



# **UNIVERSIDAD DE MURCIA**

## **ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO**

Mejora en la Calidad de la Fase Diagnóstica  
del Programa de Cribado del Cáncer Colorrectal  
del Área VI del Servicio Murciano de Salud

**D. Alejandro Pérez Fernández**

**2022**



Tesis para optar al grado de

**Doctor en Medicina**

Presentado por

**D. Aejandro Pérez Fernández**

Dirigida por

**Prof. Dr. D<sup>a</sup> Pilar Esteban Delgado**

**Prof. D. Victoriano Soria Aledo**

**UNIVERSIDAD DE MURCIA**

**Escuela Internacional de Doctorado**

**Murcia 2022**



# ÍNDICE

<b>ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS</b> .....	1
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	1
1.1 Antecedentes .....	1
1.1.1 Epidemiología del cáncer colorrectal .....	1
1.1.2 Historia natural y factores de riesgo del cáncer colorrectal .....	3
1.1.2.1 Factores endógenos o no modificables .....	4
1.1.2.2 Factores exógenos o modificables.....	4
1.1.3 Cribado del cáncer colorrectal.....	6
1.1.3.1 Antecedentes .....	7
1.1.3.2 Coste-efectividad del cribado del cáncer colorrectal .....	9
1.1.3.3 Participación programa cribado cáncer colorrectal.....	9
1.1.3.4 Cribado del cáncer colorrectal en España.....	11
1.1.3.5 Cribado del cáncer colorrectal en la Región de Murcia.....	16
1.1.3.6 Pruebas complementarias para el cribado del cáncer colorrectal.....	24
1.1.4 Calidad asistencial.....	39
1.1.4.1 Indicadores de calidad .....	40
1.1.4.2 Ciclos de mejora .....	45
1.1.4.3 Utilidad de la Calidad Asistencial en el análisis de la situación y mejora de los indicadores de calidad .....	46
1.1.4.4 Diseño de intervenciones orientadas a la mejora de la calidad .....	49
1.1.4.5 Métodos de seguimiento y control.....	50
1.2 Justificación.....	51
<b>2. HIPÓTESIS</b> .....	53
<b>3. OBJETIVOS</b> .....	55
<b>4. METODOLOGÍA</b> .....	57
4.1 Contexto.....	57
4.2 Diseño.....	58
4.3 Identificación, selección y definición de los indicadores .....	60
4.3.1 Fichas explicativas de los 20 indicadores de calidad seleccionados .....	63
4.4 Actividades para la mejora.....	93
4.4.1 Análisis de los campos de fuerza para la implementación de actividades de mejora de la calidad (fuerzas a favor y en contra) .....	93
4.4.2 Análisis de las categorías causales: diagrama de causa-efecto, espina de pescado o de Ishikawa.....	93

4.4.3 Clasificación de las categorías causales: causas inmodificables y modificables (hipotéticas y evidenciadas) .....	93
4.4.4 Análisis del cumplimiento del indicador 2.4 mediante diagrama de Pareto para la implementación de actividades de mejora de la calidad en la redacción del informe endoscópico .....	94
4.4.5 Intervenciones realizadas.....	94
4.5 Periodos de estudio .....	106
4.5.1 Primera evaluación .....	106
4.5.2 Intervención .....	106
4.5.3 Segunda evaluación .....	106
4.6 Pacientes .....	106
4.6.1 Tamaño muestral .....	106
4.6.2 Selección de pacientes.....	107
4.6.3 Método de aleatorización .....	109
4.7 Fuente de datos .....	109
4.8 Análisis de los datos .....	110
4.9 Aspectos éticos .....	111
5. RESULTADOS.....	113
5.1 Resultado del análisis para la intervención y mejora de los indicadores de calidad	113
5.1.1 Resultado del análisis de los campos de fuerza para la implementación de las actividades para la mejora.....	113
5.1.2 Resultado del diagrama de causa-efecto o de Ishikawa.....	115
5.1.3 Resultado del análisis de las categorías causales en función de nuestra capacidad de intervención .....	116
5.2 Análisis descriptivo muestras.....	119
5.3 Resultados primera evaluación indicadores de calidad .....	130
A continuación, se muestran los resultados de los indicadores de evaluación:.....	130
5.3.1 Estructura .....	130
5.3.2 Proceso.....	137
5.3.3 Resultado.....	141
5.4 Resultado del análisis del diagrama de Pareto para la identificación e implementación de las actividades para la mejora del cumplimiento del indicador 2.4.....	146
5.5 Resultados de los indicadores de calidad post-intervención .....	146
5.5.1 Estructura .....	148
5.5.2 Proceso.....	157
5.5.3 Resultado.....	161
6. DISCUSIÓN.....	165
6.3 Limitaciones del estudio.....	180

6.4 Futuras líneas de investigación .....	182
7. CONCLUSIONES .....	184
7. BIBLIOGRAFÍA .....	187
8. ANEXOS.....	201
ANEXO I Borrador indicadores de calidad definidos para su priorización por el grupo de trabajo.....	201
ANEXO II Invitación grupo de trabajo priorización indicadores de calidad colonoscopia de cribado del CCR .....	207
ANEXO III Clasificación de París para lesiones neoplásicas superficiales (tipo 0).....	208
ANEXO IV Escala de Boston de limpieza en colonoscopia .....	209
ANEXO V Consentimiento informado genérico colonoscopia.....	210
ANEXO VI Permiso investigación por la Comisión de Evaluación de Investigación del Hospital Universitario Morales Meseguer .....	214
ANEXO VII Normas de limpieza y preparación para la colonoscopia .....	218
ANEXO VIII Recomendaciones genéricas de vigilancia tras polipectomía.....	220
ANEXO IX Consentimiento informado genérico sedación con propofol en endoscopia digestiva .....	221
ANEXO X Plan normalizado de trabajo de la Unidad de Endoscopias Digestivas del Hospital Universitario Morales Meseguer .....	224
ANEXO XI Encuesta satisfacción tras la realización de una colonoscopia propuesta por la American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) y validada en España.....	230





## ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

- AEG: Asociación Española de Gastroenterología
- AGA: American Gastroenterological Association
- APC: Adenomatous Polyposis Coli
- ASGE: American Society for Gastrointestinal Endoscopy
- CCR: cáncer colorectal
- CEC: cápsula endoscópica de colon
- CO<sup>2</sup>: dióxido de carbono
- Colono-TC: colonografía por tomografía computerizada
- EEI: enfermedad inflamatoria intestinal
- ESGE: European Society of Gastrointestinal Endoscopy
- Hb: hemoglobina
- HR: Hazard ratio
- HUMM: Hospital Universitario Morales Meseguer
- IC: intervalo de confianza
- mSEPT9: ADN metilado de Septina 9
- OR: Odds ratio
- PAF: poliposis adenomatosa familiar
- PNT: plan normalizado de trabajo
- RR: riesgo relativo
- SEED: Sociedad Española de Endoscopia Digestiva
- SOH: sangre oculta en heces
- SOHg: sangre oculta en heces guayaco
- SOHi: sangre oculta en heces inmunológico
- TDA: tasa de detección de adenomas
- TDP: tasa de detección de pólipos
- UE: Unidad de Endoscopia



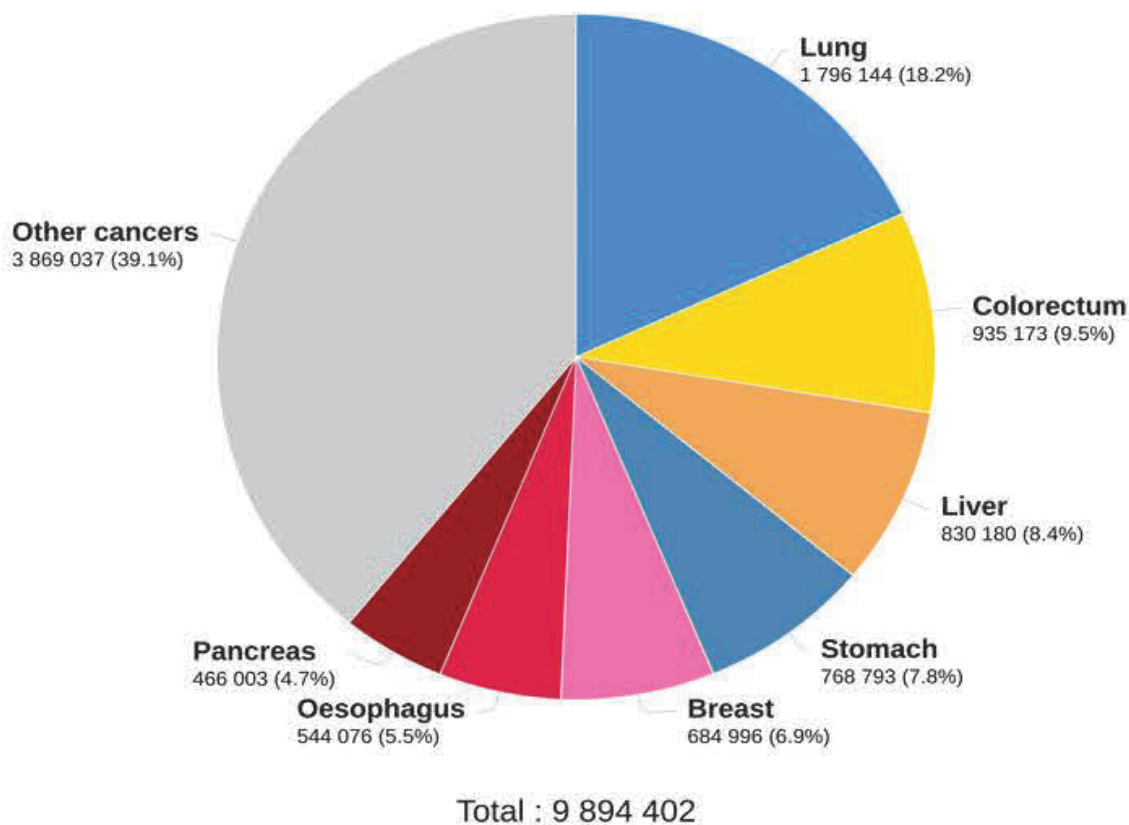
# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1 Antecedentes

### 1.1.1 Epidemiología del cáncer colorrectal

El cáncer es uno de los mayores problemas sanitarios a nivel global y en España. Según datos proporcionados por el Global Cancer Observatory, excluyendo el cáncer de piel no melanoma, para el año 2020 se diagnosticaron 18,09 millones de cánceres en todo el mundo, falleciendo 9,89 millones de personas por esta causa, suponiendo el cáncer colorrectal (CCR) el 10,7 % del total de nuevos diagnósticos (1,93 millones), sólo por detrás del cáncer de mama, con un 12,5 % (2,26 millones), y de pulmón, con un 12,2 % (2,20 millones) (9).

Figura 1. Número de nuevos casos de cáncer en el mundo por localización, en el 2020, en ambos sexos y todas las edades. Para cada cáncer, el área del gráfico circular refleja la proporción del número total de nuevos casos. Fuente: Global Cancer Observatory (GLOBOCAN) 2020 por International Agency for Research on Cancer; World Health Organization. (1).



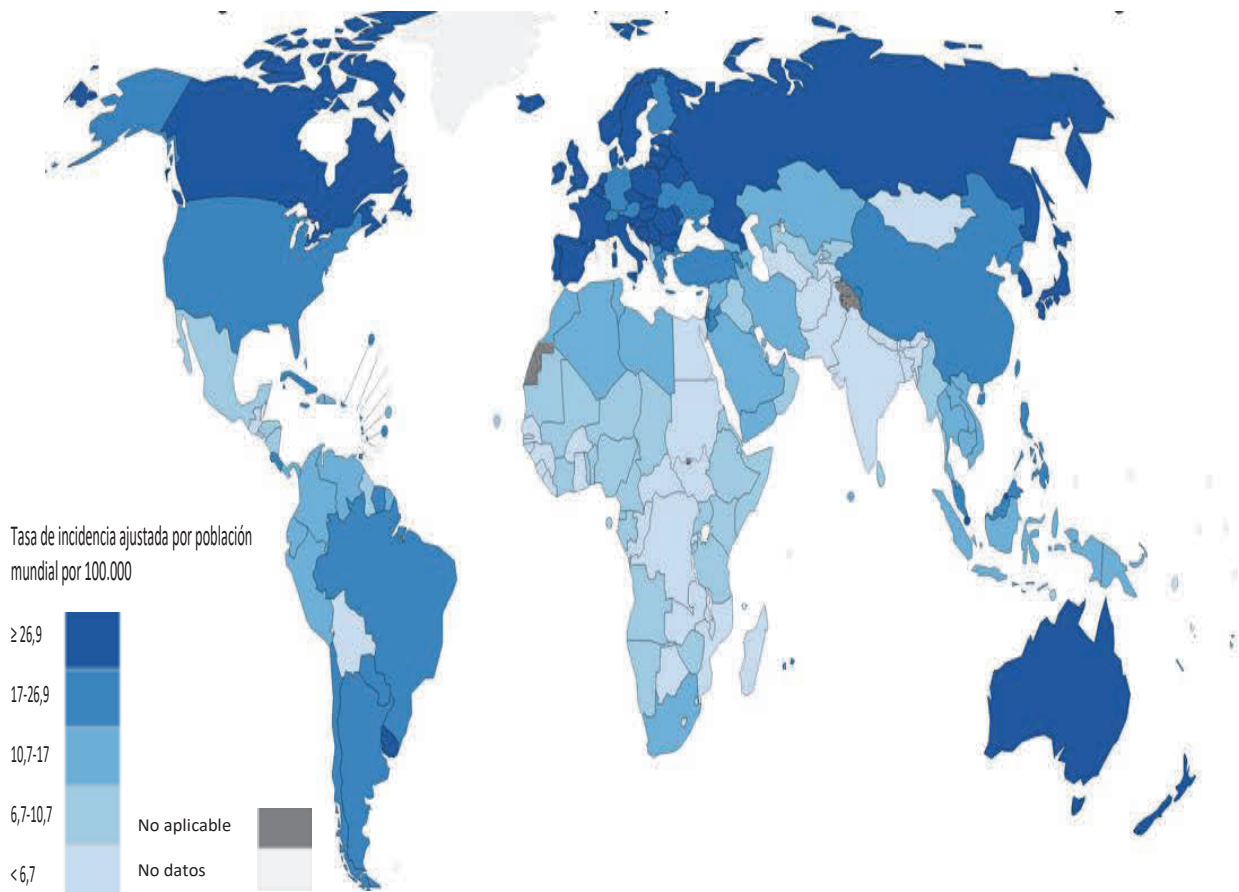
Aunque existen diferencias en la prevalencia, incidencia y mortalidad entre las distintas áreas geográficas, en general se cumple, excluyendo el cáncer de piel no melanoma, que el CCR se sitúa en los tres primeros puestos en estas estadísticas (1–7).

Según la proyección de crecimiento, envejecimiento de la población, y el desarrollo humano, se prevé que la incidencia mundial del cáncer, y del CCR, siga aumentando en los próximos años, lo que, sumado a su considerable mortalidad, convierten al CCR en un importante problema de salud (2).

Es más frecuente en hombres, estando también influida por la edad, aumentando de forma exponencial a partir de los 50 años en varones y unos 10 años más tarde en mujeres (4,8).

Su incidencia es claramente mayor en los países desarrollados (Figura 2), y está aumentando en los países de bajos ingresos probablemente debido a la occidentalización de los mismos, con el cambio en las costumbres de sus habitantes (8).

Figura 2. Tasa de incidencia estimadas ajustadas por edad por población mundial por 100.000 de cáncer colorrectal en el mundo, en el 2020, en ambos sexos y todas las edades. Las tasas estimadas están incluidas en la leyenda representadas por distintas tonalidades de azul. Fuente: Global Cancer Observatory (GLOBOCAN) 2020 por International Agency for Research on Cancer; World Health Organization. (1).



En cuanto a su mortalidad, el cáncer de colon ocupa el segundo lugar tras el cáncer de pulmón, mientras que el cáncer de recto pasa a ocupar el séptimo lugar (1).

En España, por ejemplo, en el último año del que se disponen datos fidedignos, el 2019, según el Instituto Nacional de Estadística, fallecieron 15.483 personas por CCR, 9.223 hombres y 6.260 mujeres (9).

En cuanto a la supervivencia, el estudio realizado por el European Cancer Registry Study of Survival and Care of Cancer Patients, mientras que muestra una mejoría en la supervivencia en los países europeos del 1980 al 2007, no lo hace en España de forma significativa, aunque dichos datos hay que interpretarlos con cautela al recoger sólo los datos del 16 % de la población española provenientes de 8 registros de cáncer poblacionales. Este estudio sitúa en España la supervivencia media del cáncer de colon a los 5 años en el 57,1 % (Europa, 57 %), y la del cáncer de recto en el 56,4 % (Europa, 55,8 %), prácticamente en la media de Europa, existiendo grandes variaciones entre los países incluidos en el estudio, del 42,9 al 62,2 % para el cáncer de colon, y para cáncer de recto, la supervivencia a los 5 años va del 36,1 al 73,2 % (10–12).

### **1.1.2 Historia natural y factores de riesgo del cáncer colorrectal**

La progresión adenoma-carcinoma dura aproximadamente 10 años, por lo que el CCR se trata normalmente de un tumor de crecimiento lento en el que se pueden reconocer varias fases de evolución, pudiendo no producir síntomas hasta que se encuentre en estadios avanzados (13).

A grandes rasgos, una base genética sobre la que actúan factores exógenos promueve la aparición de alteraciones epiteliales, que, tras fenómenos reparativos reiterados en la mucosa intestinal, pueden desembocar en la aparición de células con rasgos displásicos, en cuya evolución natural acabarán dando si no se evita, células tumorales (14,15).

Además, no hay que olvidar que se trata de un tipo de cáncer en cuya aparición, así como en la de sus lesiones precursoras, se encuentran relacionados diversos factores endógenos o intrínsecos no modificables, como el sexo y la edad. También se han relacionado con ciertos factores exógenos que sí son modificables, existiendo evidencia que la modificación de algunos de ellos reduce el riesgo de enfermedad (16).

### **1.1.2.1 Factores endógenos o no modificables**

#### **1.1.2.1.1 Genética**

Cada vez se conoce mejor su historia natural, centrándose los últimos estudios en esas alteraciones genéticas que se producen en las células del epitelio intestinal para degenerar, y acabar formando adenomas y CCR. La mutación del gen “Adenomatous Polyposis Coli” (APC), descrita a finales de la década de los 80, fue una de las primeras, siendo además uno de los primeros eventos que desencadenan la secuencia adenoma-carcinoma responsable de CCR esporádico, así como de la poliposis adenomatosa familiar (PAF) si se encuentra mutado en la línea germinal. Posteriormente se han descrito otras, algunas de las cuales están asociadas a distintos síndromes hereditarios o teniendo influencia en la aparición de casos de CCR con un componente hereditario, afectando principalmente a tres grupos de genes (15):

- Genes reparadores del ADN como MSH-2, 3 y/o 6, MLH-1, implicados en el síndrome de Lynch.
- Oncogenes como el k-ras.
- Genes supresores como el APC o MUTYH (también presente en la PAF), STK11 en el síndrome de Peutz-Jeghers, o PTEN (fosfatidilinositol – 3, 4, 5 – trifosfato 3 – fosfatasa) en el síndrome de Cowden.

#### **1.1.2.1.2 Sexo y edad**

Se ha observado un mayor riesgo de de CCR en varones, aumentando su incidencia a partir de 50 años. En mujeres el aumento de incidencia es mas notable a partir de los 60 años (16).

### **1.1.2.2 Factores exógenos o modificables**

#### **1.1.2.2.1 Dieta**

Basándose en la evidencia científica disponible hasta la actualización de la Guía de Práctica Clínica de Diagnóstico y Prevención del Cáncer Colorrectal, publicada en el 2018 por la Asociación Española de Gastroenterología (AEG) en colaboración con la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFyC), se recomienda, basándose en estudios observacionales, modificaciones dietéticas como (16):

- Reducir el consumo de carne roja y productos procesados, así como carne muy hecha o en contacto con el fuego.
- Aumentar el consumo de fibra en la dieta, de productos lácteos, aves y pescados.

- Disminuir el consumo de grasas, principalmente para intentar evitar la obesidad por su mayor aporte calórico, y no porque sean en general, perjudiciales.

Una revisión y metanálisis de la revista JAMA encontró "evidencia sobre la asociación entre un menor riesgo de CCR y un mayor consumo de fibra, calcio y yogur y una menor ingesta de alcohol y carne roja". Sin embargo, se necesita más investigación para abordar el vínculo entre el CCR y otros alimentos, como los productos lácteos, los cereales integrales, la carne procesada y los patrones dietéticos específicos. Por tanto, para la prevención de Cáncer de Colon es importante consumir una "dieta protectora" para prevenir esta enfermedad que incluya frutas, verduras y hortalizas en abundancia, así como una cantidad adecuada de calcio, ácido fólico, alimentos fermentados como el yogurt y una ingesta calórica limitada (16).

Otros micronutrientes también se han asociado con un efecto protector, como las vitaminas del grupo B o un mayor nivel de vitamina D, mientras que los folatos y algunos antioxidantes como los betacarotenos, selenio y vitamina C no han podido demostrar un efecto beneficioso (16).

#### **1.1.2.2 Estilo de vida**

Al igual que para otras muchas enfermedades, el tabaco, alcohol y el sobrepeso-obesidad se han asociado con un mayor riesgo de CCR (16).

En la actualidad, la obesidad constituye una verdadera epidemia mundial con variadas repercusiones en el organismo, y que además se relaciona con el síndrome metabólico, un conjunto de factores de riesgo cardiometabólico, cuya presencia también se ha relacionado con una mayor incidencia y mortalidad de CCR (16,17).

Se ha observado también un mayor riesgo de CCR entre los pacientes con diabetes mellitus, incluso en estudios una vez ajustados con obesidad, actividad física y tabaquismo (17–19).

Por todo ello, se recomienda realizar actividad física de forma habitual, siendo considerado un pilar importante sobre el que fundamentar la búsqueda de pérdida de peso y su mantenimiento en el tiempo, habiéndose relacionado con una mejora en todos los componentes del síndrome metabólico y por ende, una menor incidencia y mortalidad por CCR (16,20).

En cuanto al consumo de alcohol, se recomienda la abstinencia, habiéndose observado en distintos estudios tanto con un consumo elevado (> 50 gramos/ día de alcohol) como

moderado ( $\leq 50$  gramos/ día) un mayor riesgo, con un efecto dosis – respuesta de padecer CCR, adenomas colónicos y pólipos serrados (16).

Resultados similares han arrojado los estudios que han evaluado el riesgo de padecer CCR, adenomas colónicos y pólipos serrados, tanto en fumadores activos como entre los exfumadores (16).

#### **1.1.2.2.3 Fármacos**

Diversos fármacos están siendo evaluados por su posible efecto quimiopreventivo en el CCR.

Así, se ha comprobado que diversos antiinflamatorios no esteroideos, entre los que se encuentra el ácido acetil salicílico, inhiben la carcinogénesis colorrectal disminuyendo por tanto la incidencia de adenomas colónicos, CCR, CCR metastásico y mortalidad por este. A raíz de los resultados obtenidos en dicha revisión, en el año 2016 establecieron una serie de recomendaciones respecto al uso del AAS a dosis bajas para la prevención primaria de las enfermedades cardiovasculares y el CCR en función de la edad, recomendando su uso entre los 50 y 59 años, individualizando entre los 60 y 69 años, no recomendando su uso de forma sistemática en menores de 50 y mayores de 70 años por ser desfavorable la relación beneficio-riesgo (21,22).

Estas recomendaciones se deben a que, a pesar de los beneficios observados con su uso, no están exentos de efectos adversos considerables, principalmente sangrado de origen digestivo y en otras localizaciones, siendo el ácido acetil salicílico a dosis bajas el que ha demostrado tener el mejor perfil beneficio-riesgo (23).

Otro de los fármacos estudiados ha sido la metformina, que ha demostrado una disminución del riesgo de adenoma en pacientes con diabetes mellitus, siendo necesarios ensayos clínicos controlados para evaluar su eficacia (17,24).

Se cree que las estatinas tienen un efecto protector ante ciertos cánceres, entre ellos el CCR, pero a día de hoy no ha podido demostrarse (25).

#### **1.1.3 Cribado del cáncer colorrectal**

Con el cribado del cáncer, se pretende reducir su incidencia y/o mortalidad diagnosticando el mismo en una fase preclínica o estadio tumoral menos avanzado, mejorando la efectividad del tratamiento que, si se hubiera diagnosticado más tardíamente, y por tanto, en un estadio más avanzado. La implementación de estrategias de prevención secundaria



basadas en programas de cribado, requiere del cumplimiento de ciertas condiciones, entre las que cabe destacar (26):

- La enfermedad constituye un problema de salud pública por su elevada morbimortalidad.
- La historia natural incluye una fase preclínica de duración prolongada durante la cual la detección de la enfermedad mejora su pronóstico.
- Existe una estrategia de cribado con alta sensibilidad, especificidad, fiabilidad y reproductibilidad.
- Se dispone de pruebas seguras de cribado coste-efectivas, con pocos efectos adversos y que cuentan con la aceptación de la población.
- La eficacia del cribado ha sido demostrada en ensayos clínicos.
- Es posible garantizar la confirmación diagnóstica y proporcionar el tratamiento adecuado, por lo que el cribado ha de realizarse en el marco de programas institucionales organizados.

Siguiendo estas premisas y según la evidencia disponible hasta la fecha, se puede considerar que hay cuatro cánceres subsidarios de ser cribados en la población, el cáncer de mama, cuello uterino, próstata y colorrectal (27).

La estrategia de cribado del cáncer se recomienda que sea organizada o poblacional, en la que la invitación es individual pero sistemática a toda la población de riesgo; existiendo otro tipo de estrategia de cribado, denominada oportunista, cuya invitación a participar es individual, proveniente del paciente, o facultativo, que recomienda realizar pruebas complementarias para el cribado del cáncer en cuestión al paciente, en cualquier consulta médica, y sin unos criterios consensuados ni preestablecidos, sino basados en unos criterios individualizados, habitualmente cambiantes, y heterogéneos entre los distintos médicos que lo llevan a cabo (27,28).

#### **1.1.3.1 Antecedentes**

En el mundo, el primer cáncer cribado a nivel poblacional fue el de cérvix, en Toledo en el año 1947 (Ohio, Estados Unidos), realizando una citología del cuello del útero, tiñendo el material obtenido con la tinción de Papanicolau (29).

Fue también en Estados Unidos donde empezó a desarrollarse, a partir del año 1960 o incluso antes, el cribado del CCR (30).

En Europa, se inició en Alemania en el 1976, no desarrollándose en Europa un plan nacional de cribado del CCR hasta el año 2000, en República Checa (31).

En España, también fue el de cérvix el primero en recomendarse e implementarse, pero de forma oportunística y no organizada a nivel poblacional (26).

El cribado de cáncer de mama con mamografía periódica ha demostrado la obtención de una disminución de mortalidad en las mujeres a las que se oferta, de magnitud suficiente como para compensar el sobrediagnóstico, sobretratamiento y afectación por resultados falsos positivos o falsos negativos.

En España se iniciaron en el año 1990 y en estos momentos su cobertura es total.

Es un programa organizado de carácter poblacional que se oferta con los siguientes criterios:

- Población objetivo: mujeres de edades comprendidas entre 50 y 69 años.
- Prueba de cribado: mamografía.
- Intervalo entre exploraciones: 2 años.

Además del programa de cribado, en el caso de las mujeres que cumplen criterios de alto riesgo personal o riesgo de cáncer familiar o hereditario se realiza la valoración del riesgo individual y su seguimiento a través de protocolos de actuación específicos (32).

Los programas de detección precoz del CCR fueron iniciados como proyecto piloto en el año 2000 en Cataluña con el test de sangre oculta en heces (SOH) como prueba diagnóstica, incorporándose a la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en el año 2014 (Orden SSI/2065/2014), instaurando las bases sobre las que ofrecer su realización como programas organizados de carácter poblacional (28,33).

Ya en el 2017, todas las comunidades autónomas desarrollaban programas poblacionales para la población de riesgo medio, al menos entre los 50 a 69 años de edad, es decir, aquellos sin antecedentes familiares de CCR y/o síndromes de poliposis u otras condiciones como enfermedad inflamatoria intestinal (EII), que aumenten el riesgo de CCR, y en los que las recomendaciones para el cribado del CCR cambian (34).

El programa de cribado poblacional del CCR en la Región de Murcia, comenzó como un programa piloto en el año 2006, siendo la población diana al inicio la comprendida entre los 50 y 69 años de edad de riesgo medio (26,34).

### **1.1.3.2 Coste-efectividad del cribado del cáncer colorrectal**

Existen numerosos estudios que avalan que la realización de cribado del CCR reduce la incidencia y mortalidad, así como los años de vida ganados ajustados por calidad, siendo además los costes generados por este, menores que los resultantes de tratar el CCR avanzado. Aunque hay discrepancias en los distintos estudios publicados, podemos concluir que el cribado del CCR con SOH basado en métodos químicos con guayaco (SOHg) o inmunoquímico (SOHi), sigmoidoscopia o colonoscopia, es costoefectivo frente al no cribado. Las últimas pruebas de cribado en aparecer, el ácido dexosirribonucleico (ADN) fecal, colonografía por tomografía computerizada (colono-TC) y cápsula endoscópica de colon (CEC), no son costoefectivos frente a los anteriores (16,35,36).

Un modelo de decisión de Markov realizado en los Estados Unidos, concluyó que el cribado de CCR es coste-efectivo, siendo la más coste-efectiva el test de SOHi anual con un coste incremental de 2.154 € por años de vida ganados ajustados por calidad ganado, mientras que el coste incremental por años de vida ganados ajustados por calidad ganado de los otros test, o el mismo con una periodicidad distinta, fue solo ligeramente superior (35):

- SOHg anual: 2.211 €.
- SOHg bienal: 2.322 €.
- Test de SOHi bienal: 2.233 €.
- Sigmoidoscopia cada 5 años: 2.305 €.
- Colonoscopia cada 10 años: 2.369 €.

### **1.1.3.3 Participación programa cribado cáncer colorrectal**

De la mayor o menor participación en los programas de cribado de CCR depende la mayor o menor reducción en términos de incidencia y mortalidad por CCR que se consigan, y hacer que se convierta en coste-efectivo frente al no cribado poblacional. La Guía Europea sobre Calidad en el Cribado y Diagnóstico del CCR concluye, que el mínimo de participación en los programas de cribado que se debería alcanzar, sería del 45 %, aunque recomienda una participación del 65 %, cifra no alcanzada por la mayoría de países, como ha quedado plasmado en una evaluación coordinada por la “International Agency for Research on Cancer” o IARC, y co-financiada con fondos europeos, obteniéndose en España que según los datos del 2013, la tasa de participación fue del 52,2 % (16,37,38).

Varios factores influyen en las diferencias que existen en las tasas de participación en los programas de cribado, como, por ejemplo, la aceptabilidad por la población de la prueba usada en el cribado, la estrategia de invitación a participar en el cribado, la población a la

que va dirigida, así como a factores sociodemográficos de los mismos, la mayor presencia o ausencia de campañas de información, y la implicación de los médicos de atención primaria (16).

Se han intentado evaluar distintas estrategias encaminadas a aumentar dichas tasas. En una revisión sistemática que agrupa estudios realizados en varios países, que conciernen programas de screening para el cáncer de mama, cérvix y CCR con población comprendida entre rangos de edad de 50 a 69, 25 a 64 y 50 a 70, respectivamente, se observó que la tasa de participación aumenta para los tres programas de screening con:

- El envío postal
- Cita programada
- Recordatorios telefónicos
- Firma de la carta por el médico de cabecera.

Además, para el CCR en concreto, también la aumentan la entrega del test de SOH en la carta de invitación, así como volverlo a enviar en aquellos que no respondieron a la primera invitación, existiendo datos contradictorios según el estudio para el envío de un folleto educativo (38–41).

La sensibilización con campañas de información para el CCR han sido escasas. En un estudio español se observó, que el desconocimiento de los síntomas y signos de la enfermedad es una variable independiente asociada a no participar en el cribado de CCR. Por todo ello, se diseñó una revisión sistemática que mostró que el conocimiento de la naturaleza y gravedad de la enfermedad, la percepción individual del riesgo, así como de los beneficios, condicionan la actitud favorable y el deseo de participar en un programa de cribado. Además, en el mismo se observó que la terapia educativa (tanto individual como grupal), los recordatorios que por distintos medios fomentan el cribado, así como las intervenciones basadas en la reducción de las barreras estructurales y los costes a los participantes, pueden ser las intervenciones más efectivas que incumben al paciente para aumentar las tasas de participación (42).

En otra revisión sistemática que agrupa 72 estudios, las barreras más frecuentemente observadas, relacionadas con una menor tasa de participación en el programa de screening del CCR fueron (43):

- Género femenino
- Edad menor de 60-65 años
- Bajo nivel de educación
- Menores ingresos económicos

- Pertenecer a ciertas minorías étnicas
- No estar casado
- No disponer seguro de salud
- Vivir en ámbito rural
- Tener poco contacto con atención sanitaria
- Tabaquismo activo

No se encontraron diferencias en la tasa de participación en el cribado con las percepciones negativas acerca de las pruebas de screening (43).

El tipo de prueba influye en las tasas de participación inicial, así como también afecta a la tasa de participación en las sucesivas rondas, habiéndose conseguido las mayores tasas de participación con los test de SOH (44).

Es fundamental que la accesibilidad a la colonoscopia, al ser la prueba en la que confluyen el resto de exploraciones usadas en el cribado del CCR, sea la adecuada para que dicho programa pueda llevarse a cabo, y que lo haga con la máxima calidad posible. Por ello, puede ser necesario adaptar las diferentes estrategias de cribado a los recursos disponibles, pudiendo modificarse la periodicidad de realización de las pruebas, así como la población susceptible de ser incluida en los programas, llegando incluso a establecer ciertas sociedades y organizaciones, que el rango poblacional al que se debe incluir en el programa de cribado por CCR, sea el comprendido entre los 50 y 69 años de edad para poder alcanzar el objetivo de participación previamente comentado, siendo esto más apropiado que ampliar el rango de edad incluido, a expensas de no poder cubrir la demanda de colonoscopias primeras y de seguimiento que surjan (45,46).

Para conseguir dicha tasa de participación, así como para conseguir los máximos beneficios en la incidencia y mortalidad al menor coste posible, resulta fundamental desarrollar el programa de cribado desde una perspectiva poblacional, con un sistema adecuado de convocatoria que permita asegurar un apropiado diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes, teniendo en cuenta los valores y preferencias de las personas que deben implicarse con su participación. Para gestionarlo, también es necesario disponer de sistemas basados en tecnologías de la información que permitan recoger los datos anteriores (47).

#### **1.1.3.4 Cribado del cáncer colorrectal en España**

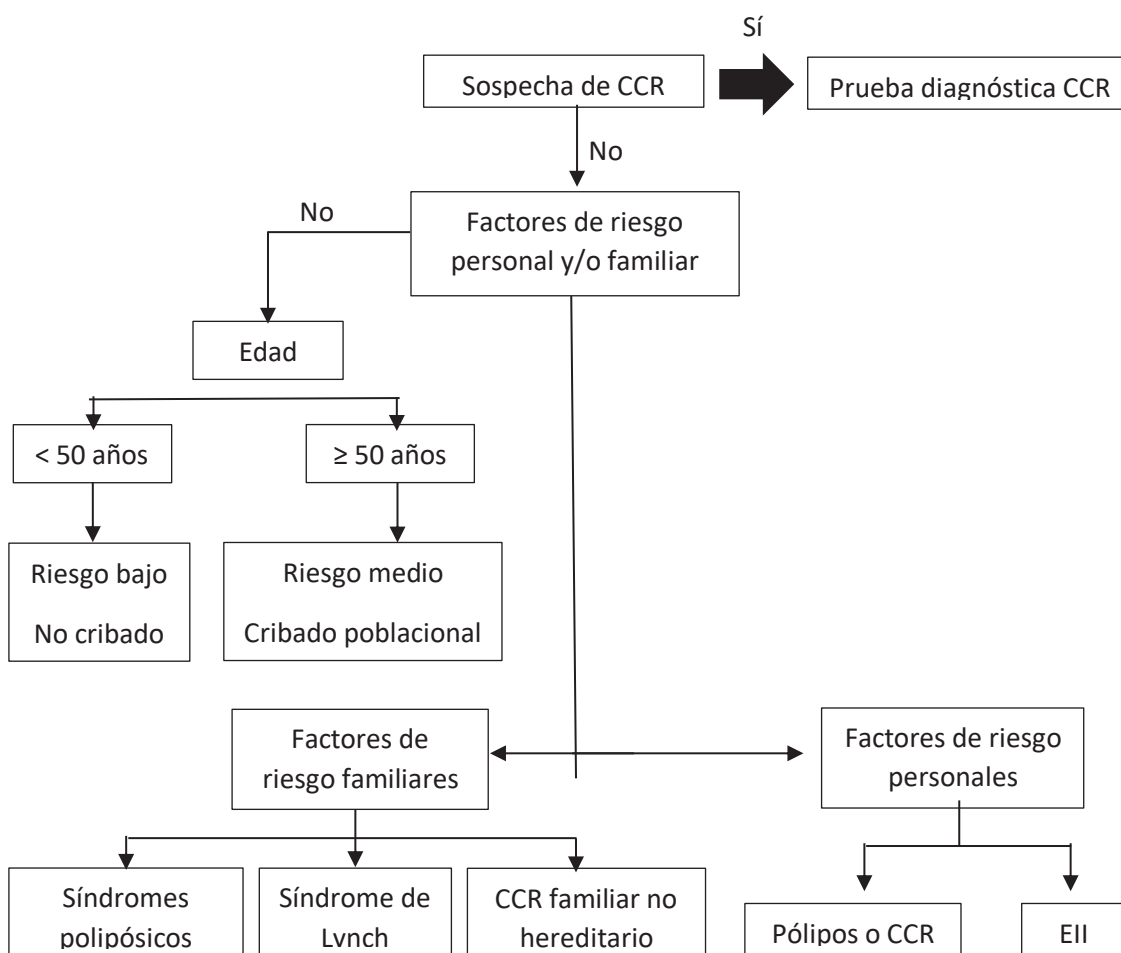
Los programas de cribado en todo el mundo no son iguales entre sí, variando incluso dentro del territorio nacional, diferenciándose en el tipo de pruebas diagnósticas de cribado y/o de

confirmación utilizadas, periodo de tiempo o población subsidiarias del mismo, etc, así como en su estrategia, oportunista o poblacional.

La mayoría de guías de práctica clínica y organismos, recomiendan desarrollar los programas de cribado en la población de riesgo medio entre los 50 y 75 años. En la población de riesgo alto, en cambio, se recomienda la valoración del riesgo individual y su seguimiento a través de protocolos de actuación específicos. En caso de coexistir, la estrategia de cribado será la orientada a la situación de mayor riesgo (figura 3) (16).

A día de hoy, la estrategia de cribado en la mayor parte del territorio español, sigue las recomendaciones publicadas en el año 2018 en la guía de práctica clínica elaborada por la AEG-SEMFyC (figura 3, tabla 1) (16).

Figura 3. Estrategias de cribado del cáncer colorrectal (16). Creación propia.



CCR: cáncer colorrectal; EII: enfermedad inflamatoria intestinal.

La prueba de cribado utilizada en la mayoría de comunidades autónomas españolas es la de SOHi cuantitativa. Hay que tener en cuenta, que el punto de corte para considerar el test como positivo o negativo, puede variar según el kit utilizado y la comunidad autónoma,

estableciendo la mayoría de comunidades autónomas, el umbral estandarizado de 20 o más microgramos por gramo de heces (corresponde a 117 ng de hemoglobina por mililitro) para considerar el test como positivo (48,49).

En aquellos en los que resulta negativo, el test de cribado con SOHi se repite cada dos años hasta que deje de cumplir criterios de inclusión para su realización, como, por ejemplo, que su edad sea mayor del límite considerado para dejar de realizar cribado poblacional organizado, generalmente los 75 años (16).

En cambio, en aquellos en los que el test arroje un resultado positivo, se les oferta la realización de una colonoscopia. Existen diferencias a la hora de gestionar los casos positivos (49):

- Lo más frecuente, en el 47 % de los programas, el positivo lo comunica el personal de enfermería de Atención Primaria.
- El 26 %, el facultativo de Atención Primaria.
- El 17 % enfermería de gestión de casos.
- El 10 % lo gestiona directamente el médico especialista de digestivo.

En cuanto al seguimiento de polipectomizados en el seno del programa de cribado, solamente se gestiona de forma centralizada desde el Programa del Cribado del CCR en Galicia, Navarra, Baleares y Murcia. En el resto de Comunidades Autónomas, se deriva el seguimiento a Atención primaria, y no son avisados desde el programa prevención (49).

Aunque como hemos dicho, el test de cribado usado en España es el test de SOH, la guía de práctica clínica publicada en el 2018 por la AEG y SEMFyC, deja abierta la posibilidad, dada la evidencia favorable acumulada al respecto, de usar la sigmoidoscopia como test de cribado si se dispone de los medios necesarios para su realización, teniendo en cuenta que la tasa de participación en el programa puede ser menor, como veremos posteriormente (16).

Tabla 1. Resumen de la calidad de la evidencia y niveles de recomendación según el sistema GRADE sobre el cribado del cáncer colorrectal en la población de riesgo medio (las pruebas de cribado y los programas de cribado) de la Actualización Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y el Cribado del Cáncer Colorrectal (16).

<b>Recomendaciones</b>	<b>Calidad de la evidencia</b>	<b>Nivel de recomendación</b>
En la población de riesgo medio, no se recomienda el cribado poblacional con colonoscopia.	Baja	Débil en contra
La colonoscopia de cribado se debe realizar con el paciente sedado, en condiciones de limpieza adecuada, consiguiendo la intubación cecal y con un tiempo de retirada $\geq$ 6-8 minutos.	Moderada	Fuerte a favor
Ante una colonoscopia previa completa y calidad sin hallazgos significativos, se sugiere alta del programa, y su introducción de nuevo a los 10 años, si todavía se encuentra en el rango de edad estipulado.		
Si está disponible, en la población de riesgo medio, se recomienda la sigmoidoscopia flexible como prueba de cribado de CCR.		
Se aconseja un intervalo entre sigmoidoscopias de cribado de 10 años.	Baja	Fuerte en contra
Si se detecta mediante sigmoidoscopia de un pólipo adenomatoso o de un pólipo serrado distal de tamaño superior a 10 mm o con displasia de alto grado, es necesaria la realización de una colonoscopia completa.		
No se recomienda la realización de una colonoscopia tras la detección en una sigmoidoscopia de pólipos hiperplásicos distales.		
En la población de riesgo medio, no se recomienda ofrecer la colonografía por TC como estrategia de cribado de CCR.		
Se aconseja la colonografía por TC para la evaluación de un test de SOH positivo en personas con una colonoscopia incompleta por causa diferente a una mala limpieza colónica, como por ejemplo, estenosis infranqueable o mala tolerancia; en los que está contraindicada.	Baja	Fuerte en contra
En la población de riesgo medio, no se recomienda ofrecer la CE como estrategia de cribado de CCR.		



Se sugiere ofrecer la CE para la evaluación de un test de SOH positivo en individuos con colonoscopia incompleta por causa diferente a una mala limpieza colónica, como estenosis infranqueable o intolerancia; o en los que está contraindicada su realización.	Muy baja	Fuerte en contra
No se recomienda el uso de biomarcadores en la sangre periférica como prueba de cribado de CCR.		
El cribado de CCR se debe organizar desde una perspectiva poblacional, cumpliendo los estándares de calidad.	Baja	Fuerte a favor
Se recomienda implicar a los profesionales de AP para promover la participación y adherencia de la población en los programas de cribado del CCR.	Moderada	Fuerte a favor
En nuestro medio, se recomienda realizar cribado poblacional de CCR con el test de SOHi cuantitativo bienal a la población de riesgo medio: sin factores de riesgo entre los 50 y los 75 años de edad.		
Se aconseja obtener una cobertura universal de la población de riesgo medio con los programas poblacionales en el tiempo más corto posible.		
Se aconseja utilizar métodos estandarizados de modelización de los programas poblacionales de cribado de CCR para acelerar su implantación y monitorizar su seguimiento.	Moderada	Fuerte a favor
Se sugiere aumentar el punto de corte de la Hb fecal, alargar los periodos entre rondas (3 años) o incrementar la edad de comienzo del cribado en las mujeres, en función de los resultados de la modelización.		
Se aconseja concienciar a la población, a los profesionales de la salud y a las autoridades sanitarias de la importancia de la prevención del CCR.		
En el contexto de los programas de cribado poblacional, se recomienda implementar estrategias que aumenten la participación y adherencia de la población, como por ejemplo, con el envío del test de SOH a domicilio y/o entrega del test en el centro de atención primaria, farmacias, etc.		
Se aconseja identificar a los grupos de mayor riesgo para ofertarles estrategias de cribado ajustadas a su mayor riesgo de desarrollo de CCR.		

El cribado de las personas de mayor riesgo debe cumplir estándares similares de calidad a los establecidos en los programas poblacionales de cribado de CCR.		
--	--	--

*SOHi: sangre oculta en heces inmunológico; ADN: ácido desoxirribonucleico; CCR: cáncer colorrectal; mm: milímetros; TC: tomografía computerizada; CE: cápsula endoscópica; SOH: sangre oculta en heces; AP: atención primaria; Hb: hemoglobina.*

### **1.1.3.5 Cribado del cáncer colorrectal en la Región de Murcia**

El test de cribado utilizado en la Región de Murcia es el test de SOHi cuantitativo, usándose el de la marca HM-JACKarc® (Hitachi Chemical Diagnostic Systems Co., Ltd, Japan) desde junio de 2014, que se analiza automáticamente en una máquina, evaluando el cambio de turbidez producido por una reacción de anticuerpos antigénicos anti-hemoglobina que están en los gránulos de látex del dispositivo para recoger las heces.

Hasta el año 2020 incluido, se usaban dos muestras de SOHi separadas entre ellas varios días, considerando el test de cribado positivo cuando una de ellas arrojaba un resultado mayor o igual a 20 microgramos por gramo de heces (corresponde a 117 ng de hemoglobina por mililitro). En el año 2021 y en adelante, en Murcia se analiza una sola muestra, como el resto de España y de casi todo el mundo (50).

En Murcia se ha establecido que un enfermero/a sea el encargado de notificar la positividad del test de SOH a las personas que participan, así como el seguimiento de los pacientes a los que se les realiza polipsectomía.

El programa de cribado poblacional que se está llevando a cabo actualmente en la Región de Murcia, se estructura en tres fases:

#### **1. Cribado:**

**1.1** Desde la Unidad de Coordinación del Programa de Cribado, se planifica cada seis meses el periodo de asistencia por cada zona de salud de forma encadenada, proceso que tiene lugar dos veces cada año. La población diana se obtiene de PERSAN, una base de datos de la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia que se genera con la información de la tarjeta sanitaria complementada con datos introducidos por el personal de los programas que utilizan la base de datos. De esta, se selecciona a las personas que cumplen el criterio de edad, y que tienen asignado un médico de cabecera en las Áreas de Salud que se van a cribar en cada periodo de asistencia.

**1.2** Se informa y difunde la visita a los Equipos de Atención Primaria y a las farmacias colaboradoras.

**1.3** Se preparan y distribuyen las invitaciones, enviándose a cada persona de 2 a 4 veces máximo si no recogen el test de SOH con la primera que les es enviada.

**1.4** El aplicativo informático PCAColon, diseñado específicamente para el programa de cribado del CCR de la Región de Murcia, emite lotes de invitaciones que se envían por correo ordinario a la población seleccionada. En estas cartas, a los invitados se les ofrece de forma gratuita que acudan a las farmacias colaboradoras o a su centro sanitario a recoger un tubo de SOHi, y que posteriormente entreguen la muestra en el centro sanitario que les corresponda.

**1.5** El personal específico en cuestión, auxiliares de enfermería entrenados en cribado, en los centros sanitarios; o en las farmacias colaboradoras, auxiliares de farmacia o farmacéuticos, son los encargados de entregar el tubo necesario para el test de SOHi, informando al participante por escrito, entregando un folleto, así como verbalmente, sobre el programa, la toma y almacenamiento de la muestra.

**1.6** Cuando se hace entrega del tubo y la invitación del programa en el centro de salud correspondiente al personal sanitario, habitualmente a las auxiliares de enfermería, se localiza el expediente del participante por medio de una lectura del código de barras impreso en la invitación.

Se recoge la muestra, y se pega un código de barras en la carta de invitación y su par en el colector, registrando el código en PCAColon con el lector de código de barras, estando automatizado el manejo posterior de los datos introducidos en este programa. Tras el registro, se emite automáticamente una solicitud de análisis de la muestra para el laboratorio del hospital de referencia.

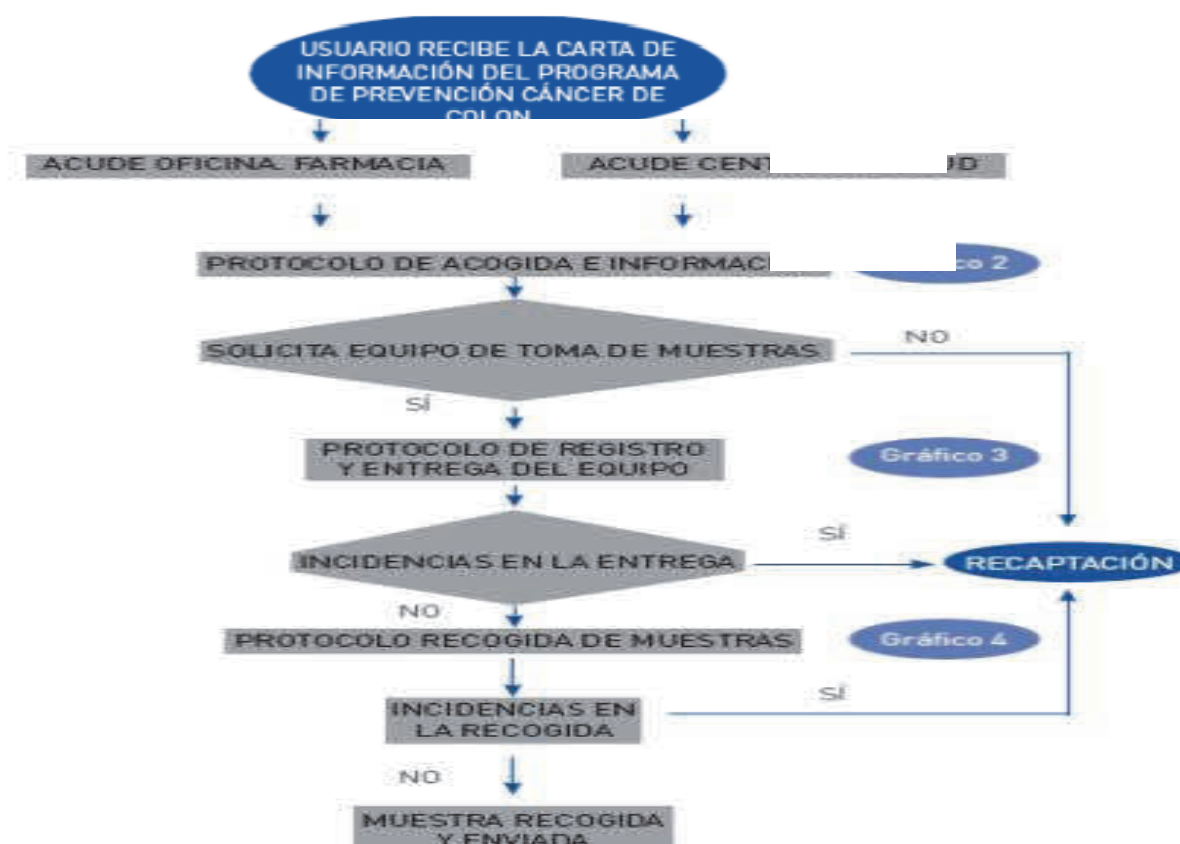
**1.7** Las muestras son trasladadas al hospital de referencia por medio del transporte de muestras de laboratorio que usan las áreas sanitarias habitualmente para centralizar los análisis (Figura 4).

**1.8** Las muestras son evaluadas con un analizador automático denominado Modulab, y los resultados se envían a PCAColon a través de un servidor.

1.9 Desde PCAColon, se informa a los participantes que tienen resultado negativo o de muestra no válida mediante cartas enviadas periódicamente por correo ordinario por lotes. Estos pacientes serán invitados periódicamente cada dos años a realizar el test de SOHi, hasta cumplir los 70 años de edad.

1.10 Tras el cribado de una zona de salud, son enviados los listados de participantes con sus resultados según corresponda con los pacientes de cada médico de atención primaria.

Figura 4. Proceso de cribado desde recepción de carta de invitación. Figura cedida por la Coordinación Regional del Programa de cribado del cáncer colorrectal.



## **2. Fase de confirmación diagnóstica y tratamiento:**

2.1 Captación de positivos (consulta de enfermería): el personal de enfermería gestor de casos del cribado del hospital de referencia de cada área, obtiene de PCAColon el listado de pacientes en los que el test de cribado ha sido positivo.

2.2 Los positivos son informados por el personal de enfermería gestor de casos de cada Área. El método de contacto es mediante llamada telefónica, citándolos en la consulta pre-colonoscopía. En esa llamada, además, se informa del significado del resultado positivo en

el test de SOH, de la necesidad de realizar una colonoscopia para saber de dónde procede la sangre objetivada, y en el caso de que no sepa en qué consiste la colonoscopia, se le explica el procedimiento, su utilidad y riesgos.

**2.3** En la consulta pre-colonoscopia, el personal de enfermería gestor de casos del cribado, realiza una entrevista clínica del paciente, en la que se recogen una serie de datos, que hasta el año 2021, era realizada en soporte físico, y a partir del 2021, en soporte digital en SELEN.

**2.4** Realización de colonoscopia. Tras esta, el paciente recibe un informe y se le entrega una hoja de recomendaciones a seguir y de información de posibles síntomas clínicos postpolipectomía por los que debe consultar y dónde hacerlo.

Se pueden presentar las siguientes situaciones:

- Si se han extirpado pólipos u otras lesiones, se informa al paciente que será contactado para comunicar los resultados definitivos cuando se disponga del análisis histopatológico de las lesiones extirpadas, lo que habitualmente tras la pandemia tiene lugar de forma no presencial, mediante correo ordinario o llamada telefónica.

- Si se identifican durante la colonoscopia lesiones complejas, pero potencialmente curables mediante resección endoscópica, se realiza interconsulta a anestesia para valoración y se cita para resección de la, o las lesiones encontradas, en un ambiente quirúrgico.

- En el caso de que no se hayan extirpado pólipos ni otras lesiones, se informa al paciente de que es dado de alta del programa de cribado, y que le invitarán de nuevo a participar a los 10 años de esta, con el test de cribado habitualmente usado.

- Si la preparación colónica fuera insuficiente, se investigan las causas que han podido provocarlo, se vuelve a informar acerca de como realizar la preparación, y se cita para otro intento de realizar una colonoscopia.

- En caso de mala tolerancia a la prueba que impida su realización completa y adecuada, se valora por el especialista digestivo que ha realizado la exploración si volver a intentarla bajo sedación por anestesia, o realizar colono-TC.

- Ante un diagnóstico muy probable de CCR, a la espera del resultado histopatológico de las biopsias obtenidas, el especialista en digestivo realiza interconsulta a Cirugía con la que el paciente es citado preferentemente para ser valorado por un cirujano coloproctólogo.

**2.5** Las muestras de anatomía patológica son analizadas por los patólogos de cada hospital donde se realiza la colonoscopia de cribado cada hospital en cuestión donde tienen lugar las colonoscopias de cribado.

**2.6** El especialista en gastroenterología redacta un informe final en un formulario en SELENE a partir de los resultados obtenidos en el informe de la colonoscopia y del análisis histopatológico, realizando una estratificación de riesgo y unas recomendaciones de seguimiento o SOHi si procede por edad, gestionando si es preciso en función de los resultados, una cita con el digestivo o con cirugía.

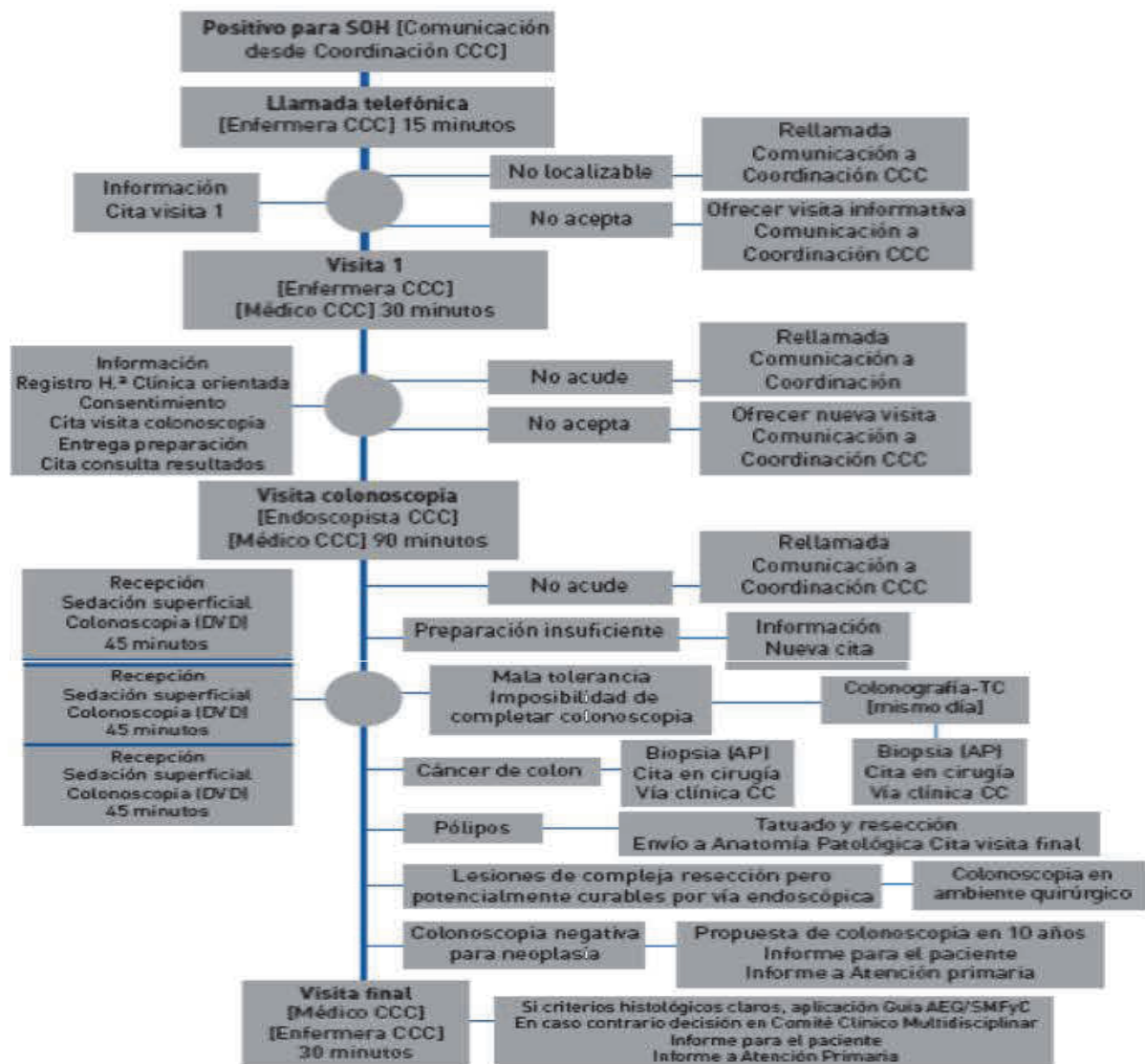
**2.7** El personal de enfermería gestor de casos, con los informes del programa de cribado del CCR emitidos por el mismo, y por el médico, introduce los datos del proceso en PCAColon.

**2.8** El personal de enfermería gestor de casos es el encargado de informar al paciente, enviando una carta certificada con los resultados del informe final y en el que se especifica la actitud a seguir.

Durante toda la fase de confirmación diagnóstica y tratamiento:

- En el caso de que no se consiga localizar al paciente, se intenta contactar hasta en 4 ocasiones, tras las que si sigue sin poder contactar con el paciente, se informa a la Unidad de Coordinación del Programa de Prevención del CCR.
- En el caso de que rechace la realización de la consulta de enfermería previa o la realización de la colonoscopia, se ofrece una nueva visita para su información y/o realización, y si sigue rechazándola, se informa a la Unidad de Coordinación del Programa de Prevención del CCR.

Figura 5. Fase de confirmación diagnóstica y tratamiento. Figura cedida por la Coordinación Regional del Programa de cribado del cáncer colorrectal.



CCC: cribado cáncer colorrectal; AP: anatomía patológica; CC: cáncer colorrectal; AEG: Asociación Española de Gastroenterología; SMFyC: Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

**2.9 Gestión de seguimientos endoscópicos:** el personal de enfermería gestor de casos, es el encargado de controlar e indicar las revisiones mediante colonoscopia, de los pacientes que permanecen incluidos en el programa de cribado del CCR por los hallazgos encontrados en colonoscopias previas. Esta información es extraída de PCAColon.

**2.10** El personal de enfermería gestor de casos comunica por teléfono al paciente la necesidad de realizar una colonoscopia, citando en consulta, realizando lo mismo que en la primera, actualizando los datos sanitarios, solicitando la colonoscopia, informar acerca de la prueba si es preciso, así como aclarar las posibles dudas que tenga.



Así sucesivamente hasta que el paciente sea dado de alta del programa de cribado, o entre de nuevo tras ser dado de alta, por otro resultado del test de SOH positivo.

**3. Coordinación y evaluación de la ejecución y resultados del programa**, llevado a cabo por la Consejería de Salud de la Región de Murcia.

### **3.1 Coordinación del programa de cribado:**

La coordinación de este programa de cribado es muy compleja, debido entre otras cosas, porque incluye la relación con una gran cantidad de profesionales de diferentes estamentos y servicio, a destacar a fecha de enero del año 2021:

- 90 centros de salud.
- 399 farmacias colaboradoras.
- 9 áreas de Salud.
- 9 direcciones médicas.
- 9 direcciones de Enfermería
- 9 servicios de Laboratorio.
- 9 servicios de Digestivo.
- 9 servicios de Anatomía Patológica

La Unidad de Coordinación del Programa de Prevención del CCR está compuesta por:

- Por parte de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones:
  - La jefa de Servicio de Promoción y Educación para la Salud y a su vez responsable de los cribados de cáncer, Olga Monteagudo Piqueras.
  - El Coordinador Regional del Programa, Carlos Tourné García.
  - El responsable de Enfermería del Programa, Francisco Robles Madrid.
- Por parte de la Dirección General de Asistencia Sanitaria:
  - El Coordinador Regional Asistencial del Programa, Emilio Torrella Cortés.
- Para el programa de cribado, además trabajan:
  - Dos auxiliares administrativas
  - Cuatro auxiliares de enfermería a tiempo completo
  - Veinticuatro auxiliares de enfermería que trabajan a tiempo parcial, que recogen muestras en las diferentes zonas de salud, e informan a los usuarios sobre el Programa
  - Nueve enfermeros gestores de casos (dos de ellos a tiempo completo), uno en cada Área del Servicio Murciano de Salud (SMS)



- Otros

Entre otras funciones realizadas por estos, a destacar:

- La emisión e impresión de invitaciones
- El envío de información a los centros de salud y farmacias colaboradoras de los periodos de cribado por sus zonas
- La información a los participantes y no participantes sobre el Programa
- La solución de incidencias surgidas en la recepción de invitaciones, entrega de colectores en las farmacias, recogida de muestras en los centros de salud
- Las auxiliares administrativas captan semanalmente a los usuarios que cumplen criterios para el cribado (al cumplir 50 años y o al asignársele un médico de cabecera en la Región de Murcia), dar de baja a los que dejan de cumplir los criterios (al cumplir 70 años o al dejar de tener médico en la región, normalmente por cambio de domicilio), etc.
- Las auxiliares de enfermería que trabajan a tiempo completo, en los periodos que no se recogen muestras, como durante los periodos vacacionales, llaman a los invitados que su carta ha sido devuelta, para solucionar errores en las direcciones de correo.

**3.2 Evaluación de la ejecución y resultados del programa, con la realización de:**

- Informes periódicos.
- Memoria anual.
- Indicadores de salud anuales publicados por el Boletín Epidemiológico de la Región de Murcia.
- Situación del cribado semestral para las Direcciones Generales.
- Planificación regional semestral por Áreas de Salud.
- Informes ad hoc, a solicitud de la Consejería de Salud, las Direcciones Generales y las Áreas de Salud.

Además, el cribado es fuente de datos de:

- Registro de Tumores de la Región
  - Cánceres
  - Displasias de alto grado (Tis)
- Red Española de Programas de Cribado de Cáncer, recogiendo indicadores de participación, positivos, estratificación de riesgos, cánceres del programa, cánceres de intervalo, complicaciones graves, entre otros. Informa a su vez a:
  - El Ministerio de Sanidad

- La Comisión Europea

### **1.1.3.6 Pruebas complementarias para el cribado del cáncer colorrectal**

La estrategia predominante de forma general, es aquella que usa el test de sangre oculta en heces (SOH) bienal, realizando una exploración del colon endoscópica en aquellos con un resultado positivo; o la realización de sigmoidoscopia con o sin test de SOH anual previo (27).

Las distintas pruebas diagnósticas disponibles, y que se desarrollan a continuación, podemos agruparlas como:

- Pruebas realizadas en las heces:
  - SOH
  - Detección de ácido desoxirribonucleico (ADN) fecal
- Biomarcadores de sangre periférica:
  - ADN metilado de Septina9 (mSEPT9)
  - Micro ácido ribonucleico (miARN)
- Pruebas de imagen:
  - Colonografía por tomografía computerizada (colono-TC)
  - Cápsula endoscópica de colon (CEC)
- Pruebas endoscópicas:
  - Colonoscopia
  - Sigmoidoscopia

#### **1.1.3.6.1 Pruebas realizadas en heces**

##### **1.1.3.6.1.1 Test sangre oculta en heces**

Constituye el método de cribado más ampliamente usado en el mundo. Existen dos tipos de test, los que detectan la hemoglobina (Hb) en las heces valiéndose de compuestos químicos (guayaco [SOHg]) o inmunológicos (SOHi)(anticuerpos monoclonales o policlonales antiglobina humana). Ambos han demostrado una disminución de la mortalidad por CCR, pero los basados en métodos inmunológicos son los más aceptados actualmente a pesar de tener un coste ligeramente superior, debido principalmente a que son más fáciles de usar correctamente, obteniéndose tasas de participación mayores.

A diferencia de los métodos químicos, que requieren la toma de tres muestras de heces, y evitar ciertos alimentos y fármacos los tres días previos a su recogida para evitar falsos negativos o positivos, los SOHi basta con una sola muestra de heces y no es preciso restringir ciertos alimentos o nutrientes de la dieta, así como fármacos, incluso antiinflamatorios no esteroideos, incluido el ácido-acetil-salicílico, y/o anticoagulantes orales, teniendo una sensibilidad similar, dependiendo del punto de corte usado, y una mayor especificidad para sangrado de origen colónico, lo que supone un menor número de falsos positivos, y por lo tanto, un menor número de colonoscopias no necesarias realizadas. La única precaución que hay que llevar con los test de SOHi, es no proceder a la recogida de muestra más de 5 días antes al día que se va a llevar a cabo su análisis, así como la exposición a altas temperaturas, situaciones en los que aumentan los falsos negativos, siendo recomendable para remediar esto mantener la muestra conservada en el frigorífico a 4°C, pudiendo incluso reducir el punto de corte durante este periodo para aumentar su sensibilidad (16,51–57).

Además, dentro de los inmunológicos existen dos tipos, los cualitativos y los cuantitativos, prefiriéndose estos últimos porque su lectura se encuentra automatizada y porque permiten elegir el punto de corte deseado, obteniendo distinta sensibilidad y especificidad, lo que nos permite elegir el más acorde a los recursos existentes (16).

Para una sola ronda de cribado y test, la sensibilidad y especificidad observada para la detección de CCR oscila entre el 53,3-100 % y 84-97 %, respectivamente; disminuyendo para la detección de adenoma avanzado principalmente la sensibilidad, que se sitúa entre el 20,9-40,3 %, mientras que sigue siendo bastante específico, oscilando entre el 91,3-97,4 %. Para las lesiones serradas disminuye todavía más, variando según el punto de corte de hemoglobina desde el 6,2 % para un punto de corte de 20 µg Hb/g, al 12,3 % si se escoge 10 µg Hb/g como punto de corte (53,55,58).

Se entiende como adenomas no avanzados, aquellos con displasia de bajo grado en el estudio histopatológico y de tamaño menor de 10 mm, existiendo discrepancias en cuanto al componente vellosa del adenoma en el análisis por el patólogo para considerarlo como avanzado o no (59,60).

En una revisión sistemática reciente que agrupa los distintos test de SOHi habitualmente utilizados, se observó una sensibilidad y especificidad para el diagnóstico del CCR del 64 al 83 %, y 93 al 96 %, respectivamente. En cambio, para la detección de adenomas avanzados, su sensibilidad y especificidad oscilan entre el 20-23 %, y el 95-97 %, respectivamente. Como limitaciones, la heterogeneidad de los estudios incluidos, al utilizar distintos test de

SOHi, así como distintos tipos de corte, e incluir algunos de ellos, a personas menores de 50 años de edad (48).

La recogida de una muestra de las heces para su análisis esta exenta de complicaciones, siendo su coste poco más de 15 euros.

En cuanto a su periodicidad, existen numerosos estudios que han intentado evaluar cuando repetir el test en el seno de programas de cribado en pacientes con un resultado negativo, llegando a la conclusión de que no existen grandes diferencias en la tasa de participación ni de detección de neoplasia realizando el test de cribado cada uno, dos o tres años, pudiendo adaptar dicha periodicidad a los recursos disponibles (54,57).

#### 1.1.3.6.1.2 Análisis del ácido desoxirribonucleico fecal

Se trata de una prueba diagnóstica que busca identificar alteraciones moleculares presentes en células presentes en CCR y en lesiones precursoras de este. Es sencillo de utilizar al no requerir, de forma similar a los test SOHi, restricciones dietéticas, medicamentosas ni preparación previa del colon. A día de hoy, todavía no existe publicado ningún ensayo clínico aleatorizado que evalúe su eficacia en el seno de programas de cribado de CCR. Además, los estudios de validez diagnóstica realizados han mostrado una gran heterogeneidad. Al no ser invasivo, no puede producir complicaciones en el paciente (16).

En un intento de mejorar su eficacia, se ha ideado un kit que lo combina con un método de detección de Hb de forma inmunológica cualitativa, que en un estudio transversal y en un ensayo clínico han mostrado tener, respecto a los test SOHi, una mayor sensibilidad, pero a costa de una mayor tasa de falsos positivos (61–64).

En el año 2014, la “Food and Drug Administration” (FDA) aprobó uno de esos test, denominado Cologuard®, cuya sensibilidad es ligeramente superior a la del test de SOHi, pero su especificidad es ligeramente inferior. La sensibilidad para el diagnóstico de CCR, usando la colonoscopia como gold standard, fue del 84-100 %, disminuyendo al 39-46 % para la detección de adenomas avanzados. La especificidad osciló entre el 84-86 % para el diagnóstico de CCR, y del 86 al 92 % para la detección de adenomas avanzados (48,64). En otro estudio realizado en Alaska, se observó que la sensibilidad iba aumentando a mayor tamaño de los pólipos (61). Otro test comercializado en Estados Unidos es el ColoSure™ (Lab Corp, Burlington, NC, USA), que se fundamenta en detectar la hipermetilación del gen de vimentina, presente en el CCR, con una sensibilidad del 60-72,5 % y una especificidad del 86,9-100 % (64).

Tienen una peor relación coste-efectividad en comparación con el cribado anual con test de SOH y colonoscopia cada 10 años, teniendo que, para resultar costo-efectivo, o conseguir una participación mayor, o disminuir su coste, que puede llegar a ser de hasta 649 dolares por test (61–63).

#### 1.1.3.6.1.3 Biomarcadores en sangre periférica

Los biomarcadores son diversas sustancias o moléculas, como miARN, proteínas, metilación del ADN, etc, procedentes de la mucosa del colon o fluidos biológicos, como sangre o saliva de las personas con un determinado cáncer o lesión precursora del mismo, que, si se conocen, pueden ayudar al diagnóstico y tratamiento de los mismos. Su análisis todavía no se contempla entre las estrategias recomendadas para el CCR, aunque debido a los últimos avances en el campo de la proteómica y genómica, pueden constituir una alternativa, o complemento, a las estrategias anteriormente tratadas en un futuro cercano (16).

Entre los biomarcadores que se están investigando, del único del que existe algo de evidencia científica, aunque en sentido negativo, es el mSEPT9 en sangre periférica (Epi proColon), aprobado por la FDA en el año 2016. En el estudio PRESEPT, realizado en casi 8.000 pacientes de riesgo medio para CCR, mostró una baja validez diagnóstica para CCR y todavía peor para adenoma avanzado, con una sensibilidad del 32,4 al 80 % para el diagnóstico de CCR, disminuyendo al 11,2-24 % para la detección de adenomas avanzados. Su especificidad fue del 77-93,1 % para el diagnóstico de CCR y del 76 al 82 % para adenomas avanzados (48,64,65).

#### 1.1.3.6.2 Pruebas de imagen

La principal ventaja de las pruebas de imagen para el cribado del CCR es la no invasividad de las mismas, lo que puede aumentar la aceptación por parte de la población, y, por lo tanto, las tasas de participación en los programas de cribado de CCR.

##### 1.1.3.6.2.1 Colonografía por tomografía computerizada

La colonografía tomográfica computerizada (colono-TC) es procedimiento no invasivo que permite visualizar y valorar la luz del colon con imágenes obtenidas mediante tomografía computerizada, tras la insuflación del colon con oxígeno, o dióxido de carbono (CO<sup>2</sup>). Las imágenes obtenidas son reconstruidas por ordenador en dos o tres dimensiones para su visualización posterior. Su principal ventaja respecto a las exploraciones endoscópicas es su no invasividad, y que no precisa sedación, además de que permite la visualización del resto de la cavidad abdominal (16,62).

Los valores de sensibilidad y especificidad obtenidos por el colono-TC con preparación catártica previa para adenomas de 10 mm o más, varían del 67 al 96 %, y del 86 al 100 %, respectivamente. Para adenomas de 6 mm o mayores, los valores de sensibilidad y especificidad obtenidos son algo menores, oscilando entre el 75 y 95 % y 83 al 95 %, respectivamente (48,67,68).

Para el diagnóstico de CCR, su sensibilidad oscila entre el 86 y el 100 % (48).

En un estudio realizado en nuestro medio en pacientes diagnosticados de CCR con colonoscopia incompleta, para la detección de pólipos de cualquier tamaño, los valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo, fueron respectivamente del 85,7, 96,1, 92,3 y 92,6 % (66).

Tiene el inconveniente de que es preciso previo a su realización, una limpieza del colon con soluciones catárticas similar a la preparación a realizar antes de una endoscopia, derivando de esta, la mayoría de complicaciones observadas con su realización (16).

Las complicaciones más frecuentes derivadas del colono-TC son molestias abdominales, que pueden ser debidas tanto a la insuflación con aire como secundarias a la preparación del colon, llegando a ser menos aceptada respecto a la colonoscopia en algunos estudios, probablemente debido al hecho de que normalmente, y a diferencia de las colonoscopias, se llevan a cabo sin sedación. Las complicaciones más graves, como la perforación del colon, aunque escasas, son posibles, ocurriendo esta en 2 de cada 10.000 exploraciones, siendo posible disminuir su incidencia si se usa CO<sup>2</sup> como método de insuflación (53,68).

Conociendo esto, y que ante un resultado positivo es preciso realizar una colonoscopia, preferiblemente en el mismo acto clínico para evitar al paciente la incomodidad de una nueva preparación del colon, puede resultar complicado desde un punto de vista administrativo la gestión del programa de cribado en base a esta prueba, como ocurre con la sigmoidoscopia, que en caso de encontrar lesiones significativas, también se recomienda la realización de una colonoscopia completa en el mismo acto. Por todo ello, se ha evaluado la eficacia del colono-TC sin limpieza del colon encontrando una sensibilidad y especificidad para adenomas de 10 mm o mayores que varían del 67 al 90 %, y del 85 al 97 % respectivamente. A pesar de una mayor aceptabilidad por los pacientes de dicha prueba sin preparación previa, presenta valores de sensibilidad y especificidad menores que si se realiza con preparación previa, y ambos, menores que los obtenidos con la colonoscopia (67,68).

Un valor añadido es la posibilidad de encontrar patología extracolónica en un porcentaje importante de los pacientes que se someten a dicha exploración, que puede llegar hasta al 40 – 70 % de las exploraciones realizadas, con las implicaciones que estos hallazgos pueden

tener en pacientes asintomáticos, desconociéndose los beneficios, riesgos y costes que conllevarían. En una revisión sistemática reciente, se estimó que del 1,3 al 11,4 % de hallazgos extracolónicos eran realmente importantes, y requerían un seguimiento diagnóstico, requiriendo del 3,4 al 26,9 % de pacientes sometidos a colono-TC de estudios adicionales para categorizar adecuadamente los hallazgos extracolónicos observados. Además, para ello emplean radiación ionizante, pudiendo tener a la larga, consecuencias negativas en los pacientes que se someten a ellas, estimándose en 0,8 to 5,3 mSv por exploración (48,53,67).

Como prueba de cribado del CCR, se recomienda repetirlo cada 5 o 10 años (67).

Su coste aproximado observado en nuestro medio, es de 33,18 € por exploración (66).

#### 1.1.3.6.2.2 Cápsula endoscópica de colon

Es otro método no invasivo al igual que el colono-TC, el cual permite explorar la totalidad de la mucosa del colon tampoco precisando sedación, insuflación del colon ni emite radiación ionizante, precisando de limpieza previa del colon exhaustiva previa (69).

Surgió en el año 2006 como una alternativa para explorar el colon sin requerir sedación, siendo la sensibilidad de la CEC de primera generación subóptima. Por ello, se desarrolló la CEC de segunda generación (Pillcam Colon Capsule® 2; CEC-2. Medtronic, Dublín, Irlanda), que es la que actualmente, se viene utilizando (69).

La prueba consiste en ingerir la CEC, la cual, tiene forma de cápsula y un tamaño aproximado de 31,5 x 11,6 mm. Dispone de dos cámaras grabadoras que emiten imágenes a una mayor o menor frecuencia, según la velocidad a la que se desplace el dispositivo, quedando grabadas las imágenes capturadas en un dispositivo externo acoplado a la cintura del paciente, el cual cuenta con una autonomía de 10 horas. De este, posteriormente se descarga el material grabado para su lectura en diversos dispositivos de trabajo (69).

Su sensibilidad y especificidad es elevada, variando según la experiencia del encargado de revisar las imágenes, así como según el tamaño de los pólipos, por ejemplo, en una revisión sistemática con un tamaño muestral de 2.420 pacientes en el que comparan la validez diagnóstica de la CEC de 1ª y 2ª generación, se observó una sensibilidad y especificidad para pólipos mayores de 6 mm con CEC de 2ª generación del 86 % (intervalo de confianza [IC] 95%: 82-89 %) y 88,1 % (IC95%: 74,2-95 %), respectivamente; mientras que para las CEC de 1ª, se obtuvo una sensibilidad del 58 % (IC95%: 44 - 70 %) y especificidad del 85,7 % (IC95%: 80,2-90 %). Para pólipos mayores de 10 mm, se obtuvo con CEC de 2ª generación una sensibilidad del 87 % (IC 95 %: 81-91) con una especificidad del 95,3 %



(IC95%: 91,5-97,5 %); obteniéndose con la CEC de 1ª generación, una sensibilidad del 54 % (IC95%: 29-77) y especificidad del 97,4 % (IC95%: 96-98,3 %) (70,71).

Una de las limitaciones que se ha observado, es su baja capacidad para detectar adenomas sésiles serrados, suponiendo falsos negativos hasta el 26 % de los resultados (68).

Al igual que el colono-TC, la CEC es un procedimiento seguro con escasos efectos adversos, incluso menos que con la colonoscopia, y no habiéndose observado efectos adversos graves. Están relacionados principalmente con la limpieza del colon, que en estos casos puede ser un poco más agresiva al requerir suplementos o “boosters” con fosfato de sodio (Fosfosoda®), en desuso, o con ácido diatrizoico (Gastrografín®) para ayudar a propulsar la cápsula, describiéndose un 3,9 % (IC95%: 2,4-6,5 %) de molestias abdominales leves en relación con la misma (70–73).

En un estudio prospectivo realizado en el territorio nacional, la retención de la CEC sólo ocurrió en el 0,8 % (IC95%: 0,2-2,4 %), en el que se observó además una aceptabilidad por la población similar respecto a la colonoscopia (72).

Su coste aproximado es de 700 € por exploración (69).

Aunque se trata de una prueba con unos buenos niveles de sensibilidad y especificidad para la detección de lesiones colorrectales, dada la ausencia de estudios que evalúen el efecto del cribado con CEC sobre la mortalidad e incidencia del CCR, a la necesidad de una preparación intensiva del colon para su realización, y al hecho de que al igual que ocurría con el colono-TC y a diferencia de las exploraciones endoscópicas, no permite el tratamiento de las lesiones detectadas simultáneamente, por lo que ante un resultado positivo tiene que llevarse a cabo una prueba endoscópica, podría ofrecerse como rescate en pacientes que rechazan la colonoscopia y/o en centros que no disponen de colono-TC, así como en pacientes con contraindicación en un momento puntual a alguna de las dos exploraciones anteriores.

### **1.1.3.6.3 Pruebas endoscópicas**

#### **1.1.3.6.3.1 Sigmoidoscopia**

Se trata de una prueba endoscópica, y por ende, operador dependiente, que a diferencia de las anteriores, puede ser a la vez diagnóstica y terapéutica, por lo que puede usarse como prueba de cribado o de confirmación, habiendo demostrado en una revisión sistemática (55), una disminución de la mortalidad por CCR del 27 %, así como en la incidencia, pero sólo en los de la localización distal, ya que su principal limitación es que sólo permite explorar los



primeros 60 cm del margen anal, obligando un resultado positivo en la misma, a la realización de una colonoscopia completa (53,54,74).

Se estima una sensibilidad del 58-75 % para las lesiones pequeñas, y del 72-86 % para neoplasias más avanzadas, explicándose las variaciones por las diferencias en la experiencia y habilidad de los examinadores, lo que repercute en la calidad técnica de la exploración, y por el riesgo de lesiones en el colon proximal no explorado (20,74–76).

En un estudio retrospectivo con datos obtenidos del programa de cribado de Reino Unido, fueron evaluados como factores relacionados con una mayor tasa de adenomas resecados o biopsiados:

- Sexo masculino.
- Tiempo de retirada del endoscopio desde la flexura sigmoidea de al menos 3 minutos y 25 segundos en los estudios negativos, no proporcionando una mayor tasa de detección de adenomas un tiempo de retirada mayor a 4 minutos.
- Explorar hasta ángulo esplénico, lo que se pudo lograr con una diferencia estadísticamente significativa con una mayor frecuencia, en aquellos con una buena preparación del colon y sin disconfort durante la realización de la endoscopia (76).

En cambio, no se asoció en este estudio con una mayor tasa de detección, alcanzar a explorar el colon transversal (76).

Respecto a la calidad técnica, debería conseguirse la inserción del endoscopio por encima de 40 cm con una preparación intestinal adecuada, siendo el procedimiento realizado por un endoscopista experto para disminuir los falsos negativos y con un tiempo de retirada idealmente entre 3 minutos con 30 segundos y 4 minutos (54,76–78).

Se trata de una técnica segura, aunque no exenta de morbimortalidad, habiéndose observado en una revisión sistemática que analizó la mortalidad asociada al cribado con sigmoidoscopia, una tasa de 0,15 muertes por 1.000 pacientes cribados (IC95%: 0,07-0,32). En otros estudios, se ha observado que la incidencia de complicaciones graves es muy baja, aunque existe, de 0,1 a 1,4 perforaciones intestinales y 0 a 4,4 hemorragias graves cada 10.000 exploraciones, variando estas significativamente entre los estudios publicados (48,53,77).

En cuanto a su aceptación por la población, la sigmoidoscopia es una técnica factible y relativamente bien aceptada, habiéndose realizado ensayos clínicos aleatorizados en distintas zonas geográficas, que evalúan las tasas de participación en el seno de programas

de cribado de CCR, las cuales varían desde un 32, hasta un 83 % superiores a las obtenidas por la colonoscopia (77,79).

En diversos estudios publicados, se propone su realización en el seno de programas de cribado cada 10 años, siempre y cuando se realice con una técnica correcta, pues se ha observado que su efecto protector se prolonga hasta los 12 años, en cambio, la United States Preventive Services Task Force, lo recomienda cada 5 (67,75).

En resumen, se trata de una técnica con una eficacia considerable y segura, con buena aceptación por la población, siendo su principal limitación que solo explora colon distal, pudiendo existir lesiones proximales que pasen inadvertidas, requiriendo la realización de una colonoscopia completa en aquellos pacientes en los que se detecten lesiones, al igual que con el colono-TC. Esto es incómodo para el paciente, pues supone la realización de otra prueba endoscópica, siendo difícil de gestionar en el seno de un programa organizado de cribado, si la norma es realizar, cuando sea necesario, la colonoscopia completa en el mismo acto.

#### 1.1.3.6.3.2 Colonoscopia

Es una prueba endoscópica que, a diferencia de la sigmoidoscopia, permite la visualización completa de la mucosa del recto hasta el ciego, debiendo realizarse también bajo sedación y posteriormente a una adecuada limpieza colónica con soluciones catárticas, ingesta elevada de agua y dieta baja en residuos los días previos, de forma similar a como ocurría con el colono-TC y la CEC.

Es la prueba más sensible y específica, siempre y cuando se realice con una adecuada calidad técnica, siendo la prueba en la que confluyen el resto de test de cribado cuando se obtiene un resultado positivo, pues permite además de diagnosticar, tratar las lesiones encontradas en el mismo acto, con el inconveniente de que se asocia a un mayor riesgo de complicaciones, y requiere mayores recursos (16).

No se disponen de datos provenientes de ensayos clínicos aleatorizados en cuanto a su efecto en la disminución de la incidencia y mortalidad por CCR, estando llevándose a cabo varios diseñados para tal fin, como el COLONPREV (ClinicalTrials.gov, NCT00906997), SCREESCO (ClinicalTrials.gov, NCT02078804) y CONFIRM (ClinicalTrials.gov, NCT01239082), que comparan la colonoscopia con el test de SOHi (80–82).

Toda la evidencia al respecto es indirecta, observándose en los ensayos clínicos aleatorizados que comparan la colonoscopia con los test de SOH, una mayor reducción de la mortalidad por CCR en aquellos en los que se realizaron más colonoscopias. La mayoría de datos provienen de estudios observacionales, estimándose en una revisión sistemática

con un tamaño muestral de 1.499.521, el efecto que tiene una colonoscopia en la reducción de la mortalidad por CCR y de la incidencia, que fue del 61 % (riesgo relativo [RR]: 0,39; IC95%: 0,35-0,43), y del 61 % (RR: 0,39; IC95%: 0,26-0,60), respectivamente, siendo todavía de mayor magnitud la disminución en la incidencia de CCR si sólo se consideran las colonoscopias llevadas a cabo en el seno de programas de cribado (51,82).

Como posibles limitaciones, la elevada heterogeneidad de los estudios incluidos que conforman la revisión sistemática, reflejado en la heterogeneidad de la población que conforma el tamaño muestral, pudiendo diferir de la población incluida en los programas de cribado, al incluir pacientes con un rango de edad más amplio que el incluido en los programas de cribado nacionales, lo que ocurre por ejemplo al incluir pacientes en los que se realiza una colonoscopia por otro motivo, no encontrando lesiones premalignas o malignas en dicha exploración.

La mayoría de datos provienen de estudios observacionales, estimándose en una revisión sistemática con un tamaño muestral de 1.499.521, el efecto que tiene una colonoscopia en la reducción de la mortalidad por CCR y de la incidencia, que fue del 61 % (RR: 0,39; IC95%: 0,35-0,43), y del 61 % (RR: 0,39; IC95%: 0,26-0,60), respectivamente, siendo todavía de mayor magnitud la disminución en la incidencia de CCR si sólo se consideran las colonoscopias llevadas a cabo en el seno de programas de cribado (83).

Resulta complicado estimar su sensibilidad y especificidad, al ser considerada normalmente en los distintos estudios como la prueba de referencia frente a la que comparan el resto (16).

Su sensibilidad para el diagnóstico del CCR es cercano al 100 %. Para la detección de adenomas de 10 o más mm varía entre el 70 y 99 %, y para los adenomas de 6 mm o más entre el 63 % y el 96 %. Su especificidad para la detección de adenomas de 10 o más mm es del 86-91 %, siendo del 92-96 % para los de 6 o más mm (48,53).

Podemos suponer que no detecta todos los adenomas debido a varias razones. Una de ellas, por tratarse de una técnica explorador dependiente; por el hecho de estar influida por otros aspectos relacionados con la calidad de la misma, siendo los que más fuertemente se han asociado con la tasa de detección de adenomas la preparación o limpieza del colon (Odds ratio [OR] multivariado: 1,26; IC95%: 1,01 - 1,57) y un tiempo de retirada del endoscopio desde el ciego superior a 8 minutos (OR multivariado: 1,51; IC95%: 1,17-1,96), entre otros, como su localización en colon derecho (84).

La tasa de detección de adenomas es también menor con aquellos de morfología plana o sésil, lo que podría solventarse, o disminuir al menos, con el uso de cromoendoscopia con

índigo carmín, usado en las colonoscopias de cribado de algunos síndromes de poliposis (85).

Según el tamaño varía, siendo la tasa de no detección de adenomas del 2,1 % (IC95%: 0,3-7,3 %), para los de 10 mm o más, y el 26 % (IC95%: 27-35 %) para los que miden entre 1 y 5 mm (60), estando la mayoría de ellos localizados en el colon derecho (85,86).

Es una exploración no exenta de riesgos. Entre los derivados directamente de la colonoscopia, el más frecuente es la hemorragia post-polipectomía, pudiendo tener lugar también el síndrome postpolipectomía o la perforación del colon, ocurriendo la mayoría en los primeros 5 días tras la exploración y prácticamente todas en los primeros 14 días. También existen riesgos derivados de la preparación usada previamente para la limpieza, y por la sedación, estimándose la mortalidad por colonoscopias de cribado en 0,02 cada 1.000 personas (IC95%: 0,0-0,06%)(87,88).

Las tasas de efectos adversos derivados de las colonoscopias varían según la fuente bibliográfica consultada. En una revisión sistemática reciente, los efectos adversos graves de la colonoscopia de cribado cada 10.000 procedimientos fueron de 3,1 perforaciones (IC95%: 2,4-4) y 14,6 hemorragias significativas (IC95%: 9,4-19,9) (48).

En cambio, en otra revisión sistemática se estimaron 4 perforaciones (IC95%: 2,42 - 5,42) y 8 hemorragias graves (IC95%: 4,95 - 13,61) cada 10.000 colonoscopias, ocurriendo casi todas las hemorragias graves (96 %) y poco más de un tercio (36 %) de las perforaciones tras polipectomía. En dicho estudio se observó, además, que el riesgo de complicaciones mayores aumentaba con la edad, especialmente en mayores de 80 años y no encontrando una relación significativa con otros efectos adversos como infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte. Lo mismo ocurría con complicaciones menores, como por ejemplo, el dolor abdominal, más frecuentemente debidos a la insuflación con aire durante la prueba, pudiendo disminuirse si usamos CO<sup>2</sup> como método de insuflación o agua (53,87–90).

Otra de las causas relacionadas con la aparición de dolor abdominal tras la exploración es el síndrome de polipectomía debido a la quemadura transmural del colon, siendo poco frecuente, habiéndose observado en un estudio una incidencia del 0,003-0,1 % del total de colonoscopias realizadas en un estudio, y que consiste en la aparición de dolor abdominal con signos de irritación peritoneal en ausencia de signos radiológicos de perforación a los pocos minutos de realizar la extirpación de un pólipo con electrocoagulación (87,88).

Los efectos adversos relacionados con la limpieza del colon, náuseas, vómitos, dolor o distensión abdominal y cefalea, son generalmente leves y de corta duración. Se les atribuyen

a las dos soluciones más utilizadas hasta el año 2006, polietilenglicol y picosulfato sódico, similar eficacia, tolerabilidad y ausencia de eventos adversos clínicamente relevantes, siendo los de mayor importancia aunque poco frecuentes los desequilibrios hidroelectrolíticos, debiendo tener cuidado en personas con enfermedades de base predisponentes y ancianos, en los que es preferible el uso de polietilenglicol al ser menos frecuente la incidencia de dichas alteraciones, así como de insuficiencia renal secundaria (88,91).

Finalmente, al igual que ocurría con todas las complicaciones relacionadas con la colonoscopia en sí, las derivadas de la preparación y las complicaciones asociadas con la sedación ocurren con mayor frecuencia en pacientes ancianos (mayores de 80 años), y, en este caso además, en aquellos con problemas cardiovasculares, siendo las más frecuentes la hipotensión y arritmias. La sedación puede ser superficial o profunda, mostrando una revisión sistemática compuesta por 36 estudios con un tamaño muestral de 3.918 pacientes, que la sedación superficial apenas tenía efectos adversos, proporcionando un alto nivel de satisfacción en el paciente, aumentando la calidad de la prueba y la disponibilidad del paciente a repetir la prueba en el futuro, siendo los resultados ligeramente superiores con propofol frente a midazolam con otros narcóticos y frente a diazepam, en términos de una mayor aceptabilidad y una recuperación más rápida de los efectos de la sedación (16,87,92).

Su coste medio en España es de aproximadamente 600 €, teniendo en cuenta el coste de la atención generada por las posibles complicaciones que pueden tener lugar (93).

Este además, varía de si se realiza o no polipectomía u otra smaniobras diagnósticas y/o terapéuticas, siendo lo habitual en las colonoscopias de cribado. Por ejemplo, en otro estudio realizado en España, se estimó el precio de la realización de colonoscopias de cribado, sin tener en cuenta las posibles complicaciones derivadas de su realización, en 461,30 € si se realizaba polipectomía, y en 281,30 € si no se extirpaban pólipos (94).

En cuanto a su aceptabilidad por la población, las tasas de participación en los distintos estudios publicados son bajas, oscilando en una ronda de cribado entre el 17 y 27 %, siendo menor que las tasas obtenidas por los test de SOH, colono-TC y la sigmoidoscopia. Un dato curioso fue observado en un estudio australiano, en la que las mujeres participaron más que los hombres, principalmente las comprendidas entre el rango de edad de 50 a 59 años (10,95,96).

Las tasas de participación no son las ideales para la colonoscopia como primera prueba en el programa de cribado por CCR, por ejemplo, en un estudio multicéntrico de base poblacional aleatorizado doble ciego con un tamaño muestral de 18.114 personas, sólo el 26,5 % de los asignados a colonoscopia como prueba de cribado aceptaron su realización.

En cambio, dichas tasas si son aceptables en el caso de su realización tras una prueba de cribado previa, observándose en el mismo estudio tasas de participación de colonoscopia del 88 % y 88,9 % tras un test de SOHi y sigmoidoscopia, respectivamente (96).

El período de protección que confiere la colonoscopia parece ser más prolongado que con otras pruebas de cribado, habiéndose obtenido dichos datos de estudios observacionales, recomendándose de forma general un periodo entre colonoscopias de 10 años, aunque según algunos estudios, se ha estimado que confiere un efecto protector por más de 10 años. Así por ejemplo, en un estudio observacional, se observó que una colonoscopia de cribado negativa protegía durante más de 15 años, así como una sigmoidoscopia que visualiza sólo el colon izquierdo, mientras que la resección de un adenoma colorrectal confería una protección de 5 años o de 3, si el adenoma era de alto riesgo (96–98).

En estudios más recientes, se ha observado que se puede ser incluso más laxo con las colonoscopias de seguimiento en pacientes a los que se les ha extirpado adenomas colorrectales, puesto que se ha observado que la incidencia de CCR en pacientes a los que se les ha extirpado hasta 3-4 adenomas colorrectales no avanzados, es similar a la de aquellos que no presentan adenomas, con una incidencia de casi el 1 % a los 15 años, mientras que la presencia de adenomas avanzados, sí que aumenta el riesgo de CCR de forma estadísticamente significativa frente a los anteriores, con una incidencia de CCR del 1, 2 y 3% a los 5, 10 y 15 años respectivamente) (59,60,98–100).

Algo similar ocurre con las lesiones serradas, siendo consideradas de bajo riesgo si son < 10 mm y no presentan displasia (independientemente de que fuera de alto o bajo grado) (98).

#### 1.1.3.6.3.2.1 Calidad en colonoscopia

Dado el elevado número de colonoscopias que se realizan en el mundo, y al aumento progresivo de su realización, es necesario llevar a cabo dicha técnica diagnóstica y terapéutica con la mayor calidad posible para conseguir los máximos beneficios al menor coste posible, es decir, con la mejor eficiencia (2,101).

La colonoscopia es considerada el “gold standard” en la detección de adenomas y CCR, a pesar de que no es una técnica infalible, dependiendo la calidad de la exploración y, por lo tanto, la efectividad del screening en la reducción de la incidencia y mortalidad por CCR de varios factores, siendo algunos de ellos (59,102–112):

- Habilidad y experiencia del explorador.
- Limpieza del colon del paciente, asociándose la toma de la preparación en varias

dosis en una mayor tasa de detección de adenomas (TDA) independientemente de su localización; y la realización de la colonoscopia en menos de 10 horas tras finalizar la toma de la preparación colónica, con una mayor tasa de detección de adenomas distales.

- Características anatómicas del colon y localización de las lesiones.

En un estudio publicado en el 2005, hasta la mitad de los CCR pudieron haberse evitado optimizando la visualización de las lesiones o mejorando la técnica de realización de polipectomía (106).

Por ello, en los últimos años han ido apareciendo en este sentido, varias mejoras de los endoscopios con el fin de mejorar la calidad de la colonoscopia, por ejemplo, con el uso de sistemas de ayuda automáticos de detección de pólipos en tiempo real; o implantando sofisticados dispositivos que aumentan el campo de visión de distintas formas y/o mejorando la visión tras las haustras del colon (107–110).

Mientras que algunos de estos consisten en dispositivos independientes a los endoscopios y procesadores habituales, como el Fuse®, Extra-wide angle view colonoscope® y el Aer-O-Scope®; otros son dispositivos o accesorios que se pueden colocar en el extremo distal de los endoscopios utilizados habitualmente (108).

- Dispositivos que aumentan el campo de visión y/o mejoran visualización tras haustras colónicas:

- **Full-spectrum endoscopy system o Fuse®** (Avantis Medical Systems, Inc, Sunnyvale, CA, Estados Unidos). Consiste en un procesador específico asociado a un endoscopio para adulto de longitud y diámetro habitual (168 cm de longitud y 12,8 mm de diámetro), que es flexible y reutilizable, el cual consigue aumentar el campo de visión de 170 a 330° gracias a tres cámaras cuyas imágenes se emiten por separado en el mismo monitor. En distintos estudios se ha visto que se obtiene una mejor TDA, especialmente efectivo en adenomas sésiles, menores de 1 cm, y localizados en colon derecho tras haustras. Existen dispositivos similares que se basan en el aumento del ángulo de visión como: Extra-wide angle view colonoscope® (Olympus Co., Tokyo, Japón) y el Aer-O-Scope® (GI View Ltd, Ramat Gan, Israel), obteniéndose en los estudios realizados peores resultados que con el dispositivo Fuse® (108).

- **Third-Eye Retroscope o TER®** (Avantis Medical Systems, Inc, Sunnyvale, CA, Estados Unidos). Se trata de un dispositivo accesorio que se coloca en el extremo distal del endoscopio y que permite girar la punta del mismo 180° en forma de “J”, útil



principalmente en retirada para explorar las haustras, habiendo demostrado una menor tasa de pólipos no encontrados, pero con las limitaciones de que reduce la potencia de succión, debe retirarse para la resección de pólipos al impedir su uso conjunto con los dispositivos habitualmente usados para su extirpación y su elevado coste, por lo que su uso no se ha extendido en la práctica clínica habitual. Más recientemente, se ha ideado el **Third-Eye® panoramic** (Avantis Medical Systems, Inc, Sunnyvale, CA, Estados Unidos), el cual ofrece un ángulo de visión de unos 300°, pero todavía faltan estudios que evalúen su eficacia (108).

- **EndoRings®** (EndoAid Ltd, Caesarea, Israel) y la colonoscopia asistida por balón, **NaviAid G-EYE®** (SMART Medical Systems Ltd, Ra'anana, Israel), persiguen una mayor eficacia que el colonoscopio convencional aplanando las haustras. Mientras que el primero consigue, además de aplanar las haustras, centrar la luz que proyecta el colonoscopio, encontrando en estudios una menor tasa de pérdidas de adenomas, y pólipos, siendo mayor el beneficio obtenido para aquellos de menor tamaño; el G-EYE®, con el inflado de un balón en el extremo distal del colonoscopio, consigue también disminuir las flexuras del colon, consiguiendo en todos los estudios realizados en pacientes en los que se realizan colonoscopias por diversos motivos, una mayor TDA de forma estadísticamente significativa (108).
- **Endocuff®** y **Endocuff Vision®** (Arc Medical Design, Leeds, Inglaterra). Son otros sistemas de que permiten una mejor exploración de la mucosa al aplanarla gracias a unas proyecciones de plástico con forma de dedos que se extienden desde un capuchón, también de plástico, que se monta en la punta del endoscopio, con la diferencia entre ellos, en el número de filas de proyecciones de plástico que poseen (2 frente a 1 fila, respectivamente). Existen discrepancias en los resultados de los estudios individuales para ambos dispositivos, pero en una revisión sistemática que agrupa 8 de ellos realizados con Endocuff®, y con un tamaño muestral de 4387 pacientes, se observó diferencias estadísticamente significativas a favor de la colonoscopia con este accesorio en la TDA. Además, también con Endocuff® en un ensayo clínico aleatorizado en colonoscopias de cribado, se observó que respecto a la colonoscopia estándar con un menor tiempo de retirada del endoscopio, se conseguía, aunque de una forma no estadísticamente significativa, una mayor TDA y tasa de detección de pólipos (TDP) serrados (108–110).



- Dispositivos de detección automática de pólipos:
  - Real-time automatic polyp detection system (Shanghai Wision AI Co., Ltd.). Se trata de un sistema de detección automático de pólipos que procesa cada frame de las imágenes capturadas por el colonoscopio, y muestra la ubicación de cada pólipo detectado con un cuadro azul no relleno en un monitor adyacente al de la videoprocadora del endoscopio, emitiendo además una alarma sonora. En un ensayo clínico aleatorizado chino publicado recientemente, se observó una mayor TDP y TDA con este sistema de ayuda, mostrándose más útil en la detección de lesiones de hasta 5 mm (107).

Otras técnicas que se han estudiado para mejorar la TDA, es mejorar la discriminación de lesiones en el colon con la aplicación en la mucosa de azul de metileno en la cromoendoscopia (111).

Otros estudios se han ideado con el objetivo de evaluar qué acciones realizadas durante las colonoscopias, se han asociado con una mayor o menor calidad. Por ejemplo, no se ha demostrado que el realizar una exploración y excisión de las lesiones encontradas durante la inserción además de durante la retirada, aumente la TDA. Otro factor asociado a una mayor TDA, es el tiempo de retirada desde el fondo cecal mayor de 6 minutos (84,112).

Las mejoras técnicas comentadas, tienen como finalidad la reducción de tasas de pérdida de adenomas o aumentar la TDA. Actualmente es considerado el indicador más relevante de todos los que evalúan la calidad de la colonoscopia de cribado de CCR, reflejando además indirectamente, otros criterios de calidad como pueden ser la calidad de la preparación o la tasa de intubación cecal y el tiempo de retirada del endoscopio (102,103,113–115)

Dado el creciente número de colonoscopias realizadas en todo el mundo, y la nada desdeñable heterogeneidad en su realización, en los últimos años las principales sociedades científicas de endoscopia han publicado sus propios indicadores de calidad, pretendiendo con estos homogeneizar la práctica de la colonoscopia, permitiendo además, compararse con otras unidades, todo ello con el fin último, de realizar las colonoscopias con la mayor calidad posible.

#### **1.1.4 Calidad asistencial**

En los últimos años ha quedado patente un interés creciente por la calidad en todos los sectores de la sociedad, incluido en el de la salud, estando la población cada vez más

informada, exigiendo y reclamando más por la calidad de los servicios. Además, los recursos de los que disponemos son limitados, pudiendo una mayor calidad de los servicios suministrados, hacer un mejor o más eficiente uso de los mismos.

Se han propuesto varias definiciones de la calidad, entre las que destaca la de Ishikawa, que concibe la calidad como la satisfacción de los requisitos de los consumidores del producto en cuestión, por lo que la calidad depende tanto del proveedor, como del producto y el receptor (116).

Podemos trasladar el concepto general de calidad al ámbito sanitario de múltiples formas, pues dicho concepto es relativo, pudiendo variar según el contexto. El adoptado por los sistemas sanitarios de cobertura universal, como el presente en España, puede ser muy parecido al siguiente adaptado de la definición de Palmer, el cual dice que la calidad es “la provisión de servicios accesibles y equitativos, con un nivel profesional óptimo, que tiene en cuenta los recursos disponibles y logra la adhesión y satisfacción del usuario” (47).

En dicho concepto se engloban varias dimensiones, que pueden agruparse en tres: la calidad científico-técnica, satisfacción y accesibilidad (47).

Las anteriores dimensiones pueden aplicarse para cualquier producto o servicio sanitario, permitiéndonos definir, medir y evaluar la calidad de estos, además de compararlos con los mismos productos o servicios procedentes de distintos proveedores, siempre y cuando se apliquen o midan los mismos conceptos, pues se tratan de conceptos flexibles adaptables a cada producto o servicio, así como al contexto en el que se desarrolla (47).

La forma en la que habitualmente se miden es mediante indicadores o criterios (116).

#### **1.1.4.1 Indicadores de calidad**

Un indicador es un aspecto relevante que pretende resumir la calidad de un problema o actividad en concreto, pudiendo ser utilizados para medir o evaluar dicha calidad (117).

Son considerados también criterios de calidad, siendo recomendable que se constituyan en base a ciertas características, como que sean realistas, aceptables, medibles y relevantes. Además, mientras sirvan para medir la calidad de un proceso o servicio, cuantos menos sean, mejor. Para ser considerados buenos indicadores, además de las cualidades anteriores, deben ser válidos, fiables y útiles (95,96):

- **Validez.** Sirve para medir aquello que queremos medir. La forma de evaluar su validez, es analizando la evidencia científica que lo justifica.
- **Fiabilidad.** Si un indicador es fiable, distintos observadores obtendrán el mismo

resultado al medir lo mismo con dicho indicador, es decir, es el grado de reproducibilidad de los resultados observados para los mismos casos y situaciones, cuando el indicador es usado o medido por distintos observadores. En base a esto, se considera fundamental la realización de un pilotaje anterior al uso generalizado de un indicador concreto, sirviendo para asegurar su fiabilidad la medición de su concordancia, índice kappa y acuerdo específico.

- **Utilidad.** Un indicador deber ser útil para medir y gestionar la calidad de la institución, servicio o proceso sobre el que vaya a ser aplicado, es decir, que permita reaccionar a sus resultados, y responder a estos llevando a cabo acciones de mejora.

#### 1.1.4.1.1 Ficha de indicador

Las fichas de los indicadores, deben contener la suficiente información para ser adecuadamente comprensibles, y poder ser utilizados adecuadamente por distintas personas, teniendo que describir exhaustivamente las exclusiones y aclaraciones del mismo, lo que nos asegura su fiabilidad, debiendo incluir la bibliografía correspondiente en la que se basan para asegurar su validez.

En la siguiente tabla aparece un ejemplo de ficha, adaptado del utilizado en la publicación sobre “Indicadores de Calidad para Hospitales del Sistema Nacional de Salud” (118):

Tabla 2. Especificaciones técnicas de un indicador de calidad, adaptado de “Sociedad Española de Calidad Asistencial. Indicadores de Calidad para Hospitales del Sistema Nacional de Salud. 2012” (118).

<b>Código</b>	Conjunto de letras y/o dígitos asignados a un indicador y que permite identificarlo y diferenciarlo de otros
<b>Nombre</b>	Descripción breve del mismo
<b>Fórmula</b>	Expresión matemática para su cálculo
<b>Exclusiones</b>	Casos o circunstancias en la que esta justificado no evaluar el indicador
<b>Aclaraciones</b>	Descripción de los términos expuestos en los apartados de la ficha del indicador que puedan estar abiertos a la interpretación
<b>Tipo de indicador</b>	Según el tipo de dato sobre el que se definen: estructura, proceso o resultado
<b>Justificación</b>	Su utilidad para medir la calidad
<b>Fuentes de datos</b>	Origen de la información de la que se obtienen los casos y datos necesarios para la valoración del indicador

<b>Origen del indicador</b>	De donde ha sido obtenido: a partir de los utilizados por otra institución u organismo (mencionar nombre); adaptado; o elaboración propia
<b>Bibliografía</b>	Fuentes bibliográficas relevantes en cuanto al nivel de evidencia científica y uso del mismo

#### 1.1.4.1.2 Tipos de indicadores

Los indicadores se pueden clasificar en función del tipo de variable que midan (cualitativa o cuantitativa); el parámetro y forma estadística con la que se mida (tabla 3); según su diseño (simple o compuesto); o según el tipo de dato sobre el que se hayan definido, de estructura, proceso o resultado (117–119):

- Estructura: incluyen los requisitos necesarios, pero no suficientes, para la adecuada prestación asistencial, o el correcto desarrollo de la actividad en cuestión, ya sean recursos humanos (responsable de la unidad, de enfermería, etc); las infraestructuras y recursos materiales necesarios (que se disponga de una sala de despertar o de recuperación, una sala para informar a los pacientes y familiares, un carro de parada...); así como de formación.
- Proceso: se trata de todo aquello que el proveedor de servicios o productos hace para el receptor, o lo que este realiza motivado por los proveedores, siendo válido si cumple o no compromete la satisfacción y expectativas de los receptores, precisando por lo tanto, ser validados interna o externamente. Por tanto, se encuentran incluidos los indicadores precisos para que la actividad asistencial se desarrolle en el marco de calidad asistencial exigido, por ejemplo, que la Unidad de Endoscopias (UE) tenga un protocolo de acogida de los pacientes, un “check-list” o lista de verificación que se deba comprobar antes de pasar al paciente a la sala de endoscopia, etc. Son los más útiles en la mejora de la calidad, siendo además más fácilmente medibles.
- Resultado: es lo que se consigue con los anteriores, midiendo los eventos resultantes o cambios observados tras una acción. Son los que habitualmente se miden al expresar directamente la calidad de un proceso, siempre y cuando tengan relación con este, y con la precaución, de corregir los posibles factores de confusión inherentes a ciertos productos, servicios o receptores. Son por ejemplo, las tasas de intubación cecal, detección de adenomas, complicaciones, pólipos benignos remitidos a cirugía, etc.

Tabla 3. Tipos de indicadores según la forma de su medición y expresión estadística.  
Elaboración propia (119).

TIPO	CONCEPTO	EJEMPLOS
<b>Centinela</b>	Un solo caso ya denota un problema y precisa su investigación  Se mide con sistemas de vigilancia	- Suicidio  - Casos de polio
<b>Número absoluto</b>	No tienen denominador, definiéndose como el n <sup>o</sup> de eventos por unidad de estudio	- N <sup>o</sup> de endoscopias semanales  - Tiempo puerta-aguja en IAM
<b>Proporción y porcentaje</b>	El numerador mide las veces que ocurre el indicador dentro de un conjunto de casos que constituyen el denominador  Son los más utilizados en servicios de salud, pudiendo medirse con muestreo	- Porcentaje de pacientes que esperan menos de 30 minutos para ser atendidos en urgencias
<b>Tasa</b>	Se trata de una proporción o porcentaje, pero por unidad de tiempo  Son los más utilizados en servicios de salud, pudiendo medirse con muestreo	- Tasa anual de complicaciones  - Tasa anual de reingresos
<b>Media</b>	Promedio de un conjunto de mediciones (suma de todas las mediciones dividida entre todos los casos en los que se ha realizado la medición)  Sólo aplicable en variables cuantitativas  Pueden ser transformados a indicadores tipo proporción o porcentaje, fijando un límite a partir del cual se considera adecuada o inadecuada en términos de calidad	- Estancia hospitalaria media  - Media de tiempo de espera de realización de colonoscopia desde su petición
<b>Ratio o razón</b>	En cada uno de los casos, se miden simultáneamente distintas variables cualitativas realizando un cociente entre dos variables o media de medición  A diferencia de la proporción, porcentaje y tasa, el numerador no está incluido estrictamente en el	- N <sup>o</sup> de FRCV indagados por el paciente  - N <sup>o</sup> errores tipográficos por página

	denominador. Siguen la distribución probabilística de Poisson	
<b>Compuesto o índice (index)</b>	Resumen o agrupan en un solo indicador, un conjunto de indicadores denominados sub-indicadores	- Cobertura de screening de cáncer
	Los sub-indicadores pueden o no estar relacionados entre sí	- Tasa de problemas de calidad percibida de una encuesta de satisfacción tras colonoscopia
	Existen distintos tipos y métodos de agregación (con o sin ponderación de los sub-indicadores)	

---

*IAM: infarto agudo de miocardio; FRCV: factores de riesgo cardiovascular*

Mención especial merecen los indicadores compuestos, que, en relativamente poco tiempo, han adquirido un gran interés e importancia. Algunos de los motivos, son (119):

- Sirven para resumir problemas complejos o multidimensionales, aportando una visión global del mismo, ayudando a identificar además sus causas individuales.
- Son muy útiles para comparar áreas, centros, servicios, incluso unidades más simples.
- Son fácilmente comprensibles, atractivos y visuales, ayudando en la toma de decisiones.
- Permiten disminuir el número de indicadores o ampliar la información ofrecido por uno de ellos.

Los aspectos metodológicos más discutidos son la relación existente entre los sub-indicadores, los cuales pueden o no estar relacionados entre sí; y los distintos tipos y métodos de agregación que existen (con o sin ponderación de los sub-indicadores) (119).

Entre los métodos sin reconversión de escala, ni ponderación de los sub-indicadores, uno de los más atractivos y utilizados es el llamado “indicador compuesto tipo porcentaje simple”, usado por ejemplo, en las encuestas de satisfacción percibida por los clientes de un determinado producto o servicio (119).

Este tipo de indicador compuesto, permite contestar la pregunta que se quiere responder con muestras más pequeñas de las que serían precisas para responder con precisión cada uno de los sub-indicadores que lo componen, al generar cada caso evaluado, tantos “sub-casos” como sub-indicadores se quieran evaluar. De esta forma, además de ofrecer una

visión global del aspecto que se quiere evaluar, permite identificar oportunidades de mejora del mismo, y sirve de ayuda a su priorización (119).

El principal sesgo en el que pueden caer, es que el resultado global puede verse visto muy influido por el sub-indicador más frecuentemente evaluado (119).

#### **1.1.4.1.3 Desarrollo y selección de un grupo de indicadores**

Hay que elaborar y/o seleccionar aquellos con una adecuada validez, fiabilidad, utilidad y factibilidad, para lo que es necesario definir y conocer el contexto en el que se van a aplicar. Su construcción y uso, es una parte fundamental de la planificación y diseño de los servicios de salud (119).

En el desarrollo y creación de los indicadores dentro de sistemas sanitarios, deberían estar implicados todos aquellos que velan por su cumplimiento, siendo algunas de las recomendaciones propuestas para su elaboración (118,119):

- Manejar criterios simples.
- Limitar el número (máximo 10).
- Incluir sólo los mínimos parámetros esenciales.
- Adaptarlos a los recursos profesionales y del entorno.
- Asegurar el consenso y aceptabilidad por el personal encargado de su cumplimiento.
- Que su contenido se encuentre actualizado y siga siendo válido.
- Hacer hincapié en las excepciones y aclaraciones de los términos empleados.
- Asegurar su fiabilidad.

#### **1.1.4.2 Ciclos de mejora**

Una vez definida la calidad de un determinado producto o servicio en un marco de referencia claro, en el que queden reflejadas las características que suponemos que debe cumplir para satisfacer las necesidades y expectativas del receptor, podemos identificar los aspectos del mismo susceptibles de mejora, iniciándose un ciclo de mejora (119).

En los ciclos de mejora, partimos de la identificación de uno o más problemas de calidad u oportunidades de mejora, de algún aspecto de un servicio en concreto ofrecido, siendo el objetivo primero perseguido, solucionar el o los problemas observados, aprovechando las oportunidades de mejora descubiertas (119).

Con la evaluación inicial llevada a cabo, se pretende estimar el nivel de cumplimiento de los requisitos, indicadores o criterios de calidad, expresándolos mediante estadística descriptiva (119).

En el caso de que se detecte algún problema de calidad, hay que realizar un análisis pormenorizado del mismo, con el fin de identificar y priorizar las causas para poder tomar decisiones que intenten ponerles solución.

Tras la intervención llevada a cabo sobre los aspectos deficitarios observados, se lleva a cabo la reevaluación de los indicadores, comparándolos con la situación inicial con el fin de comprobar si existe significación estadística entre ambos, es decir, ver si se ha mejorado o empeorado (119)(figura 6).

Figura 6. Ciclo de mejora. Adaptado de: Saturno P 2008 (119).



#### 1.1.4.3 Utilidad de la Calidad Asistencial en el análisis de la situación y mejora de los indicadores de calidad

Existen diversos métodos o herramientas estructurados para el consenso de las causas de los problemas de calidad identificados, diseño de las intervenciones a realizar, así como para el seguimiento de su cumplimiento (120).

Dichas herramientas pueden representarse visualmente durante la creación e implementación de un plan de calidad, y ser mostradas al grupo de trabajo y encargado de aplicar las acciones diseñadas para facilitar su comprensión, desarrollo y ejecución (121).



#### **1.1.4.3.1 Análisis estratégico: análisis de los campos de fuerza para la implementación de actividades de mejora de la calidad (fuerzas a favor y en contra)**

En el análisis de los campos de fuerza, se exponen, normalmente mediante una tormenta de ideas, las circunstancias o las posibles causas de un problema de calidad percibido, así como la relación existente entre ellas.

Las mismas son representadas en un diagrama, a la izquierda, las fuerzas a favor del cambio que queremos introducir; y a la derecha, las que se oponen al mismo. Estas son separadas por una línea central en dos mitades, al que se dirigen flechas desde cada mitad.

De esta forma, se facilita el proceso de definir las acciones a realizar, pudiendo reforzar las fuerzas a favor, reducir las fuerzas en contra, o una combinación de ambas, siendo recomendable ser realista, y por tanto, seleccionar sólo unas pocas de las expuestas sobre las que actuar (118,122).

#### **1.1.4.3.2 Diagrama de causa-efecto: Ishikawa**

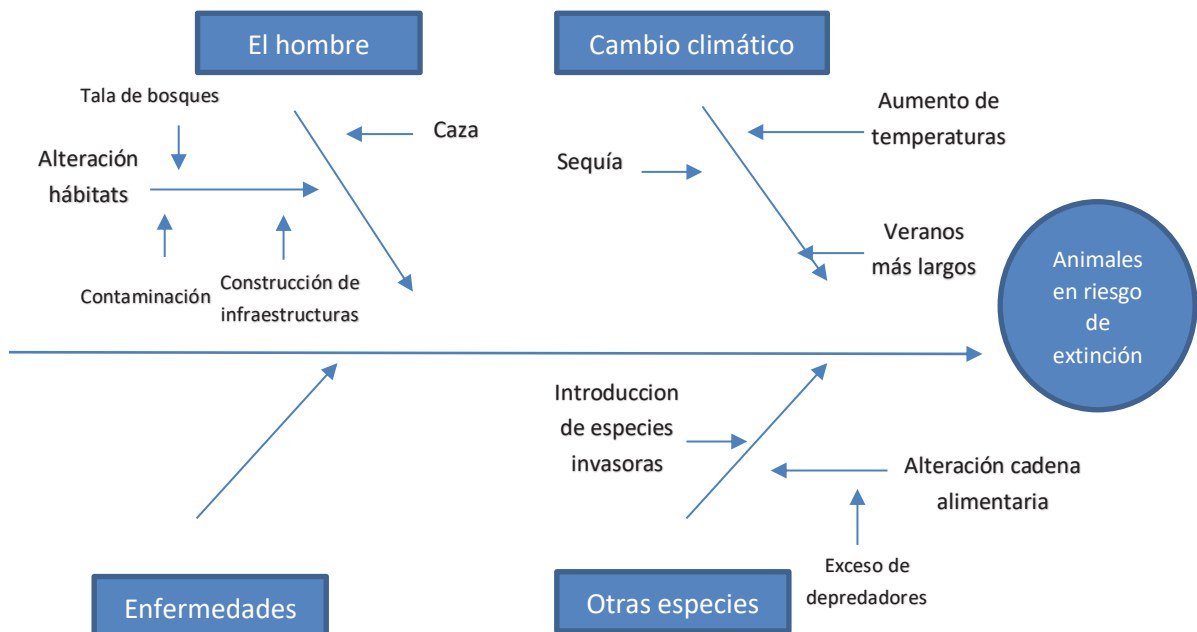
En el caso de disponer de datos acerca del problema de calidad, como es nuestro caso, es más apropiado utilizar el “diagrama de espina de pescado”, de causa-efecto o de Ishikawa, llamado así por su inventor, que ayuda a su estudio en profundidad y a diseñar el plan de acción más apropiado.

En este, se pretende representar la relación entre un problema de calidad (efecto), y sus causas reales o potenciales, representando de forma esquemática y relacionando entre sí, los factores que contribuyen al problema.

Para ello, se empieza trazando una línea horizontal que divide por la mitad el esquema, la espina del pescado, definiéndose escuetamente al final de la misma, el problema de calidad a estudio, que corresponde con la cabeza de la espina. Se definen los grupos de causas, que irán dirigidos por flechas oblicuas a la línea horizontal, teniendo posteriormente que preguntarse por qué ocurren estas, para de esa forma, determinar las causas de cada una de esas categorías, que serán clasificadas como causas de primer, segundo, tercer orden, y así sucesivamente, siendo representadas como ramificaciones de los grupos de causas genéricos.

Normalmente este proceso se lleva a cabo métodos de consenso informales, lluvia de ideas o discusión simple (118,121).

Ejemplo de diagrama de causa-efecto o de Ishikawa adaptado de página web “Web y Empresas” (123).



#### 1.1.4.3.3 Clasificación de las categorías causales: causas inmodificables y modificables (hipotéticas y evidenciadas)

El siguiente paso a llevar a cabo, una vez han sido identificadas las potenciales causas del problema de calidad en cuestión, es su clasificación desde un punto de vista operativo (118):

- Causas estructurales inmodificables: constituyen aquellos factores necesarios (recursos físicos y humanos) para la producción de servicios, que normalmente escapan a nuestra capacidad de intervención, limitando la calidad que podemos conseguir de un servicio en concreto.
- Causas con repercusión conocida en el problema analizado (requisitos de calidad): constituyen aquellos factores en los que la evidencia previa disponible, muestra causalidad con el problema de calidad en cuestión. Se distinguen dos tipos:
  - **Dimensionadas (de frecuencia conocida)**: se tratan de requisitos de calidad, normalmente estructurales y organizativos de los que se dispone de datos sobre su frecuencia. Es posible actuar sobre ellos para mejorar la calidad.

- **No dimensionadas (de frecuencia desconocida):** son todos aquellos requisitos de la calidad no cuantificados. Suelen ser actividades de proceso que deberían de medirse.
- Causas de repercusión hipotética en el problema analizado: constituyen aquellos factores que sospechamos tienen una relación causal con el problema de calidad en cuestión, pero no existe evidencia previa que lo avale. Por tanto, para su estudio no solo hay que evaluar su presencia o ausencia, sino también, el grado en el que influyen en el problema de calidad evaluado.

#### **1.1.4.3.4 Priorización aspectos a mejorar para solucionar un problema de calidad: diagrama de Pareto**

Según el principio de Pareto, descrito por primera vez por Joseph Juran, que refiere que aproximadamente el 80 % de los efectos observados provienen del 20 % de sus causas, se crea un diagrama que recibe el mismo nombre que el principio en el que se basa, diagrama de Pareto.

Se representa en un gráfico de barras en la barra horizontal, los distintos factores causales de un proceso o problema en orden descendente de frecuencia; mientras que el eje vertical, representa la frecuencia de su medición.

De esta forma, se separan aquellas causas banales o triviales de un problema, de las más importantes, ayudando por tanto en la identificación de aquellos factores que presuntamente tienen un mayor impacto en el proceso o problema evaluado, teniendo que ser priorizados en la intervención a realizar para su mejora (118).

#### **1.1.4.4 Diseño de intervenciones orientadas a la mejora de la calidad**

Las acciones a desarrollar tienen que ser efectivas para mejorar la calidad, teniendo estas que, siempre que sea posible, estar basadas en datos y su análisis; así como que sean diseñadas y consensuadas de forma participativa entre otros, con los profesionales implicados que deben ponerlas en práctica.

Otras características importantes que es recomendable que posean, es que sean realistas, aceptables y factibles (119).

#### **1.1.4.4.1 Diagrama de Afinidades**

Es uno de los métodos más útiles en el diseño de estrategias e intervenciones. Se trata de un procedimiento grupal estructurado, en el que de una forma similar a como ocurre en una “tormenta de ideas”, un grupo de personas expone sus ideas, opiniones o actividades sobre un tema concreto, en este caso, el problema evaluado, siendo finalmente ordenados y agrupados en grupos lógicos y relacionados entre sí, que pueden constituir las medidas a implantar. De esta forma, se convierten dichas ideas ordenadas en un plan de acción.

Con este, se consigue de una forma sencilla y rápida implicar a todo el grupo, quedando esbozado el plan de acción, que puede ser complementado con otros métodos para supervisar su desarrollo, como el diagrama de Gantt (120,121)

#### **1.1.4.5 Métodos de seguimiento y control**

##### **1.1.4.5.1 Planificación y seguimiento de las actividades para la mejora a realizar: diagrama de Gantt.**

Se trata de un método de apoyo para la implementación de la intervención para mejorar, que consiste en la representación de las actividades a realizar encuadradas en un plan de acción, en función de su relación temporal. A la izquierda, en las distintas filas que lo componen, se representan las actividades de forma secuencial, en el orden en el que se van a llevar a cabo, pudiendo añadir o no, el encargado o encargados de llevar a cabo dichas tareas. En las columnas, encabezando el diagrama, se representa la unidad de tiempo que sea más acorde a la duración y ejecución del plan, en las que se van señalando (con una barra horizontal, por ejemplo) el periodo temporal en el que debe comenzar y finalizar cada acción en concreto.

Para añadir más información al diagrama, también se puede dibujar una línea horizontal que represente la ejecución real de las actividades planeadas, lo que facilita el seguimiento del plan de mejora de la calidad (124).

## 1.2 Justificación

La colonoscopia constituye la prueba diagnóstica y terapéutica en la que confluyen el resto de pruebas realizadas en el seno del programa de cribado del CCR, siendo la más eficaz en disminuir la incidencia y mortalidad por CCR. Por ello, es fundamental que su realización tenga lugar con la mayor calidad posible.

Existe una gran variabilidad en la práctica clínica habitual en la realización de la colonoscopia, por lo que en los últimos años, se han ido proponiendo distintos criterios o indicadores que pretenden unificar su realización entre los distintos endoscopistas y unidades de endoscopia, con el fin último, de garantizar la calidad asistencial prestada al paciente durante la realización de una colonoscopia de cribado de CCR, radicando todo ello, en una mayor satisfacción del paciente y participación en dicho programa de cribado poblacional. Estos indicadores, resultan además útiles para homogeneizar la práctica de la colonoscopia y, poder evaluar y comparar, los resultados de las distintas unidades de endoscopia que las llevan a cabo (114,115,125–132).

En el Hospital Universitario Morales Meseguer (HUMM) de Murcia, hospital de referencia del Área VI del Servicio Murciano de Salud, Senador Morán en su tesis titulada “Implantación de un Sistema de Calidad en un Programa de Cribado de CCR”, evaluó unos criterios de calidad en las colonoscopias realizadas en el seno del programa de cribado del CCR, comprobando su fiabilidad (47). Dicho estudio fue realizado durante la fase de pilotaje del Programa de cribado del CCR entre los años 2006 y 2008.

Con posterioridad no se ha evaluado la calidad de la colonoscopia de cribado con estos u otros indicadores de calidad.



## **2. HIPÓTESIS**

Nuestras hipótesis son:

- El programa de cribado del CCR tiene oportunidades de mejora.
- Pueden determinarse un grupo de indicadores para evaluar y mejorar la calidad del proceso asistencial de colonoscopia de cribado de CCR.
- La realización de un ciclo de mejora, puede mejorar la calidad del Programa de cribado del CCR en el SMS.





### 3. OBJETIVOS

El **objetivo general** de nuestro estudio es mejorar la calidad de las colonoscopias del Programa de Cribado del Cáncer Colorrectal, llevado a cabo en el Área VI del Sistema Murciano de Salud por el Hospital General Universitario José María Morales Meseguer.

Los **objetivos específicos** son:

- Identificar, seleccionar y definir indicadores de calidad para su evaluación;
- Evaluar la calidad de estas colonoscopias;
- Diseñar un conjunto de actividades para mejorar la calidad y; por último,
- Evaluar la efectividad de las medidas de mejora.



## 4. METODOLOGÍA

### 4.1 Contexto

El programa de cribado de CCR de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, está destinado a los habitantes entre 50 y 69 años de la población general, y hasta el año 2021, consistía en la realización cada dos años de dos determinaciones en dos días consecutivos de test de SOHi.

En caso de resultar positivo (> 100 ng/ml en uno o más de los tests), la prueba de confirmación diagnóstica de elección es la colonoscopia, siendo invitados a su realización por el personal de enfermería especializado, denominado “gestor de casos”.

En el caso de que este contraindicada su realización, o en los casos en los que no se consigue explorar todo el colon, la prueba de elección es el colono-TC.

A partir del año 2021, el test de cribado utilizado es un único test de SOHi, siendo el punto de corte para considerarlo como positivo, 20 ng/ml.

El estudio se desarrolla en el HUMM, hospital de referencia del Área VI del Servicio Murciano de Salud. El HUMM, que atiende a las 272.042 personas que vivían en el año 2020 en esta área de Salud, esa dotado con 388 camas.

El Área VI, según los últimos datos que se disponen, publicados por el Centro Regional Estadístico de la Región de Murcia, esta constituida por 17 Zonas Básicas de Salud, a las que pertenecen los municipios de: Abanilla, Alguazas, Archena, Cabezo de Torres, Ceutí, Fortuna, Lorquí, Molina de Segura (Sur y Este), Murcia (centro, El Ranero, Santa María de Gracia, Santiago y Zairaiche, Zarandona, Vista Alegre), Ojós, Ricote, Las Torres de Cotillas, Ulea y Villanueva del Río Segura.

La Sección de Aparato Digestivo del mismo, es la encargada de la realización de las colonoscopias de cribado del CCR de los pacientes candidatos pertenecientes al Área VI, entre otras labores desarrolladas en el programa de cribado del CCR de la Región de Murcia, como las desempeñadas por el personal de enfermería gestor de casos, y las altas del programa y recomendaciones de seguimiento post-polipectomía llevada a cabo por los médicos adjuntos del servicio posteriormente a las colonoscopias de cribado.

Al inicio del desarrollo del estudio, estaba compuesto por 11 facultativos especialistas adjuntos en Aparato Digestivo, estando la UE ubicada en la séptima planta del hospital y dotada por tres salas de exploración endoscópica, así como una sala de recuperación anexa. Las colonoscopias se realizaron con endoscopios de alta definición (videocolonoscopio CF-HQ190, Olympus America) que disponían de cromoendoscopia óptica/digital tipo Narrow 116

Band Imaging o NBI (NBI; Olympus, Tokyo, Japan). Se usaron los monitores de alta definición correspondientes a cada procesador y endoscopio en particular.

A partir del año 2021, la UE pasó a ubicarse en la tercera planta de la denominada “Torre J”, contando en ese momento con cuatro salas de exploraciones, así como una sala de recuperación anexa. En ese momento, la Sección de Aparato Digestivo estaba compuesta por 13 facultativos especialistas.

Se emplearon otros endoscopios de alta definición sin (videocolonoscopio EC-760R-VM/ VI/ VL, Fujifilm Co., Tokyo, Japan) y con magnificación (videocolonoscopio EC-760Z-VM/ VL, Fujifilm Co., Tokyo, Japan) que disponían de la técnica de endoscopia mejorada por imágenes/ sistema de cromoendoscopia óptica/digital tipo Blue Light Imaging o BLI, siendo el procesador utilizado LASEREO endoscope system (Fujifilm Co., Tokyo, Japan). Se usaron los monitores de alta definición correspondientes a cada procesador y endoscopio en particular.

## 4.2 Diseño

Se trata de un **estudio ambispectivo utilizando la metodología de un ciclo de mejora de la calidad** del programa de cribado del CCR. El instrumento de medida es un conjunto de indicadores de calidad del programa de cribado.

Para cumplir cada uno de los objetivos específicos del estudio se han utilizado diferentes diseños metodológicos que se exponen a continuación.

Para cumplir el primer objetivo específico ~~secundario~~, se ha realizado una **búsqueda de indicadores de calidad** publicados en las principales bases de datos online por las distintas sociedades y asociaciones de gastroenterólogos y cirujanos, así como por grupos de trabajo y autores individuales.

Para el diseño y seguimiento del estudio se ha creado un **grupo de trabajo** constituido por:

- Alejandro Pérez Fernández, investigador principal de la tesis; Médico Interno Residente de Aparato Digestivo en el periodo de tiempo comprendido entre el 2018 y 2022 en el HUMM.
- Pilar Esteban Delgado, co-directora de la tesis doctoral; coordinadora asistencial del Área VI del Sistema Murciano de Salud del Programa de Cribado del CCR de la Región de Murcia; así como facultativo especialista adjunto de Aparato Digestivo del HUMM y coordinadora de calidad de dicha sección.

- Victoriano Soria Aledo, co-director de la tesis doctoral; coordinador de investigación del Área VI de Salud; facultativo especialista adjunto de Cirugía General y del Aparato Digestivo del HUMM.
- Carlos Tourné García, coordinador regional del Programa de Cribado del CCR de la Región de Murcia, empleado en el Servicio de Promoción y Educación para la Salud de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones de la Consejería de Salud de la Región de Murcia.
- Emilio Torrella Cortés, coordinador regional asistencial del Programa de Cribado del CCR de la Región de Murcia; facultativo especialista adjunto de Aparato Digestivo del HUMM.
- Julián Alcaraz Martínez, coordinador de calidad y del Área VI del Servicio Murciano de Salud; facultativo especialista adjunto del área de Urgencias Hospitalarias del HUMM.

Se creó un subgrupo de trabajo constituido por el investigador principal y directores de la tesis doctoral, encargado de discutir y tomar el resto de decisiones metodológicas pertinentes.

Luego se realiza un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y unicéntrico para analizar el grado de cumplimiento de los indicadores de calidad seleccionados en relación con el programa de cribado del CCR.

Se analizan las posibles causas que han podido influir en los resultados observados, empleando distintas herramientas y métodos de la calidad: el análisis de los campos de fuerza, el diagrama de causa-efecto y un diagrama de Pareto.

Posteriormente, son clasificadas las categorías causales identificadas en función de la capacidad de actuación que podemos ejercer.

Finalmente, las actividades para lograr la mejora que se espera observar, son representadas en un Diagrama de afinidades.

La segunda evaluación se ha desarrollado como un subestudio observacional, descriptivo, retrospectivo postintervención y unicéntrico acerca de los mismos indicadores.

### 4.3 Identificación, selección y definición de los indicadores

El instrumento utilizado para la evaluación de la calidad del cribado del CCR, ha sido un **set de indicadores de calidad**. En primer lugar, se ha realizado una búsqueda e identificación de indicadores de calidad relacionados con el proceso “colonoscopia en el seno del cribado del CCR”. Para ello, se ha buscado activamente en “Pubmed”, y en las páginas web de las principales sociedades de gastroenterólogos y de endoscopia a nivel nacional, europeo y estadounidenses.

Posteriormente, se ha llevado a cabo una propuesta inicial, basándose en la mejor evidencia científica disponible hasta la fecha, los 51 indicadores propuestos por el programa de calidad en colonoscopia QUALISCOPIA, creado por el grupo de trabajo formado por la AEG y Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED); los propuestos en la guía de práctica clínica desarrollada por la European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE); otros propuestos por las principales sociedades de gastroenterología y endoscopia repartidas por el mundo; así como aquellos publicados en los estudios más relevantes al respecto (84, 115-121 - 124).

De esta forma, se realiza un primer borrador (ANEXO I) consistente en 40 indicadores que valoraban las dimensiones de efectividad, seguridad, accesibilidad y continuidad, siendo clasificados según fueran de estructura, proceso o resultado. Se tuvieron en cuenta los siguientes criterios para su selección:

- Selección de un indicador único cuando existían varios para evaluar un mismo aspecto de la calidad del cribado, priorizando aquel que pareciera más técnicamente adecuado, y los indicadores de proceso o resultado sobre los de estructura.
- Se incluyeron todos los considerados obligatorios por QUALISCOPIA para conseguir la acreditación que otorgan.
- Se incluyeron todos los propuestos por la ESGE para las colonoscopias en general.

Para su selección y priorización, se invitó por correo electrónico (ANEXO II) al grupo de trabajo antes descrito.

Se reunió el 28 de octubre de 2020 con el objetivo de seleccionar los indicadores de calidad del programa de cribado. Previamente se les había facilitado el listado de indicadores definidos previamente (ANEXO I). Se les pidió que los priorizaran puntuando varios aspectos de cada uno de los indicadores:

- Relevancia (0-5 puntos): potencial impacto que tiene en los resultados en salud relacionados.
- Factibilidad (0-3 puntos): facilidad de su medición o relación favorable entre el esfuerzo o coste que supone su recogida, frente a la información que proporciona.
- Capacidad de mejora (0-1 punto): teniendo en cuenta que esta dependiera de los profesionales que trabajan en el hospital como gestores o clínicos.
- Finalmente, se añadía un punto si el indicador era considerado obligatorio por la Fundación QUALISCOPIA (0-1 punto).

En esta reunión, los asistentes podían además realizar propuestas de nuevos indicadores a incluir en el listado, así como aportar sugerencias en cuanto a la definición de los términos de los indicadores utilizando métodos de consenso informal.

Con los resultados de la priorización, el grupo de trabajo acordó seleccionar 20 indicadores para la evaluación de la calidad del programa de cribado del CCR llevado a cabo en el HUMM.

Posteriormente, el investigador principal del estudio elaboró las definiciones y especificaciones técnicas de los indicadores seleccionados, siendo supervisado por los directores de la tesis, modificando algunos de sus aspectos tras su revisión por estos, adaptándolos a la práctica clínica habitual llevada a cabo en el HUMM.

Los estándares de calidad mínimos y recomendados para cada indicador, fueron extraídos de las principales guías de práctica clínica, dando preferencia a los establecidos por la ESGE frente a los de QUALISCOPIA, en el caso de que fueran distintos entre ellos. En cambio, para la TDA, se escogió el establecido por QUALISCOPIA, ya que lo establece para aquellos pacientes a los que se les realiza colonoscopia por un test de SOH previo positivo, similares a los de nuestro estudio.

Los 20 indicadores seleccionados para evaluar la calidad, clasificados en indicadores de estructura, proceso y resultado, se muestran a continuación (tabla 4):

Tabla 4. Relación de indicadores de calidad del proceso colonoscopia de cribado clasificados según sean de estructura, proceso o resultado.

<b>1.</b>	<b>Indicadores de estructura</b>
1.1	La unidad de endoscopia dispone de una sala de despertar o zona de recuperación
1.2	La unidad de endoscopia dispone de un carro de paradas
1.3	La unidad de endoscopia tiene definida las funciones y responsabilidades del equipo de trabajo
1.4	Existen documentos con instrucciones sencillas y fáciles de seguir previos a la realización de la colonoscopia
1.5	Existe en la Unidad de Endoscopia un documento con información sencilla y apropiada acerca de la vigilancia y recomendaciones tras la polipectomía
1.6	El endoscopista que realiza la colonoscopia es especialista en aparato digestivo
1.7	La persona o personas encargadas de la monitorización y sedación tienen los conocimientos necesarios en monitorización y soporte vital básico.

<b>2.</b>	<b>Indicadores de proceso</b>
2.1	El consentimiento informado es completo y esta correctamente cumplimentado, tanto por el paciente o tutor legal correspondiente, como por el médico
2.2	El informe endoscópico es correctamente cumplimentado.
2.3	El grado de limpieza colónica aparece reflejado en los informes de las colonoscopias de cribado.
2.4	En el informe endoscópico se registra si se ha alcanzado o no el fondo de ciego adecuadamente
2.5	Los pólipos identificados en una colonoscopia de cribado, son descritos según su localización, tamaño y aspecto macroscópico en los informes de las colonoscopias de cribado
2.6	El tiempo de retirada del endoscopio desde el fondo cecal en las colonoscopias de cribado es de al menos 6 minutos y queda registrado en el informe



3.	Indicadores de resultado
3.1	Tasa de preparación intestinal adecuada
3.2	Tasa de intubación cecal registrada adecuadamente
3.3	Los pólipos colónicos se resecan con una adecuada técnica y queda descrito en los informes de las colonoscopias de cribado
3.4	Tasa de detección de adenomas
3.5	Tasa de recuperación de pólipos $\geq 5$ mm
3.6	Tasa de hemorragia post-polipectomía
3.7	Tasa de complicaciones que requieren reingreso en $\leq 7$ días

Las fichas completas de estos indicadores se exponen a continuación.

#### 4.3.1 Fichas explicativas de los 20 indicadores de calidad seleccionados

<b>Código del identificador</b>	1.1
<b>Nombre del indicador</b>	La unidad de endoscopia dispone de una sala de despertar o zona de recuperación.
<b>Fórmula</b>	Indicador cualitativo dicotómico (sí/no)
<b>Exclusiones</b>	No aplica
<b>Aclaraciones</b>	<p>Se define como un área próxima a la unidad de endoscopia en la que los pacientes son supervisados por personal de enfermería hasta la recuperación de sus funciones y readaptación al medio.</p> <p>Para considerar el cumplimiento del indicador, el área debe disponer de: control de enfermería; espacio específico y libre de obstáculos donde se localice un carro de paradas con material adecuado (ver indicador 1.2), dispositivos para la medición no invasiva de la tensión arterial, temperatura corporal y medición de la glucemia capilar; un aseo para pacientes y personal dotado de lavabo, inodoro y ducha; espacio próximo al control de enfermería dotado de lavado, lavacubos y vertedero, con espacio para contenedores que permitan una adecuada clasificación de los residuos generados; espacio de espera para los pacientes ingresados donde se localizan sillas de ruedas y camillas de pacientes encamados; varios puestos de recuperación.</p> <p>El control de enfermería debe disponer de un mostrador, sistema de alarma y comunicación, espacio de trabajo y un dispensador de solución hidroalcohólica.</p> <p>Los puestos de recuperación deben disponer de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Espacio suficiente para la colocación de un sillón reclinable cómodo, unos 8 m<sup>2</sup> útiles, o para una camilla, unos 10 m<sup>2</sup> útiles. Es</li> </ul>

	<p>aconsejable, que tengan la posibilidad de contar con privacidad, por ejemplo, mediante la colocación de cortinas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Instalación de gases medicinales con toma de oxígeno y vacío.</li> <li>- Dispositivos para la medición no invasiva de la saturación de oxígeno por pulsioximetría y frecuencia cardiaca.</li> </ul> <p>No se considerará cumplimiento si no están compuestas, o disponen de los espacios adaptados y dispositivos mencionados previamente; o si el control de enfermería o puestos de recuperación no disponen de los elementos descritos, salvo en el caso de los puestos de recuperación, en los que la privacidad es opcional pero recomendable.</p>
<b>Tipo indicador</b>	Estructura
<b>Justificación</b>	En prácticamente todos los procedimientos endoscópicos se administran a los pacientes fármacos hipnótico-sedantes, siendo necesario por lo tanto un espacio en el que ser vigilados y atendidos por personal entrenado hasta la recuperación de sus funciones psíquicas y motoras.
<b>Bibliografía</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cubiella J, Marzo-Castillejo M, Mascort-Roca JJ et al. AEG, SEMFyC. “Guía de Práctica Clínica. Diagnóstico y prevención del cáncer colorrectal. Actualización 2018”. Gastroenterol Hepatol. 2018;41(9): 585-96.</li> <li>Valori R, Cortas G, de Lange T et al. Performance measures for endoscopy services: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative. United European Gastroenterol J. 2019; 7(1):21-44.</li> <li>- Jover R. Coordinador. Grupo de trabajo AEG-SEED. Guía De Práctica Clínica De Calidad En La Colonoscopia De Cribado Del Cáncer Colorrectal. PROGRAMA DE CALIDAD EN COLONOSCOPIA DE CRIBADO. Madrid: Edimsa editores/ grupo de trabajo AEG-SEED; 2018.</li> <li>- Valori R, Rey JF, Atkin WS et al. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition--Quality assurance in endoscopy in colorectal cancer screening and diagnosis. Endoscopy. 2012; 44 (Suppl 3): SE88-105.</li> <li>- Simón MA, Bordas JM, Campo R et al. Documento de consenso de la Asociación Española de Gastroenterología sobre sedo-analgésia en la endoscopia digestiva. Gastroenterol Hepatol 2006; 29(3): 131-49.</li> <li>- Dirección general de salud pública, calidad e innovación. Subdirección general de calidad y cohesión. Unidades asistenciales del aparato digestivo. Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad. Madrid: Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad. Centro de publicaciones; 2013. NIPO en línea: 680-13-075-4.</li> <li>- Krumholz HM. Post-Hospital Syndrome — An Acquired, Transient Condition of Generalized Risk. N Eng J Med. 2013; 368(2): 100-102.</li> </ul>
<b>Origen del indicador</b>	Qualiscopia adaptado
<b>Fuente de datos</b>	Inspección

<b>Código del identificador</b>	1.2
<b>Nombre del indicador</b>	La unidad de endoscopia dispone de un carro de paradas.
<b>Fórmula</b>	Indicador cualitativo dicotómico (sí/no)
<b>Exclusiones</b>	No se considera que se realiza en la sala de endoscopias, si esta tiene lugar en fuera del área de endoscopias, como por ejemplo, en la sala de endoscopia de urgencias o en el área quirúrgica.
<b>Aclaraciones</b>	<p>El carro de paradas debe encontrarse accesible en la sala de recuperación, próxima a las salas de exploraciones endoscópicas.</p> <p>Se considerará no cumplimiento si el carro no se encuentra en un área anexa a las salas donde tienen lugar las exploraciones endoscópicas o si no dispone del material mínimo expuesto a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desfibrilador con electrodos/DESA y ECG (1); papel de registro de ECG; electrodo marcapaso transcutáneo (1 si esta el desfibrilador en el carro); electrodos de monitorización (12); rasuradora (1); gel conductor (1 si esta el desfibrilador en el carro).</li> <li>- Medicación para resucitación cardiopulmonar: glucosmon (Glucocemin®) 33% 3,3 gr/10 ml (10), adenosina (Adenocor®) 6 mg/2 ml (5), atenolol (Tenormin®) 5 mg/10 ml (2), amiodarona (Trangorex®) 150 mg /3 ml (3), atropina 1 mg/ ml (10), adrenalina 1mg/ml (10), cloruro cálcico 10% ampollas 10 ml (5), Naloxona 0,4 mg/ml (5), midazolam 15 mg/3 ml (5), flumazenilo (Anexate®) 0,5 mg/5 ml (5), lidocaina 2% ampollas 200 mg/10 ml (5), clorhexidina al 2% toallitas de solución alcohólica (6), mepivacaina (Scandinibsa®) 10 mg ampollas 10 ml (3), sulfato de magnesio ampollas 10 ml (1), cloruro de suxametonio (Anectine®) 100mg ampollas 2ml (2), besilato de atracurio 500mg ampollas 5 ml (2).</li> <li>- Fluidoterapia y otros: gelafundina FR 500 ml (2); bicarbonato sódico 1 molar de 250 ml (2); bicarbonato sódico 1/6 molar de 250 ml (2); suero salino fisiológico 0,9 % de 500 ml (4), 250 ml (2) y de 100 ml (2); ringer lactato de 500 ml (2); dextrosa 5 % de 500 ml (2).</li> <li>- Material de soporte vital y fungible: agujas intravenosas (15), intramusculares (5) y agujas de transferencia de 18 Gauges (G) (15); hojas de bisturí con mango del nº 11 (2); contenedor de objetos punzantes (1); suero salino fisiológico 0,9 %de 5 ml (10); catéteres intravenosos de: 16 G (3), 18 G (3) y 20 G (3); tapones para vía con válvula de seguridad (anti reflujo) (5); sistemas de gotero (4); sistema de bomba radiopaco compatible con bombas disponibles (2); gasas estériles (5); apósitos para vía (5); esparadrapo de tela (2); venda 20x20 de gasa (1); Clorhexidina 2% o Betadine (1); toallitas desinfectantes (15); compresor (2); jeringas de: 20 ml (2), 10 ml (10), 5 ml (10) y de 2 ml (10); llaves de tres vías con alargadera (3) y sin alargadera (3); tubos de bioquímica, hemograma y coagulación (2 de cada); jeringa de gases (2); guantes estériles del nº 6,5 a 8 (2 de cada) y guantes no estériles medianos y grandes (1 de cada talla); lubricante hidrosoluble o spray de silicona (1).</li> <li>- Material de vía aérea: laringoscopio con pala grande montada (1), caja de laringoscopio con palas de repuesto (1), pilas (1), fiador para intubación de 14 French (F) (2), tubos endotraqueales del nº: 7 a 8,5 con balón (1 de cada), del nº 6 al 8,5 con balón (2 de cada) y del nº 5</li> </ul>

	<p>y 5,5 (1 de cada); pinza de Maggill (1); cánulas orofaríngeas (guedel) de nº 2-3-4-5 (1 de cada nº); mascarilla laríngea nº 3 y 4 (1 de cada); tubo en T endotraqueal (2).</p> <p>Material de oxigenoterapia y vía central: alargadera de oxígeno (1); cánula de traqueotomía nº 8 (1) ; Paños estériles (2) ; introductor intravenoso nº 7 (1); sutura curva nº 1 (2); porta (1); linterna (1) y pila de repuesto (1); mascarillas faciales con FIO2 regulable tipo venturi (2) y mascarilla con reservorio (2); ambú con mascarilla de silicona correctamente almohadillada y filtro antibacteriano con alargadera de oxígeno conectada (1); mascarillas ambú de repuesto de un solo uso del 4 y 5 (1 de cada).</p> <p>Otro material: un sistema de aspiración completo y montado con sondas de aspiración nº 14 y 16 (5 de cada) en aquellas unidades que no los hay instalados en todas las habitaciones; botella de O2 con caudalímetro colgada en el carro (1); tabla para RCP (1).</p>
<b>Tipo indicador</b>	Estructura
<b>Justificación</b>	Existen complicaciones derivadas tanto de las exploraciones endoscópicas como de la sedación, siendo imprescindible un carro de paradas con el material imprescindible para la atención del paciente con parada cardiorrespiratoria.
<b>Bibliografía</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Deakin CD, Nolan JP, Soar J et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 4. Adult advanced life support. Resuscitation. 2010; 81(10): 1305-52.</li> <li>- Hogh L, Kane I, Bhalla A et al. Variations in the provision of resuscitation equipment: survey of acute hospitals. Postgrad Med J. 2005; 81(956): 409-10.</li> <li>- Ortells MJ, Sánchez MI, Cano J et al. PROTOCOLO PARA MONTAJE Y MANTENIMIENTO DEL MATERIAL PARA RCP EN LAS UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN [Internet]. Murcia: Hospital General Universitario Morales Meseguer; 2014 [acceso 9 octubre de 2020]. Disponible en: <a href="http://intranetmorales/images/docs/ENFERMERIA/ANEXOS/ParadaCardio/Carro/MONTAJE_MANTENIMIENTO_MATERIAL_RCP_HOSPITALIZACION.pdf">http://intranetmorales/images/docs/ENFERMERIA/ANEXOS/ParadaCardio/Carro/MONTAJE_MANTENIMIENTO_MATERIAL_RCP_HOSPITALIZACION.pdf</a></li> <li>- Valori R, Rey JF, Atkin WS et al. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition-- Quality assurance in endoscopy in colorectal cancer screening and diagnosis. Endoscopy. 2012; 44 (Suppl 3): SE88-105.</li> </ul>
<b>Origen del indicador</b>	Qualiscopia adaptado
<b>Fuente de datos</b>	Inspección

<b>Código del identificador</b>	1.3
<b>Nombre del indicador</b>	La unidad de endoscopia tiene definida las funciones y responsabilidades del equipo de trabajo.

<b>Fórmula</b>	Indicador cualitativo dicotómico (sí/no)
<b>Exclusiones</b>	No aplica
<b>Aclaraciones</b>	<p>Existe un reglamento de funcionamiento interno o un procedimiento normalizado de trabajo en el que se describen las funciones y responsabilidades de los profesionales que integran la unidad.</p> <p>La descripción del trabajo da información detallada sobre tareas y responsabilidades sobre: Atención integral al paciente Asistencia técnica durante los procedimientos diagnósticos y terapéuticos Cuidado del equipamiento endoscópico Higiene, control de la infección y prevención incluyendo el proceso para la reutilización del equipamiento endoscópico Documentación y conservación de los registros Organización y gestión Salud y seguridad Aspectos legales y éticos Investigación Educación en la salud y enfermedad para el paciente y cuidadores Formación del staff La descripción del trabajo debería tenerla definición de responsabilidad / comunicación</p>
<b>Tipo indicador</b>	Estructura
<b>Justificación</b>	La actividad llevada a cabo en una Unidad de Endoscopia es un trabajo coordinado en el que el objetivo común es dar al enfermo lo que se merece en términos de calidad, para lo que el trabajo en equipo es fundamental.
<b>Bibliografía</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dirección general de salud pública, calidad e innovación. Subdirección general de calidad y cohesión. Unidades asistenciales del aparato digestivo. Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad. Madrid: Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad. Centro de publicaciones; 2013. NIPO en línea: 680-13-075-4.</li> <li>- Mulder CJ, Jacobs MA, Leicester RJ et al. Guidelines for designing a digestive disease endoscopy unit: report of the World Endoscopy Organization. Dig Endosc. 2013; 25(4): 365-75.</li> <li>- Bordas JM, Mondelo F, Llach J et al. ORGANIZACIÓN DE UN ÁREA DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA.Barcelona: Hospital Clinic. Unidad de Endoscopia Digestiva IMDiM; 2000.</li> <li>- Carballo F, coordinador. Los Servicios de Digestivo en el Sistema Nacional de Salud del siglo XXI. Estándares de organización y funcionamiento para un servicio centrado en el paciente. Madrid: SEPD; 2020.</li> <li>- European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (E.S.G.E.N.A.). European job profile for endoscopy nurses-- August 2004. Endoscopy. 2004; 36(11):1025-30.</li> <li>- European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (EUROCARE-5) ESGENA, Education Working Group (EEWG). ESGENA Core Curriculum for Endoscopy Nursing. Ulm: European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates; 2008 [citado 7 de febrero de 2021]. Disponible en: <a href="https://esgena.org/sitedata/wp-content/uploads/2018/09/esgena_st_core_curriculum_2008.pdf">https://esgena.org/sitedata/wp-content/uploads/2018/09/esgena_st_core_curriculum_2008.pdf</a></li> </ul>

	<p>- Neumann C, Campbell D. STAFFING IN ENDOSCOPY. Ulm: European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA); 2008 [citado 7 de febrero de 2021]; Disponible en: <a href="https://esgena.org/sitedata/wp-content/uploads/2018/09/esgena_st_staffing_in_endoscopy_2008.pdf">https://esgena.org/sitedata/wp-content/uploads/2018/09/esgena_st_staffing_in_endoscopy_2008.pdf</a></p> <p>- Neumann C, Campbell D, Beilenhoff U, Ortmann M, ESGENA Education Working Group. ESGENA Statement on Nurse endoscopists. Ulm: European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA); 2007 [citado 7 de febrero de 2021]; Disponible en: <a href="https://esgena.org/sitedata/wp-content/uploads/2018/09/esgena_st_nurse_endoscopists.pdf">https://esgena.org/sitedata/wp-content/uploads/2018/09/esgena_st_nurse_endoscopists.pdf</a></p>
<b>Origen del indicador</b>	Qualiscopia adaptado
<b>Fuente de datos</b>	Auditoría de los documentos en cuestión

<b>Código del identificador</b>	1.4
<b>Nombre del indicador</b>	Existen documentos con instrucciones sencillas y fáciles de seguir previos a la realización de la colonoscopia.
<b>Fórmula</b>	Indicador cualitativo dicotómico (sí/no)
<b>Exclusiones</b>	No aplica
<b>Aclaraciones</b>	Se considera cumplimiento si existe dicho documento para entregar a los pacientes previamente a la realización de las colonoscopias y si contienen: modificaciones en la dieta y en los medicamentos que toman los pacientes, forma de administración de las preparaciones colónicas habitualmente recomendadas.
<b>Tipo indicador</b>	Estructura
<b>Justificación</b>	Los pacientes deben ser informados acerca de la importancia que tiene conseguir una adecuada limpieza colónica antes de la realización de una colonoscopia, para así poder obtener el máximo beneficio posible con los menores riesgos. Para ello, es fundamental entregar y explicar al paciente con un documento que recoja unas instrucciones sencillas, concisas y fáciles de seguir, que incluyan modificaciones en la dieta y en los medicamentos que toman que puedan tener influencia en la preparación colónica, así como otros fármacos que pueden tener relevancia en el contexto de una exploración endoscópica, como en el caso de pacientes anticoagulados o antiagregados, pacientes diabéticos, etc.
<b>Bibliografía</b>	<p>- Cubiella J, Marzo-Castillejo M, Mascort-Roca JJ et al. AEG, SEMFyC. "Guía de Práctica Clínica. Diagnóstico y prevención del cáncer colorrectal. Actualización 2018". Gastroenterol Hepatol. 2018;41(9):585-96.</p> <p>- Jover R, Zapater P, Polanía E et al. Modifiable endoscopic factors that influence the adenoma detection rate in colorectal cancer screening colonoscopies. Gastrointest Endosc. 2013; 77(3): 381-9.e1.</p>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Belsey J, Epstein O, Heresbach D. Systematic review: oral bowel preparation for colonoscopy. <i>Aliment Pharmacol Ther.</i> 2007; 25(4): 373-84.</li> <li>- Barzi A, Lenz HJ, Quinn DI et al. Comparative effectiveness of screening strategies for colorectal cancer. <i>Cancer.</i> 2017; 123(9): 1516-27.</li> <li>- Waldmann E, Penz D, Majcher B et al. Impact of high-volume, intermediate-volume and low-volume bowel preparation on colonoscopy quality and patient satisfaction: An observational study. <i>United European Gastroenterol J.</i> 2018; 7(1): 114-24.</li> <li>- Tariq H, Kamal MU, Sapkota B et al. Evaluation of the combined effect of factors influencing bowel preparation and adenoma detection rates in patients undergoing colonoscopy. <i>BMJ Open Gastroenterol.</i> 2019; 6(1): e000254.</li> <li>- Pabby A, Schoen RE, Weissfeld JL et al. Analysis of colorectal cancer occurrence during surveillance colonoscopy in the dietary Polyp Prevention Trial. <i>Gastrointest Endosc</i> 2005; 61(3): 385-91.</li> <li>- Rodríguez M, Delgado RI, Quintero E. Actuación de enfermería en la colonoscopia y polipectomía endoscópica. Madrid: Asociación Española de Gastroenterología. Protocolos de actuación de enfermería en gastroenterología. Disponible en: <a href="https://www.aegastro.es/sites/default/files/recursos_enfermeria/05_PE_Colonoscopia_y_polipectomia_endoscopica.pdf">https://www.aegastro.es/sites/default/files/recursos_enfermeria/05_PE_Colonoscopia_y_polipectomia_endoscopica.pdf</a></li> <li>- Mihalko SL. Implementation of colonoscopy for mass screening for colon cancer and colonic polyps: efficiency with high quality of care. <i>Gastroenterol Clin North Am.</i> 2008; 37(1):117-28, vii.</li> <li>- Louvriex R, González-Huixlladó F. Actuación de enfermería en la sedación en endoscópica digestiva. Madrid: Asociación Española de Gastroenterología. Protocolos de actuación de enfermería en gastroenterología. Disponible en: <a href="https://www.aegastro.es/sites/default/files/recursos_enfermeria/10_PE_Sedacion_en_endoscopia.pdf">https://www.aegastro.es/sites/default/files/recursos_enfermeria/10_PE_Sedacion_en_endoscopia.pdf</a></li> <li>- Simón MA, Bordas JM, Campo R et al. Documento de consenso de la Asociación Española de Gastroenterología sobre sedo-analgésia en la endoscopia digestiva. <i>Gastroenterol Hepatol.</i> 2006; 29(3): 131-49.</li> <li>- Austoker J, Giordano L, Hewitson P et al. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition. Communication. <i>Endoscopy</i> 2012; 44 (Suppl 3): SE164–SE185.</li> <li>- Valori R, Rey JF, Atkin WS et al. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition--Quality assurance in endoscopy in colorectal cancer screening and diagnosis. <i>Endoscopy.</i> 2012; 44 (Suppl 3):SE88-105.</li> <li>- Ibañez IA, Álvarez MA. Update on bowel preparation for colonoscopy in patients with different diseases. <i>Enferm Endosc Dig.</i> 2016; 3(1): 41-51.</li> <li>- Practice guidelines for preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration: application to healthy</li> </ul>
--	---

	<p>patients undergoing elective procedures: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Committee on Standards and Practice Parameters. <i>Anesthesiology</i>. 2011; 114(3): 495-511.</p> <p>- Kilgore TW, Abdinoor AA, Szary N et al. Bowel preparation with split-dose polyethylene glycol before colonoscopy: a meta-analysis of randomized controlled trials. <i>Gastrointest Endosc</i>. 2011; 73(6): 1240-5.</p> <p>- Varughese S, Kumar AR, George A et al. Morning-only one-gallon polyethylene glycol improves bowel cleansing for afternoon colonoscopies: a randomized endoscopist-blinded prospective study. <i>Am J Gastroenterol</i>. 2010; 105(11): 2368-74.</p> <p>- Gurudu SR, Ratuapli S, Heigh R et al. Quality of bowel cleansing for afternoon colonoscopy is influenced by time of administration. <i>Am J Gastroenterol</i>. 2010; 105(11): 2318 - 22.</p> <p>- Puckett J, Soop M. Optimizing colonoscopy preparation: the role of dosage, timing and diet. <i>Curr Opin Clin Nutr Metab Care</i>. 2012; 15(5): 499-504.</p> <p>- Hassan C, East J, Radaelli F et al. Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2019. <i>Endoscopy</i>. 2019; 51(8): 775-94.</p> <p>- Veitch AM, Vanbiervliet G, Gershlick AH et al. Endoscopy in patients on antiplatelet or anticoagulant therapy, including direct oral anticoagulants: British Society of Gastroenterology (BSG) and European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guidelines. <i>Endoscopy</i>. 2016; 48(4): 385-402.</p>
<b>Origen del indicador</b>	Qualiscopia adaptado
<b>Fuente de datos</b>	Auditoría de los documentos en cuestión

<b>Código del identificador</b>	1.5
<b>Nombre del indicador</b>	Existe en la Unidad de Endoscopia un documento con información sencilla y apropiada acerca de la vigilancia y recomendaciones tras la polipectomía.
<b>Fórmula</b>	Dicotómico: sí/ no
<b>Exclusiones</b>	No aplica
<b>Aclaraciones</b>	El documento en cuestión debe informar de los síntomas y signos de alarma por los que solicitar atención médica, así como un número de contacto para la resolución de dudas y consultas al respecto.
<b>Tipo indicador</b>	Estructura
<b>Justificación</b>	La colonoscopia no es una exploración exenta de complicaciones menores y mayores, aumentando la incidencia de las mismas si se realiza una o más polipectomías. Por ello, es preciso informar al paciente de las complicaciones que pueden tener lugar, los síntomas y signos a los que prestar atención y por los que solicitar atención médica urgente.



<b>Bibliografía</b>	<p>- Cubiella J, Marzo-Castillejo M, Mascort-Roca JJ et al. AEG, SEMFyC. "Guía de Práctica Clínica. Diagnóstico y prevención del cáncer colorrectal. Actualización 2018". Gastroenterol Hepatol. 2018;41(9):585-96.</p> <p>- Jover R. Coordinador. Grupo de trabajo AEG-SEED. Guía De Práctica Clínica De Calidad En La Colonoscopia De Cribado Del Cáncer Colorrectal. PROGRAMA DE CALIDAD EN COLONOSCOPIA DE CRIBADO. Madrid: Edimsa editores/ grupo de trabajo AEG-SEED; 2018.</p> <p>-Nelson DB, McQuaid KR, Bond JH, et al. Procedural success and complications of large-scale screening colonoscopy. Gastrointest Endosc. 2002; 55: 307-14.</p> <p>- Rabeneck L, Saskin R, Paszat LF. Onset and clinical course of bleeding and perforation after outpatient colonoscopy: a population-based study. Gastrointest Endosc. 2011; 73: 520-3.</p> <p>- Baños R, Ramón T, Serrano A et al. Evaluación y mejora en la información de los pacientes que se realizan una endoscopia [Evaluation and improvement in the information of the patients who carry out a digestive endoscopy]. An Med Interna. 2005; 22(9): 413-8.</p>
<b>Origen del indicador</b>	Qualiscopia adaptado
<b>Fuente de datos</b>	Auditoría de los documentos en cuestión

<b>Código del identificador</b>	1.6
<b>Nombre del indicador</b>	El endoscopista que realiza la colonoscopia es especialista en aparato digestivo.
<b>Fórmula</b>	Dicotómico: sí/ no
<b>Exclusiones</b>	Ninguna
<b>Aclaraciones</b>	<p>Se considera que los especialistas en Aparato Digestivo tienen experiencia en la realización de colonoscopias, la cual ha sido adquirida en el periodo formativo como médico interno residente, y posteriormente ejerciendo como especialista.</p> <p>Se considera cumplimiento si todos los endoscopistas que realizan colonoscopias de cribado, son especialistas en aparato digestivo.</p> <p>No se considera cumplimiento si no son especialistas en aparato digestivo.</p>
<b>Tipo indicador</b>	Proceso
<b>Justificación</b>	<p>Es posible que la realización de colonoscopias por endoscopistas no gastroenterólogos (médicos de atención primaria, internistas, cirujanos) se asocie con una mayor frecuencia de aparición de CCR de intervalo.</p> <p>Además, la experiencia del endoscopista se ha relacionado con la tasa de intubación cecal, tasa de detección de adenomas y con la menor aparición de complicaciones relacionadas con la colonoscopia, entre otras.</p>

<b>Bibliografía</b>	<p>- Jover R. Coordinador. Grupo de trabajo AEG-SEED. Guía De Práctica Clínica De Calidad En La Colonoscopia De Cribado Del Cáncer Colorrectal. PROGRAMA DE CALIDAD EN COLONOSCOPIA DE CRIBADO. Madrid: Edimsa editores/ grupo de trabajo AEG-SEED; 2018. (116)</p> <p>- Bretthauer M, Kaminski MF, Loberg M et al. Population-Based Colonoscopy Screening for Colorectal Cancer: A Randomized Clinical Trial. JAMA Intern Med. 2016; 176(7): 894-902.</p> <p>- Xiang L, Zhan Q, Zhao XH et al. Risk factors associated with missed colorectal flat adenoma: a multicenter retrospective tandem colonoscopy study. World J Gastroenterol. 2014; 20(31): 10927-37.</p> <p>- Van Rijn JC, Reitsma JB, Stoker J et al. Polyp miss rate determined by tandem colonoscopy: a systematic review. Am J Gastroenterol. 2006; 101: 343-50. (61)</p> <p>- Dirección general de salud pública, calidad e innovación. Subdirección general de calidad y cohesión. Unidades asistenciales del aparato digestivo. Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad. Madrid: Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad. Centro de publicaciones; 2013. NIPO en línea: 680-13-075-4.</p> <p>- Rabeneck L, Paszat LF, Saskin R. Endoscopist specialty is associated with incident colorectal cancer after a negative colonoscopy. Clin Gastroenterol Hepatol. 2010; 8(3): 275-9.</p>
<b>Origen del indicador</b>	Qualiscopia adaptado
<b>Fuente de datos</b>	Auditoría de la programación anual de la unidad de endoscopia

<b>Código del identificador</b>	1.7
<b>Nombre del indicador</b>	La persona o personas encargadas de la monitorización y sedación tienen los conocimientos necesarios en monitorización y soporte vital básico.
<b>Fórmula</b>	Dicotómico: sí/ no
<b>Exclusiones</b>	Ninguna
<b>Aclaraciones</b>	<p>En la UE llevan a cabo la sedación tanto el endoscopista como el personal de enfermería. Se considerará que tienen los conocimientos necesarios si disponen del curso o de los cursos acreditados específicos.</p> <p>Para considerar su cumplimiento, todos los endoscopistas y personal de enfermería que realiza colonoscopias de cribado, deben disponer del curso en cuestión.</p>
<b>Tipo indicador</b>	Proceso
<b>Justificación</b>	Aún con un correcto uso de fármacos hipnótico-sedantes por personal no anestesiólogo para la sedación durante las endoscopias digestivas, pueden tener lugar efectos adversos indeseables como hipoxemia,

	<p>hipotensión o bradicardia entre otros, la mayoría no entrañan gravedad y su incidencia no es alta.</p> <p>Es preciso que tanto su administración como el control del paciente durante la sedación sea llevado a cabo siempre por personal cualificado y entrenado para ello, debiendo además dicho personal tener conocimientos en soporte vital básico por las posibles complicaciones que puedan surgir.</p> <p>Por tanto, se recomienda que todo el personal que realice endoscopias, tanto personal médico como de enfermería, este capacitado para ello.</p>
<p><b>Bibliografía</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vargo JJ, Cohen LB, Rex DK et al. Position Statement: Nonanesthesiologist Administration of Propofol for GI Endoscopy. <i>Gastroenterology</i>. 2009; 137(6): 2161-7.</li> <li>- McQuaid KR, Laine L. A systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials of moderate sedation for routine endoscopic procedures. <i>Gastrointest Endosc</i>. 2008; 67(6): 910-23.</li> <li>- ESGE-ESGENA guideline: Non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. <i>Endoscopy</i>. 2010; 42(11): 960-74.</li> <li>- Wernli KJ, Brenner AT, Rutter CM et al. Risks associated with anesthesia services during colonoscopy. <i>Gastroenterology</i>. 2016; 150(4): 888-94 (quiz e18).</li> <li>- Rex DK, Deenadayalu VP, Eid E et al. Endoscopist-directed administration of propofol: a worldwide safety experience. <i>Gastroenterology</i>. 2009; 137(4): 1229-519.</li> <li>- Igea F, Casellas JA, González-Huix F et al. Sedation for gastrointestinal endoscopy. Clinical practice guidelines of the Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. <i>Rev esp enferm dig</i>. 2014; 106(3): 195-211.</li> <li>- Dumonceau JM, Riphaus A, Schreiber F et al. Non-anesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates Guideline--Updated June 2015. <i>Endoscopy</i>. 2015; 47(12): 1175-89.</li> <li>- Rex DK, Heuss LT, Walker JA, Qi R. Trained registered nurses/endoscopy teams can administer propofol safely for endoscopy. <i>Gastroenterology</i>. 2005; 129(5):1384-91.</li> <li>- Vargo JJ, DeLegge MH, Feld AD et al. Multisociety sedation curriculum for gastrointestinal endoscopy. <i>Gastrointest Endosc</i>. 2012; 76 (1): e1-e25.</li> <li>- Cohen LB. Patient monitoring during gastrointestinal endoscopy: Why, when, and how? <i>Gastrointest Endosc Clin N Am</i>. 2008; 18(4): 651-63.</li> <li>- Dumonceau JM, Riphaus A, Beilenhoff U, Vilmann P, Hornslet P, Aparicio JR et al. European curriculum for sedation training in gastrointestinal endoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of</li> </ul>

	<p>Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA). Endoscopy. 2013; 45(6):496-504.</p> <p>- European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (E.S.G.E.N.A.). European job profile for endoscopy nurses-- August 2004. Endoscopy. 2004; 36(11):1025-30.</p> <p>- European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA) ESGENA, Education Working Group (EEWG). ESGENA Core Curriculum for Endoscopy Nursing. Ulm: European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates; 2008 [citado 7 de febrero de 2021]. Disponible en: <a href="https://esgena.org/sitedata/wp-content/uploads/2018/09/esgena_st_core_curriculum_2008.pdf">https://esgena.org/sitedata/wp-content/uploads/2018/09/esgena_st_core_curriculum_2008.pdf</a></p>
<b>Origen del indicador</b>	Qualiscopia adaptado
<b>Fuente de datos</b>	Auditoría de los documentos en cuestión

<b>Código del identificador</b>	2.1
<b>Nombre del indicador</b>	El consentimiento informado es completo y esta correctamente cumplimentado tanto por el paciente o tutor legal correspondiente, como por el médico.
<b>Fórmula</b>	$(\text{N}^{\circ} \text{ de colonoscopias de cribado con el consentimiento informado correctamente firmado} / \text{N}^{\circ} \text{ de pacientes sometidos a colonoscopias de cribado}) \times 100$
<b>Exclusiones</b>	No aplica
<b>Aclaraciones</b>	<p>El consentimiento debe prestarse adecuadamente en modo, tiempo y forma.</p> <p>El documento debe cumplir con los requisitos habituales relacionados con la información médica, así como incluir una serie de aspectos específicos: datos del paciente y del médico; nombre del procedimiento diagnóstico y/o terapéutico; descripción razonada de las posibles molestias ocasionadas por el procedimiento (en este caso, tanto por la preparación colónica, como por la colonoscopia en sí y la polipectomía); así como los beneficios y riesgos derivados de dicho proceso, incluyendo las complicaciones que pueden surgir, tanto las más frecuentes, como las más raras o graves; las alternativas posibles al procedimiento y contraindicaciones; la declaración del paciente de haber recibido la información y haber aclarado sus dudas; fecha y firma del paciente y médico; un apartado de representante legal para en los que casos que sea apropiado sea el responsable de decidir; y un apartado para la revocación del consentimiento.</p> <p>Además, deberá ser firmado antes del procedimiento endoscópico.</p>
<b>Tipo indicador</b>	Proceso
<b>Justificación</b>	Los pacientes invitados a la participación en el programa de cribado tienen derecho a ser informados de los posibles beneficios y riesgos derivados del mismo, principalmente los derivados de la preparación colónica, la

	<p>colonoscopia y la polipectomía, así como una descripción de las posibles molestias que pueden ocasionar.</p> <p>Dicha información es útil a los pacientes de cara a consensuar con el médico, en virtud del principio de autonomía, la decisión de realizar o no la colonoscopia. Se recomienda que estén correctamente cumplimentados el 100 % de los consentimientos informados.</p>
<b>Bibliografía</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cubiella J, Marzo-Castillejo M, Mascort-Roca JJ et al. AEG, SEMFyC. “Guía de Práctica Clínica. Diagnóstico y prevención del cáncer colorrectal. Actualización 2018”. Gastroenterol Hepatol. 2018;41(9):585-96.</li> <li>- Jover R. Coordinador. Grupo de trabajo AEG-SEED. Guía De Práctica Clínica De Calidad En La Colonoscopia De Cribado Del Cáncer Colorrectal. PROGRAMA DE CALIDAD EN COLONOSCOPIA DE CRIBADO. Madrid: Edimsa editores/ grupo de trabajo AEG-SEED; 2018.</li> <li>- Rex DK, Bond JH, Winawer S et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Am J Gastroenterol. 2002; 97(6): 1296-308.</li> <li>- Cocanour CS. Informed consent-It's more than a signature on a piece of paper. Am J Surg. 2017; 214(6): 993-7.</li> <li>- Everett SM, Griffiths H, Nandasoma U et al. Guideline for obtaining valid consent for gastrointestinal endoscopy procedures. Gut. 2016; 65(10):1585-601.</li> <li>- Austoker J, Giordano L, Hewitson P et al. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition. Communication. Endoscopy 2012; 44 (Suppl 3): SE164–SE185.</li> <li>- Ko CW, Dominitz JA. Complications of colonoscopy: magnitude and management. Gastrointest Endosc Clin N Am. 2010; 20(4): 659-71.</li> <li>- McLachlan SA, Clements A, Austoker J. Patients' experiences and reported barriers to colonoscopy in the screening context—a systematic review of the literature. Patient Educ Couns. 2012; 86(2): 137-46.</li> <li>- Pylvainainen K, Kairaluoma M, Mecklin JP. Compliance and satisfaction with long-term surveillance in Finnish HNPCC families. Fam Cancer. 2006; 5(2): 175-8.</li> <li>- Wernli KJ, Brenner AT, Rutter CM et al. Risks associated with anesthesia services during colonoscopy. Gastroenterology. 2016; 150(4): 888-94 (quiz e18).</li> <li>- Valori R, Rey JF, Atkin WS et al. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition--Quality assurance in endoscopy in colorectal cancer screening and diagnosis. Endoscopy. 2012; 44 (Suppl 3):SE88-105.</li> </ul>
<b>Origen del indicador</b>	ESGE y Qualiscopia adaptados
<b>Fuente de datos</b>	Historia clínica física de los pacientes

<b>Código del identificador</b>	2.2
<b>Nombre del indicador</b>	El informe endoscópico es correctamente cumplimentado
<b>Fórmula</b>	Indicador compuesto tipo porcentaje simple (Nº. de casos evaluados que cumplen/ N.º de casos evaluados) x 100
<b>Exclusiones</b>	<p>- <u>Maniobras diagnóstico-terapéuticas llevadas a cabo:</u></p> <p>No se incluirán en el denominador aquellas colonoscopias en las que no se hayan realizado maniobras diagnósticas ni terapéuticas.</p> <p>- <u>Extensión anatómica de la exploración:</u></p> <p>Serán excluidos del análisis aquellas colonoscopias incompletas (mala preparación, intolerancia, estenosis infranqueable y colonoscopias de cribado realizadas con un fin concreto, como por ejemplo, revisión de escara tras polipectomía incompleta).</p> <p>- <u>Tiempo de retirada:</u></p> <p>Serán excluidos del análisis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Colonoscopias incompletas (mala preparación, intolerancia, estenosis infranqueable.</li> <li>■ Colonoscopias de cribado realizadas con un fin concreto, como por ejemplo, revisión de escara tras polipectomía incompleta.</li> <li>■ Aquellas colonoscopias en las que se hayan realizado maniobras diagnóstico-terapéuticas.</li> </ul> <p>- <u>Método de resección de los pólipos <math>\geq 4</math> mm:</u></p> <p>No se incluirán en el denominador aquellos pólipos <math>&lt; 4</math> mm.</p> <p>No se tendrán en cuenta para el análisis si la técnica de resección no ha sido descrita en el informe.</p>
<b>Aclaraciones</b>	<p>Para considerar su cumplimiento, el resultado del indicador compuesto deberá ser <math>\geq 90</math> %. La información que deben contener, y que serán evaluados como sub-indicadores son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Datos de filiación del paciente y fecha del procedimiento.</li> <li>- Endoscopista/s.</li> <li>- Procedimiento endoscópico.</li> <li>- Tipo/s de endoscopio/s usado/s</li> <li>- Indicación</li> <li>- Uso de sedación (si/no), medicación empleada para ello y profesional responsable de la misma (endoscopista/anestésista).</li> <li>- Medicación administrada al paciente (aparte de la empleada en la sedación)</li> <li>- Grado de limpieza colónica</li> <li>- Extensión anatómica de la exploración</li> <li>- Tiempo de retirada del endoscopio (en minutos)</li> <li>- Hallazgos</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Maniobras diagnóstico-terapéuticas llevadas a cabo</li> <li>- Muestras obtenidas para su análisis histopatológico</li> <li>- Descripción completa de cada una de las lesiones encontradas según su tamaño, localización y forma (con la clasificación de París [ANEXO III])</li> <li>- Método de resección de los pólipos <math>\geq 4</math> mm (si se hubieran resecado)</li> <li>- Recuperación o no de los pólipos resecados para su análisis</li> </ul> <p>Para considerar que no han sido recuperados, debe especificarse en el informe. Se considerará que han sido recuperados, si en el informe aparece delante o tras el, o los pólipos, las palabras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Recuperado.</li> <li>■ Frasco o su abreviatura "Fr." Numerado.</li> <li>■ Bote numerado.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Complicaciones inmediatas (si las hubieran) y actuaciones llevadas a cabo.</li> <li>- Diagnóstico/s</li> </ul>
<b>Tipo indicador</b>	Proceso
<b>Justificación</b>	<p>Para la monitorización de la calidad de las colonoscopias de cribado, es imprescindible que los informes endoscópicos sistemáticamente se hayan cumplimentado ampliamente y de forma precisa.</p> <p>Debe contener los mínimos datos necesarios para que sea aceptable y factible de recoger por el personal sanitario encargado de ello, pero que al mismo tiempo, permita identificar los problemas o déficits que puedan surgir en relación con la calidad de la colonoscopia, para poder monitorizar la calidad de la misma y emprender planes de mejora si fuera necesario.</p>
<b>Bibliografía</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cubiella J, Marzo-Castillejo M, Mascort-Roca JJ et al. AEG, SEMFyC. "Guía de Práctica Clínica. Diagnóstico y prevención del cáncer colorrectal. Actualización 2018". Gastroenterol Hepatol. 2018; 41(9): 585-96.</li> <li>- Coe SG, Panjala C, Heckman MG et al. Quality in colonoscopy reporting: an assessment of compliance and performance improvement. Dig Liver Dis. 2012; 44(8): 660-4.</li> <li>- Williams JE, Faigel DO. Colonoscopy reports and current state of performance measures. Gastrointest Endosc Clin N Am. 2010; 20(4): 685-97.</li> <li>- Lieberman D, Nadel M, Smith RA 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(6): 757-66.</li> <li>- Rembacken B, Hassan C, Riemann JF et al. Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). Endoscopy. 2012; 44(10): 957-68.</li> </ul>
<b>Origen del indicador</b>	Qualiscopia adaptado



<b>Fuente de datos</b>	Historia clínica informatizada
------------------------	--------------------------------

<b>Código del identificador</b>	2.3
<b>Nombre del indicador</b>	El grado de limpieza colónica aparece reflejado en los informes de las colonoscopias de cribado.
<b>Fórmula</b>	$(\text{N}^{\circ} \text{ de informes con clasificación de limpieza validada} / \text{N}^{\circ} \text{ de informes de colonoscopias de cribado}) \times 100$
<b>Exclusiones</b>	Serán excluidos del análisis aquellos en los que la exploración no se haya podido completar por: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Colitis grave.</li> <li>- Estenosis infranqueable.</li> <li>- Mala preparación.</li> <li>- Intolerancia del paciente.</li> <li>- Dificultad técnica.</li> </ul>
<b>Aclaraciones</b>	Sólo se considerarán aquellas colonoscopias en las que el grado de limpieza colónica haya sido descrito mediante una escala por segmentos validada: la de Boston (ANEXO IV).
<b>Tipo indicador</b>	Proceso
<b>Justificación</b>	Una tasa de preparación colónica inadecuada aumenta los costes e inconvenientes al paciente por la necesidad de reprogramar la exploración o solicitar exploraciones diagnósticas alternativas. En cambio, una adecuada tasa de preparación colónica, se asocia con una mayor tasa de intubación cecal y de detección de adenomas.  Se recomienda que $\geq 95$ % de los informes de las colonoscopias de cribado especifiquen el grado de limpieza colónica de una forma adecuada.
<b>Bibliografía</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jover R. Coordinador. Grupo de trabajo AEG-SEED. Guía De Práctica Clínica De Calidad En La Colonoscopia De Cribado Del Cáncer Colorrectal. PROGRAMA DE CALIDAD EN COLONOSCOPIA DE CRIBADO. Madrid: Edimsa editores/ grupo de trabajo AEG-SEED; 2018.</li> <li>- Rex DK, Bond JH, Winawer S et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Am J Gastroenterol. 2002; 97(6): 1296-308.</li> <li>- Van Rijn JC, Reitsma JB, Stoker J et al. Polyp miss rate determined by tandem colonoscopy: a systematic review. Am J Gastroenterol. 2006; 101(2): 343-50.</li> <li>- Belsey J, Epstein O, Heresbach D. Systematic review: oral bowel preparation for colonoscopy. Aliment Pharmacol Ther. 2007; 25(4): 373-84.</li> <li>- Froehlich F, Wietlisbach V, Gonvers JJ et al. Impact of colonic cleansing on quality and diagnostic yield of colonoscopy: the European Panel of</li> </ul>



	<p>Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy European multicenter study. <i>Gastrointest Endosc</i> 2005; 61(3): 378-84.</p> <p>- Rex DK, Imperiale TF, Latinovich DR et al. Impact of bowel preparation on efficiency and cost of colonoscopy. <i>Am J Gastroenterol</i>. 2002; 97(7): 1696-700.</p> <p>- Aronchick CA, Lipshutz WH, Wright SH et al. A novel tableted purgative for colonoscopic preparation: efficacy and safety comparisons with Colyte and Fleet Phospho-Soda. <i>Gastrointest Endosc</i>. 2000; 52(3): 346-52.</p> <p>- Calderwood AH, Jacobson BC. Comprehensive validation of the Boston Bowel Preparation Scale. <i>Gastrointest Endosc</i>. 2010; 72 (4): 686-92.</p> <p>- Rostom A, Jolicoeur E. Validation of a new scale for the assessment of bowel preparation quality. <i>Gastrointest Endosc</i>. 2004; 59(4): 482-6.</p> <p>- Parmar R, Martel M, Rostom A, Barkun AN. Validated Scales for Colon Cleansing: A Systematic Review. <i>Am J Gastroenterol</i>. 2016; 111(2): 197-204; quiz 205.</p>
<b>Origen del indicador</b>	Qualiscopia y ESGE adaptados
<b>Fuente de datos</b>	Historia clínica informatizada

<b>Código del identificador</b>	2.4
<b>Nombre del indicador</b>	En el informe endoscópico se registra si se ha alcanzado o no el fondo de ciego.
<b>Fórmula</b>	$(N.^{\circ} \text{ de informes de colonoscopia de cribado en los que se documenta la intubación cecal} / N.^{\circ} \text{ total de informes de colonoscopias de cribado realizadas}) \times 100$
<b>Exclusiones</b>	<p>No se considerarán para su análisis si no queda documentado en el informe con una imagen representativa y por escrito. Además, serán excluidos del análisis, aquellos en los que la exploración no se haya podido completar o realizar en las condiciones adecuadas por los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Colitis grave.</li> <li>- Estenosis infranqueable.</li> <li>- Mala preparación.</li> <li>- Intolerancia del paciente.</li> <li>- Dificultad técnica.</li> </ul> <p>Serán excluidos del análisis aquellas colonoscopias en las que previamente se ha realizado una exploración completa en el seno del programa de cribado del CCR, repitiéndose a corto plazo con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Finalidad terapéutica como extirpación de un pólipo de gran tamaño o de pólipos que no pudieron ser extirpados previamente.</li> </ul> <p>Control tras extirpación de lesiones que requieran revisión en menos de 6 meses como aquellos pólipos sésiles/planos &gt; 2 cm fragmentados o resección incompleta de pólipos.</p>

<b>Aclaraciones</b>	Debe documentarse en el informe por escrito y con imagen o video del orificio apendicular y/o fondo de ciego.
<b>Tipo indicador</b>	Proceso
<b>Justificación</b>	<p>Para considerar una colonoscopia como completa, debe poder valorarse completamente la mucosa colónica en la búsqueda de pólipos y otras lesiones, siendo uno de los pre-requisitos para ello alcanzar el polo cecal, habiéndose asociado una baja tasa de intubación cecal con un mayor riesgo de cáncer de intervalo.</p> <p>Además, el hecho de no alcanzar el polo cecal, conlleva un aumento en los costes y una menor calidad percibida por parte de los pacientes, al tener que repetirles la exploración, con los inconvenientes que ello supone.</p>
<b>Bibliografía</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jover R. Coordinador. Grupo de trabajo AEG-SEED. Guía De Práctica Clínica De Calidad En La Colonoscopia De Cribado Del Cáncer Colorrectal. PROGRAMA DE CALIDAD EN COLONOSCOPIA DE CRIBADO. Madrid: Edimsa editores/ grupo de trabajo AEG-SEED; 2018.</li> <li>- Rex DK, Bond JH, Winawer S et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Am J Gastroenterol. 2002; 97(6): 1296-308.</li> <li>- Bretthauer M, Kaminski MF, Loberg M et al. Population-Based Colonoscopy Screening for Colorectal Cancer: A Randomized Clinical Trial. JAMA Intern Med. 2016; 176(7): 894-902.</li> <li>- De Jonge V, Sint Nicolaas J, Cahen DL et al. Quality evaluation of colonoscopy reporting and colonoscopy performance in daily clinical practice. Gastrointest Endosc. 2012; 75(1): 98-106.</li> <li>- Thuraisingam AI, Brown JL, Anderson JT. What are the sensitivity and specificity of endoscopic photographs in determining completion of colonoscopy? Results from an online questionnaire. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2008; 20(6): 567-71.</li> <li>- Thoufееq MH, Rembacken BJ. Meticulous cecal image documentation at colonoscopy is associated with improved polyp detection. Endosc Int Open.2015; 3(6): E629-E633.</li> <li>- Rex DK. Still photography versus videotaping for documentation of cecal intubation: a prospective study. Gastrointest Endosc.2000; 51(4 Pt 1): 451-9.</li> <li>- Rex DK, Schoenfeld PS, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Fennerty MB, et al. Quality indicators for colonoscopy. Gastrointest Endosc. 2015; 81(1): 31-53.</li> </ul>
<b>Origen del indicador</b>	Qualiscopia y ESGE
<b>Fuente de datos</b>	Historia clínica informatizada

<b>Código del identificador</b>	2.5
<b>Nombre del indicador</b>	Los pólipos identificados en una colonoscopia de cribado son descritos según su localización, tamaño y aspecto macroscópico en los informes de las colonoscopias de cribado
<b>Fórmula</b>	$(N.^{\circ} \text{ de informes de colonoscopias de cribado en los que se describieron los pólipos adecuadamente} / N.^{\circ} \text{ de informes de colonoscopias de cribado con eliminación de pólipos}) \times 100$
<b>Exclusiones</b>	No aplica
<b>Aclaraciones</b>	Se considerará adecuada si incluyen su localización, tamaño y descripción macroscópica morfológica según la clasificación de París (ANEXO III).
<b>Tipo indicador</b>	Proceso
<b>Justificación</b>	Una descripción adecuada con la clasificación de París es útil para valorar el riesgo invasivo de las lesiones, y por lo tanto, para evitar la resección de lesiones sospechosas de malignidad. Se recomienda que los pólipos identificandos durante una colonoscopia de cribado, tienen que quedar adecuadamente descritos en $\geq 95\%$ de los informes endoscópicos.
<b>Bibliografía</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jover R. Coordinador. Grupo de trabajo AEG-SEED. Guía De Práctica Clínica De Calidad En La Colonoscopia De Cribado Del Cáncer Colorrectal. PROGRAMA DE CALIDAD EN COLONOSCOPIA DE CRIBADO. Madrid: Edimsa editores/ grupo de trabajo AEG-SEED; 2018.</li> <li>- Kaminski MF, Regula J, Kraszewska E et al. Quality Indicators for Colonoscopy and the Risk of Interval Cancer. N Engl J Med. 2010; 362(19): 1795-803.</li> <li>- Rembacken B, Hassan C, Riemann J et al. Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). Endoscopy. 2012; 44(10): 957-68.</li> <li>- Rex DK, Bond JH, Winawer S et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Am J Gastroenterol. 2002; 97(6): 1296-308.</li> <li>- Corley DA, Jensen CD, Marks AR et al. Adenoma detection rate and risk of colorectal cancer and death. N Engl J Med. 2014; 370(14): 1298-306.</li> <li>- Moss A, Bourke MJ, Williams SJ et al. Endoscopic mucosal resection outcomes and prediction of submucosal cancer from advanced colonic mucosal neoplasia. Gastroenterology. 2011; 140(7): 1909-18.</li> <li>- Lambert R, Kudo SE, Vieth M et al. Pragmatic classification of superficial neoplastic colorectal lesions. Gastrointest Endosc. 2009; 70(6): 1182-99.</li> <li>- Kudo S, Lambert R, Allen JI et al. Nonpolypoid neoplastic lesions of the colorectal mucosa. Gastrointest Endosc. 2008; 68(4 Suppl): S3-S47.</li> </ul>

	- Soetikno R, Friedland S, Kaltenbach T et al. Nonpolypoid (flat and depressed) colorectal neoplasms. Gastroenterology. 2006; 130(2): 566-76 (quiz 588–589)
<b>Origen del indicador</b>	Qualiscopia y ESGE adaptados
<b>Fuente de datos</b>	Historia clínica informatizada

<b>Código del identificador</b>	2.6
<b>Nombre del indicador</b>	El tiempo de retirada del endoscopio desde el fondo cecal en las colonoscopias de cribado es de al menos 6 minutos y queda registrado en el informe
<b>Fórmula</b>	(Nº. Colonoscopias de cribado incluídas en el denominador con tiempo de retirada $\geq$ 6 minutos/Nº. total de colonoscopias de cribado completas sin realización de técnicas diagnóstico-terapéuticas)
<b>Exclusiones</b>	Quedan excluidas del análisis las colonoscopias incompletas, es decir, que no alcancen el polo cecal, así como aquellas colonoscopias en las que previamente se ha realizado una exploración completa en el seno del programa de cribado del CCR, repitiéndose a corto plazo con: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Finalidad terapéutica como extirpación de un pólipo de gran tamaño o de pólipos que no pudieron ser extirpados previamente.</li> <li>- Control tras extirpación de lesiones que requieran revisión en menos de 6 meses como aquellos pólipos sésiles/planos &gt; 2 cm fragmentados o resección incompleta de pólipos.</li> </ul>
<b>Aclaraciones</b>	Se considerará para su medición, desde la intubación del ciego al esfínter anal o hasta la extracción del endoscopio del orificio anal.  Para facilitar su medición, únicamente se tendrán en cuenta las colonoscopias en las que no se hayan realizado maniobras diagnóstico-terapéuticas.  Deberá quedar descrito en el informe.  La media de tiempo de retirada de las colonoscopias en las que no se realizan maniobras diagnósticas ni terapéuticas, debe ser de al menos 6 minutos, siendo recomendable que sea de al menos 9.
<b>Tipo indicador</b>	Proceso
<b>Justificación</b>	Un tiempo de retirada mayor de 6 minutos se ha asociado con una mayor tasa de detección de adenomas y una menor tasa de cáncer de intervalo en comparación con un menor tiempo. Dicho beneficio es menos importante una vez se sobrepasan los 10 minutos. Por lo tanto, se recomienda un tiempo de retirada de 6 – 10 minutos de media.
<b>Bibliografía</b>	- Rex DK, Bond JH, Winawer S et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Am J Gastroenterol. 2002; 97(6): 1296-308.

	<p>- Jover R, Zapater P, Polanía E et al. Modifiable endoscopic factors that influence the adenoma detection rate in colorectal cancer screening colonoscopies. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2013; 77: 381-9.e1.</p> <p>- Pabby A, Schoen RE, Weissfeld JL et al. Analysis of colorectal cancer occurrence during surveillance colonoscopy in the dietary Polyp Prevention Trial. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2005; 61(3): 385-91.</p> <p>- Gkolfakis P, Tziatzios G, Dimitriadis GD et al. New endoscopes and add-on devices to improve colonoscopy performance. <i>World J Gastroenterol.</i> 2017; 23(21): 3784-96.</p> <p>Barclay RL, Vicari JJ, Greenlaw RL. Effect of a time-dependent colonoscopic withdrawal protocol on adenoma detection during screening colonoscopy. <i>Clin Gastroenterol Hepatol.</i> 2008; 6(10): 1091-8.</p> <p>Lim G, Viney SK, Chapman BA et al. A prospective study of endoscopist-blinded colonoscopy withdrawal times and polyp detection rates in a tertiary hospital. <i>N Z Med J.</i> 2012; 125(1356): 52-9.</p> <p>Gromski MA, Miller CA, Lee SH et al. Trainees' adenoma detection rate is higher if <math>\geq 10</math> minutes is spent on withdrawal during colonoscopy. <i>Surg Endosc.</i> 2012; 26(5): 1337-42.</p> <p>Adler A, Wegscheider K, Lieberman D et al. Factors determining the quality of screening colonoscopy: A prospective study on adenoma detection rates, from 12 134 examinations (Berlin colonoscopy project 3, BECOP-3). <i>Gut.</i> 2013; 62(2): 236-41.</p>
<b>Origen del indicador</b>	Qualiscopia y ESGE adaptado
<b>Fuente de datos</b>	Historia clínica informatizada

<b>Código del identificador</b>	3.1
<b>Nombre del indicador</b>	Tasa de preparación intestinal adecuada
<b>Fórmula</b>	$(\text{N}^\circ. \text{ de pacientes con adecuada preparación intestinal} / \text{N}^\circ. \text{ de pacientes sometidos a colonoscopia de cribado}) \times 100$
<b>Exclusiones</b>	No se considerarán para el cálculo aquellos pacientes en los que no se finaliza la exploración, es decir, no se alcanza fondo de ciego, por cualquier motivo salvo por mala preparación colónica.
<b>Aclaraciones</b>	<p>Se usará una escala validada para su medición como la de Boston, Ottawa o Aronchick. Se considerará adecuada si se reporta una puntuación total <math>\geq 6</math> en la escala de Boston, siempre y cuando se obtenga una puntuación de 2 o 3 en todos los segmentos (ANEXO V); <math>\leq 7</math> en la de Ottawa.</p> <p>Si se mide mediante una escala no validada, se considerará que no presenta una adecuada limpieza colónica.</p>
<b>Tipo indicador</b>	Resultado
<b>Justificación</b>	Una tasa de preparación colónica inadecuada aumenta los costes e inconvenientes al paciente por la necesidad de reprogramar la exploración o solicitar exploraciones diagnósticas alternativas. En cambio,

	<p>una adecuada tasa de preparación colónica, se asocia con una mayor tasa de intubación cecal y de detección de adenomas, teniendo que ser adecuada en <math>\geq 90\%</math> para considerar su cumplimiento. Se recomienda que sea <math>\geq 95\%</math>.</p>
<p><b>Bibliografía</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jover R, Zapater P, Polanía E et al. Modifiable endoscopic factors that influence the adenoma detection rate in colorectal cancer screening colonoscopies. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2013; 77: 381-9.e1.</li> <li>- Belsey J, Epstein O, Heresbach D. Systematic review: oral bowel preparation for colonoscopy. <i>Aliment Pharmacol Ther.</i> 2007; 25(4): 373-84.</li> <li>- Matyja M, Pasternak A, Szura M et al. How to improve the adenoma detection rate in colorectal cancer screening? Clinical factors and technological advancements. <i>Arch Med Sci.</i> 2019; 15 (2): 424-33.</li> <li>- Wadhwa V, Jobanputra Y, Al Taii H et al. Proposal of high-risk adenoma detection rate as an impactful, complementary quality indicator of colonoscopy. <i>Surg Endosc.</i> 2019; 34(1): 325-31.</li> <li>- Tariq H, Kamal MU, Sapkota B et al. Evaluation of the combined effect of factors influencing bowel preparation and adenoma detection rates in patients undergoing colonoscopy. <i>BMJ Open Gastroenterol.</i> 2019; 6(1): e000254.</li> <li>- Calderwood AH, Thompson KD, Schroy PC et al. Good is better than excellent: Bowel preparation quality and adenoma detection rates. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2015; 81(3): 691-9.</li> <li>- Clark BT, Rustagi T, Laine L. What level of bowel prep quality requires early repeat colonoscopy: systematic review and meta-analysis of the impact of preparation quality on adenoma detection rate. <i>Am J Gastroenterol.</i> 2014; 109(11): 1714-23.</li> <li>- Jain D, Momeni M, Krishnaiah M et al. Importance of reporting segmental bowel preparation scores during colonoscopy in clinical practice. <i>World J. Gastroenterol.</i> 2015; 21(13): 3994-9.</li> <li>- Kim EJ, Park YI, Kim YS et al. A Korean experience of the use of Boston bowel preparation scale: A valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research. <i>Saudi J Gastroenterol.</i> 2014; 20(4): 219-24.</li> <li>- Lieberman D, Nadel M, Smith RA et al. Standardized colonoscopy reporting and data system: report of the Quality Assurance Task Group of the National Colorectal Cancer Roundtable. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2007; 65(6): 757-66.</li> <li>- Larsen M, Hills N, and Terdiman J. The impact of the quality of colon preparation on follow-up colonoscopy recommendations. <i>Am J Gastroenterol.</i> 2011; 106(12): 2058-62.</li> <li>- Calderwood AH, Jacobson BC. Comprehensive validation of the Boston Bowel Preparation Scale. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2010; 72(4): 686-92. (132)</li> <li>- Rostom A, Jolicoeur E. Validation of a new scale for the assessment of bowel preparation quality. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2004; 59(4): 482-6.</li> </ul>

	<p>- Rex DK, Imperiale TF, Latinovich DR et al: Impact of bowel preparation on efficiency and cost of colonoscopy. Am J Gastroenterol. 2002; 97(7): 1696-700.</p> <p>- Harewood GC, Sharma VK, de Garmo P. Impact of colonoscopy preparation quality on detection of suspected colonic neoplasia. Gastrointest Endosc. 2003; 58(1): 76-9.</p> <p>- Froehlich F, Wietlisbach V, Gonvers JJ et al. Impact of colonic cleansing on quality and diagnostic yield of colonoscopy: the European Panel of Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy European multicenter study. Gastrointest Endosc. 2005; 61(3): 378-84.</p>
<b>Origen del indicador</b>	Qualiscopia y ESGE
<b>Fuente de datos</b>	Historia clínica informatizada

<b>Código del identificador</b>	3.2
<b>Nombre del indicador</b>	Tasa de intubación cecal registrada adecuadamente
<b>Fórmula</b>	$(N.^{\circ} \text{ de colonoscopias de cribado en las que se ha logrado la intubación cecal} / N.^{\circ} \text{ total de colonoscopias de cribado realizadas}) \times 100$
<b>Exclusiones</b>	<p>Serán excluidos del análisis aquellos en los que la exploración no se haya podido completar o realizar en las condiciones adecuadas por los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Colitis grave.</li> <li>- Estenosis infranqueable.</li> <li>- Mala preparación.</li> <li>- Intolerancia del paciente.</li> </ul> <p>Serán excluidos del análisis aquellas colonoscopias en las que previamente se ha realizado una exploración completa en el seno del programa de cribado del CCR, repitiéndose a corto plazo con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Finalidad terapéutica como extirpación de un pólipo de gran tamaño o de pólipos que no pudieron ser extirpados previamente.</li> <li>- Control tras extirpación de lesiones que requieran revisión en menos de 6 meses como aquellos pólipos sésiles/planos &gt; 2 cm fragmentados o resección incompleta de pólipos.</li> </ul>
<b>Aclaraciones</b>	La intubación cecal debe documentarse mediante fotografía y/o video de válvula ileocecal, orificio apendicular y/o íleon distal, además de mediante su reseña en el informe endoscópico.
<b>Tipo indicador</b>	Resultado
<b>Justificación</b>	<p>Se considera que se ha intubado el ciego si se sobrepasa con la punta del endoscopio el repliegue proximal de la válvula ileocecal, explorando completamente la mucosa del fondo cecal, incluida la porción de mucosa ubicada entre la válvula ileocecal y el orificio apendicular, identificando también este.</p> <p>Para considerar que una colonoscopia es completa debe poder valorarse completamente la mucosa colónica en la búsqueda de pólipos y otras lesiones, siendo uno de los pre-requisitos para ello alcanzar el polo cecal,</p>



	<p>habiéndose asociado una baja tasa de intubación cecal con un mayor riesgo de cáncer de intervalo.</p> <p>Además, el hecho de no alcanzar el polo cecal, conlleva un aumento en los costes y una menor calidad percibida por parte de los pacientes, al tener que repetirles la exploración, con los inconvenientes que ello supone. Tiene que conseguirse en <math>\geq 90</math> % de las colonoscopias de cribado, aunque se recomienda que se consiga en al menos el 95 % de estas.</p>
<b>Bibliografía</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jover R. Coordinador. Grupo de trabajo AEG-SEED. Guía De Práctica Clínica De Calidad En La Colonoscopia De Cribado Del Cáncer Colorrectal. PROGRAMA DE CALIDAD EN COLONOSCOPIA DE CRIBADO. Madrid: Edimsa editores/ grupo de trabajo AEG-SEED; 2018.</li> <li>- Rex DK, Bond JH, Winawer S et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Am J Gastroenterol. 2002; 97(6): 1296-308.</li> <li>- Bretthauer M, Kaminski MF, Loberg M et al. Population-based colonoscopy screening for colorectal cancer: a randomized clinical trial. JAMA Intern Med. 2016; 176(7): 894-902.</li> <li>- Matyja M, Pasternak A, Szura M, Wysocki M, Pędziwiatr M, Rembiasz K. How to improve the adenoma detection rate in colorectal cancer screening? Clinical factors and technological advancements. Arch Med Sci. 2019; 15 (2):424-33.</li> <li>- Tariq H, Kamal MU, Sapkota B et al. Evaluation of the combined effect of factors influencing bowel preparation and adenoma detection rates in patients undergoing colonoscopy. BMJ Open Gastroenterol. 2019; 6(1): e000254.</li> <li>- Ruiz-Rebollo ML, Alcaide-Suárez N, Burgueño-Gómez B et al. Adenoma detection rate and cecal intubation rate: Quality indicators for colonoscopy. Gastroenterol Hepatol. 2019; 42(4): 253-55.</li> <li>- Rex DK. Still photography versus videotaping for documentation of cecal intubation: a prospective study. Gastrointest Endosc. 2000; 51(4 Pt 1): 451-9.</li> <li>- De Jonge V, Sint Nicolaas J, Cahen DL et al. Quality evaluation of colonoscopy reporting and colonoscopy performance in daily clinical practice. Gastrointest Endosc. 2012; 75(1): 98-106.</li> <li>- Thoufееq MH, Rembacken BJ. Meticulous cecal image documentation at colonoscopy is associated with improved polyp detection. Endosc Int Open. 2015; 3(6): E629-E633.</li> </ul>
<b>Origen del indicador</b>	Qualiscopia y ESGE
<b>Fuente de datos</b>	Historia clínica informatizada



<b>Código del identificador</b>	3.3
<b>Nombre del indicador</b>	Los pólipos colónicos se resecan con una adecuada técnica y queda descrito en los informes de las colonoscopias de cribado
<b>Fórmula</b>	$(N.^{\circ} \text{ pólipos incluidos en el denominador resecaados con asa} / N.^{\circ} \text{ pólipos resecaados en colonoscopias de cribado} > 3 \text{ mm}) \times 100$
<b>Exclusiones</b>	<p>Los pólipos <math>\leq 3</math> mm pueden ser resecaados por cualquier técnica, por lo que quedan excluidos del análisis.</p> <p>Se excluirán del cálculo si la técnica de resección no queda descrita en el informe de la colonoscopia.</p> <p>Se excluirán del cálculo aquellas lesiones que hayan sido extirpadas mediante resección mucosa y/o disección submucosa endoscópica.</p>
<b>Aclaraciones</b>	Se considerarán para su análisis aquellos pólipos $> 3$ mm, siendo el tamaño el estimado por el endoscopista, teniendo que researse con asa (fría o con diatermia) para considerarla adecuada.
<b>Tipo indicador</b>	Proceso
<b>Justificación</b>	Una técnica inadecuada de polipectomía aumenta el riesgo de extirpación incompleta de pólipos, aumentando el riesgo de desarrollar CCR de intervalo, así como un aumento de los costes derivados de este mayor riesgo y al inconveniente de tener que repetir la endoscopia. Se recomienda que $\geq 80$ % de los pólipos sean resecaados con una adecuada técnica.
<b>Bibliografía</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jover R. Coordinador. Grupo de trabajo AEG-SEED. Guía De Práctica Clínica De Calidad En La Colonoscopia De Cribado Del Cáncer Colorrectal. PROGRAMA DE CALIDAD EN COLONOSCOPIA DE CRIBADO. Madrid: Edimsa editores/ grupo de trabajo AEG-SEED; 2018.</li> <li>- Rex DK, Bond JH, Winawer S et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Am J Gastroenterol. 2002; 97(6):1296-308.</li> <li>- Kaminski M, Thomas-Gibson S, Bugajski M, Bretthauer M, Rees C, Dekker E et al. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. Endoscopy. 2017; 49(4): 378-97.</li> <li>- Pohl H, Srivastava A, Bensen SP et al. Incomplete polyp resection during colonoscopy-results of the complete adenoma resection (CARE) study. Gastroenterology. 2013; 144(1):74-80 e1.</li> <li>- Kim JS, Lee BI, Choi H et al. Cold snare polypectomy versus cold forceps polypectomy for diminutive and small colorectal polyps: a randomized controlled trial. Gastrointest Endosc. 2015; 81(3):741-7.</li> <li>- Britto-Arias M, Waldmann E, Jeschek P et al. Forceps versus snare polypectomies in colorectal cancer screening: are we adhering to the guidelines? Endoscopy. 2015; 47(10):898-902.</li> </ul>
<b>Origen del indicador</b>	Qualiscopia y ESGE

<b>Fuente de datos</b>	Base de datos programa de cribado regional
------------------------	--

<b>Código del identificador</b>	3.4
<b>Nombre del indicador</b>	Tasa de detección de adenomas.
<b>Fórmula</b>	$(N.^{\circ} \text{ de colonoscopias en los que se han detectado } \geq 1 \text{ adenomas} / N^{\circ} \text{ total de colonoscopias realizadas}) \times 100$
<b>Exclusiones</b>	<p>Se excluirán aquellos pólipos o lesiones en los que no se haya realizado su análisis anatómico-patológico.</p> <p>Serán excluidas las colonoscopias realizadas con una indicación diagnóstica y/o terapéutica en concreto.</p> <p>Las colonoscopias en las que se detecte un cáncer, si se trata de un adenocarcinoma, se considerará como que se han detectado adenomas.</p>
<b>Aclaraciones</b>	<p>Se considera la tasa de detección de adenomas como la proporción de individuos de 50 años o más en los que se detectan adenomas en una colonoscopia.</p> <p>Es imprescindible su definición como adenoma por su estudio histológico, para lo que debe haber sido remitido a anatomía patológica para su análisis.</p>
<b>Tipo indicador</b>	Resultado
<b>Justificación</b>	<p>Se trata de un marcador que refleja de forma indirecta otros marcadores que reflejan la calidad del proceso, como son la dedicación del endoscopista, calidad de la preparación, el índice de colonoscopias completas, el tiempo de retirada, entre otras, siendo además el indicador más aceptado en la actualidad, por ser el que más peso tiene en la disminución de la incidencia de CCR, y por ende, en la mortalidad por este. Además, una baja tasa de detección se asocia con una mayor incidencia de cáncer de intervalo y mortalidad por CCR. En el seno de los programas de cribado del CCR, se recomienda que sea <math>\geq 40\%</math>.</p>
<b>Bibliografía</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jover R. Coordinador. Grupo de trabajo AEG-SEED. Guía De Práctica Clínica De Calidad En La Colonoscopia De Cribado Del Cáncer Colorrectal. PROGRAMA DE CALIDAD EN COLONOSCOPIA DE CRIBADO. Madrid: Edimsa editores/ grupo de trabajo AEG-SEED; 2018.</li> <li>- Rex DK, Bond JH, Winawer S et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Am J Gastroenterol. 2002; 97(6):1296-308.</li> <li>- Rembacken B, Hassan C, Riemann J et al. Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). Endoscopy. 2012; 44(10): 957-68.</li> <li>- Bretthauer M, Kaminski MF, Loberg M et al. Population-based colonoscopy screening for colorectal cancer: a randomized clinical trial. JAMA Intern Med. 2016; 176(7):894-902.</li> </ul>

	<p>- Matyja M, Pasternak A, Szura M et al. How to improve the adenoma detection rate in colorectal cancer screening? Clinical factors and technological advancements. Arch Med Sci. 2019; 15 (2):424-33.</p> <p>- Dilly CK, Kahi CJ. Does Increased Adenoma Detection Reduce the Risk of Colorectal Cancer, and How Good Do We Need to Be? Curr Gastroenterol Rep. 2019; 21(4): 9.</p> <p>- Tariq H, Kamal MU, Sapkota B et al. Evaluation of the combined effect of factors influencing bowel preparation and adenoma detection rates in patients undergoing colonoscopy. BMJ Open Gastroenterol. 2019; 6(1): e000254.</p> <p>- Ruiz-Rebollo ML, Alcaide-Suárez N, Burgueño-Gómez B et al. Adenoma detection rate and cecal intubation rate: Quality indicators for colonoscopy. Gastroenterol Hepatol. 2019; 42(4): 253-55.</p> <p>- Kahi CJ, Vemulapalli KC, Johnson CS, Rex DK. Improving measurement of the adenoma detection rate and adenoma per colonoscopy quality metric: The Indiana University experience. Gastrointest Endosc. 2014; 79(3):448-54.</p> <p>- Rex DK, Schoenfeld PS, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Fennerty MB, et al. Quality indicators for colonoscopy. Gastrointest Endosc. 2015; 81(1): 31-53.</p> <p>- Corley DA, Jensen CD, Marks AR et al. Adenoma detection rate and risk of colorectal cancer and death. N Engl J Med. 2014; 370(14): 1298-306.</p> <p>- Brenner H, Altenhofen L, Kretschmann J et al. Trends in adenoma detection rates during the first 10 years of the German screening colonoscopy program. Gastroenterology. 2015; 149(2):356-66 e1.</p>
<b>Origen del indicador</b>	Qualiscopia y ESGE
<b>Fuente de datos</b>	Base de datos de programa de cribado regional

<b>Código del identificador</b>	3.5
<b>Nombre del indicador</b>	Tasa de recuperación de pólipos $\geq$ 5 mm
<b>Fórmula</b>	$(N.^{\circ} \text{ de pólipos incluidos en el denominador que fueron recuperados para el examen histopatológico} / N.^{\circ} \text{ Polipectomías de pólipos } \geq 5 \text{ mm}) \times 100$
<b>Exclusiones</b>	<p>Se excluirán del cálculo aquellos pólipos no especificados en el informe de la colonoscopia, independientemente de que hayan sido analizados histopatológicamente o no.</p> <p>Se excluirán aquellos pólipos <math>&lt;</math> 5 mm.</p>
<b>Aclaraciones</b>	<p>Sólo se tendrán en cuenta para su cálculo los pólipos <math>\geq</math> 5 mm de tamaño que hayan sido recuperados para su análisis y diagnóstico histopatológico.</p> <p>Se considerará que se cumple, si existe un informe de anatomía patológica que lo describa.</p>
<b>Tipo indicador</b>	Resultado

<b>Justificación</b>	<p>La recuperación de los pólipos extirpados, es un requisito necesario para incluir al paciente en el intervalo de vigilancia tras la postpolipectomía del programa de cribado de CCR, recomendándose que se recuperen para su análisis histopatológico <math>\geq 90</math> % de los pólipos <math>\geq 5</math> mm extirpados.</p> <p>Aunque lo ideal sería recuperar para analizar todos los pólipos resecados, la resección y descarte de aquellos de <math>&lt; 5</math> mm esta justificado por el muy bajo riesgo malignidad o histología avanzada tras un adecuado diagnóstico a nivel macroscópico.</p>
<b>Bibliografía</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jover R. Coordinador. Grupo de trabajo AEG-SEED. Guía De Práctica Clínica De Calidad En La Colonoscopia De Cribado Del Cáncer Colorrectal. PROGRAMA DE CALIDAD EN COLONOSCOPIA DE CRIBADO. Madrid: Edimsa editores/ grupo de trabajo AEG-SEED; 2018.</li> <li>- Rex DK, Bond JH, Winawer S et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Am J Gastroenterol. 2002; 97(6): 1296-308.</li> <li>- Wadhwa V, Jobanputra Y, Al Taii H et al. Proposal of high-risk adenoma detection rate as an impactful, complementary quality indicator of colonoscopy. Surg Endosc. 2020; 34(1): 325-31</li> <li>- Kaminski MF, Hassan C, Bisschops R et al. Advanced imaging for detection and differentiation of colorectal neoplasia: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. Endoscopy. 2014; 46(5): 435-57.</li> <li>- Gavin DR, Valori RM, Anderson JT et al. The national colonoscopy audit: a nationwide assessment of the quality and safety of colonoscopy in the UK. Gut. 2013; 62(2): 242-9.</li> <li>- Lee TJ, Rutter MD, Blanks RG et al. Colonoscopy quality measures: experience from the NHS Bowel Cancer Screening Programme. Gut. 2012; 61(7): 1050-7.</li> <li>- Komeda Y, Suzuki N, Sarah M et al. Factors associated with failed polyp retrieval at screening colonoscopy. Gastrointest Endosc. 2013; 77(3): 395-400.</li> </ul>
<b>Origen del indicador</b>	Qualiscopia y ESGE
<b>Fuente de datos</b>	Historia clínica informatizada

<b>Código del identificador</b>	3.6
<b>Nombre del indicador</b>	Tasa de hemorragia post-polipectomía
<b>Fórmula</b>	$N.^{\circ}$ de pacientes con sangrado significativo/ $N.^{\circ}$ total de polipectomías realizadas
<b>Exclusiones</b>	<p>No se considerarán aquellos sangrados autolimitados que no requieran ingreso hospitalario ni transfusión de hemoderivados o terapéutica endoscópica.</p> <p>No se considerarán si ocurren pasados 14 días de la polipectomía.</p>

<b>Aclaraciones</b>	Se considerará como sangrado significativo aquel que requiera ingreso hospitalario, transfusión de hemoderivados tras la realización de la colonoscopia o caída de 2 g/dl de hemoglobina en la analítica respecto al valor observado lo más próximo posible a la colonoscopia realizada; así como si precisa de la realización de una nueva colonoscopia por ese motivo.
<b>Tipo indicador</b>	Resultado
<b>Justificación</b>	<p>La hemorragia es la complicación más frecuente de la polipectomía endoscópica, estando relacionada entre otros factores con la experiencia del endoscopista, el tamaño, forma y localización de los pólipos resecados (mayor si son sésiles, grandes y localizados en colon ascendente), la técnica o instrumental de resección, la toma de fármacos antiagregantes y/o anticoagulantes, cada vez más común entre la población.</p> <p>Suele definirse como la observación de sangre visible o melenas hasta 2 semanas tras la polipectomía.</p> <p>Se recomienda que sea &lt; 1/200.</p>
<b>Bibliografía</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nelson DB, McQuaid KR, Bond JH, et al. Procedural success and complications of large-scale screening colonoscopy. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2002; 55(3): 307-14.</li> <li>- Rabeneck L, Saskin R, Paszat LF. Onset and clinical course of bleeding and perforation after outpatient colonoscopy: a population-based study. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2011; 73(3): 520-3.</li> <li>- Derbyshire E, Hungin P, Nickerson C et al. Post-polypectomy bleeding in the English National Health Service Bowel Cancer Screening Programme. <i>Endoscopy.</i> 2017; 49(9): 899-908.</li> <li>- Levin TR, Zhao W, Conell C et al. Complications of colonoscopy in an integrated health care delivery system. <i>Ann Intern Med.</i> 2006; 145(12): 880-6.</li> <li>- Rabeneck L, Paszat LF, Hilsden RJ et al. Bleeding and perforation after outpatient colonoscopy and their risk factors in usual clinical practice. <i>Gastroenterology.</i> 2008; 135(6): 1899-906, 1906.e1.</li> <li>- Ko CW, Dominitz JA. Complications of colonoscopy: magnitude and management. <i>Gastrointest Endosc Clin N Am.</i> 2010; 20(4): 659-71.</li> </ul>
<b>Origen del indicador</b>	Qualiscopia y ESGE adaptado
<b>Fuente de datos</b>	Historia clínica informatizada

<b>Código del identificador</b>	3.7
<b>Nombre del indicador</b>	Tasa de complicaciones que requieren reingreso en ≤ 7 días
<b>Fórmula</b>	(Nº de procedimientos en los que se han registrado complicaciones que precisen ingreso hospitalario ≤ 7 días desde la colonoscopia)/ N°. total de colonoscopias) x 100

<b>Exclusiones</b>	No aplica
<b>Aclaraciones</b>	Su monitorización debe llevarse a cabo mediante métodos fiables que permitan su identificación, como mediante contacto directo con el paciente (por ejemplo, por teléfono); o mediante la consulta de registros hospitalarios y/o de bases de datos nacionales.
<b>Tipo indicador</b>	Resultado
<b>Justificación</b>	<p>La tasa de reingreso en los seis días siguientes a la colonoscopia se ha relacionado con la mortalidad por todas las causas a los 30 días, siendo una manera bien definida y factible de medir la tasa de complicaciones tras las colonoscopias, recomendándose que sea <math>\leq 0,5\%</math>.</p> <p>Su monitorización es importante para identificar posibles áreas de mejora, así como con el fin de evaluar la seguridad de dicho procedimiento y poder aportar información más precisa y concreta en los consentimientos informados que se entregan a los pacientes.</p> <p>Debería registrarse tanto el tipo de complicación, como cualquiera acción derivada de esta (por ejemplo, transfusión de hemoderivados, hospitalización o prolongación de la hospitalización, cirugía, necesidad de nueva endoscopia o muerte), así como el tiempo desde que se lleva a cabo la endoscopia hasta el inicio de la complicación.</p>
<b>Bibliografía</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nelson DB, McQuaid KR, Bond JH, et al. Procedural success and complications of large-scale screening colonoscopy. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2002; 55(3): 307-14.</li> <li>- Rabeneck L, Saskin R, Paszat LF. Onset and clinical course of bleeding and perforation after outpatient colonoscopy: a population-based study. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2011; 73(3): 520-3.</li> <li>- Fisher DA, Maple JT, Ben-Menachem T et al. Complications of colonoscopy. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2011; 74(4): 745-52.</li> <li>- Dubé C, Rabeneck L. Seven-day postcolonoscopy emergency department visits: What do they really measure? <i>Gastrointest Endosc.</i> 2018; 87(2): 526-8.</li> <li>- Levin TR, Zhao W, Conell C et al. Complications of colonoscopy in an integrated health care delivery system. <i>Ann Intern Med.</i> 2006; 145(12): 880-6.</li> <li>- Warren JL, Klabunde CN, Mariotto AB et al. Adverse events after outpatient colonoscopy in the Medicare population. <i>Ann Intern Med.</i> 2009; 150(12): 849-57, w152.</li> <li>- Saraste D, Martling A, Nilsson PJ et al. Complications after colonoscopy and surgery in a population-based colorectal cancer screening programme. <i>J Med Screen.</i> 2016; 23(3): 135-40.</li> <li>- Rex DK, Deenadayalu VP, Eid E et al. Endoscopist-directed administration of propofol: a worldwide safety experience. <i>Gastroenterology.</i> 2009; 137(4): 1229-519.</li> </ul>
<b>Origen del indicador</b>	Qualiscopia y ESGE adaptado
<b>Fuente del indicador</b>	Historia clínica informatizada

## **4.4 Actividades para la mejora**

### **4.4.1 Análisis de los campos de fuerza para la implementación de actividades de mejora de la calidad (fuerzas a favor y en contra)**

Para el análisis de los campos de fuerza, se reunió el día 20 de enero de 2021 el subgrupo de trabajo previamente constituido.

La innovación a introducir fue definida como la mejora en la colonoscopia de cribado del CCR.

Mediante lluvia de ideas y métodos informales de consenso, los participantes llevaron a cabo un listado de factores en contra (“fuerzas de resistencia”) y otros a favor del cambio (“fuerzas favorables”). Dicho listado sirvió, para idear un diagrama en el que las fuerzas en contra fueron colocadas a la izquierda, mientras que las fuerzas a favor fueron colocadas a la derecha, unidas cada una de ellas por flechas dirigidas al centro del diagrama, el cual quedó dividido en dos por una línea central. Dicho diagrama fue útil para ayudar en el diseño la estrategia de actuación, pues entre todos ellos, el grupo de trabajo anterior seleccionó aquellos sobre los que era factible actuar para vencerlos, o al menos, hacerlos disminuir.

### **4.4.2 Análisis de las categorías causales: diagrama de causa-efecto, espina de pescado o de Ishikawa**

El diagrama de causa-efecto (Ishikawa) para representar las causas potenciales del problema de calidad observado, ha sido elaborado por el autor del estudio. Posteriormente ha sido presentado al grupo de trabajo para sus comentarios y aprobación final. En el mismo se representan las potenciales causas de una mala calidad de las colonoscopias de cribado del CCR identificadas en el análisis basal, así como en cada una de ellas, las posibles razones que han podido influir en los resultados observados.

### **4.4.3 Clasificación de las categorías causales: causas inmodificables y modificables (hipotéticas y evidenciadas)**

Una vez identificadas las potenciales causas de una calidad deficiente, fueron clasificadas en función la capacidad de intervención sobre ellas, decidiendo el grupo de trabajo anterior intervenir sobre aquellas causas modificables en las que previsiblemente era mayor nuestra capacidad de intervención, así como más factible y coste-efectivo alcanzar una mejora significativa.



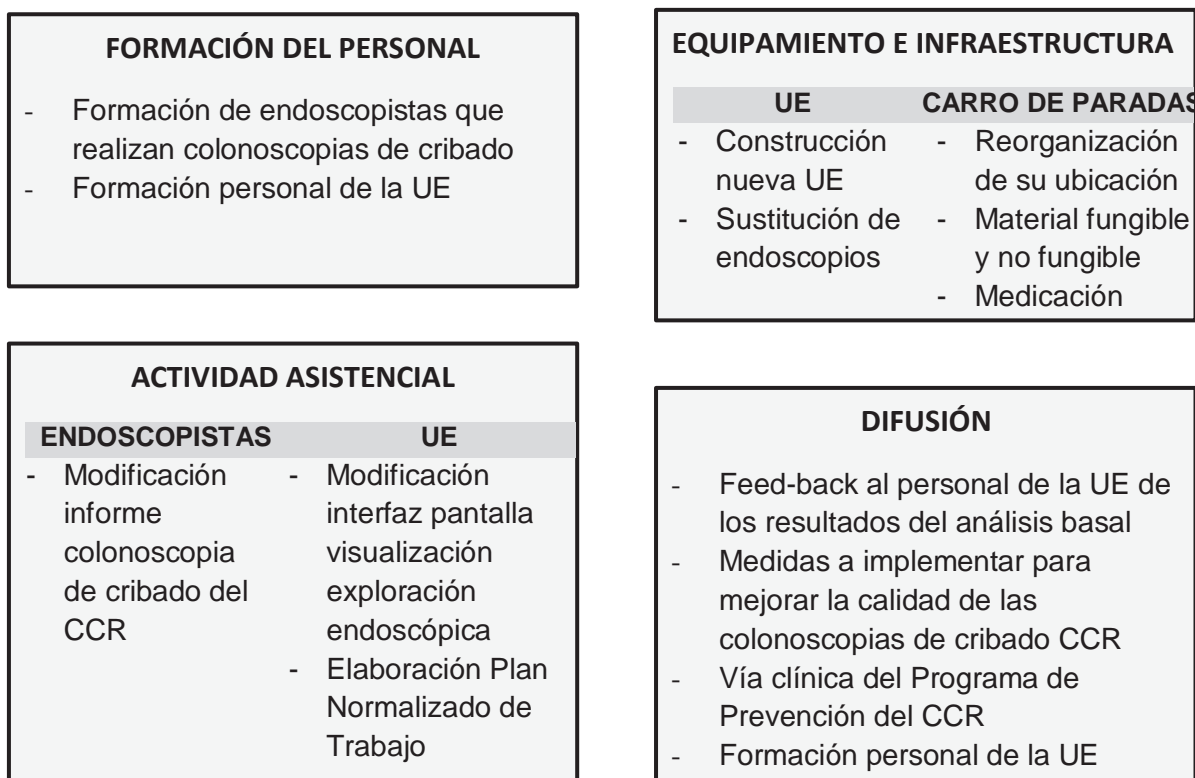
#### 4.4.4 Análisis del cumplimiento del indicador 2.4 mediante diagrama de Pareto para la implementación de actividades de mejora de la calidad en la redacción del informe endoscópico

El grupo de trabajo acordó la realización de un diagrama de Pareto tras el análisis de la situación basal, para identificar aquellos ítems de los informes de las colonoscopias de cribado peor cumplimentados, y que por tanto, habría que mejorar para alcanzar una mayor calidad en el indicador 2.4. Fue realizado por el autor del estudio tras la primera evaluación realizada.

#### 4.4.5 Intervenciones realizadas

Las actividades para intentar mejorar las colonoscopias de cribado del CCR realizadas por el grupo de trabajo, y por el Servicio de Promoción y Educación para la Salud de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones (Consejería de Salud, Región de Murcia), con la ayuda de los coordinadores regionales, asistenciales y de las distintas áreas de salud del Servicio Murciano de Salud del Programa de Cribado del CCR, se resumen en el siguiente Diagrama de Afinidades (figura 7):

Figura 7. Diagrama de afinidades de las intervenciones para la mejora realizadas.



UE: unidad de endoscopia; BLI: Blue Light Imaging; CCR: cáncer colorrectal



#### 4.4.5.1 Equipamiento e infraestructura

##### 4.4.5.1 UE

Antes de la segunda evaluación, los antiguos endoscopios Olympus, con sus correspondientes monitores de alta definición, fueron sustituidos por nuevos endoscopios Fujifilm de alta definición todos con BLI, y algunos de ellos también con magnificación. Se usaron los monitores de alta definición correspondientes a cada procesador y endoscopio en particular.

Además, partir del año 2021, la UE pasó a ubicarse en la tercera planta de la denominada “Torre J” del HUMM, de nueva construcción, contando en ese momento con cuatro salas de exploraciones, así como una sala de recuperación anexa.

##### 4.4.5.2 Carro de paradas

Para considerar de calidad una UE, es imprescindible que disponga de un carro de paradas en una localización adecuada en la misma, próxima a las salas de exploraciones y fácilmente accesible, sin obstáculos de por medio. Además, debe estar compuesto o equipado con cierta medicación para resucitación cardiopulmonar, así como material fungible y no fungible.

Tras estudiar las necesidades del carro de paradas, se diseñó un plan de acción representado con un Diagrama de Gantt, en el que se especificaban las actividades a realizar, así como la, o las personas encargadas de las mismas (tabla 5). El cumplimiento de esta acción vendrá dado por la medición del indicador 1.2.

- **Equipamiento: material y medicación.**

Por normativa, un carro de paradas debe contener un material mínimo imprescindible para poder ser considerado como tal, variando mucho el equipamiento entre un carro de paradas y otro.

Así, tras realizar un análisis de la ubicación del mismo en la UE, así como un inventario del equipamiento y material que lo componía, se informó del equipamiento y material deficitario que era preciso al jefe de la sección de Aparato Digestivo del HUMM, supervisor de enfermería de dicha sección, y personal de enfermería encargado habitualmente de supervisar el inventario del material disponible en la UE.

Se informó a los mismos, que el suministro del material deficitario identificado debía ser completado antes de iniciar la segunda evaluación del estudio, el 8 de febrero de 2021.

Tabla 5. Diagrama de Gantt para equipamiento y ubicación del carro de paradas de la Unidad de Endoscopia

Actividades	Responsable/s	2020		2021	
		Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero
1. Análisis del equipamiento y disposición carro de paradas	Alejandro Pérez Fernández				
2. Realización del inventario del equipamiento necesario	Alejandro Pérez Fernández				
3. Información al jefe de sección de Aparato Digestivo, supervisor de enfermería de la sección y al personal de enfermería encargado habitualmente de su reposición	Alejandro Pérez Fernández				
4. Entrega del inventario al personal encargado habitualmente de su reposición	Alejandro Pérez Fernández				
5. Reposición material y reorganización de la ubicación del mismo	Supervisor de enfermería y personal de enfermería de la UE				
6. Revisión equipamiento y disposición carro de paradas	Alejandro Pérez Fernández				

UE: Unidad de Endoscopia

- **Disposición del carro de paradas.**

Se informó también al jefe de la sección de Aparato Digestivo del HUMM, supervisor de enfermería de dicha sección, y enfermera encargada habitualmente de supervisar el inventario del material disponible en la UE de la dispersión observada del material que debía

contener el carro de paradas, estando algunos de los medicamentos y material imprescindible disperso en las distintas salas de exploraciones endoscópicas.

Por lo tanto, se recomendó su reorganización de tal forma que el acceso a los mismos fuera más sencillo y práctico en una situación de emergencia.

El carro de paradas se encontraba en la sala de recuperación, estancia anexa y conectada con el conjunto de las salas de exploraciones endoscópicas. Su acceso se encontraba libre de obstáculos, siendo el acceso al mismo sencillo. Por lo tanto, no fue preciso modificar su ubicación.

#### 4.4.5.2 Formación del personal

Un requisito para ofrecer una asistencia sanitaria de calidad, es disponer de personal cualificado, en este caso, tanto endoscopistas, como enfermeros, auxiliares de enfermería y celadores.

Se diseñó un plan de acción representado con un Diagrama de Gantt, en el que se especificaban las actividades a realizar, así como la o las personas encargadas de las mismas (tabla 6).

Tabla 6. Diagrama de Gantt para la formación del personal de la Unidad de Endoscopia.

Actividades	Responsable/s	2021		
		Enero	Febrero	Marzo
1. Difusión del desarrollo del "CURSO DE FORMACIÓN EN CRIBADO DE CÁNCER COLORRECTAL"	Alejandro Pérez Fernández, Pilar Esteban Delgado, Emilio Torrella Cortés			
2. Desarrollo del "CURSO DE FORMACIÓN EN CRIBADO DE CÁNCER COLORRECTAL"	Emilio Torrella Cortés, Carlos Tourné García, Fernando Alberca de las Parras			
3. Evaluación de los contenidos impartidos en el "CURSO DE FORMACIÓN EN CRIBADO DE CÁNCER COLORRECTAL"	Fernando Alberca de las Parras			

CCR: cáncer colorrectal.

Se instó a los endoscopistas que realizan colonoscopias de cribado en el HUMM, a inscribirse en el "CURSO DE FORMACIÓN EN CRIBADO DE CÁNCER COLORRECTAL", que se organizó en formato no presencial (online) desde el departamento de Salud pública y Coordinación Regional del Programa Cribado CCR los días: martes 2,

jueves 4, martes 9 y jueves 11 de marzo de 2021 en horario de 16:00 a 18:00 horas. También fue recomendada su inscripción y asistencia al resto de personal de la UE.

Dicho curso se encuadra en el Plan Estratégico 2020-2021 del Programa de Cribado de CCR de la CARM, dentro del área de formación y actualización de los profesionales que desempeñan actividades en este campo como objetivo de calidad.

El curso pretende dar a conocer de cada uno de los aspectos organizativos y científico-técnicos que se llevan a cabo dentro del programa, así como promover el establecimiento de una metodología de trabajo común basada en la calidad y eficiencia, desde el compromiso y participación activa de los profesionales involucrados en el mismo.

Se comprobó, además, si el personal de enfermería y especialistas en aparato digestivo de la UE, poseían los conocimientos necesarios acerca de sedación y reanimación cardiopulmonar que les capacitaban para realizar endoscopias bajo sedación.

La forma de evaluarlo fue comprobando si disponían del curso que las distintas sociedades de endoscopia digestiva realizan varias veces al año en distintos lugares de la geografía nacional.

En aquellos que no dispusieran del mismo, se les instó a su consecución lo más pronto posible, decidiendo el grupo de trabajo no diseñar un cronograma para ello, al estar interrumpida temporalmente su organización debida a la pandemia por SARS-CoV-2.

El cumplimiento de esta acción vendrá dado por la medición del indicador 2.2.

#### **4.4.5.3 Actividad asistencial**

Se diseñan varios planes de acción representado con un Diagrama de Gantt cada uno de ellos, en los que se especifican las actividades a realizar que afectan a la actividad asistencial de los endoscopistas y de la UE, así como la o las personas encargadas de las mismas.

- **Endoscopistas.**

El formulario utilizado por los endoscopistas de la UE del HUMM para las colonoscopias de cribado del CCR, es el mismo que el utilizado para las endoscopias realizadas por cualquier indicación, siendo ítems imprescindibles de cumplimentar mediante desplegados antes de su creación para su edición en texto libre los siguientes:

- Limpieza colónica mediante una escala no validada
- Tolerancia del paciente a la exploración
- Maniobra/s diagnóstico-terapéutica/s llevada/s a cabo

Existen otros desplegados no requeridos para la creación del informe, como la indicación de la exploración, sedación administrada al paciente, descripción de la exploración, descripción de diagnóstico/s y complicaciones.

Al generar el informe para su edición en texto libre, los datos de filiación del paciente en cuestión, fecha y lugar de realización de la exploración, son automáticamente “volcados” al mismo, así como el nombre, apellidos y número de colegiado del médico que ha realizado la exploración endoscópica. Además, puede ser modificada la información transcrita previamente a su creación.

Antes de la segunda evaluación, el formulario para la redacción del informe de la colonoscopia de cribado en SELENE, fue modificado, mejora encuadrada en una vía clínica no publicada, del Programa de Prevención del CCR promovida desde el Servicio de Promoción y Educación para la Salud de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones (Consejería de Salud, Región de Murcia), una de las líneas estratégicas encuadradas en el “Plan Estratégico para el impulso del Programa de Cribado de CCR de la CARM 2019-20” (133).

Los informáticos del Servicio Murciano de Salud, fueron los encargados de su creación en el programa SELENE, actividad coordinada por Emilio Torrella Cortés. El mismo, será el encargado de ir probando y corrigiendo los errores identificados en su redacción y/o cumplimentación, tras lo que fue difundido a los especialistas de aparato digestivo del HUMM que realizan endoscopias, iniciándose el pilotaje del mismo primero por los coordinadores regionales del cribado del CCR que trabajan en el HUMM, y posteriormente, por todos los endoscopistas que realizan colonoscopias de cribado en dicho hospital y otros del Servicio Murciano de Salud. Antes de su implementación definitiva, podía sufrir modificaciones atendiendo a las sugerencias realizadas por métodos informales, derivadas de la observación de los errores y problemas durante su uso en el pilotaje. Estas modificaciones finales fueron gestionadas por el coordinador asistencial regional del Programa de Cribado del CCR empleado en el HUMM, Emilio Torrella Cortés, con la ayuda del personal de informática del Servicio Murciano de Salud (tabla 7).

Tabla 7. Diagrama de Gantt para la creación, modificación e implantación del nuevo informe de colonoscopia de cribado del cáncer colorrectal.

Actividades	Responsable/s	2020		2021		
		Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo
1. Creación del nuevo informe de colonoscopias de cribado en el programa informático SELENE	Emilio Torrella Cortés, personal de informática del SMS					
2. Prueba y ajustes del informe	Emilio Torrella Cortés					
3. Pilotaje del informe	Emilio Torrella Cortés y Pilar Esteban Delgado					
4. Difusión nuevo informe a los endoscopistas de la UE	Pilar Esteban Delgado					

CARM: Comunidad Autónoma de la Región de Murcia; UE: Unidad de Endoscopia; SMS: Servicio Murciano de Salud

Para su implementación en la vía clínica, se crearon 4 nuevos informes en los que los datos de los ítems coincidentes entre los distintos informes, son automáticamente “transferidos” por SELENE entre ellos. Los nuevos informes normalizados crearon fueron:

- Cribado CCR – Informe Colonoscopia
- Cribado CCR – Informe Enfermería
- Cribado CCR – Alta
- Cribado CCR – Lectura Anatomía Patológica

De todos estos, se describe a continuación el que se ha evaluado para la mejora de la calidad, el de la colonoscopia de cribado el cual, sufrió varias modificaciones tras el pilotaje inicial por Emilio Torrella Cortés, considerándose a partir de entonces los siguientes ítems como obligatorios para la creación del informe para su edición en formato de texto libre, siendo su respuesta mediante despleables predeterminados para la mayoría de ellos:

- Tipo colonoscopia: primera colonoscopia/ sucesiva colonoscopia.
- Procedencia: test SOHi (+). Cribado poblacional/ cribado oportunístico
- Programación agenda (mañana/ tarde).
- Sedación, siendo la dosis de propofol utilizada opcional; mientras que la administración de midazolam fentanilo y sus combinaciones, vienen especificadas en el desplegable con unas dosis predeterminadas.
- Limpieza según Boston por segmentos.
- Intubación ciego: sí/ no.
- Imagen fondo de ciego: sí/ no.
- Hora introducción, hora llegada a ciego y hora extracción, siendo calculado automáticamente el tiempo de retirada al introducir los anteriores valores.
- Enfermería de apoyo.
- Exploración (descripción de la prueba).

No obligatorios:

- Descriptivo lesiones según el nº pólipo/s especificado/s: se abre un desplegable para cada uno de ellos con distintas opciones:
  - ❖ Detectado colono- previa: sí/no.
  - ❖ Localización: ciego/ ascendente/ transverso/ descendente/ sigma/ recto.
  - ❖ Tamaño (en mm): hasta 29 mm de 1 en 1 mm (1 mm/ 2 mm/ 3 mm...)/ 3-4 cm/ 4-5 cm/ > 5 cm.
  - ❖ Clasificación endoscópica: según la clasificación de París, sin permitir combinaciones de diferentes clases de la misma/ tumor
  - ❖ Método extirpación: pinza/ asa.
  - ❖ Márgenes de resección: libres/ restos de lesión.
  - ❖ Recuperación sí/ no.
  - ❖ Tatuaje sí/ no.
  - ❖ Imagen: sí/ no.
- Dosis sedación propofol utilizada
- Incidencia, intolerancia o comentarios sedación y su descripción
- Diagnóstico lesiones.
- Lesiones epiteliales: cumplimentación mediante desplegable predeterminado.
- Otros diagnósticos.
- Técnicas.
- Complicaciones: sí/ no.
- Observaciones
- Comentarios al diagnóstico

- **UE.**

#### O Elaboración plan normalizado de trabajo.

El investigador principal del estudio, Alejandro Pérez Fernández, elaboró un Plan Normalizado de Trabajo (PNT) para la UE. Dicho PNT fue elaborado, aunando la actividad observada en la UE durante 9 meses de estancia en la misma durante el periodo de formación como Médico Interno Residente en la UE del HUMM, así como consultando documentos relacionados disponibles sólo en la red interna del hospital y otros publicados (134–141).

Posteriormente, el borrador preliminar fue revisado por un representante de cada uno de los estamentos que componen la UE: Pilar Esteban Delgado como representante de los especialistas en Aparato Digestivo que realizan endoscopias, un representante del personal de enfermería, otro representante del personal auxiliar de enfermería, y otro de los celadores, designados por votación por cada uno de los estamentos. Dichos representantes podrán, tras su revisión, aportar sugerencias en cuanto a sus correspondientes funciones y responsabilidades utilizando métodos de consenso informal.

Tras ello, el investigador principal redactó el documento con los pertinentes cambios que habían tenido lugar, siendo entregado para su aprobación, al jefe de sección de Aparato Digestivo del HUMM, Enrique Pérez-Cuadrado Martínez. Tras esta, el autor de la tesis realizó los cambios que estimó oportunos tras su revisión. Finalmente, el jefe de sección, fue el encargado de facilitar el documento elaborado a dirección médica del hospital para su aprobación definitiva.



Tabla 8. Diagrama de Gantt para la elaboración de un Plan Normalizado de Trabajo para la Unidad de Endoscopias.

Actividades	Responsable/s	2020		2021	
		Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero
1. Comprobación presencia de PNT	Alejandro Pérez Fernández				
2. Redacción borrador PNT	Alejandro Pérez Fernández				
3. Difusión PNT al personal de la UE	Alejandro Pérez Fernández				
4. Revisión PNT	Personal de la UE				
5. Modificación del PNT tras sugerencias realizadas por los representantes de cada estamento del personal de la UE	Supervisor de enfermería y personal de enfermería de la UE				
6. Envío del PNT al jefe de sección de Aparato Digestivo	Alejandro Pérez Fernández				
7. Revisión PNT	Enrique Pérez-Cuadrado Martínez				
8. Modificación final del PNT	Alejandro Pérez Fernández				
9. Envío a Dirección del Hospital para su aprobación	Enrique Pérez-Cuadrado Martínez				

PNT: plan normalizado de trabajo; UE: Unidad de Endoscopia.

#### O Modificación interfaz pantalla visualización exploración endoscópica.

El investigador principal del estudio, Alejandro Pérez Fernández, modificó la interfaz visualizada en las pantallas, en las que se proyectan las exploraciones endoscópicas de todas las salas de exploraciones. De esta forma, aparece la hora, así como el tiempo de exploración, pudiendo con las capturas de imagen realizadas durante las colonoscopias, conocer el tiempo de retirada, así como el tiempo que dura la exploración endoscópica, entre otros. Dichos

cambios fueron notificados a los especialistas de aparato digestivo que realizaban endoscopias en la UE.

Tabla 9. Diagrama de Gantt para modificación de la interfaz de la pantalla de las exploraciones endoscópicas.

Actividades	Responsable/s	2020			2021	
		Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero
1. Modificación de la interfaz	Alejandro Pérez Fernández					
2. Pilotaje	Alejandro Pérez Fernández					
3. Difusión cambios a los especialistas de aparato digestivo que realizan endoscopias	Emilio Torrella Cortés, Alejandro Pérez Fernández					

#### 3.4.5.4 Difusión

- **Feed-back resultados análisis basal de los indicadores de calidad.**

El investigador principal del estudio, Alejandro Pérez Fernández, organizó una reunión para informar a los endoscopistas que realizan colonoscopias de cribado en el HUMM, y a todos aquellos especialistas en aparato digestivo, enfermeros, auxiliares de enfermería y celadores que trabajan en la UE que tenían interés en el tema, el cumplimiento de los indicadores de calidad seleccionados para el análisis de la calidad de la colonoscopia de cribado del CCR llevada a cabo en el HUMM.

En dicha reunión fueron expuestos los resultados obtenidos, informando de los principales problemas detectados que han podido influir en los resultados. Tras la misma, hubo un espacio temporal en el que, por métodos de consenso informales, se podían proponer sugerencias acerca de las causas de los problemas observados, así como posibles iniciativas a llevar cabo para intentar solucionarlo.

- **Medidas a implantar para mejorar la calidad de las colonoscopias de cribado.**

El investigador principal del estudio, Alejandro Pérez Fernández, organizó una reunión para informar a los endoscopistas que realizan colonoscopias de cribado en el HUMM, y a todos aquellos especialistas en aparato digestivo, enfermeros, auxiliares de enfermería y celadores que trabajan en la UE que tenían interés en el tema, las medidas diseñadas por el grupo de trabajo a implementar antes de la segunda evaluación para mejorar la calidad de la colonoscopia de cribado del CCR llevada a cabo en el HUMM.

En dicha reunión se informó de los principales problemas detectados sobre los que se va a actuar, instando al personal de la UE a implicarse en su mejora. Tras la misma, hubo un espacio temporal en el que por métodos de consenso informales, se podían proponer sugerencias acerca de las causas de los problemas observados, posibles iniciativas a llevar cabo en el futuro para intentar solucionarlos, así como modificaciones de las ya diseñadas.

- **Vía clínica del programa de prevención del CCR.**

Parte de las intervenciones para la mejora de la calidad recaen sobre los endoscopistas que realizan colonoscopias de cribado en el HUMM, principalmente, el registro de toda la información importante en el informe de la colonoscopia.

Se organizó una reunión para la difusión de los cambios que conllevan la implementación de la vía clínica del Programa de Cribado del CCR, informando del nuevo informe a utilizar para la descripción de las colonoscopias de cribado a todos los endoscopistas que realizan colonoscopias de cribado en el HUMM, así como a todos aquellos especialistas en aparato digestivo que tenían interés en el tema. Dicha reunión fue organizada por Pilar Esteban Delgado, coordinadora del Área de Salud del Programa de Cribado del CCR.

En dicha reunión fueron explicados los principales cambios que habían tenido lugar en el informe de las colonoscopias de cribado, explicación de los ítems que los componen y la importancia de un adecuado registro de todos ellos. Tras la misma, hubo un espacio temporal destinado a la contestación de preguntas, en el que, por métodos de consenso informales, se podían proponer sugerencias y cambios en el mismo. Estos, eran valorados en última instancia por el coordinador regional asistencial, del Programa de Cribado del CCR, Emilio Torrella.

## **4.5 Periodos de estudio**

### **4.5.1 Primera evaluación**

La primera evaluación se realizó desde el 8 de enero de 2018 al 8 de enero de 2019. El indicador 1.3 se evaluó en noviembre de 2020 debido a que fue el momento en el que se comenzó a valorar retrospectivamente la primera evaluación de la calidad.

### **4.5.2 Intervención**

Las medidas diseñadas para la mejora de la calidad del programa de cribado del CCR, comenzaron el 1 de diciembre del año 2020, continuándose hasta el 11 de marzo de 2021.

### **4.5.3 Segunda evaluación**

La segunda evaluación de calidad se realizó entre el 12 de marzo y el 12 de julio de 2021.

## **4.6 Pacientes**

### **4.6.1 Tamaño muestral**

Para calcular el tamaño muestral, se ha usado como referencia aquel indicador más relevante, la TDA.

En un estudio nacional en el que, en el contexto de un programa de cribado de CCR, se implementa un plan de mejora de la calidad, se acaba obteniendo una TDA del 72,45 %.

En cambio, la TDA obtenida en el programa de cribado del CCR realizado en el Área VI de la Región de Murcia, en el último año de los que se disponen datos publicados, el 2016, fue sólo del 51,8 %, incluyendo en este, los cánceres diagnosticados.

Sabiendo esto, se hizo una estimación muestral con el recurso informático GRANMO versión 7.12 (<https://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>), obteniendo que era necesaria una muestra aleatoria de 98 colonoscopias de cribado de CCR para poder detectar como estadísticamente significativa (con una confianza del 95 % y aceptando un riesgo beta o precisión del 15 % en un contraste bilateral utilizando la aproximación del ARCOSENO, siendo 0 la tasa de pérdidas esperadas) la diferencia entre la TDA obtenida antes y tras la implantación de medidas orientadas a su mejora.

Debido a que se iban a analizar también otros indicadores, y a que era factible analizar un mayor número de colonoscopias, el subgrupo de trabajo acordó analizar un tamaño muestral de 110 colonoscopias de cribado en los dos periodos de estudio, salvo para los siguientes indicadores en la primera evaluación:

- Indicadores 3.3 y 3.6, para los que se consideraron todos los pacientes que se realizaron una colonoscopia de cribado (primera y sucesivas) con la extirpación de al menos un pólipo.
- Indicador 3.4, para el que se consideraron todos los pacientes que se realizaron una primera colonoscopia de cribado de CCR tras un test de SOH positivo.
- Indicador 3.7, para cuyo análisis se consideraron, todos los pacientes que se realizaron una colonoscopia de cribado (primera y sucesivas) del CCR en el periodo temporal a estudio.

#### **4.6.2 Selección de pacientes**

Se han incluido todas las colonoscopias de cribado realizadas a pacientes que cumplían los criterios de inclusión durante los distintos periodos de estudio, definiéndose varias poblaciones según el, o los indicadores evaluados en la primera evaluación de la calidad:

- Para la evaluación del indicador 3.4 (TDA), fueron considerados todas las primeras colonoscopias de cribado del CCR llevadas a cabo en el HUMM a pacientes de entre 50 y 70 años de edad.
  - Los criterios de inclusión fueron: todas las primeras colonoscopias de cribado del CCR realizadas en el HUMM tras al menos uno de los dos tests de SOHi positivos, a hombres y mujeres de entre 50 y 70 años, y que accedieron a la realización de una colonoscopia de cribado, firmando el consentimiento informado específico (ANEXO V).
  - Los criterios de exclusión fueron: colonoscopias realizadas a pacientes que en los últimos 2 años se habían realizado una colonoscopia por un motivo distinto al cribado del CCR; pacientes con riesgo alto de presentar adenomas y CCR, que fueron considerados como tales los pacientes con EII y/o síndromes polipósicos; y los pacientes que revocaron su consentimiento para realización de la colonoscopia en cualquier momento del proceso.
- Para la evaluación de los indicadores 3.3 (técnica resección pólipos) y 3.6 (tasa de hemorragia post-polipectomía), fueron considerados para su análisis todas las colonoscopias (primeras y sucesivas) realizadas a pacientes entre 50 y 75 años de edad en el seno del programa de cribado del CCR en el HUMM, a los que se les había resecado al menos un pólipo.

- Los criterios de inclusión fueron: todas las colonoscopias realizadas en el seno del programa de cribado del CCR en el HUMM a hombres y mujeres de entre 50 y 75 años de edad a los que se les había reseado al menos un pólipo, habiendo firmado el consentimiento informado específico de la exploración (ANEXO V).
  - Los criterios de exclusión fueron: colonoscopias realizadas en el programa de cribado del CCR a pacientes que no cumplían criterios para ser incluidos en el programa de cribado de CCR; los incluidos en el programa de cribado de CCR que por distintas razones no se realizaron colonoscopia; los pacientes que revocaron su consentimiento para realización de la colonoscopia en cualquier momento del proceso; y por último, las colonoscopias realizadas a pacientes que cumplían los criterios de exclusión especificados en cada indicador.
- Para la evaluación del resto de indicadores, fueron considerados para su análisis, las colonoscopias realizadas a pacientes entre 50 y 75 años de edad en el seno del programa de cribado del CCR, accedieron a la realización de una colonoscopia (primera y sucesivas) de cribado en el HUMM.
    - Los criterios de inclusión fueron: todas las colonoscopias realizadas en el seno del programa de cribado del CCR a hombres y mujeres de entre 50 y 75 años de edad, firmando el consentimiento informado específico (ANEXO V); los criterios especificados en cada indicador.
    - Los criterios de exclusión fueron: colonoscopias realizadas en el programa de cribado del CCR a pacientes que no cumplían criterios para ser incluidos en el programa de cribado de CCR; los incluidos en el programa de cribado de CCR que por distintas razones no se realizaron colonoscopia; los pacientes que revocaron su consentimiento para realización de la colonoscopia en cualquier momento del proceso; y por último, las colonoscopias realizadas a pacientes que cumplían los criterios de exclusión especificados en cada indicador.

En la segunda evaluación, para el análisis de todos los indicadores de calidad, se consideraron todas las primeras colonoscopias de cribado del CCR llevadas a cabo en el HUMM a pacientes de entre 50 y 70 años de edad que cumplieran los criterios especificados en cada indicador, y que no cumplieran ningún criterio de exclusión de los especificados en cada indicador de calidad.

### **4.6.3 Método de aleatorización**

Para la selección de la muestra de estudio utilizada para evaluar, en los dos periodos analizados, el cumplimiento de los indicadores 2.1-2.6, 3.1, 3.2 y 3.5, se utilizó un muestreo aleatorio simple. Se utilizó una secuencia aleatoria distinta para cada una de las evaluaciones. Dichas secuencias aleatorias fueron creadas por el programa informático EPIDAT (v 3.1.Enero 2006) avalado por la Organización Panamericana de Salud (Subsidiaria de la Organización Mundial de la Salud).

De esta forma, fueron seleccionados en la primera evaluación aleatoriamente, 110 de 665 colonoscopias de cribado (primeras y sucesivas); y en la segunda evaluación, 110 de 298 primeras colonoscopias de cribado.

En la primera evaluación, para los indicadores 3.3, 3.4, 3.6 y 3.7, se seleccionaron todas las colonoscopias que cumplían los criterios de inclusión y exclusión especificados en las fichas de los mismos:

- **3.3 y 3.6:** 480 de 665 colonoscopias.
- **3.4:** 246 de 665 colonoscopias.
- **3.7:** 665 de 665 colonoscopias.

### **4.7 Fuente de datos**

La fuente de datos ha sido diferente según cada evaluación y según lo ha requerido cada indicador, siendo especificada en cada uno de ellos en las fichas de los indicadores.

En la primera evaluación, la mayor fuente de datos proviene de la historia clínica electrónica de los pacientes en SELENE (indicadores 2.2-2.6, 3.1-3.3 y 3.5-3.7). Otra fuente de datos ha sido la base de cribado del CCR regional (indicador 3.4).

Sin embargo, en la segunda evaluación, la fuente de datos proviene de la historia clínica electrónica de los pacientes en SELENE para todos los indicadores anteriores.

En ambas evaluaciones, los indicadores de estructura (1.1 - 1.7), fueron recogidos por observación directa y consultando los documentos relacionados redactados por el personal de la Sección de Aparato Digestivo del hospital y de la UE, aprobados por sus componentes y por Dirección médica del HUMM.

En ambas evaluaciones, para la comprobación de los indicadores 1.6 y 1.7, se consultó la programación anual de la Sección de Digestivo del Hospital; mientras que para el 2.1, se consultaron las historias clínicas físicas de los pacientes.

## 4.8 Análisis de los datos

Los datos de las historias clínicas informatizadas de los pacientes fueron recogidos en una tabla de Excel, siendo exportados al programa informático Statistical Package for the Social Sciences (SPSS®) en su versión 21.0 para Windows® una vez finalizado el periodo de estudio y se disponía de todos los datos.

Antes de proceder con los análisis estadísticos, se definieron los niveles de significación estadística aceptados como aquellos con una  $p < 0,05$ ; y se comprobó si las variables cuantitativas a estudio, cumplían el criterio de normalidad en todas las muestras evaluadas. Para ello, usamos el test de Kolmogorov-Smirnov en las distintas poblaciones estudiadas en los distintos periodos de tiempo evaluados.

Se llevó a cabo un análisis descriptivo para conocer la distribución de las características basales en las distintas muestras del estudio en ambas evaluaciones, así como de las variables requeridas para el cálculo de los indicadores de calidad del estudio, expresando las variables cuantitativas con medias, desviación estándar (como medidas de centralización y dispersión) e intervalos de confianza al 95 % para aquellas que sigan una distribución normal; como medianas y rangos aquellas que no sigan una distribución normal; y mediante recuento y porcentajes para las variables cualitativas.

Tras esto, se realizó un análisis de los datos por intención de tratar comparando las proporciones de las dos evaluaciones (la basal y tras la intervención), con los tests estadísticos habituales viendo significación de dos colas:

- Test Chi-Cuadrado para la comparación en las distintas muestras analizadas de las variables cualitativas: sexo de los pacientes, TDA, localización, morfología, tamaño, y método de resección de pólipos; y de los indicadores de calidad: 2.1, 2.2, 2.4, 2.5 y 3.2-3.4
- Test exacto de Fisher para la comparación en las distintas muestras analizadas de las variables cualitativas: fármacos usados en la sedación y tolerancia a la sedación; y de los indicadores de calidad: 2.3, 2.6, 3.1 y 3.5-.7.
- Test U de Mann-Whitney para la comparación de las variables cuantitativas en las distintas muestras evaluadas: edad de los pacientes y tamaño mediano de los pólipos identificados.

Finalmente, con apoyo del programa informático Mendeley, se redactaron las referencias bibliográficas según el estilo Vancouver propuesto por el Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas, que puede consultarse en español en



<http://www.fisterra.com/herramientas/recursos/vancouver/> (consultadas el 30 de agosto de 2021). Además, fueron revisadas manualmente tras su elaboración por el programa informático.

#### **4.9 Aspectos éticos**

Se solicitó permiso a la Comisión de Evaluación de Trabajos de Investigación del HUMM (ANEXO VI), para acceder a las historias clínicas físicas e informatizadas de los pacientes que se realizaron una colonoscopia de cribado en los periodos evaluados.

Para ello, se le entregó una versión resumida del protocolo de investigación diseñado, junto al documento: “compromiso de confidencialidad para proyectos de investigación”. Con posterioridad, fue modificado el título del estudio (ambos documentos se encuentran recogidos en el ANEXO VI).

Las bases de datos utilizadas para recoger la información necesaria para el cálculo de los indicadores y las variables del estudio, han sido disociadas y pseudoanonimizadas; la información que pudiera relacionar la identidad de los pacientes ha sido custodiada por el investigador principal en un dispositivo informático diferente del utilizado para el almacenamiento y tratamiento de los datos. Las bases de datos en cuestión fueron borradas tras la finalización del estudio.



## 5. RESULTADOS

### 5.1 Resultado del análisis para la intervención y mejora de los indicadores de calidad

#### 5.1.1 Resultado del análisis de los campos de fuerza para la implementación de las actividades para la mejora

Las fuerzas a favor y en contra de la implementación de las actividades para la mejora se muestran en la siguiente tabla (tabla 10):

Tabla 10. Resultado del análisis de los campos de fuerza tras la primera evaluación.

FUERZAS A FAVOR		FUERZAS EN CONTRA
Gestión y desarrollo de estrategias para implementar la vía clínica del Programa de cribado del CCR por parte de los Coordinadores Regionales	→ ←	Ausencia de consideración por parte de Dirección del HUMM de las sugerencias realizadas por el jefe de sección de Aparato Digestivo del mismo hospital
Mejora del equipamiento de la UE	→ ←	Falta de cultura de trabajo en equipo
Apoyo de Dirección del HUMM	→ ←	Falta de motivación del personal
Confianza en el personal de la UE por parte del grupo de trabajo y Coordinadores Regionales del Programa de Cribado del CCR	→ ←	Ausencia de personal sanitario dedicado exclusivamente a la realización de colonoscopias de cribado de CCR
Formación adecuada del personal de la UE en las actividades del Programa cribado CCR	→ ←	Escasa formación en calidad del personal sanitario de la UE
Experiencia acumulada del personal sanitario de la UE en las actividades del Programa cribado CCR	→ ←	Los profesionales no conceden suficiente importancia al correcto registro de las actividades realizadas en la práctica clínica habitual
Mejora de las infraestructuras de la UE	→ ←	Excesiva variabilidad en la técnica de polipectomía
Iniciativa de la Dirección general y asistencia Sanitaria del SMS para implementar la vía clínica del Programa de cribado CCR en la Región de Murcia	→ ←	Ausencia ocasional de los Coordinadores Regionales del Programa de Cribado Regional del CCR empleados en la UE del HUMM

Apoyo de los Coordinadores Regionales del Programa de Cribado Regional del CCR



Variabilidad en la redacción de los informes endoscópicos

Apoyo del Ministerio de Sanidad y Política social del gobierno de España con la incorporación de los Programas de cribado del CCR a la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en el año 2014 (Orden SSI/2065/2014)



Carga asistencial diaria adecuada a los criterios de calidad publicados



Apoyo del personal de informática del SMS para realizar los circuitos informáticos de formularios y prestaciones del Programa cribado CCR



Capacitación y experiencia de los endoscopistas que realizan las colonoscopias del programa cribado CCR



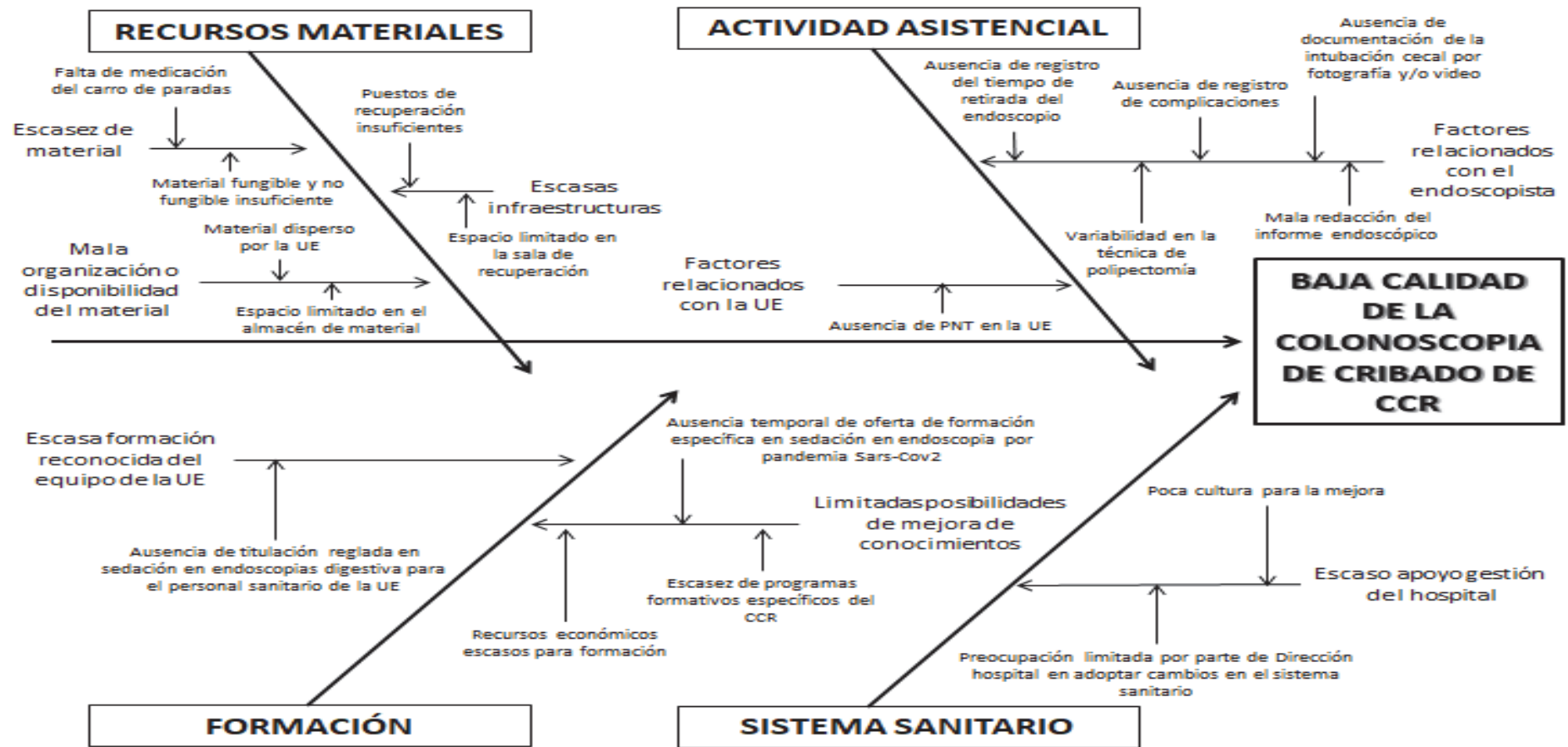
---

*UE: unidad de endoscopia; CCR: cáncer de colon y recto; HUMM: Hospital Universitario Morales Meseguer; SMS: Servicio Murciano de Salud*

### 5.1.2 Resultado del diagrama de causa-efecto o de Ishikawa.

Se presenta a continuación las causas potenciales del problema de calidad identificado mediante el diagrama de Ishikawa realizado:

Figura 8. Resultado del diagrama de Ishikawa o de causa-efecto.



### 5.1.3 Resultado del análisis de las categorías causales en función de nuestra capacidad de intervención

Las categorías causales encontradas se presentan a continuación:

- **Recursos materiales:**

- o Escasas infraestructuras:

- Espacio limitado en la sala de recuperación: causa estructural no modificable.
    - Puestos de recuperación insuficientes: causa con repercusión conocida dimensionada. No modificable.

- o Material escaso:

- Material fungible y no fungible insuficiente: causa con repercusión conocida dimensionada. Modificable.
    - Falta de medicación carro de paradas: causa con repercusión conocida dimensionada. Modificable.

- o Mala organización o disponibilidad del material:

- Material disperso por la UE: causa con repercusión conocida dimensionada. Modificable.
    - Espacio limitado en el almacén de material: causa estructural no modificable

- **Formación:**

- o Escasa formación reconocida del equipo de la UE:

- Ausencia de titulación reglada en sedación en endoscopias digestiva para el personal sanitario de la UE: causa con repercusión conocida dimensionada. Modificable

- o Limitadas posibilidades de mejora de conocimientos:

- Escasez de programas formativos específicos del CCR: causa hipotética.
    - Ausencia temporal de oferta de formación específica en sedación en endoscopia por pandemia SARS-CoV-2: causa no modificable.
    - Recursos económicos escasos para formación: causa no modificable.

- **Actividad asistencial:**

- o Factores relacionados con el endoscopista:

- Informe de endoscopia inadecuadamente cumplimentado: causa con repercusión conocida dimensionada. Modificable.
- Ausencia de documentación de la intubación cecal por fotografía y/o video: causa con repercusión conocida dimensionada. Modificable.
- Ausencia de registro de complicaciones: causa con repercusión conocida dimensionada. Modificable.
- Ausencia de registro del tiempo de retirada del endoscopio: causa con repercusión conocida dimensionada. Modificable.
- Variabilidad injustificable en la técnica de polipectomía: causa con repercusión conocida dimensionada. Modificable.

o Factores relacionados con la UE:

- Ausencia de PNT en la UE: causa con repercusión conocida dimensionada. Modificable.

● **Sistema sanitario:**

o Escaso apoyo gestión del hospital: causa hipotética.

- Preocupación limitada por parte de Dirección hospital en adoptar cambios en el sistema sanitario: causa hipotética.
- Escasa cultura de mejora de la calidad por parte de los profesionales: causa hipotética.

Tabla 11. Clasificación de categorías causales en función de nuestra capacidad de intervención.

CAUSAS NO MODIFICABLES	CAUSAS MODIFICABLES		
	Causas evidenciadas en el análisis basal científicamente		Causas hipotéticas (sin evidencia científica previa)
	Cuantificadas	No cuantificadas	
Espacio limitado en la UE	Material fungible y no fungible insuficiente		Escasa cultura de mejora de la calidad por parte de los profesionales sanitarios
Espacio limitado en el almacén de material	Falta de medicación del carro de paradas		Escasez de programas formativos específicos del CCR

Recursos económicos escasos para formación	Material fungible y no disperso por la UE	Preocupación limitada por parte de Dirección del hospital en adoptar cambios en el sistema sanitario
Ausencia temporal de oferta de formación específica en sedación en endoscopia por pandemia SARS-CoV-2	Ausencia de titulación reglada en sedación en endoscopias digestiva para el personal sanitario de la UE	
Ausencia de tiempo laboral sin actividad asistencial asignado a formación del personal	Informe de endoscopia inadecuadamente cumplimentado	
	Ausencia de documentación de la intubación cecal por fotografía y/o video	
	Ausencia de registro del tiempo de retirada del endoscopio	
	Ausencia de escala de limpieza validada en el informe de endoscopia	
	Ausencia de descripción de las lesiones según la clasificación de París	
	Variabilidad en la técnica de polipectomía	
	Ausencia de registro de complicaciones	
	Ausencia de PNT en la UE	

*UE: unidad de endoscopia; PNT: plan normalizado de trabajo; CCR: cáncer colorrectal*



## 5.2 Análisis descriptivo muestras

En la primera evaluación se seleccionaron distintas muestras aleatorias, o todas las colonoscopias de cribado realizadas en el periodo analizado, que cumplieran los criterios de inclusión para la evaluación de cada indicador de calidad en cuestión.

En la segunda evaluación, se seleccionaron aleatoriamente, las mismas 110 colonoscopias de cribado de las 298 realizadas en el periodo analizado, para la evaluación de todos los indicadores de calidad.

Para el cálculo de los indicadores 2.1-2.4, 2.6, 2.7, 3.1, 3.2 y 3.5, se seleccionaron aleatoriamente 110 colonoscopias de cribado de las 665 realizadas en la primera evaluación, y 110 de las 298 realizadas en la segunda (Tabla 12).

Tabla 12. Características basales de la muestra analizada en cada evaluación para los indicadores 2.1-2.4, 2.6, 2.7, 3.1, 3.2 y 3.5.

CATEGORÍAS		MUESTRA 1ª EVALUACIÓN (N= 110)	MUESTRA 2ª EVALUACIÓN (N= 110)	P
<b>Sexo</b>	<u>Hombres</u>	53 (48,18 %)	49 (59,76 %)	0,5
	<u>Mujeres</u>	57 (51,82 %)	33 (39,24 %)	
<b>Edad (años)</b>	<u>Mediana</u>	58	57	0,144
	<u>Rango:</u>	20	19	
	- Mínimo	50	50	
	- Máximo	70	69	

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el tamaño y localización de los pólipos identificados en los que se describieron estos (Tabla 13).

En ambos casos se localizaron en torno al 27 % en colon derecho, considerando este como ciego y colon ascendente; y en torno al 72 % en el resto del colon, englobando colon transversal, descendente, sigma y recto.

En cambio, se observaron diferencias estadísticamente significativas en (Tabla 13):

- TDP, que fue del 74,54 % en la segunda, frente al 60,91 % en la primera evaluación.
- Morfología pólipos, siendo con mayor frecuencia polipoides en la primera frente a la segunda evaluación, del 91,97 frente al 83,22 %, respectivamente. Dentro de los polipoides, se observó una mayor proporción de pólipos pediculados en la primera evaluación, del 17,46 %, frente al 8,06 % en la segunda. En ambas evaluaciones, la morfología más frecuente según la Clasificación de París, fue la sésil (I-s), situándose en torno al 82,53-84,68 %.

- Técnica de resección de pólipos, en ambas evaluaciones, el método de resección más usado fue el asa de diatermia, situándose en torno al 68 %. El uso de la pinza para la resección de pólipos disminuyó en la segunda evaluación de forma estadísticamente significativa, del 27,45 al 16,27 %.

Tabla 13. Características basales de la muestra analizada en cada evaluación para los indicadores de proceso y resultado, salvo para los indicadores 2.5, 3.3, 3.4, 3.6 y 3.7.

CATEGORÍAS	PRIMERA EVALUACIÓN (N=110)	SEGUNDA EVALUACIÓN (N=110)	P
<b>Pólipos identificados</b>	158	301	
<b>Tasa detección pólipos</b>	67/ 110 (60,91 %)	82/ 110 (74,54 %)	<b>0,031</b>
<b>Localización</b>	123	296	
<u>Colon derecho</u>	34 (27,64 %)	81 (27,36 %)	0,954
<u>Resto colon</u>	89 (72,36 %)	215 (72,64 %)	
<b>Morfología</b>	137	298	
<u>Polipoide</u>	126 (91,97 %)	248 (83,22 %)	<b>0,015</b>
- Sésil	104 (82,53%)	210 (84,68 %)	
- Pediculado	22 (17,46 %)	20 (8,06 %)	
- Semipediculado	0	18 (7,26 %)	
<u>No polipoide</u>	11 (8,03 %)	50 (16,78 %)	
<b>Tamaño</b>	154	286	
<u>Mediana (mm)</u>	5	5	0,105
<u>Rango (mm)</u>	2 - 50	2 - 43	
<u>&lt; 5 mm</u>	82 (53,25 %)	169 (59,1 %)	0,250
<u>≥ 5 mm</u>	72 (46,75 %)	117 (40,9 %)	
<u>&lt; 10 mm</u>	128 (83,22 %)	225 (78,67 %)	0,264
<u>≥ 10 mm</u>	26 (16,88 %)	61 (21,33 %)	
<b>Método resección</b>	152	295	
<u>Asa:</u>	110 (72,55 %)	247 (83,73 %)	<b>0,003</b>
- Asa diatermia	75 (68,18 %)	172 (69,64 %)	
- Asa fría	35 (31,82%)	75 (30,36 %)	
<u>Pinza</u>	42 (27,45 %)	48 (16,27 %)	

Para el cálculo del indicador 2.5, se ha seleccionado una muestra utilizando un muestreo aleatorio simple con, 67 casos en la primera evaluación, y 82 en la segunda. En la tabla 14 pueden verse las características demográficas de ambas muestras de pacientes.

Tabla 14. Características basales de la muestra evaluada en cada evaluación para el indicador 2.5.

CATEGORÍAS		MUESTRA 1 <sup>a</sup> EVALUACIÓN (N = 67)	MUESTRA 2 <sup>a</sup> EVALUACIÓN (N = 82)	P
<b>Sexo</b>	<u>Hombres</u>	39 (58,21 %)	58 (52,72 %)	0,848
	<u>Mujeres</u>	28 (41,79 %)	52 (47,28 %)	
<b>Edad (años)</b>	<u>Mediana</u>	59	58	0,145
	<u>Rango:</u>	20	19	
	- Mínimo	50	50	
	- Máximo	70	69	

De los 110 pacientes seleccionados aleatoriamente en la primera evaluación, en 67 de ellos se identificaron pólipos, 158 en total, siendo la TDP del 60,91 %.

En la segunda evaluación, se identificaron 301 pólipos en 82 de los 110 pacientes seleccionados aleatoriamente, siendo la TDP mayor de forma estadísticamente significativa, del 74,54 %.

En ambas evaluaciones, el tamaño mediano de los pólipos medidos, fue de 5 mm. También en ambas evaluaciones, los pólipos identificados se localizaron más frecuentemente en sigma, en el 28,08 % de casos en la primera, y en el 33,4 % de los casos en la segunda, localizándose con una menor frecuencia en el ciego (Tabla 15).

Tabla 15. Descripción de los pólipos identificados en ambas evaluaciones para el cálculo del indicador 2.5.

CATEGORÍAS		PRIMERA EVALUACIÓN (N=67)	SEGUNDA EVALUACIÓN (N=82)
<b>Pólipos identificados</b>		158	301
- <b>Tamaño (mm)</b>	<u>Descrito</u>	154	286
	<u>Mediana</u>	5	5
	<u>Rango:</u>		
	- Mínimo	2	2
	- Máximo	50	43
- <b>Localización</b>	<u>Descrito</u>	123	296
	- Sigma	35 (28,08 %)	99 (33,4 %)
	- Colon ascendente	25 (20,32 %)	65 (22 %)
	- Colon transverso	28 (22,76 %)	39 (13,2 %)
	- Colon descendente	10 (8,13 %)	39 (13,2 %)
	- Recto	16 (13,01 %)	38 (12,8 %)
	- Ciego	9 (7,32 %)	16 (5,4 %)

Para el cálculo del indicador 3.4, se han seleccionado 246 colonoscopias con riesgo medio del total de 665 colonoscopias realizadas en el primer periodo evaluado.

De estas, 131 se realizaron en varones (53,3 %), y 115 mujeres (46,7 %), con mediana de edad 52 años (rango: 50-70).

En el segundo periodo evaluado, todas las colonoscopias evaluadas, se trataban de primeras colonoscopias de cribado, analizándose 110 colonoscopias seleccionadas aleatoriamente. Fueron realizadas en 58 varones (52,72 %) y 52 mujeres (47,28 %) con mediana de edad de 57 años (rango: 50-69) (Tabla 16).

Tabla 16. Características basales de la muestra analizada en cada evaluación del indicador 3.4.

CATEGORÍAS		MUESTRA 1ª EVALUACIÓN (N = 246)	MUESTRA 2ª EVALUACIÓN (N = 110)	p
<b>Sexo</b>	<u>Hombres</u>	131 (53,3 %)	58 (52,72 %)	0,927
	<u>Mujeres</u>	115 (46,7 %)	52 (47,28 %)	
<b>Edad (años)</b>	<u>Mediana</u>	52	57	0,068
	<u>Rango:</u>	20	19	
	- Mínimo	50	50	
	- Máximo	70	69	

En la segunda evaluación, a diferencia de en la primera, en los informes de las colonoscopias de cribado se recogía el tiempo de introducción y retirada, pudiendo consultarlos en la tabla siguiente, en los que se recoge el tiempo en todos los pacientes evaluados, independientemente de que se hubieran realizado maniobras diagnósticas y/o terapéuticas durante la colonoscopia. También se recogió la limpieza del colon con la puntuación de Boston, siendo adecuada en el 2,78 % en la primera evaluación (3/108), y en el 98,15 % (106/ 108) en la segunda (Tabla 17).

Tabla 17. Tiempo de retirada y grado de limpieza colónica en muestra analizada en cada evaluación del indicador 3.4.

CATEGORÍAS	PRIMERA EVALUACIÓN (N= 246)	SEGUNDA EVALUACIÓN (N= 110)
<b>Tiempo introducción (minutos)</b>	0	110
<u>Mediana</u>		6,5
<u>Rango:</u>		30
- Mínimo		2
- Máximo		32
<b>Tiempo retirada (minutos)</b>	0	110
<u>Mediana</u>		14
<u>Rango:</u>		56
- Mínimo		4
- Máximo		60
<b>Limpieza colónica (puntuación escala de Boston)</b>	3	110
<u>Mediana</u>	8	9
<u>Rango:</u>	3	9
- Mínimo	6	0
- Máximo	9	9

Para el cálculo del indicador 3.6, en la primera evaluación se han seleccionado 480 colonoscopias en las que se realizó polipectomía (72,18 %), siendo 274 hombres (57,98 %) y 206 mujeres (42,92 %).

En la segunda evaluación, se realizó polipectomía en 82 de los 110 pacientes (74,54 %), de los que 49 (59,76 %), eran hombres, y 33 (39,24 %), mujeres (Tabla 18).

Tabla 18. Características basales de las muestras analizadas en cada evaluación para el cálculo del indicador 3.6.

CATEGORÍAS		MUESTRA 1 <sup>a</sup> EVALUACIÓN (N = 480)	MUESTRA 2 <sup>a</sup> EVALUACIÓN (N = 82)	P
<b>Sexo</b>	<u>Hombres</u>	274 (57,08 %)	49 (59,76 %)	0,835
	<u>Mujeres</u>	206 (42,92 %)	33 (39,24 %)	
<b>Edad (años)</b>	<u>Mediana</u>	60	58	0,243
	<u>Rango:</u>	23	19	
	- Mínimo	50	50	
	- Máximo	73	69	

En ambas evaluaciones, el tamaño de los pólipos extirpados fue similar, siendo su localización más frecuente el sigma (Tablas 19 y 20).

Mientras que, en la primera evaluación, el 17,2 % (234 de 1361) medían 10 mm o más, en la segunda evaluación medían 10 mm o más el 21,33 % (61 de 286), no siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0,104$ ).

Tabla 19. Características de los pólipos resecaados en las muestras analizadas en cada evaluación para el cálculo del indicador 3.6.

CATEGORÍAS	PRIMERA EVALUACIÓN (N=480)	SEGUNDA EVALUACIÓN (N=82)	P
<b>Pólipos resecaados</b>	1360	298	
<b>Localización</b>	1360	296	
<u>Colon derecho</u>	342 (25,15 %)	81 (27,36 %)	0,428
<u>Resto colon</u>	1018 (74,85 %)	215 (72,64 %)	
<b>Morfología</b>	1358	298	
<u>Polipoide</u>	1257 (92,56 %)	248 (83,22 %)	<b>&lt; 0,0001</b>
- Sésil	1039 (82,66 %)	210 (84,68 %)	
- Pediculado	218 (17,34 %)	20 (8,06 %)	
- Semipediculado	0	18 (7,26 %)	
<u>No polipoide</u>	101 (7,44 %)	50 (16,78 %)	
<b>Tamaño</b>	1360	286	
<u>&lt; 10 mm</u>	1126 (82,79)	225 (78,67 %)	0,104
<u>≥ 10 mm</u>	234 (17,21 %)	61 (21,33 %)	
<b>Método resección</b>	1360	295	
<u>Asa:</u>	1013 (74,49 %)	247 (83,73 %)	<b>0,003</b>
- Asa diatermia	689 (68,02 %)	172 (69,64 %)	
- Asa fría	324 (31,98 %)	75 (30,36 %)	
<u>Pinza</u>	347 (25,51 %)	48 (16,27 %)	

Tabla 20. Localización de los pólipos resecaados en ambas evaluaciones.

LOCALIZACIÓN	PRIMERA EVALUACIÓN N (%)	SEGUNDA EVALUACIÓN N (%)
<b>Sigma</b>	382 (28,08 %)	99 (33,4 %)
<b>Colon ascendente</b>	242 (17,8 %)	65 (22 %)
<b>Colon transverso</b>	236 (17,35 %)	39 (13,2 %)
<b>Colon descendente</b>	203 (14,92 %)	39 (13,2 %)
<b>Recto</b>	193 (14,2 %)	38 (12,8 %)
<b>Ciego</b>	102 (7,5 %)	16 (5,4 %)
<b>Íleon</b>	2 (0,15 %)	0 (0 %)
<b>Total</b>	1360	296



Según la Clasificación de París, la morfología más frecuente fue sésil (0-Is) en las dos evaluaciones. En cambio, la proporción de lesiones clasificadas como no polipoides según la Clasificación de París, fue mayor de forma estadísticamente significativa en la segunda evaluación, del 16,78 % frente al 7,44 % resecaados en la primera evaluación (Tabla 21).

Tabla 21. Descripción de la morfología según la clasificación de París de los pólipos resecaados en ambas evaluaciones y su comparación.

MORFOLOGÍA SEGÚN CLASIFICACIÓN DE PARÍS		PRIMERA EVALUACIÓN N (%)	SEGUNDA EVALUACIÓN N (%)	P
<b>Polipoides (I-0)</b>	Sésiles (0-Is)	1039 (82,66 %)	210 (84,68 %)	
	Pediculados (0-Ip)	218 (17,34 %)	20 (8,06 %)	
	Semipediculados (0-Isp)	0 (0 %)	18 (7,26 %)	
<b>Total polipoides (I-0)</b>		1257 (92,56 %)	248 (83,22 %)	<b>&lt; 0,0001</b>
<b>No polipoides (II-0)</b>		101 (7,44 %)	50 (16,78 %)	
<b>Total global</b>		1358	298	

Para el cálculo del indicador 3.7, se han incluido 665 colonoscopias en la primera evaluación y 110 en la segunda.

En la primera, 353 eran varones (53,1 %), y 312 mujeres (46,9 %), con mediana de edad de 59 años. El sexo y edad de los pacientes a los que se les realizaron las 110 colonoscopias evaluadas en la segunda evaluación, fue similar. De los 110, 58 eran varones (52,72 %), y 52 mujeres (47,28 %) con mediana de edad de 59 años (Tabla 22).

Tabla 22. Características basales de las muestras analizadas en cada evaluación para el indicador 3.7.

CATEGORÍAS		MUESTRA 1ª EVALUACIÓN (N = 665)	MUESTRA 2ª EVALUACIÓN (N = 110)	P
<b>Sexo</b>	<u>Hombres</u>	353 (53,1 %)	58 (52,72 %)	0,258
	<u>Mujeres</u>	312 (46,9 %)	52 (47,28 %)	
<b>Edad (años)</b>	<u>Mediana</u>	59	59	0,056
	<u>Rango:</u>	23	19	
	- Mínimo	50	50	
	- Máximo	73	69	

Fueron revisados 110 informes de colonoscopias de cribado en cada evaluación. En estos, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en la tolerancia a la colonoscopia; en cambio, sí se observaron diferencias estadísticamente significativas en los fármacos utilizados para la sedación del paciente en la colonoscopia, siendo usado el propofol más frecuentemente en la segunda evaluación (98,18 %) frente a la primera (83,64 %), en detrimento del uso de midazolam y fentanilo (Tabla 23).

En la primera evaluación, no se especificaba la dosis de propofol usada, en cambio, si se especificaba en todos los informes la dosis de midazolam y fentanilo administrada a cada paciente.

En la segunda evaluación, a los 108 pacientes (98,18 %) que se les realizó la colonoscopia con propofol como fármaco sedante, la dosis media administrada fue 302,51 mg (IC95%: 273,33-330,91).

Tabla 23. Tolerancia, sedación, tiempo de introducción y retirada, y grado de limpieza colónica en los pacientes aleatorizados en cada evaluación para el indicador 3.7.

CATEGORÍAS		PRIMERA EVALUACIÓN (N=110)	SEGUNDA EVALUACIÓN (N=110)	P
<b>Tolerancia</b>		110	110	
	<u>Buena</u>	85 (77,27 %)	91 (82,73 %)	0,312
	<u>Regular o mala</u>	25 (22,73 %)	19 (17,27 %)	
<b>Sedación</b>		110	110	
	<u>Propofol</u>	92 (83,64 %)	108 (98,18 %)	< 0,0001
	<u>Midazolam y fentanilo</u>	17 (15,45 %)	2 (1,82 %)	
	<u>Ninguna</u>	1 (0,91 %)	0	
<b>Tiempo introducción (minutos)</b>		0	110	
	<u>Mediana</u>		6,5	
	<u>Rango:</u>		30	
	- Mínimo		2	
	- Máximo		32	
<b>Tiempo retirada (minutos)</b>		0	110	
	<u>Mediana</u>		14	
	<u>Rango:</u>		56	
	- Mínimo		4	
	- Máximo		60	
<b>Limpieza colónica (puntuación escala de Boston)</b>		3	110	
	<u>Mediana</u>	8	9	
	<u>Rango:</u>	3	9	
	- Mínimo	6	0	
	- Máximo	9	9	

## **5.3 Resultados primera evaluación indicadores de calidad**

A continuación, se muestran los resultados de los indicadores de evaluación:

### **5.3.1 Estructura**

**Indicador 1.1 La unidad de endoscopia dispone de una sala de despertar o zona de recuperación.**

**Cumplimiento: sí.**

La UE consta con una sala de recuperación adyacente a las salas de exploración y separada del resto de circulación interna del hospital.

Cuenta con un control de enfermería desde el que se observan los 4 puestos de recuperación que dispone la UE separadas entre sí por 1,80 metros, cada uno de ellos con una instalación de gases medicinales, toma de vacío y de oxígeno. Todos los puestos de recuperación están separados por cortinas para aumentar la privacidad del paciente. Se dispone además de un espacio con 2 sillones reclinables cómodos.

Desde la misma se puede acceder a los aseos y vestuarios de personal y pacientes, zona común de trabajadores, así como al área de limpieza y desinfección, y al almacén de material y lencería.

**Indicador 1.2 La unidad de endoscopia dispone de un carro de paradas correctamente equipado.**

**Cumplimiento: no.**

Se dispone en la UE, en una zona libre de obstáculos próxima al conjunto de las salas de exploraciones, y bajo control de enfermería, un carro de paradas con el material de emergencias necesario, pulsioxímetro, dispositivos necesarios para oxigenoterapia, ambú y para ventilación mecánica invasiva, carro de fármacos y materiales para su administración, monitor de ECG y desfibrilador manual.

Cisatracurio y Anectine ® se encuentran refrigerados en una sala de exploraciones endoscópica anexa al espacio en el que se encuentra el carro de paradas. Como precisan una determinada temperatura para su conservación, se consideró que dicho material estaba disponible para el carro de paradas si fuera preciso.

Otros materiales que deberían estar en el carro de paradas, también se encontraban en una sala anexa destinada a la realización de exploraciones endoscópicas. Se trataba de un laringoscopio con pala grande ya montado, así como hojas de bisturí del nº 10 y el antiséptico “Bactiseptic®). En este caso, no se consideró como material disponible en el carro de paradas, al ser factible que el mismo estuviera almacenado en este.

El inventario realizado se expone en las tablas siguientes (Tabla 22-29), especificando en negrita los fármacos y material imprescindible para considerar que el carro de paradas se encuentra adecuadamente equipado.

Tabla 24. Equipamiento general del carro de paradas disponible en la Unidad de Endoscopia en la primera evaluación.

<b>EQUIPAMIENTO GENERAL CARRO DE PARADAS</b>	
<b>Tipo</b>	<b>Cantidad</b>
<b>Desfibrilador con electrodos/DESA y ECG</b>	1
<b>Papel de registro de ECG</b>	1
<b>Electrodo marcapaso transcutáneo</b>	2
<b>Electrodos de monitorización</b>	12
<b>Rasuradora</b>	1
<b>Gel conductor</b>	1

Tabla 25. Medicación para resucitación cardiopulmonar disponible en la Unidad de Endoscopia en la primera evaluación.

<b>MEDICACIÓN PARA RESUCITACIÓN CARDIOPULMONAR</b>			
<b>Tipo</b>	<b>Concentración</b>	<b>Presentación</b>	<b>Cantidad</b>
<b>Glucosmon (Glucocemin®)</b>	0,33 g/ ml (33%)	Ampollas 10 ml	10
<b>Adenosina (Adenocor®)</b>	3 mg/ ml	Ampollas 2 ml	5
<b>Atenolol (Tenormin®)</b>	0,5 mg/ ml	Ampollas 10 ml	2
<b>Amiodarona (Trangorex®)</b>	50 mg / ml	Ampollas 3 ml	3
<b>Atropina</b>	1 mg/ ml	Ampollas 1 ml	10
<b>Adrenalina</b>	1mg/ ml	Ampollas 1 ml	10
<b>Cloruro cálcico</b>	10 mg/ml (10 %)	Ampollas 10 ml	5
<b>Naloxona</b>	0,4 mg/ml	Ampollas 1 ml	5
<b>Midazolam</b>	5 mg/ ml	Ampollas 3 ml	5
<b>Flumazenilo (Anexate®)</b>	0,1 mg/ ml	Ampollas 5 ml	5

<b>Lidocaina</b>	20 mg/ ml (2 %)	Ampollas 10 ml	5
<b>Mepivacaina (Scandinibsa®)</b>	10 mg/ ml (1 %)	Ampollas 10 ml	3
<b>Sulfato de magnesio (Sulmetin®)</b>	150 mg/ ml	Ampollas 10 ml	1
<b>Cloruro de suxametonio (Anectine®)</b>	5 mg/ ml	Ampollas 2 ml	2
<b>Cisatracurio</b>	2 mg/ ml	Ampollas 5 ml	5
Acetato de Flecainida (Apocard®)	10 mg/ml	15 ml	3
Labetalol (Trandate®)	5 mg/ml	20 ml	3

Tabla 26. Material de vía aérea disponible en la Unidad de Endoscopia en la primera evaluación.

<b>MATERIAL DE VÍA AÉREA</b>		
<b>Tipo</b>	<b>Presentación</b>	<b>Cantidad</b>
<b>Laringoscopio con pala grande montada</b>	Unidades	0
<b>Caja de laringoscopio con palas de repuesto</b>	Unidades	1
<b>Pilas</b>	Unidades	4
<b>Fiador para intubación de 14 French</b>	Unidades	2
<b>Tubos endotraqueales con balón</b>	<b>Nº 5</b>	1
	<b>Nº 5,5</b>	1
	<b>Nº 6</b>	2
	<b>Nº 6,5</b>	2
	<b>Nº 7</b>	2
	<b>Nº 7,5</b>	2
	<b>Nº 8</b>	2
	<b>Nº 8,5</b>	2
<b>Pinza de Maggill</b>	Unidades	1
<b>Cánulas orofaríngeas (Guedel)</b>	<b>Nº 2</b>	1
	<b>Nº 3</b>	1
	<b>Nº 4</b>	1
	<b>Nº 5</b>	1
	<b>Nº 8</b>	1
<b>Mascarilla laríngea</b>	<b>Nº 3</b>	1
	<b>Nº 4</b>	1
<b>Tubo en T endotraqueal</b>	Unidades	2

Tabla 27. Fluidoterapia disponible en la Unidad de Endoscopia en la primera evaluación.

<b>FLUIDOTERAPIA Y OTROS</b>			
<b>Tipo</b>	<b>Concentración</b>	<b>Presentación</b>	<b>Cantidad</b>
<b>Gelafundina®</b>	40 mg/ml	500 ml	2
Isofundin®		1000	2
<b>Bicarbonato sódico</b>	1 mEq/ ml (1 molar)	250 ml	1
	1 mEq/ 6 ml (1/6 molar)	250 ml	0
<b>Suero salino</b>	0,9 %	<b>500 ml</b>	2
		<b>250 ml</b>	2
		<b>100 ml</b>	5
		10 ml	36
		<b>5 ml</b>	10
<b>Ringer lactato</b>		500 ml	2
<b>Suero glucosado o dextrosa</b>	5 mg/ 100 ml (5 %) glucosa	500 ml	1
Suero glucosalino	0,3 mg/ml (0,33 %) cloruro de sodio y 3,3 mg/ml (3,33 %) glucosa	500 cc	2

Tabla 28. Material de soporte vital y fungible disponible en la Unidad de Endoscopia en la primera evaluación.

<b>MATERIAL DE SOPORTE VITAL Y FUNGIBLE</b>		
<b>Tipo</b>	<b>Presentación</b>	<b>Cantidad</b>
<b>Agujas</b>	<b>Intravenosas</b>	15
	<b>Intramusculares</b>	5
	<b>De transferencia de 18 G</b>	15
<b>Catéteres intravenosos</b>	<b>16 G</b>	3
	<b>18 G</b>	3
	<b>20 G</b>	3
<b>Tapones para vía con válvula de seguridad (anti reflujo)</b>	<b>Unidades</b>	36
<b>Jeringas</b>	<b>20 ml</b>	3
	<b>10 ml</b>	10
	<b>5 ml</b>	10
	<b>2 ml</b>	10
	<b>De gases</b>	2

<b>Llaves de tres vías</b>	<b>Con alargadera</b>	3
	<b>Sin alargadera</b>	3
<b>Tubos para análisis sanguíneo</b>	<b>Bioquímica</b>	2
	<b>Hemograma</b>	2
	<b>Coagulación</b>	2
Compresor	Unidades	2
<b>Sistema de bomba radioopaco con bombas disponibles</b>	Unidades	2
<b>Sistemas de gotero</b>	Unidades	4
<b>Gasas estériles</b>	Unidades	5
<b>Apósitos para vía (adhesivos)</b>	Unidades	5
<b>Esparadrapo</b>	<b>Tela</b>	1
<b>Venda de gasa</b>	<b>20 x 20 cm</b>	1
Paños estériles	Unidades	2
<b>Toallitas desinfectantes</b>	Unidades	40
<b>Spray de silicona</b>	Unidades	0
<b>Lubricante hidrosoluble</b>	Unidades	1
<b>Contenedor de objetos punzantes</b>	Unidades	1
<b>Hojas de bisturíes con mango</b>	<b>Nº 11</b>	0
	<b>Nº 10</b>	0

G: Gauges

Tabla 29. Material de oxigenoterapia disponible en la Unidad de Endoscopia en la primera evaluación.

<b>MATERIAL DE OXIGENOTERAPIA Y VÍA CENTRAL</b>		
<b>Tipo</b>	<b>Presentación</b>	<b>Cantidad</b>
<b>Alargadera de oxígeno</b>	Unidades	1
<b>Cánula de traqueotomía</b>	Nº 8	1
<b>Kit de cateterización venosa central</b>	7 Fr	1
<b>Sutura curva</b>	Nº 1	2
<b>Porta</b>	Unidades	1
<b>Linterna</b>	Unidades	0
<b>Pilas de repuesto</b>	Unidades	4



<b>Mascarillas faciales</b>	<b>Con FIO<sub>2</sub> regulable tipo venturi</b>	2
	<b>Reservorio</b>	2
<b>Ambú con mascarilla de silicona (correctamente almohadillada) y filtro antibacteriano con alargadera de oxígeno conectada</b>	Unidades	1
<b>Mascarillas ambú de repuesto de un solo uso</b>	<b>Nº 4</b>	1
	<b>Nº 5</b>	1
Cánulas nasales de alto flujo (Optiflow®)		2

Fr: french; FIO<sub>2</sub>: fracción inspiratoria de oxígeno

Tabla 30. Antisépticos disponibles en la Unidad de Endoscopia en la primera evaluación.

<b>ANTISÉPTICOS</b>			
<b>Tipo</b>	<b>Concentración</b>	<b>Presentación</b>	<b>Cantidad</b>
<b>Bactiseptic®</b>	2 % clorhexidina, 70 % alcohol isopropílico	Spray 250 ml	0

Tabla 31. Guantes disponibles en el carro de paradas en la primera evaluación.

<b>GUANTES</b>		
<b>Tipo</b>	<b>Presentación</b>	<b>Cantidad</b>
<b>Estériles</b>	<b>Nº 6,5</b>	2
	<b>Nº 7</b>	2
	<b>Nº 7,5</b>	2
	<b>Nº 8</b>	2
<b>No estériles</b>	<b>Talla S</b>	1
	<b>Talla M</b>	1
	<b>Talla L</b>	1

**Indicador 1.3 La unidad de endoscopia tiene definida las funciones y responsabilidades del equipo de trabajo.**

**Cumplimiento: no.**

No existe en formato físico ni digital un documento que especifique las funciones y responsabilidades del equipo de trabajo de la UE.

**Indicador 1.4 Existen documentos con instrucciones sencillas y fáciles de seguir previos a la realización de la colonoscopia.**

**Cumplimiento: sí.**

Existe un documento (ANEXO VII) para entregar a los pacientes en la que se especifican las modificaciones dietéticas y en los fármacos que toman previamente a la realización de una colonoscopia, así como las instrucciones de las principales preparaciones colónicas usadas y prescritas en la UE.

Existe tanto en formato digital, siendo accesible desde todos los ordenadores del HUMM a través de la red interna del mismo, así como impreso en cantidad suficiente en la UE.

**Indicador 1.5 Existe en la Unidad de Endoscopia un documento con información sencilla y apropiada acerca de la vigilancia y recomendaciones tras la polipectomía.**

**Cumplimiento: sí.**

Existe un documento (ANEXO VIII) para entregar a los pacientes que se les ha realizado polipectomía en el que se especifican los síntomas y signos que pueden considerarse “normales” tras la realización de una colonoscopia, especificando los síntomas y signos de alarma por los que buscar atención médica. En dicho documento aparece también un teléfono de contacto en el que resolver las dudas que puedan surgir en horario laboral (de lunes a viernes de 8:00 a 15:00).

Existe tanto en formato digital, siendo accesible desde todos los ordenadores del HUMM a través de la red interna del mismo, así como impreso en cantidad suficiente en la UE.

**Indicador 1.6 Los endoscopistas que realizan colonoscopias de cribado de CCR, son especialistas en aparato digestivo y tienen experiencia en realización de colonoscopias.**

**Cumplimiento: sí.**

Todos los endoscopistas que conforman la UE son especialistas en Aparato Digestivo con el correspondiente título que lo acredita.

Información corroborada por cada uno de ellos tras consultar la programación de actividad de la sección.

**Indicador 1.7 La persona o personas encargadas de la monitorización y sedación tienen los conocimientos necesarios en monitorización y soporte vital básico.**

**Cumplimiento: no (92,86 %).**

Entre los 8 endoscopistas y 6 enfermeros/as que llevan a cabo colonoscopias de cribado del CCR en el año 2018, 13 de los 14 (92,86 %) han realizado los cursos que se especifican en el indicador propuesto. Los cursos en cuestión, han sido avalados por la SEED y los capacita para la sedación de los pacientes durante los procedimientos endoscópicos.

Dicho personal nos ha facilitado los documentos originales que lo acreditan.

### **5.3.2 Proceso**

**Indicador 2.1 El consentimiento informado es completo y esta correctamente cumplimentado tanto por el paciente o tutor legal correspondiente, como por el médico.**

El consentimiento informado proporcionado por la UE relativo a la colonoscopia (ANEXO V) cumple con los requisitos especificados en el indicador. Aunque no evaluado en este indicador, el consentimiento informado relativo a la sedación con propofol sin anestesista (ANEXO IX), también cumpliría con los requisitos especificados en el indicador.

Todos los integrantes de la UE aseguran que siempre se comprueba que se encuentran adecuadamente cumplimentados por paciente y/o tutor legal y endoscopista antes de la administración de la sedación y realización de la colonoscopia, no llevándose a cabo dichos

procedimientos en ningún caso, si no han sido entregados previamente a la realización de la exploración endoscópica correctamente cumplimentados, al personal de la UE que van a realizar el procedimiento.

**Consentimiento informado cumplimentado correctamente: 100 % (110/110).**

Revisando las historias clínicas en formato físico de los pacientes, se comprobó que en todos los casos (100 %) el consentimiento informado estaba correctamente cumplimentado tanto por el paciente y/o tutor legal, como por el médico responsable de la realización de la exploración.

**Indicador 2.2 El informe endoscópico es correctamente cumplimentado.**

**Informe endoscópico cumplimentado correctamente: 76,05 % (1588/2088).**

Los datos de filiación del paciente y fecha del procedimiento, datos del endoscopista que realiza la exploración, extensión anatómica de la exploración, descripción de la prueba y diagnósticos, fueron cumplimentados correctamente en todos los informes endoscópicos; el tiempo de retirada del endoscopio, tipo de endoscopio usado y la indicación de la exploración, fueron los apartados del informe endoscópico peor cumplimentados, llegando incluso a no ser especificado en ningún informe el tiempo de retirada del endoscopio (Tabla 32).

Tabla 32. Resultados del indicador compuesto 2.2 en la primera evaluación.

<b>INDICADOR 2.4: EL INFORME ENDOSCÓPICO ES CORRECTAMENTE CUMPLIMENTADO (CASOS EVALUADOS: 110)</b>			
<b>Sub-indicadores</b>	<b>Numerador (cumplimientos)</b>	<b>Denominador (casos en los que se ha evaluado)</b>	<b>Cumplimiento (%)</b>
Datos de filiación del paciente y fecha del procedimiento	110	110	100
Endoscopista/s	110	110	100
Procedimiento endoscópico	110	110	100
Tipo/s de endoscopio/s usado/s	19	110	17,27
Indicación	43	110	39,09
Uso de sedación, medicación empleada para ello y profesional responsable de la misma	93	110	84,54
Grado de limpieza colónica	96	102	94,12
Extensión anatómica de la exploración	102	102	100
Tiempo de retirada del endoscopio	0	110	0
Descripción de la prueba	110	110	100
Maniobras diagnóstico-terapéuticas llevadas a cabo	143	158	90,51
Muestras obtenidas para su análisis histopatológico	100	158	63,29
Descripción completa de los pólipos identificados	95	158	60,13
Método de resección de los pólipos	151	155	97,42
Recuperación o no de los pólipos resecados para su análisis	97	155	62,58
Complicaciones inmediatas y actuaciones llevadas a cabo	99	110	90
Diagnóstico/s	110	110	100
<b>Indicador compuesto</b>	<b>1588</b>	<b>2088</b>	<b>76,05</b>

**Indicador 2.3 El grado de limpieza colónica aparece reflejado en los informes de las colonoscopias de cribado.**

**Registro limpieza colónica: 2,72 % (3/110)**

De los 110 pacientes aleatorizados, se excluyeron 8 pacientes (6 por mala preparación colónica, 1 por estenosis infranqueable y el restante por intolerancia a la prueba), analizando los informes de 102 colonoscopias de cribado.

En 96 de los 102 informes de colonoscopia (94,12 %) se especificaba el grado de limpieza colónica, pero sólo en 3 de los 102 (2,94 %) mediante una escala de limpieza validada como la de Boston, escala explicada en el anexo correspondiente (ANEXO IV).

**Indicador 2.4 En el informe endoscópico se registra si se ha alcanzado o no el fondo de ciego.**

**Registro intubación cecal: 71,57 % (73/ 102)**

Se excluyeron 8 pacientes (6 por mala preparación colónica, 1 por estenosis infranqueable y el restante, por intolerancia a la prueba), analizando los informes de 102 colonoscopias de cribado.

Fue registrado adecuadamente (por escrito y mediante foto y/o video) en 73 de 102 informes (71,57 %). A pesar de que se describió en todos los informes mediante texto, no se documentó adecuadamente en 29 de ellos (28,43 %), faltando la fotografía que lo atestigüara en 27 (93,1 %), su descripción por escrito en el informe en 1 caso (3,45 %) y ambos en otro caso (3,45 %).

**Indicador 2.5 Los pólipos identificados en una colonoscopia de cribado son descritos según su tamaño y aspecto macroscópico en los informes de las colonoscopias de cribado.**

Para considerar que se encuentran adecuadamente descritos, debe figurar en el informe endoscópico su localización, tamaño y aspecto macroscópico según la clasificación de París, explicada en el anexo correspondiente (ANEXO III).

**Descripción adecuada pólipos: 47,76 % (32/ 67)**

En los 67 informes de colonoscopia en los que se hacía referencia a pólipos, su localización, morfología y tamaño estaban adecuadamente descritos en 32 informes (47,76 %), mientras que no estaban bien descritos en los 35 restantes (52,24 %).

**Indicador 2.6 El tiempo de retirada del endoscopio desde el fondo cecal en las colonoscopias de cribado es de al menos 6 minutos y queda registrado en el informe.**

**Tiempo retirada registrado y adecuado: 0 % (0/ 43)**

De entre los 110 pacientes que se seleccionaron aleatoriamente en el año del trabajo de campo, se excluyeron 67 (59 por haber realizado maniobras diagnóstico-terapéuticas, 6 por mala preparación colónica, 1 por estenosis infranqueable y el restante por intolerancia a la prueba que obligó a su suspensión), analizando los informes de 43 colonoscopias de cribado.

En ninguno de los informes analizados se registró el tiempo de retirada.

### **5.3.3 Resultado**

#### **Indicador 3.1 Tasa de preparación intestinal adecuada.**

##### **Tasa preparación intestinal adecuada: 2,78 % (3/ 108)**

De los 110 pacientes evaluados, se excluyeron dos, uno por intolerancia a la prueba y otro por estenosis infranqueable que impidieron realizar una exploración endoscópica completa.

En todos los informes de colonoscopia se especificaba el grado de limpieza colónica, pero sólo en 3 de los 108 (2,78 %) mediante una escala de limpieza validada, la de Boston (ANEXO III), siendo en todos ellos adecuada (total  $\geq 6$  puntos con ningún segmento con  $< 2$  puntos).

#### **Indicador 3.2 Tasa de intubación cecal registrada adecuadamente.**

##### **Tasa intubación cecal: 70,87 % (72/103)**

Se excluyeron 7 pacientes (6 por mala preparación colónica y 1 por estenosis infranqueable), analizando los informes de 103 colonoscopias de cribado.

La tasa de intubación cecal debidamente registrada se alcanzó en el 70,87 %. Aunque la tasa de intubación cecal se presupone que se alcanzó en 101 pacientes (98,05 %), no alcanzándose con toda seguridad en un paciente por dificultad técnica y en otro por intolerancia a la prueba; no se registró adecuadamente con imagen iconográfica en el informe en 29 pacientes, no pudiendo por tanto considerarse que en estos se alcanzara el fondo cecal según la definición del indicador de calidad en cuestión.

#### **Indicador 3.3 Los pólipos colónicos se resecan con una adecuada técnica y queda descrito en los informes de las colonoscopias de cribado.**

**Técnica resección adecuada: 71,33 % (602/844).**

Se resecaron 1360 lesiones, midiendo 4 mm o más 844 del total de pólipos resecados. El asa de diatermia ha sido la técnica más utilizada para su resección, en el 69,78 % pólipos (Tabla 33).

Se resecaron 242 pólipos (28,67 %) con pinza, por lo tanto, inadecuadamente.

Tabla 33. Técnica resección pólipos  $\geq$  4 mm en la primera evaluación.

TÉCNICA DE RESECCIÓN		n (%)
Adecuada	Asa diatermia	589 (97,84 %)
	Asa fría	13 (2,16 %)
Total técnica adecuada		602 (71,33 %)
Inadecuada	Pinza	242 (28,67 %)
Total		844

**Indicador 3.4 Tasa de detección de adenomas (TDA).**

**TDA: 63,81 % (157/246)**

Fueron detectados al menos un adenoma, en 157 de las 246 primeras colonoscopias de cribado (63,81 %) realizadas en la primera evaluación.

**Indicador 3.5 Tasa de recuperación de pólipos  $\geq$  5 mm.**

**Tasa de recuperación de pólipos  $\geq$  5 mm: 97,56 % (80/82)**

De los 154 pólipos resecados en los que se especificaba su tamaño, 82 eran  $\geq$  5 mm (53,25 %), mientras que 72 (46,75 %) eran  $<$  5 mm, por lo que se excluyeron para el cálculo de la tasa de recuperación de pólipos  $\geq$  5 mm. Se recuperaron para su análisis histopatológico 80 (97,56 %), no pudiendo recuperarse solamente 2 (2,44 %).



### **Indicador 3.6 Tasa de hemorragia post-polipectomía.**

#### **Tasa de hemorragia post-polipectomía: 0,22 % (3/1360)**

Se identificaron 3 hemorragias digestivas bajas post-polipectomía significativas tras la resección de 1360 pólipos.

Se manifestaron todas como rectorragia con inestabilidad hemodinámica y anemia significativa (caída > 2 g/dl en nivel de hemoglobina respecto al último control analítico), precisando todos colonoscopia urgente con realización de terapéutica hemostática. Dos de los tres pacientes fueron dados de alta tras permanecer unas horas en observación en urgencias del HUMM, mientras que el tercero fue ingresado y precisó transfusión de un concentrado de hematíes, siendo dado de alta en las 48 horas posteriores sin presentar ningún tipo más de complicación ni incidencia.

En todos ellos fueron resecados al menos un pólipo mayor de 10 mm, la mayoría de colon izquierdo (descendente y sigma), siendo de localización cecal el del paciente que requirió ingreso hospitalario.

### **Indicador 3.7 Tasa de complicaciones que requieren reingreso en ≤ 7 días.**

#### **Tasa de complicaciones: 0,45 % (3/665)**

Se identificaron 3 complicaciones (0,45 %) que requirieron ingreso hospitalario en ≤ 7 días desde la realización de la colonoscopia.

En dos de los tres pacientes se había realizado polipectomía, produciéndose en uno de ellos una perforación colónica que se solucionó con manejo conservador (ingreso hospitalario, dieta absoluta y antibioterapia intravenosa), siendo dado de alta a los 5 días sin presentar ningún tipo más de complicación ni incidencia; en otro una hemorragia post-polipectomía con inestabilidad hemodinámica que requirió realización de terapéutica endoscópica urgente, transfusión de hemoderivados (un concentrado de hematíes) e ingreso hospitalario, siendo dado de alta a las 48 horas del ingreso.

El último paciente, al que no se le había realizado polipectomía, presentaba diverticulosis de sigma no complicada en el momento de la realización de la colonoscopia, ingresando 72 horas más tarde de la misma por dolor abdominal, siendo diagnosticado de diverticulitis aguda no complicada (Hinchey IA), que fue manejada con tratamiento conservador (dieta absoluta y posteriormente baja en residuos y antibioterapia intravenosa), siendo de alta a las 48 horas del ingreso.

Los resultados resumidos de los indicadores de calidad medidos en la primera evaluación, se muestra a continuación (Tabla 34):

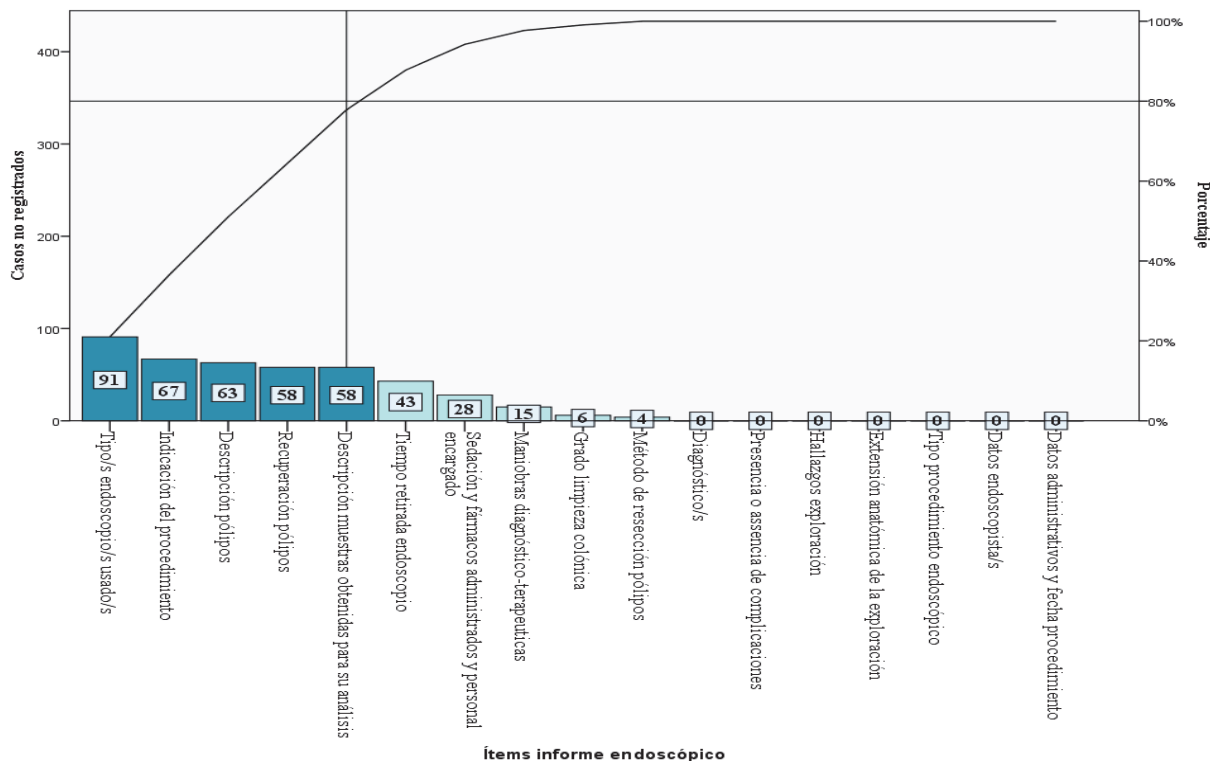
Tabla 34. Resultados de los indicadores de calidad en la primera evaluación.

INDICADOR	CUMPLIMIENTO
1.1 La unidad de endoscopia dispone de una sala de despertar o zona de recuperación	Sí
1.2 La unidad de endoscopia dispone de un carro de paradas adecuadamente equipado	No
1.3 La unidad de endoscopia tiene definida las funciones y responsabilidades del equipo de trabajo	No
1.4 Existen documentos con instrucciones sencillas y fáciles de seguir previos a la realización de la colonoscopia	Sí
1.5 Existe en la Unidad de Endoscopia un documento con información sencilla y apropiada acerca de la vigilancia y recomendaciones tras la polipectomía	Sí
1.6 Los endoscopistas que realizan colonoscopias de cribado de CCR, son especialistas en aparato digestivo	Sí
1.7 La persona o personas encargadas de la monitorización y sedación tienen los conocimientos necesarios en monitorización y soporte vital básico	No
2.1 El consentimiento informado es completo y esta correctamente cumplimentado tanto por el paciente o tutor legal correspondiente, como por el médico	Sí 100 % (110/ 110)
2.2 El informe endoscópico es correctamente cumplimentado	76,05 % (1588/ 2088)
2.3 El grado de limpieza colónica aparece reflejado en los informes de las colonoscopias de cribado	2,72 % (3/110)
2.4 En el informe endoscópico se registra si se ha alcanzado o no el fondo de ciego adecuadamente	71,57 % (73/102)
2.5 Los pólipos identificados en una colonoscopia de cribado son descritos según su localización, tamaño y aspecto macroscópico en los informes de las colonoscopias de cribado	47,76 % (32/67)

2.6 El tiempo de retirada del endoscopio desde el fondo cecal en las colonoscopias de cribado es de al menos 6 minutos y queda registrado en el informe	0 % 0/ 43
3.1 Tasa de preparación intestinal adecuada	2,78 % 3/108
3.2 Tasa de intubación cecal registrada adecuadamente	70,87 % (72/103)
3.3 Los pólipos colónicos se resecan con una adecuada técnica y queda descrito en los informes de las colonoscopias de cribado	71,33 % (602/844)
3.4 Tasa detección adenomas	63,81 % (157/246)
3.5 Tasa de recuperación de pólipos $\geq$ 5 mm	97,56 % (80/82)
3.6 Tasa de hemorragia post-polipectomía	0,22 % (3/1650)
3.7 Tasa de complicaciones que requieren reingreso en $\leq$ 7 días	0,45 % (3/665)

## 5.4 Resultado del análisis del diagrama de Pareto para la identificación e implementación de las actividades para la mejora del cumplimiento del indicador 2.4.

Figura 9. Diagrama de Pareto mostrando los casos no registrados en los distintos ítems de los informes de las colonoscopias de cribado de la primera evaluación.



Se observó, que si se mejoraba la cumplimentación de los ítems resaltados en el diagrama en azul más oscuro que el resto: tipo/s endoscopio/s usado/s, indicación del procedimiento, descripción de pólipos, recuperación de pólipos y descripción de muestras para su análisis (29, 41 % [5/17] de los ítems considerados del informe de las colonoscopias de cribado), se podría mejorar en aproximadamente un 80 % el problema identificado en el cumplimiento del indicador 2.4, mejorando por tanto el porcentaje de cumplimiento del mismo.

## 5.5 Resultados de los indicadores de calidad post-intervención

Los resultados de los indicadores de calidad en las dos evaluaciones realizadas, se presentan comparativamente en la tabla siguiente (Tabla 35):

Tabla 35. Comparación de los resultados de los indicadores en las distintas evaluaciones realizadas.

INDICADOR	CUMPLIMIENTO EVALUACIONES		p
	PRIMERA	SEGUNDA	
1.1 La unidad de endoscopia dispone de una sala de despertar o zona de recuperación	Sí	Sí	
1.2 La unidad de endoscopia dispone de un carro de paradas adecuadamente equipado	No	Sí	
1.3 La unidad de endoscopia tiene definida las funciones y responsabilidades del equipo de trabajo	No	Sí	
1.4 Existen documentos con instrucciones sencillas y fáciles de seguir previos a la realización de la colonoscopia	Sí	Sí	
1.5 Existe en la Unidad de Endoscopia un documento con información sencilla y apropiada acerca de la vigilancia y recomendaciones tras la polipectomía	Sí	Sí	
2.1 Los endoscopistas que realizan colonoscopias de cribado de CCR, son especialistas en aparato digestivo y tienen experiencia en realización de colonoscopias	Sí 100 % (8/ 8)	Sí 100 % (10/ 10)	
2.2 La persona o personas encargadas de la monitorización y sedación tienen los conocimientos necesarios en monitorización y soporte vital básico	No 92,86 % (13/ 14)	No 75 % (12/ 16)	
2.3 El consentimiento informado es completo y esta correctamente cumplimentado tanto por el paciente o tutor legal correspondiente, como por el médico	Sí 100 % (110/ 110)	Sí 100 % (110/ 110)	
2.4 El informe endoscópico es correctamente cumplimentado	76,05 % (1588/ 2088)	94,65 % (2674/ 2825)	<b>&lt; 0,001</b>
2.5 El grado de limpieza colónica aparece reflejado en los informes de las colonoscopias de cribado	2,72 % (3/110)	99,09 % (109/ 110)	<b>&lt; 0,0001</b>
2.6 En el informe endoscópico se registra si se ha alcanzado o no el fondo de ciego adecuadamente	71,57 % (73/102)	94,39 % (101/107)	<b>&lt; 0,0001</b>
2.7 Los pólipos identificados en una colonoscopia de cribado son descritos según su localización, tamaño y	47,76 %	74,54 %	<b>&lt; 0,0001</b>

aspecto macroscópico en los informes de las colonoscopias de cribado	(32/67)	(72/82)	
2.8 El tiempo de retirada del endoscopio desde el fondo cecal en las colonoscopias de cribado es de al menos 6 minutos y queda registrado en el informe	0 % 0/ 43	92 % 23/25	< 0,0001
3.1 Tasa de preparación intestinal adecuada	2,78 % 3/108	98,15 % 106/108	< 0,0001
3.2 Tasa de intubación cecal registrada adecuadamente	70,87 % (72/103)	92,66 % (101/109)	< 0,0001
3.3 Los pólipos colónicos se resecan con una adecuada técnica y queda descrito en los informes de las colonoscopias de cribado	71,33 % (602/844)	86,12 % (180/209)	< 0,0001
3.4 Tasa detección adenomas	63,81 % (157/246)	63,6 % (70/110)	0,973
3.5 Tasa de recuperación de pólipos ≥ 5 mm	97,56 % (80/82)	97,63 % (165/169)	0,638
3.6 Tasa de hemorragia post-polipectomía	0,22 % (3/1650)	0 % (0/298)	0,552
3.7 Tasa de complicaciones que requieren reingreso en ≤ 7 días	0,45 % (3/665)	0 % (0/110)	0,636

A continuación, se muestran en detalle, clasificados según se traten de indicadores de estructura, proceso o resultado:

### 5.5.1 Estructura

**Indicador 1.1 La unidad de endoscopia dispone de una sala de despertar o zona de recuperación.**

**Cumplimiento: sí.**

Tras la implementación de las actividades de mejora, la unidad de endoscopias dispone de una sala de despertar o zona de recuperación (figura, la cual cuenta con un control de enfermería desde el que se observa los 6 puestos de recuperación que dispone la UE.

Cada puesto de recuperación cuenta con una instalación de gases medicinales, con tomas de vacío y de oxígeno, estando separados entre sí por 1,80 metros.

La sala de recuperación consta además de un espacio con 4 sillones reclinables cómodos y 1 silla.

Desde la misma se puede acceder a las salas de exploraciones endoscópicas, aseos y vestuarios de personal y pacientes, zona común de trabajadores, biblioteca de la UE, área de limpieza y desinfección, así como al almacén de material y lencería.

**Indicador 1.2 La unidad de endoscopia dispone de un carro de paradas correctamente equipado.**

Tras el traslado, en marzo de 2021, se vuelve a valorar el material disponible y necesario.

El inventario realizado se expone en las tablas siguientes (tabla 34-41), especificando en negrita los fármacos y material imprescindible para considerar que el carro de paradas se encuentra adecuadamente equipado.

Tabla 36. Equipamiento general del carro de paradas disponible en la Unidad de Endoscopia.

<b>EQUIPAMIENTO GENERAL CARRO DE PARADAS</b>		
<b>Tipo</b>	<b>Cantidad primera evaluación</b>	<b>Cantidad segunda evaluación</b>
<b>Desfibrilador con electrodos/DESA y ECG</b>	1	1
<b>Papel de registro de ECG</b>	1	1
<b>Electrodo marcapaso transcutáneo</b>	2	2
<b>Electrodos de monitorización</b>	12	12
<b>Rasuradora</b>	1	1
<b>Gel conductor</b>	1	1

Tabla 37. Medicación para resucitación cardiopulmonar disponible en la Unidad de Endoscopia en las dos evaluaciones.

<b>MEDICACIÓN PARA RESUCITACIÓN CARDIOPULMONAR</b>				
<b>Tipo</b>	<b>Concentración</b>	<b>Presentación</b>	<b>Cantidad primera evaluación</b>	<b>Cantidad segunda evaluación</b>
<b>Glucosmon (Glucocemin®)</b>	0,33 g/ ml (33%)	Ampollas 10 ml	10	10
<b>Adenosina (Adenocor®)</b>	3 mg/ ml	Ampollas 2 ml	5	5

<b>Atenolol (Tenormin®)</b>	0,5 mg/ ml	Ampollas 10 ml	2	2
<b>Amiodarona (Trangorex®)</b>	50 mg / ml	Ampollas 3 ml	3	3
<b>Atropina</b>	1 mg/ ml	Ampollas 1 ml	10	10
<b>Adrenalina</b>	1mg/ ml	Ampollas 1 ml	10	10
<b>Cloruro cálcico</b>	10 mg/ml (10 %)	Ampollas 10 ml	5	5
<b>Naloxona</b>	0,4 mg/ml	Ampollas 1 ml	5	5
<b>Midazolam</b>	5 mg/ ml	Ampollas 3 ml	5	5
<b>Flumazenilo (Anexate®)</b>	0,1 mg/ ml	Ampollas 5 ml	5	5
<b>Lidocaina</b>	20 mg/ ml (2 %)	Ampollas 10 ml	5	5
<b>Mepivacaina (Scandinibsa®)</b>	10 mg/ ml (1 %)	Ampollas 10 ml	3	3
<b>Sulfato de magnesio (Sulmetin®)</b>	150 mg/ ml	Ampollas 10 ml	1	1
<b>Cloruro de suxametonio (Anectine®)</b>	5 mg/ ml	Ampollas 2 ml	2	2
<b>Cisatracurio</b>	2 mg/ ml	Ampollas 5 ml	5	5
Acetato de Flecainida (Apocard®)	10 mg/ml	15 ml	3	3
Labetalol (Trandate®)	5 mg/ml	20 ml	3	3

Tabla 38. Material de vía aérea disponible en la Unidad de Endoscopia en las dos evaluaciones.

<b>MATERIAL DE VÍA AÉREA</b>			
<b>Tipo</b>	<b>Presentación</b>	<b>Cantidad primera evaluación</b>	<b>Cantidad segunda evaluación</b>
<b>Laringoscopio con pala grande montada</b>	Unidades	0	1
<b>Caja de laringoscopio con palas de repuesto</b>	Unidades	1	1
<b>Pilas</b>	Unidades	4	4
<b>Fiador para intubación de 14 French</b>	Unidades	2	2
<b>Tubos endotraqueales con balón</b>	<b>Nº 5</b>	1	1
	<b>Nº 5,5</b>	1	1



	<b>Nº 6</b>	2	2
	<b>Nº 6,5</b>	2	2
	<b>Nº 7</b>	2	2
	<b>Nº 7,5</b>	2	2
	<b>Nº 8</b>	2	2
	<b>Nº 8,5</b>	2	2
<b>Pinza de Maggill</b>	Unidades	1	1
<b>Cánulas orofaríngeas (Guedel)</b>	<b>Nº 2</b>	1	1
	<b>Nº 3</b>	1	1
	<b>Nº 4</b>	1	1
	<b>Nº 5</b>	1	1
	<b>Nº 8</b>	1	1
<b>Mascarilla laríngea</b>	<b>Nº 3</b>	1	1
	<b>Nº 4</b>	1	1
<b>Tubo en T endotraqueal</b>	Unidades	2	2

Tabla 39. Fluidoterapia disponible en la Unidad de Endoscopia en las dos evaluaciones.

<b>FLUIDOTERAPIA Y OTROS</b>				
<b>Tipo</b>	<b>Concentración</b>	<b>Presentación</b>	<b>Cantidad primera evaluación</b>	<b>Cantidad segunda evaluación</b>
<b>Gelafundina®</b>	40 mg/ml	500 ml	2	2
Isofundin®		1000	2	2
<b>Bicarbonato sódico</b>	1 mEq/ ml (1 molar)	250 ml	1	1
	1 mEq/ 6 ml (1/6 molar)	250 ml	0	0
<b>Suero salino</b>	0,9 %	<b>500 ml</b>	2	2
		<b>250 ml</b>	2	2
		<b>100 ml</b>	5	5
		10 ml	36	36
		<b>5 ml</b>	10	10
<b>Ringer lactato</b>		500 ml	2	2
<b>Suero glucosado o dextrosa</b>	5 mg/ 100 ml (5 %) glucosa	500 ml	1	1

Suero glucosalino	0,3 mg/ml (0,33 %) cloruro de sodio y 3,3 mg/ml (3,33 %) glucosa	500 cc	2	2
-------------------	--	--------	---	---

Tabla 40. Material de soporte vital y fungible disponible en la Unidad de Endoscopia en las dos evaluaciones.

<b>MATERIAL DE SOPORTE VITAL Y FUNGIBLE</b>			
<b>Tipo</b>	<b>Presentación</b>	<b>Cantidad primera evaluación</b>	<b>Cantidad segunda evaluación</b>
<b>Agujas</b>	<b>Intravenosas</b>	15	15
	<b>Intramusculares</b>	5	5
	<b>De transferencia de 18 G</b>	15	15
<b>Catéteres intravenosos</b>	<b>16 G</b>	3	3
	<b>18 G</b>	3	3
	<b>20 G</b>	3	3
<b>Tapones para vía con válvula de seguridad (anti reflujo)</b>	<b>Unidades</b>	36	36
<b>Jeringas</b>	<b>20 ml</b>	3	3
	<b>10 ml</b>	10	10
	<b>5 ml</b>	10	10
	<b>2 ml</b>	10	10
	<b>De gases</b>	2	2
<b>Llaves de tres vías</b>	<b>Con alargadera</b>	3	3
	<b>Sin alargadera</b>	3	3
<b>Tubos para análisis sanguíneo</b>	<b>Bioquímica</b>	2	2
	<b>Hemograma</b>	2	2
	<b>Coagulación</b>	2	2
<b>Compresor</b>	<b>Unidades</b>	2	2
<b>Sistema de bomba radioopaco con bombas disponibles</b>	<b>Unidades</b>	2	2

<b>Sistemas de gotero</b>	Unidades	4	4
<b>Gasas estériles</b>	Unidades	5	5
<b>Apósitos para vía (adhesivos)</b>	Unidades	5	5
<b>Esparadrapo</b>	<b>Tela</b>	1	1
<b>Venda de gasa</b>	<b>20 x 20 cm</b>	1	1
Paños estériles	Unidades	2	2
<b>Toallitas desinfectantes</b>	Unidades	40	40
<b>Spray de silicona</b>	Unidades	0	0
<b>Lubricante hidrosoluble</b>	Unidades	1	1
<b>Contenedor de objetos punzantes</b>	Unidades	1	1
<b>Hojas de bisturíes con mango</b>	<b>Nº 11</b>	0	1
	<b>Nº 10</b>	0	0

G: Gauges

Tabla 41. Material de oxigenoterapia disponible en la Unidad de Endoscopia en las dos evaluaciones.

<b>MATERIAL DE OXIGENOTERAPIA Y VÍA CENTRAL</b>			
<b>Tipo</b>	<b>Presentación</b>	<b>Cantidad primera evaluación</b>	<b>Cantidad segunda evaluación</b>
<b>Alargadera de oxígeno</b>	Unidades	1	1
<b>Cánula de traqueotomía</b>	Nº 8	1	1
<b>Kit de cateterización venosa central</b>	7 Fr	1	1
<b>Sutura curva</b>	Nº 1	2	2
<b>Porta</b>	Unidades	1	1
<b>Linterna</b>	Unidades	0	0
<b>Pilas de repuesto</b>	Unidades	4	4
<b>Mascarillas faciales</b>	<b>Con FIO<sub>2</sub> regulable tipo venturi</b>	2	2
	<b>Reservorio</b>	2	2

Ambú con mascarilla de silicona (correctamente almohadillada) y filtro antibacteriano con alargadera de oxígeno conectada	Unidades	1	1
Mascarillas ambú de repuesto de un solo uso	Nº 4	1	1
	Nº 5	1	1
Cánulas nasales de alto flujo (Optiflow®)		2	2

Fr: french; FIO2: fracción inspiratoria de oxígeno

Tabla 42. Antisépticos disponibles en la Unidad de Endoscopia en las dos evaluaciones.

ANTISÉPTICOS				
Tipo	Concentración	Presentación	Cantidad primera evaluación	Cantidad segunda evaluación
<b>Bactiseptic®</b>	2 % clorhexidina, 70 % alcohol isopropílico	Spray 250 ml	0	1

Tabla 43. Guantes disponibles en el carro de paradas en las dos evaluaciones.

GUANTES			
Tipo	Presentación	Cantidad primera evaluación	Cantidad segunda evaluación
<b>Estériles</b>	<b>Nº 6,5</b>	2	2
	<b>Nº 7</b>	2	2
	<b>Nº 7,5</b>	2	2
	<b>Nº 8</b>	2	2
<b>No estériles</b>	<b>Talla S</b>	1	1
	<b>Talla M</b>	1	1
	<b>Talla L</b>	1	1

**Cumplimiento: sí.**

Se dispone en la UE, en una zona libre de obstáculos próxima al conjunto de las salas de exploraciones, y bajo control de enfermería, un carro de paradas con el material de emergencias necesario, pulsioxímetro, dispositivos necesarios para oxigenoterapia, ambú y

para ventilación mecánica invasiva, carro de fármacos y materiales para su administración, monitor de ECG y desfibrilador manual.

En esta ocasión, sí contaba con hojas de bisturí del nº10, Bactiseptic® y laringoscopio ya montado.

Cisatracurio y Anectine ® se encontraban refrigerados en una sala de exploraciones endoscópica anexa al espacio en el que se encuentra el carro de paradas. Como precisan una determinada temperatura para su conservación, se consideró que dicho material estaba disponible para el carro de paradas si fuera preciso.

**Indicador 1.3 La unidad de endoscopia tiene definida las funciones y responsabilidades del equipo de trabajo.**

**Cumplimiento: sí.**

Se ha realizado, según el diagrama de Gantt específico (Tabla 8), un PNT (ANEXO X) en el que se detallan las funciones y responsabilidades de los distintos estamentos que conforman el equipo de trabajo de la UE, siendo aceptado por los mismos, supervisor de enfermería, así como por el jefe de sección de Aparato Digestivo del hospital, estando disponible en formato físico en la UE, como digital en los ordenadores de la biblioteca de la UE.

**Indicador 1.4 Existen documentos con instrucciones sencillas y fáciles de seguir previos a la realización de la colonoscopia.**

**Cumplimiento: sí.**

Esta disponible tanto en formato digital, siendo accesible desde todos los ordenadores del HUMM a través de la red interna del mismo, como físico, impreso en cantidad suficiente en la UE, el mismo documento que se entregaba a los pacientes previamente a la realización de colonoscopia (ANEXO VII).

**Indicador 1.5 Existe en la Unidad de Endoscopia un documento con información sencilla y apropiada acerca de la vigilancia y recomendaciones tras la polipectomía.**

**Cumplimiento: sí**

Existe tanto en formato digital, siendo accesible desde todos los ordenadores del HUMM a través de la red interna del mismo, como físico, impreso en cantidad suficiente en la UE, el mismo documento (ANEXO VIII) que se entrega a los pacientes tras polipectomía.

**Indicador 1.6 Los endoscopistas que realizan colonoscopias de cribado de CCR, son especialistas en aparato digestivo y tienen experiencia en realización de colonoscopias.**

**Cumplimiento: sí.**

Todos los endoscopistas que conforman la UE son especialistas en Aparato Digestivo con el correspondiente título que lo acredita.

Dicha información, fue corroborada por cada uno de ellos y el jefe de sección de Aparato Digestivo del hospital tras consultar la programación de actividad de la sección que el mismo se encarga de realizar semanalmente.

**Indicador 1.7 La persona o personas encargadas de la monitorización y sedación tienen los conocimientos necesarios en monitorización y soporte vital básico.**

**Cumplimiento: no (75 %).**

Entre los 10 endoscopistas y 6 enfermeros/as que llevan a cabo colonoscopias de cribado del CCR, 12 de los 16 (87,5 %) han realizado los cursos que se especifican en el indicador propuesto, faltando por realizarlo 4 enfermeras, de las que 2 están ya inscritas en uno de los cursos avalado por la SEED que se desarrollará en octubre de 2021. Las 2 enfermeras restantes, lo realizarán en el año 2022, al no disponer de existir disponibilidad para realizarlo en el año 2021.

## 5.5.2 Proceso

**Indicador 2.1 El consentimiento informado es completo y esta correctamente cumplimentado tanto por el paciente o tutor legal correspondiente, como por el médico.**

**Consentimiento informado cumplimentado correctamente: 100 % (110/110).**

Revisando las historias clínicas en formato físico de los pacientes, se comprobó que en todos los casos (100 %) el consentimiento informado estaba correctamente cumplimentado tanto por el paciente y/o tutor legal, como por el médico responsable de la realización de la exploración, suponiendo en esta ocasión, que el paciente lo entregaba ya firmado.

**Indicador 2.2 El informe endoscópico es correctamente cumplimentado.**

Fue analizado como si se tratara de un indicador compuesto tipo porcentaje simple:

**Informe endoscópico cumplimentado correctamente: 94,65 % (2674/2825).**

En ningún caso, en las dos evaluaciones, el informe endoscópico ha sido correctamente cumplimentado, faltando siempre alguna de la información requerida para su cumplimiento. Los apartados del informe endoscópico que en la anterior evaluación fueron cumplimentados en todos los casos, también fueron cumplimentados adecuadamente en todos los informes en esta evaluación, mejorando de forma estadísticamente significativa de forma global la cumplimentación de los informes endoscópicos, así como los apartados:

- Tipo/s de endoscopio/s usado/s
- Indicación
- Uso de sedación, medicación empleada para ello y profesional responsable de la misma
- Tiempo de retirada del endoscopio
- Maniobras diagnóstico-terapéuticas llevadas a cabo
- Muestras obtenidas para su análisis histopatológico
- Descripción completa de los pólipos identificados
- Recuperación o no de los pólipos resecados para su análisis
- Complicaciones inmediatas y actuaciones llevadas a cabo

A pesar de mejorar ligeramente, y de forma estadísticamente significativa el apartado: descripción del tipo de endoscopio usado, el porcentaje alcanzado fue del 34,54 %, frente al 17,27 % en la primera.

La especificación del “grado de limpieza colónica”, fue cumplimentado en un porcentaje muy alto en ambas evaluaciones, aumentando de forma no estadísticamente significativa de un 94,12 % en el 2018 al 99,02 % en el 2021.

En cuanto a la descripción del “método de resección de los pólipos”, también adecuadamente cumplimentado en un porcentaje muy alto en los informes endoscópicos en ambas evaluaciones, disminuyó ligeramente su cumplimentación en la segunda evaluación, del 97,42 al 94,68 %, pero también de forma no estadísticamente significativa (Tabla 44).



Tabla 44. Resultados en ambas evaluaciones y su comparación del indicador 2.4.

<b>INDICADOR 2.4: EL INFORME ENDOSCÓPICO ES CORRECTAMENTE CUMPLIMENTADO (CASOS EVALUADOS: 110)</b>							
<b>Sub-indicadores</b>	<b>Primera evaluación</b>			<b>Segunda evaluación</b>			<b>p</b>
	<b>Numerador</b>	<b>Denominador</b>	<b>Cumplimiento (%)</b>	<b>Numerador</b>	<b>Denominador</b>	<b>Cumplimiento (%)</b>	
Datos de filiación del paciente y fecha del procedimiento	110	110	100	110	110	100	-
Endoscopista/s	110	110	100	110	110	100	-
Procedimiento endoscópico	110	110	100	110	110	100	-
Tipo/s de endoscopio/s usado/s	19	110	17,27	38	110	34,54	<b>0,03</b>
Indicación	43	110	39,09	108	110	98,18	<b>&lt; 0,001</b>
Uso de sedación, medicación empleada para ello y profesional responsable de la misma	93	110	84,54	110	110	100	<b>&lt; 0,001</b>
Grado de limpieza colónica	96	102	94,12	109	110	99,09	0,057
Extensión anatómica de la exploración	102	102	100	110	110	100	-
Tiempo de retirada del endoscopio	0	110	0	109	110	99,09	<b>&lt;0,001</b>
Descripción de la prueba	110	110	100	110	110	100	
Maniobras diagnóstico-terapéuticas llevadas a cabo	143	158	90,51	290	301	96,66	<b>0,01</b>
Muestras obtenidas para su análisis histopatológico	100	158	63,29	288	301	95,68	<b>&lt;0,01</b>
Descripción completa de los pólipos identificados	95	158	60,13	279	301	92,69	<b>&lt;0,001</b>
Método de resección de los pólipos	151	155	97,42	285	301	94,68	0,089
Recuperación o no de los pólipos resecados para su análisis	97	155	62,58	288	301	95,68	<b>&lt;0,001</b>
Complicaciones inmediatas y actuaciones llevadas a cabo	99	110	90	110	110	100	<b>0,001</b>
Diagnóstico/s	110	110	100	110	110	100	-
<b>Indicador compuesto</b>	<b>1588</b>	<b>2088</b>	<b>76,05</b>	<b>2674</b>	<b>2825</b>	<b>94,65</b>	<b>&lt;0,001</b>

**Indicador 2.3 El grado de limpieza colónica aparece reflejado en los informes de las colonoscopias de cribado.**

**Registro limpieza colónica: 99,09 % (109/ 110)**

En 109 de los 110 pacientes evaluados (99,09 %), se registró con una escala validada el grado de limpieza colónica, en concreto, se usó la escala de Boston (ANEXO IV).

El cumplimiento de este indicador, fue significativamente mayor en el 2021 que en el 2018 ( $p < 0,0001$ ), cumpliendo además con el nivel de calidad exigido ( $\geq 95$  %).

**Indicador 2.4 En el informe endoscópico se registra si se ha alcanzado o no el fondo de ciego.**

**Registro intubación cecal: 94,39 % (101/ 107)**

Se excluyeron 3 pacientes (2 por imposibilidad de alcanzar el ciego [por dificultad técnica] y el restante, por mala preparación), analizando los informes de 107 colonoscopias de cribado.

Fue registrado adecuadamente (por escrito y mediante foto y/o video) en 101 de 107 informes (94,39 %). No se documentó adecuadamente en los 6 restantes (5,61 %) por faltar una foto adecuada que lo refrende.

Se consiguió mejorar el cumplimiento de este con una diferencia estadísticamente significativa respecto a la primera evaluación.

**Indicador 2.5 Los pólipos identificados en una colonoscopia de cribado son descritos según su tamaño y aspecto macroscópico en los informes de las colonoscopias de cribado.**

Para considerar que se encuentran adecuadamente descritos, debe figurar en el informe endoscópico su localización, tamaño y aspecto macroscópico según la clasificación de París, explicada en el anexo correspondiente (ANEXO III).

**Descripción adecuada pólipos: 74,54 % (72/ 82)**

En 82 pacientes (74,54 %) que se identificaron pólipos, su localización, morfología y tamaño estaban adecuadamente descritos en 72 informes de colonoscopia (87,8 %), mientras que no estaban bien descritos en los 10 restantes (12,2 %).

Se mejoró el cumplimiento del indicador de forma estadísticamente significativa respecto a la primera evaluación, pero no se cumplió el estándar de calidad al respecto ( $\geq 95\%$ ).

**Indicador 2.6 El tiempo de retirada del endoscopio desde el fondo cecal en las colonoscopias de cribado es de al menos 6 minutos y queda registrado en el informe.**

**Tiempo retirada registrado y adecuado: 92 % (23/ 25)**

De los 110 pacientes seleccionados aleatoriamente, se excluyeron 83 (80 por haber realizado maniobras diagnóstico-terapéuticas durante la exploración, 2 por imposibilidad de alcanzar el ciego [por dificultad técnica] y el restante, por resultar incompleta la exploración por mala preparación), analizando los informes de 25 colonoscopias de cribado.

Se registró en 24 de 25 informes de colonoscopias de cribado (96 %), siendo mayor de 6 minutos en todos salvo en uno, por lo que se registró y fue adecuado en 23 de 25 pacientes (92 %).

Se mejoró el cumplimiento del indicador de forma estadísticamente significativa respecto a la primera evaluación, cumpliendo la media del tiempo de retirada, con los estándares de calidad al respecto ( $\geq 6$  minutos), e incluso con los recomendados por la American Gastroenterological Association (AGA) ( $\geq 9$  minutos), ya que fue de 9,32 minutos (IC95%: 8,28-10,48).

### **5.5.3 Resultado**

**Indicador 3.1 Tasa de preparación intestinal adecuada.**

**Tasa preparación intestinal adecuada: 98,15 % (106/ 108)**

De los 110 pacientes evaluados, se excluyeron 2 pacientes por no lograr alcanzar fondo de ciego por dificultad técnica.

En 107 de 108 informes de colonoscopia evaluados, se especificaba el grado de limpieza colónica con una escala validada (Boston, [ANEXO IV], no siendo descrito el grado de limpieza colónica en el informe restante.

Fue adecuada (total  $\geq 6$  puntos con ningún segmento con  $< 2$  puntos) en 106 de 108 (98,15 %) informes de colonoscopia, siendo la mediana de puntuación de 9 puntos (rango: 0 – 9).

Se mejoró el cumplimiento del indicador de forma estadísticamente significativa respecto a la primera evaluación, cumpliendo en esta ocasión, con los estándares de calidad establecidos ( $\geq 90\%$ ), y también los recomendados ( $\geq 95\%$ ).

### Indicador 3.2 Tasa de intubación cecal.

#### Tasa intubación cecal: 92,66 % (101/109)

Se excluyó un paciente en el que se suspendió la exploración por mala limpieza colónica, por lo que se analizaron 109 informes de colonoscopia de cribado.

Se alcanzó fondo de ciego en 101 de 109 exploraciones (92,66 %). No se consideró que se alcanzara el fondo de ciego en 6 colonoscopias (5,51 %), al no ser adecuadamente descrito en el informe por faltar una foto adecuada que lo refrende, no pudiéndose alcanzar en 2 (1,83 %) por dificultad técnica.

Se mejoró el cumplimiento del indicador de forma estadísticamente significativa respecto a la primera evaluación, cumpliendo en esta ocasión, con los estándares de calidad establecidos ( $\geq 90$  %), no superando en cambio, los recomendados ( $\geq 95$  %).

### Indicador 3.3 Los pólipos colónicos se resecan con una adecuada técnica y queda descrito en los informes de las colonoscopias de cribado.

#### Técnica resección adecuada: 86,12 % (180/209).

Se resecaron 299 pólipos, midiendo 209 de estos 4 mm o más. La técnica de resección más usada fue el asa de diatermia (69,78 %) (Tabla 45).

Se resecaron con pinza 29 pólipos (13,88 %), por lo tanto, inadecuadamente.

Se mejoró el cumplimiento del indicador de forma estadísticamente significativa respecto a la primera evaluación, cumpliendo en esta ocasión, con los estándares de calidad establecidos en el indicador ( $\geq 80$  %).

Tabla 45. Técnica resección pólipos  $\geq 4$  mm en ambas evaluaciones y su comparación.

TÉCNICA DE RESECCIÓN		PRIMERA EVALUACIÓN n (%)	SEGUNDA EVALUACIÓN n (%)	p
Adecuada	Asa diatermia	589 (97,84 %)	143 (79,45 %)	
	Asa fría	13 (2,16 %)	37 (20,55)	
Total técnica adecuada		602 (71,33 %)	180 (86,12 %)	< 0,0001
Inadecuada	Pinza	242 (28,67 %)	29 (13,88 %)	
Total		844	209	

### **Indicador 3.4 Tasa de detección de adenomas (TDA).**

**TDA: 63,6 % (70/110)**

No se observaron diferencias estadísticamente significativas respecto a la primera evaluación, es decir, no se consiguió mejorar su cumplimiento. A pesar de ello, en ambas evaluaciones se cumplieron los estándares de calidad mínimos establecidos ( $\geq 40\%$ ).

### **Indicador 3.5 Tasa de recuperación de pólipos $\geq 5$ mm.**

**Tasa de recuperación de pólipos  $\geq 5$  mm: 97,63 % (165/169)**

En 82 pacientes, se resecaron 299 pólipos, evaluando los 286 en los que se especificó en el informe su tamaño estimado. De estos, 169 eran  $\geq 5$  mm (59,1 %), mientras que los 117 restantes en los que se especificó su tamaño (40,9 %), eran  $< 5$  mm, por lo que se excluyeron para el cálculo de la tasa de recuperación de pólipos  $\geq 5$  mm.

Se recuperaron para su análisis histopatológico 165 (97,63 %) de ellos, no observándose diferencias respecto a los recuperados en el 2018 ( $p=1$ ) no pudiendo saber si se recuperaron los 4 restantes al no especificarse en los informes de las colonoscopias (2,37 %).

No se consiguió mejorar su cumplimiento, pero en ambas evaluaciones, se cumplieron con los estándares de calidad establecidos ( $\geq 90\%$ ), superando también los recomendados ( $\geq 95\%$ ).

### **Indicador 3.6 Tasa de hemorragia post-polipectomía.**

**Tasa de hemorragia post-polipectomía: 0 % (0/298)**

No se identificó ninguna hemorragia post-polipectomía significativa tras la resección de 298 pólipos.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas respecto a la primera evaluación, cumpliendo en ambas con los estándares de calidad establecidos ( $< 1/200$ ).

**Indicador 3.7 Tasa de complicaciones que requieren reingreso en  $\leq 7$  días.**

**Tasa de complicaciones: 0 % (0/110)**

Ningún paciente requirió ingreso hospitalario en  $\leq 7$  días desde la realización de la colonoscopia.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas respecto a la primera evaluación, cumpliendo en ambas con los estándares de calidad establecidos ( $\leq 0,5$  %).

## **6. DISCUSIÓN**

### **Importancia del cribado de CCR**

El CCR, debido a su alta incidencia, esperando que siga aumentando en los próximos años, así como por su considerable mortalidad, constituye en la actualidad un importante problema de salud (2,3).

La calidad esta cada vez más presente en la actividad clínica asistencial, siendo ya un paradigma fundamental en los programas de cribado de CCR.

Vivimos en una sociedad en la que la preocupación por la salud, cobra cada año una mayor importancia, según se observa en las encuestas realizadas por el Centro de Investigaciones Sociológicas, lo que se ha magnificado por la pandemia de la COVID-19. De hecho, en los últimos años, sólo ha sido superado por el paro y los problemas de índole económica (142).

A su vez, cada vez hay una mayor conciencia en la sociedad acerca del cáncer en general, así como del CCR y las medidas recomendadas a nivel de prevención primaria y secundaria, para su prevención y diagnóstico precoz mediante los programas de cribado existentes en nuestro país.

Así, con la implantación de los programas de cribado del CCR en cualquiera de sus modalidades, se ha logrado reducir la incidencia y mortalidad atribuible al CCR. La colonoscopia, procedimiento en el que confluyen todas las medidas de cribado del CCR, además de ser diagnóstico, puede extirpar las lesiones premalignas, siendo el que ha demostrado una mayor disminución de la incidencia y mortalidad por CCR (16,51,55,56,77,81–83).

### **Calidad de la colonoscopia de cribado**

La endoscopia gastrointestinal, incluyendo la colonoscopia, se ha convertido en una herramienta indispensable en la práctica clínica habitual, habiéndose generalizado su uso. Sin embargo, se ha observado una heterogenicidad en su practica entre las distintas unidades de endoscopia y entre los mismos endoscopistas (47).

Así, es evidente que es necesario definir y evaluar unos indicadores de calidad, con la finalidad de estandarizar u homogeneizar las mejores prácticas clínicas y conseguir la máxima calidad posible en las colonoscopias de cribado. Una vez definidas las mejores prácticas y los indicadores para evaluarlas, es preciso fomentar actividades de evaluación y mejora de la calidad en las unidades de endoscopias que realizan cribado de CCR (47,130).

En los últimos años, diferentes sociedades científicas han definido unos estándares de calidad para el programa de cribado de CCR, que se centran en las siguientes dimensiones: la científico-técnica, la satisfacción de los pacientes y su accesibilidad.

La satisfacción de los usuarios del Programa CCR del Área VI, ha sido evaluada en al menos dos ocasiones mediante escalas validadas, como la propuesta por la American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) (ANEXO XI), que ha sido validada en España. Esto ha sido objeto de 2 TFG, siendo la satisfacción medida alta o muy alta en casi el 99,9% de los encuestados (129).

La evaluación periódica de la calidad, puede ayudar a detectar situaciones que pueden ser susceptibles de mejora, siendo una herramienta útil para la mejora continua de la calidad.

En cuanto a la dimensión científico-técnica, ya Senador Morán en su tesis (47) llevada a cabo entre febrero de 2006 y febrero de 2007, intentó evaluar el papel de la colonoscopia en nuestro sistema sanitario, mostrando con sus resultados que es posible medir la calidad en el seno de un programa de cribado de CCR, observando, además, que el nivel de calidad es elevado en la UE del HUMM.

A raíz de los criterios de calidad propuestos en el 2011 por el grupo de trabajo AEG-SEED, se desarrolló un Programa de Calidad de la Colonoscopia en España, avalado por el mismo grupo de trabajo y denominado "QUALISCOPIA", elaborando un documento en el que se detallan los criterios de calidad que deben reunir las unidades de endoscopia, así como los endoscopistas, para certificar que ambos cumplen los estándares de calidad propuestos para las colonoscopias de cribado del CCR, siendo útiles además de para conseguir el certificado de calidad, tras la evaluación positiva de su cumplimiento por una auditoría externa (130).

Para nuestro estudio, se han seleccionado y definido una serie de indicadores de calidad a partir de los propuestos por las distintas sociedades científicas, siendo adaptados a nuestro medio. También se han creado circuitos de mejora para adaptarnos a los nuevos indicadores establecidos por las sociedades científicas.

Con ellos se ha medido la calidad del proceso, y se espera que al menos no empeore, en las sucesivas evaluaciones, empleándolos para monitorizar la actividad en el contexto de una mejora continua de la calidad, sirviendo además para homogeneizar o estandarizar la práctica de la colonoscopia de cribado. Estos indicadores son modificables según los estudios al respecto que vayan surgiendo, así como documentos de consenso y el marco asistencial sobre el que se apliquen.



El programa de cribado del CCR, al constituir un proceso asistencial bien definido y organizado, en el que se recogen numerosos datos para valorar su eficacia, seguridad y desarrollo, facilita el desarrollo del plan de mejora de calidad propuesto.

La intervención llevada a cabo en el programa de cribado del CCR del Área VI del Servicio Murciano de Salud, persigue la mejora de la calidad del mismo, actuando sobre varios niveles:

- Mejora de las infraestructuras, equipamiento y material de la UE.
- Definición de funciones y responsabilidades del equipo de trabajo.
- Mejora de los recursos humanos disponibles con una mejor formación del personal implicado.
- Mejora del registro del proceso asistencial.

### **Evaluación indicadores de calidad**

Esta claro que, unas infraestructuras, equipamiento y material adecuados y en buen estado, son necesarios, pero no suficientes, para poder desarrollar una actividad con la calidad determinada.

En este aspecto, aunque las infraestructuras ya eran adecuadas en la primera evaluación, se han conseguido mejorar, pasando a disponer de un mayor número de salas de exploraciones endoscópicas, que permite realizar un mayor número de exploraciones endoscópicas al año, y por tanto, también colonoscopias de cribado. Además, ha aumentado el tamaño de las mismas, así como de la **sala de recuperación (indicador 1.1)**, que ha aumentado su tamaño y el número de puestos de recuperación de forma proporcional al aumento de salas de endoscopia y exploraciones diarias llevadas a cabo, cumpliendo el mínimo de 1,5 puestos de recuperación por cada sala de exploración endoscópica, así como el tamaño de las mismas y equipamiento (130,140,145). Además, su funcionamiento es similar al de otras UE en el mundo, con una zona que permite una monitorización más exhaustiva por el personal de enfermería, a la que se dirigen los pacientes tras salir de los gabinetes de exploración endoscópica; y una segunda zona, en la que la vigilancia por el personal de enfermería es menos exhaustiva, en la que los pacientes anteriores son dirigidos para terminar de recuperarse de los efectos de la sedación administrada (144).

En cuanto al **equipamiento y material del carro de paradas (indicador 1.2)**, se han corregido los escasos déficits en el material que debe disponer, además de estar mejor ubicado que en la anterior zona de recuperación, siendo el acceso al mismo más sencillo. También se ha comprobado que existe un documento con información sencilla y adecuada para los pacientes a los que se les realiza polipectomía, de las precauciones y síntomas y signos a los que prestar atención, estando impreso en cantidad suficiente en la UE en ambas evaluaciones, no considerando preciso su modificación. Este es entregado a todos los

pacientes a los que se les realiza polipectomía, junto con el informe de la exploración endoscópica realizada, antes de abandonar la unidad.

Aunque antes de que se llevara a cabo la primera evaluación, existían una serie de documentos sobre las funciones del personal de enfermería y auxiliar de enfermería que trabajan en la UE, estos estaban desfasados, y no se correspondían con las funciones que actualmente desempeñan diariamente en la UE, y en concreto, en la sala de exploración en la que se realizan las colonoscopias de cribado. Además, no existían documentos adecuados que definieran las funciones y responsabilidades del personal perteneciente al resto de estamentos que trabajan en la UE. Por ello, se redactó un PNT que recogía todas las **funciones y responsabilidades del equipo de trabajo** de la UE (**indicador 1.3**), siendo consensuado con los mismos, y aprobado en última instancia por el supervisor de enfermería y el jefe de sección responsable.

En cuanto a **la especialidad de los endoscopistas que realizan las colonoscopias en la UE (indicador 1.6)**, mientras que en la primera evaluación, en la UE existían 8 médicos que realizaban colonoscopias de cribado, en la segunda evaluación, eran 11 los que las realizaban, siendo todos en ambas evaluaciones, especialistas en gastroenterología. Respecto a la primera evaluación, se ha conseguido aumentar los recursos humanos disponibles, tanto personal de auxiliar de enfermería, enfermería como de médicos, siendo todos los últimos, especialistas en aparato digestivo. Es importante que la colonoscopia sea realizada por un endoscopista experto, como se ha observado en un estudio realizado por Rodrigo Jover y colaboradores en nuestro medio (147).

Se dispone en la literatura de información suficiente que demuestra que, para proporcionar una atención sanitaria de calidad, tiene que disponer de unos recursos humanos adecuados, en cantidad suficiente y altamente cualificada (148).

Se ha demostrado que la sedación durante los procedimientos endoscópicos por personal de enfermería y médicos cualificados, es segura, mejorando la tolerancia y aceptabilidad de los pacientes a la colonoscopia (149–155). En cuanto al cumplimiento del **indicador 1.7 (el personal encargado de la monitorización y sedación tienen los conocimientos necesarios en monitorización y soporte vital básico)**, mientras que en la primera evaluación, 13 de los 14, entre endoscopistas y personal de enfermería que realizaban colonoscopias de cribado de CCR, habían realizado al menos un curso que los capacitan para la sedación de los pacientes durante los procedimientos endoscópicos, en la segunda evaluación esa cifra empeora del 92,86 al 75 %, no cumpliendo en ninguno de los casos con los estándares propuestos. Esto se debe al hecho de que al aumentar los recursos humanos al crecer la UE de una evaluación a otra, el personal de reciente incorporación todavía no ha podido realizar el curso de sedación que los capacita para su administración durante los procedimientos endoscópicos, en parte debido a la interrupción de su realización durante la

pandemia COVID-19 que hemos sufrido. Parte del personal anterior, ya están inscritos para la realización de alguno de los cursos organizados por la SEED a lo largo y ancho del territorio nacional este año, y existe un fuerte compromiso por parte de estos, así como por el supervisor de enfermería y jefe de sección, para su realización tan pronto como sea posible, esperando que antes del año 2023, todo el personal que trabaja actualmente en la UE, este capacitado para la administración de sedación durante los procedimientos endoscópicos.

**La información del procedimiento y la firma del consentimiento informado (indicador 2.1)**, son requisitos legales ante la realización de un procedimiento invasivo en nuestro país, considerando los posibles eventos adversos inherentes a la técnica de colonoscopia (156,157). En ambas evaluaciones, el consentimiento informado ha sido correctamente cumplimentado en el 100% de los casos evaluados, lo que supone un excelente nivel de cumplimiento.

Durante el proceso diagnóstico del Programa de cribado CCR llevado a cabo en el Area VI, los pacientes reclutados con test de SOHi positivo, son citados en una consulta de enfermería donde se realiza una historia clínica exhaustiva, se informa del significado de la positividad del test y se indica la realización de una colonoscopia. Además, se informa de como se lleva a cabo, de los posibles beneficios y complicaciones, se explica la preparación colonica y se formalizan los consentimientos informados.

Probablemente haya influido en el alto cumplimiento de este indicador, que esta labor de informar y obtener el documento consentimiento informado sea realizada de esta forma y por una enfermera conocedora del proceso asistencial, fuertemente comprometida con el equipo de cribado.

El informe endoscópico probablemente es, la mayor fuente de datos necesarios para evaluar la calidad de las colonoscopias, siendo además una medida de calidad. Por lo tanto, es fundamental que este sea adecuadamente cumplimentado, siendo muy útil para asegurar que los datos fundamentales queden plasmados en el mismo, la creación de campos que sean obligados cumplimentar para poder general el informe. Esta medida además es fácil de implementar, como se ha observado en un estudio de mejora de la calidad con la metodología PDSA (Plan-Do-Study-Act) realizado en Francia ~~es efectiva en mejorar la calidad de la colonoscopia~~ (158).

Otra medida relativa a la redacción de informes endoscópicos, y que ayuda a homogeneizar este, es la creación de campos con respuestas desplegadas predeterminadas.

En función de la experiencia previa observada desde la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia por el Coordinador Regional del programa de Cribado del CCR de la Región de Murcia, así como el resto de coordinadores del programa, teniendo en cuenta también los

elementos que la ASGE recomienda incluir en los informes endoscópicos, y otros que el grupo de trabajo consideró como importantes, teniendo en cuenta la evidencia publicada al respecto y experiencia personal, se consideraron que para que **los informes de endoscopia estuvieran bien cumplimentados (indicador 2.2)**, debían incluir al menos los 17 elementos descritos en la ficha del indicador en cuestión (114,130).

Ha habido una mejoría significativa, pasando de un 76,1% a un 94,75% de cumplimiento considerando el indicador globalmente. Los subindicadores que han logrado una mejoría significativa han sido:

- Indicación
- Uso de desación, medicación empleada para ello y profesional responsable de la misma
- Tiempo de retirada del endoscopio
- Maniobras diagnóstico-terapéuticas llevadas a cabo
- Muestras obtenidas para su análisis histopatológico
- Descripción completa de los pólipos identificados
- Método de resección de los pólipos
- Complicaciones inmediatas y actuaciones llevadas a cabo
- Tipo/s de endoscopio/s usado/s

Este último subindicador, “tipo de endoscopio usado”, aunque ha mejorado significativamente, en la segunda evaluación no ha superado el 35% de cumplimentación. Esto es debido a que no se incluye un ítem específico para su descripción, siendo en los casos en los que ha sido descrito, redactado en forma de texto libre en el apartado “descripción de la exploración”. Con el cambio realizado en la interfaz del monitor de la videoprocadora, aparece el número de serie del endoscopio usado, con el que se puede averiguar, al quedar registrado en las imágenes capturadas durante la exploración endoscópica, el tipo de endoscopio utilizado. Por lo tanto, si se considerase como suficiente, no sería necesaria su descripción en el informe endoscópico, y su cumplimiento alcanzaría el 100 %.

La mejora experimentada en la mayoría de subindicadores ha sido debida principalmente a la modificación del informe endoscópico para las colonoscopias de cribado, medida promovida por la Dirección General de Salud Pública y Adicciones y coordinadores regionales del programa de cribado del CCR, que ha demostrado ser una medida efectiva. Dado que la mejoría se ha debido principalmente a la inclusión de campos obligatorios y/o con pestañas desplegadas de respuestas predeterminadas, creemos que también sería útil incluir un campo desplegable en dicho informe, en el que se dieran varias opciones de endoscopios que pueden haber sido utilizados.

El subindicador tiempo de retirada del endoscopio ha pasado de un cumplimiento del 0% a un 99%. Esto creemos que es debido a la inclusión de campos obligatorios en los que se introduce la hora de entrada, llegada al fondo cecal y de salida, calculando automáticamente los intervalos de tiempo total de colonoscopia y el tiempo de retirada.

Hay un subindicador en el que a pesar de haber mejorado su cumplimentación, esta no ha sido significativa, el grado de limpieza colónica, probablemente debido a que su cumplimentación ya era muy elevada en la primera evaluación, siendo el margen de mejora insuficiente como para que se pudiera alcanzar la significación estadística.

En otros subindicadores no se ha mejorado su cumplimentación, dado que ya era del 100 % en la primera evaluación:

- Datos de filiación del paciente y fecha del procedimiento
- Endoscopista/s
- Procedimiento endoscópico
- Extensión anatómica de la exploración
- Descripción de la prueba
- Diagnóstico/s

Sólo un subindicador ha visto empeorada su cumplimentación, el método de resección de los pólipos, lo que ha podido ser debido a que el nuevo informe usado para describir las colonoscopias de cribado, ha sufrido cambios durante el periodo de estudio, no siendo obligatorio en algunos de ellos, la cumplimentación de varios campos o desplegados, entre ellos, el método de resección de los pólipos. A pesar de ello, el grado de cumplimentación ha sido muy elevado.

Para el **registro de la limpieza colónica (indicador 2.3)**, antes de los cambios promovidos por el programa de cribado regional, se utilizaba una escala no validada que no evaluaba los segmentos colónicos por separado, si no de forma global, siendo obligada su repetición si la limpieza colónica era mala o regular.

Mientras que en prácticamente todos los informes se utilizaba esta escala (94,12 %) para especificar el grado de limpieza colónica, sólo en 3 de los 102 (2,94 %) pacientes analizados en la primera evaluación, el grado de limpieza colónico fue registrado mediante una escala de limpieza validada como la de Boston.

En la segunda evaluación, al ser obligatorio su registro en el informe endoscópico mediante la escala de Boston para poder generar e imprimir el informe, se registró con esta escala en casi todos los casos (99,09 %), no siendo registrado únicamente en uno, pudiendo esto deberse a que con los cambios introducidos en el formulario, en algún momento en que se usó, la cumplimentación de este ítem no fuera obligatoria, siendo pasada por alto su

cumplimentación por el endoscopista que realizó el informe. Por ello, el hecho de que su cumplimentación sea obligatoria para poder generar el informe, imprimirlo y entregárselo al paciente, es una medida eficaz para mejorar su cumplimentación, como ha quedado demostrado.

Es importante que este sea registrado en el informe endoscópico, dado que una mala limpieza colónica obliga a la repetición de la exploración, habiéndose asociado con una mayor tasa de cáncer de intervalo, así como una mayor tasa de pérdida de pólipos, de adenomas, lesiones planas y serradas, entre otros. De hecho, en un estudio retrospectivo en el que se evaluó la TDA en 133 pacientes que se repitieron una colonoscopia de cribado por una previa con mala preparación, se observó que la TDA aumentaba del 25,7 % al 33,8 %, teniendo el 18 % del total, un mayor riesgo de CCR que obligaba a la repetición de la colonoscopia a corto plazo por presentar adenomas avanzados. Además, se observó que si no se hubiera repetido la colonoscopia, se hubieran perdido, o dejado de detectar-resecar, casi la mitad de adenomas (47,9 %)(114,159–163)

Otro motivo para repetir una colonoscopia, es el hecho de no alcanzar el fondo cecal. Se considera que una colonoscopia ha sido completa si se ha conseguido la intubación del fondo cecal, entendiéndose por esta a la inserción de la punta del endoscopio lo más próxima a la válvula ileocecal, permitiendo explorar completamente todo el polo cecal. Por lo tanto, el adecuado **registro en el informe endoscópico de la intubación cecal (indicador 2.4)**, es fundamental para presuponer que se ha explorado todo el colon. De hecho, un meticuloso registro del mismo, se ha asociado con una mayor TDP (164,165).

En la primera evaluación, se registró adecuadamente en 73 de 102 colonoscopias de cribado (71,75 %). La causa más frecuente de un inadecuado registro fue la ausencia de una fotografía adecuada en el informe endoscópico que demostrara la intubación cecal, faltando esta en 28 de los 29 casos en los que no se registró adecuadamente; en la segunda evaluación, sólo fue mal registrado por faltar una fotografía adecuada en 6 de los 107 informes evaluados, siendo en esta correctamente registrada en el 94,39 %.

Existen varias razones que pueden explicar esta mejoría significativa. Una de ellas es que, en la primera evaluación, la forma de exportar las imágenes capturadas durante la exploración endoscópica al ordenador en el que se realizaban los informes endoscópicos, era mediante transferencia por un dispositivo de almacenaje externo portátil o pen-drive, olvidándose en muchos casos su transferencia para su posterior registro en los informes endoscópicos, así como faltando dicho dispositivo en otras ocasiones.

Previo a la segunda evaluación, se empezó a implementar un sistema de captura de imagen médica informatizado que se transfiere directamente en el servidor informático del hospital

(SELENE) asociado al paciente en cuestión, quedando esta debidamente capturada y facilitando la integración de la imagen médica en el informe.

Además, en el nuevo informe, existe un ítem de respuesta dicotómica (sí/ no) de obligada cumplimentación, en el que se tiene que especificar si se incluye o no imagen del fondo de ciego, lo que puede servir de recordatorio para posteriormente cargar la imagen del mismo en el informe endoscópico.

Esto sugiere, que los recordatorios por escrito, como el facilitar la transferencia de las imágenes capturadas durante la exploración endoscópica al dispositivo desde el que se realizan los informes endoscópicos, son efectivos en aumentar el adecuado registro del fondo de ciego.

La **adecuada descripción de los pólipos identificados (indicador 2.5)** en una colonoscopia de cribado es importante, dado que su tamaño y morfología según la clasificación de París, se ha relacionado con su estirpe histológica y potencial invasivo, y, por lo tanto, para evitar la resección de lesiones sospechosas de malignidad. Su uso es útil también para unificar criterios descriptivos y a establecer criterios de riesgo preneoplásicos en las lesiones planas. Además de la descripción de su morfología con la clasificación de París, es fundamental describir su localización, pues puede ser importante para la planificación de colonoscopias posteriores, para evaluar, por ejemplo, la persistencia de la lesión por una resección incompleta, pólipos grandes extirpados, etc (114,147,166–169).

No se observaron diferencias significativas en su tamaño mediano, morfología ni localización, siendo en cada una de las evaluaciones la morfología más frecuente según París, sésil (I-s), y su localización más frecuente, el sigma.

Para la evaluación del cumplimiento del indicador en cambio, se ha considerado como unidad de medida no cada pólipo de forma individual, sino a cada informe endoscópico, es decir, que para considerar que en un informe, los pólipos estaban adecuadamente descritos, debían estarlo todos los pólipos descritos en el mismo.

De esta forma, se ha observado una mejoría significativa respecto a la primera evaluación, pasando del 47,76 a 74,54 %. Ha podido deberse al nuevo modelo de informe usado para las colonoscopias de cribado que, para cada pólipo identificado, incluye varios ítems de obligado cumplimiento mediante respuestas predeterminadas, en los que hay que describir pólipo por pólipo, su morfología según París, tamaño en mm estimado por el endoscopista, y su localización. Esta medida, por tanto, se ha visto útil en mejorar la descripción de los pólipos colónicos, pero los resultados obtenidos al respecto, tienen todavía margen de mejora, recomendando QUALISCOPIA que estén adecuadamente descritos en más del 95 % de los informes, mientras que la ESGE, recomienda que se describan adecuadamente el 100 % de pólipos identificados, aunque no establece un dintel mínimo (129–131).



El número de pólipos detectados, o TDP, también ha aumentado de forma estadísticamente significativa, estando en ambas evaluaciones por encima de los estándares propuestos por las principales sociedades científicas (> 40 %) (129).

El aumento en el número de pólipos detectados puede deberse tanto a la mayor experiencia de los endoscopistas que realizaban las exploraciones, así como al cambio de endoscopios y procesadoras, teniendo los nuevos endoscopios usados en la segunda evaluación filtros que facilitan la detección de lesiones mucosas como el LCI, teniendo además algunos de ellos magnificación, lo que facilita la detección y caracterización de lesiones mucosas.

Hay ya numerosos estudios que avalan que el **tiempo de retirada del endoscopio (indicador 2.6)** desde el fondo cecal en las colonoscopias de cribado, debe de ser mayor o igual a 6 minutos. Aunque se ha establecido este punto de corte para la elaboración del indicador de calidad por las sociedades científicas, se han publicado estudios que proponen aumentar el mismo, al menos a 8-9 minutos, al observar un mayor rendimiento diagnóstico y detección de adenomas avanzados al aumentar este.

Mientras que, en la primera evaluación, no se recogió en ningún caso el tiempo de retirada, tras el plan de mejora de la calidad llevado a cabo, este fue recogido en 23 de 25 colonoscopias (92 %), mayor que el recogido por Senador Morán en su tesis previamente, y similar al observado en otros estudios realizados en colonoscopias de cribado, siendo el tiempo mediano de retirada de 9 minutos (rango: 4 - 12 minutos) o medio de 9,3 minutos (desviación típica 2,945; IC95%: 8,13 - 10,52 minutos) (47,84,170,171). Esto fue debido a, como se ha comentado previamente, a la inclusión de ítems de obligada cumplimentación para su cálculo.

Uno de los factores que hay que tener en cuenta a la hora de diseñar indicadores de calidad, es la facilidad de su medición, de ahí el diseño de los nuevos formularios de las colonoscopias de cribado, que facilitaban su registro. Por ese motivo, en este estudio no se han considerado las exploraciones endoscópicas en las que se hubieran realizado maniobras diagnósticas y/o terapéuticas, pues en estas se dificulta la medición del tiempo de retirada de una forma adecuada, pues habría que restar del tiempo total de retirada, el tiempo empleado para realizar dichas maniobras.

Una forma de llevar a cabo su medición en todas las colonoscopias, sería mediante un cronómetro controlado por el personal auxiliar de enfermería y/o enfermería.

Uno de los factores más fuertemente asociados con la TDA, es una **preparación colónica adecuada (indicador 3.1)**. En el programa de cribado del CCR, al ser pacientes sanos, que se ofrecen voluntarios a la realización de una colonoscopia, y a que se ha demostrado que, una mejor preparación colónica se asocia con una mayor TDA, y esta con la reducción en la incidencia y mortalidad por CCR, así como un menor tiempo de duración de la exploración y



complicaciones, entre muchas otras, se exige que el grado de limpieza colónica sea muy elevado, que según la guía escogida, se exige que sea mayor o igual al 90 o 95 %, siendo la tasa de preparación colónica en este estudio mayor a ambos puntos de corte tras la aplicación del plan de mejora de la calidad llevado a cabo (128,130,165).

Su cumplimiento, también es importante porque una mala limpieza colónica obliga a la repetición de la exploración endoscópica, con el sobrecoste que supone tanto a la institución que lo realiza como al paciente, que tiene que adquirir otra preparación colónica en la farmacia, y por el probable abstentismo laboral que conlleva el tener que acudir otro día al hospital a realizarse una exploración endoscópica; así como la incomodidad que le supone al paciente el hecho de tener que repetirla, pudiendo los pacientes desistir a su realización (161,172).

De esta forma, se ha pasado de una tasa de preparación intestinal adecuada del 2,78 al 98,15 %. Los resultados obtenidos en la segunda evaluación, son similares a los observados en otros estudios, siendo casi un 10 % superior a la tasa observada previamente en nuestro medio, en el estudio realizado por Senador Morán, aunque en el mismo tampoco se utilizó la escala de Boston para su medición, las preparaciones colónicas usadas eran diferentes, y probablemente, también las instrucciones previas entregadas a los pacientes, eran distintas, y no eran explicadas por la misma persona que lo lleva haciendo los últimos años en el HUMM. Además, su valoración no deja de ser subjetiva por el explorador que realiza la prueba, existiendo por tanto una cierta variabilidad intra- e interobservador (47,170).

La preparación, generalmente se ha calificado como excelente, con una puntuación mediana en la escala de Boston de 9, que es la puntuación máxima. La mejora ha sido significativa, aunque esto puede no ser del todo cierto, porque en la primera evaluación no se usó una escala validada como la de Boston, y por lo tanto, no se considera que se haya cumplido este indicador al no haber sido registrado adecuadamente, y no por que la preparación colónica no haya sido adecuada.

Además de una adecuada preparación colónica, para considerar como válida una colonoscopia realizada en el seno del programa de cribado del CCR de la Región de Murcia, debe intubarse el fondo cecal, lo que nos asegura que se ha visualizado todo el colon. Esta acción se ha relacionado con la TDA, sobre todo en colon derecho, como es lógico, y con una menor tasa de CCR de intervalo. Además, de que la no intubación, obligaría a repetir la exploración endoscópica u otra prueba alternativa, con el sobrecoste que se generaría, añadiendo complejidad al programa de cribado.

Es a partir de una colonoscopia válida, de la que se extraen las recomendaciones de seguimiento posteriores según el riesgo de CCR estimado, de ahí la importancia de realizar una primera colonoscopia de cribado válida y de calidad.

**El indicador 3.2, Tasa de intubación cecal**, ha mejorado de forma significativa desde el 70.9% de la primera evaluación al 92.7%, sobrepasando los estándares de calidad propuestos por las distintas sociedades científicas. Es posible que, en la primera evaluación, en la mayoría de los casos de incumplimiento fuera por la ausencia de una imagen del ciego en el informe. En la segunda evaluación se incluyeron dos ítems obligatorios de cumplimentar mediante respuesta dicotómica (si/no): Intubación cecal e Imagen del fondo cecal. La cumplimentación obligatoria de estos ítems ha podido ayudar mejorar el cumplimiento de este indicador. La tasa obtenida en la segunda evaluación también ha sido superior que la observada en el programa de cribado de la Región de Murcia en general en el año 2018, que fue del 91,3 %, y similar al observado en otros estudios y programas de cribado (170–174).

Otro motivo que puede obligar a repetir una colonoscopia, es una técnica de resección deficiente, pues se ha relacionado con la extirpación incompleta de lesiones, siendo importante elegir el material adecuado para resecarlas (175). La técnica de resección también se ha relacionado con la seguridad de esta, y por tanto, con la tasa de complicaciones. Por todo ello, se recomienda que al menos el 80 % de los pólipos resecados, lo sean con una técnica adecuada, variando según la guía consultada el tamaño de la lesión, a partir del cual se recomienda usar el asa para su escisión (129,175).

En el Área VI, se ha observado claramente la preferencia del uso de asa con diatermia respecto a fría, aumentando significativamente el uso de esta última en la segunda evaluación, no existiendo diferencias significativas en el tamaño, localización ni morfología de los pólipos resecados entre ambas evaluaciones que puedan justificar este cambio de tendencia.

**El indicador 3.3: Los pólipos colónicos se resecan con una adecuada técnica y queda descrito en los informes de las colonoscopias de cribado**, ha obtenido un porcentaje de cumplimiento del 71.3% en la primera evaluación y un 86.1% en la segunda, con una mejoría significativa entre ambas evaluaciones. Los resultados son buenos, aunque mejorables; así, en un estudio realizado en Reino Unido, la tasa de resección adecuada de lesiones mayores de 3 mm es de aproximadamente el 90 %, que es el objetivo que marca la ESGE al respecto (129).

En este estudio, se ha considerado el límite en 4 mm a partir del cual los pólipos o lesiones identificadas deben ser resecadas con asa. Así, mientras que en la primera evaluación no se cumplió el estándar de calidad propuesto, en la segunda evaluación sí, con una tasa de resección adecuada de más del 80 %, mayor que la observada en otros estudios, en la que lesiones de 5 mm o más son resecadas inadecuadamente en casi el 30 % de casos. En cambio, inferior a la obtenida en un estudio realizado en Reino Unido, país con una larga trayectoria en el cribado del CCR, y con un sistema sanitario similar al desarrollado en

España, en la que tasa de resección adecuada de lesiones mayores de 3 mm es de aproximadamente el 90 %, que es el objetivo que marca la ESGE al respecto (129).

La técnica de resección es importante, dado que su exéresis incompleta puede contribuir al aumento de la tasa de cáncer de intervalo (106), relacionándose también con la seguridad de la misma (tasa de complicaciones) (129,176).

Actualmente, el mejor indicador independiente de la calidad de las colonoscopias, y que depende, al menos en parte de los anteriores, es la **Tasa de detección de adenomas (indicador 3.4)**. No se han observado apenas diferencias entre ambas evaluaciones, situándose en torno al 63%. Aunque este indicador se asocia al grado de limpieza del colon y un tiempo de retirada del endoscopio > 8 minutos, refleja la dedicación del endoscopista en la colonoscopia. En ambas evaluaciones, el resultado obtenido ha sido muy satisfactorio, sobrepasando con creces el estándar mínimo propuesto por las distintas sociedades, que debe ser de al menos el 30-40 %, según la guía consultada, estando también por encima de la media observada en el programa de cribado de la Región de Murcia en general, en el periodo 2016-2017, que fue del 55,37 %, y en el año 2018, que fue del 56,95 % (129,130,132,174,177).

La TDA observada es significativamente superior también a la observada en programas de cribado de otras comunidades autónomas españolas, y de otros países europeos, con similares tasas de intubación cecal y tiempo de retirada en pacientes con edad parecida y sin diferencias en cuanto al sexo (21,7 - 46,5 %)(80,171,177,178). Sin embargo, en otros estudios españoles realizados en el seno de programas de cribado del CCR, se han obtenido TDA incluso mayores que la obtenida en nuestro estudio. Por ejemplo, en uno de ellos en el que se evaluó retrospectivamente en 7881 colonoscopias la TDA y tasa de intubación cecal, estratificando por endoscopistas y por indicación, se obtuvo una TDA en las primeras colonoscopias de cribado (tras test de SOHi positivo), que variaba entre endoscopistas del 60,4 al 75,9 %, siendo la TIC para todas las indicaciones de colonoscopia evaluadas (primeras de cribado; seguimiento polipectomía o tras cirugía CCR; otras indicaciones) 97,3 al 99,4 %, de forma global del 98,6 % (179).

También ha sido inferior a la observada en otro programa de cribado nacional realizado en un hospital de tercer nivel nacional, en Salamanca, en el que, tras llevar a cabo un plan de mejora de la calidad, aumentó la TDA del 49,7 al 72,45 %, variando esta entre endoscopistas aproximadamente un 15 % (60,4 al 75,9 %). Para intentar mejorar los resultados obtenidos quizá se pueden incluir acciones que en otros estudios han mostrado su efectividad como la formación activa, la concienciación de la importancia, la retroalimentación o feed-back de resultados, así como la evaluación o benchmarking competitivo de la calidad de la colonoscopia entre endoscopistas y centros (129,180,181).

**Respecto al indicador 3.5, Tasa de recuperación de pólipos  $\geq$  5mm**, su resultado está muy relacionado con el anterior ya que, tras la resección de los pólipos o lesiones encontradas es necesaria su recuperación para su análisis histopatológico, imprescindible para definir su naturaleza, y poder emitir unas recomendaciones de seguimiento adecuadas al riesgo de CCR estimado según los resultados del mismo. Según la última guía publicada en 2017 por la ESGE, se recomienda que se recuperen tras su resección al menos el 90 % de los pólipos de 5 mm o más, pudiendo omitir la recuperación de los que miden menos de 5 mm tras un adecuado análisis macroscópico, puesto que el riesgo de malignidad o histología avanzada de los pólipos se asocia con su tamaño, entre otros factores como la naturaleza histológica vellosa, para la que es imprescindible su análisis al microscopio. Los resultados de ambas evaluaciones no muestran diferencias significativas, situándose en ambas cerca del 98%, por encima del umbral propuesto por la ESGE y Qualiscopia (82,129,130). También ha sido superior a la observada en un estudio realizado en un programa de cribado del Reino Unido, con una tasa de recuperación de pólipos de casi el 94 %. Se analizaron los factores implicados en tasas de recuperación de pólipos bajas. Mientras que, en el análisis univariante, se observó que el tamaño pequeño y la morfología sésil de los pólipos, así como su localización en colon derecho y su resección con asa fría, se asociaba con una menor tasa de recuperación, en el multivariante, sólo se asociaba con una menor recuperación de pólipos el tamaño menor de 5 mm y su resección con asa fría (182).

En las dos evaluaciones de este indicador realizadas, no se han observado diferencias significativas en estos factores, salvo en el uso de asa fría para la resección de los pólipos encontrados. A pesar de ello, la tasa de recuperación de pólipos en la segunda evaluación fue mayor que en la primera.

Además de la eficacia de las colonoscopias de cribado, otro aspecto fundamental de las mismas es su seguridad, siendo este un requisito que cobra todavía más importancia que en las colonoscopias llevadas a cabo por otras indicaciones, dado que se tratan de pacientes sanos a los que hemos convencido para la realización de una exploración invasiva, y no exenta de riesgos como es la colonoscopia. Por lo tanto, estas deben ser anecdóticas.

Respecto a los dos indicadores relacionados con eventos adversos, **hemorragia post-polipectomía** y **complicaciones que requieren ingreso en  $\leq$  7 días**, se han obtenido tasas muy bajas y no ha habido diferencias significativas entre ambas evaluaciones.

La **Tasa de hemorragia post-polipectomía (indicador 3.6)** recogida en la literatura, varía entre el 0,3 y 6,1 %, aunque su incidencia depende de distintos factores, aumentando con la resección de lesiones grandes (16,55,183). En la primera evaluación, se identificaron 3 hemorragias digestivas bajas post-polipectomía (0,22 %) sin que ninguna de ellas precisara intervención quirúrgica para su control. En los tres casos fueron resecados al menos un

pólipo mayor de 10 mm. La tasa de hemorragia post-polipectomía observada en ambas evaluaciones, es menor que la recogida en el estudio realizado por Senador Morán en nuestro medio, con una tasa de hemorragia post-polipectomía del 0,32 %, siendo muy parecida a la recogida en otro estudio nacional, en el que fue del 0,23 % (1/440 polipectomías) (170). En otro estudio observacional en el seno del programa de cribado en el Reino Unido, en el que la tasa de hemorragia post-polipectomía fue del 0,29 % (IC95%: 0,2 - 0,38), definida esta como hematemesis, melenas o caída del nivel de hemoglobina mayor a 2 g/dl en los 30 días siguientes a la realización de la colonoscopia, un margen de tiempo mayor al evaluado en nuestro estudio, en el que se estableció como límite los 14 días desde la colonoscopia (47,184).

En todos los casos, incluido en el nuestro, la tasa de hemorragia post-polipectomía se encuentra debajo del límite establecido por Qualiscopia como asumible en las colonoscopias de cribado, que debe ser menor del 0,5 % o de 1 cada 200 polipectomías, por lo que en general, en el seno de programas de cribado de CCR con larga experiencia, como son los desarrollados en nuestro país y en Reino Unido, se puede decir que la colonoscopia es una técnica segura (130).

La **tasa de complicaciones que requieren reingreso en  $\leq 7$  días (indicador 3.7)** en la primera evaluación, ha sido del 0,45 % (3 de 665 procedimientos), por debajo del límite superior propuesto por la ASGE, el 0,5%. Las complicaciones fueron: hemorragia post-polipectomía, que es la complicación más frecuente, diverticulitis y perforación colónica. En ambos casos, la tasa observada fue ligeramente inferior a la registrada en nuestro medio previamente por Senador Morán, que fue del 0,16 % (1 perforación de 609 procedimientos), así como menor a la registrada en un programa de cribado sueco; pero en cambio, mayor que en otros estudios, como el realizado en el programa de cribado del Reino Unido (0,09 %), y en el de Salamanca (0 %)(47,170,179,185).

La ASGE establece como criterios de calidad de la colonoscopia, que la tasa de perforaciones debería ser menor de 1 por cada 500 para todas las colonoscopias, y menor de 1 por cada 1000 colonoscopias de cribado. Qualiscopia en cambio, recomienda que sea menor de 1 cada 1000, y de 1 cada 2000 colonoscopias, respectivamente (130,186). El riesgo de perforación tras la resección de pólipos pequeños es mucho menor en comparación con la resección de lesiones grandes y/o complejas con resección endoscópica mucosa o disección endoscópica submucosa, pudiendo disminuirse el riesgo con la inyección de sustancias en la pared colónica para elevar la base de los pólipos y/o lesiones, y así separar la mucosa del resto de capas de la pared intestinal (55). En nuestro estudio, mientras que en la primera evaluación se observó una perforación de 665 procedimientos (0,15 %), en la segunda evaluación, no se observó ninguna. Se ha identificado, en las características basales de los pacientes que existían diferencias en la sedación utilizada,

siendo en la primera evaluación el uso de midazolam y fentanilo mayor respecto a la segunda evaluación, en la que casi todos los pacientes fueron sedados con propofol. No se puede descartar que una mejor sedación influya en la incidencia de eventos adversos de este tipo. Aunque las perforaciones colónicas, se incluyen en el cálculo del indicador 3.7 o tasa de complicaciones, dada su especial repercusión en los pacientes quizá debería separarse como un indicador diferente y valorarlo como indicador centinela, por el que una única presentación deba ser objeto de un análisis de seguridad.

El programa de cribado del Area VI, en sus inicios implementó un programa de calidad durante su fase de pilotaje (2006-2008), y fueron evaluados los estándares de calidad en la Tesis del Dr. Senador Morán, describiendo un cumplimiento alto de todos los indicadores de calidad descritos en dicha época. Después de 12 años de trabajo y tras el diseño y publicación de nuevos estándares de calidad, resultaba mandatorio reevaluar nuestros resultados. A tenor de los resultados descritos, hemos mejorado en el tiempo de retirada de colonoscopia en más de 6 min (88% frente 92%) con un tiempo medio de retirada mayor de 14 min, mejoría del 10% en el grado de limpieza colonica, en la tasa de intubacion cecal (91,3% al 94,39%), y todo ello con menor tasa de hemorragia postpolipectomia (0,32% a un 0%) y menor tasa de complicaciones que requieran reingreso (0,16% a un 0%).

De dichos resultados se puede extraer, que la cultura de calidad en el ámbito de los procedimientos endoscópicos está muy integrada en la sistematica de trabajo de la UE del HUMM.

### **6.3 Limitaciones del estudio**

Este trabajo presenta varias limitaciones. En primer lugar, la naturaleza del diseño del estudio es de tipo quasiexperimental. La valoración de cualquier tipo de tratamiento precisa de un estudio controlado y aleatorizado para poder determinar el valor adecuado de la terapia a analizar. Los estudios quasiexperimentales presentan una evidencia científica más limitada, pero la realización de un estudio antes y después, favorece la evidencia del estudio y en el caso de un proceso como la colonoscopia de cribado, en la que no se ha realizado previamente ningún ensayo clínico que haya evaluado las diferentes opciones de tratamiento, puede tener un mayor valor.

La segunda limitación es el hecho de que un grupo de estudio haya sido recogido de forma retrospectiva. La recopilación de la información de las variables de los pacientes es importante para definir la calidad de éstos. Los estudios retrospectivos tienen más problemas debido a la presencia de pérdida de datos o no recopilación de éstos.



En tercer lugar, no se han evaluado posibles complicaciones a largo plazo que podrían haber influido en los resultados de los indicadores de seguridad.

De las complicaciones evaluadas a corto plazo, la tasa de hemorragia y complicaciones de la colonoscopia que requieran reingreso en siete o menos días, dada su bajísima incidencia, suponiendo en muchos casos un evento centinela, pueden resultar escasos los periodos de tiempo evaluados para su análisis, mitigándolo en parte, al menos en la primera evaluación, al considerar todas las colonoscopias de cribado realizadas en ese periodo. Por tanto, sería importante seguir monitorizando estos a largo plazo para valorar tendencias en los mismos, pudiendo plantearse que sean evaluados como indicadores centinela, debiéndose crear un registro de complicaciones en el que se incluyan, además de las complicaciones y actitud al respecto; aspectos relativos a las personas que los sufren, como comorbilidades, medicación crónica, etc; así como de los profesionales que realizan las exploraciones endoscópicas que se han asociado con complicaciones.

Otra de las limitaciones está relacionada con la valoración del grado de limpieza del colon. En la primera evaluación no se utilizó la escala validada de Boston, y esto ha podido influir en la validez del resultado de la primera evaluación y en la diferencia observada entre ambas evaluaciones.

Un sesgo a tener en cuenta en el estudio, es el “Efecto Hawthorne”, dado que los endoscopistas en la segunda evaluación de los indicadores de calidad realizada, sabían que se estaban evaluando los resultados. En este caso, dado que pretendemos mejorar la calidad de la colonoscopia de cribado, este sesgo puede ser positivo, pudiendo ayudar a mejorar la calidad del programa de cribado.

Finalmente, el estudio se ha realizado con pacientes en “práctica clínica habitual”, por lo que algunos resultados de los indicadores de calidad han podido ser influidas por el cambio de personal tanto facultativo como de enfermería, la experiencia de los equipos de profesionales u otras variables no contempladas en el estudio.

Pese al reconocimiento e importancia de estas limitaciones, creemos que las conclusiones del estudio son válidas.

Para concluir, reconocer como una gran fortaleza, la organización del Programa de Cribado del CCR de la Región de Murcia, que además pone a disposición de los profesionales interesados, todos los datos relacionados con el programa. Destacar también su preocupación por la calidad del Programa y su estandarización, facilitando sobremanera la realización de estudios de calidad como este.

## 6.4 Futuras líneas de investigación

Las implicaciones que puede tener, y los estudios futuros derivados de la realización de esta tesis, se relacionan con diferentes aspectos.

A pesar de que los resultados obtenidos en relación a los indicadores de calidad de la colonoscopia, han sido buenos, y se han conseguido mejorar en su mayoría, dado que en otros estudios nacionales, los resultados son todavía si cabe, mejores, a pesar de que estos puedan deberse a las limitaciones antes explicadas, considero necesario realizar más investigaciones para mejorar la calidad de los programas de cribado del CCR.

Aunque la tasa de preparación colónica ha sido muy alta, resultaría de interés, la realización de un análisis más extenso de los datos relacionados con la calidad de la preparación, dado que una mala preparación colónica disminuye la calidad del programa, aceptación por el paciente, y aumenta su coste. De esta forma se pretende establecer una asociación entre los factores relacionados con esta, como puede ser el sexo o la edad del paciente, peso, comorbilidades y medicación crónica del paciente, el horario de realización de la colonoscopia, producto de preparación colónica, forma de tomarlo, y el tiempo desde que se inicia y finaliza su toma y la realización de la colonoscopia, entre otros. Un análisis similar en cuanto a las complicaciones relacionadas con la sedación y la colonoscopia, también sería interesante realizarlo. Para ello, se requeriría un mayor tamaño muestral, así como tiempo para su realización, viéndose facilitada su realización con el informe estandarizado, que el personal de enfermería gestor de casos, se encarga de redactar previo a la realización de la colonoscopia de cribado a cada paciente mediante entrevista personal.

La escasa evidencia disponible para las intervenciones de enfermería, puede ser una línea de trabajo, con la estandarización y registro de su actividad en el Programa de Cribado del CCR, tanto del personal de enfermería gestor de casos, como del personal de enfermería cuya actividad asistencial esta más relacionado con la realización de las colonoscopias de cribado.

De hecho, hay estudios que evalúan la seguridad del procedimiento de la colonoscopia, tras la realización de programas formativos, siendo elevada, y por tanto, avalan su realización. En nuestro caso, debido al aumento del personal de enfermería que realiza las exploraciones endoscópicas, no habiendo podido realizar estos cursos formativos todavía, sería interesante investigar si tras su realización, la seguridad de las colonoscopias de cribado del CCR aumenta (154,155).

La mayoría de factores que se asocian con el cáncer de intervalo, pueden disminuirse con la realización de colonoscopias que cumplan con los estándares de calidad. Dadas las limitaciones que tiene, el considerado el indicador que mejor refleja la calidad de la colonoscopia de cribado, la TDA, como oportunidad de investigación futura sería intentar



averiguar si la tasa de cáncer de intervalo, se ha visto modificada tras la implementación del plan de mejora de la calidad, así como la mortalidad por CCR. De esta forma, si estas han disminuido, iría a favor de que la TDA no es el indicador que mejor refleja la calidad de las colonoscopias de cribado del CCR, y permitiría cerrar el ciclo de mejora de la calidad si se ha conseguido disminuir (129).

El indicador que mejor refleja la calidad de las colonoscopias de cribado es la TDA, como oportunidad de investigación futura sería deseable evaluar el % de Cáncer de intervalo previo y posterior a la implementación de un plan de mejora de la calidad asistencial y evaluar la repercusión que este dato pueda tener en la mortalidad por CCR.



## 7. CONCLUSIONES

1. Se han seleccionado y definido 20 indicadores de calidad con los que seguir evaluando la calidad de las colonoscopias de cribado del CCR llevado a cabo en el Área VI del Servicio Murciano de Salud.
2. La calidad de las colonoscopias del Programa de Cribado del Cáncer Colorrectal realizadas en el Hospital General Universitario José María Morales Meseguer es alta, cumpliendo con los estándares de calidad propuestos por las principales sociedades científicas, salvo para tres indicadores:
  - La persona o personas encargadas de la monitorización y sedación tienen los conocimientos necesarios en monitorización y soporte vital básico.
  - Los pólipos identificados en una colonoscopia de cribado son descritos según su localización, tamaño y aspecto macroscópico en los informes de las colonoscopias de cribado.
  - Tasa de intubación cecal.
3. Se han diseñado y conseguido llevar a cabo varias actividades para mejorar la calidad de las colonoscopias del Programa de Cribado del Cáncer Colorrectal realizadas en Hospital General Universitario José María Morales Meseguer. Estaban centradas en la formación del personal; actividad asistencial, con la modificación del informe de la colonoscopia de cribado como principal medida, para adaptarse a la recogida de los ítems de calidad; redacción de PNT; cambio en disposición y mejor equipamiento del carro de paradas; y la difusión de los cambios en el Programa de Cribado del CCR y los resultados obtenidos al personal sanitario de la Sección de Aparato Digestivo del Área VI.
4. Se ha conseguido mejorar la calidad de las colonoscopias del Programa de Cribado del CCR llevadas a cabo en el Área VI del Servicio Murciano de Salud por el Hospital General Universitario José María Morales Meseguer, no cumpliendo los estándares de calidad propuestos por las principales sociedades científicas solo en el indicador “la persona o personas encargadas de la monitorización y sedación tienen los conocimientos necesarios en monitorización y soporte vital básico”.
5. Las medidas de mejora de las colonoscopias del Programa de cribado del Cáncer Colorrectal, han sido efectivas, ya que se ha conseguido mejorar el cumplimiento de todos los indicadores de calidad, salvo los de estructura que ya se cumplían previamente, y otros cuatro indicadores, en los que el grado de cumplimiento ya era muy elevado antes de implementar el plan de mejora de la calidad (3.4 o Tasa detección de adenomas; 3.5 o Tasa de recuperación de pólipos  $\geq 5$  mm; 3.6 o Tasa de hemorragia post-polipectomía; y el 3.7 o Tasa de complicaciones que requieren reingreso en  $\leq 7$  días).



## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Sung H, Ferlay J, Siegel RL et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2021; 71: 209–49.
2. Xi Y, Xu P. Global colorectal cancer burden in 2020 and projections to 2040. *Transl Oncol.* 2021; 14(10): 101–74.
3. Murphy N, Moreno V, Hughes DJ et al. Lifestyle and dietary environmental factors in colorectal cancer susceptibility. *Mol Aspects Med.* 2019; 69: 2–9.
4. Forman D, Bray F, Brewster DH et al. eds (2013) *Cancer Incidence in Five Continents Vol. X.* IARC Scientific Publications, No. 164, Lyon, IARC.
5. Quintero E, Carrillo M, Leoz M-L, Cubiella J, Gargallo C, Lanás A. Risk of Advanced Neoplasia in First-Degree Relatives with Colorectal Cancer: A Large Multicenter Cross-Sectional Study. *PLoS Med.* 2016;13(5):1002008.
6. Estimaciones de la incidencia del cáncer en España, 2021. Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN), 2021.
7. Galcerán J, Ameijide A, Carulla M et al. Cancer incidence in Spain, 2015. *Clin Transl Oncol.* 2017; 19: 799–825.
8. Vuik FE, Nieuwenburg SA, Bardou M et al. Increasing incidence of colorectal cancer in young adults in Europe over the last 25 years. *Gut.* 2019;68(10):1820–6.
9. Instituto Nacional de Estadística. Defunciones por causas (lista reducida) por sexo [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística. 2019 [citado el 8 de enero de 2021]. Disponible en: [https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica\\_C&cid=1254736176780&menu=ultiDatos&idp=1254735573175](https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176780&menu=ultiDatos&idp=1254735573175)
10. de Angelis R, Sant M, Coleman MP et al. Cancer survival in Europe 1999-2007 by country and age: results of EURO CARE-5-a population-based study. *Lancet Oncol.* 2014; 15: 23–34.
11. Holleczeck B, Rossi S, Domenic A, Innos K, Minicozzi P, Francisci S. On-going improvement and persistent differences in the survival for patients with colon and rectum cancer across Europe 1999–2007 – Results from the EURO CARE-5 study. *Eur J Cancer.* 2015;51(15):2158–68.
12. Rossi S, Baili P, Capocaccia R, Caldora M, Carrani E, Minicozzi P. The EURO CARE-5 study on cancer survival in Europe 1999–2007: Database, quality checks and statistical analysis methods. *Eur J Cancer.* 2015; 51(15): 2104–19.
13. de Leon MP, Percesepe A. Pathogenesis of colorectal cancer. *Dig Liver Dis.* 2000; 32(9): 807–21.
14. Atkin WS, Saunders BP. British Society for Gastroenterology. Association of Coloproctology for Great Britain and Ireland. Surveillance guidelines after removal of colorectal adenomatous polyps. *Gut.* 2002; 51 Supl 5: 6–9.
15. Chung DC. The genetic basis of colorectal cancer insights into critical pathways of tumorigenesis. *Gastroenterology.* 2000; 119: 854-65.

16. Cubiella J, Marzo-Castillejo M, Mascort-Roca JJ et al. AEG, SEMFyC. "Guía de Práctica Clínica. Diagnóstico y prevención del cáncer colorrectal. Actualización 2018". *Gastroenterol Hepatol*. 2018; 41(9): 585–96.
17. J. Á. Díaz Pérez, R. Penso Espinoza. Diabetes y cáncer. F. J. Tinahones Madueño, coordinador. *Tratado de Diabetes Mellitus*. 2ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2016. p. 185-192
18. Pérez Fernández A, Hernández Martínez AM (dir). Beneficios en el control metabólico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con análogos de GLP1 o inhibidores de SGLT2 [trabajo final de grado]. [Murcia]: Universidad de Murcia, 2017 [citado 10 enero de 2021].
19. Yuhara H, Steinmaus C, Cohen SE et al. Is diabetes mellitus an independent risk factor for colon cancer and rectal cancer? *Am J Gastroenterol*. 2011; 106: 1911–21.
20. Schoen RE, Pinsky PF, Weissfeld JL et al. Results of repeat sigmoidoscopy 3 years after a negative examination. *JAMA*. 2003; 290: 41–8.
21. Chubak J, Kamineni A, Buist DSM et al. Aspirin Use for the Prevention of Colorectal Cancer: An Updated Systematic Evidence Review for the U.S. In: Preventive Services Task Force [Internet. Rockville (MD: Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2015.
22. Force USPST, Bibbins-Domingo K, Grossman DC et al. US Preventive Services Task Force. Aspirin Use for the Primary Prevention of Cardiovascular Disease and Colorectal Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Ann Intern Med*. 2016; 164: 836–45.
23. Dulai PS, Singh S, Márquez E et al. Chemoprevention of colorectal cancer in individuals with previous colorectal neoplasia: systematic review and network meta-analysis. *BMJ*. 2016; 355: 6188.
24. Jung YS, Park CH, Eun CS et al. Metformin use and the risk of colorectal adenoma: a systematic review and meta-analysis. *J Gastroenterol Hepatol*. 2017; 32: 957–65.
25. Bonovas S, Filioussi K, CS FC et al. Statins and the risk of colorectal cancer: a meta-analysis of 18 studies involving more than 1.5 million patients. *J Clin Oncol*. 2007;25: 3462–8.
26. Castells X, Sala M, Ascunce N, Salas D, Zubizarreta R, Casamitjana M, et al. Descripción del cribado del cáncer en España. In: Proyecto DESCRIC Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud Ministerio de Sanidad y Consumo Agència d’Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya; 2007 Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM núm. 2007.
27. Grupo de trabajo de la Ponencia de Cribado de la Comisión de Salud Pública. Documento marco sobre cribado poblacional. Madrid: Ministerio de Sanidad, Seguridad Social e Igualdad; 2010.
28. López Bastida J, Sassi F, Bellas-Beceiro B et al. Análisis coste-efectividad del cribado del cáncer colorrectal en la población general. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud; 2010.
29. Burns EL, Gorski TW. The application of cytology to a community uterine cancer detection program; results and experiences of eleven years’ operation. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 1959; 77(5): 973–6.

30. Doubeni CA. The impact of colorectal cancer screening on the US population: is it time to celebrate? *Cancer*. 2014; 120(18): 2810–3.
31. Zavoral M, Suchanek S, Zavada F, Dusek L, Muzik J, Seifert B, et al. Colorectal cancer screening in Europe. *World J Gastroenterol*. 2009; 15(47): 5907–15.
32. Programa de cribado de cáncer de mama [sede Web]. Madrid: Ministerio de Sanidad; [acceso 13 de marzo de 2021] . Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/Cribado/CribadoCancerMama.htm>
33. Ministerio de Sanidad Seguridad Social e Igualdad. Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. 2014: 91369. 124
34. Salas D. Situación e implantación hasta el 2017. Programas de Cribado de Cáncer Colorrectal en España. *Red de Programas de Cribado de Cáncer*. 2018; 1-27.
35. Barzi A, Lenz HJ, Quinn DI et al. Comparative effectiveness of screening strategies for colorectal cancer. *Cancer*. 2017; 123(9): 1516–27.
36. Singh H, Turner D, Xue L et al. Risk of developing colorectal cancer following a negative colonoscopy examination: evidence for a 10-year interval between colonoscopies. *JAMA*. 2006; 295(20): 2366–73.
37. Malila N, Senore C, Armaroli P. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First ed: Organisation Endoscopy. 2012; 44(Supl 3): SE31-48.
38. Ponti A, Anttila A, Ronco G et al. Cancer Screening in the European Union. Lyon: IARC; 2017.
39. Camilloni L, Ferroni E, Cendales BJ et al. Methods to increase participation in organised screening programs: a systematic review. *BMC Public Health*. 2013; 13: 464.
40. Giorgi Rossi P, Grazzini G, Anti M et al. Direct mailing of faecal occult blood tests for colorectal cancer screening: a randomized population study from Central Italy. *J Med Screen*; 18(3): 121–7.
41. Tinmouth J, Patel J, Austin PC et al. Increasing participation in colorectal cancer screening: results from a cluster randomized trial of directly mailed gFOBT kits to previous nonresponders. *Int J Cancer*. 2015; 136(6): 697–703.
42. Sequist TD, Franz C, Ayanian JZ. Cost-effectiveness of patient mailings to promote colorectal cancer screening. *Med Care*. 2010; 48(6): 553–7.
43. Gimeno García AZ, Hernández Álvarez Buylla N, Nicolás-Pérez D et al. Public awareness of colorectal cancer screening: knowledge, attitudes, and interventions for increasing screening uptake. *ISRN Oncol*. 2014; 2014: 425787.
44. Salas D, Vanaclocha M, Ibáñez J et al. Participation and detection rates by age and sex for colonoscopy versus fecal immunochemical testing in colorectal cancer screening. *Cancer Causes Control*. 2014; 25(8): 985–97.
45. Wools A, Dapper EA, Leeuw JR. Colorectal cancer screening participation: a systematic review. *Eur J Public Heal*. 2016; 26(1): 158–68.

46. Ministerio de Sanidad y Política Social. Estrategia en cáncer del Sistema Nacional de Salud. 2010. Disponible en: <http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ActualizacionEstrategiaCancer.pdf>
47. Morán Sánchez S. Implantación de un sistema de calidad en un programa de cribado de cáncer colorrectal [tesis doctoral]. Murcia: Universidad de Murcia; 2008. (<https://digitum.um.es/digitum/handle/10201/4159?mode=full>) Consultado el 14 de abril de 2021.
48. Lin JS, Perdue LA, Henrikson NB, Bean SI, Blasi PR. Screening for Colorectal Cancer: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA*. 2021; 325(19): 1978–97.
49. Red de programas de Cribado de Cáncer. Programas de cribado de cáncer colorrectal. Evaluación programas de cribado de cancer colorrectal-2017. 2019; 2017(1):1-53.
50. Schreuders EH, Grobbee EJ, Nieuwenburg SA v, Kapidzic A, van Roon AHC, van Vuuren AJ, et al. Multiple rounds of one sample versus two sample faecal immunochemical test-based colorectal cancer screening: a population-based study. *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*. 2019; 4(8): 622–31.
51. Mandel JS, Bond JH, Church T, Snover DC, Bradley GM, Schuman LM. Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control Study *N Engl J Med*. 1993; 328(19): 1365–71.
52. Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MH, Moss SM, Amar SS, Balfour TW. Randomised controlled trial of faecal-occult-blood screening for colorectal cancer. *Lancet*. 1996; 348(9040): 1472–7.
53. Lin JS, Piper MA, Perdue LA et al. Screening for Colorectal Cancer: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2016.
54. Armaroli P, Villain P, Suonio E et al. European Code against Cancer, 4th ed.: Cancer screening. *Cancer Epidemiol*. 2015; 39(Suppl 1): S139-52.
55. Lin JS, Piper MA, Perdue LA et al. Screening for Colorectal Cancer: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA*. 2016; 315(23): 2576–94.
56. Fitzpatrick-Lewis D, Ali MU, Warren R et al. Screening for Colorectal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Clin Color Cancer*. 2016;15(4):298–313.
57. Kim NH, Yang HJ, Park SK et al. Does Low Threshold Value Use Improve Proximal Neoplasia Detection by Fecal Immunochemical Test? *Dig Dis Sci*. 2016; 61: 2685–93.
58. Chang LC, Shun CT, Hsu WF, Tu CH, Tsai PY, Lin BR, et al. Fecal Immunochemical Test Detects Sessile Serrated Adenomas and Polyps With a Low Level of Sensitivity. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2017; 15(6): 872-9.e1.
59. He X, Hang D, Wu K, Naylor J. Long-term Risk of Colorectal Cancer After Removal of Conventional Adenomas and Serrated Polyps. *Gastroenterology*. 2020; 158(4): 852–61.
60. Click B, Pinsky PF, Hickey T. Association of Colonoscopy Adenoma Findings With Long-term Colorectal Cancer Incidence. *JAMA*. 2018; 319(19): 2021–31.



61. Redwood DG, Asay ED, Blake ID et al. Stool DNA Testing for Screening Detection of Colorectal Neoplasia in Alaska Native People. *Mayo Clin Proc.* 2016; 91: 61–70.
62. Ladabaum U, Mannalithara A. Comparative Effectiveness and Cost Effectiveness of a Multitarget Stool DNA Test to Screen for Colorectal Neoplasia. *Gastroenterology.* 2016; 151: 427-39 e6.
63. Imperiale T, Ransohoff DF, Itzkowitz SH et al. Multitarget stool DNA testing for colorectal-cancer screening. *N Engl J Med.* 2014; 370: 1287–97.
64. Almeida-Lousada H, Mestre A, Ramalhete S, Price AJ, de Mello RA, Marreiros AD, et al. Screening for Colorectal Cancer Leading into a New Decade: The “Roaring '20s” for Epigenetic Biomarkers? *Curr Oncol [Internet].* 2021; 28(6): 4874–93.
65. Church TR, Wandell M, Lofton-Day C et al. Prospective evaluation of methylated SEPT9 in plasma for detection of asymptomatic colorectal cancer. *Gut.* 2014; 63: 317–25.
66. Campillo-Soto Á, Pellicer-Franco E, Parlorio-Andrés E, Soria-Aledo V, Morales-Cuenca G, Aguayo-Albasini JL. [CT colonography vs. barium enema for the preoperative study of colorectal cancer in patients with incomplete colonoscopy]. *Medicina clinica.* 2007; 129(19): 725–8.
67. Force USPST, Bibbins-Domingo F, Grossman DC. Screening for Colorectal Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA.* 2016; 315(23): 2564–75.
68. Bosworth HB, Rockey DC, Paulson EK et al. Prospective comparison of patient experience with colon imaging tests. *Am J Med.* 2006; 119(9): 791–9.
69. González-Suárez B, Llach J. The new generation of the Pillcam Colon Capsule: a non-invasive alternative in colorectal cancer screening? *Gastroenterol Hepatol.* 2011; 34: 346–51.
70. Spada C, Pasha SF, Gross SA et al. Accuracy of First- and Second-Generation Colon Capsules in Endoscopic Detection of Colorectal Polyps: A Systematic Review and Meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2016; 14: 1533-43 e8.
71. Vuik FER, Nieuwenburg SAV, Moen S, Spada C, Senore C, Hassan C, et al. Colon capsule endoscopy in colorectal cancer screening: a systematic review. *Endoscopy.* 2021; 53(8):815–24.
72. Adrián de Ganzo Z, Alarcón-Fernández O, Ramos L et al. Uptake of Colon Capsule Endoscopy vs Colonoscopy for Screening Relatives of Patients With Colorectal Cancer. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2015; 13: 2293-301 e1.
73. Rex DK, Adler SN, Aisenberg J et al. Accuracy of capsule colonoscopy in detecting colorectal polyps in a screening population. *Gastroenterology.* 2015; 148(3): 948-57 e2.
74. Imperiale TF, Wagner DR, Lin CY, Larkin GN, Rogge JD, Ransohoff DF. Risk of advanced proximal neoplasms in asymptomatic adults according to the distal colorectal findings. *N Engl J Med.* 2000; 343(3): 169–74.
75. Bevan R, Blanks RG, Nickerson C, Saunders BP, Stebbing J, Tighe R. Factors affecting adenoma detection rate in a national flexible sigmoidoscopy screening programme: a retrospective analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2019; 4(3): 239–47.
76. Atkin W, Rogers P, Cardwell C et al. Wide variation in adenoma detection rates at screening flexible sigmoidoscopy. *Gastroenterology.* 2004; 126: 1247–56.

77. Whitlock EP, Lin JS, Liles E et al. Screening for colorectal cancer: a targeted, updated systematic review for the US Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med.* 2008; 149(9): 638–58.
78. Levin TR, Farraye FA, Schoen RE et al. Quality in the technical performance of screening flexible sigmoidoscopy: recommendations of an international multi- society task group. *Gut.* 2005; 54(6): 807–13.
79. Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, Wooldrage K, Hart AR, Northover JM et al. Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomised controlled trial. *Lancet.* 2010; 375(9726): 1624–33.
80. Bretthauer M, Kaminski MF, Loberg L et al. Population-Based Colonoscopy Screening for Colorectal Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 2016; 176(7): 894–902.
81. Quintero E, Castells A, Bujanda L et al. Colonoscopy versus Fecal Immunochemical Testing in Colorectal-Cancer Screening. *N Engl J Med.* 2012; 366(8): 697–706.
82. Dominitz JA, Robertson DJ, Ahnen DJ et al. Colonoscopy vs. Fecal Immunochemical Test in Reducing Mortality From Colorectal Cancer (CONFIRM): Rationale for Study Design. *Am J Gastroenterol.* 2017; 112(11): 1736–46.
83. Pan J, Xin L, Ma YF et al. Colonoscopy Reduces Colorectal Cancer Incidence and Mortality in Patients With Non-Malignant Findings: A Meta-Analysis. *Am J Gastroenterol.* 2016; 111(3): 355–65.
84. Jover R, Zapater P, Polanía E et al. Modifiable endoscopic factors that influence the adenoma detection rate in colorectal cancer screening colonoscopies. *Gastrointest Endosc.* 2013; 77(3): 381-9.e1.
85. Xiang L, Zhan Q, Zhao XH et al. Risk factors associated with missed colorectal flat adenoma: a multicenter retrospective tandem colonoscopy study. *World J Gastroenterol.* 2014; 20(31): 10927–37.
86. van Rijnv JC, Reitsma JB, Stoker J et al. Polyp miss rate determined by tandem colonoscopy: a systematic review. *Am J Gastroenterol.* 2006; 101(2): 343–50.
87. Nelson DB, McQuaid KR, Bond JH et al. Procedural success and complications of large-scale screening colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2002; 55(3): 307–14.
88. Rabeneck L, Saskin R, Paszat LF et al. Onset and clinical course of bleeding and perforation after outpatient colonoscopy: a population-based study. *Gastrointest Endosc.* 2011; 73(3): 520–3.
89. Day LW, Walter LC, Velayos F. Colorectal cancer screening and surveillance in the elderly patient. *Am J Gastroenterol.* 2015;106(7):1197–206.
90. Hafner S, Zolk K, Radaelli F et al. Water infusión versus air insufflation for colonoscopy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011; 26(5): 9863.
91. Belsey J, Epstein O, Heresbach D. Systematic review: oral bowel preparation for colonoscopy. *Aliment Pharmacol Ther.* 2007; 25(4): 373–84.
92. McQuaid KR, Laine L. A systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials of moderate sedation for routine endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc.* 2008; 67(6): 910–23.

93. Lué A, Hijos G, Sostres C, Perales A, Navarro M, Barra MV, et al. The combination of quantitative faecal occult blood test and faecal calprotectin is a cost-effective strategy to avoid colonoscopies in symptomatic patients without relevant pathology. *Therapeutic Advances in Gastroenterology*. 2020; 13.
94. Arrospide A, Idigoras I, Mar J, de Koning H, van der Meulen M, Soto-Gordoa M, et al. Cost-effectiveness and budget impact analyses of a colorectal cancer screening programme in a high adenoma prevalence scenario using MISCAN-Colon microsimulation model. *BMC Cancer* [Internet]. 2018; 18(1).
95. Multicentre Australian Colorectal-neoplasia Screening (MACS) Group. A comparison of colorectal neoplasia screening tests: a multicentre community-based study of the impact of consumer choice. *Med J Aust*. 2006; 184(11): 546–50.
96. Salas D, Vanaclocha M, Ibáñez J et al. Participation and detection rates by age and sex for colonoscopy versus fecal immunochemical testing in colorectal cancer screening. *Cancer Causes Control*. 2014; 25(8): 985–97.
97. Nishihara R, Wu K, Lochhead P et al. Long-term colorectal-cancer incidence and mortality after lower endoscopy. *N Engl J Med*. 2013; 369(12): 1095–105.
98. Lee JK, Jensen CD, Levin TR et al. Long-term Risk of Colorectal Cancer and Related Deaths After a Colonoscopy With Normal Findings. *JAMA Intern Med*. 2019; 179(2): 153–60.
99. Wieszczy P, Kaminski MF, Franczyk R et al. Colorectal Cancer Incidence and Mortality After Removal of Adenomas During Screening Colonoscopies. *Gastroenterology*. 2020; 158(4): 875–83.
100. Lee JK, Jensen CD, Levin TR et al. Long-term Risk of Colorectal Cancer and Related Death After Adenoma Removal in a Large, Community-based Population. *Gastroenterology*. 2020; 158(4): 884–94.
101. Peery AF, Dellon ES, Lund J et al. Burden of gastrointestinal disease in the United States: 2012 update. *Gastroenterology*. 2012; 143(5): 1179–87.
102. Matyja M, Pasternak A, Szura M et al. How to improve the adenoma detection rate in colorectal cancer screening? Clinical factors and technological advancements. *Arch Med Sci*. 2019; 15(2): 424–33.
103. Dilly CK, Kahi CJ. Does Increased Adenoma Detection Reduce the Risk of Colorectal Cancer, and How Good Do We Need to Be? *Curr Gastroenterol Rep*. 2019; 21(4): 9.
104. Waldmann E, Penz D, Majcher B et al. Impact of high-volume, intermediate-volume and low-volume bowel preparation on colonoscopy quality and patient satisfaction: An observational study. *United European Gastroenterol J*. 2018; 7(1): 114–24.
105. Tariq H, Kamal MU, Sapkota B et al. Evaluation of the combined effect of factors influencing bowel preparation and adenoma detection rates in patients undergoing colonoscopy. *BMJ Open Gastroenterol*. 2019; 6(1): e000254.
106. Pabby A, Schoen RE, Weissfeld JL et al. Analysis of colorectal cancer occurrence during surveillance colonoscopy in the dietary Polyp Prevention Trial. *Gastrointest Endosc*. 2005; 61(3): 385-91.

107. Wang P, Berzin TM, Glissen Brown JR et al. Real-time automatic detection system increases colonoscopic polyp and adenoma detection rates: a prospective randomised controlled study. *Gut*. 2019; 68(10): 1813–9.
108. Gkolfakis P, Tziatzios G, Dimitriadis GD et al. New endoscopes and add-on devices to improve colonoscopy performance. *World J Gastroenterol*. 2017; 23(21): 3784–96.
109. Triantafyllou K, Gkolfakis P, Tziatzios G et al. Effect of Endocuff use on colonoscopy outcomes: A systematic review and meta-analysis. *World J Gastroenterol*. 2019; 25(9): 1158–70.
110. Rex DK, Slaven JE, Garcia J et al. Endocuff Vision Reduces Inspection Time Without Decreasing Lesion Detection in a Randomized Colonoscopy Trial. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2020; 18(1): 158-62.e1.
111. Repici A, Wallace MB, East JE et al. Efficacy of Per-oral Methylene Blue Formulation for Screening Colonoscopy. *Gastroenterology*. 2019; 156(8): 2198-207.e1.
112. Cheng CL, Kuo YL, Liu NJ et al. Comparison of polyp detection during both insertion and withdrawal versus only withdrawal of colonoscopy: A prospective randomized trial. *J Gastroenterol Hepatol*. 2019; 34(8): 1377–83.
113. Jover R, Herráiz M, Alarcón O et al. Clinical practice guidelines: quality of colonoscopy in colorectal cancer screening. *Endoscopy*. 2012; 44(4): 444–51.
114. Jover R. Coordinador. Grupo de trabajo AEG-SEED. Guía De Práctica Clínica De Calidad En La Colonoscopia De Cribado Del Cáncer Colorrectal. PROGRAMA DE CALIDAD EN COLONOSCOPIA DE CRIBADO. Madrid: Edimsa editores/ grupo de trabajo AEG-SEED; 2018.
115. Rex DK, Bond JH, Winawer S et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer *Am J Gastroenterol*. 2002; 97(6): 1296–308.
116. Ishikawa K. La esencia del control de calidad. En: Ishikawa K. ¿Qué es control de total de calidad? Madrid: Parramón; 1994. p. 61-90.
117. Saturno PJ, Quintana O, Varo J. ¿Qué es calidad? En: Tratado de Calidad Asistencial en Atención Primaria. Madrid: Dupont Pharma; 1997. p. 17-45.
118. Donabedian A. Basic approaches to assessment: What to assess. Exploration, structure, process and outcomes - Quality assessment and monitoring. Vol. 1. Michigan: Health Administration Press Ann Arbor; 1980. p. 79-122.
119. Saturno PJ: Actividades para la monitorización. Construcción y análisis de indicadores. Planes de monitorización. Manual del Máster en gestión de calidad en los servicios de salud. Módulo III: Métodos y herramientas para la monitorización de la calidad. Unidad temática 1. 1ª Ed. Universidad de Murcia, 2008. ISBN: 978-84-8371-755-4. Depósito legal: MU-1656-2008.
120. Martín Santos T. Evaluación y mejora de la atención sanitaria en la comunidad de Dialakoto, Tambacounda, Senegal [tesis doctoral]. Murcia: Universidad de Murcia; 2019 (<https://digitum.um.es/digitum/handle/10201/73761>). Consultado el 25 de abril de 2021.
121. Saturno PJ, Da Silva ZA: Diseño de intervenciones para mejorar. Manual del Máster en Gestión de la Calidad en los Servicios de Salud. Módulo II: Actividades básicas para la mejora continua: Métodos y herramientas para la realización de ciclos de mejora. Módulo II.2.

- Diseño de intervenciones para la mejora de la calidad y documentación de la mejora conseguida. Unidad temática 1. Universidad de Murcia, 1ª Ed. Universidad de Murcia, 2008. ISBN: 978-84-8371-754-7. Depósito legal: MU-1655-2008.
122. Picarillo AP. Introduction to quality improvement tools for the clinician. *J Perinatol.* 2018; 38(7): 929–35.
  123. Riquelme M. 4 Ejemplos de Diagrama de Ishikawa. *Web y Empresas. 4 ejemplos de Diagrama de Ishikawa.* 2022.
  124. Saturno P. Programas internos y externos. Niveles y responsabilidades en la gestión de la calidad de los sistemas de salud. *Manual del Máster en Gestión de la Calidad en los servicios de salud. Módulo II: Implantación de programas de gestión de la calidad en los servicios.* 2008.
  125. Rex DK, Petrini JL, Baron TH, Chak A, Cohen J, Deal SE. Quality indicators for colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2006; 63 (Supl 4): S16–28.
  126. Rex DK, Johnson DA, Anderson JC, Schoenfeld PS, Burke CA, Inadomi JM. American College of Gastroenterology Guidelines for Colorectal Cancer Screening 2008. *Am J Gastroenterol.* 2009; 104(3): 739–50.
  127. Kaminski MF, Regul J, Kraszewska E et al. Quality Indicators for Colonoscopy and the Risk of Interval Cancer. *N Engl J Med.* 2010; 362(19): 1795–803.
  128. Rembacken B, Hassan C, Riemann J et al. Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). *Endoscopy.* 2012; 44(10): 957-68.
  129. Kaminski M, Thomas-Gibson S, Bugajski M, Bretthauer M, Rees C, E D. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy.* 2017; 49(4): 378–97.
  130. AEG-SEED. Norma de calidad para la realización de colonoscopias de cribado de CCR. Requisitos para la certificación de las unidades de endoscopia. Requisitos para la certificación de endoscopistas [monografía en internet]. Madrid: QUALISCOPIA; 2018 [acceso 14 de febrero de 2021]. Disponible en: [https://qualiscopia.org/images/site/documentacion/norma\\_colonosopia\\_amarilloygris\\_2019.pdf](https://qualiscopia.org/images/site/documentacion/norma_colonosopia_amarilloygris_2019.pdf)
  131. Atkin W, Valori R, Kuipers E et al. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition – Colonoscopic surveillance following adenoma removal. *Endoscopy.* 2012; 44(S 03): SE151–63.
  132. Keswani RN, Crockett SD, Calderwood AH. AGA Clinical Practice Update on Strategies to Improve Quality of Screening and Surveillance Colonoscopy. Expert Review *Gastroenterology.* 2021; 161(2): 701–11.
  133. Torrella E. Cribado de cáncer colorrectal en el área asistencial. Origen, desarrollo y definición del proceso. *Curso Formación Cribado CCR 2021. Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia.* 2021. p. 20–5.
  134. Neumann C, Campbell D. European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA) STAFFING IN ENDOSCOPY. 2008 [acceso 4 de mayo de 2021]; Disponible en: [https://esgena.org/sitedata/wp-content/uploads/2018/09/esgena\\_st\\_staffing\\_in\\_endoscopy\\_2008.pdf](https://esgena.org/sitedata/wp-content/uploads/2018/09/esgena_st_staffing_in_endoscopy_2008.pdf)

135. Neumann C, Campbell D, Beilenhoff U, Ortman M. ESGENA Statement on Nurse endoscopists. 2007 [acceso el 4 de mayo de 2021]; Disponible en: [https://esgena.org/assets/downloads/pdfs/general/esgena\\_statement\\_endo\\_nurses.pdf](https://esgena.org/assets/downloads/pdfs/general/esgena_statement_endo_nurses.pdf)
136. European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (E.S.G.E.N.A.). European job profile for endoscopy nurses--August 2004. *Endoscopy*. 2004; 36(11): 1025-30.
137. Dumonceau JM, Riphaut A, Beilenhoff U et al. European curriculum for sedation training in gastrointestinal endoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy*. 2013; 45(6): 496-504.
138. Beilenhoff U. ESGENA Core Curriculum for Endoscopy Nursing European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA) ESGENA Education Working Group (EEWG) Planning Group ESGENA Secretariat. 2008 [acceso 4 de mayo de 2021]; Disponible en: [https://esgena.org/sitedata/wp-content/uploads/2018/09/esgena\\_st\\_core\\_curriculum\\_2008.pdf](https://esgena.org/sitedata/wp-content/uploads/2018/09/esgena_st_core_curriculum_2008.pdf)
139. Carballo F (cord.) et al. Los Servicios de Digestivo en el Sistema Nacional de Salud del siglo XXI. Estándares de organización y funcionamiento para un servicio centrado en el paciente [monografía en internet]. Madrid: IMAS-SEPD; 2020 [acceso 7 de junio de 2021]; Disponible en: <https://sepd.es/storage/cid/Estandaresdecalidad.pdf>
140. Mulder CJJ, Jacobs MAJM, Leicester RJ, Reddy DN, Shepherd LEA, Axon AT, et al. Guidelines for designing a digestive disease endoscopy unit: report of the World Endoscopy Organization. *Dig Endosc*. 2013; 25(4): 365–75.
141. XVI Jornada Nacional de de la Asociación Española de Enfermería Endoscópica digestiva. Ciudad Real; 24 de noviembre 2007. Madrid: AEEED; 2006 [acceso 21 junio 2021]. Disponible en: [https://aeeed.com/documentos/publicos/revista/Boletin\\_2007\\_p.pdf](https://aeeed.com/documentos/publicos/revista/Boletin_2007_p.pdf)
142. EFECTOS Y CONSECUENCIAS DEL CORONAVIRUS (VI) AVANCE DE RESULTADOS. Madrid: Centro de Investigaciones Sociológicas; 2021. Estudio nº 3324. Disponible en: [https://datos.cis.es/pdf/Es3324marMT\\_A.pdf](https://datos.cis.es/pdf/Es3324marMT_A.pdf)
143. Sanchez Río A, Alarcon Fernandez O, Baudet JS et al. Reliability of the Spanish version of a brief questionnaire on patient satisfaction with gastrointestinal endoscopy. *Rev Esp Enferm Dig*. 2005 ;97(8): 554–61.
144. Tudela Navarro C, Pérez Riquelme F (dir), Esteban Delgado P (dir). Calidad percibida en el proceso diagnóstico del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal [trabajo de fin de máster]. Murcia: Universidad de Murcia; 2019.
145. Valori R, Cortas G, Lange T, Salem Balfaqih O, Pater M, Eisendrath P, et al. Performance measures for endoscopy services: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative. *United European Gastroenterology Journal*. 2019; 7(1): 21–44.
146. Mulder CJJ, Jacobs MAJM, Leicester RJ, Reddy DN, Shepherd LEA, Axon AT, et al. Guidelines for designing a digestive disease endoscopy unit: report of the World Endoscopy Organization. *Dig Endosc*. 2013; 25(4): 365–75.
147. Jover R, Zapater P, Bujanda L et al. Endoscopist characteristics that influence the quality of colonoscopy. *Endoscopy*. 2016; 48(3): 241–7.



148. Topp SM, Abimbola S, Joshi R, Negin J. How to assess and prepare health systems in low- and middle-income countries for integration of services-a systematic review. *Health Policy Plan.* 2018; 33(2): 298-312.
149. Rex DK, Heuss LT, Walker JA, Qi R. Trained registered nurses/endoscopy teams can administer propofol safely for endoscopy. *Gastroenterology.* 2005; 129(5): 1384–91.
150. Vargo JJ, DeLegge MH, Feld AD et al. Multisociety sedation curriculum for gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2012; 76(1): 1–25.
151. Rex DK, Deenadayalu VP, Eid E et al. Endoscopist-directed administration of propofol: a worldwide safety experience. *Gastroenterology.* 2009; 137(4): 1229–519.
152. Igea F, Casellas JA, González-Huix F et al. Sedation for gastrointestinal endoscopy. Clinical practice guidelines of the Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. *Rev esp enferm dig.* 2014; 106(3): 195–211.
153. Dumonceau JM, Riphaus A, Schreiber F et al. Non-anesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy. *European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates Guideline– Updated.* 2015; 47(12): 1175–89.
154. Manno M, Deiana S, Gabbani T, Gazzi M, Pignatti A, Becchi E, et al. Implementation of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA) sedation training course in a regular endoscopy unit. *Endoscopy.* 2021; 53(1):65–70.
155. Manno M, Deiana S, Gabbani T, Gazzi M, Pignatti A, Becchi E, et al. Correction: Implementation of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA) sedation training course in a regular endoscopy unit. *Endoscopy.* 2021; 53(1): C1.
156. Everett SM, Griffiths H, Nandasoma U et al. Guideline for obtaining valid consent for gastrointestinal endoscopy procedures. *Gut.* 2016; 65(10): 1585–601.
157. Austoker J, Giordano L, Hewitson P et al. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition Communication Endoscopy. 2012; 44(Suppl 3): 164–185.
158. Palmier R, Degand T, Aho S, Lepage C, Facy O, Michiels C, et al. A colonoscopy quality improvement intervention in an endoscopy unit. *Sci Rep.* 2022; 12(1).
159. Patel SS, Kilgore ML. Cost Effectiveness of Colorectal Cancer Screening Strategies. *Cancer Control.* 2015; 22(2): 248–58.
160. Chokshi R v, Hovis CE, Hollander T, Early DS, Wang JS. Prevalence of missed adenomas in patients with inadequate bowel preparation on screening colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2012; 75(6): 1197–203.
161. Rex DK, Imperiale TF, Latinovich DR et al. Impact of bowel preparation on efficiency and cost of colonoscopy. *Am J Gastroenterol.* 2002; 97(7): 1696–700.
162. Froehlich F, Wietlisbach V, Gonvers JJ, Burnand B, Vader JP. Impact of colonic cleansing on quality and diagnostic yield of colonoscopy: the European Panel of Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy European multicenter study. *Gastrointest Endosc.* 2005; 61(3): 378–84.

163. Parmar R, Martel M, Rostom A, Barkun AN. Validated Scales for Colon Cleansing: A Systematic Review. *Am J Gastroenterol*. 2016; 111(2): 197–204.
164. Thoufeeq MH, Rembacken BJ. Meticulous cecal image documentation at colonoscopy is associated with improved polyp detection. *Endosc Int Open*. 2015; 3(6): E629-E633.
165. Rex DK. Still photography versus videotaping for documentation of cecal intubation: a prospective study. *Gastrointest Endosc*. 2000; 51(4 Pt 1): 451–9.
166. Soetikno R, Friedland S, Kaltenbach T et al. Nonpolypoid (flat and depressed) colorectal neoplasms. *Gastroenterology*. 2006; 130(2): 566–76.
167. Kudo S, Lambert R, Allen JI et al. Nonpolypoid neoplastic lesions of the colorectal mucosa. *Gastrointest Endosc*. 2008; 68(4 Suppl): S3–47.
168. Lambert R, Kudo SE, Vieth M et al. Pragmatic classification of superficial neoplastic colorectal lesions. *Gastrointest Endosc*. 2009; 70(6): 1182–99.
169. Moss A, Bourke MJ, Williams SJ et al. Endoscopic mucosal resection outcomes and prediction of submucosal cancer from advanced colonic mucosal neoplasia. *Gastroenterology*. 2011; 140(7): 1909–18.
170. Álvarez Delgado A. Estudio de calidad, seguridad y satisfacción en la colonoscopia de cribado del cáncer colorrectal en el Área de Salud de Salamanca [tesis doctoral]. Salamanca: Universidad de Salamanca; 2016  
([https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/132793/DCBD\\_AlvarezDelgadoA\\_CalidadColonoscopia.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/132793/DCBD_AlvarezDelgadoA_CalidadColonoscopia.pdf?sequence=1&isAllowed=y)). Consultado 30 de junio de 2021.
171. Adler A, Wegscheider K, Lieberman D et al. Factors determining the quality of screening colonoscopy: a prospective study on adenoma detection rates, from 12,134 examinations (Berlin colonoscopy project 3, BECOP-3. *Gut*. 2013; 62(2): 236–41.
172. Clark BT, Rustagi T, Laine L. What level of bowel prep quality requires early repeat colonoscopy: systematic review and meta-analysis of the impact of preparation quality on adenoma detection rate. *Am J Gastroenterol*. 2014; 109(11): 1714–23.
173. Barclay RL, Vicari JJ, Greenlaw RL. Effect of a time-dependent colonoscopic withdrawal protocol on adenoma detection during screening colonoscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2008; 6(10): 1091–8.
174. Chirlaque MD, Sánchez-Gil A, Ballesta A et al. Incidencia de cáncer en la Región de Murcia 1983-2012. In: *Registro de Cáncer de la Región de Murcia*. Murcia: Consejería de Salud; 2018.
175. Pohl H, Srivastava A, Bensen SP et al. Incomplete polyp resection during colonoscopy—results of the complete adenoma resection (CARE) study. *Gastroenterology*. 2013;144(1):74-80.e1.
176. Jegadeesan R, Aziz M, Desai M et al. Hot snare vs. cold snare polypectomy for endoscopic removal of 4 - 10 mm colorectal polyps during colonoscopy: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled studies. *Endosc Int Open*. 2019;7(5): E708–16.
177. Fernández MJ. Evaluación de la calidad de la colonoscopia de cribado en el programa de cribado de cáncer colorrectal en la CAPV. [Bilbao]; 2019  
([https://addi.ehu.es/bitstream/handle/10810/44953/TESIS\\_FERNANDEZ\\_LANDA\\_MARIA%20JOSE.pdf?sequence=1](https://addi.ehu.es/bitstream/handle/10810/44953/TESIS_FERNANDEZ_LANDA_MARIA%20JOSE.pdf?sequence=1)). Consultado 2 de julio de 2021.
178. Lee TJ, Rutter MD, Blanks RG et al. Colonoscopy quality measures: experience from the NHS Bowel Cancer Screening Programme. *Gut*. 2016; 61(7): 1050–7.



179. Ruiz-Rebollo ML, Alcaide-Suárez N, Burgueño-Gómez B et al. Adenoma detection rate and cecal intubation rate: Quality indicators for colonoscopy. *Gastroenterol Hepatol*. 2019; 42(4): 253–5.
180. Gurudu SR, Boroff ES, Crowell MD et al. Impact of feedback on adenoma detection rates: Outcomes of quality improvement program. *J Gastroenterol Hepatol*. 2018; 33(3): 645–9.
181. Kaminski MF, Anderson J, Valori R et al. Leadership training to improve adenoma detection rate in screening colonoscopy: a randomised trial. *Gut*. 2016; 65(4): 616–24.
182. Komeda Y, Suzuki N, Sarah M et al. Factors associated with failed polyp retrieval at screening colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2013; 77(3): 395–400.
183. Rabeneck L, Paszat LF, Hilsden RJ et al. Bleeding and perforation after outpatient colonoscopy and their risk factors in usual clinical practice. *Gastroenterology*. 2008; 135(6): 1899–906.
184. Derbyshire E, Hungin P, Nickerson C et al. Post-polypectomy bleeding in the English National Health Service Bowel Cancer Screening Programme. *Endoscopy*. 2017; 49(9): 899–908.
185. Saraste D, Martling A, Nilsson PJ et al. Complications after colonoscopy and surgery in a population-based colorectal cancer screening programme. *J Med Screen*. 2016; 23(3): 135–40.
186. Rex DK, Schoenfeld PS, Cohen J et al. Quality indicators for colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2015; 81(1): 31–53.
187. Calderwood AH, Jacobson BC. Comprehensive validation of the Boston Bowel Preparation Scale. *Gastrointest Endosc*. 2016; 72(4): 686–92.



## 8. ANEXOS

### ANEXO I Borrador indicadores de calidad definidos para su priorización por el grupo de trabajo

Se trata de un plan de mejora de la calidad en el proceso del programa de cribado del cáncer colorrectal (CCR). Primero se realizará un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y unicéntrico para analizar una serie de indicadores de calidad en relación con la primera colonoscopia realizada a cada paciente incluido en el programa de cribado de CCR. Con los mismos se pretende identificar las áreas de mejora y comprobar si tanto la unidad de endoscopia del HUMM como los endoscopistas que las realizan, cumplen una serie de requisitos indispensables para su acreditación por QUALISCOPIA. Posteriormente, se llevará a cabo un plan de mejora de la calidad en las áreas que mayores déficits se identifiquen, desarrollando para la evaluación de sus resultados, un estudio observacional, descriptivo, prospectivo y unicéntrico acerca de los mismos indicadores.

Tras una preselección (según importancia, factibilidad, capacidad de mejora y obligatoriedad para la acreditación por su parte según QUALISCOPIA) de los 51 indicadores propuestos por Qualiscopia y los 15 propuestos por la ESGE, exponemos los 40 siguientes para su valoración clasificados según sean de estructura, proceso o resultado:

Título	Importancia	Factibilidad	Capacidad mejora	Obligatoriedad (según Qualiscopia)
<b>ESTRUCTURA</b>				
1.1 La unidad de endoscopia dispone de una sala de despertar o zona de recuperación.				1
1.2 La unidad de endoscopia dispone de un carro de paradas.				1
1.3 La unidad dispone un teléfono de contacto para los pacientes para la resolución de dudas con respecto a la colonoscopia.				1
1.4 La unidad de endoscopias cuenta con un responsable de la unidad.				1
1.5 La unidad de endoscopia tiene definida las funciones y responsabilidades del equipo de trabajo.				1

1.6 La unidad debe tener un listado de los endoscopios existentes.				1
1.7 La unidad de endoscopias participa en el comité multidisciplinar para el manejo del CCR.				0
1.8 La unidad de endoscopias dispone de una lista de comprobación o checklist de actividades a realizar antes de la colonoscopia.				1
1.9 Existen documentos con instrucciones sencillas y fáciles de seguir previos a la realización de la colonoscopia.				1
1.11 La unidad de endoscopia dispone de adecuados sistemas de limpieza y desinfección del instrumental endoscópico				1
1.12 La unidad de endoscopia dispone de un registro de complicaciones.				1
1.13 Existe en la Unidad de Endoscopia un documento con información sencilla y apropiada acerca de la vigilancia y recomendaciones tras la polipectomía.				1
<b>PROCESO</b>				
2.1 Los endoscopistas que realizan colonoscopias de cribado de CCR, son especialistas en				1

aparato digestivo y tienen experiencia en realización de colonoscopias.				
2.2 La persona o personas encargadas de la monitorización y sedación tienen los conocimientos necesarios en monitorización y soporte vital básico.				1
2.3 El consentimiento informado es completo y esta correctamente cumplimentado tanto por el paciente o tutor legal correspondiente, como por el médico.				1
2.4 El informe endoscópico registra toda la información importante				1
2.5 En los informes de las colonoscopias de cribado se especifica que la indicación es el cribado del cáncer colorrectal.				1
2.6 El grado de limpieza colónica aparece reflejado en los informes de las colonoscopias de cribado.				1*
2.7 En el informe endoscópico se registra si se ha alcanzado o no el fondo de ciego.				1*
2.8 El tiempo de retirada del endoscopio desde el fondo cecal en las colonoscopias de cribado es de al menos 6 minutos y queda registrado en el informe.				0

2.9 Los pólipos identificados en una colonoscopia de cribado son descritos según su tamaño y aspecto macroscópico en los informes de las colonoscopias.				1
2.10 Los pólipos colónicos se resecan con una adecuada técnica y queda descrito en los informes de las colonoscopias.				1
2.11 En el informe de la colonoscopia se detalla si se recuperan o no los pólipos resecados para su análisis histopatológico.				1*
2.12 El tiempo asignado para cada colonoscopia de cribado es $\geq 45$ minutos.				1
2.13 Se tatua en los sitios de resección de los pacientes sometidos a la extirpación colorrectal de lesiones cuyas características sugieran un riesgo significativo de malignidad.				0
2.14 La unidad de endoscopia tiene una metodología para determinar la satisfacción del paciente.				1
2.15 La demora máxima permitida entre la comunicación de la positividad del test de cribado y la realización de la colonoscopia es de seis semanas.				0

2.16 Se les proporciona a los pacientes unas recomendaciones adecuadas acerca del seguimiento a largo plazo tras una colonoscopia de cribado.				0
<b>RESULTADO</b>				
3.1 El porcentaje de pacientes que no acuden a la cita para la realización de la colonoscopia, tras ser debidamente informados de la idoneidad de realizarla, es inferior o igual al 10%.				0
3.2 La tasa de preparación intestinal adecuada es $\geq 90$ %.				1
3.3 La tasa de intubación cecal es $\geq 95$ %.				1
3.4 La tasa de detección de pólipos es $> 40$ %.				0
3.5 La tasa de detección de adenomas es $\geq 40$ %.				1
3.6 La tasa de recuperación de pólipos $\geq 5$ mm es $\geq 90$ %.				1
3.7 La tasa de perforaciones es $< 1/2000$ en colonoscopias realizadas en un programa de cribado de CCR.				1
3.8 La tasa de hemorragia post polipectomía es $< 1/200$ .				1
3.9 La tasa de pólipos benignos (menor de				0

T1) remitidos a cirugía es < 1%.				
3.10 La tasa de recurrencia en pólipos resecados en fragmentos es < 25%.				0
3.11 La tasa de complicaciones que requieren reingreso en ≤ 7 días es ≤ 0,5 %.				1



## **ANEXO II Invitación grupo de trabajo priorización indicadores de calidad colonoscopia de cribado del CCR**

Estimado...

Estamos realizando un trabajo de investigación con el objetivo de mejorar el cumplimiento de indicadores de calidad en las endoscopias de cribado de cáncer colorrectal que quiero que sea el trabajo de mi tesis doctoral.

Hemos recopilado un grupo de indicadores y la siguiente fase del trabajo es la selección de los que consideramos mejores. Para ello necesitamos tu colaboración como experto en el tema de investigación. El objeto de la reunión será la priorización de los indicadores basada en varios criterios. La duración de la reunión será de 40 minutos con el siguiente esquema:

1. Introducción al tema de investigación
2. Fuentes y selección de criterios de calidad
3. Criterios utilizados para la priorización

Para evitar la influencia de unos participantes sobre otros, os pediremos que la valoración de los distintos aspectos de cada indicador no se haga "in situ", sino que podrás enviárnosla por correo electrónico. Para ello, envía adjunto el documento ideado para ello (ANEXO II).

Si no pudieras asistir a la reunión de manera presencial te facilitamos el siguiente enlace a través del que podrás conectarte y participar en la reunión:

Alejandro Pérez Fernández le está invitando a una reunión de Zoom programada.

Tema: PRESELECCIÓN INDICADORES CALIDAD PROGRAMA CRIBADO CCR  
ÁREA VI HUMM

Hora: 28 oct 2020 01:30 PM Madrid

Unirse a la reunión Zoom

<https://us05web.zoom.us/j/89811393055?pwd=dIRFNHRXcVNxZTFIZWxEbnR3dWxJdz09>

ID de reunión: 898 1139 3055

Código de acceso: 6VCgCV

Recibe un cordial saludo.

### **ANEXO III Clasificación de París para lesiones neoplásicas superficiales (tipo 0)**

Tabla 46. Descripción morfología pólipos según la Clasificación de París. Elaboración propia (166–168).

<b>Tipo 0-I (polipoide)</b>	
0-I p	pediculado
0-I s*	sésil
0-I sp	semipediculado
<b>Tipo 0-II (no polipoide)</b>	
0-II a*	ligeramente elevado respecto a la mucosa circundante
0-II b	totalmente plano
0-II c	ligeramente deprimido respecto a la mucosa circundante

\*La diferencia entre estas dos, se establece según su altura comparada con la de una pinza de biopsia colocada a su lado.

## ANEXO IV Escala de Boston de limpieza en colonoscopia

Tabla 47. Plantilla de la Escala de Boston para la descripción de la limpieza en colonoscopia. Elaboración propia (163,187).

Segmento	0	1	2	3
Derecho				
Transverso				
Izquierdo				
<b>Puntuación final*:</b>				

\*Para que sea valorable, debe obtenerse una puntuación final  $\geq 6$ , con una puntuación mínima en cada segmento  $\geq 2$ .

Se asignan las siguientes puntuaciones según se observe:

- **0: inadecuada** (deposiciones sólidas que no se pueden lavar no permitiendo visualizar la mucosa).
- **1: mala** (deposiciones semisólidas y/o contenido líquido que no permite valorar adecuadamente algunos segmentos de mucosa colónica).
- **2: buena** (escaso contenido fecal líquido que permite una adecuada valoración de la mucosa).
- **3: excelente** (sin restos líquidos que permiten la completa valoración de la mucosa).

## ANEXO V Consentimiento informado genérico colonoscopia

	<p style="text-align: center;">ETIQUETA IDENTIFICATIVA</p> <p>Nº Hª.: _____ Nº S.S.: _____</p> <p>1º APELLIDO: _____</p> <p>2º APELLIDO: _____ Sexo: _____</p> <p>NOMBRE: _____ Edad: _____</p> <p>Dirección: _____ Teléfono: _____</p> <p>Fecha de nacimiento: _____</p>
<p><b>SERVICIO DIGESTIVO</b> Unidad de Endoscopias</p>	

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZACIÓN DE COLONOSCOPIA

Yo, D./Dª. ...., como paciente o como representante de D....., en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente **DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE** la información que me ha sido facilitada, en virtud de los derechos que marca la **LEY DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE**, y en consecuencia, **AUTORIZO** a Dr./a/es. (Unidad de Endoscopia Digestiva del H Morales Meseguer) ..... para que me sea realizada una **COLONOSCOPIA** con sedación y preparación si se precisa.

He aclarado todas mis dudas en entrevista personal con el Dr./a. ....

Estoy **satisfecho/a** con la información que se me ha proporcionado (Beneficios, Riesgos, Alternativas) y entiendo que **este documento puede ser REVOCADO** por mí en cualquier momento, antes de la realización del procedimiento. Se me entrega **copia** de este documento.

Para que así conste, firmo el presente documento después de leído

Murcia, ..... de ..... de 20.....

Firma del paciente

Firma del representante legal

Médico que informa

D.N.I.: .....

D.N.I.: .....

Nº colegiado.: .....

#### Sólo en caso de revocación del consentimiento

D./Dª..... con D.N.I. ...., paciente/representante, no doy la autorización para la realización de esta intervención, o revoco el consentimiento previo, si lo hubiere otorgado. Esta decisión la tomo pese a haber sido informado suficientemente de los riesgos a que me someto al no ser intervenido.

Firma:

Murcia, ..... de ..... de 20.....

#### RIESGOS PERSONALIZADOS

Derivados de la situación particular de cada paciente para someterse a este procedimiento.

Por mi situación actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada .....)

..... puede aumentar la frecuencia o la gravedad del riesgo o complicaciones.

También me ha explicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

INFORMACIÓN AL DORSO ...

03.07.20

## INFORMACION SOBRE LA COLONOSCOPIA y RECTOSIGMOIDOSCOPIA

Necesario leer para estar informado para firmar el documento de **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El objetivo de este documento, es explicar al paciente todas las dudas que pueda tener y poner en su conocimiento las cuestiones médicas de estas pruebas, explicando de forma lo más comprensible posible los distintos aspectos de las mismas. Tras ello, una vez comprendida perfectamente la información y aclaradas las dudas si las hubiera, es precisa la autorización firmada por escrito del paciente para que los médicos le puedan realizar esta prueba según la legislación vigente.

En cualquier momento y sin previo aviso ni explicación alguna, Vd puede cambiar su opinión tras su firma de autorización y firmar la revocación de la misma (que no se quiere hacer la prueba) en ese mismo documento, sin que esto influya naturalmente en la relación médico-enfermo que continuará siendo por parte del personal sanitario, la mejor posible.

Esta información está basada en la proporcionada por la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva.

### INFORMACION GENERAL DE LA COLONOSCOPIA:

**¿Qué es una endoscopia?** Es mirar y realizar tratamientos en el tubo digestivo por dentro. Se hace con endoscopios flexibles que son unos “tubos” que tienen en su punta un canal u orificio por donde van a salir instrumentos muy finos que se introducen desde fuera, tales como pinzas de biopsia (para tomar muestras para analizarlas), asas de polipectomía (para quitar pólipos, seccionándolos), coagulación (para “quemar” lesiones vasculares que puedan sangrar), y diversos materiales accesorios (bandas esofágicas, endolazos, agujas de inyección etc) para tratar la/s lesión/es que veamos en cada caso concreto. El objetivo de la endoscopia es buscar el diagnóstico (cuál es la enfermedad), para saber qué naturaleza tiene la/s lesión/es vista/s muchas veces haciendo biopsias; pero también hacer terapéutica de una lesión determinada para curarla o mejorarla (tratamiento paliativo), como quitar un pólipo, coagular un vaso sangrante, inyectar sustancias en una lesión, dilatar una estenosis o estrechez, extraer un cuerpo extraño etc, aunque hay veces que algunas lesiones sólo pueden ser curadas mediante otros procedimientos como la cirugía como por ejemplo un tumor avanzado o un divertículo (saco en el intestino). Si se le realiza una biopsia, el resultado del estudio anatomopatológico (que es el estudio de los pequeños fragmentos obtenidos mediante la endoscopia) estará en pocos días, por lo que se le citará más tarde para explicárselo.

La colonoscopia explora todo el colon incluso la parte final del íleon con los mismos fines. En la rectosigmoidoscopia sólo es preciso avanzar por la parte baja del intestino grueso. En ambas, se introduce por el ano un endoscopio que es un instrumento flexible que emite luz dentro de la parte baja del tubo digestivo (recto, colon, íleon distal), con lo que se puede ver la mucosa (capa interna) de estas vísceras. **La preparación consiste en evacuar las heces que normalmente están dentro del colon, para lo que se le va a dar un procedimiento en hoja aparte con ese objetivo (lleva incluida una dieta sin fibra y una sustancia evacuadora).** Se aplica aire para distender estos órganos, que normalmente pueden estar plegados; y en caso necesario se pueden tomar muestras para biopsia si hay alguna patología que lo precise o realizar terapéutica (tratamiento) endoscópica si hay alguna enfermedad o lesión en la que esté indicado hacerlo (como pólipos, lesiones sangrantes, cuerpos extraños, estenosis etc). El procedimiento dura algunos minutos más que la gastroscopia generalmente. Las molestias fundamentales son debidas a la distensión por el aire insuflado. **Los pacientes con problemas cardíacos de valvulopatía o infarto reciente deben consultar previamente con el médico para tomar las debidas precauciones. Los paciente con diabetes o enfermedad inflamatoria intestinal diagnosticada, deben consultar con el médico acerca de la preparación. Si está tomando anticoagulantes (sintrom etc) o antiinflamatorios (aspirinas etc) avise al médico.**

**¿Qué es la sedación?** La endoscopia necesita un cierto grado de colaboración por parte del paciente, debe seguir las instrucciones del personal sanitario antes, durante y después de la endoscopia. La sedación consiste en introducción por la vena de un fármaco para relajarle y

disminuir ansiedad sin perder el conocimiento (sedación consciente), aliviándole también el dolor (analgesia). Es posible que no recuerde el procedimiento después de hacerlo (pasa con algunos fármacos). Se realiza con control de las constantes (oxígeno, pulso etc) (monitorización) para mayor seguridad porque se puede deprimir la respiración o la circulación. Vd tiene la última palabra, **se le va a ofertar sedación y Vd. va a decidir si la quiere o no**. Hay pacientes a los que se le ha hecho endoscopia y la conocen perfectamente sin sedación y lo prefieren así, otros han tenido una experiencia buena también con la sedación; pero en caso de no haberse realizado previamente una endoscopia, pregunte al personal de nuestra Unidad si tiene alguna duda. La sedación puede ser superficial o profunda y la va a realizar con ayuda de enfermería, **el médico de Endoscopia o el Anestésista**, según su caso. Si el endoscopista realiza sedación profunda (propofol) deberá firmar otro documento de consentimiento informado. Si la realiza otro facultativo (anestésista), le pedirá que firme otro documento de consentimiento informado y le explicará previamente qué técnica va a aplicar, siendo preciso valorar si se hace un estudio preanestésico en la consulta antes de la sedación o anestesia. La sedación puede ir desde una disminución de la ansiedad hasta una anestesia general en la que se intuba la vía aérea. Puede requerir ingreso al igual que determinadas endoscopias complejas, pregunte su caso concreto si desea más información, en nuestra Unidad.

**RECUERDE:** Debe recordar antes de la endoscopia que si se le seda, **no puede conducir** ni realizar actividad que requiera coordinación de movimientos o cierto grado intelectual después de la endoscopia, por lo que es recomendable venga **acompañado**. Estará un tiempo variable controlado en nuestra Unidad después de la prueba. Cuento con ello si tiene alguna actividad prevista. **El personal de la Unidad está a su disposición** por si tiene alguna duda antes, durante y después de la endoscopia.

## **Contraindicaciones, complicaciones:**

Hay contraindicaciones para la endoscopia sobre todo en caso de insuficiencia respiratoria, cardíaca o de ciertas enfermedades graves de base específicas. A veces, como en todas las técnicas, pueden haber complicaciones, toda endoscopia puede tenerla, incluso se han descrito complicaciones fatales (muerte) aunque son excepcionales.

1. **alergia a medicinas** usadas en sedación, preparación o anestesia tópica.
2. **cardio-respiratorias**. La endoscopia puede dar lugar a alteración de la tensión arterial, ritmo cardíaco y saturación de oxígeno por sí sola o más frecuentemente en relación con la sedación. Puede haber una parada cardiorrespiratoria aunque es rara y suele estar en relación con enfermedad grave de base del paciente, aunque no siempre. Puede haber aspiración del contenido del estómago a vías respiratorias y neumonía, por lo que es importante que esté con el estómago vacío y en la gastroscopia permanezca acostado sobre el lado izquierdo.
3. **hemorragia**. Por alguna lesión que sangre, sin lesión por el roce instrumental (suele ser escasa y autolimitada) o como consecuencia del tratamiento endoscópico (por ejemplo tras quitar un pólipo).
4. **perforación**. Orificio que se produce como consecuencia de terapéutica generalmente (la pared del intestino delgado es extremadamente fina, y si hay lesión extensa o profunda que requiera tratamiento, esta posibilidad aumenta) aunque también del diagnóstico (generalmente en operados con adherencias aunque a veces puede ocurrir sin operaciones de abdomen previas). Se pueden usar sobretubos o "vainas externas" en algunos casos para entrar con el endoscopio a su través, esto puede aumentar posibilidad de complicaciones, sobre todo hemorragia y perforación. Tenga en cuenta que en cualquier caso, se le podrá realizar cirugía como consecuencia de una complicación o de una enfermedad que tenga en el intestino o fuera de él y que precise ser extirpada.
5. **infecciones**. La posibilidad de infección después de una endoscopia es mínima dado que los endoscopios se someten a un proceso de desinfección automática y/o manual de alta calidad, a pesar de lo cual, algunos agentes virales, bacterianos u otros podrían persistir y causar infección. Vd no podrá donar sangre hasta un año después de la endoscopia.
6. **En relación con la preparación**. Al estar en ayunas, puede bajar la glucemia (sobre todo en pacientes diabéticos), tensión etc. Las preparaciones de colonoscopia o rectosigmoidoscopia pueden dar algunas alteraciones desde náuseas, dolor abdominal incluso perforación (para las evacuantes vía oral) a lesiones anales, sangrado o perforación (para los enemas por vía rectal). Puede reactivarse una enfermedad inflamatoria intestinal. La insuficiencia renal, posibilidad de embarazo o infancia, pueden ser contraindicación de algunas preparaciones.
7. **En relación con el instrumental**. Los endoscopios y su material accesorio (videoprocadora, pincería etc), como cualquier máquina, pueden averiarse, lo que puede obligar a suspender la prueba, repitiéndola a continuación

o no, según la naturaleza del problema técnico. Tenga en cuenta que en caso de tratamiento mediante endoscopia o de que se demuestre alguna enfermedad grave o complicación, además puede ser preciso el ingreso hospitalario. En ocasiones, estas posibles complicaciones pueden requerir a su vez tratamiento endoscópico que se realiza sobre la marcha, pero a veces se puede necesitar cirugía con anestesia general para tratarlas. El médico que le ha indicado la prueba en su caso concreto, le ha explicado de forma comprensible para usted en qué consiste y cuál es el objetivo de la endoscopia prescrita por él, si le queda cualquier duda, la puede preguntar al personal sanitario de nuestra Unidad de Endoscopias.

### **COLABORACION DEL PACIENTE:**

Usted puede colaborar en todo el desarrollo de la prueba intentando estar lo más relajado posible, con movimientos y respiración suaves y siguiendo las instrucciones de los médicos que le realizan la prueba. Anteriormente a la prueba Vd. debe informarse bien de todo el procedimiento y también advertir al médico o enfermero si se encuentra en alguna de estas circunstancias (señalar):

- si está tomando medicinas que afectan la coagulación de la sangre: sintrom, antiagregantes (en caso de quitar pólipos, hacer dilataciones u otros tratamientos, podrían producirse hemorragias).
- si es alérgico a alguna medicina o contraste?. El que quizás se le pueda poner es iodado, hidrosoluble y aunque hay escasas posibilidades de reacción alérgica debemos conocerlo, para prevenirlas.
- tiene valvulopatía, prótesis cardíaca etc. (a veces se necesita poner antibióticos como profilaxis antes de la prueba).
  - si es portador de marcapasos (podría interferir con algún dispositivo eléctrico como los usados para terapéutica). Antes de la prueba, se le ha hecho una anamnesis (preguntas que se recogen en la historia clínica), que quizás ya contenga todos estos datos, pero compruebe si hay algún cambio o novedad. **Debe quitar todo lo metálico que lleve (excepto prótesis que no se puedan quitar) y no pintarse las uñas ni los labios. Debe retirar las prótesis dentales. Acuda a nuestra Unidad sin joyas ni aditamentos que dificulten vestirse.**

### **CONTACTE CON NOSOTROS:**

Debe leer atentamente todo lo anterior, si necesita alguna aclaración complementaria o información añadida, estaremos muy gustosos en hacerla en horario laboral de 09 a 14 horas (secretaría abierta a público) Puede ponerse en contacto con nosotros de las siguientes maneras:

- 1) por carta o personalmente: c/ Marqués de los Vélez SN. 30008 Murcia. Planta 3ª (secretaría de Aparato Digestivo). Jefe de Servicio. Unidad Asistencial de Aparato Digestivo: Dr. Enrique Pérez-Cuadrado Martínez.
- 2) Vía telefónica: +34-968-360900 extensión 2702 (secretaría) o 2734 (sala de endoscopias ) o +34-968-360955 (secretaría) 3) FAX: +34-968-360979



## ANEXO VI Permiso investigación por la Comisión de Evaluación de Investigación del Hospital Universitario Morales Meseguer



### AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN (CETI)  
ÁREA VI-VEGA MEDIA DEL SEGURA DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

**I N F O R M A:** Que se ha solicitado la autorización para realizar un estudio de investigación en el Hospital General Universitario J.M. Morales Meseguer por parte del investigador *D. Alejandro PÉREZ FERNÁNDEZ. R.2 Aparato Digestivo*, cuyo tutor referente en el Área VI es la *Dra. Pilar Esteban Delgado. FEA Aparato Digestivo. Tutor Académico: Dr. Pons. Jefe Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca"*. El Título de estudio es: *"Calidad de colonoscopias realizadas en el programa de cribado de cáncer colorrectal en una unidad especializada"*, código-CETI: 18/20

Una vez revisada la documentación enviada, se comprueba que se cumplen los siguientes requisitos:

- El protocolo de estudio cuenta con el rigor metodológico adecuado a los objetivos de la investigación.
- Se garantiza la confidencialidad de los datos y custodia de la información. Firma cláusula de confidencialidad.
- Se garantiza la idoneidad de la información al paciente, verificando la hoja de información al paciente y su autorización para participar en el estudio.
- Debe tener en cuenta las recomendaciones de los evaluadores en Anexo I.

Por todo lo anteriormente expuesto **informo que el estudio es viable en todos sus términos**. Y para que conste, a los efectos oportunos, se expide este informe que **autoriza a realizar dicha investigación**.

En Murcia a 15 de abril de 2020

Fdo. : Victor Soria Aledo  
Presidente Comisión Evaluación  
Trabajos de Investigación Área VI



VBB  
Andrés Carrillo González  
Director Gerente Área VI



## ANEXO I-observaciones y sugerencias del Evaluador:

---

Hay una serie de puntualizaciones que quiero que se consideren, que no veo bien definidas, pero que podrían deberse a que no lo entiendo bien y podrían aclararse con facilidad:

- No me queda claro si la toma de datos de pacientes se realiza retrospectivamente y qué pacientes entrarían en esta revisión. En el caso de que no sea retrospectivo, si debería haber un consentimiento específico del paciente a entrar en el estudio.
- La encuesta, si se realiza mucho tiempo después de la prueba, perdería validez (por otro lado la encuesta habría sido bueno que constara como anexo). Si la toma de datos es de meses o años atrás, la encuesta la veo difícil de aplicar con suficiente fiabilidad.
- Para los datos estructurales habría que definir qué elementos asistenciales se van a tener en cuenta y especificar si son comparables con los de la tesis que se va a tomar como referencia.

## ANEXO IV

### Anexo IV. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

#### ÁREA VI.- SERVICIO MURCIANO DE SALUD

A través del Director Gerente del Área VI, se ha AUTORIZADO la realización del estudio titulado ***“Calidad de colonoscopias realizadas en el programa de cribado de cáncer colorrectal en una unidad especializada”***, por parte de ***D. Alejandro PÉREZ FERNÁNDEZ. R.2 Aparato Digestivo***, cuyo tutor referente en el Área VI es la ***Dra. Pilar Esteban Delgado. FEA Aparato Digestivo. Tutor Académico: Dr. Pons. Jefe Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Clínico Universitario “Virgen de la Arrixaca”***. Código-CETI: 18/20.

- **El estudio tiene como objetivo:**
  - Evaluar la calidad de las colonoscopias realizadas en el Hospital “Morales Meseguer” en el seno de un programa de cribado de cáncer colorrectal.
- **y solicitan** (acceder al contenido de las historias clínicas, realizar una entrevista telefónica a los pacientes, etc.).

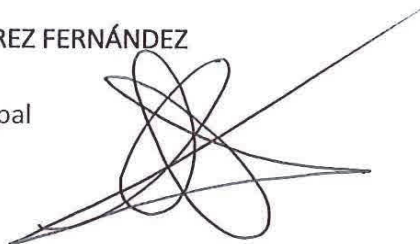
El abajo firmante hace constar:

- Que se compromete a tratar la documentación, información, resultados y datos relacionados con el estudio conforme a su carácter confidencial y secreto, velando por la circulación restringida de dicha información.
- El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se rige por lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, del Parlamento Europeo y del Consejo, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la citada Ley Orgánica 15/1999, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Que los investigadores colaboradores y personal de apoyo velarán igualmente por las cláusulas precedentes.

Murcia, a 15 de abril de 2020

Fdo.: Alejandro PÉREZ FERNÁNDEZ

Investigador Principal



**MODIFICACIÓN AL TÍTULO PROYECTO TESIS DOCTORAL**

COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN  
(CETI) ÁREA VI-VEGA MEDIA DEL SEGURA DEL SERVICIO  
MURCIANO DE SALUD

**INFORMA:** Que se ha solicitado **Modificación del Título** por parte del  
investigador

**D. Alejandro PÉREZ FERNÁNDEZ. R.4 Aparato Digestivo**, cuyo Tutor referente  
en el Área VI es la Dra. Pilar Esteban Delgado. FEA Aparato Digestivo.

El Título inicial del estudio es: “**Calidad de colonoscopias realizadas en el  
programa de cribado de cáncercolorrectal en una unidad especializada**”,  
código-**CETI: 18/20**. Aprobado con fecha: 15 de abril de 2020.

**Título actual y rectificado del Estudio:** “*Mejora en la calidad de la fase  
diagnóstica del programa de cribado del cáncer colorrectal del Área VI del  
Servicio Murciano de Salud*”.

Una vez revisada la documentación enviada para su modificación, **informo que el  
estudio es viable en todos sus términos**. Y para que conste, a los efectos  
oportunos, se expide este informe que **autoriza a realizar la actualización  
correspondiente**.

En Murcia a 24 de junio de 2022



Fdo. : Victor Soria Aledo  
Presidente Comisión Evaluación de Trabajos de Investigación (CETI)

## ANEXO VII Normas de limpieza y preparación para la colonoscopia



### UNIDAD ASISTENCIAL DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA



## NORMAS DE LIMPIEZA PARA LA COLONOSCOPIA

### Preparados de limpieza (se le indicará uno de ellos):

- Citrafleet/Picoprep
- Moviprep sabor naranja

Debe seguir estrictamente las instrucciones siguientes para evitar repetir la prueba

- Si toma medicación con hierro debe suspenderla una semana antes
- Si toma laxantes con fibra (p.e. Plantaben, Metamucil) debe suspenderlos una semana antes
- Si toma un antiagregante (p.e. Adiro, Tromalyt, Bioplak, Iscover, Plavix, Vatoud, Brilique, Efiend o Duoplavin) se le darán las recomendaciones en la consulta de preendoscopia
- Si toma un anticoagulante como Sintrom o Aldocumar debe avisarlo en su Centro de Salud para recibir las recomendaciones desde la Consulta de Coagulación. Si el anticoagulante es del tipo de acción directa (p.e. Pradaxa, Xarelto, Eliquis, Lixiana) se le darán las recomendaciones en la consulta de preendoscopia
- Si es diabético y se administra insulina se le citará una mañana y retrasará la dosis de insulina hasta después de la prueba
- Debe acudir acompañado de una persona que se responsabilice de su traslado al domicilio ya que, debido a los efectos de la medicación que probablemente se le administrará, no podrá volver solo a casa ni conducir en todo el día
- Debe traer firmado el consentimiento informado de la prueba
- Debe venir sin anillos, pulseras o collares y las uñas sin pintar

**Dieta.** En las **48 horas anteriores** tomará dieta con pocos residuos:

**SI puede tomar:** arroz y pasta, caldos sin verduras, carne y pescado a la plancha o hervido, patatas cocidas o en puré, quesos, galletas sin fibra, pan no integral, zumos sin pulpa (no de frutas rojas), infusiones, leche y yogurt desnatados, café y bebidas sin gas.

**NO puede tomar:** ensaladas, verduras, legumbres, fruta, patatas fritas, carnes y pescados en salsa, embutidos, grasas, leche entera, pasteles, chocolate, frutos secos ni bebidas con gas.

**Tenga en cuenta si su cita es por la mañana o por la tarde**

Cuando acuda a la Unidad de Endoscopias lo comunicará al personal y esperará la llamada en la sala de espera.

Si no puede venir el día citado o si decide no hacerse la prueba por favor avise con la mayor antelación a la Secretaría de Digestivo, tfno 968360900, ext 2702/2718 en horario de 9-14 h

## PRUEBA POR LA MAÑANA

### Día antes de la exploración

A partir de la comida sólo podrá tomar dieta líquida (agua, caldos colados, zumos colados, infusiones, café, té, bebidas sin gas).

### A las 20-21 horas

- Si se prepara con Citrafleet/Picoprep: Disolver un sobre de Citrafleet o Picoprep en un vaso de agua, esperar que se enfríe y beberlo. Unos 15 minutos después debe comenzar a beber, en pequeñas cantidades, agua o bebida sin gas (p.e bebidas isotónicas), en total entre un litro y medio y 2 litros
- Si se prepara con Moviprep: Disolver un sobre A y otro B de Moviprep en un litro de agua. Beber la solución despacio, un vaso cada 15-20 min. Después de tomar Moviprep seguirá bebiendo, en pequeñas cantidades, agua o bebida sin gas (p.e bebidas isotónicas), en total entre medio y un litro

### Día de la exploración. A las 6 horas (de la mañana)

- Si se prepara con Citrafleet/Picoprep: Repetir los pasos de la tarde anterior
- Si se prepara con Moviprep: Repetir los pasos de la tarde anterior

Puede beber líquidos hasta 2 horas antes de la exploración.

Después permanecerá en ayunas.

## PRUEBA POR LA TARDE

### Día de la exploración. A las 7-8 horas (de la mañana)

- Si se prepara con Citrafleet/Picoprep: Disolver un sobre de Citrafleet o Picoprep en un vaso de agua, esperar que se enfríe y beberlo. Unos 15 minutos después debe comenzar a beber, en pequeñas cantidades, agua o bebida sin gas (p.e bebidas isotónicas), en total entre un litro y medio y 2 litros
- Si se prepara con Moviprep: Disolver un sobre A y otro B de Moviprep en un litro de agua. Beber la solución despacio, un vaso cada 15-20 min. Después de tomar Moviprep seguirá bebiendo, en pequeñas cantidades, agua o bebida sin gas (p.e bebidas isotónicas), en total entre medio y un litro

### A las 12-13 horas

- Si se prepara con Citrafleet/Picoprep: Repetir los pasos de la mañana
- Si se prepara con Moviprep: Repetir los pasos de la mañana

Puede beber líquidos hasta 2 horas antes de la exploración

Después permanecerá en ayunas.



## ANEXO VIII Recomendaciones genéricas de vigilancia tras polipectomía



### UNIDAD ASISTENCIAL DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA




### CUIDADOS TRAS POLIPECTOMÍA ENDOSCÓPICA DE PÓLIPO/S DE COLON

Mediante resección endoscópica, se le han extirpado uno o varios pólipos de colon evitando su posible aumento de tamaño y progresión a un tumor.

- Durante las próximas horas es normal que tenga molestias abdominales por el aire introducido en el intestino durante la colonoscopia. A medida que vaya ventoseando el dolor desaparecerá.
- La alimentación de las siguientes 24 horas deberá ser semilíquida (sopas, purés, natillas, yogures...) haciéndose progresivamente normal en el mismo día o en días posteriores según tolerancia.
- En caso de tomar medicación, deberá consultar con el médico cuándo debe reiniciarla si no se le ha proporcionado previamente indicaciones al respecto.
- Es recomendable guardar reposo relativo las próximas 24 horas, principalmente si se le han administrado fármacos sedantes, por lo que no es recomendable que realice actividades o trabajos que impliquen algún riesgo, tomar decisiones importantes el día de la exploración, puesto que pueden verse alterados sus reflejos y la capacidad sensorial. **Por lo tanto, hoy tampoco puede conducir.**
- **En caso de dolor abdominal persistente (más de 24 horas), fiebre o expulsión de sangre por el ano, deberá informar a su médico o acudir inmediatamente al Servicio de Urgencias del hospital para su valoración.**
- Para ello, se le facilitará un número de teléfono de contacto:

Vía telefónica: +34-968-360900 extensión 2702 (secretaría) o 2734 (sala de endoscopias) o +34-968-360955 (secretaría) 3) FAX: +34-968-360979

## ANEXO IX Consentimiento informado genérico sedación con propofol en endoscopia digestiva

	<p style="text-align: right; margin: 0;">ETIQUETA IDENTIFICATIVA</p> <p>Nº Hª.: <span style="float: right;">Nº S.S.:</span></p> <p>1º APELLIDO: <span style="float: right;">Sexo:</span></p> <p>2º APELLIDO: <span style="float: right;">Edad:</span></p> <p>NOMBRE: <span style="float: right;">Teléfono:</span></p> <p>Dirección: <span style="float: right;">Teléfono:</span></p> <p>Fecha de nacimiento:</p>
SERVICIO DE DIGESTIVO	
AUTORIZACIÓN PARA SEDACION CON PROPOFOL POR ENDOSCOPISTA SIN ANESTESIOLOGO	
<p>Yo, D./D<sup>a</sup>. ....., como paciente o como representante de D....., en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente <b>DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE</b> la información que me ha sido facilitada, en virtud de los derechos que marca la <b>LEY DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE</b>, y en consecuencia, <b>AUTORIZO</b> a Dr./a/es. ...., para que me sea realizada una <b>SEDACION CON PROPOFOL POR ENDOSCOPISTA SIN ANESTESIOLOGO</b>          He aclarado todas mis dudas en entrevista personal con el Dr./a. ....</p> <p>Estoy <b>satisfecho/a</b> con la información que se me ha proporcionado (Beneficios, Riesgos, Alternativas) y entiendo que <b>este documento puede ser REVOCADO</b> por mí en cualquier momento, antes de la realización del procedimiento. Se me entrega <b> copia</b> de este documento.</p> <p style="text-align: center;">Para que así conste, firmo el presente documento después de leído</p> <p style="text-align: center;">Murcia, ..... de ..... de 20.....</p> <p style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Firma del paciente</span> <span>Firma del representante legal</span> <span>Médico que informa</span> </p> <p style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <span>D.N.I.: .....</span> <span>D.N.I.: .....</span> <span>Nº colegiado.: .....</span> </p>	
<p><b>Sólo en caso de revocación del consentimiento</b></p> <p>D./D<sup>a</sup>..... con D.N.I. ...., paciente/representante, no doy la autorización para la realización de esta intervención, o revoco el consentimiento previo, si lo hubiere otorgado. Esta decisión la tomo pese a haber sido informado suficientemente de los riesgos a que me someto al no ser intervenido.</p> <p style="text-align: center;">Firma:</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">Murcia, ..... de ..... de 20.....</p>	

## RIESGOS PERSONALIZADOS

Derivados de la situación particular de cada paciente para someterse a este procedimiento.

Por mi situación actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada .....

.....  
puede aumentar la frecuencia o la gravedad del riesgo o complicaciones.

También me ha explicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

INFORMACIÓN AL DORSO ...

03.07.19

## SEDACION CON PROPOFOL POR ENDOSCOPISTA SIN ANESTESIOLOGO

### ¿EN QUÉ CONSISTE?

La endoscopia necesita un cierto grado de colaboración por parte del paciente, debe seguir las instrucciones del personal sanitario antes, durante y después de la endoscopia. La sedación consiste en la introducción por la vena de un fármaco para relajarle y disminuir la ansiedad, aliviándole también en parte el dolor que le pueda producir la prueba. Se realiza con monitorización, es decir, con control de las constantes (oxígeno, pulso etc) para mayor seguridad, porque se puede deprimir la respiración o la circulación. En la colonoscopia generalmente la sedación es más necesaria, porque es una prueba más larga y en algunos casos puede ser dolorosa (operaciones anteriores, intestino tortuoso etc). Vd tiene la última palabra, **se le va a ofertar sedación y Vd va a decidir si la quiere o no**. La sedación profunda la va a realizar el médico de Endoscopia con ayuda de enfermería. En este caso de sedación por el endoscopista con propofol, se ha descartado, según el protocolo, que Vd padezca alguna enfermedad o circunstancia personal que la contraindique. Generalmente se hará de forma ambulatoria pero, en algunos casos, puede requerir ingreso antes o después de la endoscopia con propofol, debido a las diferentes circunstancias de enfermedades previas y de cada paciente o usuario. Por tanto, para saber más de su caso, pregunte sobre sus circunstancias, si desea más información, en nuestra Unidad.

### FINALIDAD DE LA TÉCNICA

La sedación con propofol tiene como finalidad relajarle y disminuir la ansiedad, aliviándole también en parte el dolor que le pueda producir la prueba.

### RIESGOS TÍPICOS

A veces, como en todas las técnicas, pueden haber complicaciones (toda endoscopia y sedación puede tenerla), incluso **se han descrito complicaciones fatales (muerte) aunque son excepcionales**.

**1 Alergia** a medicinas usadas en sedación, preparación o anestesia tópica. Se le preguntará antes de su administración en este caso, propofol.

**2 Cardio-respiratorias.** La endoscopia puede dar lugar a alteración de la tensión arterial (hipotensión sobre todo), del ritmo cardíaco (síndrome vagal) y saturación de oxígeno por sí sola o más frecuentemente en relación con la sedación. Puede haber una depresión respiratoria con propofol, incluso parada cardiorrespiratoria aunque es rara y suele estar en relación con enfermedad grave de base del paciente, aunque no siempre.



Puede haber aspiración del contenido del estómago a vías respiratorias y neumonía, por lo que es importante que esté con el estómago vacío y en la gastroscopia que permanezca acostado sobre el lado izquierdo.

#### **INFORMACION ESPECIFICA DEL USO DE PROPOFOL INDICADO POR SU MEDICO:**

El propofol es un fármaco de acción muy corta que se pone vía intravenosa (por una "vía") que le dejará "dormido" normalmente respirando de forma espontánea sin problema, en algunos casos será preciso hacer maniobras para que mejore su respiración, como tracción de la mandíbula, colocación de un tubo de plástico en la boca para bajar la lengua que puede a veces obstruir parcialmente el paso del aire (guedel) etc. Como su acción es muy corta, en cuanto deja de infundirse por la vena, rápidamente desaparece su efecto "y se despierta". La principal complicación es la depresión respiratoria, que cuando ocurre suele ser leve y manejarse de forma transitoria con medidas no invasivas, hasta que deje de hacer su efecto en pocos minutos; sin embargo, en ocasiones puede precisarse de medidas de soporte mecánico ventilatorio incluyendo intubación de vías respiratorias. Son posibles otras complicaciones como hipotensión, alergias al fármaco.

#### **CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA**

Debe recordar antes de la endoscopia que después de esta sedación con propofol, **no puede conducir** ni realizar actividad que requiera coordinación de movimientos o cierto grado intelectual después de la endoscopia, por lo que es recomendable que venga **acompañado**. Estará un tiempo variable controlado en nuestra Unidad después de la prueba. Cuente con ello si tiene alguna actividad prevista. Es posible que no recuerde el procedimiento después de hacerlo (pasa con algunos fármacos). El personal de la Unidad está a su disposición por si tiene alguna duda antes, durante y después de la endoscopia.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hay contraindicaciones para la sedación con propofol por endoscopista, como insuficiencia respiratoria, cardíaca o de ciertas enfermedades graves de base específicas.

#### **ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO**

La endoscopia que se le ha propuesto en algunos casos se puede hacer sin sedación (por preferencia del paciente o bien por limitación en base a circunstancias personales). También se puede hacer por un especialista de Anestesiología y Reanimación, debiendo en este caso realizar un circuito preanestésico y consulta previa con este especialista. Esta alternativa ya se usa normalmente para procedimientos largos o complejos o cuando hay circunstancias de enfermedades de base importantes. Le recomendamos consulte con el médico que indica la técnica para elegir la mejor opción en su caso.

## **ANEXO X Plan normalizado de trabajo de la Unidad de Endoscopias Digestivas del Hospital Universitario Morales Meseguer**



**UNIDAD ASISTENCIAL DE  
ENDOSCOPIA DIGESTIVA**

### **PLAN NORMALIZADO DE TRABAJO: UNIDAD DE ENDOSCOPIAS DIGESTIVAS**

### **FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES PERSONAL UNIDAD DE ENDOSCOPIAS DIGESTIVAS**

#### **Introducción**

El trabajo llevado a cabo en una Unidad de Endoscopias (UE) digestiva es un trabajo en equipo coordinado en el que el objetivo común es dar al enfermo lo que se merece en términos de calidad. Cuanto mayor sea el trabajo y equipo implicado, mayor distribución se hará.

El personal de la UE ejerce su profesión de acuerdo con los principios, condiciones y requisitos contenidos en la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias y en las demás normas legales y deontológicas aplicables.

El objetivo de este documento es definir las funciones y responsabilidades del personal implicado en la atención del paciente en la UE digestivas del Hospital General Universitario José María Morales Meseguer, perteneciente al área VI del Servicio Murciano de Salud (SMS).

#### **Celador**

- Su labor principal es la de movilizar y trasladar a los pacientes de forma segura tanto procedentes del área de hospitalización como ambulatorios que acuden a la UE.
- Comprobar que la identificación del paciente es la correcta, antes de proceder a su traslado.
- Apoyo a las salas de exploración, siendo los encargados de la movilización de los pacientes que lo precisen, antes y después de la exploración.
- Apoyo en el transporte de material y documentos, entre otros, que sea preciso para el correcto funcionamiento de la UE.

### **Auxiliar de enfermería**

- Su labor principal es la de proporcionar atención al paciente y familiares, siendo junto con el personal de enfermería, responsable de la integridad del paciente.
- Registro y mantenimiento de los endoscopios, controlando las reparaciones y contactando con la casa comercial, el servicio de mantenimiento del hospital o la empresa contratada para su reparación si precisara.
- Transporte, limpieza, desinfección, almacenamiento y controles microbiológicos de los endoscopios.
- Mantenimiento, limpieza y desinfección de los elementos fijos de endoscopia (torres de endoscopia, aspiradores, fuentes de coagulación, monitores, etc) y de los elementos auxiliares como el carro de enfermería, bomba de infusión, etc.
- Revisión, colocación y reposición del material genérico y específico como el material fungible e inventariable, así como de la lencería, incluyendo la entrega y recogida del material de esterilización.
- Higiene y orden de la sala de limpieza y desinfección.
- Mantenimiento de las lavadoras incluyendo sus controles microbiológicos, reparaciones y contacto con la casa comercial, servicio de mantenimiento del hospital o la empresa contratada para su reparación si precisara.
- Gestión de residuos.
- Colaborar junto al personal de enfermería en la revisión de caducidades de material fungible y fármacos así como en la revisión del carro de parada según protocolo establecido.
- Colaborar con el personal de enfermería en el mantenimiento y reposición del instrumental fungible e inventariable de la sala de endoscopia de la puerta de Urgencias.
- Comprobación de historias clínicas con el registro de pacientes citados para ese día y demás pruebas complementarias pedidas.
- Recepción de pacientes y comprobación de pruebas diagnósticas y preparación correcta.
- Información del paciente y acompañantes acerca del tiempo de espera aproximado, sala donde tendrá lugar la exploración, ubicación de la sala de espera, médico responsable, facilitando la circulación del paciente por la UE y el propio hospital.
- Disposición del box para el nuevo paciente que se vaya a realizar una endoscopia con la preparación del material necesario.
- Apoyo a los celadores en la movilización de los pacientes que lo precisen, antes y después de la exploración.
- Higiene de los pacientes que lo precisen, antes y después de la exploración.

- Transporte a las salas de exploración de los endoscopios, conexión a la videoprocesadora y comprobación del correcto funcionamiento del mismo.
- Ayudar en las técnicas llevadas a cabo en la unidad de endoscopia si precisa, proporcionando soporte a las salas de exploraciones durante los procedimientos, ayudando en la colocación del paciente antes y durante la exploración endoscópica, introduciendo y extrayendo el tubo si precisa, etc.
- Apoyo en el envío y/o recepción de pruebas complementarias, con la recogida y transporte de muestras para entregar al laboratorio correspondiente (anatomía-patológica, microbiología, etc).
- Recibir formación continuada contribuyendo a la formación propia externa e interna asistiendo a cursos, jornadas y congresos.
- Docencia, colaborando en la realización de los procedimientos relacionados con la unidad; participando en la formación de profesionales de nueva incorporación o trasladados de otros centros interesados en la adquisición de nuevos conocimientos mediante cursos y jornadas.

### **Enfermería**

El enfermero/a de la Unidad de Endoscopia es responsable de la atención integral al paciente asegurando su seguridad física y psicológica antes, durante y después del procedimiento, con el fin de prevenir accidentes y evitar complicaciones, preparando al paciente para el procedimiento endoscópico.

Sus funciones generales abarcan los siguientes aspectos:

- Asistencial
- Administrativo
- Docente
- Investigación

#### **A nivel asistencial:**

- Recepción del paciente en la UE e información al paciente y familiares de tiempo aproximado de realización de la prueba y espera estimados.
- Canalización de vía periférica a todo paciente que lo requiera y comprobación de su funcionamiento, así como la preparación y administración de medicación oral e intravenosa.
- Colaboración y ayuda al facultativo en la realización de diferentes técnicas durante la endoscopia, encargándose de la instrumentación durante la misma, por ejemplo en la toma de biopsias, realización de polipectomía, etc.
- Colaboración y ayuda al facultativo en la colocación de sondas si precisa.

- Colaboración y ayuda al facultativo en la realización de maniobras de apertura de la vía aérea y resucitación cardiopulmonar si precisa.
- Colaboración con el facultativo en la comprobación de alergias a fármacos, alimentos y otros materiales como el látex.
- Colaboración y ayuda al facultativo en la sedación del paciente durante la exploración endoscópica, encargándose de la administración de los fármacos elegidos para ello.
- Colaboración con el personal auxiliar de enfermería y comprobación de la correcta retirada de prótesis dentales y objetos metálicos.
- Medición, vigilancia y registro de las constantes vitales de los pacientes antes, durante y después de los procedimientos endoscópicos. Medición también del nivel de glucemia si el paciente es diabético.
- Preparación del material y comprobación de parámetros a la hora de la realización de las distintas técnicas.
- Realización y cumplimentación de la hoja de enfermería según objetivos.
- Valoración, seguimiento y alta del paciente en la sala de recuperación.
- Entrega al alta de la Unidad de Endoscopia de los documentos de cuidados relativos al procedimiento endoscópico.

**Administrativo:**

- Realización de pedidos de material fungible relacionados con sus tareas, fármacos y comunicación a la supervisora de la unidad de los mismos.
- Colaborar con el personal auxiliar de enfermería en el mantenimiento y reposición del instrumental fungible e inventariable de la sala de endoscopia de la puerta de Urgencias.
- Revisión de caducidades de material fungible relacionados con sus tareas y fármacos, así como en la revisión del carro de parada según protocolo establecido.
- Archivar los documentos en la historia clínica del paciente y en los archivos de endoscopias.
- Cooperar en los sistemas de evaluación y autoevaluación.
- Ayudar a definir protocolos y normas de calidad.

## **Endoscopistas**

- Realización de endoscopias digestivas y otras técnicas relacionadas, como la colocación de sondas temporales (nasogástrica, nasoyeyunal) y otras de mayor duración como gastrostomías, gastroyeyunostomías, etc.
- Ofertar sedación según paciente y consentimiento informado si procede.
- Colaboración y ayuda al personal de enfermería en la sedación del paciente durante la exploración endoscópica, siendo el encargado de decidir su administración o no, fármacos a utilizar y su dosis.
- Realización de maniobras de apertura de la vía aérea y resucitación cardiopulmonar si precisara.
- Confirmación de la adecuada cumplimentación de los consentimientos informados relativos a la exploración a llevar a cabo y la sedación si procede.
- Colaboración con el personal de enfermería en la comprobación de alergias a fármacos, alimentos y otros materiales como el látex.
- Comprobación de la adecuada suspensión de la medicación antiagregante y anticoagulante si procede.
- Comprobar si es el paciente es portador de objetos protésicos o dispositivos implantables (por ejemplo, marcapasos o desfibrilador automático implantable).
- Redacción del informe endoscópico asegurándose de su inclusión en la historia clínica del paciente, siendo también el encargado de su entrega al paciente y/o familiares de los pacientes.
- Información de los aspectos relativos a los procedimientos endoscópicos al paciente y/o familiares antes y después de la exploración, así como dudas de última hora.
- Información de los resultados derivados de los procedimientos endoscópicos llevados a cabo, precauciones y recomendaciones al respecto.

## **Bibliografía:**

- Bordas JM, Mondelo F, Llach J et al. ORGANIZACIÓN DE UN ÁREA DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA. Barcelona: Hospital Clinic. Unidad de Endoscopia Digestiva IMDiM; 2000.
- Carballo F, coordinador. Los Servicios de Digestivo en el Sistema Nacional de Salud del siglo XXI. Estándares de organización y funcionamiento para un servicio centrado en el paciente. Madrid: SEPD; 2020.
- Mulder CJ, Jacobs MA, Leicester RJ et al. Guidelines for designing a digestive disease endoscopy unit: report of the World Endoscopy Organization. Dig Endosc. 2013; 25(4): 365-75.
- López-Picazo J, Alberca F, Sánchez A et al. Indicadores de calidad en endoscopia digestiva: introducción a los indicadores comunes de estructura, proceso y resultado. Rev Esp Enferm Dig. 2017; 109 (6): 435-50.
- European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (E.S.G.E.N.A.). European job profile for endoscopy nurses--August 2004. Endoscopy. 2004; 36(11):1025-30.
- Medina M, Plaza L, Baeza A. Taller AEED: La Auxiliar en la Unidad de Endoscopia. En: XVI jornada de la AEEED. Madrid: A.E.E.E.D.; 2008. p. 33.
- Medina M, Rodríguez MJ, Gómez MI. Unidad de Endoscopia Digestiva. Rol de la auxiliar de enfermería. En: XVI jornada de la AEEED. Madrid: A.E.E.E.D.; 2008. p. 34-5.
- Plaza L, Capitán T. La auxiliar de enfermería en la unidad de endoscopia. En: XVI jornada de la AEEED. Madrid: A.E.E.E.D.; 2008. p. 36-7.
- Artiga AL, Díaz A. Taller Mesa de Auxiliares de Enfermería. Hospital Morales Meseguer En: XVI jornada de la AEEED. Madrid: A.E.E.E.D.; 2008. p. 38-9.
- Igea F, Casellas JA, González-Huix F et al. Sedation for gastrointestinal endoscopy. Clinical practice guidelines of the Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. Rev esp enferm dig. 2014; 106(3): 195-211.
- Munro J, Booth A, Nicholl J. Routine preoperative testing: a systematic review of the evidence. Health Technol Assess. 1997; 1(12): i-iv; 1-62.
- Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018. Endoscopy. 2018; 50(12):1205-34.
- Cohen LB. Patient monitoring during gastrointestinal endoscopy: Why, when, and how? Gastrointest Endosc Clin N Am. 2008; 18(4):651-63.
- Position statement. Manipulation of endoscopes during endoscopic procedures by gastroenterology nurses and associates. Gastroenterol Nurs. 1991; 14(1):35-6.

## ANEXO XI Encuesta satisfacción tras la realización de una colonoscopia propuesta por la American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) y validada en España

Tabla 48. Plantilla cumplimentación de encuesta de satisfacción. Elaboración propia (130,143).

Ítems	Puntuación				
	1	2	3	4	5
Espera para la cita de la endoscopia					
Espera el día de la endoscopia					
Cortesía del médico					
Habilidad del médico					
Explicaciones recibidas sobre la endoscopia					
Molestias percibidas					
Puntuación global de la exploración					
Puntuación total					

Preguntas	Sí	No
¿Se repetiría la exploración con el mismo médico?		
¿Se repetiría la exploración en el mismo centro?		