

Valoración de la calidad en la práctica de la colonoscopia

S. Morán Sánchez, E. Torrella¹, P. Esteban Delgado¹, R. Baños Madrid², A. García³, A. Ono², E. Pérez Cuadrado¹, P. Parra⁴, J. Cruzado Quevedo⁵, F. Pérez Riquelme⁵ y F. Carballo Álvarez²

Sección de Aparato Digestivo. Hospital Universitario Santa María del Rosell. Cartagena, Murcia. ¹Hospital General Universitario Morales Meseguer. Murcia. ²Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia. ³Hospital General Universitario Reina Sofía. Murcia. ⁴Dirección General de Calidad Asistencial. Consejería de Sanidad de la Región de Murcia. ⁵Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad de la Región de Murcia

RESUMEN

Objetivo: la colonoscopia constituye la técnica exploratoria del colon más importante en la actualidad. Su uso, cada vez más frecuente conlleva la aparición de problemas en su aplicación. Es necesario medir la calidad en la realización de esta técnica, para ello es preciso definir indicadores válidos que permitan la realiza-

ción de ciclos de evaluación de la calidad. En este estudio se presenta la aplicación de algunos de estos indicadores. Los indicadores propuestos en este estudio son: nivel de limpieza, intubación cecal, indicador de pólipos y tiempo de retirada.

Pacientes y método: estudio prospectivo de 12 meses de las colonoscopias realizadas en un programa de cribado de cáncer colorrectal en el área de salud VI de la Región de Murcia. En este estudio se incluyen todos los pacientes con resultado positivo al test de sangre oculta en heces (SOH) desde febrero de 2006 a febrero de 2007 (n: 609). Se extrae una muestra de 30 pacientes para evaluar la fiabilidad de los indicadores y realizar un análisis preliminar de los resultados.

Este estudio ha sido financiado parcialmente mediante una beca del programa EMCA(PIEMCA06-09) de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia dependiente de la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia.

Resultados: los resultados preliminares obtenidos de cumplimiento para cada indicador fueron los siguientes: indicador de nivel de limpieza (87%). Índice de kappa 0,74 (IC del 95%: 0,48-0,99); intubación cecal (90%) 0,74 (IC del 95%: 0,49-0,99); indicador de pólipos (96%), índice de kappa de 0,78 (IC del 95%: 0,53-0,99); tiempo de retirada: 13,36 min (IC del 95%: 10,48-16,11). Índice kappa de 0,78 (IC del 95%: 0,49-0,99).

Conclusiones: la definición y aplicación de indicadores de calidad en la práctica de la colonoscopia es posible. Se precisan más estudios para definir el papel de estos indicadores en la práctica asistencial.

Palabras clave: Calidad. Indicadores de calidad. Colonoscopia. Endoscopia.

Tabla I. Recomendaciones para la elaboración de criterios

Manejar criterios simples
Limitar el número. Máximo de 10
Incluir sólo los mínimos parámetros esenciales
Adaptación a los recursos de los profesionales y el entorno
Asegurar consenso y aceptabilidad por el personal que tiene que cumplirlos
Asegurar que el contenido esté actualizado y sea válido
Prestar atención cuidadosa a las excepciones y aclaraciones de los términos empleados
Asegurar la fiabilidad

(Adaptado de Saturno PJ. Evaluación y mejora de la calidad en Servicios de Salud, 2000).

INTRODUCCIÓN

La colonoscopia constituye en la actualidad el método de exploración de referencia del colon. No sólo está plenamente aceptado su uso como técnica diagnóstica sino que permite la realización de tratamiento en múltiples patologías que afectan al tubo digestivo. Esta singularidad explica el hecho de que su práctica se lleva a cabo en prácticamente todos los niveles de asistencia hospitalarios de los sistemas sanitarios actuales. La medición de la calidad de cualquier proceso requiere en primer lugar la definición de unos indicadores válidos y fiables que nos permitan evaluar la misma (1). En los últimos años se han realizado varios intentos para definir criterios útiles a este fin, pero su uso hasta la fecha no ha sido universalizado ni plenamente aceptado de una forma global por las diferentes sociedades médicas (2-5).

Existe un sólido cuerpo de evidencia que afirma que la práctica de la colonoscopia varía de unos centros a otros y de unos médicos a otros (6-12). El problema que se nos plantea es que no disponemos actualmente de herramientas capaces de medir estos niveles.

El uso de la colonoscopia constituye el método más efectivo en la reducción de la mortalidad por cáncer colorrectal (CCR) (13-15). Existen hoy en día múltiples estrategias de cribado, la gran mayoría han demostrado ser efectivas en la reducción de la incidencia de morbimortalidad por CCR y dependen en última instancia de la realización de una colonoscopia independientemente del test primario que se utilice (16-19).

En el presente estudio se presentan el proceso de aplicación y adecuación a un contexto específico de una serie de indicadores para la evaluación de la calidad de un programa de cribado. Este proceso resulta complejo y requiere de personal familiarizado con metodología específica de evaluación de la calidad (20,21).

A la hora de construir un criterio o indicador válido para ser utilizado como herramienta de medida de calidad se deben seguir las recomendaciones que se exponen en la tabla I.

En este estudio se presentan cuatro indicadores creados para la evaluación del nivel de calidad de la colonoscopia dentro de un programa de cribado.

MATERIAL Y MÉTODO

El presente trabajo se realiza en el seno de un programa piloto de cribado de CCR. El objetivo de este estudio consiste en medir mediante la aplicación de unos indicadores una serie de parámetros de calidad de esta fase de confirmación diagnóstica (22).

La población que constituye la muestra a estudio son todos los pacientes incluidos en el programa de cribado que resultan con resultado positivo en el test inmuno-químico cuantitativo (≥ 100 ng/ml) de sangre oculta en heces (SOH) y acceden a la realización de una colonoscopia (609 pacientes) en el periodo comprendido entre febrero de 2006 y febrero de 2007. La unidad de estudio la constituye cada paciente que se integra en el programa.

Para la evaluación y medición del nivel de calidad se han definido una serie de indicadores basados en la mejor evidencia científica disponible hasta la fecha (2,3,5). Los indicadores utilizados miden la dimensión de calidad científico-técnica de la colonoscopia.

Todos los pacientes presentan un informe detallado específico del proceso de cribado que es almacenado en la historia clínica. Todas las colonoscopias realizadas fueron grabadas y almacenadas en soporte digital de manera íntegra. A cada paciente se le asignó un número individual que fue usado para la identificación del caso. Se obtuvo mediante consentimiento informado por escrito la autorización de cada paciente para ser incluido de forma anónima en el estudio.

La realización del programa de cribado es llevada a cabo por 2 médicos endoscopistas que fueron especialmente entrenados para la aplicación de los indicadores. Se procede a realizar un pilotaje para comprobar el grado de fiabilidad de los indicadores propuestos. Se obtiene para ello una muestra aleatoria de 30 pacientes para calcular el índice de concordancia específico para cada indicador. El análisis de estos indicadores es llevado a cabo por tres endoscopistas ajenos al programa de cribado.

La fuente de datos para los indicadores que evalúan la colonoscopia es la grabación realizada de la prueba, que fue visualizada posteriormente para la extracción de conclusiones.

Los indicadores que se van a analizar en este estudio son los siguientes:

- Nivel de limpieza del colon.
- Porcentaje de intubaciones cecales.
- Porcentaje de pólipos visualizados y resecaados.
- Tiempo de retirada del endoscopio.

Definición de criterios

Nivel de limpieza adecuado en la colonoscopia

Es un indicador de proceso y valora el grado de limpieza del tubo digestivo previa a la realización de la colonoscopia.

La colonoscopia explora el trayecto desde el ano hasta el ciego e intestino delgado; para la valoración óptima de la mucosa el paciente debe prepararse para la exploración, limpiando de restos fecales el tubo digestivo (23,24). Para valorar el grado de limpieza de la exploración endoscópica se utilizó la clasificación expuesta en la tabla II.

La preparación del paciente para que la prueba sea válida y cumpla con el requisito de limpieza deberá ser clasificada como “muy buena” o “buena”, según los criterios definidos.

Este indicador se aplicará a todas las colonoscopias realizadas en el seno del programa de cribado.

Tabla II. Clasificación de los niveles de limpieza

1.	<i>Muy buena</i> No se observan restos fecales sólidos o si existen restos son líquidos fácilmente aspirables (transparentes o como la orina)
2.	<i>Buena</i> Se observan restos fecales semilíquidos no adheridos a mucosa, fácilmente aspirables, que se movilizan y no impiden la visualización de la totalidad de la mucosa
3.	<i>Regular</i> Se observan restos fecales sólidos adheridos a mucosa que no permiten una visión adecuada de la totalidad de la mucosa. La exploración se puede terminar pero no es satisfactoria para la obtención de información
4.	<i>Mala</i> Restos fecales sólidos no posibles de aspirar, que no posibilitan la progresión adecuada del endoscopio y que impiden la visualización de la totalidad de la mucosa del colon

Exploración completa del colon (intubación cecal)

Valoración apropiada de la parte final de colon o ciego mediante la colonoscopia. En la práctica habitual la realización de una colonoscopia completa lleva consigo la visualización de todos los tramos que conforman el colon hasta el ciego. Sólo la visualización de la válvula ileoce-

cal y/o la intubación del fleon terminal en una colonoscopia nos permiten asegurar con total fiabilidad la conclusión de la colonoscopia (6,25-27). Es necesario además registrar en un soporte digital la exploración una vez alcanzado el ciego para poder asegurar el cumplimiento del criterio. Aquellas exploraciones en las que los pacientes presenten imposibilidad del paso del endoscopio debido a una estenosis independientemente del origen de la misma, no serán utilizadas para valorar el indicador.

Pólipos y lesiones planas extirpadas

Toda lesión apreciada en la exploración deberá ser resecaada. La colonoscopia de cribado se realiza en condiciones idóneas, tanto de tolerancia como de preparación. Todos los pacientes a los que les sea detectada una lesión susceptible de polipectomía, esta debe ser practicada. Existe una relación directa entre el tamaño del pólipo y el grado histológico de la lesión extirpada, de tal manera que aquellas lesiones con tamaño superior a 10 mm se consideran de alto riesgo (28-31). En los últimos años se ha objetivado el potencial neoplásico de lesiones de tamaño inferior, sobre todo en lesiones planas, lo cual hace necesaria la exéresis de todos los pólipos visualizados independientemente del tamaño de los mismos (10,11). Para lograr el cumplimiento del indicador todas las lesiones visualizadas deben ser extirpadas endoscópicamente salvo excepciones. Aquellos pólipos que presenten un aspecto sugestivo de lesión hiperplásica (pálidos, sésiles y con desaparición tras insuflación) y tamaño inferior a 3 mm podrán ser biopsiados y no será necesario la exéresis de todas las lesiones para cumplir con los requisitos del indicador.

En los casos en los que se observe un número de pólipos superior a 20, la exéresis completa de todos los pólipos se podrá realizar en un segundo tiempo sin invalidar el cumplimiento del criterio. En estos pacientes se investigará la susceptibilidad genética para patología adenomatosa colónica.

En aquellas situaciones en las que el tamaño del pólipo impida la exéresis en un solo tiempo la exploración se podrá diferir. El tamaño mínimo para la valoración de exéresis en un segundo tiempo es 3 cm en lesiones polipoideas y 2 cm en lesiones planas.

Cuantificación del tiempo que se tarda en extraer el endoscopio

Tiempo de extracción del endoscopio desde el ciego hasta el ano. La exploración endoscópica consiste en la introducción de un sistema óptico en el colon con el objeto de identificar lesiones susceptibles de tratamiento (32). La evidencia científica actual demuestra que es el periodo de retirada el idóneo para identificar lesiones (33,34). Se valorarán las exploraciones en las que se reconozca de

manera clara, mediante la aplicación de las maniobras ya mencionadas, la culminación de la colonoscopia mediante la exploración del polo cecal.

Recientemente ha sido demostrado que un tiempo de retirada superior a 6 min se corresponde con una buena práctica endoscópica ya que permite un mayor índice de diagnóstico de patología a nivel colónico (34,35). Si en el transcurso de la exploración se realiza una técnica diferente a la meramente diagnóstica este tiempo no será considerado a efectos de indicador y por tanto se restará del total de la prueba.

Análisis estadístico

Se utilizó para el análisis estadístico el sistema Epidat (v 3.1. enero 2006). La extracción de muestras, inferencia sobre parámetros estadísticos y definición de intervalos de confianza fue realizada mediante este programa.

RESULTADOS

Nivel de limpieza

Se revisaron 30 exploraciones que se clasificaron de la siguiente forma: 3 (10%) "muy buena", 23 (77%) "buena", 4 (13%) "regular," y ninguna "mala". Se realizó un análisis de la fiabilidad del indicador hallando el índice kappa global (K) de los tres observadores con el siguiente resultado: 0,47 (IC del 95%: 0,24-0,70). Estos resultados de concordancia hacen referencia a la evaluación del nivel de limpieza utilizando la clasificación propuesta. El valor de kappa está en el límite de lo deseable, por lo que se decide aplicar medidas correctoras. Si se realiza el análisis de concordancia agrupando indicadores, de la siguiente manera: "muy buena" o "buena" como exploración apta y "regular" o "mala" como no apta, se obtiene un valor de kappa de 0,74 (IC del 95%: 0,48-0,99) (Fig. 1).

Intubación cecal

En la muestra de 30 pacientes evaluada, en 27 pacientes (90%) se identificó el área cecal con los criterios definidos previamente. De los 3 pacientes en los que no se consiguió alcanzar ciego; dos (6%) fueron por intolerancia a pesar de la medicación y en un paciente no se culminó la prueba por la disposición anatómica del colon (3%) (dolicocolon). El índice de kappa obtenido de la evaluación del indicador por parte de los tres observadores fue 0,74 (IC del 95%: 0,49-0,99).

Exéresis de pólipos

En los 30 pacientes evaluados se confirmó un cumplimiento del indicador en 25 pacientes (96%). De los 5 res-

tantes en 4 se pudieron establecer excepciones, en 3 por aparición de poliposis de estirpe hiperplásica y en uno por diferir en un segundo tiempo la polipectomía, motivado por el tamaño del pólipo (mayor de 3 cm). Sólo en un paciente no se cumplió el indicador. En el análisis de concordancia se obtuvo un índice de kappa de 0,78 (IC del 95%: 0,53-0,99) (Fig. 2).

Tiempo de retirada

Los resultados son los siguientes: alrededor del 97% de los pacientes es cumplidor con los criterios establecidos. El tiempo medio de extracción fue de 13,36 min (IC del 95%: 10,48-16,11). Se analizó la fiabilidad de la medición del tiempo mínimo apreciando un índice Kappa de 0,78 (IC del 95%: 0,49-0,99) (Fig. 3).

DISCUSIÓN

La calidad constituye un paradigma esencial en la actividad clínica asistencial. En los últimos años se han desarrollado notables esfuerzos por crear herramientas que permitan establecer los niveles de calidad óptimos en los diferentes procesos asistenciales de la práctica médica (2,5,18).

La endoscopia gastrointestinal se ha convertido en una herramienta diagnóstico-terapéutica indispensable en la práctica clínica habitual, su uso se ha generalizado en prácticamente todos los niveles asistenciales de nuestro sistema sanitario. Esta generalización ha propiciado un desarrollo tecnológico que hoy en día nos permite afirmar que no existe ningún tramo del tubo digestivo que no pueda ser explorado. Por otra lado esta generalización ha contribuido a un grado, aún por definir, de heterogeneidad en su práctica que no permite establecer comparaciones entre los diferentes medios en donde se practica (36). Es por ello, que se precisa establecer herramientas que permitan evaluar de manera objetiva una determinada actividad llevada a cabo independientemente del marco asistencial que consideremos. Existe un interés creciente en la creación de estos modelos; diferentes sociedades científicas han presentado sus propios modelos, adecuándolos al entorno donde llevan a cabo su actividad (2,5,18). La tendencia observada en la definición de estos modelos es la evolución a la sencillez de los mismos, ya que cuanto más complejos son, más problemática resulta su aplicación lo cual contribuye a su pérdida de eficacia. Cualquier modelo presentado debe establecer de una manera clara y nítida que es susceptible de ser modificado y que una de sus principales características debería ser la mejora continua del mismo.

Uno de los principales problemas en la aplicación de un modelo de calidad para una determinada actividad asistencial lo constituye el marco de aplicación del mismo; la práctica clínica habitual presenta a menudo difi-

cultades a la hora de controlar todas las partes que conforman un proceso, con el resultado que en la mayor parte de las ocasiones se objetiva una baja tasa de implantación de estos modelos. Varios intentos de consolidar un modelo propuesto de calidad han sido realizados en el seno de programas de cribado de CCR (2,5). El programa de cribado permite la estructuración de esta actividad a través de la definición de un proceso asistencial; la gestión por proceso de todo el marco asistencial generado por la estrategia de cribado permite el control de toda la actividad realizada dentro del mismo de una manera más adecuada. La realización del estudio es dentro de un programa de cribado, por tanto nos permite controlar la práctica de la colonoscopia realizada en su seno de una manera más sencilla que en un marco asistencial clásico y así poder aplicar el modelo de práctica propuesto.

La propuesta realizada en este estudio presenta un modelo definido por una serie de indicadores cuya aplicación permite establecer un nivel determinado de calidad y mantenerlo posteriormente a través de técnicas de monitorización.

La medición del nivel de limpieza presenta un cierto grado de dificultad a la hora de establecer los ítems que gradan la misma. La posibilidad de establecer niveles según la cantidad de mucosa limpia medida en porcentaje resulta inviable desde el punto de vista práctico por la imposibilidad de delimitar en términos absolutos los diferentes tramos del colon. Una de las conclusiones más relevantes que se puede extraer del pilotaje de este indicador fue la necesidad de agrupar ítems que permitieran simplificar la interpretación del nivel de limpieza. Es por ello que, a la hora de valorar la limpieza de la exploración resulte más fiable el realizar la gradación mediante únicamente dos ítems: válida o no válida. Los resultados comunicados en este estudio revelan que en más del 90% de las exploraciones se consideró que la preparación era válida. En series publicadas de estudios observacionales tasas de cumplimiento de este indicador superiores al 70% reflejan un nivel adecuado de limpieza (2,3,5).

La intubación a ciego conlleva la finalización de la prueba y por tanto presupone la exploración completa del colon. Los resultados de intubación a ciego en series poblacionales ajenas a un programa de cribado presentan

como niveles máximos cifras del 90% (2,37). En el seno de programas de cribado se han comunicado tasas de intubación de hasta el 97% (2,3,6,25). Los resultados observados en este estudio (90%) están en los niveles esperados. Las dos causas principales de incumplimiento de este indicador fueron la intolerancia del paciente y la existencia de una disposición anatómica (dolicocolon) determinada.

En los indicadores referidos cabe señalar que son en cierta manera indicadores indirectos, que no establecen de manera directa si la colonoscopia es de "alta calidad", sino que establecen las condiciones idóneas sobre las que esta se podría llevar a cabo. El único indicador de resultado, y por tanto que refleja directamente la calidad de la colonoscopia realizada es el que hace referencia a la exéresis de pólipos y su recuperación. Este indicador resume de manera esquemática, la manera de realizar la técnica; cuanto más pólipos analizados, mejor habrá sido la visualización, mejor la preparación de la mucosa y posiblemente más lenta y meticulosa la exploración.

Uno de los problemas o críticas planteables al estudio lo constituye el efecto de que los endoscopistas saben que son observados ya que la exploración es grabada de forma íntegra y puede ser visualizada. Este efecto puede constituir, en teoría, un sesgo que altere los datos, si bien el objetivo del estudio es la sistematización de una manera de realizar la colonoscopia. No se pretende en este primer momento la evaluación del endoscopista sino el valorar si somos capaces de definir y aplicar unos indicadores válidos para evaluar una determinada manera de realizar la colonoscopia. Este sesgo en positivo podría plantear un efecto beneficioso *a posteriori*. Se necesitan más estudios que esclarezcan cuál o cuáles son los indicadores más fiables para la medición de la calidad de la colonoscopia. Una vez definida y comprobada la validez de estos indicadores se procederá a su aplicación en el seno de un programa de cribado para evaluar los parámetros de calidad requeridos.

La eficacia de los programas de cribado de cáncer de colon depende de múltiples factores; la realización de exploraciones endoscópicas con un alto nivel de calidad es deseable para facilitar el éxito en la implantación de este tipo de programas (38).