

8. RESULTADOS

En un primer tiempo se realizó el análisis de fiabilidad mediante test de concordancia(kappa) de los cuatro indicadores referidos a la práctica de la colonoscopia y relacionados con la dimensión de calidad científico-técnica:

Una vez realizado el análisis del grado de fiabilidad de los indicadores previamente comentados se comenzó a aplicar los mismos en una muestra aleatoria de pacientes , apreciando los siguientes resultados::

- **NIVEL DE LIMPIEZA**

En un primer momento se procedió a extraer una muestra de 30 pacientes para valorar el grado de fiabilidad de este indicador. Se revisaron 30 exploraciones que se clasificaron de la siguiente forma: 3(10%) "Muy Buena", 23(77%) "Buena" , 4(13%) "Regular" y ninguna "Muy mala". Se realizó un análisis de la fiabilidad del indicador hallando el índice Kappa global(K) de los tres observadores con el siguiente resultado: 0,47 (IC del 95%: 0,24-0,70). Estos resultados de concordancia hacen referencia a la evaluación del nivel de limpieza, utilizando la clasificación propuesta. El valor de Kappa

está en el límite de lo deseable, por lo que se decide aplicar medidas correctoras. Si se realiza el análisis de concordancia agrupando indicadores, de la siguiente manera: “Muy Buena” o “Buena” como exploración apta y “Regular” o “Mala” como no apta, se obtiene un valor de Kappa de 0,74(IC del 95% :0,48-0,99)

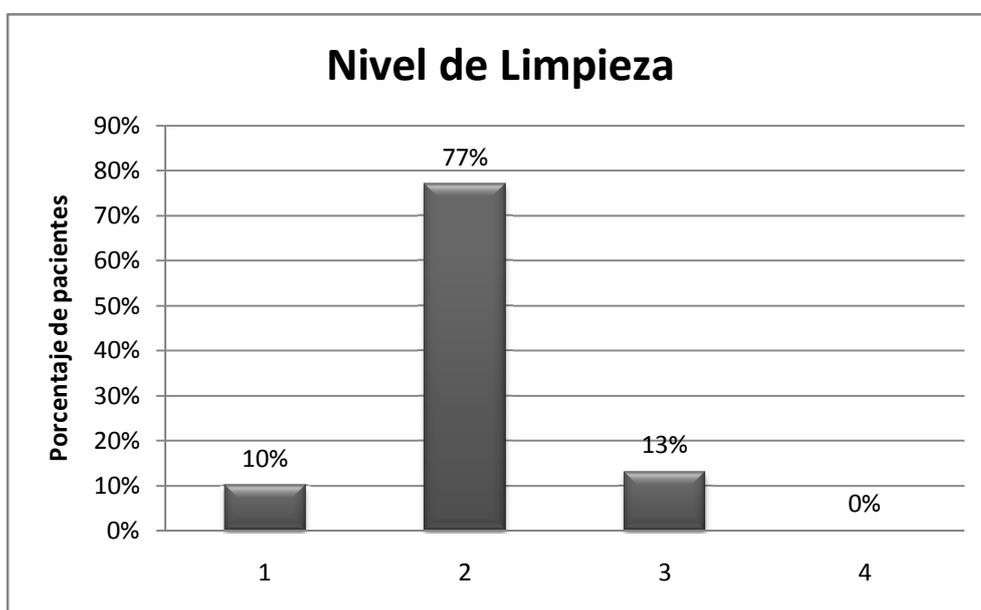


Fig10. Nivel de limpieza en la muestra de concordancia(n:30)

Observ.	Kappa 1	p	Kappa 2	p
3	0.47	$p < 0.05$	0.74	$p < 0.05$

Kappa1: Sin agrupar indicadores; Kappa2: Agrupando indicadores

Una vez comprobada la fiabilidad del indicador y realizando las correcciones pertinentes se procedió a utilizar el indicador en la población muestral. Las exploraciones endoscópicas evaluadas para el cumplimiento del indicador del nivel

de limpieza fueron un total de 106. El grado de limpieza del colon fue considerado "Muy Bueno" en 31 exploraciones (29,24%), "Bueno" en 65 (61%), "Malo" en 10 (9.4%) y "Muy Malo" en ninguna exploración. Si consideramos los niveles 1 y 2 de limpieza como los necesarios para considerar el cumplimiento del indicador de limpieza, se obtienen unos resultados de cumplimiento del indicador de un 90,56% (IC del 95%. 84.5-96.6, p:0.009)

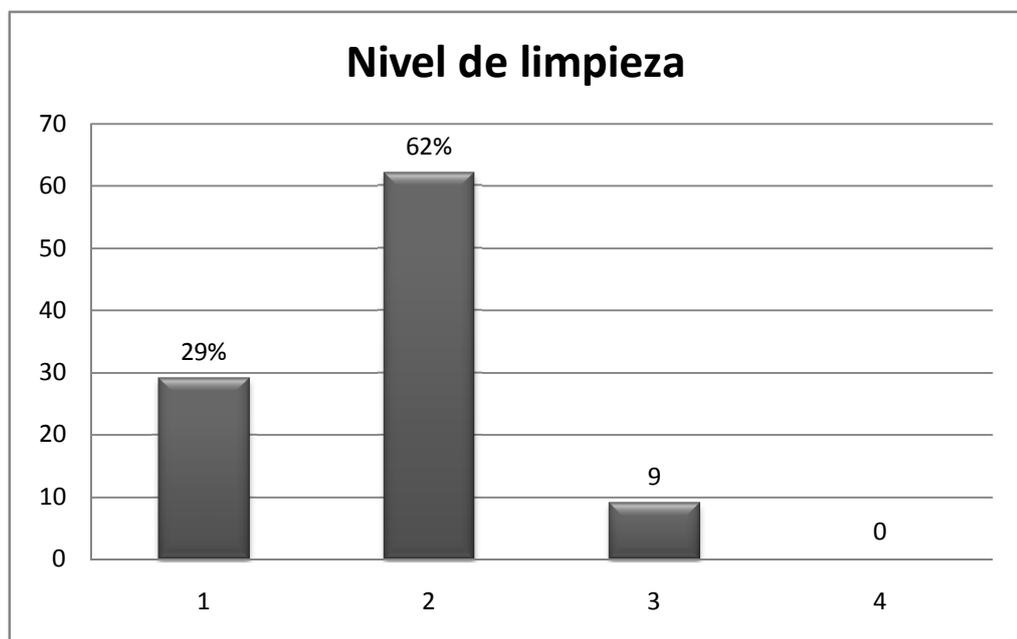


Fig 11. Nivel de limpieza en la muestra a estudio. n (106)

LIMPIEZA		
grado	nº pac.	porcentaje
1	31	29,24%
2	65	61%
3	10	9,40%
4	0	0
total	106	99,96%

Tabla 12. Resultado del indicador en la muestra a estudio(106)

- **INTUBACION CECAL**

Se realizó en primer lugar un análisis de concordancia del indicador. Se utilizó para ello una muestra de 30 pacientes. En esta muestra evaluada, en 27 pacientes (90%) se identificó el área cecal con los criterios definidos previamente. De los 3 pacientes en los que no se consiguió alcanzar ciego; dos(6%) fueron por intolerancia a pesar de la medicación y en un paciente no se culminó la prueba por la disposición anatómica del colon(3%)(Dolicocolon). El índice de Kappa obtenido de la evaluación del indicador por parte de los tres observadores fue 0.74(IC del 95% : 0.49-0.99).

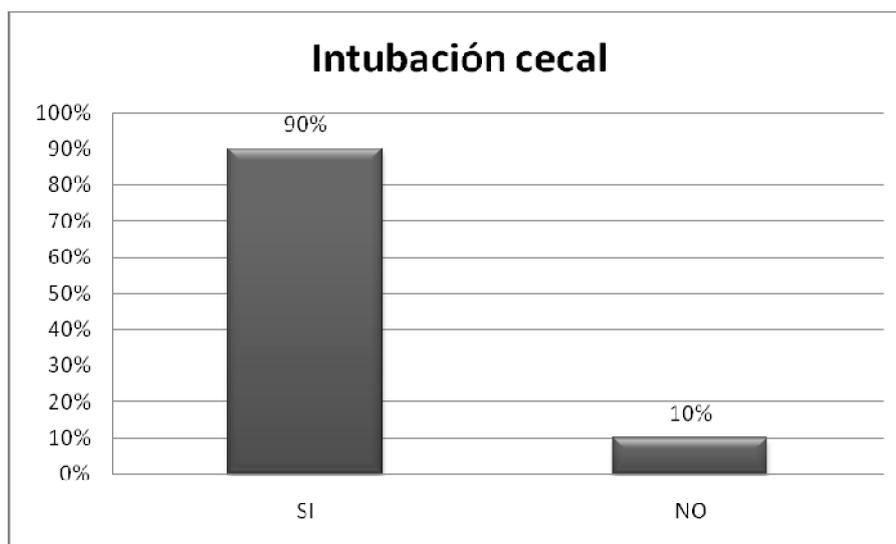


Fig 12 . Resultados del indicador de Intubación cecal en la muestra para validación(n:30)

Una vez comprobado la validez y fiabilidad del criterio, se procedió a su utilización en la población muestral. De un total de 106 exploraciones analizadas, se consiguió la intubación completa del colon en 96. En tres casos no se consiguió realizar la exploración completa por presencia de CCR de patrón estenosante que impedía la progresión del endoscopio, Estas tres exploraciones constituyen una excepción a la hora de evaluar el cumplimiento del indicador. Una vez excluidas estas exploraciones el porcentaje de intubaciones cecales fue del 93.2 % (IC del 95%: 87,8-98.5. p: 0.02)



Fig.13 Porcentaje de intubaciones cecales en la muestra a estudio (n:106)

intub.ciego	nº pac.	% pac.
si	96	92.4%
no	7	7.6%
total	103	100%
excepciones	3	

Tabla 13. Resultados del indicador en la muestra principal

- **TIEMPO DE RETIRADA**

En una muestra preliminar de 30 pacientes se obtuvieron los siguientes resultados: alrededor del 97% de los pacientes es cumplidor con los criterios establecidos. El tiempo medio de extracción fue de 13.5 min. Se analizó la fiabilidad de la medición del tiempo mínimo apreciando un índice Kappa de 0.78(IC del 95% : 0.49-0.99)

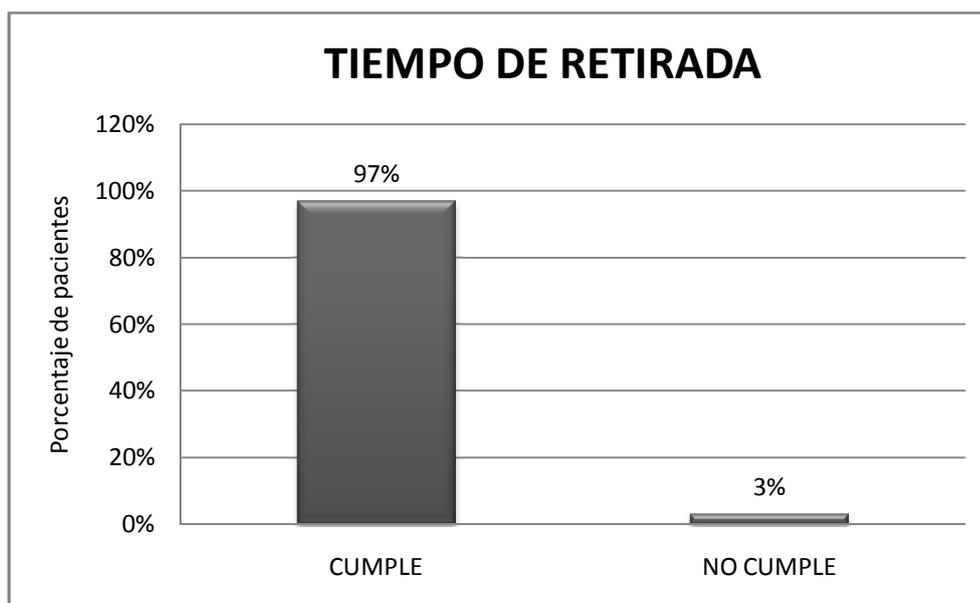


Fig. 14 Cumplimiento del indicador en la muestra de validación.(n:30)

Una vez realizado el análisis de concordancia del indicador se inició su utilización en la población. Se realizó análisis sobre 106 exploraciones. El tiempo medio de retirada global fue de 12:34 min(IC del 95% 10,20-14.62. $p < 0.05$). Si se considera que el cumplimiento del indicador propuesto requiere que el tiempo de retirada sea superior o igual a 6 min, se obtiene un nivel del cumplimiento del mismo del 87.73%(IC del 95%: 81.02-94.45)



Fig 15 . Cumplimiento del indicador en la población muestral(n:106)

- **EXERESIS DE POLIPOS**

El análisis preliminar de la muestra para este indicador revela los siguientes datos. De los 30 pacientes evaluados, se apreció alguna lesión polipoidea en 24 de ellos; en 5 pacientes no se pudo asegurar el cumplimiento del indicador según los parámetros fijados, en 4 de estos se pudieron establecer excepciones, en 3 por aparición de poliposis de estirpe hiperplásica y en uno por diferir en un segundo tiempo la polipectomía, motivado por el tamaño del pólipo (mayor de 3 cm). Sólo en un paciente (4%) no se cumplieron los indicadores prefijados. En el análisis de concordancia se obtuvo un índice de kappa de 0.78 (IC del 95%: 0.53-0.99)

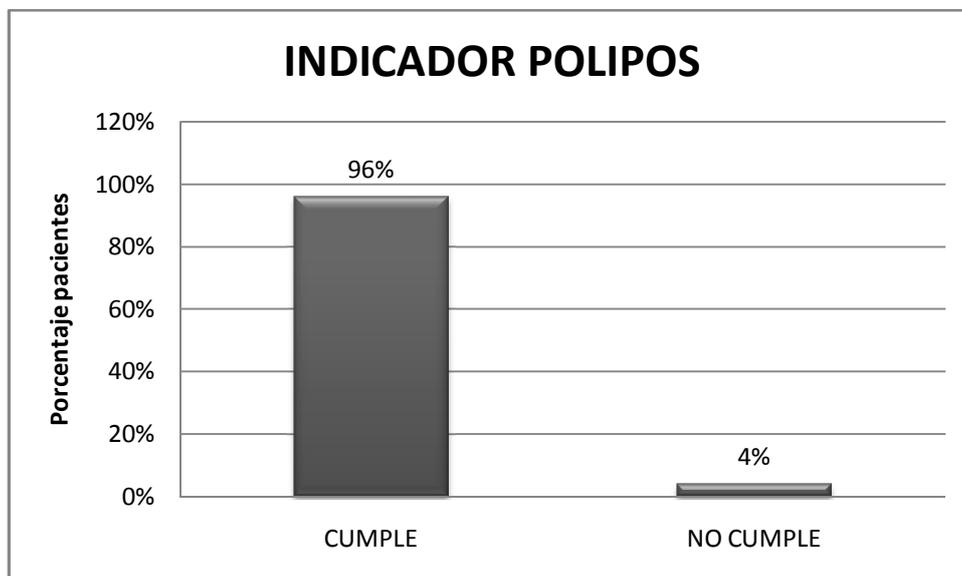


Fig.16 *Porcentaje cumplimiento indicador en muestra de validación (n:30)*

Una vez comprobada la validez y fiabilidad del indicador se procedió al análisis de la población muestral. El cumplimiento de este indicador requiere que la totalidad

de pólipos observados por endoscopia sean resecados y posteriormente analizados. Se incluyeron para análisis de este indicador 106 exploraciones, en las que en 20 no existían pólipos y coincidieron en este diagnóstico tanto el explorador como el observador. Estas exploraciones se incluyen en el análisis del cumplimiento del indicador. Se constataron 12 exploraciones(11%) en las que no se cumplía el indicador propuesto, en este grupo se establecieron 8 excepciones al cumplimiento del indicador. Estas excepciones fueron definidas por los siguientes hallazgos: 2 pacientes con CCR, 2 pacientes con pólipos de gran tamaño que requirieron exéresis en un segundo tiempo y 3 pacientes en los que se evidenció un gran número de pólipos que posteriormente, en el análisis histológico fueron clasificados como hiperplásicos. De tal manera que finalmente se incluyeron para el estudio a 94 exploraciones, en las que se evidenció 90 cumplimientos(95.7%)(IC del 95 %: 89.4-98.8) y 4 incumplimientos(4.25%).

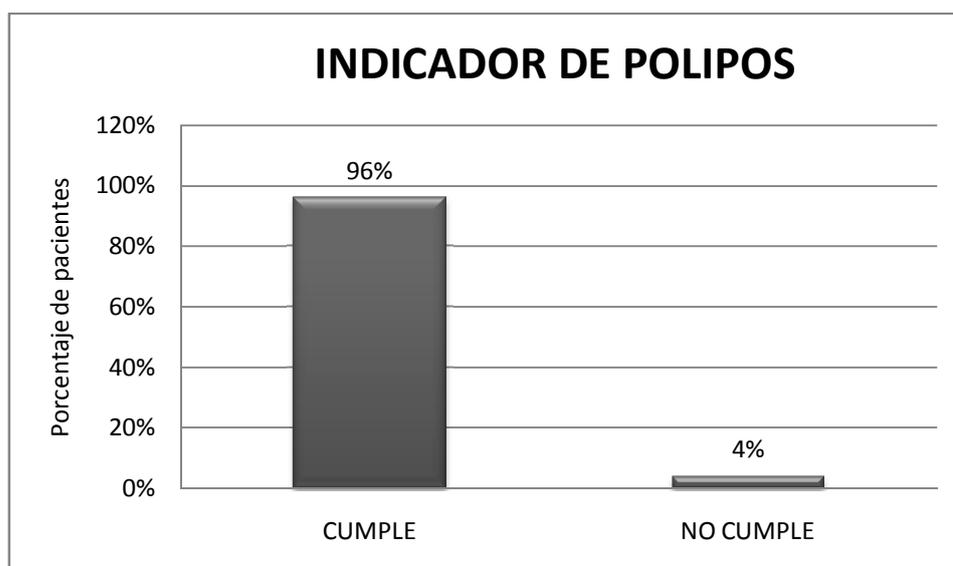


Fig.17 Cumplimiento del indicador de polipos en la muestra a estudio

Indicador	Pacientes	C.I.(95%)
Cumple	94(95.7%)	NS;p:0.98
No cumple	4(4.25%)	
Excepciones	8	
Total	106	

Tabla 14. Indicador de pólipos

- **ASA.**

La definición del grado de riesgo anestésico individual de cada paciente fue realizada en 100(94.3%) de los 106 casos analizados, en tres(2.8%) de las exploraciones no se pudo encontrar el episodio del paciente y en otras tres(2.8%) no se recogió toda la información necesaria para valorar el cumplimiento del indicador. El análisis detallado de las características de los pacientes sometidos a una colonoscopia pone de manifiesto que el 62% se clasificaba como ASA I, 33% como ASA II y un 7% como ASA III. No se registraron pacientes con un riesgo de ASA IV.

Tabla 15. Clasificación de pacientes según ASA

ASA	Exploraciones	Porcentaje
I	62	62%
II	34	34%
III	4	4%
IV	0	0%
TOTAL	100	100%

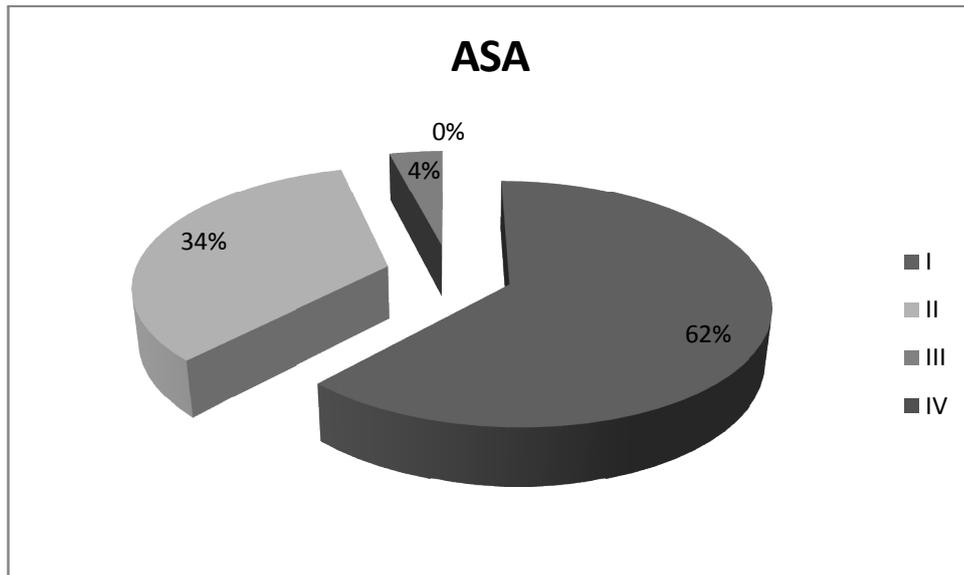


Fig.18 Clasificación de pacientes según ASA en muestra a estudio(n:100)

El cumplimiento del indicador propuesto se sitúa en un 94,33 % (IC del 95%: 89,47%-99.21%).

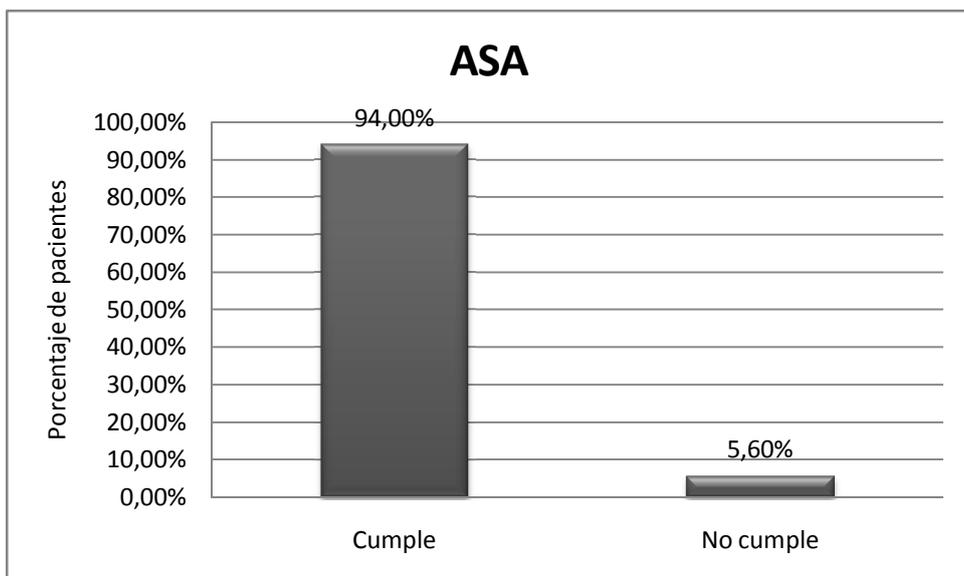


Fig 19. Cumplimiento del indicador en la muestra a estudio(n:106)

- **TRATAMIENTOS.**

En la consulta previa a la realización de la prueba se reflejan todos los tratamientos que de forma aguda o crónica el paciente recibe. Se selecciona una muestra para evaluar el indicador de 106 pacientes. Tras evaluar el indicador se considera cumplido en 103 pacientes (97%. IC del 95%: 92%-99%) . En 3 pacientes no es posible valorar la historia por lo que no se puede evaluar el cumplimiento del indicador. El 82,5% de los pacientes no presentaba ningún tratamiento que pudiera interferir con la realización de la prueba(AAS, Anticoagulantes).El 18.4,% de los pacientes seguía de manera crónica tratamiento con AAS y/o derivados; sólo el 1% recibía tratamiento con anticoagulantes orales. Es necesario reseñar que se realizó intervención terapéutica en todos los pacientes si esta fuera necesaria a excepción del paciente anticoagulado, en el que se procedió a la retirada previa de la anticoagulación y se realizó posteriormente polipectomía. En los casos en los que se realizó polipectomía con antiagregación (n:10) no se registró ningún evento hemorrágico significativo.

Tratamientos		
	Pacientes	Porcentaje
AAS y derivados	15	14.5%
Anticoagulantes	1	1%
AINES	1	1%
Nada	86	83.5%
	103	100%

Tabla 16. Resultados de la aplicación del indicador

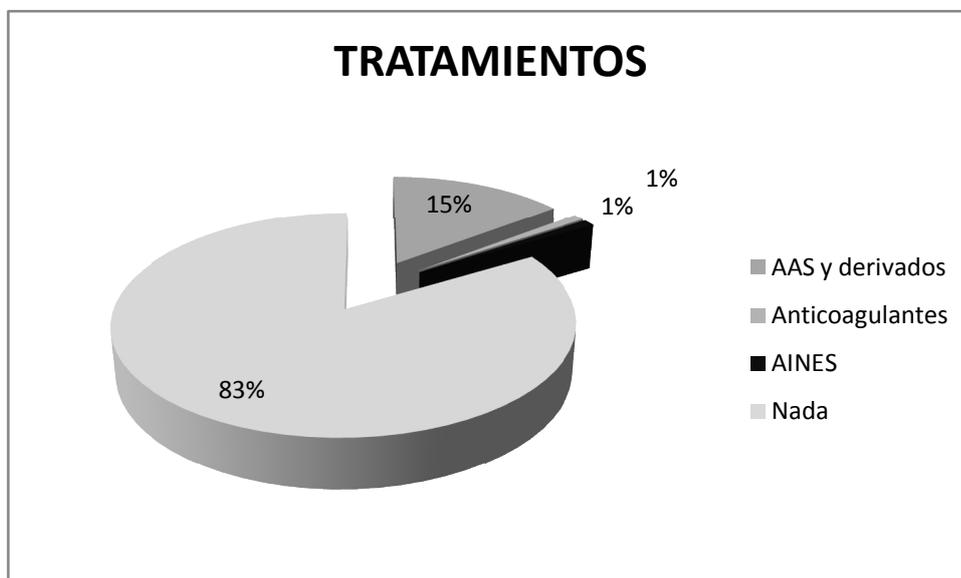


Fig.20 Tipos de tratamiento en la población evaluada(n:103)

- **Accesibilidad**

Los resultados que se derivan del análisis de las demoras presentan los siguientes resultados: En el 86% de los casos analizados se comprueba el cumplimiento del indicador con una demora inferior o igual a 7 días desde la primera consulta hasta la realización de la endoscopia

Demora Consulta-endoscopia			
	Pacientes	Porcentaje	
Cumple	91	86%	IC 95%(79-93)
No cumple	15	14%	
	106	100%	

Tabla 17. Resultados de indicador de demora 1

El índice de cumplimiento del indicador es del 86% (IC del 95%:79-93). En la siguiente figura se representan el número de días de demora por paciente.

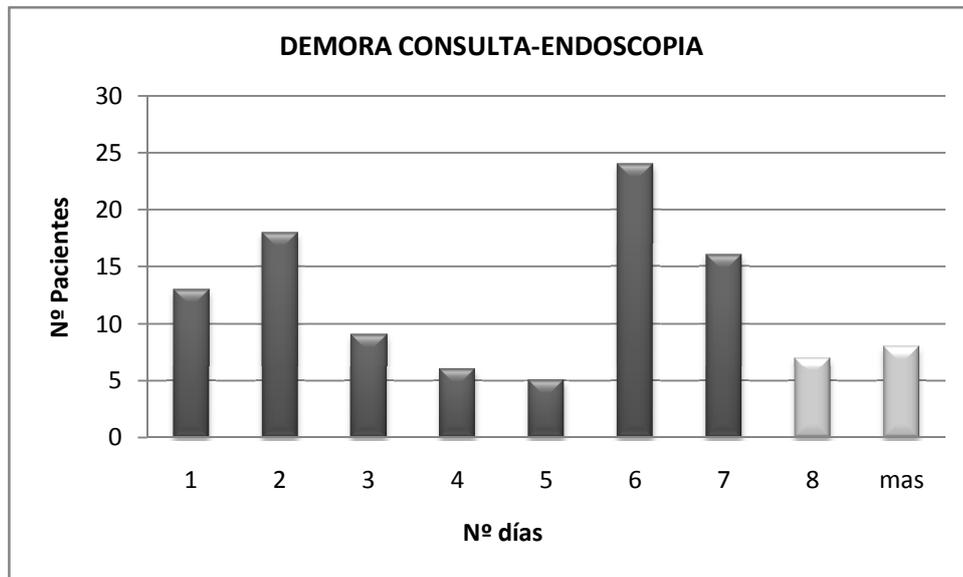


Fig 21. Representación de la demora 1

El cumplimiento del indicador de demora observada entre la realización de la colonoscopia y la cita para la consulta de cierre se sitúa en el 82% (IC del 95%: 74%-90%). A continuación se muestra de manera detallada por número de días la demora observada en el grupo de pacientes en estudio(n:106)

Dias	Nº Pacientes	Acumulado	Frec.	Acumulado
10	6	6	5.5	5.5
20	17	23	16	21.5
30	39	62	37	58.5
40	17	79	16	74.5
50	8	87	7.5	82
60	7	94	6.5	88,5
70	2	96	2	90,5
80	2	98	2	92.5
mas	8	106	7.5	100
	106	106	100	100

Tabla 18. Frecuencias de demora de los pacientes de la muestra

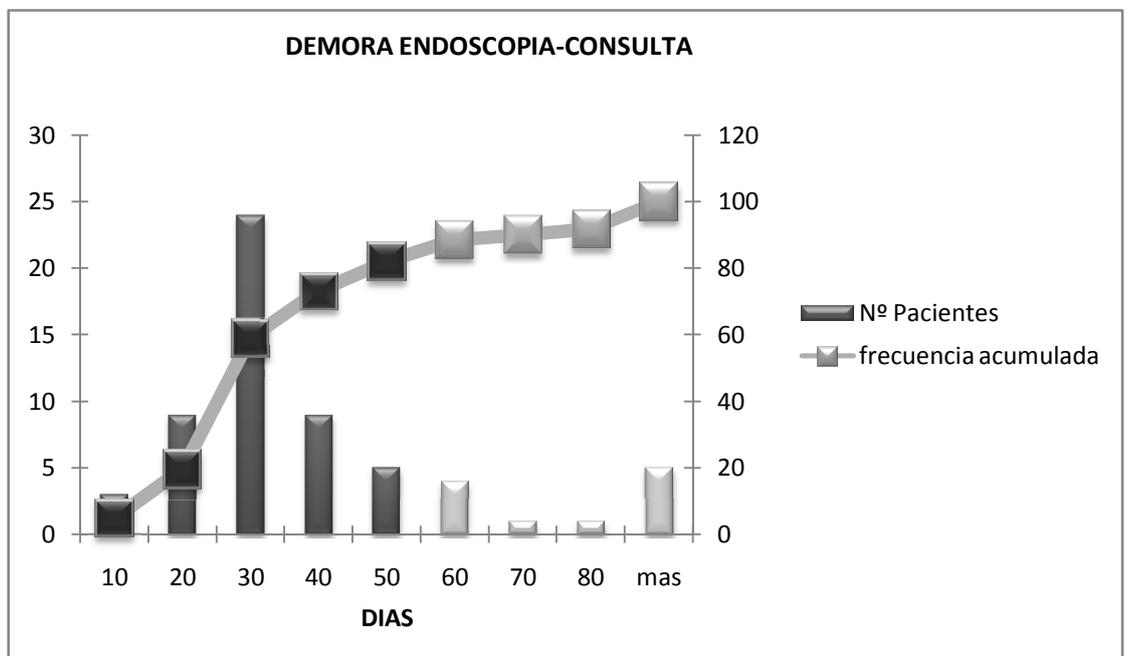


Fig. 22. Demora observada en muestra a estudio

- **HEMORRAGIA**

Se realizó un control de las complicaciones derivadas de la práctica de la colonoscopia y/o terapéutica añadida. Dado la baja frecuencia de aparición de estas lesiones, muchas veces su aparición supone un caso centinela, por lo que se realizó el análisis sobre todas las exploraciones realizadas en el periodo de estudio que corresponde a un año más las 100 exploraciones previas que no se habían utilizado para el análisis del indicador. Así tenemos que en 609 pacientes se registraron dos casos de hemorragia postpolipectomía que cumplían los criterios de definición del indicador y que requirieron ingreso; uno de los episodios de hemorragia se produjo en el transcurso de la endoscopia tras realización de una polipectomía y en el otro caso se objetivó el sangrado de forma diferida tras 9 días post intervención. En ambas situaciones no hubo requerimientos transfusionales ni se indicó cirugía. El primero de los episodios requirió colocación de clip hemostáticos y el segundo cedió de manera autolimitada.

	Tiempo de aparicion	Terapéutica	porcentaje
Paciente 1	1 día	si	0,16
Paciente 2	9 días	no	0,16
			0,32

Tabla 19. Representación de características de pacientes con hemorragia

El indicador de hemorragia que consiste en la identificación de todos los casos con hemorragia postintervención con todas las características previamente definidas presentó un cumplimiento del 100% al identificar los dos casos con hemorragia significativa.

- **PERFORACIÓN.**

De las 509 exploraciones más las 100 del periodo previo se evidenció un caso de perforación tras realización de polipectomía, en un principio el manejo de este paciente fue médico con la colocación de clip, en un segundo tiempo se desarrolló un absceso secundario a la perforación que requirió una intervención quirúrgica con drenaje del absceso y posterior exéresis segmentaria del tramo de colon afectado.

A efectos de cumplimiento del indicador la totalidad de casos con perforación en la muestra analizada fueron identificados lo cual supone un valor de cumplimiento del mismo del 100%.

- **PROFILAXIS ATB**

En el análisis de la muestra seleccionada(106 pacientes),se comprobó que los datos requeridos para la indicación de profilaxis antibiótica fueron recogidos en su totalidad en todas las exploraciones salvo en 3 en las que no se pudo evaluar el

indicador por no disponer de la información necesaria en el historial del paciente. A este efecto el indicador se cumplió en 103 pacientes, obteniendo por ello un valor del mismo de 97%(IC del 95%: 92%-99%)

- **SATISFACCIÓN.**

En la muestra analizada (n:106) fueron realizadas 103 encuestas , lo cual supone un cumplimiento del indicador del 97,17%(IC 95%:91,95-99,41).



Fig 23. Resultados de la aplicación del indicador en la muestra en estudio

En el siguiente apartado se representa de manera gráfica los resultados de la encuesta analizando el porcentaje obtenido según respuesta en la muestra analizada (n:106). En las dos primeras preguntas de la encuesta que hacen referencia al tiempo

de espera de la cita de la colonoscopia una vez comunicado el positivo y al tiempo de espera el mismo día de realización de la colonoscopia observamos una mayoría de respuestas neutras con una mínima tendencia a la evaluación positiva

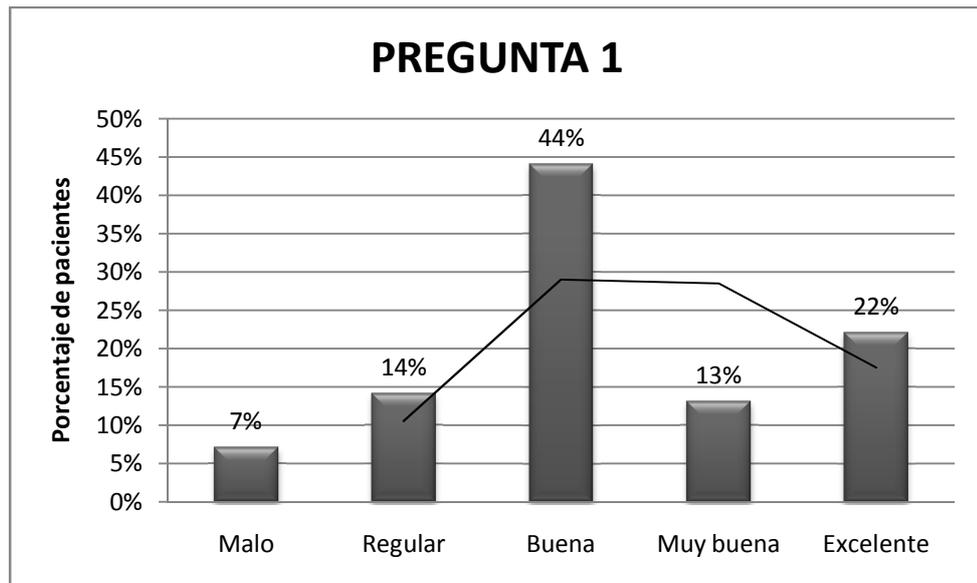


Fig. 24. Pregunta: El tiempo de espera hasta la fecha de realización:

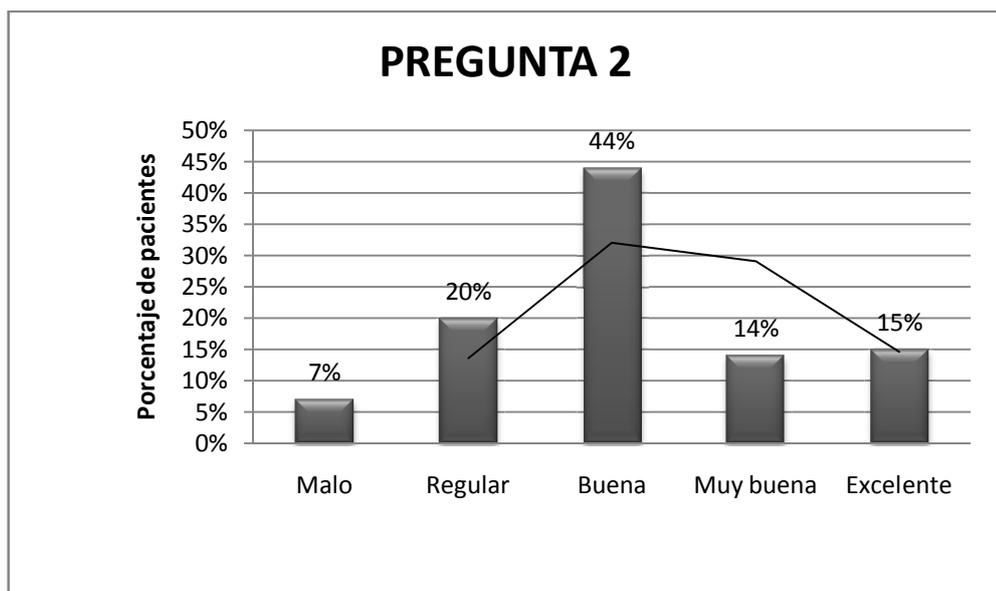


Fig 25 Pregunta El tiempo que esperó el mismo día de la gastroscopia/colonoscopia hasta que lo llamaron.

Las preguntas 3 y 4 hacen referencia al trato humano recibido por el personal sanitario, bien sea facultativo (pregunta 3) o personal de enfermería (pregunta 4)

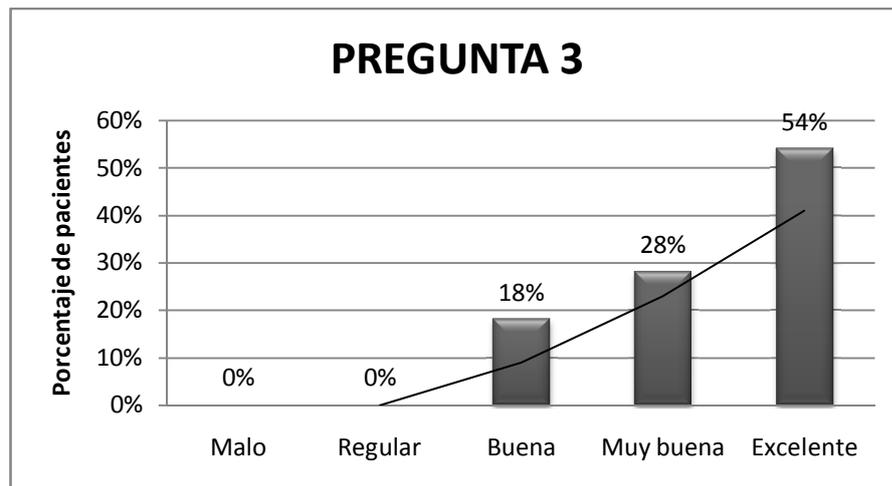


Fig 26 Pregunta: *La atención, cortesía, respeto, sensibilidad y educación del médico que le hizo la colonoscopia*

Los resultados obtenidos en ambas preguntas son similares y reflejan un alto grado de satisfacción por parte del paciente de la atención recibida por el personal sanitario

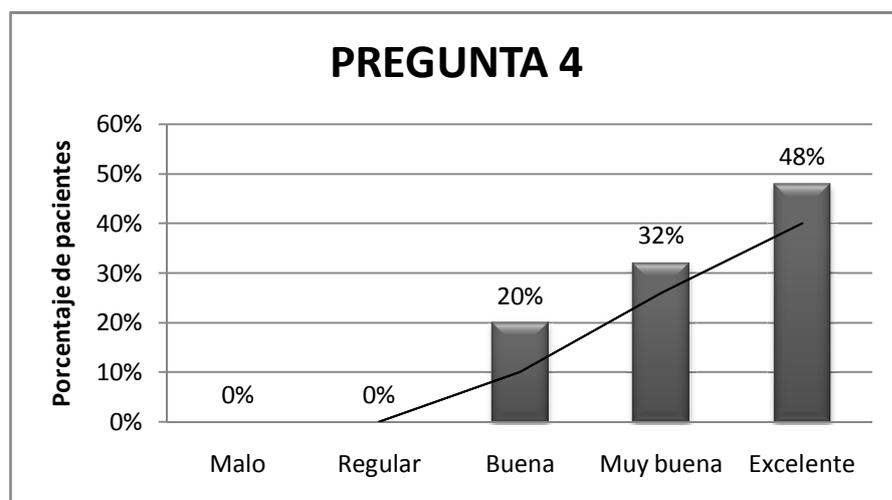


Fig. 27. Pregunta: *La atención, cortesía, respeto, sensibilidad y educación del personal de la clínica: recepcionistas, enfermeras, etc.:*

En la pregunta 5 se analiza la satisfacción el usuario de la información recibida en la consulta previa a la realización de la endoscopia. Los resultados obtenidos en esta preguntan reflejan un nivel muy elevado en el grado de satisfacción del paciente en el apartado de información

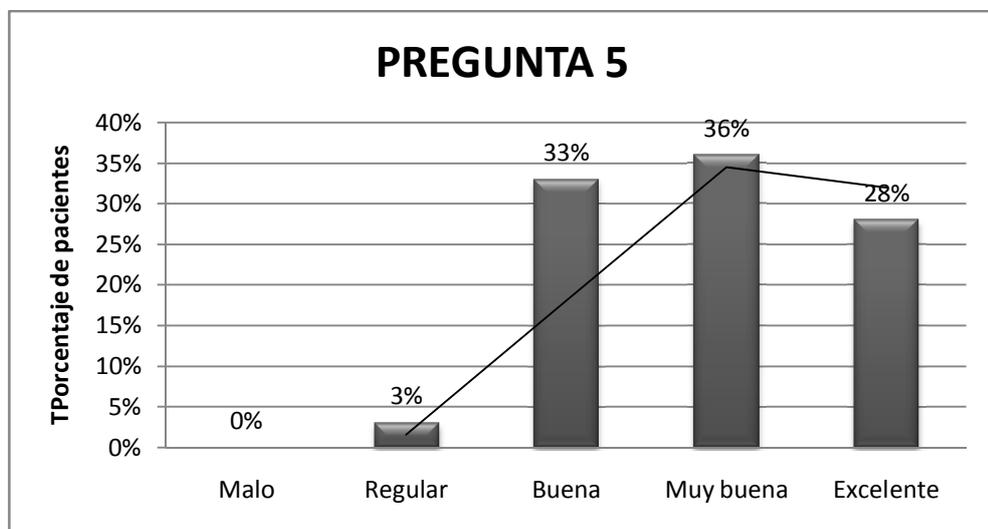


Fig. 28. Pregunta: ¿Cómo considera las explicaciones que le dieron sobre la prueba? ¿Se respondieron todas sus preguntas?

En la pregunta 6 se analiza las molestias percibidas en el transcurso de la colonoscopia, analizando el papel de la sedoanalgesia administrada por el endoscopista. Los resultados reflejan un nivel aceptable de satisfacción si bien con un grupo importante de pacientes (32%) con una tolerancia inferior a la media

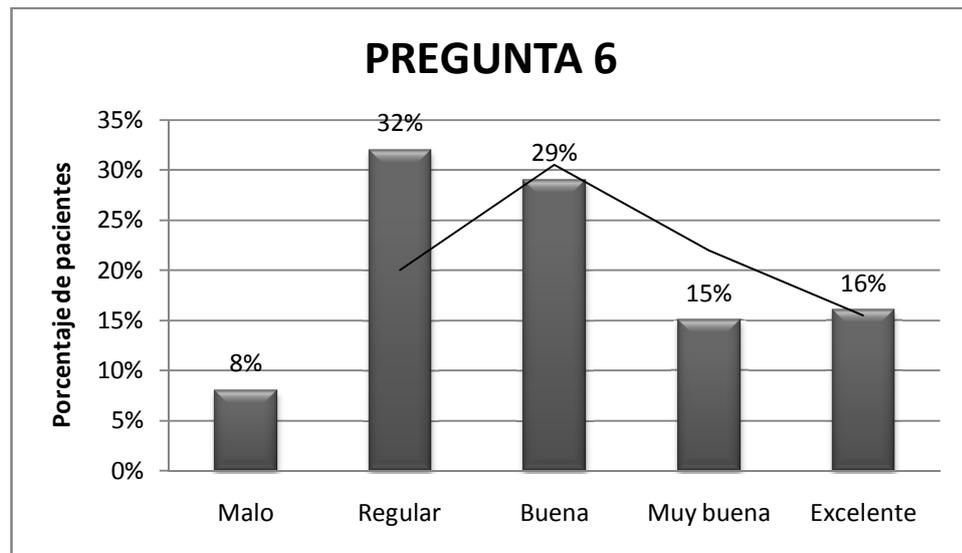


Fig 28. Pregunta: Las molestias percibidas durante la prueba fueron:

En la pregunta 7 se evalúa con carácter general la percepción por parte del paciente del proceso asistencial en su totalidad. Desde su comienzo en su centro de salud hasta la consulta de cierre. Los datos reflejan unos niveles altos de satisfacción del paciente en referencia a la calidad percibida del proceso en su totalidad.

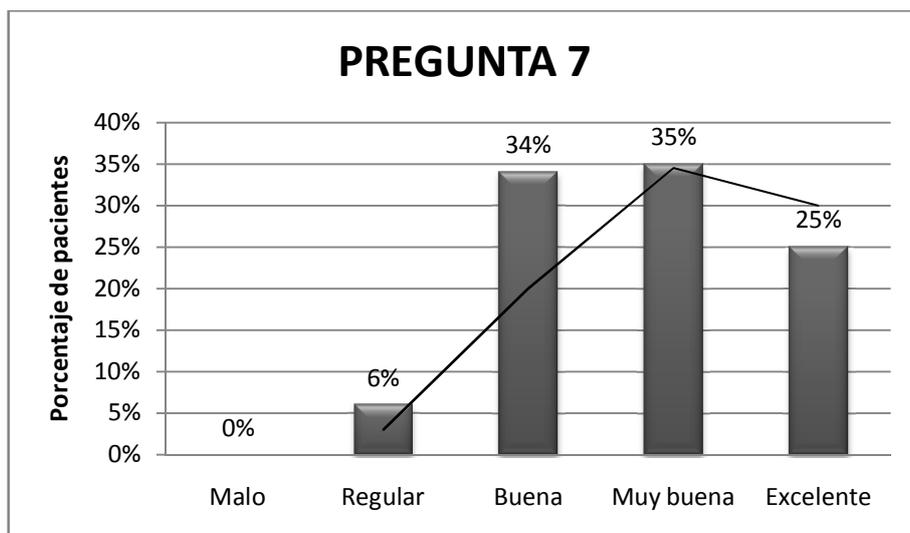


Fig.29. Grado de satisfacción general del paciente sometido a cribado

Las preguntas 8 y 9 hacen referencia al nivel de aceptabilidad del paciente a la hora de plantear una nueva colonoscopia y además la opinión general del paciente respecto al médico que le solicitó la prueba. Los resultados obtenidos en ambos casos son del 100%.

A modo de resumen, se presenta en la siguiente tabla los resultados generales obtenidos en la aplicación de los indicadores en este programa de cribado.

INDICADOR	Cumplimiento indicador	Esperado	Validez
Limpieza	90.5%(IC 95%:84-96)	85%	p:0.0094
Intubación cecal	93.2%(IC 95%:88-98)	90%	p:0.02
Polipos	95.7%(IC95%)89.4-98.8)	95%	NS;p:0.98
T.Retirada	88%(IC 95%:81-94)	X	X
ASA	94,33 %(IC 95%:89,47-99.21)	100%	X
Profilaxis ATB	97%. (IC 95%: 92%-99%)	100%	X
Tratamientos	97%. (IC 95%: 92%-99%)	100%	X
Hemorragia	100%	100%	X
Perforación	100%	100%	X
Demora 1	86% (IC del 95%:79-93).	X	X
Demora 2	82% (IC del 95%: 74%-90%)	X	X

Tabla 20. Resultados generales de la aplicación de los indicadores

Se realiza también un análisis de los resultados en la detección de lesiones patológicas en los primeros 2 años de cribado. En este periodo de tiempo se han invitado a participar 35.741 a las que se le enviaron 72.038 cartas. La participación fue de 15.101 personas (42,25%), el 37,61% hombres y el 46,91% mujeres, repartida de forma desigual según áreas (máx. 59,1%, y mín. 25,3%).

El total de individuos con SOH positiva fue de 1.434 (9,46%): 11,8 % hombres y 7,59 % mujeres. De estos 1.415 aceptaron acudir a la consulta de enfermería para recibir información la necesidad de realizar colonoscopia bajo sedación, 6 fueron previamente excluidos, 4 no aceptaron acudir y 9 no pudieron ser contactados pese a remitirles carta certificada con el resultado. De los 1.415, se excluyeron: 22 por motivos técnicos que impedían la colonoscopia, 21 por tener colonoscopias previa realizada recientemente y 11 finalmente no acudieron. Se indicaron colonoscopia a 1.361 personas de las cuales 59 no aceptaron finalmente. A las 1.302 personas que aceptaron la colonoscopia se les practicaron un total de 1.484 colonoscopias.

TABLA 21. Resultados de detección de lesiones en los 2 primeros años

DIAGNOSTICO	HOMBRE	MUJER	TOTAL
Adenoma alto riesgo*	305(23.4%)	157(12,5%)	463(35%)
Adenoma bajo riesgo**	157(12%)	142(11%)	300(23%)
Cáncer invasivo	33(2.5%)	18(1,3%)	51(4%)
Carcinoma in situ	76(5.8%)	33(2,5%)	108(8%)
Carcinoma intramucoso	10(0,7%)	5(0,4%)	16(1.2%)
Pólipo hiperplásico	43(3,3%)	56(4,3%)	99(7.6%)
Pólipo indeterminado	1(0,1%)	3(0,3%)	4(0,3%)
TOTAL PATOLOGICOS	637(49%)	424(32,5%)	1061(81,5%)
Colonoscopia / Colonografía negativa	83(6,3%)	172(13,2%)	255(19.6%)
Diagnostico no finalizado por abandono	3(0,3%)	2(0,2%)	6(0,46%)
TOTAL PACIENTES	723(54.4%)	598(45.6%)	1302(100%)

** Uno o dos adenomas sin componente vellosos de tamaño inferior < 10 mm

* Tres o más adenomas de cualquier tamaño, o adenomas de \geq 10 mm ó cualquier adenoma con componente vellosos.

Los diagnósticos fueron 51 cánceres invasivos, 108 carcinomas in situ y 16 carcinomas intramucosos, 463 personas con adenomas de alto riesgo, 300 con adenomas de bajo riesgo, 99 con pólipos hiperplásicos, 4 con pólipos indeterminados y 6 con diagnóstico no finalizado por abandono.