

6. PACIENTES Y METODO

El modelo adoptado en el Plan de Salud de la CARM propone, dada la evidencia actual, utilizar como método primario de cribado el test de detección de SOH y como método de confirmación diagnóstica la realización de una colonoscopia total.

El presente estudio se realiza en el seno de un programa piloto de cribado de CCR. Un programa de cribado presenta varias fases. La fase de confirmación diagnóstica de este programa comprende el periodo que transcurre desde que el individuo es informado de la positividad al test de SOH hasta la entrevista final que tiene lugar en la consulta de alto riesgo de CCR, donde se decide la actitud de seguimiento según los resultados obtenidos en la colonoscopia. El objetivo de el estudio consiste en analizar una serie de parámetros de calidad de esta fase de confirmación diagnóstica (16).

El programa de cribado de CCR se realiza en una zona de salud con una población de 240000 habitantes. El criterio de inclusión es universal y corresponde a todos los hombres y mujeres con edad comprendida entre 50 y 69 años que suman un total de 32.488 habitantes. La participación fue del 40 % con una tasa de positividad cercana al 10 % en el test de SOH.

La población que constituye la muestra a estudio son todos los pacientes incluidos en el programa de cribado que resultan con resultado positivo en la técnica de Sangre Oculta en Heces (Test inmuno-químico; punto de corte >100ng/ml) y acceden a la realización de una colonoscopia (609 pacientes). El periodo de estudio abarca un año desde febrero del 2006 hasta febrero del 2007. La unidad de estudio la constituye cada paciente que se integra en el proceso de confirmación diagnóstica. Los primeros 100 pacientes no se utilizaron para el análisis de los parámetros de calidad. Este periodo se entiende como el necesario para el asentamiento del programa de cribado que permitirá asegurar la viabilidad del mismo en cuanto a estructuración se refiere.

La fase de confirmación diagnóstica del programa piloto de cribado de CCR se ha definido como un proceso asistencial totalmente estructurado (15) (ver algoritmo). Esta estructuración nos permite evaluar la calidad de las diferentes partes que conforman el proceso.

Para la evaluación y medición del nivel de calidad se han definido una serie de indicadores basados en la mejor evidencia científica disponible hasta la fecha (7)(8)(9). Estos indicadores miden los diferentes dimensiones de la calidad del proceso: **Calidad Científico-técnica**, **Control del riesgo** (identificación y evitación de posibles efectos secundarios asociados al servicio prestado), **Satisfacción del Paciente** y **Accesibilidad del servicio**. Los indicadores utilizados para el análisis de las diferentes dimensiones de calidad anteriormente mencionadas son los siguientes:

CALIDAD CIENTIFICO-TECNICA

- ✓ NIVEL DE LIMPIEZA DEL COLON
- ✓ EXPLORACION COMPLETA DEL COLON
- ✓ POLIPOS Y LESIONES PLANAS EXTIRPADAS
- ✓ TIEMPO DE RETIRADA DEL ENDOSCOPIO
- ✓ IDENTIFICACION DE TRATAMIENTOS QUE INTERFIERAN EN LA HEMOSTASIA
- ✓ PROFILAXIS ANTIBIOTICA
- ✓ VALORACION DEL RIESGO ANESTESICO

CONTROL DE RIESGO

- ✓ CASOS CON PERFORACION
- ✓ CASOS CON HEMORRAGIA

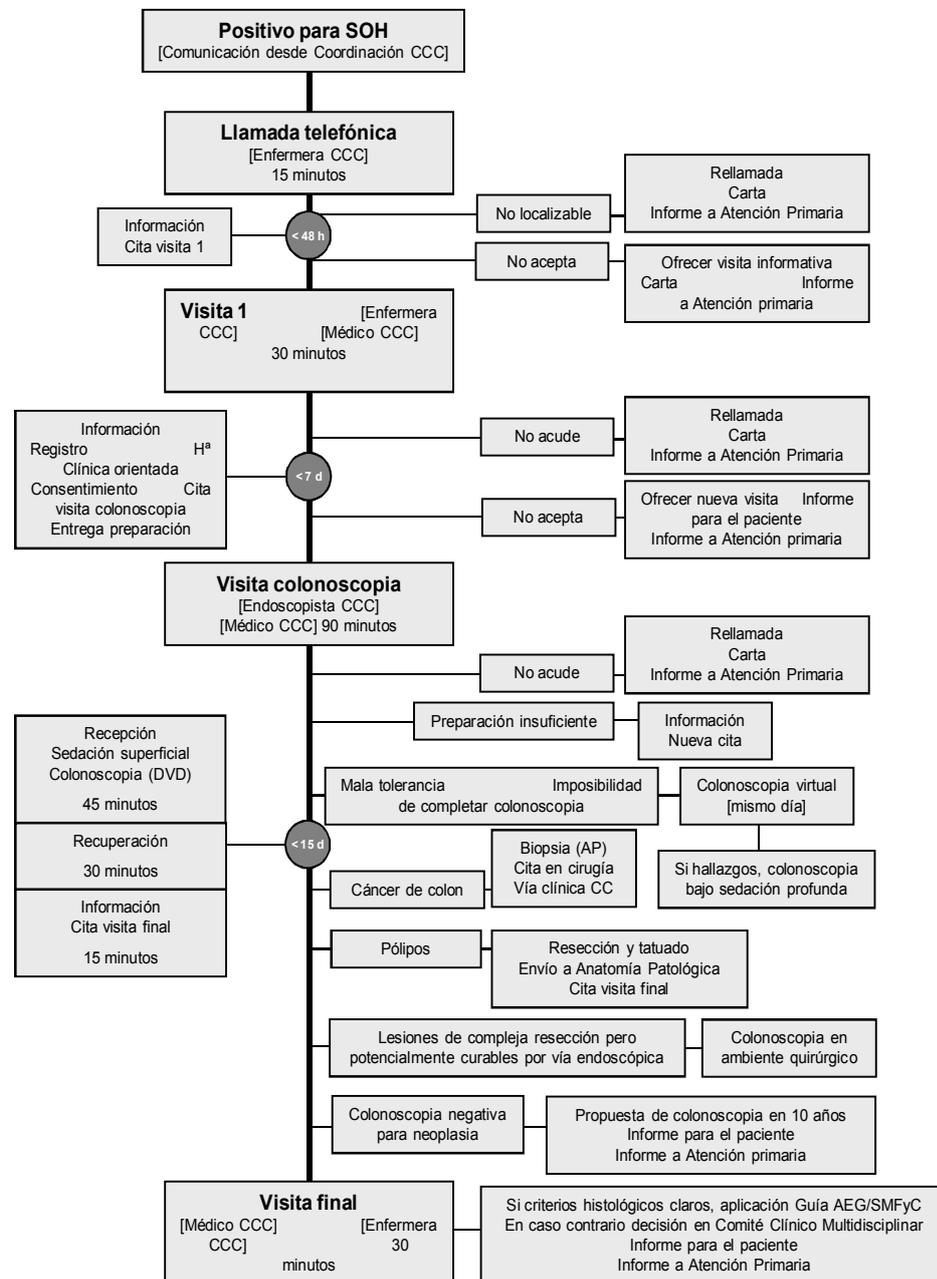
SATISFACCION DEL PACIENTE

- ✓ ENCUESTA DE SATISFACCION

ACCESIBILIDAD

- ✓ ANALISIS DE DEMORAS

CIRCUITO DEL PROCESO PROGRAMA PILOTO DE CRIBADO EN CÁNCER COLORRECTAL (FASE DE CONFIRMACIÓN DIAGNÓSTICA)



Todos los pacientes presentan un informe detallado específico del proceso de cribado, que es almacenado en la historia clínica. Todas las colonoscopias realizadas

fueron grabadas y almacenadas en soporte digital de manera íntegra. A cada paciente se le asignó un número individual que fue usado para la identificación del caso.

Todas las colonoscopias fueron realizadas por dos médicos especialmente adiestrados en técnicas endoscópicas y en los indicadores propuestos. Se procede a realizar un pilotaje previo para comprobar el grado de fiabilidad de los indicadores que evalúan la calidad científico-técnica en la práctica de la colonoscopia. Se obtiene para ello, una muestra aleatoria de 30 pacientes del total de la población en estudio(609) para calcular el índice de concordancia específico para cada indicador. El análisis de estos indicadores se realiza mediante la observación de los mismos llevada a cabo por tres médicos que realizaron la evaluación de la técnica de forma independiente y eran ajenos al programa de cribado.

La fuente de datos para los indicadores que evalúan la colonoscopia es la grabación realizada de la prueba, que será visionada posteriormente para la extracción de conclusiones. La fuente de datos para el resto de indicadores es la historia clínica del paciente, donde también está depositada la encuesta de satisfacción. La muestra a utilizar para realizar el análisis de cada uno de los indicadores será obtenida de manera aleatoria por otro observador usando una tabla de números aleatorios.

Una vez realizado el pilotaje de los indicadores se procedió a la selección de un número de casos que fueron evaluados para la valoración del cumplimiento de los indicadores prefijados anteriormente. El periodo de estudio preliminar del que se obtendrá la muestra de los casos que se utilizará para su análisis fue de 12 meses a partir de la colonoscopia número 101.

- **ANALISIS ESTADISTICO**

El tamaño de la muestra se definió en base a resultados de indicadores propuestos en otros estudios (7)(8)(9), estimando un nivel máximo de cumplimiento del 90% con una precisión del 5% y un intervalo de confianza del 95%, para estos datos se requiere una muestra de 106 pacientes, se obtuvo una muestra de 115 pacientes para sustituir casos perdidos en caso que fuera necesario. La extracción de la muestra se realizó mediante un muestreo aleatorio simple. El análisis de concordancia de los tres observadores se realizó mediante el cálculo del índice de Kappa. Se realizó el cálculo del índice con su valor mínimo y máximo dentro del intervalo de confianza del 95%. El índice kappa relaciona el acuerdo que exhiben los observadores, más allá del debido al azar, con el acuerdo potencial también más allá del azar. La interpretación del valor de kappa que considera como *aceptable* un valor mayor o igual a 0,45 y *excelentes* los valores superiores a 0,70. Se realizó asimismo el cálculo de los resultados de cada indicador expresados en la forma de proporción, a excepción del indicador de tiempo de retirada que se expresa en forma de media. La estimación de los intervalos de confianza de los resultados de cada indicador se

realiza usando uno del 95 %. Todo el análisis de los datos, tratamiento de los mismos, inferencia de parámetros y selección de muestras se realiza con el programa EPIDAT (v 3.1.Enero 2006) avalado por la Organización Panamericana de la Salud (Subsidiaria de la OMS)