

## **4. CALIDAD.**

### **4.1 CONCEPTO.**

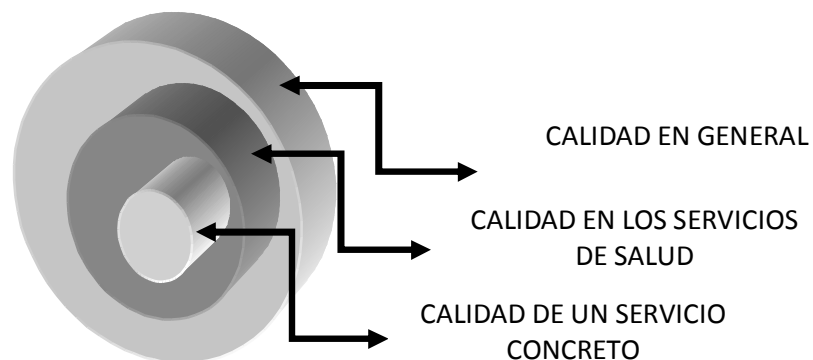
Es evidente que existe un interés creciente por la calidad en todos los sectores de la sociedad incluyendo el de la salud. La población cada vez está más informada, exige más y reclama más sobre la calidad de los servicios. Se da la circunstancia de que en algunos ámbitos el acceso al historial académico y profesional de los médicos se realiza de manera rutinaria. Los médicos siempre han estado interesados en la calidad, muchas veces de manera indirecta por cuestiones éticas, que se relacionan con tres cuestiones fundamentales:

- Responder a la confianza que los pacientes depositan en ellos
- Ser consecuentes con el compromiso científico que va inherente a la práctica médica
- Mantenimiento de la responsabilidad profesional

Son por todas estas razones, por las que los médicos y los proveedores directos de los servicios en general son y deben ser los primeros en enarbolar y defender la bandera de calidad, para que no se vea afectada por recortes en el gasto sanitario.

Fue en la práctica médica el primer escenario donde se desarrollaron iniciativas de evaluación y mejora de la calidad. Posteriormente el campo de la calidad fue desarrollado de manera muy importante en el campo de la industria. Actualmente el renovado interés por la calidad en el área de la salud utiliza gran parte de la innovaciones desarrolladas en el campo de la industria (115).

En el concepto de calidad podemos definir tres niveles (Fig 7), todos ellos complementarios. Un **primer nivel** más general que sería aplicable a cualquier producto o servicio de cualquier institución; un **segundo nivel** más específico se utilizaría para definir la calidad de un determinado tipo de productos o servicios, a nivel agrupado, por ejemplo la calidad de atención sanitaria; el nivel más específico definiría un producto o servicio concreto (atención al paciente politraumatizado, cribado de cáncer de mama). Los dos primeros niveles son marcos de referencia necesarios y orientativos pero que no sirven para medir, el **tercer nivel** más específico es en el que se debe aplicar las herramientas precisas para evaluar un servicio concreto y determinar si se ajusta a los parámetros de calidad requeridos (115).



*Fig. 7. Representación esquemática de los diferentes conceptos de calidad*

**4.1.1 CONCEPTO GENERAL DE CALIDAD**

De una manera amplia, el concepto de calidad puede aplicarse a muy diversos aspectos de una determinada actividad industrial o de servicios. Para resultar práctica la definición, sólo vamos a considerar la calidad del producto o servicio que se ofrece, objetivo final en el que confluyen las actividades de todos los elementos de la actividad que estamos considerando (115). Existen varias definiciones clásicas de calidad. Juran la define como idoneidad o aptitud para el uso, o lo que es lo mismo un producto será de calidad si sirve para lo que está previsto que sirva (116). Deming define calidad en función del sujeto que ha de juzgar el producto (117). Ishikawa redonda en el mismo concepto al definir calidad como satisfacción de los requisitos de los consumidores de este producto (118). En todos estos conceptos se identifican tres partes bien diferenciadas: Proveedor, Producto y Receptor. Para que haya calidad, el que ofrece el servicio ha de tener en cuenta las necesidades de a quién va dirigido, y modelar el producto para ajustarse a estas expectativas. Este concepto general de calidad es equiparable a la industria, a los servicios de salud y a cualquier actividad en general, por ello resulta necesario definir de una manera más concreta qué es calidad en la atención sanitaria.

**4.1.2 CONCEPTO DE CALIDAD EN LA ATENCION SANITARIA**

Existen múltiples definiciones de lo que se entiende por calidad de los servicios de salud. Responden todas ellas a diversas interpretaciones sobre que significa atender

necesidades sanitarias de la población a la que se ofrecen los servicios cuya calidad queremos definir.

No existe una definición universalmente válida, porque este tipo de definición no existe. El concepto de calidad es relativo ya que puede variar según en el contexto en el que nos hallemos. Uno de los más completos y que es aplicable a nuestro medio es el adoptado para el Programa Ibérico, adaptado de la definición de Palmer realizada para el Instituto de Medicina de EEUU; 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”*. Este concepto utiliza todas las dimensiones deseables, el concepto que expresa es el adoptado por los Sistemas Sanitarios de cobertura universal como el Español. En otro como el Americano la dimensión de accesibilidad y equidad no entran habitualmente en las dimensiones definidas en el concepto de calidad (115).

Las dimensiones medibles definidas en el concepto de Calidad en la atención sanitaria son las siguientes:

- ✓ **Calidad científico-técnica.** Es la dimensión central de la calidad y la menos discutible. Hace referencia a la capacidad de los proveedores de utilizar el más avanzado nivel de conocimientos existentes, para abordar los problemas de salud. Suele ser la dimensión más fácilmente entendible y en resumen significa atender de forma científica las necesidades sanitarias.

- ✓ **Efectividad.** Es la medida en que una determinada práctica o atención sanitaria mejora el estado de salud de la población concreta que la recibe. Su concepto puede entremezclarse con el de eficacia, si bien son distintos. Eficacia se refiere al beneficio ocasionado en condiciones ideales y efectividad en condiciones reales.
  
- ✓ **Eficiencia.** Se define en términos de la relación entre el coste y el producto. Es efectividad determinada por un determinado coste o un mínimo coste dadas unas determinadas exigencias de efectividad.
  
- ✓ **Accesibilidad.** Hace referencia a la facilidad con la que la atención sanitaria puede obtenerse en relación con las barreras organizacionales, económicas, culturales y emocionales. Esta dimensión no está incluida en todos los conceptos de Calidad. En todo caso, lo que subyace es la necesidad de cuantificar si la atención sanitaria llega o no a quién la necesita y cuando la necesita.
  
- ✓ **Satisfacción.** Se define como el grado en que la atención sanitaria y el estado de salud resultante cumplen con las expectativas del usuario. En un sentido amplio engloba a la dimensión de aceptabilidad

- ✓ **Adecuación.** Es la medida en que la atención se corresponde con las necesidades del paciente. Suele ser complicado en su definición el separarlo del concepto de calidad científico-técnica
  
- ✓ **Continuidad.** Es la dimensión más difícil de medir. Su definición es la medida en que la atención sanitaria se provee de una forma ininterrumpida y coordinada.

Todas estas dimensiones pueden ser reducidas a tres: calidad científico-técnica, satisfacción y accesibilidad. El resto de las dimensiones, si bien tienen una relación directa con la calidad están supeditadas a estas tres dimensiones. Si consideramos eficiencia y efectividad, estas dimensiones son atributos de las acciones diagnósticas y terapéuticas, que a su vez son determinadas por aquellos profesionales más competentes, o lo que es lo mismo con un mayor nivel de calidad científico-técnica. Al medir eficiencia y efectividad, medimos calidad científico-técnica para actuar de forma adecuada. La adecuación va íntimamente ligada a la calidad científico-técnica. La continuidad, en sus diferentes partes reflejan lo definido por las dimensiones principales a las que hacemos referencia, por lo que su conceptualización específica a la hora de evaluar la calidad no es necesaria.

**4.1.3 CONCEPTO DE CALIDAD DE UN DETERMINADO SERVICIO**

Este es el nivel más específico de calidad. Aplicaremos los conceptos previamente definidos pero considerándolos en particular a cada servicio sanitario. Así pues, en este concepto no vamos a variar la formulación de calidad, sólo que va a ser aplicada a un aspecto concreto de un servicio sanitario. Esta concreción permite definir, medir y evaluar la calidad de un determinado servicio ya que analiza de manera individualizada las características de los mismos (115). Tanto la calidad como sus dimensiones medibles se convierten, de esta manera, en conceptos flexibles, adaptables a cada producto o servicio, y dependientes de la creatividad, responsabilidad y sentido de la función que debe desempeñar cada profesional, institución o sistema

**4.2 IDENTIFICACION Y PRIORIZACION DE OPORTUNIDADES DE MEJORA**

Una vez definido el concepto de calidad de un determinado servicio, existe la necesidad de identificar cuáles son los aspectos del mismo susceptibles de mejora, dicha maniobra está implícita en el concepto de calidad previamente definido. De esta forma se inicia el ciclo de evaluación con la identificación de oportunidad de mejora. Esta fase constituye la parte más importante de un programa de evaluación de la calidad ya que condiciona el desarrollo metodológico del resto de las fases del ciclo.

Se plantea una oportunidad de mejora si detectamos alguna deficiencia en el servicio o proceso que queremos evaluar. Resulta evidente que para detectar un problema de calidad en el servicio debemos establecer un marco de referencia, en el que se refleje de forma explícita y consciente las características que a nuestro juicio y en función de las necesidades del usuario debería reunir la atención sanitaria para cumplir con la finalidad para la cual ha sido concebida (115).

#### **4.2.1 ANALISIS DEL PROBLEMA DE CALIDAD**

Una vez detectada la oportunidad de mejora, es preciso realizar un análisis estructurado del problema, que nos permita identificar los factores implicados en su génesis. A este efecto es preciso realizar las siguientes acciones: dimensionar el problema, identificar las causas y priorizar las causas de los mismos y toma de decisiones para continuar el ciclo de evaluación. Todas estas acciones son objetivos generales que nos planteamos una vez realizamos el análisis del problema. Pueden lograrse utilizando métodos muy diversos, cuya aplicabilidad depende del tipo de problema y de la existencia o no de datos sobre el mismo.



#### 4.2.2 CONCEPTO DE INDICADORES PARA EVALUAR LA CALIDAD.

Los indicadores o criterios son las herramientas con las que se mide la calidad. De esto se deduce que el proceso necesario para su creación constituye una parte trascendental de los ciclos de evaluación y mejora de la calidad. La definición de criterios de calidad parte de las necesidades y expectativas de los usuarios del servicio a analizar. No todos los criterios son útiles para medir el aspecto que queremos evaluar, esto hace necesario definir características definitorias de buenos indicadores (Fig 8).



RELEVANTES  
REALISTAS  
ACEPTABLES  
VÁLIDOS  
MEDIBLES  
FIABLES  
POCOS

*Figura 8. Características de buenos indicadores*

Los indicadores van a estar constituidos por datos de estructura, proceso o resultado. Este hecho confiere a los indicadores características y validez diferente según el tipo de datos sobre los que se hayan definido:

- **Criterios de estructura.**

Estructura se refiere a todo de lo que se dispone para la provisión de servicios. Son condición necesaria, pero no suficiente para afirmar que un servicio es de calidad. Su presencia nos indica que la calidad es posible pero no se puede concluir que esto ocurra realmente.

- **Criterios de proceso.**

Proceso es todo lo que el proveedor de servicios de salud hace para el usuario, y lo que el usuario realiza motivado por la acción de los proveedores. Serán validos si su cumplimiento o no compromete la satisfacción o no de la expectativas expresadas por los usuarios. Precisan además de validación, bien sea interna o externa

- **Criterios de resultado.**

Es lo que se consigue con los procesos. Son "*a priori*" los más apetecibles para su medición, pues expresan de manera directa el nivel de calidad de un proceso. Debemos tener dos precauciones a la hora de considerarlos como herramientas de medición: en primer lugar, asegurarnos

su relación con el proceso y en segundo lugar, gestionar de manera correcta los factores de confusión, que son aspectos inherentes a los usuarios y que por sí mismos pueden variar los resultados independientemente que hagamos mejor o peor las cosas.

#### **4.2.3 CONSTRUCCION DE UN CRITERIO O INDICADOR.**

El proceso de elaboración y selección de criterios es algo que concierne a todos los implicados en su cumplimiento. Todo el personal sanitario debe participar en la selección de criterios, en la medida en que están involucrados en el servicio a evaluar, y en particular en el cumplimiento de los criterios que se decida utilizar en la evaluación.

En instituciones grandes no es operativo que todo el personal participe en la selección de criterios y puede delegarse a un grupo más reducido su definición. A este efecto, se desarrollan técnicas de toma de decisiones de grupo. Se realiza un borrador previo y posteriormente se consensuan con el resto de los profesionales.

En la Tabla 8 se enumeran sugieren algunas recomendaciones para la elaboración de criterios.

---

MANEJAR CRITERIOS SIMPLES

LIMITAR EL NUMERO.MAXIMO DE 10

INCLUIR SOLO LOS MINIMOS PARAMETROS ESENCIALES

ADAPTACION A LOS RECURSOS DE LOS PROFESIONALES Y EL ENTORNO

ASEGURAR CONSENSO Y ACEPTABILIDAD POR EL PERSONAL QUE TIENE QUE CUMPLIRLOS

ASEGURAR QUE EL CONTENIDO ESTE ACTUALIZADO Y SEA VALIDO

PRESTAR ATENCIÓN CUIDADOSA A LAS EXCEPCIONES Y ACLARACIONES DE LOS TERMINOS EMPLEADOS

ASEGURAR LA FIABILIDAD

---

*Tabla8 Recomendaciones para la construcción de indicadores. Adaptado de Saturno PJ.Evaluación y mejora de la Calidad en Servicios de Salud.200*

### 4.3 COLONOSCOPIA Y CALIDAD

#### 4.3.1 FUNDAMENTOS.

En los últimos años ha habido un notable aumento de interés en la opinión pública en el cribado de CCR. Este hecho ha sido promovido por campañas de concienciación a través de diferentes Sociedades y celebridades sobre todo en el contexto de USA. Conforme las tasas de implementación del cribado de CCR van aumentando, el número de colonoscopias realizadas es cada vez mayor, bien como test primario o como test de confirmación de otras técnicas (SOH,Sigmoidoscopia). La opinión pública cree que una vez realizada la colonoscopia si no existe evidencia de

neoplasia o si los pólipos han sido resecados se puede asegurar una vida exenta de riesgo para CCR. La colonoscopia se ha situado en el terreno de la infabilidad, lo cual conlleva la creación de un conjunto irracional de expectativas que en cierta manera sobrevalora la técnica.

En la secuencia patogénica del CCR se halla bien descrita la secuencia adenoma-cáncer, tanto desde el punto de vista biológico como molecular. La evidencia clínica proviene de varios estudios, uno de los más representativos es el *National Polyp Study*. En este estudio se realizó exéresis de pólipos en 1375 pacientes, que fueron sometidos a seguimiento durante 5,9 años. En este intervalo de tiempo se detectaron 5 cánceres, lo cual supone entre un 76% y un 90% de reducción de la incidencia esperada de CCR. Todos estos datos avalan la hipótesis de que la exéresis de pólipos reduce la incidencia de CCR (26).

La colonoscopia se ha postulado como una técnica casi infalible para la detección de adenomas y CCR. En estudios de tandem usando colonoscopia dos endoscopistas realizaban una misma exploración para determinar la tasa de falsos negativos en la colonoscopia (13). Sólo el 6 % de pólipos superiores a 9 mm no eran visualizados en algunas de las dos exploraciones. El problema residía en que sólo se usaba la colonoscopia como único criterio para realizar la exploración lo que motivaba que aquellos pólipos no visualizados en la primera colonoscopia, tampoco lo eran en la segunda debido, habitualmente, a la localización anatómica (119).

La colonoscopia se convirtió de todas maneras en la técnica de referencia para la evaluación de distintas intervenciones para prevenir el CCR (86)(87). En estos estudios se formulaba la hipótesis de que con cambios en la dieta o la inclusión de ciertos suplementos se podría modificar la incidencia de CCR en las poblaciones seleccionadas. Los resultados tras tres años de seguimiento comunicaban tasas de incidencia que oscilaban entre el 0.7% y el 0.9% para CCR. Aproximadamente 1 de cada 110 pacientes tuvo un diagnóstico de cáncer durante el intervalo de seguimiento. Por lo tanto, la colonoscopia había reducido el riesgo de CCR pero no lo había eliminado en su totalidad.

Existen varias hipótesis formuladas a este efecto que pretenden dar explicación a esta aparente disminución de eficacia de la colonoscopia. En el Polyp Prevention Trial se realizó sobre 2079 pacientes un seguimiento endoscópico durante 4 años. Hasta la aparición de otras técnicas equiparables a la colonoscopia la fiabilidad de esta técnica fue raramente cuestionada. El desarrollo de la Colono-TAC ha permitido evaluar la colonoscopia usando un criterio diferente al utilizado hasta la fecha. Esto ha permitido comparar la fiabilidad de la colonoscopia y, en este sentido se han comunicado que más del 10 % de los pólipos con tamaño superior a 10mm no fueron visualizados en la endoscopia (14)(120)(Tabla 9). Si consideramos que estos estudios se realizan en un contexto muy específico y con profesionales especialmente seleccionados en exploraciones endoscópicas, podremos deducir que las tasas de pérdida de fiabilidad pueden ser aún superiores en las práctica clínica habitual.

COLONOSCOPIA OPTICA Vs COLONO TAC

<u>Tamaño polipo</u>	<u>Tasa de omisiones</u>
≥ 6 mm	10%
≥ 10 mm	12%

La TC no visualizó el 14% de adenomas ≥ 6mm

*Tabla 9: Adaptado de Pickhardt, PJ. Ann Intern Med. 2004;141:352*

Otro hecho a tener en cuenta es el reconocimiento de un mayor potencial maligno en lesiones planas; se han comunicado, usando técnicas de magnificación, que un 15% de los Ca “in situ” y un 30 % de los cánceres invasores debutaban con esta forma de presentación (121).

En este estudio se pone de manifiesto que hasta un 50 % de los cánceres diagnosticadas pudieron ser evitables, bien optimizando la visualización de lesiones o mejorando la técnica de realización de la polipectomía (121).

Toda la evidencia anteriormente comentada refleja que la colonoscopia precisa de una mejora en su aplicación. Se puede extraer la conclusión de que nunca será perfecta, pero sí manifiestamente mejorable, si prestamos atención a los parámetros requeridos de calidad para su aplicación. La calidad constituye un pilar fundamental sobre el que se debe asentar la práctica de la colonoscopia en nuestro medio. El uso de

una serie de indicadores puede ayudarnos para medir el nivel de calidad con el que se realiza la prueba.

#### 4.3.2 MEDICION DE CALIDAD EN ENDOSCOPIA

Existe un sólido cuerpo de evidencia que afirma que la práctica de la colonoscopia varía de unos centros a otros y de unos médicos a otros. Este hecho permite formular la hipótesis de que la técnica de la colonoscopia no es un simple proceso mecánico sencillo de aplicar sino que tiene un grado de complejidad variable y por tanto requiere de un adiestramiento específico. La colonoscopia ha dejado de ser una técnica minoritaria realizada por unos pocos profesionales para convertirse en una de las pruebas diagnóstico terapéuticas más habituales en la práctica médica. En España se realizan anualmente entre 350.000-400.000 colonoscopias anuales (112). este volumen de pruebas induce a pensar que existe una homogeneización en la práctica y que los diferentes centros donde se practica son capaces de evaluar y comparar el tipo de colonoscopia que realiza. Se puede afirmar con rotundidad que actualmente somos incapaces de discernir entre lo que debe ser una colonoscopia de excelencia y una irregular; este hecho resulta a todas luces dramático ya que a corto plazo la práctica médica en general intenta adoptar criterios uniformes de calidad y si no somos capaces de definir lo que debe ser una buena práctica, otros lo realizarán por nosotros.



Todo lo anteriormente mencionado se puede resumir en lo siguiente: Nuestro principal objetivo es el de proveer al paciente de la máxima calidad posible, pero no somos capaces en la actualidad de medir nuestra habilidad para lograr dicho objetivo.

Otro problema que se ha evidenciado en las unidades de endoscopia es la dificultad de medir lo que se realiza, de tal manera que seamos capaces de comparar nuestra actividad con la de otros centros. En el año 2007 al amparo de la *ACG/ASGE* se presentó un sistema de captura de información denominado CO-RADS que se definió en una conferencia de consenso de expertos provenientes de diferentes áreas médicas, y que describe los elementos específicos de la práctica de la colonoscopia que deberían ser considerados para implementar en cada unidad de endoscopia un programa de mejora continua de la calidad (122)(Tabla 10).

En los últimos años se ha registrado un notable esfuerzo por avanzar en el concepto de calidad y endoscopia, ya que quedaba demostrado con anterioridad las deficiencias de la colonoscopia, en cuanto a tasa de falsos negativos y complicaciones. La ASGE a finales de los 90 publicó una gran cantidad de artículos relacionados con aspectos específicos de la práctica de la colonoscopia. Se han sucedido varias conferencias de consenso que tratan de definir indicadores válidos para la medición de la calidad. A partir del año 2002 se ha producido un notable aumento en el número de publicaciones relacionadas con este tema (8).

AUDITORIA BASICA	
Preparación adecuada del colon para visualizar pólipos mayores de 5 mm	
Tasa de intubaciones cecales	
Tasa de documentación grafica de ciego	
Tiempo de retirada en pacientes sin contabilizar biopsia y/o polipectomía	
Tasa de detección de adenoma en la primera exploración	
Efectos adversos que ocurren en las 24 h siguientes al procedimiento	
Tasas de:	
Hospitalización	
Sangrado requiriendo transfusión	
Sangrado, requiriendo intervención endoscópica	
Perforación	
Cirugía	
Tasa de recomendaciones de seguimiento	

*Tabla 10. Adaptado de Lieberman y cols. Gastrointest Endosc,2007*

En el año 2006 la ACG/ASGE publicaron la que es sin duda hasta la fecha la revisión más completa del tema, donde se propone unos indicadores para evaluar la práctica de la colonoscopia (7). Los cambios acaecidos, sobre todo en aquellos sistemas sanitarios en el que el pago se realiza por proceso ha motivado la necesidad de crear credenciales en la práctica médica, que permitan al paciente o institución elegir o por lo menos tener unas garantías mínimas sobre lo que debe ser la práctica de una técnica determinada.