



Original

Desarrollo y validación de indicadores y estándares de calidad en colonoscopia

Antonio Sánchez del Río^{a,*}, Juan Salvador Baudet^b, Antonio Naranjo Rodríguez^c, Rafael Campo Fernández de los Ríos^d, Inmaculada Salces Franco^e, Jose Ramón Aparicio Tormo^f, Diego Sánchez Muñoz^g, Joseph Llach^h, Antonio Hervás Molina^c, Adolfo Parra-Blancoⁱ, Juan Antonio Díaz Acostaⁱ y los miembros del Grupo de Calidad en Endoscopia de la Asociación Española de Gastroenterología

^a Servicio de Aparato Digestivo, Clínica Hospiten Rambla, Tenerife, España

^b Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria, Tenerife, España

^c Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

^d Servicio de Aparato Digestivo, Corporació Hospitalaria Parc Taulí de Sabadell, Barcelona, España

^e Servicio de Aparato Digestivo, Hospital 12 de Octubre, Madrid, España

^f Servicio de Digestivo, Hospital General de Alicante, Alicante, España

^g Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Valme, Sevilla, España

^h Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínic, Barcelona, España

ⁱ Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Canarias, Tenerife, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 6 de febrero de 2009

Aceptado el 15 de julio de 2009

On-line el 14 de noviembre de 2009

Palabras clave:

Colonoscopia

Indicadores de calidad

Estándares de referencia

Keywords:

Colonoscopy

Quality indicators

Reference standards

RESUMEN

Fundamento y objetivos: Antes de iniciar programas de cribado de cáncer colorrectal es necesario evaluar la calidad de la colonoscopia. Nos propusimos desarrollar un grupo de indicadores de calidad en colonoscopia fácilmente aplicables y determinar la variabilidad de su cumplimiento.

Pacientes y método: A partir de la bibliografía se elaboraron 21 indicadores potenciales de calidad que se sometieron a un proceso de selección en el que se determinó su validez facial, de contenido, fiabilidad y viabilidad de su medición. Se estimó la variabilidad del cumplimiento de los indicadores mediante el coeficiente de variación (CV) y del cumplimiento de estándares mediante la ji al cuadrado.

Resultados: Seis indicadores superaron el proceso de selección: consentimiento informado, medicación administrada, colonoscopia completa, complicaciones, pólipos extirpados y recuperados y detección de adenomas de colon en mayores de 50 años. Se incluyeron un total de 1.928 colonoscopias procedentes de 8 centros hospitalarios. Cada centro incluyó el mismo número de colonoscopias seleccionadas mediante muestreo aleatorizado simple con sustitución. Existía una importante variabilidad en el cumplimiento de algunos indicadores y estándares: medicación administrada (CV del 43%; $p < 0,01$), registro de complicaciones (CV del 37%; $p < 0,01$), todos los pólipos extirpados y recuperados (CV del 12%; $p < 0,01$) y detección de adenomas en pacientes de más de 50 años (CV del 2%; $p < 0,01$).

Conclusiones: Hemos validado 6 indicadores de calidad en colonoscopia fácilmente medibles. Existe una importante variabilidad en el cumplimiento de algunos indicadores y estándares, lo que aconseja el desarrollo de programas de mejora de la calidad en colonoscopia antes de la implantación del cribado de cáncer colorrectal.

© 2009 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Development and validation of quality standards for colonoscopy

ABSTRACT

Background and objectives: Before starting programs for colorectal cancer screening it is necessary to evaluate the quality of colonoscopy. Our objectives were to develop a group of quality indicators of colonoscopy easily applicable and to determine the variability of their achievement.

Patients and methods: After reviewing the bibliography we prepared 21 potential indicators of quality that were submitted to a process of selection in which we measured their facial validity, content validity, reliability and viability of their measurement. We estimated the variability of their achievement by means of the coefficient of variability (CV) and the variability of the achievement of the standards by means of χ^2 .

Results: Six indicators overcome the selection process: informed consent, medication administered,

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: asanchez@hospiten.es (A. Sánchez del Río).

completed colonoscopy, complications, every polyp removed and recovered, and adenoma detection rate in patients older than 50 years. 1928 colonoscopies were included from eight endoscopy units. Every unit included the same number of colonoscopies selected by means of simple random sampling with substitution. There was an important variability in the achievement of some indicators and standards: medication administered (CV 43%, $p < 0.01$), complications registered (CV 37%, $p < 0.01$), every polyp removed and recovered (CV 12%, $p < 0.01$) and adenoma detection rate in older than fifty years (CV 2%, $p < 0.01$).

Conclusions: We have validated six quality indicators for colonoscopy which are easily measurable. An important variability exists in the achievement of some indicators and standards. Our data highlight the importance of the development of continuous quality improvement programmes for colonoscopy before starting colorectal cancer screening.

© 2009 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La colonoscopia es la técnica diagnóstica de elección para la mayoría de las enfermedades del colon y tiene un papel fundamental en los programas de cribado de cáncer colorrectal. En los últimos años se han ido incorporando a los hospitales y a las unidades de endoscopia digestiva programas de mejora continua de la calidad^{1,2}. Se ha observado una variabilidad importante en la calidad técnica de la colonoscopia³. Las sociedades científicas aconsejan la evaluación y mejora continua de la calidad en colonoscopia⁴.

Para evaluar la calidad necesitamos indicadores medibles. Un indicador de calidad es un aspecto concreto de la calidad que dispone de una definición operativa. Idealmente estos indicadores pueden evaluarse tanto prospectivamente (por ejemplo para el control de calidad o la mejora continua) como retrospectivamente (*benchmarking*, determinar la variabilidad entre centros hospitalarios). Los indicadores de calidad pueden agruparse en categorías o dimensiones para determinar la calidad de diferentes aspectos de un procedimiento⁵⁻⁷.

En la evaluación de la calidad en colonoscopia pueden considerarse varias dimensiones posibles, como la calidad científicotécnica, la seguridad, la satisfacción del paciente y la accesibilidad. La satisfacción del paciente y la accesibilidad pueden evaluarse mediante cuestionarios⁸. Menos atención se ha prestado, hasta el momento, a la validación de indicadores de calidad científicotécnica y seguridad que puedan ser útiles en la práctica habitual. La calidad científicotécnica es un componente de la calidad que hace referencia a la capacidad y a los conocimientos de los profesionales para desempeñar su tarea.

Los indicadores de calidad nos permiten determinar la variabilidad de su cumplimiento entre diferentes centros, hospitales, unidades o médicos. Cuanto mayor sea la variabilidad en el cumplimiento de los indicadores entre los centros, mayores diferencias existirán en cuanto a la calidad ofrecida. En estos indicadores con mayor disparidad de cumplimiento han de centrarse los esfuerzos para mejorar la calidad^{9,10}.

Nuestro objetivo principal fue desarrollar indicadores de calidad en colonoscopia que fueran válidos, fácilmente medibles y fiables. Como objetivo secundario nos propusimos determinar la

variabilidad en el cumplimiento de dichos indicadores de calidad entre varias unidades de endoscopia digestiva.

Material y método

Centros participantes

Ocho unidades de endoscopia digestiva, situadas en 5 comunidades autónomas diferentes, participaron en la elaboración de los indicadores de calidad. Seis centros son hospitales de referencia, uno es un hospital de nivel II o comarcal y otro es una clínica privada situada en una capital de provincia. Las características de los centros participantes se describen en la tabla 1.

Selección de indicadores potenciales

A partir de la revisión de la bibliografía elaboramos un listado inicial de posibles indicadores de calidad^{4,11-18}. Cada indicador del listado se describía mediante un nombre, una definición, aclaraciones y excepciones¹⁹. Todos los participantes revisaron dicho listado. Los investigadores propusieron nuevos indicadores o bien nuevas definiciones, aclaraciones o excepciones a los indicadores⁵. Tras este proceso varios indicadores contaban con 2 o más modos de redacción posibles. Consensuamos el modo de redacción más aceptado por los investigadores mediante un sistema Delphi de doble encuesta⁵.

Para llevar a cabo el proceso de validación de los indicadores tuvimos en cuenta los aspectos de validez facial, viabilidad y fiabilidad. Para mostrar la utilidad en la práctica asistencial para detectar oportunidades de mejora llevamos a cabo la evaluación de la variabilidad en el cumplimiento interhospitalario de éstos, basada en el cumplimiento de los propios indicadores y sus estándares.

Validez facial y viabilidad

Definimos la validez facial como el grado de relevancia obvia del indicador, sin necesidad de dar muchas explicaciones. Cada

Tabla 1

Principales características de las unidades de endoscopia digestiva participantes en la elaboración de los indicadores de calidad en colonoscopia

Centro	Comunidad autónoma	Tipo de centro	Número de camas	Docencia en endoscopia	Colonoscopias en el año 2006
1	Andalucía	Centro de referencia	700	Sí	2.530
2	Cataluña	Centro de referencia	900	Sí	3.078
3	Cataluña	Comarcal o equivalente	600	Sí	2.736
4	Andalucía	Centro de referencia	1.049	Sí	3.041
5	Valencia	Centro de referencia	815	Sí	2.053
6	Canarias	Clínica privada	210	No	672
7	Madrid	Centro de referencia	1.266	Sí	4.977
8	Canarias	Centro de referencia	900	Sí	3.500

uno de los investigadores evaluamos los criterios según una escala ordinal de 4 puntos en función del grado de importancia subjetiva respecto a la calidad científicotécnica y la seguridad del paciente (nada importante, poco importante, algo importante o muy importante). Definimos la viabilidad del indicador como la facilidad de obtener el cumplimiento de dicho indicador de manera individual para cada colonoscopia realizada, con los documentos habitualmente disponibles en la unidad de endoscopia digestiva, de una manera tanto retrospectiva como prospectiva. Cada uno de los investigadores evaluamos la viabilidad según una escala ordinal de 4 puntos (muy difícilmente evaluable, difícilmente evaluable, fácilmente evaluable o muy fácilmente evaluable). Para alcanzar el máximo grado de consenso utilizamos un sistema Delphi de doble vuelta. Para continuar con la evaluación de los indicadores se seleccionaron los que alcanzaron una puntuación combinada más alta en estos 2 aspectos. Se excluyeron todos los indicadores que se consideraron como muy difícilmente evaluables en uno o más centros¹⁹.

Validez de contenido

La validez de contenido de cada indicador se estableció en función del nivel de evidencia científica que justifica su aplicación, según la siguiente clasificación:

- A. Evidencia obtenida a partir de al menos un ensayo clínico controlado y realizado, metaanálisis o revisiones sistemáticas de la literatura médica.
 - B. Evidencia obtenida a partir de estudios analíticos bien diseñados, de tipo casos y controles o cohortes.
 - C. Informes de expertos, comités, series de casos o estudios descriptivos.
- Para la evaluación de la validez de contenido nos basamos en la bibliografía de las revisiones sobre el tema y de las conferencias de consenso^{2,4,12,16,17,20}.

Fiabilidad

La fiabilidad de cada indicador se estimó en cada centro participante. Se seleccionaron 30 colonoscopias en cada centro mediante muestreo aleatorizado simple con sustitución para valorar la fiabilidad de todos los indicadores menos el de “todos los pólipos extirpados y recuperados”. Para este último se seleccionaron mediante muestreo aleatorizado simple con sustitución 30 pacientes con pólipos de colon. Dos médicos de aparato digestivo expertos en la realización de colonoscopias evaluaron independientemente el cumplimiento de cada indicador. Se determinó el índice de concordancia entre los 2 evaluadores y, si éste era inferior al 95%, el índice κ .

Estimación del cumplimiento de los indicadores en cada centro

Para establecer el nivel de cumplimiento de los indicadores de consentimiento informado, medicación anotada, colonoscopia completa y complicaciones anotadas se seleccionaron mediante muestreo aleatorizado simple con sustitución 60 pacientes por centro. Para el nivel de cumplimiento del indicador todos los pólipos extirpados y recuperados se seleccionaron mediante muestreo aleatorizado simple con sustitución de 60 pacientes a los que se les detectó, al menos, un pólipo de colon.

Para el nivel de cumplimiento del indicador sobre detección de adenomas de colon en varones y mujeres mayores de 50 años se seleccionaron mediante muestreo aleatorizado simple con sustitución 49 mujeres y 72 varones mayores de 50 años y se estimó la

tasa ajustada para cada indicación, mediante ajuste directo de tasas, para cada centro.

Determinamos el nivel de cumplimiento de cada indicador en cada centro con su intervalo de confianza del 95%.

Estándares relativos de excelencia

El método de buscar estándares de excelencia relativa basados en la práctica médica habitual consiste, básicamente, en determinar el cumplimiento promedio de aquellos centros que presentan un cumplimiento relativo homogéneo del estándar establecido por expertos.

Variabilidad en el cumplimiento de los indicadores

Como medida de variabilidad de los indicadores entre los centros utilizamos el coeficiente de variación (CV). El CV es el cociente entre la desviación estándar y la media. Este coeficiente representa, para cada indicador, la variación relativa respecto a la media. Se puede interpretar como la proporción de la media que incluye la desviación estándar. Este indicador de variabilidad se expresa en porcentaje²¹.

Variabilidad en el cumplimiento de los estándares de calidad

Para determinar la variabilidad global de los 8 centros respecto al cumplimiento de los estándares de calidad se utilizó el estadístico χ^2 al cuadrado²¹. Este estadístico se calculó mediante la fórmula habitual y se consideró como valor esperado el resultante de aplicar el estándar. Al valor resultante de χ^2 al cuadrado calculamos la probabilidad asociada para hipótesis de 2 colas con 7 grados de libertad. Consideramos un valor significativo de $p < 0,05$.

Calculamos este estadístico tanto para los estándares de excelencia recomendados por expertos como para los estándares relativos establecidos a partir de nuestros datos. Por supuesto, esperábamos una menor variabilidad respecto a los estándares relativos basados en la práctica habitual.

En la [tabla 2](#) se puede consultar un resumen de la metodología utilizada.

Resultados

Selección de indicadores potenciales

Tras el proceso de revisión de la literatura médica, redacción y selección contábamos con un grupo de 21 indicadores para seleccionar los mejores en función de su validez facial y viabilidad. Estos 21 indicadores se denominaron: indicación apropiada, intervalos de seguimiento apropiados de adenomas y carcinomas, intervalos de seguimiento apropiados para colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, consentimiento informado, riesgo de presedación, desinfección previa adecuada, monitorización adecuada, administración de oxígeno adecuada, medicación administrada, preparación anotada, preparación adecuada, colonoscopia completa, tiempo de retirada, diagnóstico correcto, todos los pólipos extirpados y recuperados, adenomas extirpados en mayores de 50 años, pólipos remitidos a cirugía, toma de biopsias en diarrea crónica, toma de biopsias en pacientes con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, complicaciones anotadas y frecuencia de efectos adversos específicos.

Tabla 2
Resumen metodológico

Fase	Principales métodos empleados
Búsqueda de <i>redacciones operativas</i> de los indicadores	Revisión de la bibliografía Sistema Delphi de doble vuelta
<i>Selección de indicadores</i>	
Validez facial	Cuestionario Delphi de doble vuelta
Viabilidad	Cuestionario Delphi de doble vuelta
Validez de contenido	Nivel de evidencia que apoya el uso del indicador
Fiabilidad	Se seleccionaron mediante muestreo aleatorizado simple 30 colonoscopias por centro Índice de concordancia entre 2 evaluadores por centro Se utilizó el índice κ si el índice de concordancia era inferior al 95%
Estimación del <i>nivel de cumplimiento</i> de los indicadores	Muestreo aleatorizado simple de 60 pacientes por centro. Para el indicador de adenomas en mayores de 50 años (49 mujeres y 72 varones) Estimación del intervalo de confianza del 95%
<i>Estándares de calidad</i>	
Estándares de excelencia establecidos por expertos	Revisión de la bibliografía
Estándares relativos de excelencia basados en la práctica	Promedio de aquellos centros que muestran un cumplimiento relativo del estándar homogéneo
Variabilidad en el cumplimiento del indicador	CV
Variabilidad en el cumplimiento de los estándares de calidad	χ^2

CV: coeficiente de variación.

Tabla 3
Selección de los indicadores más válidos y viables mediante el método Delphi

Indicador	Validez	Viabilidad	Muy difícilmente evaluable	Puntuación total
Colonoscopia completa	36	36		72
Medicación administrada	35	35		70
Consentimiento informado	35	34		69
Todos pólipos extirpados y recuperados	35	31		66
Adenomas en mayores de 50 años	32	33		65
Complicaciones	36	27		63
Indicación apropiada	31	28	2	59
Riesgo de presedación	36	22	2	58
Biopsias y enfermedad de Crohn/colitis ulcerosa	28	26		54
Efectos adversos específicos	31	21	2	52
Monitorización adecuada	31	21		52
Diagnóstico correcto	29	21	1	50
Seguimiento de adenomas	29	21		50
Preparación adecuada	27	20		47
Preparación anotada	19	28	1	47
Pólipos a cirugía	20	23		43
Diarrea crónica	20	22	2	42
Seguimiento de la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa	24	18		42
Administración de oxígeno	23	18	1	41
Tiempo de retirada	25	14	5	39
Desinfección previa adecuada	25	13	6	38

Resultados del segundo envío del cuestionario sobre validez y viabilidad. Los indicadores marcados en cursiva son los que pasaron a la siguiente fase de evaluación.

Validez facial y viabilidad

Las puntuaciones combinadas de validez facial y viabilidad tras la segunda vuelta aparecen en la [tabla 3](#). Se seleccionaron los 6 indicadores mejor puntuados. Ninguno de los indicadores que se consideró muy difícilmente evaluable en alguno de los centros se incluyó. En el apéndice 1 se definen y se detallan los indicadores más válidos y viables, para nuestro grupo de trabajo, finalmente incluidos.

Validez de contenido

En la [tabla 4](#) puede verse el nivel de evidencia científica que apoya el uso de cada uno de los indicadores de calidad. La evidencia que apoya el uso de los indicadores está en la mayoría de los casos basada en la opinión de expertos, o bien es una evidencia muy indirecta. Desde el punto de vista de la evidencia, el indicador más sólido es el basado en la detección de adenomas de colon.

Fiabilidad

La [tabla 5](#) resume la fiabilidad de los indicadores en 6 de las unidades de endoscopia digestiva. Como puede verse, la correlación entre 2 evaluadores fue casi siempre superior al 95%, y en muchas ocasiones fue del 100%. En concreto, para los indicadores de consentimiento informado y detección de adenomas los 2 evaluadores de cada centro coincidieron en el 100% de las colonoscopias evaluadas; éstos fueron los indicadores más fiables.

Cumplimiento de los indicadores de calidad en cada centro

En la [tabla 6](#) se puede consultar el nivel de cumplimiento de cada indicador en los 6 centros con su intervalo de confianza del 95%.

Estándares de excelencia establecidos por expertos y estándares de excelencia relativos

Tres de los indicadores de calidad hacen referencia a obligaciones del endoscopista o de la unidad de endoscopia:

Tabla 4

Validez de contenido de cada uno de los indicadores de calidad, en función del nivel de evidencia científica que justifican su uso

Indicador	Nivel de evidencia	Comentarios
Colonoscopia completa	C	Estudios observacionales muestran un gran número de pólipos en colon derecho y ciego.
Medicación administrada	C	Se debe mantener un control para evitar sobrepasar ciertos límites que aumentan el riesgo del paciente.
Consentimiento informado	C	Es un requisito legal, pero no se ha demostrado en la práctica que influya en mejor información, satisfacción o calidad de vida.
Todos los pólipos extirpados y recuperados	B	Estudios de cohortes bien diseñados demuestran que la extirpación de adenomas de colon reduce la mortalidad por cáncer colorrectal.
Adenomas en mayores de 50 años	B	Estudios de cohortes bien diseñados demuestran que la extirpación de adenomas de colon reduce la mortalidad por cáncer colorrectal.
Complicaciones	C	El registro de las complicaciones ayuda a tomar medidas para prevenirlas.

Niveles de evidencia: A (metaanálisis, ensayos clínicos controlados y aleatorizados), B (estudios de cohortes y casos y controles) y C (series de casos y opiniones de expertos).

Tabla 5

Fiabilidad de los indicadores*

Centros	IC	Indicadores					
		Consentimiento	Completa	Medicación	Complicación	Extirpados y recuperados	Adenomas
Centro 1	IC	100	96	96	96	96	100
	Kappa	–	–	–	–	–	–
Centro 2	IC	100	100	100	100	86	100
	Kappa	–	–	–	–	0,72	–
Centro 3	IC	100	93	100	100	96	100
	Kappa	–	0,76	–	–	–	–
Centro 4	IC	100	100	100	100	100	100
	Kappa	–	–	–	–	–	–
Centro 5	IC	100	93	96	100	86	100
	Kappa	–	0,83	–	–	0,72	–
Centro 6	IC	100	100	100	100	100	100
	Kappa	–	–	–	–	–	–
Centro 7	IC	100	96	100	86	100	96
	Kappa	–	–	–	0,72	–	–
Centro 8	IC	100	93	96	100	96	93
	Kappa	–	0,72	–	–	–	0,73

IC: índice de concordancia.

* n = 30 para cada indicador. Basada en los IC, y en el test de kappa, en caso de ser el primero inferior al 95%.

Tabla 6

Nivel de cumplimiento de cada indicador en cada uno de los 8 centros

Indicador	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Centro 4	Centro 5	Centro 6	Centro 7	Centro 8
Consentimiento informado (n=60)	100	100	100	93 (87–100)	100	100	98 (95–100)	100
Colonoscopia completa (n=60)	95 (89–100)	61 (48–74)	87 (79–94)	92 (86–98)	88 (80–96)	82 (73–91)	95 (89–100)	81 (71–91)
Medicación administrada (n=60)	98 (95–100)	100	100	100	10 (3–17)	30 (10–41)	100	90 (83–97)
Complicaciones (n=60)	100	100	100	87 (79–85)	97 (93–100)	8 (1–15)	100	0
Todos los pólipos extirpados y recuperados (n=60)	90 (83–97)	43 (31–55)	73 (62–84)	46 (34–58)	68 (56–79)	73 (62–84)	95 (89–100)	53 (40–66)
Adenoma en varones mayores de 50 años (n=72)	48 (37–59)	24 (15–33)	29 (19–39)	33 (23–43)	23 (14–32)	37 (26–48)	44 (33–55)	40 (29–51)
Adenoma en mujeres mayores de 50 años (n=49)	25 (13–37)	11 (3–19)	9 (1–17)	15 (5–25)	15 (5–25)	25 (13–37)	48 (34–62)	27 (25–39)

Expresado en porcentaje con su intervalo de confianza del 95% entre paréntesis.

comprobar y recoger el documento de consentimiento informado, anotar la medicación administrada y registrar las complicaciones durante el procedimiento endoscópico. Estos indicadores evalúan aspectos sobre información, autonomía y seguridad del paciente. La mayoría de los centros alcanzan el 100% en el cumplimiento de estos indicadores y, en consecuencia, se puede establecer que el estándar de cumplimiento para estos indicadores es del 100%.

Los estándares de excelencia recomendados en reuniones de expertos para el cumplimiento de los indicadores de “exploración completa” y “todos los pólipos extirpados y recuperados” son, respectivamente, del 90 y del 95%. Los estándares sobre detección de adenomas en mayores de 50 años son de al menos el 25% en los varones y del 15% en las mujeres.

Como un objetivo más realista, pueden establecerse estándares de excelencia relativa, basados en el cumplimiento relativo en la práctica habitual de los estándares establecidos por los expertos. En la *tabla 7* se pueden consultar los estándares establecidos por los expertos y los estándares de excelencia relativa basados en nuestros datos.

Variabilidad en el cumplimiento de los indicadores y estándares

Como se comentó, la variabilidad en el cumplimiento de un indicador se relaciona directamente con la existencia de un problema de calidad en uno o varios centros. La *tabla 7* muestra los CV de cada uno de los indicadores.

Tabla 7

Variabilidad en el cumplimiento de los indicadores y sus respectivos estándares de calidad entre los 8 centros hospitalarios

Indicador	CV	Estándares de excelencia			Estándares relativos		
		Estándar	χ^2	Valor p	Estándar	χ^2	Valor p
Consentimiento informado	2,3%	100%	0,16	0,99	100%	0,16	0,99
Colonoscopia completa	12%	90%	7,04	0,84	88%	8,4	0,59
Medicación administrada	43%	100%	78,61	<0,001	100%	78,61	<0,001
Complicaciones	37%	100%	51,55	<0,001	100%	51,55	<0,001
Todos los pólipos extirpados y recuperados	12%	95%	50,03	<0,001	70%	20,10	0,011
Adenomas en varones mayores de 50 años	1,9%	25%	34,15	<0,001	35%	12,09	0,19
Adenomas en mujeres mayores de 50 años	54%	15%	49,19	<0,001	18%	33,81	<0,001

CV: coeficiente de variación.

Como se puede comprobar, los CV son mayores para los indicadores que requieren un registro de ciertos datos como la medicación administrada y el registro de las complicaciones. Además, es de destacar la variabilidad en el cumplimiento del indicador “todos los pólipos extirpados y recuperados”. También es notable la escasa variabilidad en los indicadores sobre detección de adenomas en pacientes varones mayores de 50 años.

Discusión

Para iniciar programas de mejora continua de la calidad en colonoscopia debemos disponer de indicadores. Se ha propuesto que cada endoscopista cuente con fichas de control en las que conste su nivel de calidad²². En este trabajo hemos desarrollado un grupo de indicadores de calidad en colonoscopia fácilmente evaluables con los datos habitualmente disponibles en las unidades de endoscopia digestiva. Hemos establecido la validez de estos indicadores, su fiabilidad, los estándares de cumplimiento establecidos por expertos y basados en la práctica clínica, así como la variabilidad en el cumplimiento de dichos indicadores y estándares. Estos indicadores de calidad en colonoscopia son fácilmente evaluables tanto prospectiva como retrospectivamente, y permiten así tanto el control prospectivo de la calidad como la auditoría retrospectiva en centros que no lleven a cabo un programa de calidad.

Varios paneles de expertos avalados por diversas sociedades científicas han propuesto indicadores de calidad agrupados, a su vez, en varias categorías. La Sociedad Americana de Endoscopia Digestiva propuso hace varios años un grupo de indicadores bajo las categorías de datos demográficos, indicación, sedación, complicaciones, satisfacción del paciente y éxito del procedimiento^{4,12}. Posteriormente la US Multisociety Task Force on Colorectal Cancer estableció una serie de indicadores agrupados en las siguientes categorías: indicaciones e intervalos, precauciones, inserción, retirada del colonoscopio, biopsia y polipectomía, complicaciones e interacción con el patólogo. Estos autores incluyeron objetivos de cumplimiento para la mejora continua de la calidad¹⁶. Nosotros hemos incluido algunos de estos objetivos como estándares establecidos por expertos (tabla 7). Más recientemente, la Sociedad Americana de Endoscopia Digestiva/American College of Gastroenterology (ACG) Task Force on Quality in Endoscopy ha publicado unas recomendaciones extensas sobre indicadores de calidad en colonoscopia. Este grupo incluye 14 indicadores a los que agrupa en 3 categorías (preprocedimiento, intraprocedimiento y posprocedimiento)¹⁸. Los autores de estas recomendaciones aconsejan adaptar los indicadores de calidad a las posibilidades reales de cada unidad de endoscopia digestiva y llevar a cabo previamente un proceso de validación¹⁸. En este trabajo nos centramos en la validación de indicadores sobre aspectos de calidad científicotécnica y seguridad.

La selección inicial incluyó los indicadores de calidad propuestos previamente por estos paneles de expertos, pero finalmente no todos se consideraron lo suficientemente válidos y viables (tabla 3).

Algunos de los indicadores recomendados por los paneles de expertos no podían evaluarse adecuadamente con los registros habitualmente disponibles, sobre todo si tenemos en cuenta nuestro objetivo de que los indicadores pudieran valorarse retrospectivamente. Los indicadores relativos a la indicación del procedimiento, a los intervalos de seguimiento en pacientes con cáncer o adenomas colorrectales, a la calidad de la preparación y al tiempo de retirada se excluyeron a causa de este motivo. Otros indicadores se referían a grupos selectivos de pacientes que no eran lo suficientemente numerosos en todas las unidades de endoscopia, como pacientes con enfermedad inflamatoria crónica intestinal, cribado del cáncer de colon o diarrea crónica. Una serie de datos importantes no se recogen de manera sistemática en todas las bases de datos de endoscopia digestiva. Entre éstos podemos incluir la calidad de la limpieza del colon, el riesgo presedación o la documentación fotográfica del nivel alcanzado, lo que limita la validez de algunos indicadores o dificulta su recogida. Recientemente, se ha indicado la tasa de detección de adenomas como un indicador clave de calidad en colonoscopia²³. Este indicador puede verse afectado por factores como la edad de los pacientes o la indicación. Nosotros hemos considerado de manera independiente el porcentaje de varones y mujeres mayores de 50 años a los que se les detecta al menos un adenoma de colon, ajustado por la indicación. De esta manera evitamos la variabilidad atribuible a los factores de confusión.

Hemos encontrado una importante variabilidad en el cumplimiento de indicadores de calidad en colonoscopia. Esta variabilidad es mayor en indicadores relacionados con el registro sistemático de la medicación administrada o las complicaciones, pero también incluye la realización de colonoscopias completas y el indicador “todos los pólipos extirpados y recuperados”, con CV del 12% (tablas 6 y 7). No hemos detectado una importante variabilidad en los índices basados en la detección de adenomas de colon en mayores de 50 años, si excluimos el centro 7, que presenta una marcada proporción de mujeres mayores de 50 años con adenomas (tabla 6). Otros autores han proporcionado datos sobre variabilidad en el cumplimiento de indicadores de calidad en colonoscopia^{3,13,24–29}. Algunos de estos estudios han mostrado una variación importante en el cumplimiento de algunos indicadores clave, como la detección de adenomas de colon, la realización de colonoscopias completas hasta ciego, cumplimiento de pautas de sedación, extirpación o recuperación de todos los pólipos encontrados. Sin embargo, estos autores no utilizan parámetros estadísticos, como el CV o el valor de ji al cuadrado respecto al estándar, que permiten dar una idea de la variabilidad entre indicadores (tabla 7)²¹. Por otro lado, hemos comparado los resultados tanto con estándares establecidos por expertos como

con estándares realistas basados en nuestros datos. Los estándares de excelencia se establecen mediante consenso entre expertos como un ideal para alcanzar. En la práctica habitual a veces es mejor tomar inicialmente como objetivo de calidad un estándar de calidad menos exigente. Este estándar es el estándar relativo de excelencia. El cálculo de estos estándares se basa en el cumplimiento relativo promedio del estándar establecido por expertos⁹. Lógicamente, la variabilidad de cumplimiento respecto a estos estándares es menor (tabla 7). Sorprendentemente, nuestros datos revelan que el estándar de cumplimiento para los indicadores de detección de adenomas en varones y mujeres mayores de 50 años puede ser superior al exigido por expertos (tabla 7). Este dato es especialmente relevante teniendo en cuenta que en nuestro país la incidencia de adenocarcinoma colorrectal es inferior a la de EE. UU.³⁰

Nuestro trabajo tiene sus puntos débiles. Predominan centros de referencia sobre las unidades de endoscopia pequeñas de centros comarcales o de unidades de diagnóstico ambulatorio.

Esto puede suponer un sesgo que disminuya la variabilidad en la calidad. Desconocemos si en nuestro país existen diferencias en la calidad ofrecida entre unidades de endoscopia digestiva grandes o pequeñas o centros de diagnóstico ambulatorio³¹. Por otro lado, como se mencionó más arriba, una serie de indicadores de calidad potencialmente relevantes, como el tiempo de retirada o la calidad de la limpieza colónica, no pudieron incluirse a causa de la falta de una recogida sistemática de estos datos en los informes de colonoscopia o en las bases de datos. Es necesario sistematizar la recogida de datos y el contenido de los informes. Puede ser importante llevar a cabo estudios sobre la calidad de los informes de colonoscopia³².

En el futuro tenemos que demostrar que estos indicadores son realmente útiles como base de programas de mejora continua de la calidad en colonoscopia^{33–35} y que permiten comparar el rendimiento entre endoscopistas individuales. El desarrollo y la validación de indicadores universalmente aplicables en una determinada área geográfica ha de ser un proceso dinámico en el tiempo, pues los

Tabla A1

Definiciones, aclaraciones y excepciones de los indicadores de calidad con mayor validez facial y viabilidad para el grupo de investigadores

Indicador	Definición de cumplimiento	Aclaraciones	Excepciones
Consentimiento informado	Se obtiene el consentimiento informado antes de la colonoscopia.	El documento contiene explicación sobre el procedimiento y sus riesgos. Se puede obtener el consentimiento en la misma unidad de endoscopia. El paciente debe haber tenido tiempo suficiente para leer la explicación sobre la prueba incluida en el consentimiento.	
Medicación administrada	Se anotó en alguno de los documentos la medicación administrada.	Se incluyen midazolam, diazepam, meperidina, fentanilo, propofol o cualquier medicamento admitido para su uso en endoscopia del que exista una referencia sobre la dosis apropiada. Ver más adelante	
Colonoscopia completa	La pauta de medicación administrada es acorde con las guías publicadas. En el informe de endoscopia se especifica que se alcanzó el ciego.	Se admite colonoscopia completa cuando se alcanza la anastomosis en pacientes con hemicolectomía derecha o cuando se alcanza el objetivo terapéutico planteado: colocación de <i>stent</i> en estenosis maligna, polipsectomía de pólipo de gran tamaño en paciente con colonoscopia completa previa.	Pacientes con estenosis infranqueables, colitis isquémica, colitis ulcerosa activa grave
Todos los pólipos extirpados y recuperados	En el informe de colonoscopia consta que se extirparon todos los pólipos y se recuperaron para anatomía patológica. Debe especificarse en el informe la numeración de cada pólipo e indicar sus características (forma y tamaño).	Debe existir un informe de Anatomía Patológica de los pólipos recuperados.	Pacientes con 2 antiagregantes Pacientes anticoagulados Polipsectomías o mucossectomías de alto riesgo Pacientes con poliposis
Adenomas extirpados en mayores de 50 años	Porcentaje de pacientes mayores de 50 años con diagnóstico anatomopatológico de adenoma de colon	Este criterio puede requerir un muestreo específico.	
Complicaciones	En algunos de los documentos de la unidad de endoscopia se anotó si hubo alguna complicación o no durante la colonoscopia.	En ausencia de complicaciones ha de anotarse que no hubo complicaciones. La frecuencia y tipo de complicaciones se anotarán de manera aparte.	

Dosis máxima de medicación según el documento de la Asociación Española de Gastroenterología:

Midazolam: 5 mg, o 2 mg si se asocia a fentanilo.

Fentanilo: 150 µg, o 100 µg si se asocia a midazolam.

Meperidina: 100 mg, o 50 mg si se asocia a midazolam o a diazepam.

Propofol: hasta 2,5 mg/kg.

Diazepam: 10 mg.

sistemas de recogidas de datos deben mejorar y el nivel de exigencia sobre la disponibilidad de datos evaluables va a ser mayor progresivamente, promovido por agencias de evaluación externas, las propias sociedades de endoscopia, los gestores sanitarios y el propio personal de las unidades de endoscopia interesados en demostrar el nivel de calidad alcanzado.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Apéndice 1

Ver tabla A1.

Bibliografía

- Mihalko SL. Implementation of colonoscopy for mass screening for colon cancer and colonic polyps: Efficiency with high quality of care. *Gastroenterol Clin North Am*. 2008;37:117–28 VII.
- Johanson JF. Continuous quality improvement in the ambulatory endoscopy center. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. 2002;12:351–65.
- Cotton PB, Connor P, McGee D, Jowell P, Nickl N, Schulz S, et al. Colonoscopy: Practice variation among 69 hospital-based endoscopists. *Gastrointest Endosc*. 2003;57:352–7.
- Johanson JF, Schmitt CM, Deas TM, Eisen GM, Freeman M, Goldstein JL, et al. Quality and outcomes assessment in gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2000;9:827–30.
- Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall MN. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *BMJ*. 2003;326:816–9.
- Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care*. 2003;15:523–30.
- Mainz J. Developing evidence-based clinical indicators: A state of the art methods primer. *Int J Qual Health Care*. 2003;15:i5–11.
- Sánchez del Río A, Alarcón Fernández O, Baudet JS, Sainz Menéndez Z, Socas Méndez M. Reliability of the Spanish version of a brief questionnaire on patient satisfaction with gastrointestinal endoscopy. *Rev Esp Enferm Dig*. 2005;97:554–61.
- Saturno PJ. Programas de monitorización externa de indicadores. Análisis de perfiles. Ajuste y estandarización de indicadores comparativos. Unidad temática 39. En: Universidad de Murcia, editor. Manual del Máster en Gestión de la Calidad en los Servicios de Salud, 1.ª ed.; 2001.
- Nusbaum NJ. Health care disparities as a health care quality management challenge. *Health Care Manag (Frederick)*. 2007;26:347–53.
- Brown RD, Goldstein JL. Quality assurance in the endoscopy unit: An emphasis on outcomes. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. 1999;9:595–607 VI.
- Johanson JF. Procedure-specific outcomes assessment for colonoscopy. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. 1999;9:625–37 vii.
- Minoli G, Meucci G, Prada A, Terruzzi V, Bortoli A, Guillota R, et al. Quality assurance and colonoscopy. *Endoscopy*. 1999;31:522–7.
- Naylor G, Gatta L, Butler A, Duffel S, Wilcox M, Axton AT, et al. Setting up a quality assurance program in endoscopy. *Endoscopy*. 2003;35:701–7.
- O'Mahony S, Naylor G, Axon A. Quality assurance in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy*. 2000;32:483–8.
- Rex DK, Bond JH, Winawer S, Levin TR, Burt RW, Johnson DA, et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: Recommendations of the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Am J Gastroenterol*. 2002;97:1296–308.
- Rex DK. Quality in colonoscopy: Cecal intubation first, then what? *Am J Gastroenterol*. 2006;101:732–4.
- Rex DK, Petrini JL, Baron TH, Chak A, Cohen J, Deal SE, et al. Quality indicators for colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2006;63:S16–28.
- Saturno PJ, Santiago MG. La construcción de criterios para evaluar la calidad. Manual del Máster en Gestión de la Calidad en los Servicios de Salud. Módulo: actividades básicas para la mejora continua: métodos y herramientas para la realización de ciclos de mejora. Unidad temática 12. 1.ª ed. Universidad de Murcia. 1999.
- Rex DK, Ness RM. Disease-specific outcomes assessment for diagnosis of colorectal neoplasia: From clinical trials to community practice. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. 1999;9:697–704 IX.
- Meneu R, editor. Variabilidad de las decisiones médicas y su repercusión sobre las poblaciones. Barcelona: Masson; 2002.
- Cotton PB, Hawes RH, Barkun A, Ginsber GG, Amman S, Cohen S, et al. Excellence in endoscopy: Toward practical metrics. *Gastrointest Endosc*. 2006;63:286–91.
- Bretagne JF, Ponchon T. Do we need to embrace adenoma detection rate as the main quality control parameter during colonoscopy? *Endoscopy*. 2008;40:523–8.
- Bowles CJ, Leicester R, Romaya C, Swarbrick E, Williams CB, Epstein O. A prospective study of colonoscopy practice in the UK today: Are we adequately prepared for national colorectal cancer screening tomorrow? *Gut*. 2004;53:277–83.
- Denis B, Weiss AM, Peter A, Bottlaender J, Chiappa P. Quality assurance and gastrointestinal endoscopy: An audit of 500 colonoscopic procedures. *Gastroenterol Clin Biol*. 2004;28:1245–55.
- Fasoli R, Repaci G, Comin U, Minoli G. A multi-centre North Italian prospective survey on some quality parameters in lower gastrointestinal endoscopy. *Dig Liver Dis*. 2002;34:833–41.
- Garard DA, McIntyre AS. Completion rate to caecum as a quality measure of colonoscopy in a district general hospital. *Colorectal Dis*. 2004;6:243–9.
- Chen SC, Rex DK. Endoscopist can be more powerful than age and male gender in predicting adenoma detection at colonoscopy. *Am J Gastroenterol*. 2007;102:856–61.
- Sánchez del Río A, Campo R, Llach J, Pons V, Mrelsh G, Panadés A, et al. Variation among endoscopy units in the achievement of the standards of colonoscopic performance indicators. *Hepatogastroenterology*. 2008;55:1594–9.
- Lemmens V, Coebergh J. Epidemiology of gastrointestinal cancer: (trends in) Incidence and mortality from esophageal, stomach and colorectal cancer. En: Conio M, Siersema P, Repici A, Ponchon T, editor. *Endoscopic mucosal resection*. Pamplona: Blackwell; 2008. p. 1–17.
- Rathgeber SW, Wick TM. Colonoscopy completion and complication rates in a community gastroenterology practice. *Gastrointest Endosc*. 2006;64:556–62.
- Lieberman D, Nadel M, Smith RA, Atkin W, Duggirala SW, Fletcher R, et al. Standardized colonoscopy reporting and data system: Report of the Quality Assurance Task Group of the National Colorectal Cancer Roundtable. *Gastrointest Endosc*. 2007;65:757–66.
- Hoff G, Bretthauer M, Huppertz-Hauss G, Kittang E, Stallemo A, Hole O, et al. The Norwegian gastronet project: Continuous quality improvement of colonoscopy in 14 Norwegian centres. *Scand J Gastroenterol*. 2006;41:481–7.
- Aslinia F, Uradomo L, Steele A, Greenwald BD, Raufman JP. Quality assessment of colonoscopic cecal intubation: An analysis of 6 years of continuous practice at a university hospital. *Am J Gastroenterol*. 2006;101:721–31.
- Imperiali G, Minoli G, Meucci GM, Spinzi G, Strocchi E, Terruzzi V, et al. Effectiveness of a continuous quality improvement program on colonoscopy practice. *Endoscopy*. 2007;4:314–20.