



Universidad del País Vasco Euskal Herriko Unibertsitatea

Departamento de Sociología 2

Soziologia 2 Saila

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA COLONOSCOPIA DE CRIBADO EN EL PROGRAMA DE CRIBADO DE CÁNCER COLORRECTAL EN LA CAPV

TESIS DOCTORAL

Doctoranda:

María José Fernández Landa

Directoras:

Dra. María Isabel Portillo Villares

Dra. Amaia Bacigalupe De La Hera

BILBAO 2019



AGRADECIMIENTOS

Muchas son las personas que a lo largo de estos años me han acompañado en este camino de ampliación de mis estudios y de convertirme en doctora. Gracias por hacer posible la finalización de esta tesis. Gracias a todos.

Nunca será suficiente mi agradecimiento hacia todas estas personas, comenzando por las directoras de tesis, Dra. M^a Isabel Portillo Villares y Dra. Amaia Bacigalupe de la Hera, por su apoyo y constancia que han posibilitado llegar hasta el final.

Todas las personas que me he ido encontrando a lo largo de estos años, que han sido un apoyo fundamental en el día a día de la realización de este trabajo: compañeros y compañeras de trabajo de los centros de salud de la OSI Bilbao-Basarito donde he desempeñado mi labor como enfermera en estos años y del Centro Coordinador del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal. Personas que no solo han sido profesionales con los que he compartido mi día a día, si no que en algunos casos se han convertido en confidentes y amigos.

Quisiera destacar la colaboración del equipo de enfermería de la UAP Abanto-Muskiz ya que sin ellas no habría sido posible la realización de parte de esta tesis.

Contar con mi gente, amigos, familia, que suerte la mía de habernos encontrado y compartido tantos momentos. Vuestros ánimos han sido fundamentales para conseguir mi objetivo.

Por vosotros familia, que siempre habéis estado ahí, aun cuando todo parecía estar oscuro, dándome vuestra energía y luz para volver a trabajar en mi sueño. Incansables, imparables, increíbles. No tengo palabras para agradecer todo vuestro tiempo y sacrificio para que yo hoy pueda acabar de escribir las últimas líneas de este capítulo. Gracias por vuestra paciencia y cariño.

Gracias Imanol, por estar siempre ahí, por tu paciencia. Eres mi bastón, eres mi abrigo.

No me olvido de todas esas personas que trabajan o han trabajado duro para poder lograr sus sueños, convirtiéndolos en el centro de sus vidas. Ánimo a todos.

Eskerrik asko y hasta siempre.

ÍNDICE

ÍNDICE

	Página
INTRODUCCIÓN	9
1. EPIDEMIOLOGIA DEL CÁNCER COLORRECTAL	11
2. PREVENCIÓN DEL CÁNCER COLORRECTAL	20
2.1 Prevención primaria	20
2.2 Prevención secundaria	22
2.2.1 Test de cribado	25
2.2.2 Efectos beneficiosos del cribado	25
2.2.3 Efectos adversos del cribado	26
2.3.4 Otros test de cribado	27
2.2.5 Situación del cribado de cáncer colorrectal en Europa	28
2.2.6 Situación del cribado de cáncer colorrectal en España	30
3. CRIBADO DE CÁNCER COLORRECTAL EN EL PAÍS VASCO	32
3.1 Proceso del cribado: Organización	35
4. PROCESO DE ATENCIÓN DE ENFERMERÍA EN EL CRIBADO	38
5. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	41
OBJETIVOS E HIPÓTESIS	47
1. OBJETIVOS	49
1.1 Objetivo principal	49
1.2 Objetivos específicos	49
2. HIPÓTESIS	50
MATERIAL Y MÉTODOS	51
OBJETIVO 1. Analizar los principales indicadores de calidad de la colonoscopia del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal del País Vasco	53
OBJETIVO 2. Analizar los factores determinantes de la calidad de la colonoscopia a través de la experiencia de las personas a las que se les realiza una colonoscopia en Osakidetza-Servicio Vasco de Salud	56
OBJETIVO 3. Analizar la eficacia de una intervención de enfermería de Atención Primaria para la mejora en la preparación colónica de las personas que se realizan una colonoscopia de cribado	58

	Página
RESULTADOS	65
1. Principales indicadores de calidad del Programa de Cribado del Cáncer Colorrectal del País Vasco	67
2. Factores determinantes de la calidad de la colonoscopia a través experiencia de las personas	74
3. Impacto de una intervención de enfermería de Atención Primaria para mejorar la calidad de las colonoscopias de cribado	82
DISCUSIÓN	89
Principales resultados	91
Limitaciones y fortalezas	101
Implicación y estudios futuros	103
CONCLUSIONES	105
BIBLIOGRAFÍA	109
ANEXOS	129
1. Tabla de abreviaturas	131
2. Índice de tablas	132
3. Índice de figuras	134
4. Plantillas de la Historia Clínica Digital (Osabide AP)	136
5. Encuesta telefónica	139
6. Autorización de la dirección de enfermería de OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces	141
7. Resolución comité ético de investigación clínica de OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces	142
8. Check-list de la intervención	143
9. Consentimiento informado del estudio de intervención	144
10. Encuesta a los profesionales	148

INTRODUCCIÓN

1. EPIDEMIOLOGIA DEL CÁNCER COLORRECTAL

El cáncer colorrectal (CCR) es un término que se emplea para el cáncer que se origina en el colon o el recto. La mayoría de los CCR comienzan como un pólipo, un crecimiento que comienza en el revestimiento interno del colon o del recto y crece hacia el centro. La mayoría de los pólipos no son precursores de cáncer. El 70-80% de los CCR se originan en un pólipo intestinal, llamado adenoma, que sufre una transformación maligna. El riesgo varía en función del tamaño, número e histología del pólipo. El extirpar tempranamente un pólipo, cuando éste es pequeño, podría evitar que progresa a cáncer. (1)

El sexo masculino, la edad de 60 años o más, ciertos factores genéticos y algunas enfermedades inflamatorias intestinales se han encontrado asociados a una mayor probabilidad de tener Adenomas Avanzados (AA) y CCR. (2) (3)

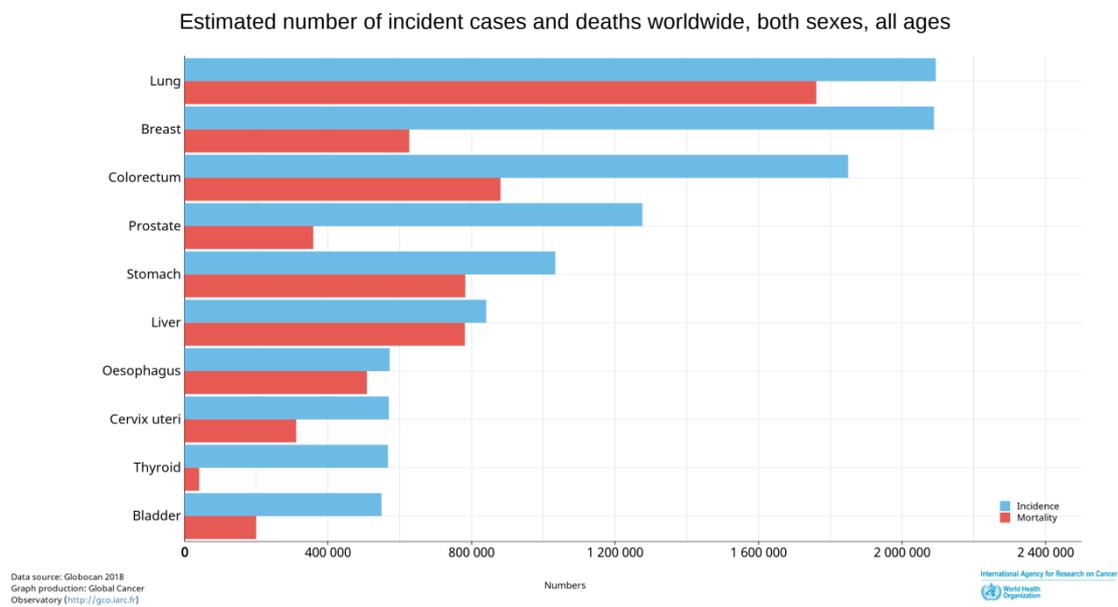


Figura 1. Incidencia y mortalidad por cáncer a nivel mundial. Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)

INTRODUCCION

En el mundo, el CCR representa el tercer cáncer en incidencia y el segundo en mortalidad, en ambos sexos. (Figura 1) (4)

Estimated age-standardized incidence rates (World) in 2018, Colorectum, both sexes, all ages

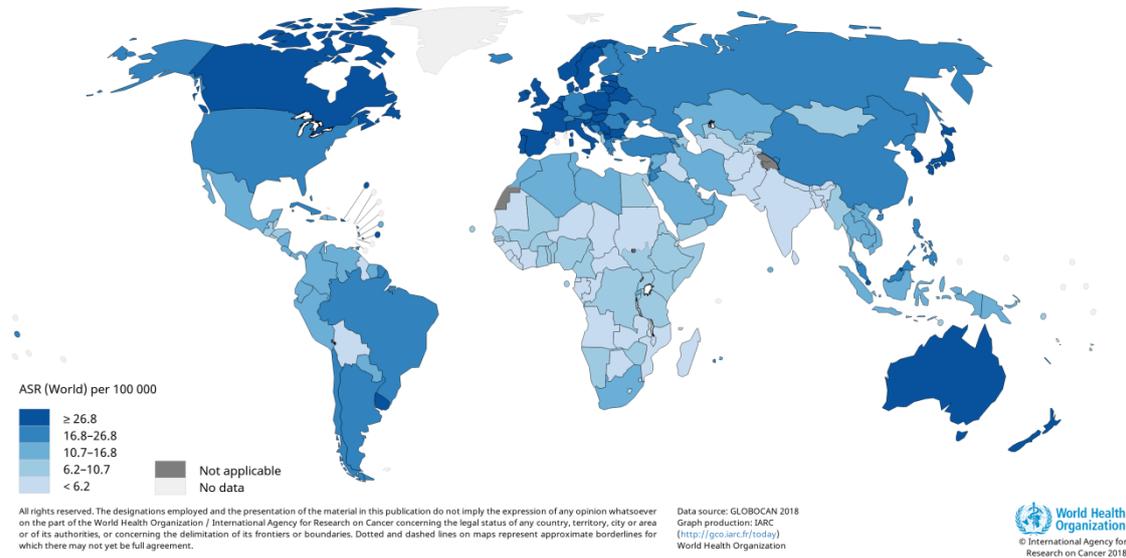


Figura 2. Tasas de incidencia mundial estandarizada de cáncer colorrectal para ambos sexos en 2018. Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)

Estimated number of prevalent cases (1-year) as a proportion in 2018, Colorectum, both sexes, all ages

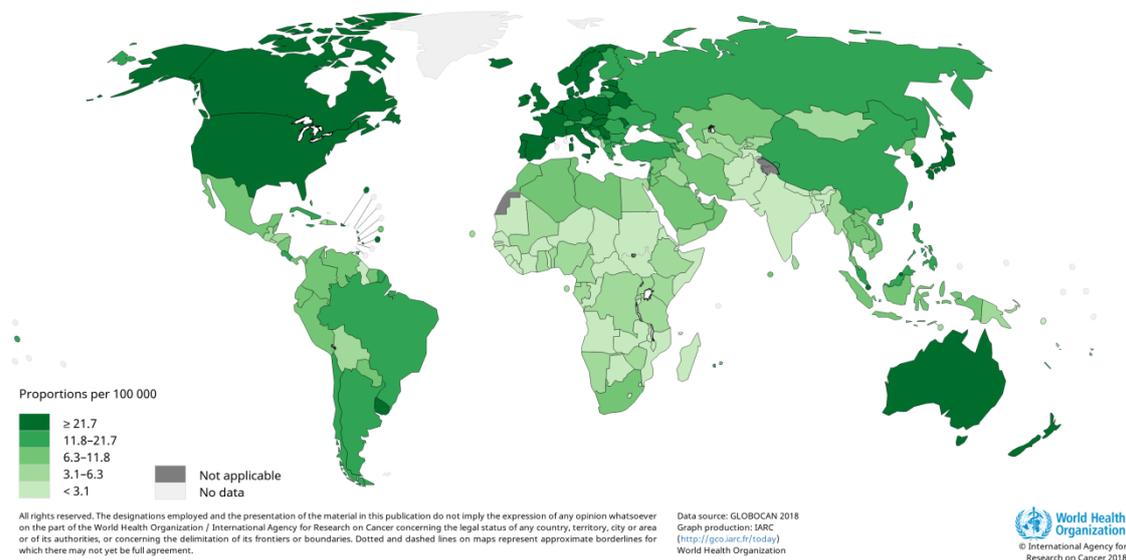


Figura 3. Número de casos en el mundo de prevalencia (1 año) de cáncer colorrectal para ambos sexos en 2018. Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)

Estimated age-standardized mortality rates (World) in 2018, Colorectum, both sexes, all ages

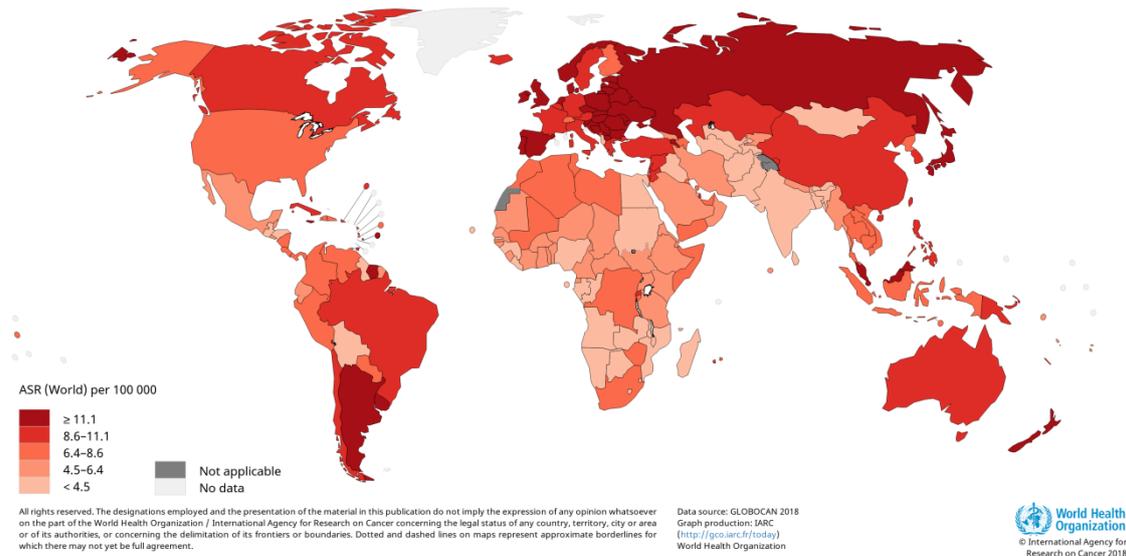


Figura 4. Tasa de mortalidad mundial estandarizada de cáncer colorrectal para ambos sexos en 2018. Tomada de *Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)*

Tal y como se observa en las figuras 2, 3 y 4, el CCR muestra diferencias en tasas de incidencia, número de casos (prevalencia 1 año) y mortalidad en el mundo.

Cabe destacar la variación existente entre los diferentes países a nivel mundial. Presentando mayor incidencia y mortalidad por CCR los países más desarrollados, tanto en hombres como en mujeres, es el caso de Australia y Nueva Zelanda que muestran la mayor tasa de incidencia tanto en hombres como en mujeres.

En cuanto a la mortalidad por este tipo de cáncer, Europa presenta el mayor número de muertes, tanto en hombres como en mujeres.

Por el contrario, gran parte de los países del continente africano son los que muestran la menor tasa de incidencia y mortalidad (figura 5). (4)

INTRODUCCION

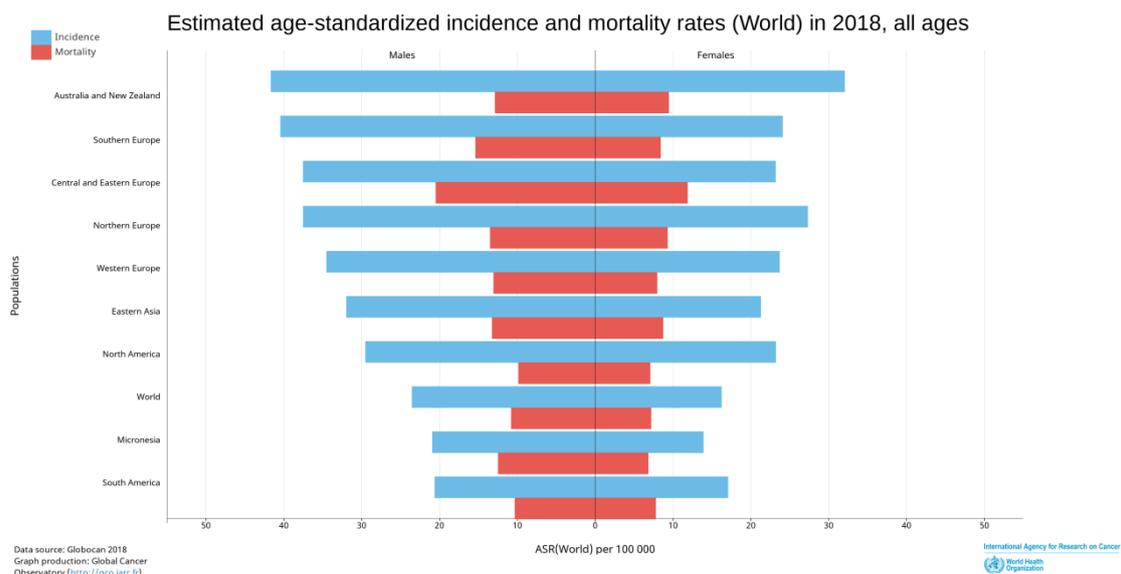


Figura 5. Incidencia y mortalidad estandarizadas de cáncer colorrectal en diferentes regiones del mundo por sexo. Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)

En la Unión Europea (UE) este tipo de cáncer se sitúa como el segundo de mayor incidencia en mujeres (22,8%) y tercero en hombres (35,6%). También es el tercer tipo de cáncer que más muertes origina en ambos sexos (12,2%) en Europa. (Figura 6)

Estimated age-standardized incidence and mortality rates (World) in 2018, WHO Europe region (EURO), both sexes, all ages

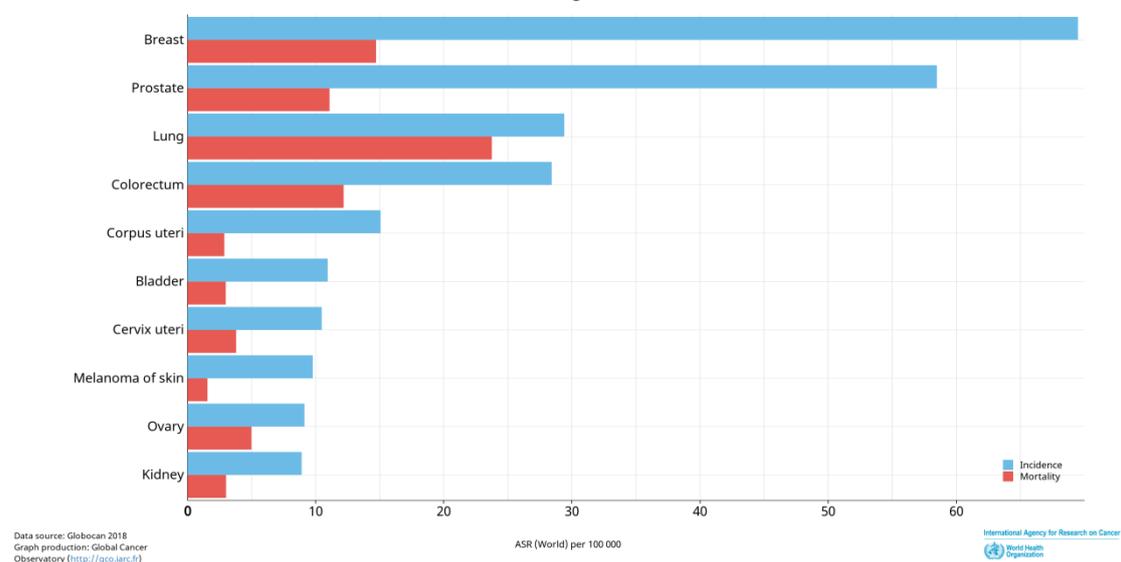


Figura 6. Incidencia y mortalidad por tipos de cáncer en Europa. Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)

Estimated age-standardized incidence and mortality rates (World) in 2018, Colorectum, both sexes, all ages

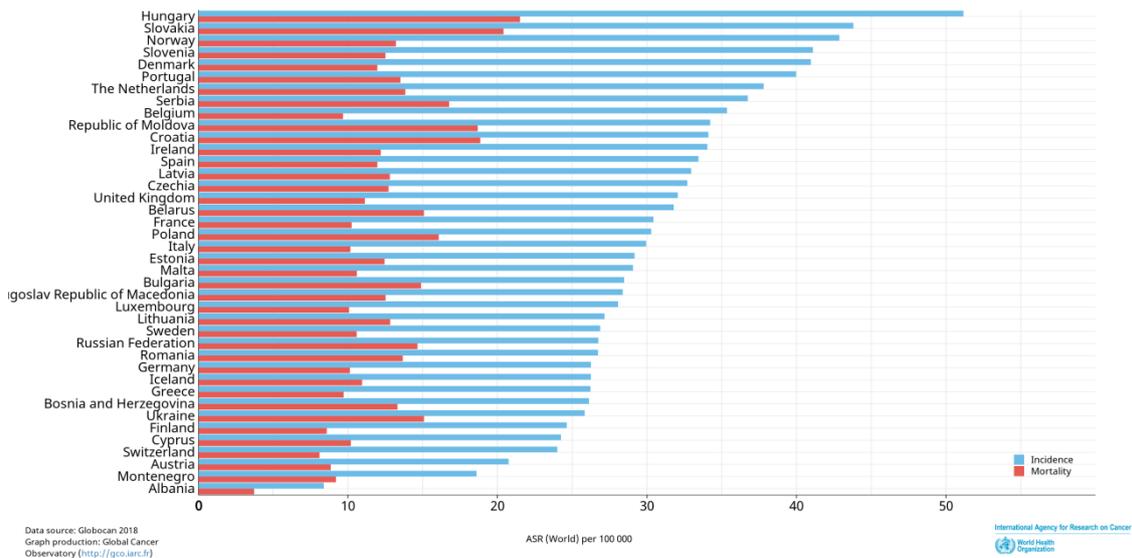


Figura 7. Incidencia y mortalidad estandarizadas de cáncer colorrectal en los 25 países europeos con tasas más elevadas. Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)

España se sitúa en el décimo tercer puesto en cuanto a tasa de incidencia a nivel europeo y vigésimo tercero en cuanto a mortalidad por CCR. Esto se traduce en que tanto en tasa de incidencia como en mortalidad por CCR, España se sitúa en la media de los países europeos. (Figura 7)

En el caso de los hombres los tipos de cáncer con mayor tasa de incidencia son próstata, pulmón y CCR, siendo estos dos últimos los que más muertes causan. En el caso de las mujeres, los tipos de cáncer con mayor tasa de incidencia son mama, CCR y pulmón, siendo también los que mayor número de muertes causan (figuras 8 y 9). (4)

Estimated age-standardized incidence and mortality rates (World) in 2018, WHO Europe region (EURO), females, all ages

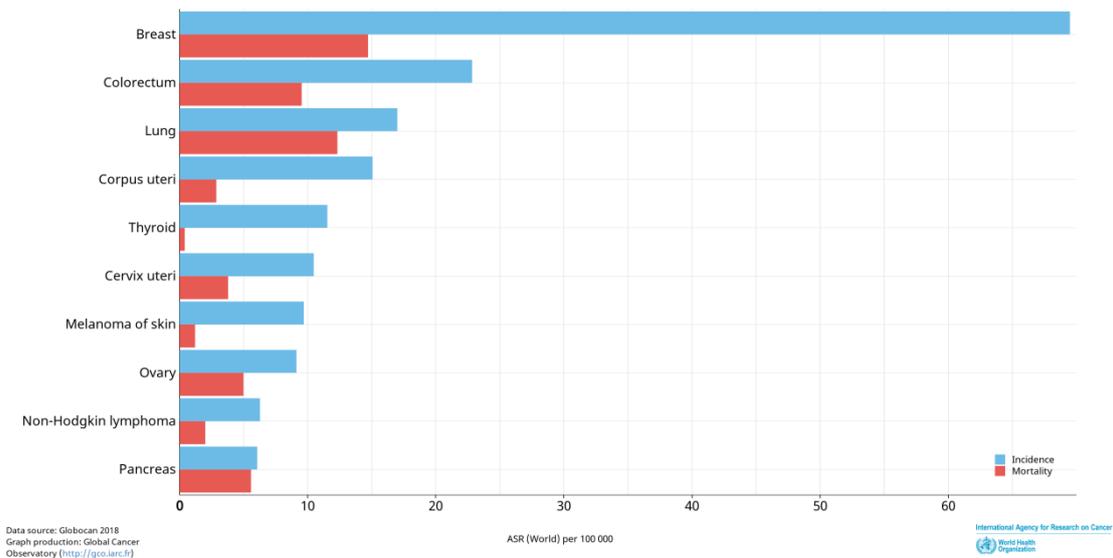


Figura 8. Incidencia y mortalidad estandarizadas de distintos tipos de cáncer en Europa en mujeres. Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)

INTRODUCCION

Estimated age-standardized incidence and mortality rates (World) in 2018, WHO Europe region (EURO), males, all ages

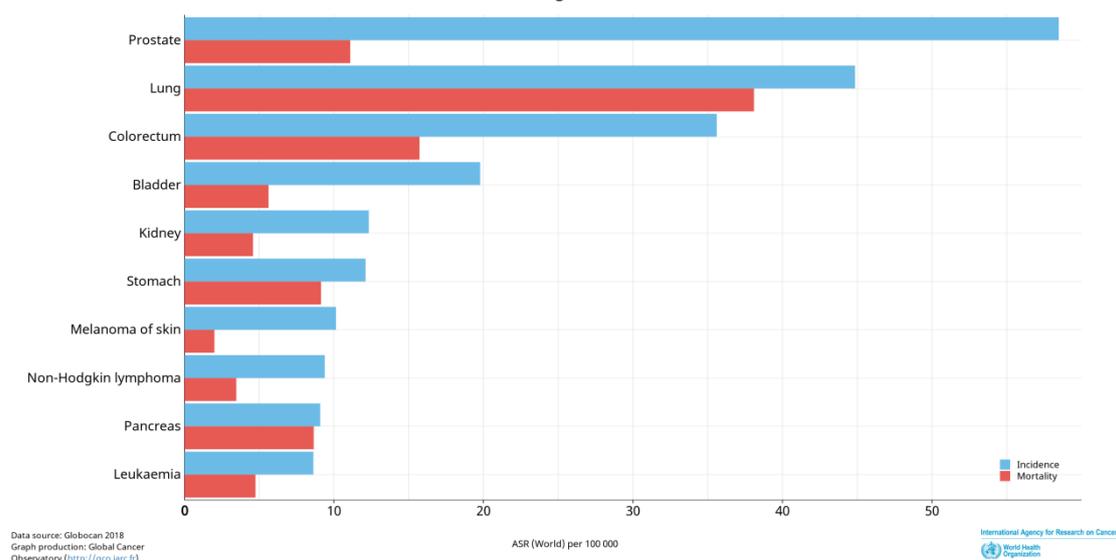


Figura 9. Incidencia y mortalidad estandarizadas de distintos tipos de cáncer en Europa en hombres. Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)

En España, el CCR es el tumor más frecuente si se consideran ambos sexos, siendo el segundo tipo de cáncer con mayor incidencia tanto en hombres como en mujeres, representando en ambos casos un 17% de la incidencia de este tipo de cáncer. En el caso de los hombres es precedido por el cáncer de próstata y en el caso de las mujeres por el cáncer de mama. (5) (Figura 10)



Figura 10. Los diez tipos principales de cáncer incidental por sexo en España, 2015. Tomada de Glaceran et al. (2017)

Tal y como se observa en las figuras 11,12 y 13 y en la tabla 1, el cáncer colorectal en España es el tipo de cáncer con mayor incidencia en ambos sexos. (4)

Los tipos de cáncer con mayor frecuencia en hombres son próstata, colorectal, pulmón, vejiga y riñón. En el caso de las mujeres, los tipos de cáncer con mayor frecuencia son mama, colorectal, pulmón, útero y páncreas. (4)

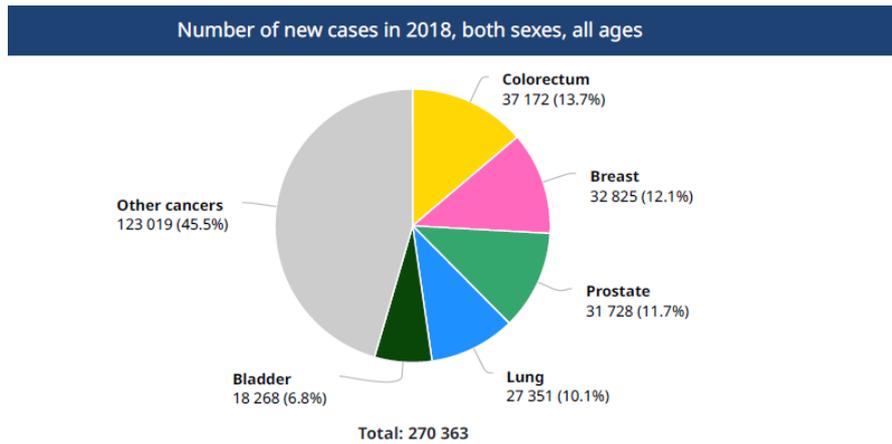


Figura 11. Número de casos nuevos de cáncer en 2018 en España por tipo, en ambos sexos. *Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)*

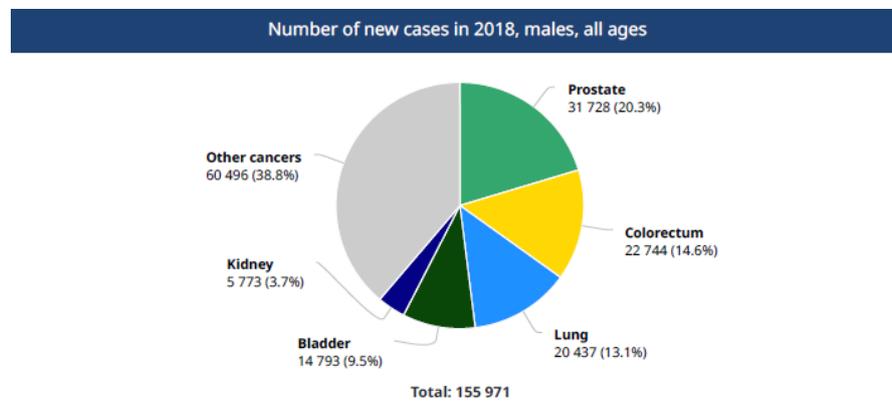


Figura 12. Número de casos nuevos de cáncer en 2018 en España, por tipo, en hombres. *Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)*

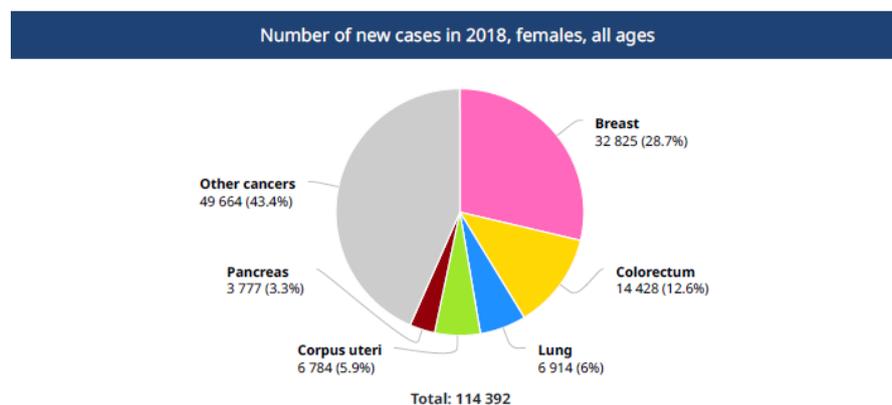


Figura 13. Número de casos nuevos de cáncer en 2018 en España, por tipo, en mujeres. *Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)*

Summary statistic 2018			
	Males	Females	Both sexes
Population	22 756 089	23 641 357	46 397 446
Number of new cancer cases	155 971	114 392	270 363
Age-standardized incidence rate (World)	328.6	227.1	272.3
Risk of developing cancer before the age of 75 years (%)	33.1	21.9	27.4
Number of cancer deaths	68 919	44 665	113 584
Age-standardized mortality rate (World)	124.8	65.9	92.3
Risk of dying from cancer before the age of 75 years (%)	12.9	6.8	9.7
5-year prevalent cases	414 419	358 434	772 853
Top 5 most frequent cancers excluding non-melanoma skin cancer (ranked by cases)	Prostate Colorectum Lung Bladder Kidney	Breast Colorectum Lung Corpus uteri Pancreas	Colorectum Breast Prostate Lung Bladder

Tabla 1. Incidencia, mortalidad, prevalencia a 5 años y los 5 tipos de cáncer más frecuentes en España en 2018, en ambos sexos. Tomada de *Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)*

A día de hoy, el cáncer es la primera causa de muerte en la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV) (30,8% de las muertes). Los tumores causantes del mayor número de defunciones son pulmón, colon-recto, estómago, páncreas y mama. Estas cinco localizaciones representan el 51% de la mortalidad por cáncer en nuestro medio. (6) (7) (8)

En la CAPV la incidencia por este tipo de cáncer aumentó en los hombres (de 24,8/100.000 en 1986 a 47,9/100.000 en 2006) y en las mujeres (de 14,4/100.000 en 1986 a 21,9/100.000 en 2006). En el periodo 2009-2013 los casos registrados fueron de 6.916 hombres y 4.030 mujeres, siendo el segundo tipo de cáncer con mayor incidencia tanto en hombres como en mujeres (figuras 14 y 15). (6)

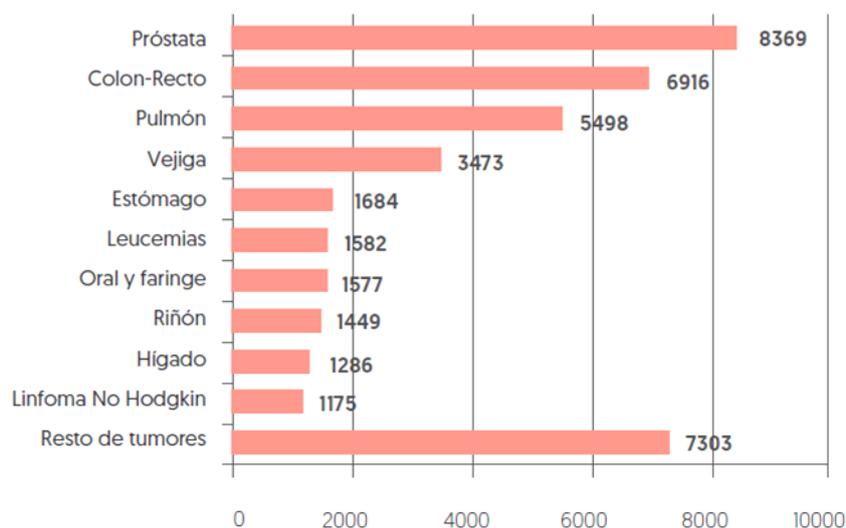


Figura 14. Casos de cáncer por localización en hombres en la Comunidad Autónoma del País Vasco 2009-2013. Tomada del *Plan Oncológico de Euskadi 2018-2020 Dpto. Salud Gobierno Vasco*.

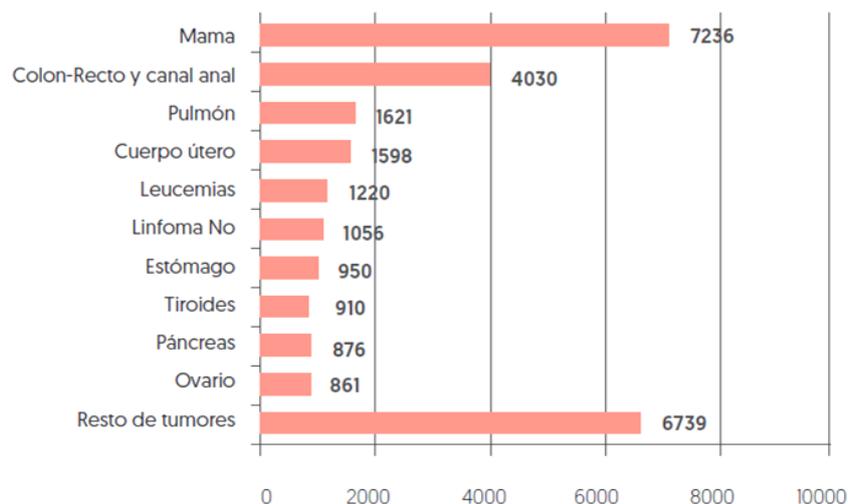


Figura 15. Casos de cáncer por localización en mujeres en la Comunidad Autónoma del País Vasco 2009-2013. Tomada del Plan Oncológico de Euskadi 2018-2020 Dpto. Salud Gobierno Vasco.

La mortalidad por CCR en los hombres aumentó un 0,1% anual en el periodo 2000-2012 y disminuyó un 5,5% en el periodo 2012-2015. En el caso de las mujeres, comenzó disminuyendo un 1,9% anual (2000-2012), aumentando después un 3% anual (2012-2015). (6) (8) (7)

Durante el periodo 2011-2015, en los hombres el cáncer que más muertes produjo fue el de pulmón (24,1% de la mortalidad por cáncer), seguido de colon-recto (13,6%), próstata (9,1%), vejiga (6,9%) y estómago (6,0%). En las mujeres, el cáncer de mama (14,8%) fue el más frecuente en cuanto a mortalidad, seguido de colon-recto (14,4%), pulmón (11,4%), páncreas (7,2%) y estómago (5,8%). 2.547 hombres y 1.672 mujeres fallecieron en ese periodo por CCR. (6) (8) (7)

La supervivencia a los 5 años aumentó en los hombres de un 56,1% en el periodo 2002-2004 a un 64,4% en el periodo 2010-2012. En el caso de las mujeres aumentó de un 58,8% (2002-2004) a un 65,8% (2010-2012). (6) (8) (7)

En cuanto a la incidencia del CCR en la CAPV y comparándola con la presentada por el resto de registros de cáncer poblacionales de España, según los últimos datos recogidos por la Agencia Internacional para la Investigación en Cáncer (International Agency for Research on Cancer, IARC), los hombres de la CAPV en 2008-2012 ocuparon el primer puesto de incidencia y las mujeres el segundo, tras Tarragona. (9)

2. PREVENCIÓN DEL CÁNCER COLORRECTAL

A pesar de ser un tumor con gran incidencia y mortalidad, el cáncer colorrectal es prevenible. Cabe destacar que tal y como muestra la historia natural del CCR, ampliamente conocida, necesita al menos 10 años para que los cambios genéticos y moleculares se desarrollen hasta provocar una tumoración maligna. Los adenomas con un tamaño superior a 1 cm o la existencia de algunos datos histológicos como la displasia de alto grado o el componente vellosos predicen un mayor potencial maligno. La extirpación temprana de estos pólipos podría evitar el desarrollo de cáncer colorrectal. (10) (11)

La aparición de pólipos y/o cáncer se relaciona con diversos factores de riesgo, es decir, aquellas condiciones o características de las personas y su entorno que aumentan la probabilidad de desarrollar este tipo de cáncer. En su desarrollo intervienen diversos factores, no solo aquellos que no son modificables, relacionados con la genética, el sexo o la edad sino también los relacionados con hábitos, estilos de vida y factores relacionados con el nivel socioeconómico. Todos ellos podrían estar relacionados con una mayor probabilidad de desarrollar CCR por lo que desde los niveles básicos de la atención sanitaria se recomienda realizar cambios o reforzar conductas para disminuirlos.

2.1 Prevención primaria

La prevención del cáncer colorrectal debe ir encaminada a cubrir todos los niveles, comenzando en la prevención primaria. (12) (13) (14) (15)

La prevención primaria, se refiere a las medidas orientadas a prevenir la aparición de una enfermedad o problema de salud mediante el control de los factores causales y los factores predisponentes o condicionantes. Sus estrategias pueden estar dirigidas a recomendar abandonar o disminuir la exposición de la persona al factor de riesgo, hasta que los niveles de exposición no sean dañinos para la salud. Las medidas tomadas se orientan a evitar la aparición de una enfermedad o problema de salud mediante el control de los factores de riesgo. El objetivo de la prevención primaria es disminuir la incidencia de la enfermedad. (16)

Cabe mencionar que los comportamientos que protegen contra el cáncer también protegen contra las otras causas principales de muerte y discapacidad en la UE, como enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias y diabetes. (12)

La prevención del cáncer es más exitosa cuando las políticas y acciones de los gobiernos impulsan la adopción de hábitos saludables protegiendo a los ciudadanos de los agentes causantes de cáncer. (13)

Diferentes organismos internacionales como la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer, relacionaron ciertos hábitos con una mayor probabilidad de desarrollar CCR y, por lo tanto, sugirieron diferentes recomendaciones para su prevención. Las principales están recogidas en el Código Europeo contra el Cáncer, que consta de 12 recomendaciones entre las que cabe destacar el cese del tabaco, control del peso, ejercicio físico, comida saludable y limitación del consumo de alcohol. (12)

En cuanto a los estilos de vida, las recomendaciones recogidas en las Guías de Práctica Clínica (GPC) son las relacionadas con dieta, actividades, control del Índice de Masa Corporal (IMC) y hábitos tóxicos, entre otros.

Las relacionadas con la dieta se dirigen a moderar el consumo de carne roja, procesada o cocinada muy hecha o en contacto directo con el fuego. Los hidrocarburos poliaromáticos, compuestos nitrosos y otros cancerígenos producidos a partir de proteínas en el proceso de

carbonización contribuyen al riesgo de desarrollar un cáncer colorrectal. Un bajo consumo de fruta o verdura se relaciona con un aumento del riesgo de desarrollar CCR. El aumento de consumo de fibra, pescado, aves de corral, leche y productos lácteos, además de disminuir el consumo de grasas se relaciona con la disminución del riesgo de desarrollar CCR. Estas recomendaciones sobre la dieta no solo son importantes para prevenir el CCR sino para prevenir la obesidad, que es otro factor de riesgo relacionado con el desarrollo del CCR entre otros. Es importante garantizar una ingesta adecuada de alimentos ricos en beta carotenos, vitaminas y minerales. (15)

Además, se recomienda mantener un IMC estable y controlar los factores de riesgo relacionados con el síndrome metabólico (obesidad abdominal, hiperinsulinemia). En la literatura científica se recoge que el IMC está relacionado con el riesgo de desarrollar CCR, siendo mayor en hombres que en mujeres. Practicar actividad física de forma habitual resulta beneficioso no solo para disminuir el riesgo de desarrollar CCR sino para disminuir el riesgo de síndrome metabólico y otros. Evitar y abandonar el consumo de tabaco, relacionado con el aumento del riesgo de desarrollar CCR y lesiones precursoras y, moderar el consumo de alcohol, cuyo consumo de forma moderada o elevada se relaciona con el aumento del riesgo de desarrollar CCR. (15) (17) Según estimaciones de la IARC, en España, en el cáncer de colon el riesgo atribuible a la obesidad es de 20% en hombres y 10% en mujeres y, en el cáncer de recto, 10% en hombres y 6% en mujeres. (12)

Se estima que el 45% de los CCR es prevenible de forma global mediante la realización de modificaciones en estilos de vida, el 14% manteniendo un peso saludable, el 12% realizando actividad física de forma regular, el 27% realizando una dieta adecuada y el 7% evitando o disminuyendo el consumo de alcohol. (17)

En las consultas de Atención Primaria (AP), tanto médicas como de enfermería, se imparten estas recomendaciones a las personas que acuden a los centros de salud. Aun así, dado que se trata de cambios, en muchas ocasiones, en estilos de vida, dieta y/o hábitos, no es posible conseguir una prevención primaria eficaz, ya que no todas las personas tienen las mismas oportunidades y actitudes para reducir el riesgo. Los estilos de vida también son influenciados por circunstancias sociales y económicas en las que las personas nacen y viven. Estas circunstancias dependen en parte de factores políticos, culturales y ambientales que no están directamente bajo el control de la persona. (10)

Por tanto, personas, asesores de salud, sociedades y organizaciones contra el cáncer deben alentar y crear políticas y acciones que hagan que las opciones saludables sean fáciles además de crear ambientes que ayuden a las personas a evitar el cáncer y a vivir sanas. (13) En este sentido se creó La Alianza para la Prevención del Cáncer de Colon en España, entidad independiente y sin ánimo de lucro, formada por asociaciones de pacientes, organizaciones altruistas no gubernamentales y sociedades científicas, cuyo objetivo fundamental es dar a conocer y difundir la importancia sanitaria y social del CCR y promover las medidas de cribado, detección precoz y prevención. Es necesario concienciar a los profesionales sanitarios, sociedades científicas, instituciones sanitarias y a la propia sociedad civil sobre un problema de salud muy relevante y que requiere la participación de todos ya que la detección del cáncer colorrectal afecta a toda la sociedad y, por tanto, es imprescindible aunar todas las voluntades posibles y conseguir la colaboración de todos. (18)

La planificación del control del cáncer es necesaria en cualquier entorno de recursos disponibles con el fin de responder a las necesidades de cáncer en las poblaciones mediante prevención, detección precoz, curación y cuidados. Debe ser una estrategia integrada, lo que permite realizar un uso más equilibrado, eficiente y equitativo de los recursos. Un plan de control del cáncer que esté orientado a objetivos realistas y cuidadosamente preparado

mediante un proceso participativo, tiene más probabilidades de ser eficaz. Hacia este objetivo se dirige la prevención del cáncer. (10) (13)

2.2 Prevención secundaria

La prevención secundaria tiene por finalidad el diagnóstico precoz de la enfermedad incipiente (sin manifestaciones clínicas). Trata de buscar precozmente enfermedades en individuos aparentemente sanos. Las acciones que engloba se centran en el diagnóstico precoz y tratamiento oportuno. Esto se puede lograr a través de exámenes médicos periódicos y/o, como en el caso de algunas enfermedades, de búsqueda de casos a través de pruebas de cribado, como es el caso del cribado de cáncer colorrectal. En este nivel de prevención, el diagnóstico precoz, la captación de las personas y el tratamiento adecuado son factores claves para el control de la enfermedad. Captar a las personas a tiempo y realizar un control periódico de la población de riesgo es fundamental para evitar o retardar la aparición de secuelas. Resulta de gran interés aplicar estas medidas preventivas en la fase preclínica, cuando el daño en el organismo no está avanzado y los síntomas no son tan visibles, sobre todo cuando se trata de enfermedades crónicas. La prevención secundaria tiene por objetivo disminuir la prevalencia de la enfermedad. (16)

La prevención secundaria o cribado en la población se contempla desde dos perspectivas: el cribado poblacional organizado y el oportunista. El cribado poblacional es el organizado desde la administración sanitaria y consiste en la invitación individualizada y sistemática de toda la población de riesgo medio para la realización de una prueba de cribado, asumiendo el tratamiento y el seguimiento posterior de los pacientes con neoplasia colorrectal. Su implementación tiene un efecto beneficioso en la reducción de incidencia y mortalidad por CCR. En el cribado oportunista la invitación es esporádica y se establece por iniciativa individual o de los médicos de Atención Primaria (AP) o Atención Especializada (AE). Su beneficio en términos de morbimortalidad no está demostrado, no está garantizado el control de calidad y es menos equitativo y, probablemente, menos eficiente. (17)

El cribado poblacional, en el caso del cáncer colorrectal, ha sido uno de los aspectos más relevantes en la Unión Europea. El Código Europeo contra el Cáncer lo recomendó en 2003. El Sistema Nacional de Salud (SNS) lo incluyó en la "Estrategia contra el Cáncer" en 2006 (19) y se ratificó en 2009. (20) En el 2014 se incluyó en la cartera de servicios como prestación básica, ofreciendo test de sangre oculta en heces (TSOH) cada 2 años a hombres y mujeres de entre 50 y 69 años de edad. (21)

Los principios para valorar la implementación de una intervención de cribado fueron desarrollados por Wilson y Jungner en 1968 (22), revisados por Andermann en 2008 (23) y, modificados y adaptados por el grupo de trabajo del SNS en 2011 (24) y, son los siguientes:

- Relativos al problema de salud:
 - Problema importante de salud
 - Enfermedad bien definida y con historia natural conocida
 - Periodo de latencia detectable
 - Intervenciones de prevención primaria costo-efectiva implantadas
- Relativos a la prueba de cribado:
 - Prueba simple y segura
 - Prueba válida, fiable y eficiente
 - Prueba aceptable para la población diana
- Relativos al diagnóstico de confirmación y al tratamiento:
 - Evidencia científica sobre el proceso de diagnóstico y tratamiento
 - Existencia de un tratamiento más efectivo en fase pre sintomática

- Atención sanitaria habitual optimizada
- Relativos al programa:
 - Evidencia de la eficacia de un Programa de Cribado
 - Beneficio del Programa superior a potenciales riesgos
 - Población diana bien definida
 - Coste equilibrado
 - Programa completo aceptable
 - Evaluación y calidad
 - Programa factible dentro del Sistema Nacional de Salud

A día de hoy, en nuestro medio, se dispone de procedimientos de cribado eficaces para algunas enfermedades, entre ellas, el cáncer colorrectal.

La implantación de programas de cribado poblacional ha demostrado efectividad en su prevención. Otros estudios y la Guía Europea de Calidad (25) reflejan que los programas de cribado poblacional de CCR en comparación con el realizado a nivel individual, disminuyen tanto la mortalidad como la incidencia de dicho cáncer. (17) (26) (27)

En comparación con otros cribados poblacionales tales como próstata, mama o pulmón, el cribado de CCR permite detectar el cáncer en estadios iniciales además de lesiones pre malignas, Adenomas Avanzados, que, al extirparlas de forma precoz, disminuye su progresión a cáncer invasivo, es decir, no solo reducen la mortalidad sino la incidencia de dicho cáncer. (28)

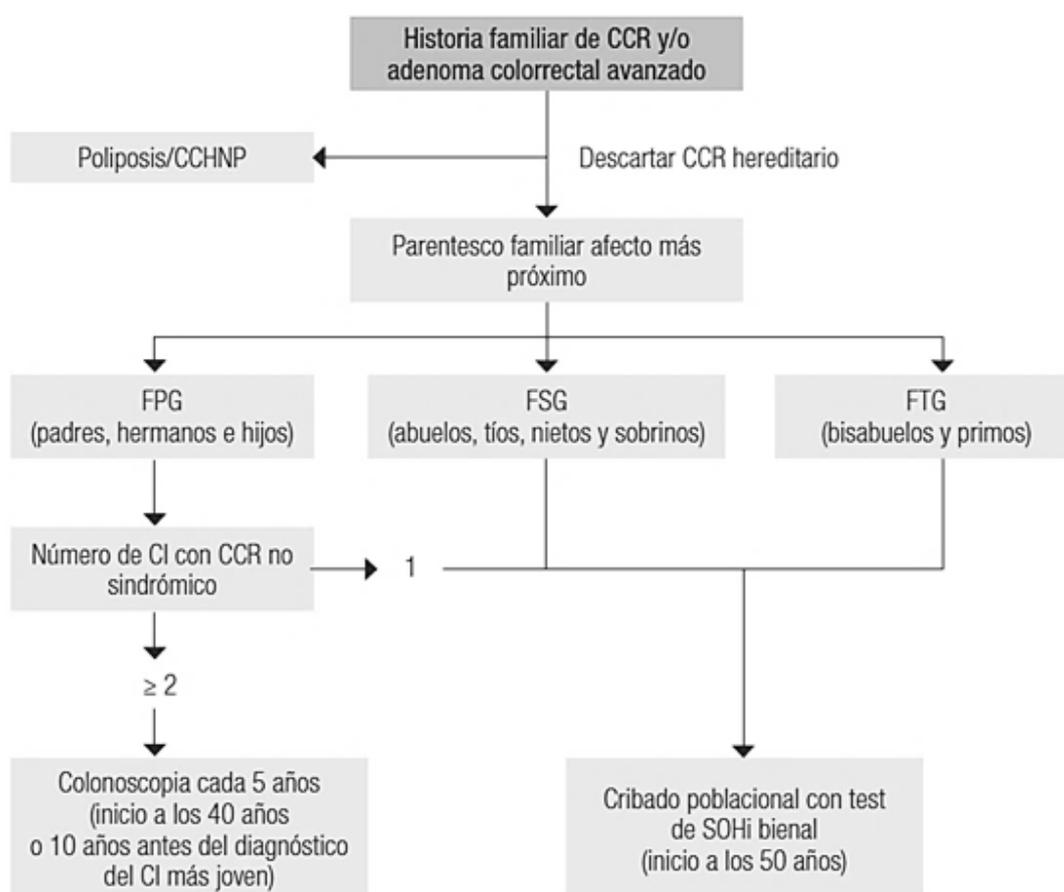
Las estrategias de cribado poblacionales y organizadas son capaces de reducir tanto la incidencia como mortalidad por CCR. A día de hoy existen múltiples test para realizar el cribado de CCR, pero no existe un cribado universal ideal. La mejor estrategia es aquella que sea viable económicamente y muestre una mayor adherencia por parte de las personas. (29)

A nivel poblacional, realizar la colonoscopia de cribado o tras un resultado de TSOH positivo resulta la estrategia recomendada por las GPC. (25) (30) (31)

La mayoría de los casos de CCR (alrededor del 69%) se consideran esporádicos, relacionados con la edad. Las personas con CCR, en un 15-20% de los casos, presentan antecedentes familiares de CCR, habitualmente sin llegar a cumplir los criterios de las formas hereditarias (poliposis colorrectales y síndrome de Lynch). (32) Se sospecha que el cáncer familiar no hereditario puede ser causante del 26% de los casos. Hay mayor riesgo de CCR familiar si los parientes de primer grado o varios miembros de la familia han tenido CCR, especialmente cuando se les ha diagnosticado CCR antes de los 45 años de edad. Los casos hereditarios son poco frecuentes (alrededor del 5%). En el caso de personas con riesgo y/o con síndromes hereditarios las recomendaciones deben ser más específicas, tal y como se muestra en la figura 16. (25)

Cabe mencionar, que las desigualdades de género y socioeconómicas son relevantes en los programas de cribado de cáncer colorrectal. Ambas influyen en la participación en el programa y en el número de lesiones encontradas. Tal y como se observa en el estudio de desigualdades realizado en el País Vasco por Hurtado et al., (33) los hombres con mayor nivel de privación social registraron una menor tasa de participación en el programa y, sin embargo, se observó una mayor tasa de detección de lesiones pre malignas y malignas. Mientras que, en el caso de las mujeres, fueron las del nivel de privación más alto (V) y más bajo (I) las que menor tasa de participación registraron, no mostrando diferencias en cuanto a la tasa de lesiones detectadas. Según el estudio mencionado, los hombres parecen estar menos interesados en su salud o el miedo a la prueba puede resultar un factor relacionado con la menor participación respecto al

grupo de las mujeres, mientras que las mujeres han adoptado el papel de cuidadoras y, por lo tanto, muestran mayor interés por la salud y el cuidado. La diferencia encontrada en participación, siendo los niveles más extremos (tanto mayor como menor) los que menor tasa de participación muestran, se podía relacionar por un lado con la existencia de cribado oportunista en los seguros privados, en el caso de las personas con un mayor nivel socioeconómico y, por otro lado, la falta de conocimiento sobre la salud, la dificultad para entender la información y la falta de apoyo social, entre otros, en el caso de las personas con un menor nivel socioeconómico. Las diferencias en conocimiento sobre la salud, comportamientos y estilos de vida, pueden resultar factores de gran interés en cuanto a la participación en los programas de cribado. Es por ello por lo que cualquier programa de salud pública debe priorizar la equidad en cuanto a las oportunidades de acceso tanto a programas de detección precoz como al tratamiento de enfermedades, además de mejorar la efectividad. Es necesario lograr una mayor participación en hombres y en grupos más desfavorecidos. Para ello, parece necesario que tanto autoridades como asociaciones y centros de salud inviertan en iniciativas como la mejora de la información y la comunicación personalizada sobre el programa para mejorar la participación de las personas más vulnerables.



CCHNP: cáncer colorrectal hereditario no asociado a poliposis; CCR: cáncer colorrectal; CI: casos índice; FGP: familiares de primer grado; FSG: familiares de segundo grado; FTG: familiares de tercer grado; SOHi: sangre oculta en las heces inmunológico.

Figura 16. Algoritmo de estrategia de cribado en el cáncer colorectal familiar. Tomado de la GPC Diagnóstico y prevención del cáncer colorrectal de AEG y semFYC (2018)

2.2.1 Test de Cribado

Las pruebas de cribado de CCR se agrupan en cuatro categorías: a) pruebas en las heces; b) pruebas endoscópicas (sigmoidoscopia y colonoscopia); c) pruebas de imagen (colonografía por tomografía computarizada y cápsula endoscópica); y d) biomarcadores en sangre periférica.

La estrategia predominante para el cribado poblacional en los estados miembros de la Unión Europea es la detección de sangre oculta en heces (TSOH) bienal, seguida de colonoscopia de confirmación en caso de sangre oculta en heces con resultado positivo.

Los TSOH han sido desarrollados para detectar sangre no evidente u oculta en las heces. Aunque patologías no graves como hemorroides o fisuras anales pueden cursar con hemorragia, no se puede descartar la posible existencia de un CCR ante un sangrado.

Estos test han evolucionado, desde test químicos (guayaco o bencidina) a test inmunoquímicos que han demostrado una mejor aceptación ya que no requieren restricción de dieta ni medicamentos, y una mayor sensibilidad en la detección de cáncer colorectal y adenomas avanzados. El tipo de reacción química empleada para detectar la hemoglobina humana en las heces es diferente.

El test de guayaco permite saber si un TSOH tiene resultado positivo o negativo, pero no es posible conocer la concentración con la cual el test se torna de negativo a positivo.

Los test inmunoquímicos reaccionan ante mínimas concentraciones de sangre humana y es posible fijar el límite entre TSOH negativo y positivo. La capacidad de medir la concentración de hemoglobina fecal es la principal ventaja de estos test sobre los test de guayaco. Esta concentración aumenta a medida que la lesión es más avanzada. (34) (35) La tasa de resultados positivos obtenidos con estos test varía según el punto de corte elegido, lo que permite seleccionar el más adecuado (mejor equilibrio entre sensibilidad y especificidad) para un programa de cribado poblacional en función de la disponibilidad de colonoscopias.

La estrategia combinada de test de sangre oculta en heces junto con la colonoscopia de confirmación ha sido implantada como procedimiento de elección en la mayoría de los países de la Unión Europea, tal y como se recomienda en las GPC. (25) (36)

La sigmoidoscopia y colonoscopia permiten la visualización directa de la mucosa del colon y recto. La sigmoidoscopia flexible se realiza con un endoscopio que permite examinar la superficie mucosa hasta 60 cm del margen anal (recto, sigma y parte del colon descendente). Se realiza previa limpieza del colon con enemas, sin necesidad de sedación. Un resultado positivo se traduce en la necesidad de realizar un examen completo mediante colonoscopia. La colonoscopia de cribado debe ser completa, realizando la exploración hasta ciego, visualizando la válvula ileocecal o el orificio apendicular. Para ello, la exploración debe realizarse con una preparación adecuada y bajo sedación.

En algunos países, la sigmoidoscopia o colonoscopia se utilizan como métodos primarios de detección de CCR, aunque las GPC recomiendan la estrategia de combinación de TSOH junto con las pruebas invasivas. (31) (37)

2.2.2 Efectos beneficiosos del cribado

En cuanto al test de sangre oculta en heces, cabe mencionar la reducción del riesgo de mortalidad por CCR como uno de los principales beneficios descritos, siendo de magnitud similar entre los ensayos europeos que varía entre 33% (Funen y Burgundy) y 39% (Ensayo

Nottingham). (38) (39) (40) El cribado con TSOH disminuye también la incidencia de cáncer colorrectal, aunque en la literatura científica los resultados son inconsistentes en el test de guayaco. (41) Mientras que los estudios realizados en zonas geográficas donde se ha implementado el cribado con el test inmunoquímico de sangre oculta en heces apoyan su efectividad en cuanto a la reducción de incidencia. (42)

No sólo el TSOH se considera un test adecuado, la sigmoidoscopia y la colonoscopia han demostrado disminuciones importantes de la mortalidad (43) y la incidencia. (44)

La sigmoidoscopia ha mostrado junto con la colonoscopia una reducción importante de mortalidad e incidencia de CCR, aunque en el caso de la colonoscopia los resultados no han sido tan concluyentes en colon derecho tras compararlo con otros segmentos del colon. (25) (30)

El periodo de protección de la colonoscopia parece ser más prolongado que con otras pruebas de cribado. Un resultado negativo en la colonoscopia protege durante más de 15 años, mientras que en caso de resección de adenomas la protección estimada es de 5 años (3 años si el adenoma es de alto riesgo). (45)

El cribado mediante la sigmoidoscopia protege hasta 12 años, aunque la sensibilidad de la prueba es inferior a la de la colonoscopia. Reduciendo el riesgo de falsos negativos insertando el endoscopio por encima de 40 cm y realizando la prueba por un endoscopista experimentado con una adecuada preparación intestinal, podría justificarse un intervalo de hasta 10 años entre sigmoidoscopias de cribado. (41) (46)

El cribado de CCR es coste-efectivo respecto a no hacer cribado, resultando en una reducción de la mortalidad e incidencia y en un incremento de los años de vida ganados ajustados a calidad de vida (AVAC), con un ahorro económico importante si se compara con el coste del tratamiento del CCR avanzado. (47)

La eficacia de un programa de cribado o de cualquier medida preventiva ha de ser demostrada mediante la mejora significativa en el estado de salud de la población. En el caso del cribado de CCR, diferentes estudios evidencian su coste-efectividad frente a no realizar el cribado. (47) (48) (49)

Actualmente se están realizando ensayos clínicos controlados como el de Quintero et al. (2012), en España (50) en los que se comparan las diferentes estrategias utilizadas en el cribado de CCR, en este caso TSOH con método inmunoquímico cuantitativo y colonoscopia de confirmación, frente a colonoscopia como prueba de cribado primaria, cuyos resultados permitirán conocer la estrategia más adecuada en nuestra población.

2.2.3 Efectos adversos del cribado

Si bien los efectos positivos del cribado son la detección precoz y el tratamiento de lesiones premalignas y malignas para disminuir la incidencia y mortalidad por este tipo de cáncer, hay que considerar los efectos negativos, entre los que se podrían mencionar los casos de falsos positivos, falsos negativos y las complicaciones derivadas de las pruebas invasivas realizadas. (25)

Los falsos positivos son aquellos casos que tras un resultado positivo del TSOH, en la colonoscopia no se encuentran Adenomas Avanzados y/o Cáncer Colorrectal. Los falsos negativos se agrupan en dos tipos: por un lado, la detección de un CCR antes de la siguiente invitación tras un resultado TSOH negativo y, por otro lado, la detección de un CCR tras un TSOH positivo y la realización de una colonoscopia de confirmación y antes del seguimiento

previsto (por TSOH o colonoscopia). En el caso de la sigmoidoscopia/colonoscopia como prueba primaria, el falso positivo sería la no detección de lesiones avanzadas y cáncer y, el falso negativo sería la detección de un CCR antes del seguimiento endoscópico pautado. (51) (52)

Además, al ser la colonoscopia una prueba invasiva, existe riesgo de complicaciones. Se distinguen aquellas que ocurren en el transcurso de la realización de la prueba, derivadas del procedimiento en sí como son hemorragia y perforación y, las relacionadas con la sedación como hipotensión, bradicardia, así como las complicaciones que ocurren en los 30 días post-colonoscopia. (53) (54)

El tipo de efecto adverso más frecuente con TSOH son los falsos positivos. En el caso de la sigmoidoscopia y colonoscopia, la hemorragia, perforación y/o complicaciones derivadas de la sedación. La muerte es el efecto adverso más grave de las pruebas invasivas. (28) Es por ello por lo que es importante informar a los participantes sobre los beneficios y riesgos de la prueba ya que en muchas ocasiones, alrededor de una tercera parte, los riesgos no se recogen en el material informativo suministrado. (55)

La colonoscopia es un procedimiento rutinario, pero al mismo tiempo complejo, que incluye la administración de sedoanalgesia por vía endovenosa y en muchos casos la realización de procedimientos terapéuticos de alto riesgo, como la extirpación de pólipos y adenomas, por lo que requiere la formación específica tanto de los endoscopistas como del personal de enfermería de las Unidades de Endoscopia Digestiva. (30)

Cabe mencionar la importancia de implantar un programa de cribado solo cuando la prueba diagnóstica y su puesta en marcha sean asumibles y, se organice siguiendo los estándares de calidad.

Los estudios sobre complicaciones relacionadas con la colonoscopia de cribado muestran una frecuencia de 0,5/1.000 en el caso de la perforación (IC95% 0,4-0,7), 2,6/1.000 en hemorragia (IC95% 1,7-3,7) y 2,9/100.000 en muertes (IC95% 1,1-5,5). (56) Existen diferentes factores de riesgo que se relacionan con las complicaciones derivadas de la colonoscopia. Los más habituales guardan relación con las características del pólipo (tamaño, localización, tipo...). (56) (57) (58) (59) (60) Otros factores de riesgo incluyen antecedentes personales de enfermedad cardiovascular o enfermedad renal crónica, (60) edad avanzada, (61) (62) (63) estar en tratamiento anticoagulante, (60) tener una preparación colónica inadecuada, (60) e Índice de Masa Corporal elevado. (58) Se destaca la importancia de la cirugía utilizada en la extirpación de los pólipos ya que esta técnica se relaciona con el sangrado post polipectomía. (60) El riesgo de tener una complicación grave tras la realización de la colonoscopia es bajo, pero los factores de riesgo, como la calidad de la preparación colónica, han de tenerse en cuenta. (53)

El cribado tiene especificaciones éticas importantes sobre la práctica clínica ya que se dirige a personas aparentemente sanas, para ofrecerles una prevención permitiéndoles tomar decisiones informadas sobre su salud. Sin embargo, existen riesgos y es importante que la población tenga expectativas realistas de lo que un programa de cribado puede ofrecer. El cribado puede reducir el riesgo de desarrollar una enfermedad o sus complicaciones, pero no puede ofrecer una garantía de protección al 100%. (28)

2.2.4 Otros test de cribado

A día de hoy, se están realizando estudios sobre nuevas tecnologías relacionadas con el cribado de CCR de carácter no invasivo que pueden contribuir a mejorar la adherencia actual al cribado de CCR. Es el caso de la colonografía por tomografía computarizada (CT), que consiste en obtención de imágenes tomográficas tras la insuflación del colon con aire o dióxido de

carbono y su posterior construcción de imágenes sobre las lesiones a través de imágenes 2D y 3D. La prueba requiere la misma preparación que para la colonoscopia, pero sin necesidad de sedación. En caso de resultado positivo, sería recomendable la realización de una colonoscopia de confirmación. Podría estar recomendada en casos de riesgo medio, aunque han de tenerse en cuenta factores como la detección de lesiones, costes del procedimiento en relación a la efectividad y los riesgos relacionados con la exposición radiológica. (64) (65) Otra estrategia consiste en la determinación de biomarcadores en sangre periférica. Los biomarcadores son moléculas o sustancias presentes en la mucosa del colon o en sangre, saliva u otros fluidos de las personas que presentan un cáncer o una lesión precursora del mismo que de ser identificados podría establecerse el diagnóstico y tratamiento de forma eficaz. Esta estrategia ha presentado buenos resultados, pero con alto coste, no siendo concluyentes hasta la fecha. (66) (67) (68) Y por último, la cápsula endoscópica. Que se trata de una cápsula que porta una cámara y visualiza todo el tracto intestinal. Se trata de un método mínimamente invasivo que permite explorar la totalidad de la mucosa colónica de forma segura sin necesidad de sedación, radiación o insuflación de aire, aunque precisa limpieza previa del colon. Quizá esta última pudiera ser la alternativa a otras pruebas invasivas como la colonoscopia ya que no precisa sedación, no produce dolor o efectos adversos graves, si bien la detección de una lesión precisaría de una prueba invasiva para su diagnóstico definitivo y tratamiento. (69) (70) Aun así los datos obtenidos en diferentes estudios muestran un menor rendimiento por lo que resultaría de interés su estudio en población de riesgo medio para poder ser recomendado para realizar el cribado.(25)

2.2.5 Situación del cribado de cáncer colorrectal en Europa

A pesar de ser una recomendación de la UE desde 2003, el desarrollo de los programas de cribado ha sido muy desigual en los países miembros, tal y como se observa en la tabla 2.

Se observa que la mayoría de los países europeos ha optado por la realización del test inmunoquímico cuantitativo (FIT) cada 2 años como prueba de cribado, seguido de la colonoscopia como prueba de confirmación diagnóstica. La mayor parte de los programas son poblacionales, dirigidos a hombres y mujeres de entre 50 y 74 años de edad, tal y como se indica en la Guía Europea. (25)

Las recomendaciones más recientes del código europeo contra el cáncer, basadas en revisiones de la evidencia científica disponible, refieren que la mayor parte de los programas comienzan con un cribado dirigido a personas de entre 50 y 60 años realizando TSOH o FIT cada 2 años o cada 10 años en caso de que el test de elección sea la sigmoidoscopia flexible o colonoscopia completa, además de seguir invitando a participar en el cribado hasta los 70-75 años.

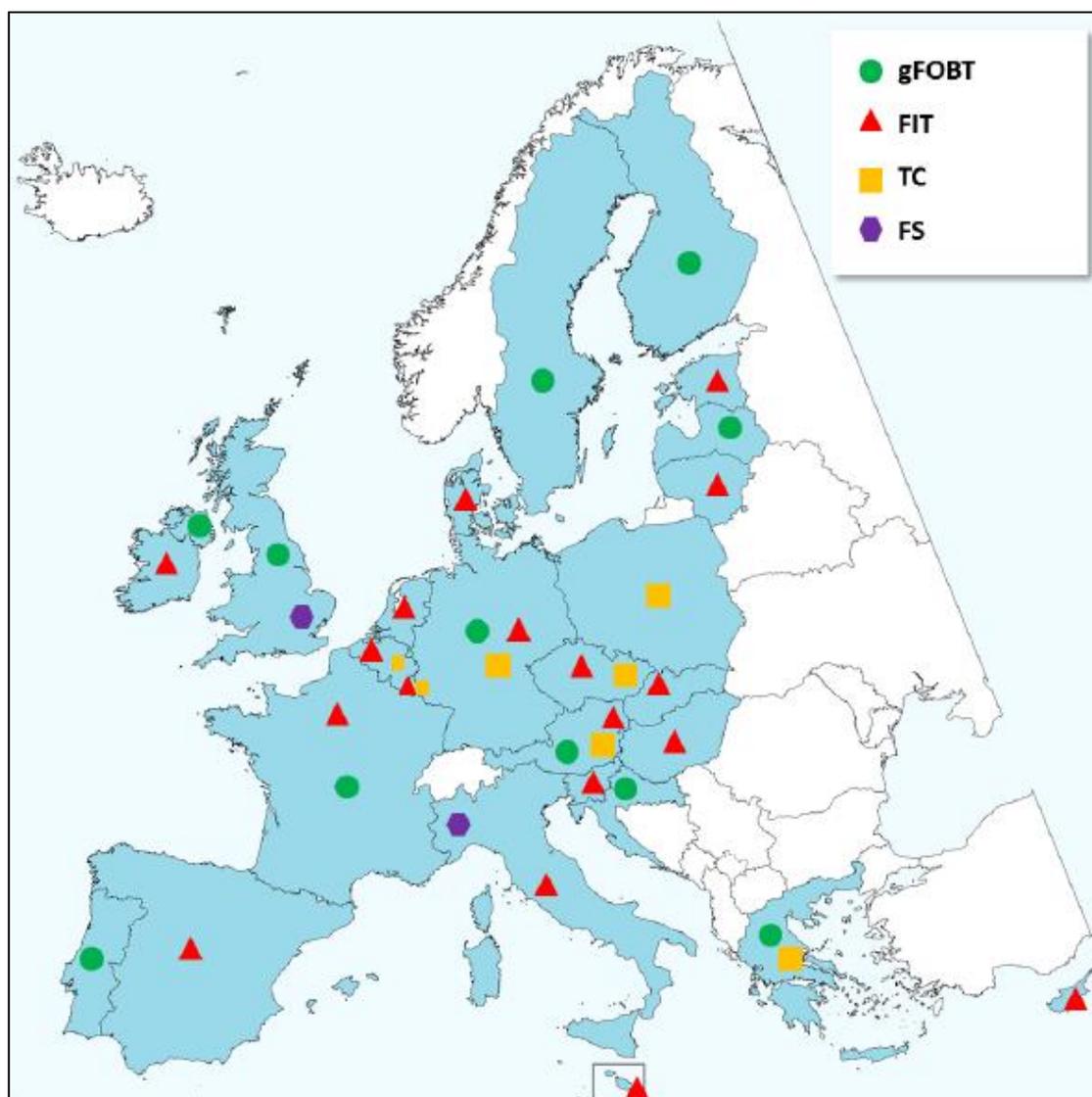
La puesta en marcha comenzó en torno al año 2000 en muchos estados miembros. Aun así, a día de hoy, algunos países no han implantado aún la estrategia de cribado de cáncer colorrectal, como es el caso de Bulgaria, Eslovaquia y Rumania. En la mayor parte de los estados miembros, el programa de cribado es poblacional, es decir, aquel que es organizado desde la administración sanitaria y consiste en la invitación individualizada y sistemática a toda la población de riesgo medio para la realización de una prueba de cribado, asumiendo el tratamiento y el seguimiento posterior de los pacientes con neoplasia colorrectal. En Austria, Grecia y Letonia, el cribado es oportunista, la invitación es esporádica y se establece por iniciativa individual o de los médicos de AP o AE. (Tabla 2 y Figura 17)

A continuación, se muestran los diferentes programas de cribado de cáncer colorrectal en Europa y su relación con las tasas de incidencia y mortalidad.(15)

País	Incidencia*	Mortalidad*	Año	Test de cribado	Población diana	Tipo de cribado
ALEMANIA	20,6	10,1	1974	FIT (50-54) c/año + TSOH (≥55) c/ 2 años + Colonoscopia (≥55) c/ 10 años	50-74 años	Poblacional
AUSTRIA	20,7	8,9	2003	FIT (40-80) c/año + Colonoscopia (≥50) c/6 años	>50 años	Oportunista
BELGICA	35,3	9,7	2009	FIT c/ 2 años + Colonoscopia c/ 10 años	50-74 años	Poblacional
BULGARIA	28,5	14,9	-	-	-	-
CHIPRE	24,2	10,2	2013	FIT c/ 2 años	50-69 años	Poblacional
CROACIA	34,1	18,9	2008	TSOH c/ 2 años	50-74 años	Poblacional
DINAMARCA	41	12	2014	FIT c/ 2 años	50-74 años	Poblacional
ESLOVAQUIA	43,8	20,4	-	-	-	-
ESLOVENIA	41,1	12,5	2009	FIT c/ 2 años	50-74 años	Poblacional
ESTONIA	29,2	12,5	2016	FIT c/ 2 años	60-69 años	Poblacional
FINLANDIA	24,6	8,6	2004	TSOH c/2 años	60-69 años	Poblacional
FRANCIA	30,4	10,2	2002	TSOH c/2 años + FIT c/ 2 años	50-74 años	Poblacional
GRECIA	26,2	9,7	-	TSOH c/ 2 años + Colonoscopia c/ 5 años	50-70 años	Oportunista
HUNGRÍA	51,2	21,5	2007	FIT c/ 2 años	50-70 años	Poblacional
IRLANDA	34	12,2	2012	FIT c/ 2 años	60-69 años	Poblacional
ITALIA	29,9	10,2	1982	FIT c/ 2 años	50-69 años	Poblacional
LETONIA	33	12,8	2009	TSOH c/ año	50-74 años	Oportunista
LITUANIA	27,2	12,8	2009	FIT c/ 2 años	50-74 años	Poblacional
LUXEMBURGO	28,1	10,6	2016	FIT + Colonoscopia c/ 2 años	55-74 años	Poblacional
MALTA	29,1	10,6	2013	FIT c/ 2 años	55-66 años	Poblacional
P. BAJOS	37,8	13,8	2014	FIT c/ 2 años	55-75 años	Poblacional
POLONIA	30,3	16,1	2000	Colonoscopia c/10	55-64 años	Poblacional
PORTUGAL	40	16,1	2009	TSOH c/2 años	50-70 años	Poblacional
REINO UNIDO	32,1	11,1	2006	TSOH c/ 2 años	60-74 años	Poblacional
REP. CHECA	32,7	12,7	2000	FIT (50-54) c/ año + FIT (≥55) c/ 2 años + Colonoscopia c/ 10 años	Escocia (55-74 años) 50-54 años ≥ 55 años	Poblacional
RUMANIA	26,7	13,7	-	-	-	-
SUECIA	26,9	10,6	2008	TSOH c/ 2 años	60-69 años	Poblacional
ESPAÑA	33,4	12	2000	FIT c/ 2 años	50-69 años	Poblacional
CAPV	34,9	17,6	2008	FIT c/ 2 años	50-69 años	Poblacional

*Tasa por 100.000

Tabla 2. Incidencia y mortalidad por cáncer colorrectal en Europa en 2018. Descripción de los Programas de cribado de cáncer colorrectal de los países de la Unión Europea. Elaboración propia. Información tomada de *Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)* y *European Commission Against Cancer (2017)*



gFOBt: Guaiac Fecal Occult Blood Test (Test de guayaco de sangre oculta en heces); FIT: Fecal Immunichemical Test (Test inmunoquímico); FS: Flexible Sigmoidoscopy (Sigmoidoscopia flexible); TC: Total Colonoscopy (Colonoscopia completa)

Figura 17. Test de cribado utilizados en los países de la UE en 2016. Tomada de *European Commission Against Cancer (2017)*

2.2.6 Situación del cribado de cáncer colorrectal en España

Desde el año 2014, el cribado de cáncer colorrectal forma parte de la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS). Sin embargo, no todas las comunidades autónomas (CCAA) lo tienen implantado al 100%. El Ministerio de Sanidad y las CCAA acordaron en 2013 generalizar los programas de cribado de cáncer colorrectal, incluyendo a hombres y mujeres de entre 50 y 69 años de edad. Se estableció el límite de 2024 para implantarlo al 100% en todas las CCAA. (71)

El programa consiste en la realización cada dos años del test de sangre oculta en heces (TSOH) a la población diana establecida y, en caso de obtener un resultado positivo en el test, se recomienda a las personas participantes la realización de una colonoscopia para confirmar el diagnóstico.

El método de invitación establecido es diferente según la comunidad autónoma responsable del programa. Los métodos de envío utilizados son: envío de la carta de invitación al programa y tras la confirmación de participar en el programa se envía el kit; envío de la carta con el kit de forma directa; envío de la carta de invitación y a continuación envío directo del kit salvo que rechacen o decidan no participar; y, envío de la carta de invitación y recogida del kit en farmacia o centro de salud. La comunicación del resultado obtenido en el test también es diferente según la CCAA: se comunica mediante una carta enviada desde el programa, se comunica a través de una llamada telefónica realizada por una enfermera del programa de cribado, se comunica en la consulta de Atención Primaria por enfermería o por el/la médico de familia o se comunica a través del teléfono corporativo a través del médico de Salud Pública.

En cuanto a la población incluida, cabe mencionar que en algunas CCAA excluyen a inmigrantes sin permiso de residencia, población reclusa, mutualistas no incluidos en la seguridad social... Sin embargo, en otras CCAA no excluyen a estas personas, si no que invitan a todas las personas residentes en la CCAA. La exclusión definitiva se relaciona con casos de incapacidad, personas con colectomía, personas en situación de enfermedad terminal y/o personas en seguimiento por patología colorrectal (incluido personas con cáncer colorrectal).

Se observa que la situación de los programas de cribado de cáncer colorrectal en España es heterogénea. Esta diferencia viene marcada no solo por el año de implantación del programa en las distintas CCAA, si no por la previsión de la finalización de la implantación del programa y, en algunos casos, la edad a la que se dirige el programa de cribado, entre otros. (Tabla 3)

Comunidad Autónoma	Población diana	Programa	Fecha inicio implantación programa	Fecha cobertura 100% (pobl. diana)	Participación (año 2016)	Tasa de positivos (año 2016)
ANDALUCÍA	50-69 años	Si	Jun 2014	2020	22,74%	7,26%
ARAGÓN	60-69 años *50-59 años en 2018	Si	Sep 2013	Dic 2019	60,9%	13,67%
ASTURIAS	50-69 años	Si	Ene 2015	Jun 2020	40,17%	7,06%
BALEARES	50-69 años	Si			30,27%	6,27%
CANARIAS	50-69 años	Si	Nov 2009	2024	42,54%	5,66%
CANTABRIA	-	Si	-	-	43,71%	6,94%
CASTILLA Y LEÓN	50-69 años	Si	Ago 2010	Dic 2017	39,03%	6,99%
CASTILLA LA MANCHA	50-69 años	Si	Abr 2015	Jul 2019	38,63%	9,84%
CATALUÑA	50-69 años	Si	2000	2018	40,92%	6,16%
C. VALENCIANA	50-69 años	Si	Dic 2005	Dic 2014	43,14%	5,54%
EXTREMADURA	-	-	-	-	-	-
GALICIA	50-69 años	Si	Feb 2013	Sep 2019	49,12%	4,56%
MADRID	50-69 años	Si	May 2017	Nov 2021		
MURCIA	50-69 años	Si	Ene 2006	Dic 2021	42,02%	8,76%
NAVARRA	50-69 años	Si	Nov 2013	Dic 2017	71,13%	5,94%
PAÍS VASCO	50-69 años	Si	Ene 2009	Dic 2013	72,4%	5,21%
LA RIOJA	50-69 años	Si	Abr 2010	Dic 2017	44,33%	6,05%
CEUTA	*Ampliación hasta los 74 años 65-69 años	-	-	-	-	-

Tabla 3. Situación de los programas de cribado de cáncer colorrectal en España. Tomado de la Red de Programas de Cribado de Cáncer (2017)

3. CRIBADO DE CÁNCER COLORECTAL EN EL PAÍS VASCO

El Programa de Cribado de Cáncer Colorectal (PCCR) de la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV) fue aprobado en 2008 por el Departamento de Salud. Está dirigido a hombres y mujeres de entre 50 y 69 años de edad residentes en la CAPV. (72) El PCCR de la CAPV tiene por objetivo disminuir la incidencia y mortalidad por CCR a través de la detección precoz y tratamiento de lesiones pre-malignas y malignas. Para ello, es primordial que la prueba de cribado se realice siguiendo los indicadores y estándares recomendados por las GPC para conseguir un nivel de calidad apropiado y, por lo tanto, la seguridad y la protección de las personas que se realizan la prueba, al estar dirigida a individuos aparentemente sanos. (73)

La prueba de cribado utilizada es el test inmunoquímico cuantitativo (FIT) y colonoscopia con sedación para confirmar los casos positivos. Se aprobó en 2008 por el Parlamento Vasco a partir de la propuesta realizada por el Comité Asesor del Cáncer de la CAPV y siguiendo las directrices de la UE y la Estrategia Contra el Cáncer del SNS. Se implementó por fases desde 2009 llegando a una cobertura de alrededor del 100% en primera invitación a principios de 2014. (74) (75) (76)

El Programa se basa en las recomendaciones de la Guía Europea de Calidad. (25) Las características del cribado son las siguientes:

- a) Poblacional. Dirigido a mujeres y hombres entre 50 y 69 años (598.201 según Eustat 2016).
- b) Bienal. Test Inmunoquímico cuantitativo (FIT). Punto de corte 20µg Hb/gr heces. 1 sola muestra.
- c) Colonoscopia con sedación en todos los casos positivos, como test de confirmación.
- d) Implicación de Atención Primaria. Colaboración de Atención Primaria (AP) y Atención Especializada (AE).
- e) Sistema de Información inter-operativo con la historia clínica y con bases de datos clínicas (registro de procedimientos, altas hospitalarias, registros de tumores hospitalario y poblacional y, de mortalidad).
- f) Coordinación centralizada a través de un equipo de trabajo en el centro coordinador (CCP).
- g) Sistema de calidad de los procesos y los resultados que permiten monitorizar y evaluar de forma sistemática y continuada indicadores preestablecidos acordes a las Guías de Práctica Clínica, la evidencia disponible y poner en marcha medidas de mejora.

Los datos publicados por el Programa en 2017, mostraron una alta participación, 72,3%, mayor en mujeres que en hombres (74,6% mujeres, 70% hombres), (74) (75) (76) con una adecuada detección de lesiones según la guía mencionada y, en comparación con los programas estatales. (77) (78)

El Programa es un ejemplo de colaboración entre profesionales tanto de Atención Primaria como de Atención Especializada en las diferentes etapas del proceso: la comunicación con las personas, la recepción de muestras, la gestión de las personas con resultado positivo y la colonoscopia de cribado además del seguimiento de todos los casos. (72)

En la colonoscopia de cribado, se han implantado tanto agendas especiales como protocolos para asegurar la calidad, de acuerdo a las recomendaciones vigentes tanto estatales como europeas. (30) (79) (80) (81)

En el año 2013, de acuerdo al compromiso del Parlamento Vasco de disminuir las desigualdades en la cobertura, se aprobó su extensión a toda la CAPV, logrando una invitación efectiva de prácticamente el 100% de la población diana a principios del 2014 (figura 18). La

participación en el Programa ha ido aumentando en ambos sexos de forma significativa ($p < 0,001$). En el caso de las mujeres se resgistró un aumento del 13,1% en el periodo 2009-2016 y un 15% en el caso de los hombres. La participación sigue siendo mayor en las mujeres que en los hombres, superando en ambos casos la recomendación de superar el 65% (figura 19). (72) (74) (75) (76) (77)

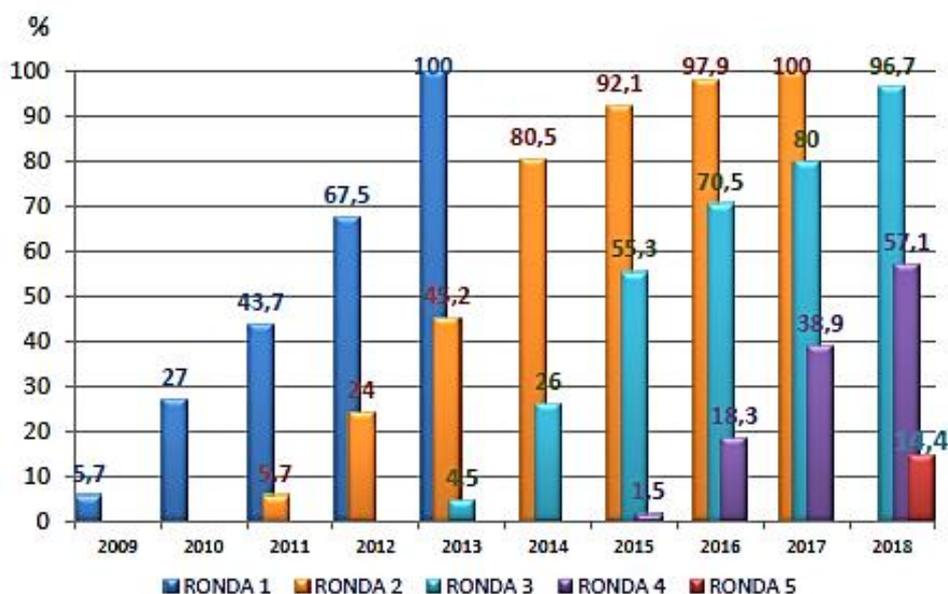


Figura 18 Cobertura del Programa de Cribado de cáncer colorrectal en la Comunidad Autónoma del País Vasco 2009-2017. Tomada del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal. Osakidetza-SVS (2018)

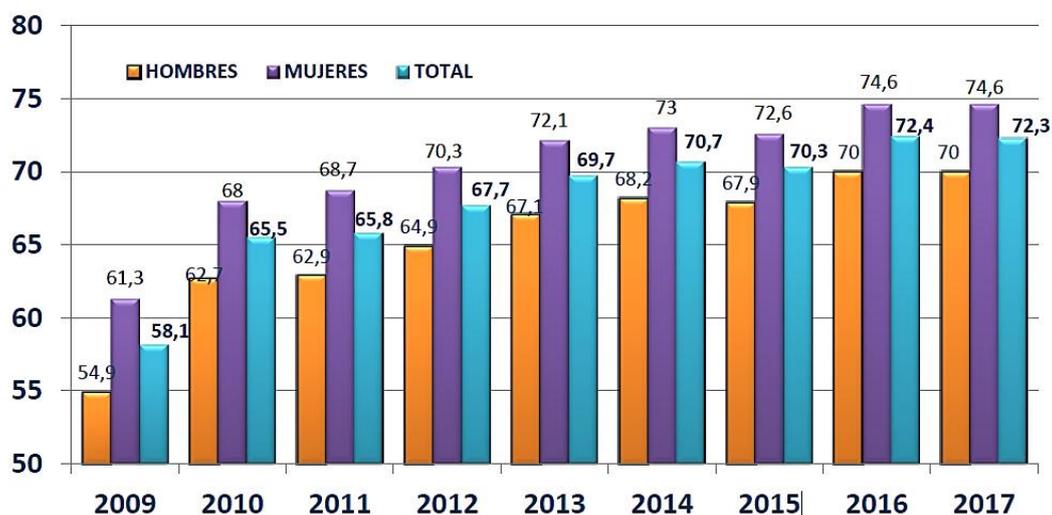


Figura 19. Participación en el Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal de la Comunidad Autónoma del País Vasco 2009-2017. Tomada del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal. Osakidetza-SVS (2018)

En el periodo 2009-2017 (casos cerrados), se detectaron 3.118 casos de CCR por el PCCR. El 69,1% se detectó en estadios iniciales (I-II), siendo el colon izquierdo la localización más frecuente. (72) En todas las localizaciones, la detección del CCR es más alta en los hombres del nivel socioeconómico más desfavorecido. (33)

Analizando todos los casos de CCR detectados y no detectados por el Programa a 31/12/2017, se obtuvo para FIT:

INTRODUCCION

- Sensibilidad del FIT (2017): 89,32% (IC 95% 82,24-90,32)
- Especificidad del FIT (2017): 94,47% (IC95% 94,43-94,51)

El análisis de los datos obtenidos desde la puesta en marcha del Programa ha permitido realizar estimaciones sobre reducción de incidencia, mortalidad y años de vida perdidos mediante la herramienta MISCAN-Colon con una simulación a 30 años. (72) (76) (82)

Los datos obtenidos fueron los siguientes:

- Reducción de la incidencia: 16,3% (17,2% hombres y 14,7% mujeres)
- Reducción de la mortalidad: 26,1% (28,1% hombres y 22,4% mujeres)
- Reducción de años de vida perdidos: 21% (22,6% hombres y 18,4% mujeres)

Tal y como puede observarse en las gráficas siguientes, el PCCR se observa la estimación según el modelo MISCAN-Colon. (76)

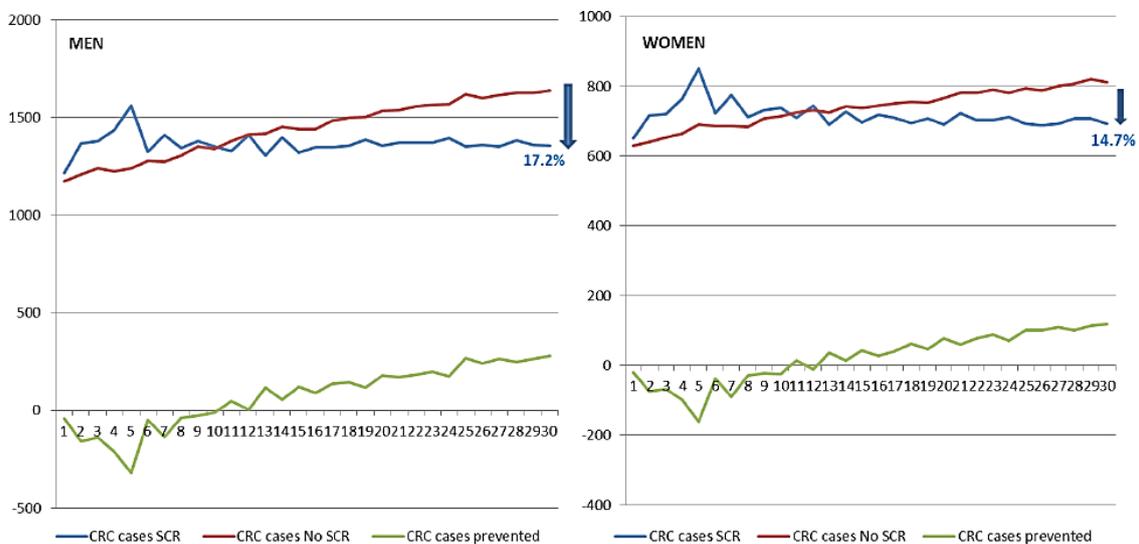


Figura 20. Estimación de la disminución de la incidencia según MISCAN- Colon. Tomada de Idígoras et al. (2017)

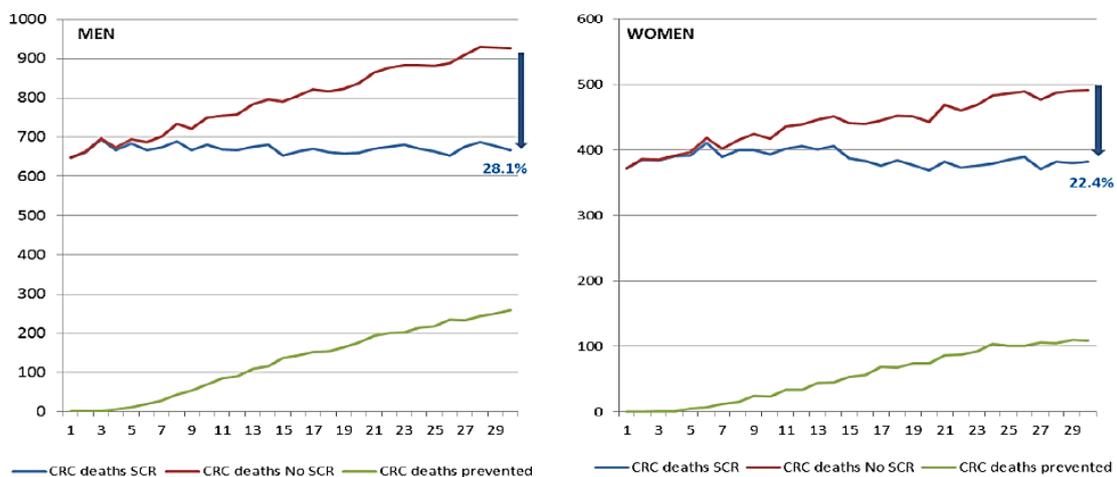


Figura 21. Estimación de la disminución de la mortalidad según MISCAN-Colon. Tomada de Idígoras et al. (2017)

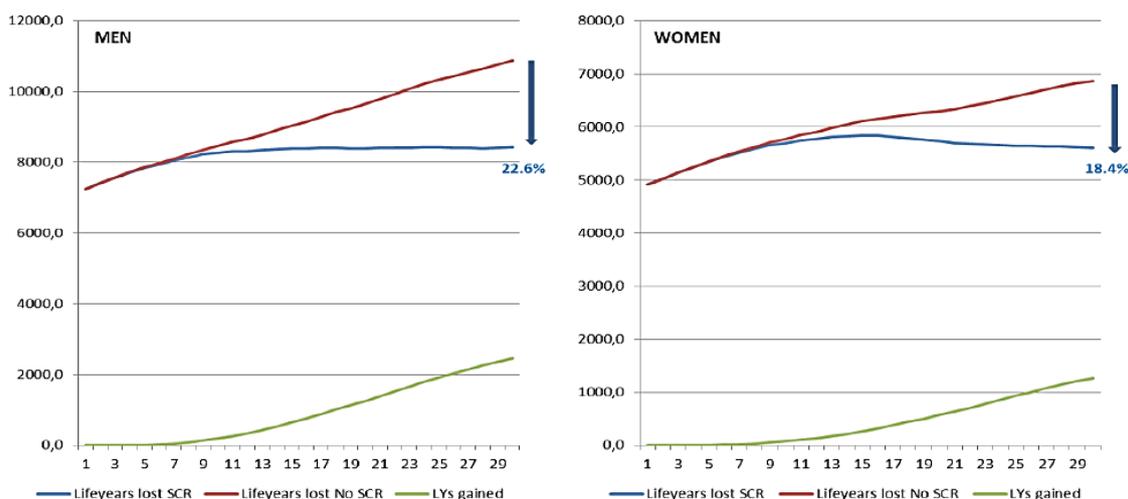


Figura 22. Disminución de L-y-L (años de vida perdidos). Tomada de *Idígoras et al. (2017)*

La monitorización continua del proceso y los resultados ha permitido conocer las principales fortalezas y debilidades del Programa, su ajuste y mejora continua. Aún así, será necesario validar la verdadera disminución de la incidencia y mortalidad a partir de los registros poblacionales de cáncer y mortalidad. (74) (75) (76) (77) (79)

En la figura 23 se describe de forma breve cómo funciona el Programa, dado que, tal y como se recoge en las Guías de Práctica Clínica, la organización está muy relacionada con los resultados. (25) (30)

3.1 Proceso del cribado: Organización

En primer lugar, se realiza una selección de la población diana que corresponde a residentes en una determinada área geográfica que cumplen entre 50 y 69 años en el año de invitación y con Médico de Atención Primaria (MAP) en la Unidad de Atención Primaria (UAP) donde se desarrolla el Programa. De esta población se extrae la población elegible que es aquella que es susceptible de invitación efectiva y que no tiene ningún criterio de exclusión temporal, total o definitiva en el momento de la invitación. En la CAPV, se dispone de 135 Unidades de Atención Primaria (UAP), 5 laboratorios para procesar las muestras y 12 Unidades de Endoscopia para realizar las pruebas de confirmación diagnóstica.

Los criterios de exclusión son los siguientes: fallecimiento, antecedentes familiares de alto riesgo de CCR con colonoscopia en los últimos 4 años, CCR diagnosticado, enfermedad en el momento actual (enfermedad terminal, incapacidad), participantes con una colonoscopia o sigmoidoscopia realizada en los últimos 4 años, participantes en seguimiento por colonoscopia por el Programa, participantes que se hayan realizado un FIT (test inmunoquímico cuantitativo) por el Programa de Cribado en los últimos 18 meses y/o cambio de domicilio fuera del País Vasco. Estas dos últimas entidades son criterios de exclusión temporal, es decir, las personas serán invitadas en rondas sucesivas.

La población elegible es invitada a participar en el Programa de Cribado de CCR, mediante una carta dirigida a su domicilio con código de identificación lo que permite la trazabilidad de todo el proceso. Las personas con domicilio desconocido son excluidas temporalmente (no invitables). Si la persona invitada no muestra rechazo a participar, posteriormente se le enviará una carta con el kit para recogida de la muestra de heces. Ésta se entregará en el Centro de Salud correspondiente, sin trámites burocráticos, depositando la muestra de heces en un buzón situado en el Área de Atención al Paciente, y se procesará en el laboratorio de

INTRODUCCION

referencia. Los resultados serán recogidos en la historia clínica y serán visibles para su médico de Atención Primaria, enfermera y centro coordinador, gracias a la interoperabilidad de los sistemas y que la CAPV cuenta con una historia clínica única y estandarizada.

Si el resultado del test de sangre oculta en heces resulta negativo, la persona participante volverá a ser invitada al Programa pasados 2 años salvo que haya superado la edad de 70 años, entonces se le comunicará el cese de actuaciones preventivas. Si, por el contrario, resulta positivo ($\geq 20\mu$ Hb/gr heces y/o ≥ 100 ng Hb/100ml), la persona participante recibirá una carta en la que se comunica que el test ha sido positivo, la posibilidad de padecer o no un proceso neoplásico y la recomendación de realizarse una colonoscopia de confirmación para lo que debe solicitar cita con su médico de Atención Primaria. Éste, al tener acceso al resultado en la historia clínica le informará a la persona participante, cuando acuda a la consulta, sobre el significado del resultado del test de sangre oculta en heces positivo e indicará la necesidad de realización de una colonoscopia de confirmación en el medio hospitalario. Recabará el Consentimiento Informado y le remitirá a su enfermera de AP 8-10 días previos a la realización de la prueba para que sea informada del procedimiento y se le facilite el preparado y dieta. Si la persona participante tuviera un motivo de exclusión, el equipo de Atención Primaria (medicina-enfermería) lo notificará al centro coordinador a través del correo electrónico, que está cifrado para toda la red de Osakidetza-SVS.

Aquellas personas que, tras más de 30 días tras un resultado positivo, no acudan al centro de salud, serán notificadas a los responsables de las Unidades de Atención Primaria para su seguimiento y localización y, así conocer su situación y garantizar la realización de la colonoscopia. Las circunstancias de cada persona serán notificadas al centro coordinador (negación, colonoscopia en sistema privado, enfermedad actual que impide su realización...).

En el servicio de endoscopias se realizará la colonoscopia según los criterios de calidad de la colonoscopia de cribado (30) y las muestras serán analizadas en los laboratorios de Anatomía Patológica de acuerdo a las Guías de Práctica Clínica y los criterios del Programa. (72)

Desde los servicios de endoscopia se realizarán las recomendaciones de seguimiento que quedarán registradas en la historia clínica digital, lo que permitirá que tanto el centro coordinador como el equipo de Atención Primaria puedan visualizar el resultado y así poder hacer un seguimiento de la persona participante que precise control y/o tratamiento por parte del servicio de digestivo.

En caso de resultado negativo (normal, incluye sin hallazgos, hemorroides, divertículos, lipomas, melanosis, pólipos hiperplásicos no serrados) se invitará de nuevo a participar en el cribado pasados 10 años, salvo que haya superado la edad de 70 años entonces.

Cabe mencionar que los estudios sobre las recomendaciones a las personas señalan que debe ser personal sanitario el encargado de informar a los participantes sobre la prueba y su preparación. (80) (81)

En toda la CAPV hay el compromiso por Contrato-Programa de realizar la colonoscopia de cribado en menos de 30 días desde la indicación por Atención Primaria. En el servicio de endoscopias se realizará la colonoscopia según los criterios de calidad de la colonoscopia de cribado (30) y las muestras serán analizadas en los laboratorios de Anatomía Patológica de acuerdo a las Guías de Práctica Clínica y los criterios del Programa. (72)

Desde los servicios de endoscopia, una vez valorado tanto el informe de endoscopia como el de Anatomía Patológica, se realizarán las recomendaciones de seguimiento que quedarán registradas en la historia clínica digital, lo que permitirá que tanto el centro coordinador como el equipo de Atención Primaria puedan visualizar el resultado y así poder hacer un seguimiento

de la persona participante que precise control y/o tratamiento por parte del servicio de digestivo.

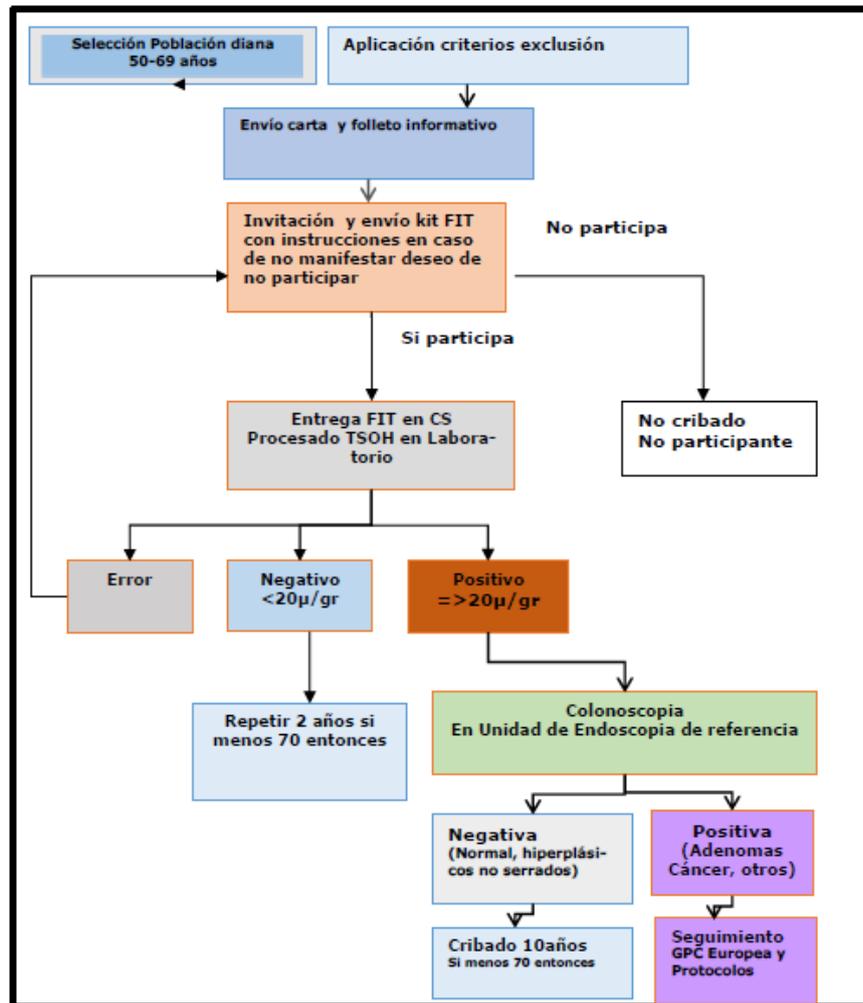


Figura 23. Algoritmo de actuación del Programa de Cribado de cáncer colorrectal en la Comunidad Autónoma del País Vasco. Tomado del Programa de Cribado de Cáncer Colorectal de la CAPV. Osakidetza-SVS (2018)

4. PROCESO DE ATENCIÓN DE ENFERMERÍA EN EL CRIBADO

La enfermería es una de las profesiones más importantes de la atención a la salud, estando especializada en el ámbito de los cuidados orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud.

Además de aplicar de forma integral un conjunto de cuidados al individuo, la familia y la comunidad en el proceso salud-enfermedad, debe contribuir a que las personas adquieran habilidades, hábitos y conductas que fomenten su autocuidado en el marco de una atención primaria integral y comunitaria que incluye la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, y la prevención de la enfermedad.

Se ocupa de los individuos, grupos familiares y de los diferentes grupos sociales, en los centros de salud, en los domicilios de los pacientes, en la comunidad y en las urgencias. (83)

Resulta imprescindible conocer el entorno de las personas y relacionarlo con los comportamientos saludables o de riesgo, los hábitos alimenticios, las condiciones higiénicas que le rodean, la actividad y el ejercicio que realiza la población, los patrones culturales, los hábitos y estilos de vida, el entorno social, y el entorno profesional, escolar y familiar. Además, el crecimiento de las enfermedades crónicas obliga a muchas familias a desempeñar una actividad cuidadora, que precisa de apoyo educacional y asesoramiento sanitario por personal profesional adecuadamente formado y cercano al entorno familiar y comunitario como el que brinda la enfermería de Atención Primaria (AP). También es relevante la labor de la enfermería en la promoción de la salud en los centros educativos.

Entre los valores de la Atención Primaria están la continuidad de la atención, su papel de filtro y de derivación de pacientes al resto de niveles asistenciales. La enfermería desempeña un importante papel facilitando el acceso a los servicios (puerta de entrada y distribuidora de la atención) a grupos de población con más necesidad de atención como enfermos crónicos, personas mayores, mujeres o niños. (84)

Este modelo de enfermería de AP no es visible en todos los países a nivel mundial. Es decir, la enfermería cumple diferentes competencias según el lugar donde realiza su actividad asistencial.

En el caso del País Vasco, la enfermería desempeña un papel fundamental. Es autónoma para realizar actividades de promoción de la salud y de control de personas con enfermedades crónicas, además de ser la proveedora principal del consejo sanitario. (84)

En el Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal del País Vasco, la enfermería participa de forma activa tanto en Atención Primaria como en las Unidades de Endoscopia. (72)

El equipo de enfermería de AP es responsable, tras la consulta médica de Atención Primaria, de facilitar en una consulta específica a las personas con resultado positivo que van a realizarse la colonoscopia, información sobre los siguientes aspectos:

- Refuerzo sobre la información médica recibida. La enfermera comprueba que la persona participante ha comprendido el resultado del test y la razón de la necesidad de realizar la colonoscopia además de informar sobre el procedimiento, cambios en la medicación actual para realizar la colonoscopia de una forma segura y eficaz.
- Aclaración de dudas. El profesional de enfermería ayuda a resolver las dudas que pudiera tener la persona participante sobre el diagnóstico, procedimiento, cambios en la pauta de tratamiento, entre otras.
- Información sobre la dieta a seguir, la preparación previa a la colonoscopia y sobre las posibles complicaciones post-colonoscopy. El profesional de enfermería suministra a la persona participante información sobre el procedimiento, la dieta a seguir en los

días anteriores a la realización de la colonoscopia, la preparación para realizar la prueba, además de suministrar el producto evacuante con sus instrucciones, e información sobre los cuidados y recomendaciones al alta de la unidad de endoscopias. Además, informará a la persona participante sobre la necesidad de acudir acompañada a la prueba ya que la colonoscopia se realiza bajo sedación profunda y por seguridad, la compañía de una persona para poder volver al domicilio, ya que no está recomendada la conducción.

El proceso de atención de enfermería de AP resulta relevante en la calidad del procedimiento porque es en su consulta donde se suministra toda la información relativa a la prueba y a la preparación colónica, siendo de gran importancia de cara a la calidad final de la colonoscopia. Cabe mencionar que todo el material informativo suministrado por los profesionales de enfermería es accesible a través de la Historia Clínica Digital, pero no es posible realizar un registro sistemático de todos los aspectos tratados en esta consulta específica, por lo que a pesar de la predisposición de la enfermería para informar y realizar esta consulta de forma ordenada, no está protocolizada la realización de la misma.

Toda la información suministrada es accesible a través de plantillas implementadas en la historia clínica digital que se utiliza en la red de Osakidetza-SVS (Osabide AP). (Anexo 4)

Además, se han realizado una serie de videos que están disponibles en la web de Osakidetza para aportar tanto a personas como a profesionales información audiovisual sobre todo el proceso de atención. (72) Es posible visualizar estos videos a través de los siguientes enlaces:

- Recogida de la muestra para determinación de sangre oculta en heces.
<https://www.youtube.com/watch?v=gnAd8g1SsZM>
- Preparación para una colonoscopia. https://www.youtube.com/watch?v=6H_6YVxJ2v4
- Colonoscopia del programa de prevención de cáncer colorrectal.
<https://www.youtube.com/watch?v=4WOdIAOdHUI>

En esta consulta específica se facilita la captación de población asintomática, permitiendo a las enfermeras, el cribado y realización de las actividades preventivas incluidas en el PAPPs (Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud). (85)

Este tipo de abordaje de la consulta específica de la preparación de la colonoscopia de cribado resulta de gran interés porque únicamente se realiza de la forma descrita anteriormente en el País Vasco. En el que la enfermera de Atención Primaria realiza esta labor de manera autónoma.

Además, la enfermería de las Unidades de Endoscopias juega un papel importante en la calidad del procedimiento, desarrollando diferentes actividades protocolizadas antes, durante y después del procedimiento. (30) (86)

- Antes del procedimiento comprueba la identidad del paciente y facilita un ambiente de confort y seguridad, toma de constantes, verifica el cumplimiento de las instrucciones para la prueba, comprueba la realización adecuada de la limpieza del colon y la firma del consentimiento informado. Además, valora el estado clínico del paciente a su llegada al Servicio de Endoscopias, en caso de no ser la primera colonoscopia, comprueba la tolerancia a endoscopias previas. Evalúa la vía aérea y el nivel de conciencia/estado mental, comprueba el buen funcionamiento del equipo y prepara todo el material necesario para la realización de la prueba.
- Durante el procedimiento monitoriza al participante y asiste a la sedación instrumentando al endoscopista, controlando la tolerancia a la prueba e identificando

INTRODUCCION

y preparando las biopsias para su examen histológico por el servicio de Anatomía Patológica. Asimismo, realiza un registro de incidencias.

- Tras el procedimiento recaba información de la persona y realiza los cuidados protocolizados (control de las constantes vitales, nivel de sedación...) para finalmente, informarle sobre las recomendaciones a seguir al alta.

La enfermería es la responsable de vigilar adecuadamente los equipos para garantizar la calidad del proceso.

Cabe destacar que la enfermería es acreditada en otros países de la UE para realizar colonoscopias bajo la supervisión de gastroenterólogos siguiendo los estándares de calidad de forma adecuada y se ha observado en los estudios realizados un alto grado de satisfacción de los participantes. (87) (88) (89)

En nuestro medio, la enfermería recibe cursos de acreditación en colonoscopia, sedación, procedimientos, preparación y cuidados. (86) Esos cursos son realizados a través de la Asociación Española de Gastroenterología (AEG) y la Asociación Española de Enfermería en Endoscopia Digestiva (AEEED), entre otros, y son de carácter teórico-práctico. Su objetivo es formar a profesionales de enfermería en técnicas endoscópicas y en los cuidados necesarios para mejorar la calidad asistencial. En la Comunidad Autónoma del País Vasco las enfermeras que trabajan en las Unidades de Endoscopias realizan estos cursos de forma periódica.

Por último, cabe mencionar que a día de hoy son pocas las intervenciones lideradas por el equipo de enfermería de Atención Primaria que permitan mejorar aspectos relevantes de la calidad de la colonoscopia de cribado, por lo que es importante llevar a cabo acciones que permitan a la enfermería realizar cambios y mejoras en este aspecto, ya que es un profesional que juega un papel relevante en todo el proceso de atención en el cribado.

5. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Este estudio se va a centrar en el análisis de la calidad de la colonoscopia, dado que es la prueba de confirmación en el cribado tras el test de sangre oculta en heces, sigmoidoscopia y también utilizado como test primario en diferentes regiones y países.

La colonoscopia es una prueba invasiva, cuya finalidad es diagnóstica y, en ocasiones, terapéutica. (25) (30) (31) La realizada en el contexto de un programa de cribado de CCR presenta características especiales. Resaltar que se trata de una exploración que se realiza a personas sanas o asintomáticas tras un resultado positivo en el TSOH, lo que resulta de gran interés de cara al objetivo de la prueba ya que no solo será diagnóstica, sino preventiva, pudiendo extirpar lesiones pre-neoplásicas/pre-malignas, lo que permitirá reducir la incidencia y mortalidad por cáncer colorrectal en la población a medio-largo plazo. El Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal del País Vasco tiene por objetivo no solo disminuir la incidencia y mortalidad por este tipo de cáncer, sino ofrecer a sus participantes una prueba de confirmación diagnóstica de calidad, como es la colonoscopia y, que garantice la seguridad de las personas a las que se les realiza. Además, del resultado de la prueba dependerá la periodicidad y/o vigilancia para evitar el desarrollo de un posible cáncer. Estas características, propias de la colonoscopia de cribado, hacen que la prueba deba realizarse bajo los indicadores de calidad recomendados por las Guías de Práctica Clínica. (17) (25) (30) (31)

La participación activa de las enfermeras durante todo el proceso permite mejorar los resultados del Programa, logrando un gran porcentaje de buenas preparaciones colónicas y garantizando los cuidados antes, durante y post colonoscopia para disminuir complicaciones y mejorar la satisfacción.

Las personas sin hallazgos patológicos serán excluidas del Programa de Cribado hasta años después, perdiendo la oportunidad de prevenir el cáncer colorrectal en caso de que el procedimiento no se haya realizado de manera óptima. Por ello, tanto los endoscopistas como las personas que trabajan en la Unidad de Endoscopia, además de las personas implicadas en todo el proceso de atención a la persona que va a realizarse una colonoscopia, deben seguir controles y programas de mejora de la calidad. (30)

Otro de los aspectos a tener en cuenta en la realización de la colonoscopia es el tiempo de espera. No debe demorarse la realización de la misma ya que, su realización es derivada de un resultado positivo en el TSOH. Ésta es la razón por la que se recomienda disponer de agendas propias del Programa de Cribado. (17) (71) (90)

Además, deben minimizarse las complicaciones derivadas de la realización de la prueba ya que como se ha mencionado anteriormente, son personas aparentemente sanas las que van a realizarse una colonoscopia de cribado. (17) (53) (90)

Existe la posibilidad de desarrollar un cáncer de intervalo tras una colonoscopia normal, es decir, un cáncer que se desarrolla y se diagnostica entre la colonoscopia diagnóstica y la de vigilancia. Este suceso ocurre en raras ocasiones, pero de hacerse una prueba de forma óptima, siguiendo los indicadores de calidad recomendados, se podría disminuir la posibilidad de que esto suceda. (91) (92) Una mayor tasa de detección de adenomas, que está relacionada directamente con la calidad de la limpieza colónica entre otros factores, ha demostrado un menor riesgo de cáncer de intervalo o cáncer en fases más avanzadas. (92)

Para garantizar la correcta detección y extirpación de lesiones y la seguridad de las personas se han elaborado guías de práctica clínica y recomendaciones sobre la calidad de la colonoscopia. (25) (30) (92)

INTRODUCCION

Antes de realizar la colonoscopia, deben cumplirse unos controles de calidad, que constan de varias fases.

Una serie de criterios y estándares han sido ampliamente consensuados para medir la calidad del proceso y los resultados. (25) (30) (92) (93) Estos indicadores son los que se van a medir y comparar para conocer el nivel de calidad del Programa de Cribado del País Vasco y realizar una intervención para la mejora de los mismos. Los más relevantes son:

Indicador	Nivel aceptable
Tiempo de espera tras TSOH +	< 6 semanas
Proporción de exploraciones con preparación buena-excelente	> 90% de las colonoscopias
Programa de endoscopia independiente para el cribado	Existencia del mismo
Registro de complicaciones	Existencia del mismo
Existencia de hoja de información y documento de consentimiento informado	100% de las exploraciones
Acontecimientos adversos relacionados con falta de evaluación previa	< 10% de los acontecimientos adversos
Programa de control y vigilancia de desinfección	Cada 3 meses
Programa de mejora continua de la calidad	Cada año
Personal capacitado	Al menos 2 endoscopistas que cumplan los requisitos de calidad

Tabla 4. Indicadores de calidad, resultados auditables y niveles de cumplimiento recomendados para unidades de endoscopia. *Tomada de la GPC de Calidad en la colonoscopia de cribado de cáncer colorrectal (2011)*

Como ya ha sido mencionado anteriormente, la calidad de la preparación colónica es uno de los aspectos relevantes en la calidad global de la colonoscopia.

La preparación adecuada se traduce en el completo vaciado del colon de toda la materia fecal para, así tener una correcta visualización del intestino. De una adecuada limpieza colónica dependerá el diagnóstico preciso y la protección del paciente. Una mala preparación influye en una menor tasa de detección de adenomas, menor detección de lesiones del colon proximal, aumento del tiempo del procedimiento, menor proporción de colon visualizado, aumento de la necesidad de limpieza con agua y succión, aumento del tiempo de retirada, aumento del coste del cribado y, en muchas ocasiones, abandono del participante del Programa. (93) (94) (95) Resaltar que no solo el tipo de producto de limpieza influye en la calidad de la misma, sino otros aspectos tales como ser hombre (OR 1,54; IC95% 1,03-2,30) la edad avanzada, la realización de la prueba en pacientes ingresados en instituciones sanitarias (OR 3,13; IC95% 1,15-8,50), la existencia de enfermedades invalidantes (ictus, demencias, cirrosis...) (OR 2,23; IC95% 1,0-4,97), el horario de programación (OR 1,15; IC95% 1,05-1,25), el no seguimiento de las normas de preparación (OR 2,68; IC95% 1,52-4,75), el consumo de tabaco (OR 1,31; IC95% 1,03-1,67) y/o alcohol (OR 0,76; IC95% 0,61-0,95), el sobrepeso (OR 1,28; IC95% 1,01-1,61), la diabetes (OR 1,37; IC95% 1,05-1,78), el estreñimiento (OR 2,81; IC95% 1,10-7,20), la toma de antidepresivos tricíclicos o de narcóticos (OR 2,99; IC95% 1,10-8,15) y las intervenciones quirúrgicas abdominales. (17) (96) (97) (98)

Es importante identificar los factores que influyen en la mala preparación para mejorar la calidad de la colonoscopia, evitar una preparación inadecuada, disminuir la probabilidad de tener complicaciones y el coste relacionado tanto con las complicaciones, como con la repetición de la prueba. Se ha estimado que una preparación inadecuada incrementa el coste de la colonoscopia en un 12-22%, atribuible al aumento de la duración del procedimiento y a la necesidad de repetir la exploración o de acortar el tiempo de vigilancia. (96) (97)

La limpieza colónica es evaluada por diferentes escalas de medida. Las más utilizadas son: escala Aronchick, que describe la totalidad del colon y, escalas de Ottawa, Boston y Harefield, que describen la limpieza por segmentos de colon. (94) (95)

La escala de Boston es la más utilizada en nuestro medio. Evalúa los tres segmentos del colon: colon derecho, transverso e izquierdo. Cada segmento del colon es valorado de 0 a 3 puntos: 0) la visualización de restos/heces solidas que impiden explorar toda la mucosa y no se pueden aspirar (exploración imposible), 1) presencia de suciedad o líquido claro, parte de la mucosa no explorada (exploración parcial), 2) poca suciedad o pequeños restos que permiten explorar toda la mucosa (exploración completa) y 3) sin suciedad residual, ausencia de restos (exploración completa). Se considera una preparación inadecuada cuando en algún segmento la puntuación es de 0 o 1, o la puntuación total es menor de 6. En estos casos es recomendable realizar una repetición de la colonoscopia. (96)

A día de hoy existen en el mercado diferentes agentes para realizar la limpieza intestinal. Los criterios de calidad de éstos son: seguridad, eficacia y tolerancia. (94)

Es importante monitorizar calidad, seguridad e información al paciente. Existen evidencias claras que confirman que una preparación dividida en dos dosis puede producir mejor tolerancia en el participante. (30) (80) (81)

Se han realizado diferentes estudios en los que se comparan los agentes utilizados. El más extendido es Polietilenglicol en solución con electrolitos (PEG-ELS). Éste mismo se ha modificado eliminando el sulfato (SF-PEG-ELS), ya que en pacientes con insuficiencia renal y cardiaca está desaconsejado. Estas soluciones son administradas en una dosis única, disuelta en 4 litros de líquido, lo que resulta incómodo para los pacientes, principalmente por la abundante ingesta de líquido y su sabor. Existen soluciones de menor volumen que dividen en 2 tomas el preparado, disuelto en menos cantidad de líquido. Éstas son mejor toleradas por los pacientes. (97) Las más utilizadas en nuestro medio son Citrato magnésico con Picosulfato Sódico (Citrafleet®) y Polietilenglicol con Ácido Ascórbico (Moviprep®). La calidad de la preparación con ambos agentes es similar. (97) (98) Otros estudios refieren que los preparados de bajo volumen (2 litros) combinado con la administración de bisacodilo son igual de efectivos para una limpieza colónica adecuada que los preparados de 4 litros. (95)

Desde el inicio del PCCR se introdujeron productos de limpieza de más fácil manejo, siguiendo las recomendaciones y la evidencia disponible, de bajo volumen (Citrafleet® y Moviprep®), realizando intercambio de productos cada 2 años en las Unidades de Atención Primaria para valorar el impacto de los mismos en los resultados. Estos productos de limpieza colónica tienen como objetivo alcanzar una limpieza excelente, es decir, que sea posible observar toda la mucosa del colon, libre de restos. En la actualidad, la técnica de la colonoscopia se desarrolla bajo sedación profunda y con endoscopios de menor calibre y más flexibles. La preparación para la limpieza colónica representa la parte más desagradable del proceso para la mayoría de las personas que se la realizan convirtiéndose en uno de los motivos por los que las personas rechazan realizarse colonoscopias de cribado, es por ello por lo que resulta de gran interés estudiar la satisfacción de las personas que se realizan la colonoscopia, para poder incidir en aquellos factores, como la tolerancia del producto de limpieza utilizado, y así realizar un procedimiento de calidad. La preparación para la colonoscopia incluye el uso de agentes que pueden producir alteraciones hidroelectrolíticas y/o renales, especialmente en personas de edad avanzada y con comorbilidad. El procedimiento en sí, no está exento de producir complicaciones relacionadas tanto con el procedimiento como con la sedación. Es importante extremar la seguridad, seleccionar el agente más adecuado para cada individuo, y garantizar que la ingesta se haga de manera correcta para reducir los riesgos.

INTRODUCCION

Un dato relevante es que, a pesar de los esfuerzos realizados, la tasa de buena preparación sigue siendo mejorable, no habiendo superado en los 2 últimos años el 90% (según escala Boston), (72) es decir que hay un porcentaje importante de colonoscopias que deben repetirse o adelantar su seguimiento debido a una preparación inadecuada. Esto se traduce, como se recoge en la literatura científica, en pruebas incompletas, lesiones no detectadas, repetición de pruebas antes de lo recomendado por inadecuada preparación, aumento de costes, mayor probabilidad de efectos adversos y, en definitiva, disminución de la seguridad del paciente.

Otros aspectos a considerar son los requisitos de las unidades de endoscopia como son: (25) (30) (31)

- Tener estandarizada la recogida de información
- Disponer de un equipamiento específico para la técnica y para la monitorización de la sedación intravenosa
- Disponer de una sala específica para el lavado-desinfección del material, así como realizar controles periódicos microbiológicos
- Realizar la colonoscopia de cribado en módulos específicos
- Proveer a los programas de cribados de documentos referentes a la información de la prueba, la preparación colónica y el consentimiento informado
- Disponer de una hoja de recogida de datos a cumplimentar por el personal de enfermería
- Elaborar un informe estandarizado del procedimiento
- Disponer de un registro de complicaciones

Durante la colonoscopia, es importante controlar ciertos aspectos, como son: los requisitos del endoscopista en cuanto a su formación y experiencia profesional. Existe cierta variabilidad del observador con un impacto potencial sobre el paciente, la gestión y el funcionamiento eficiente del servicio. (99) Los mejores endoscopistas son aquellos que tienen una mayor tasa de intubación cecal, usando menos sedación, causando menos disconfort y encontrando mayor número de pólipos. (100) (101)

La mayor parte de las colonoscopias realizadas a través del PCCR son realizadas bajo sedación profunda. La clasificación utilizada en cuanto al tipo de sedación y analgesia empleada es la recomendada por la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED) en su documento de consenso (102) y es la siguiente: a) Sedación o analgesia nula: cuando no se emplea ningún tipo de fármaco; b) Sedación superficial: la realizada exclusivamente por el endoscopista (fármacos habitualmente utilizados son las benzodiacepinas y/u opiáceos); c) Sedación profunda: cuando además del endoscopista existe otro profesional sanitario adecuadamente entrenado, y que se encargará de la administración de los fármacos (propofol y/o opiáceos) y de la monitorización del paciente; d) Anestesia: cuando el profesional encargado de la administración de los fármacos y de la monitorización de éstos sea un especialista en anestesiología, requiriéndose técnicas de intubación orotraqueal.

La sedación en la colonoscopia incrementa la probabilidad de intubación cecal y detección de pólipos. (103) La sedación profunda en la colonoscopia de cribado permite detectar más adenomas que la sedación superficial. (104) Además, la sedación en la colonoscopia se asocia a una mayor satisfacción del paciente. (101) El dolor es percibido como una de las principales barreras a la adhesión a la colonoscopia de cribado. (30) Además, realizar la colonoscopia bajo sedación profunda se relaciona con una menor probabilidad de tener complicaciones. (105)

Según la Guía Americana de Anestesiología 2011 “es apropiado el ayuno de líquidos claros al menos 2 horas antes de realizar el procedimiento si éste requiere anestesia general, regional o sedación”. (106) El volumen de líquido ingerido es menos importante que el tipo de líquido

ingerido, debiendo ser éste y de manera ilimitada, agua, zumo de frutas sin pulpa, caldos filtrados y desengrasados, bebidas isotónicas, té y café negro. No se debe ingerir alcohol.

La tasa de intubación cecal se define como la proporción de exploraciones en las que se ha conseguido la intubación de ciego, es decir, la inserción de la punta del endoscopio hasta un punto proximal a la válvula ileocecal de tal manera que pueda ser visualizado y explorado al completo. Según las GPC, un endoscopista debe ser capaz de alcanzar el ciego en más del 90% de todas las exploraciones que realiza y esta tasa debe ser mayor o igual al 95% cuando la indicación de la colonoscopia es cribado del cáncer colorrectal en adultos sanos. (91) (107) (108) (109) (110) (111) (112)

El tiempo de retirada del endoscopio se contabiliza desde el momento de intubación del ciego hasta la extracción del endoscopio del orificio anal. La tasa de detección de adenomas aumenta a medida que se prolonga el tiempo de retirada. Según las GPC debe ser como mínimo de 6 minutos. (113) (114) (115) (116)

La tasa de detección de adenomas es la proporción de pacientes a los que se les realiza la colonoscopia en los que se ha detectado, como mínimo, un adenoma. Esta tasa se calcula realizando la suma de colonoscopias con Adenomas de Bajo Riesgo (ABR), Adenomas de Riesgo Medio (AMR), Adenomas de Alto Riesgo (AAR) y Cáncer Colorrectal, dividido entre el número total de colonoscopias. En la población occidental cuando la estrategia de cribado inicial es el test de sangre oculta en heces inmunológico debe ser superior al 40% según las GPC. (92) (117) (118)

Tras la realización de la prueba, es importante medir el resultado mediante los criterios de calidad. Para ello resulta fundamental el informe endoscópico, el informe de Anatomía Patológica, la calidad de la biopsia, la desinfección del material y el seguimiento de los pacientes. (26) (30)

En muchas ocasiones se recomienda realizar colonoscopias de seguimiento para evaluar la exhaustividad de la eliminación de las neoplasias avanzadas. Una de las principales razones para realizar una segunda colonoscopia es la detección y extirpación adicional de pólipos. (119) (120) (121) Los factores de riesgo que inducen a la repetición de la prueba son una tasa de detección de adenomas baja y una preparación colónica pobre. (26)

La colonoscopia puede ser percibida como un procedimiento doloroso y embarazoso, por lo que su percepción puede estar relacionada con la participación de las personas en los programas de cribado, su adherencia a las recomendaciones recibidas por los profesionales y el tiempo hasta consultar eventos relacionados con síntomas del tracto digestivo. La sedación puede disminuir el dolor relacionado con la prueba, pero no lo elimina del todo, además el dolor tras la prueba puede estar relacionado con el aumento del riesgo de tener complicaciones. Por ello, la monitorización de la experiencia de la persona que se realiza la colonoscopia resulta de gran interés, aunque no se ha generalizado ni universalizado su realización. (92)

La relevancia de la experiencia y percepciones de los pacientes que se realizan una colonoscopia ha sido puesta de manifiesto con la inclusión de su evaluación entre los indicadores de calidad de las endoscopias. (92) La información sobre los beneficios y riesgos del procedimiento, así como las instrucciones sobre la preparación colónica, se relacionan con los indicadores de calidad tales como la limpieza colónica y repetición de las colonoscopias. (55) (122)

INTRODUCCION

A su vez, el dolor durante la prueba y la incertidumbre sobre el resultado se encuentran relacionados con la adherencia al procedimiento. (123) La vergüenza y el miedo a la prueba, son factores que pueden influir en la aceptación de la prueba. (124) (125)

El equipo de enfermería es el encargado de proporcionar las recomendaciones sobre la preparación y, por ello, debe tener herramientas y formación adecuada. La consulta de enfermería de AP se considera adecuada para realizar las actividades preventivas que, además, están relacionadas con la calidad y resultados de la colonoscopia, como son el control de peso, talla, hábitos tóxicos, estilos de vida y control de la medicación. Además, el equipo de enfermería de AP tiene la ventaja de la proximidad a las personas y a las familias por lo que sus consejos y recomendaciones pueden tener un mayor impacto en su seguimiento.

En nuestro medio, no se ha desarrollado lo suficiente el proceso de atención de enfermería que permita a los profesionales realizar un registro y una lista de comprobación de actividades que pueda contribuir a que las personas estén mejor informadas y los resultados de la colonoscopia sean óptimos, que además permita la disminución de la variabilidad, la estandarización de los procedimientos y una evaluación de su efectividad.

Es por esto necesario analizar los indicadores de calidad de la colonoscopia de cribado del PCCR de la CAPV y la labor de enfermería durante todo el proceso estableciendo intervenciones cuyo objetivo sea mejorar los resultados en calidad de la colonoscopia de cribado. Para ello se considera importante desarrollar una herramienta que facilite el trabajo de la enfermería de Atención Primaria para así poder dirigir y registrar una consulta sobre la preparación de la colonoscopia de forma sistemática y protocolizada.

La oportunidad de contar con una historia clínica estandarizada, accesible tanto desde Atención Primaria como desde Atención Especializada, permite no sólo desarrollar protocolos adecuados para medir la calidad del proceso y los resultados, sino que éstos se puedan extender y utilizar de forma sistemática en toda la red de Osakidetza-SVS.

El planteamiento de un estudio de evaluación e intervención es novedoso ya que, a día de hoy, no existe evidencia científica disponible ni experiencias llevadas a cabo en nuestro medio.

OBJETIVOS E HIPÓTESIS

1. OBJETIVOS

1.1 Objetivo principal

Evaluar la calidad de la colonoscopia del Programa de Cribado poblacional del País Vasco en el periodo 2009-2018.

1.2 Objetivos específicos

1. Analizar los principales indicadores de calidad de la colonoscopia del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal del País Vasco.
2. Analizar los factores determinantes de la calidad de la colonoscopia a través de la experiencia de las personas a las que se les realiza una colonoscopia en Osakidetza-Servicio Vasco de Salud.
3. Analizar la eficacia de una intervención de enfermería de Atención Primaria para la mejora de la preparación colónica de las personas que se realizan una colonoscopia de cribado.

2. HIPÓTESIS

Se espera que la colonoscopia de cribado que se realiza en los hospitales de la red de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud siga los estándares de calidad recogidos en las GPC, tanto europea como española.

Factores como las organizaciones sanitarias, las actividades del equipo de enfermería o las características de los participantes pueden estar relacionados con diferencias en calidad, complicaciones y/o satisfacción.

La enfermería de Atención Primaria en colaboración con la enfermería de endoscopia, jugará un papel relevante en la calidad de la colonoscopia, principalmente en la calidad de la preparación colónica, ya que es en su consulta donde se dan las instrucciones y recomendaciones a las personas que se van a realizar la colonoscopia. Implantar intervenciones llevadas a cabo por el equipo de enfermería podrían mejorar la calidad de la preparación colónica y, por consiguiente, la calidad de la colonoscopia.

Teniendo en cuenta estas premisas, las hipótesis de este trabajo son:

1. Los indicadores de calidad de la colonoscopia del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal del País Vasco estarán relacionados entre sí y cumplirán con los estándares recogidos en las Guías de Práctica Clínica.
2. Las diferencias en calidad de la colonoscopia, complicaciones y satisfacción estarán relacionadas con las características de las personas que se realizan la colonoscopia, los resultados de las colonoscopias y las actividades desarrolladas por profesionales de enfermería.
3. La intervención sobre las personas participantes en el Programa de Cribado de Cáncer Colorectal llevada a cabo por profesionales de enfermería mejorará la calidad de la colonoscopia.

MATERIAL Y MÉTODOS

La metodología de este estudio de investigación constó de diferentes fases, que serán descritas siguiendo los tres objetivos de la investigación.

OBJETIVO 1. Analizar los principales indicadores de calidad de la colonoscopia del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal del País Vasco.

Diseño del estudio

Este estudio se realizó en dos fases.

- a) En primer lugar, se analizaron los principales indicadores de calidad obtenidos a través del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal del País Vasco en el periodo 2009-2017 y se compararon con los recomendados en las Guías de Práctica Clínica referentes en calidad de cribado de cáncer colorrectal y colonoscopia. (25) (30) (31) (80) (81)
- b) En segundo lugar, se realizó un estudio de casos y controles en el que se compararon diferentes factores y características de participantes con y sin complicaciones. Se evaluaron las complicaciones derivadas de las colonoscopias de cribado realizadas a través del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal en los hospitales de la red de Osakidetza-SVS y su relación con diferentes factores de riesgo, en el periodo 2009-2014. (126)

a) Comparación de los indicadores recomendados por las GPC y los resultados obtenidos en el Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal de la Comunidad Autónoma del País Vasco

Se describieron los datos obtenidos en el Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal sobre los principales indicadores de calidad y se realizó una comparación con las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica. Se utilizaron los datos recogidos en el Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal de la Comunidad Autónoma del País Vasco durante el periodo 2009-2017.

Las Guías de Práctica Clínica utilizadas para realizar el estudio comparativo fueron la GPC “Directrices europeas para la garantía de calidad en la detección del cáncer colorrectal y diagnóstico” (25) y la “Guía de calidad en la colonoscopia de cribado del cáncer colorrectal” (30). Además, se consultaron las recomendaciones de la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) tanto de la Guía del 2013 (80) como de su última actualización de 2019 (81).

La GPC “Directrices europeas para la garantía de calidad en la detección del cáncer colorrectal y diagnóstico” (25) propone directrices, resultado de estudios y el consenso de una amplia gama de expertos europeos cuyo objetivo es mejorar el control del cáncer colorrectal en los estados miembros de la Unión Europea. Las directrices están diseñadas para garantizar que, en el futuro, cada estado miembro pueda realizar un programa de cribado con un alto nivel de calidad tanto en la fase de pilotaje como de implementación. Además, proporcionan principios rectores y recomendaciones basadas en la evidencia sobre el aseguramiento de la calidad tanto del proceso de cribado como del de confirmación diagnóstica que deben seguirse en los programas de cribado utilizando los test actualmente adoptados en Europa.

Esta publicación garantiza que cualquier organización, programa o autoridad de los estados de la Unión Europea, además de ciudadanos, puedan acceder a los estándares y procedimientos recomendados. Se trata de una guía indispensable para garantizar una adecuada organización, puesta en marcha y evaluación de la detección del cáncer colorrectal en Europa.

La GPC “Guía de calidad en la colonoscopia de cribado del cáncer colorrectal” (30) recaba la evidencia disponible en torno a la calidad en colonoscopia de cribado del cáncer colorrectal. El objetivo principal es servir de instrumento eficaz para que los programas de cribado, las

unidades de endoscopia y los endoscopistas que realizan las colonoscopias de cribado puedan mejorar su práctica clínica y conseguir la finalidad para la que se inicia el cribado: prevenir de forma eficiente la incidencia y la mortalidad por cáncer colorectal. Además, define los indicadores de calidad y establece, en base a la evidencia disponible, unos requisitos mínimos que las unidades de endoscopia y los endoscopistas que participan en el cribado deben cumplir. Su finalidad es garantizar y mejorar la calidad de la colonoscopia. Los expertos responsables de poner en marcha la elaboración de esta guía pertenecen a los Grupos de Trabajo de Oncología Digestiva y de Endoscopia Digestiva de la Asociación Española de Gastroenterología (AEG) y a la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED).

b) Estudio de casos y controles para el análisis de las complicaciones derivadas de la colonoscopia

Población diana

Los casos para el estudio fueron aquellos participantes en el Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal que tras un resultado positivo en test de sangre oculta en heces se realizaron una colonoscopia y tuvieron una complicación derivada de la prueba.

Se consideraron complicaciones: hemorragia (sangrado activo con ingreso hospitalario con/sin transfusión sanguínea) y perforación (producida por la presión ejercida directamente por la punta del endoscopio sobre la pared, la presión lateral en una curva e incluso la distensión producida por la insuflación), ambas dentro de los 30 primeros días tras la prueba; síndrome vaginal o tipo peritonitis (producido principalmente por la sedación o analgesia) y muerte.

Los controles fueron seleccionados de manera aleatorizada de las mismas unidades de endoscopia y en la misma semana que las complicaciones identificadas, ajustados por edad y sexo.

En el estudio se tuvieron en cuenta todas las colonoscopias realizadas en el periodo 2009-2014.

VARIABLES DEL ESTUDIO

Los factores independientes recogidos en la base de datos utilizada para este estudio fueron: edad, sexo, peso y talla, comorbilidades, índice de privación, ASA (escala de clasificación del estado físico de la Asociación Americana de Anestesiología), (106) tratamiento anticoagulante/antiagregante, cirugía abdominal previa, divertículos, limpieza colónica, intubación cecal, polipectomía, lesiones detectadas y su localización, tipo y morfología. El tamaño de los pólipos fue recogido en milímetros a través del informe de Anatomía Patológica en el caso de que el informe de endoscopias no lo recogiese de manera clara. Para determinar el número de pólipos se utilizó el número correspondiente a pólipos resecados. La localización se dividió en recto, colon distal, colon proximal y ciego. La polipectomía compleja se estableció mediante los criterios de Gallegos-Orozco y Gurudu (127) que la denomina como aquella en la que se extirpan pólipos mayores de 20mm y localizados en una zona de difícil extirpación. La preparación adecuada se midió mediante la Escala Boston, siendo adecuada aquella con una puntuación mayor a 6 (recomendada por la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal). (91) Los adenomas de más de 10 mm, componente vellosos o con medio/alto grado de displasia fueron clasificados como (Adenomas Avanzados, AA). Las neoplasias avanzadas (NA) fueron definidas como aquellos casos que presentan cáncer colorrectal y/o adenomas avanzados.

Análisis estadístico

Se calcularon medias \pm desviación estándar o mediana para las variables cuantitativas, y tablas de frecuencia y porcentajes en el caso de las variables cualitativas.

Para la comparación de los casos y los controles se utilizaron el test de exactitud de Fisher y chi cuadrado, respectivamente.

Para la comparación de variables cuantitativas y categóricas con dos categorías se utilizó T-Student o U de Mann-Withney. La regresión logística se realizó con las complicaciones como variable principal para establecer la relación entre diferentes factores y el riesgo de tener una complicación relacionada con la colonoscopia de cribado. La significación estadística se estableció en un 5%. El análisis estadístico se realizó mediante el programa informático IBM SPSS v. 23. Todos los participantes firmaron el consentimiento informado.

Para mayor detalle de la metodología utilizada puede consultarse el artículo publicado en la revista científica United European Gastroenterology Journal en 2018. (126)

OBJETIVO 2. Analizar los factores determinantes de la calidad de la colonoscopia a través de la experiencia de las personas a las que se les realiza una colonoscopia en Osakidetza-Servicio Vasco de Salud.

Diseño del estudio

Se realizó un estudio transversal observacional con variables relativas a la colonoscopia y a la experiencia de las personas participantes recogidas a través de un cuestionario y la historia clínica. (128)

Para la recogida de información, se diseñó una encuesta, adaptada al castellano, basada en el cuestionario de satisfacción del paciente (mGHAA9) de la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE). (129) La encuesta fue adaptada al castellano y se validó en nuestra población con 20 casos por el equipo investigador en el mes de octubre de 2015. El equipo de investigación entrenó a 2 expertas encuestadoras que realizaron las entrevistas. Además, se consultaron aspectos recogidos en la historia clínica digital de las personas participantes en el estudio.

Población diana y diseño de la muestra

Se incluyeron aquellas personas de entre 40 y 75 años que acudieron a las unidades de endoscopia de la red de Osakidetza-SVS para realizarse una colonoscopia por cualquier motivo, excluyéndose las que se habían realizado la prueba en los últimos 6 meses y personas ingresadas. Se estimó una muestra de 428 pacientes (precisión 3%), estimando un 10% de pérdidas (mínimo 385 participantes). Se tomó como referencia las exploraciones realizadas en los meses de noviembre y diciembre del 2015 en las 12 unidades de endoscopia de Osakidetza-SVS.

VARIABLES DEL ESTUDIO

Se estudiaron los factores determinantes de la calidad de la colonoscopia a través de la experiencia de las personas a las que se les realiza una colonoscopia en Osakidetza-SVS. En concreto, se analizaron 15 variables relativas a la colonoscopia y 26 a la experiencia de los participantes.

Las variables que se recogieron fueron: 1) características de las personas (sexo, edad, peso, talla, factores de riesgo, antecedentes familiares y personales); 2) fase previa a la colonoscopia (explicaciones, tiempo de espera, etc.); 3) proceso de preparación (hábito evacuación, producto de limpieza, tolerancia, tiempo de efecto, etc.); 4) procedimiento y fase posterior (dolor o malestar, explicaciones recibidas, experiencia global, etc.) La encuesta se realizó de forma telefónica 24-48 horas tras la realización de la prueba. Los profesionales de las unidades de endoscopia desconocían la relación de pacientes a los que se les iba a realizar la entrevista. (Anexo 5)

Se consideraron molestias post-colonoscopia: alteraciones gastrointestinales (flatulencia, diarrea, dolor abdominal), dolor general (cefalea, náuseas, fatiga) y sangrado. Cabe mencionar que las molestias no fueron consideradas como complicaciones derivadas de la prueba.

A los 30 días de la realización de la colonoscopia el equipo investigador codificó las variables de la exploración y los resultados de Anatomía Patológica según la GPC. Los aspectos recogidos fueron: a) tipo de hospital (terciario/comarcal); b) indicación de la prueba (cribado, control de pólipos, sospecha diagnóstica, antecedentes familiares de CCR); c) tiempo de espera para la realización de la prueba; d) factores de riesgo personales y familiares; e) calidad de la preparación colónica, evaluada mediante la escala Boston (adecuada ≥ 6 puntos); f) tiempo de

ayuno previo a la colonoscopia; g) resultados de la exploración (normal o sin hallazgos, pólipos/adenomas, y Cáncer Colorrectal (CCR)); h) complicaciones en los 30 días tras la colonoscopia.

Análisis estadístico

Con el fin de estudiar la asociación con las variables dependientes (experiencia con la preparación, dolor o molestias durante el procedimiento, molestias tras la exploración, calidad de la limpieza colónica y satisfacción global) se realizó un análisis multivariante con regresión logística múltiple, siguiendo un modelo predictivo (hacia delante) y utilizando para ello un valor $p \leq 0,20$. En la modelización se dicotomizaron las variables dependientes, así como las independientes categóricas y cuantitativas donde no se observó una relación lineal con el log (odds) de la variable a estudio (test del likelihood ratio).

Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables cualitativas y cuantitativas. Se utilizaron estadísticos chi-cuadrado para comparación de variables cualitativas y T-Student para cuantitativas. Se utilizaron modelos de regresión logística para establecer el riesgo de presentar un suceso y determinar los factores relacionados con la calidad de la colonoscopia ajustado por edad y sexo entre otros parámetros. Utilización del paquete estadístico IBM SPSS v. 23.

Todas las personas firmaron el Consentimiento Informado.

Este estudio formó parte del proyecto multicéntrico “Factores relacionados con la calidad de la colonoscopia en la práctica clínica” (CalCol) de evaluación y mejora de la calidad de la colonoscopia siguiendo las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica vigentes, aprobado por el Comité ético de investigación de Euskadi (PI2015085).

Para mayor detalle de la metodología utilizada puede consultarse el artículo publicado en la revista científica Gastroenterología y Hepatología en 2018. (128)

OBJETIVO 3. Analizar la eficacia de una intervención de enfermería de Atención Primaria para la mejora en la preparación colónica de las personas que se realizan una colonoscopia de cribado.

Diseño del estudio

Se realizó un estudio de evaluación (pre/post) de una intervención llevada a cabo por el equipo de enfermería de Atención Primaria con pilotaje en una Unidad de Atención Primaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco dirigida a mejorar aquellos indicadores de calidad que mostraron diferencias significativas con el global de la organización y los estándares establecidos en las Guías de Práctica Clínica. Además de crear una herramienta que permita registrar y estandarizar la actuación de enfermería en la consulta específica de preparación de la colonoscopia.

Cada enfermera era la responsable de realizar la intervención en las personas que eran referidas para realizarse la colonoscopia de confirmación tras el test de sangre oculta en heces (TSOH) positivo de su cupo, esto es, cada enfermera se responsabilizó de que se cumpliera la intervención en las personas de su cupo y a las que les corresponde también realizar labores personalizadas de cuidados de enfermería.

La necesidad de la realización de este estudio piloto tuvo por objetivo evaluar la eficacia y seguridad de la intervención que se iba a realizar en un centro de salud.

Este estudio se desarrolló en diferentes fases.

Fase 1. Diagnóstico preliminar/basal

Durante esta primera fase se analizó la situación inicial sobre preparación y calidad de la colonoscopia. Para ello se obtuvieron los datos codificados de la Unidad de Atención Primaria y la calidad de la colonoscopia según sexo, edad, tipo de producto y año de invitación facilitados por el Programa de Cribado. Se escogieron los 2 últimos años por ser aquellos que ofrecían mayor nivel de estandarización del uso de los productos y por haber tenido al menos 2 invitaciones completas.

Fase 2. Selección de la UAP para la intervención

Se obtuvo el permiso de la Dirección del Centro para la intervención (Anexo 6) y la autorización del comité de Ética de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces (Anexo 7) para la puesta en marcha de la intervención.

Se seleccionó la unidad que participó en el estudio, en función de la tasa de preparación colónica adecuada, siendo recomendable aquel centro donde dicha tasa fuera inferior a la recomendada en las Guías Europeas.

La Unidad de Atención Primaria en la que se llevó a cabo la intervención fue Abanto-Muskiz perteneciente a la Organización Sanitaria Integrada-OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces. Se seleccionó esta unidad ya que en años anteriores había presentado una tasa de preparación colónica adecuada inferior a la recomendada en las GPC y tanto la OSI como el Centro Coordinador del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal mostraron interés para llevar a cabo una intervención que pudiera mejorar la calidad de la preparación colónica.

Esta Unidad está formada por tres centros de salud: Muskiz, Gallarta y Las Carreras. Atiende a una población aproximada de 10.000 habitantes. La capitalidad del municipio pertenece a Gallarta que se caracterizan por una historia de explotación minera hasta los años 90, que cesó

la actividad. La población mayor de 65 años representa el 17,8%. A día de hoy, su principal actividad económica pertenece a servicios e industria.

Fase 3. Desarrollo de la intervención: formación y mejoras en el aplicativo Osabide Atención Primaria-Osabide AP (Historia Clínica Digital)

Se realizó una formación específica en la Unidad de Atención Primaria a las enfermeras responsables de la intervención. En este caso se trató de un grupo de 11 enfermeras: 5 del centro de salud de Muskiz, 4 de Gallarta y 2 de Las Carreras.

Además, se diseñó un formulario en Osabide AP (Historia Clínica Digital) que fue implementado en la Unidad de Atención Primaria donde se realizó la intervención. Esta herramienta fue accesible en la Historia Clínica Digital para realizar el registro de la actividad. (Anexo 8)

La formación fue dirigida e impartida por la investigadora principal. Se realizó en los centros de salud pertenecientes a la Unidad de Atención Primaria Abanto-Muskiz, entre las 13:00 y las 15:00 del día acordado entre el centro y la investigadora principal, ya que en ese horario se comparte el turno de mañana y de tarde simultáneamente.

La formación se realizó tipo clase magistral, mediante una exposición de datos obtenidos en campañas anteriores, protocolo del estudio, fases del estudio, intervención y puesta en marcha, formulario Osabide AP, consentimiento informado del estudio (procedimiento), material de apoyo (plantillas disponibles en Osabide AP) y, contacto directo de la investigadora principal.

El formulario de Osabide AP fue creado por la investigadora principal con la colaboración de la Subdirección de Asistencia Sanitaria, y fue asimismo la encargada de su realización, aprobación y puesta en marcha para la UAP Abanto-Muskiz.

Tras la invitación del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal y la realización de los test de sangre oculta en heces, se realizó un seguimiento de las personas que se realizaron la colonoscopia de confirmación tras obtener un resultado positivo en test de sangre oculta en heces (participantes en el Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal) a través de la herramienta del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal en el que se registran las colonoscopias realizadas y sus características. Este seguimiento se realizó quincenalmente y por la investigadora principal. Se esperó que en todas las personas que acudieron a la consulta de enfermería que cumplían con las características previamente citadas (participantes en el Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal con test de sangre oculta en heces positivo y recomendación de realizarse una colonoscopia de confirmación), se llevara a cabo la intervención (registro de la consulta en el check list y llamada recordatorio 24h antes de la prueba).

El consentimiento informado fue entregado por la enfermera responsable de realizar la intervención. Explicó al participante los beneficios y riesgos, además de la naturaleza del estudio, entregando a la persona participante en la consulta de enfermería el documento para su lectura y firma antes de la colonoscopia (realización de la consulta y registro en el check list además de la llamada recordatorio). (Anexo 9)

Fase 4. Definición de las variables de estudio para evaluar la intervención

Tras la obtención de un resultado positivo en test de sangre oculta en heces y la recomendación de su médico de atención primaria de realizarse una colonoscopia de confirmación, la persona fue remitida a la consulta de la enfermera responsable de la

preparación de la colonoscopia. Desde el Área de Atención al Paciente le dieron dos citas: una presencial con la enfermera responsable de la consulta de la preparación entre 8 y 10 días antes de la fecha prevista para la realización de la prueba y otra cita telefónica con la misma enfermera el día anterior a la fecha prevista de la colonoscopia.

La enfermera informó a la persona siguiendo el check list (formulario Osabide AP). Para ello utilizó toda la documentación recogida en los informes de Osabide AP (Historia Clínica Digital). El check list incluyó las variables del estudio. Los ítems que siguió y registró fueron los siguientes:

- a. Toma de constantes: Peso y talla. Se realizó el cálculo automático de Índice de Masa Corporal (IMC).
- b. Hábito tabáquico: fumador, no fumador, ex fumador
- c. Hábito de evacuación. Estreñimiento (< 3 veces deposición/semana, según las Guías de Práctica Clínica): Si, No.
La enfermera preguntó sobre el hábito de evacuación de la persona registrándose estreñimiento en caso de hábito evacuación menor a 3 veces por semana.
- d. Colonoscopia Previa: No (es la primera), Buena preparación en colonoscopia anterior, Mala preparación en colonoscopia anterior.
La enfermera preguntó si ésta era la primera colonoscopia que se realizaba o si ya se había realizado una colonoscopia anteriormente. En caso de colonoscopia previa, preguntó si la preparación colónica de dicha prueba fue buena o mala.
- e. Cambios en la medicación: Realizado, No realizado.
En caso de que su médico de atención primaria hubiera recomendado cambios en la medicación habitual para la realización de la colonoscopia, la enfermera preguntó sobre dichos cambios y comprobó que la persona los había comprendido.
- f. Entrega de instrucciones: Realizado, No realizado
A través de los informes de Osabide AP, la enfermera personalizó con fecha y hora de la colonoscopia el documento de preparación y se lo entregó a la persona.
- g. Entrega del evacuante: Realizado, No realizado
La enfermera entregó el producto evacuante a la persona.
- h. Marca del evacuante entregado: Citrafleet®, Moviprep®
La enfermera registró la marca del evacuante entregado.
- i. Presentación del video: Realizado, No realizado
La enfermera presentó los videos sobre la preparación recogidos en la web de Osakidetza –SVS, disponible en el siguiente link:
<https://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-chpacc01/es>
- j. Recordar Ir con Acompañante: Realizado, No realizado
La enfermera recordó a la persona la importancia de acudir acompañado a la prueba ya que ésta se realiza con sedación.
- k. Recordar horas de ayuno preprueba: Realizado, No realizado
La enfermera recordó a la persona la importancia de mantener un número de horas de ayuno adecuado para que la calidad de la preparación fuera óptima.
- l. Recordar Llevar documentos indicados: Realizado, No realizado
La enfermera recordó a la persona los documentos que debía llevar el día de la prueba: consentimiento informado firmado y volante de petición de colonoscopia.
- m. Aclaración de dudas: Realizado, No realizado

La enfermera aclaró todas las dudas que le surgieran a la persona sobre la preparación de la prueba.

- n. Realización de la llamada telefónica 24 horas antes de la prueba: Realizado, No realizado.

La enfermera realizó la llamada telefónica a la persona para resolver dudas que pudieran surgir en torno a la preparación y procedimiento.

El día anterior a la prueba, la enfermera llamó a la persona que iba a realizarse la colonoscopia para recordarle los pasos a seguir para la realización de la preparación, la importancia de acudir acompañado y respetar las horas de ayuno además de los documentos que debe llevar consigo el día de la prueba. La realización de esta llamada telefónica se registró en el mismo formulario de Osabide AP donde previamente, en la consulta presencial, se habían registrado las actividades realizadas. En caso de que la prueba se realizase en lunes, la llamada telefónica se realizó el viernes anterior.

Fase 5. Evaluación de la intervención

Finalizada la intervención, se evaluaron y analizaron los datos obtenidos a través de los registros realizados por el equipo de enfermería. Se realizó una comparación entre los datos obtenidos en campañas anteriores en esa Unidad en relación a la calidad de la preparación colónica y los obtenidos tras las intervenciones de enfermería.

Cabe mencionar que en años anteriores no se recogieron todos los ítems y datos que fueron seleccionados en el año 2018, año de la intervención, por lo que no es posible realizar la comparación de algunas variables.

Se realizó una encuesta de valoración a todos los profesionales de enfermería implicados en la intervención. (Anexo 10)

Población diana

Las personas que participaron en este estudio fueron hombres y mujeres de entre 50 y 69 años de edad, participantes en el Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal, que tras obtener un resultado positivo en el test de sangre oculta en heces se les recomendó la realización de una colonoscopia de confirmación y acudieron a la consulta de enfermería de Atención Primaria para ser informadas sobre el procedimiento. Se excluyeron las personas que no cumplían los criterios recogidos anteriormente.

Todas las personas que acudieron a la consulta de enfermería previamente habían sido informadas por su médico de Atención Primaria y recomendada la realización de la colonoscopia de confirmación.

La Unidad en la que se desarrolló la Intervención fue Abanto - Muskiz. Esta Unidad de Atención Primaria en campañas anteriores (2015) había presentado una tasa de preparación colónica adecuada del 88,68% de 174 colonoscopias realizadas, inferior a la recomendada en las Guías Europeas (>90%) y una tasa de repetición de colonoscopias del 13,79% (24 colonoscopias de 174). Se analizó el total de casos positivos de las invitaciones de 2018.

Tras los resultados obtenidos en campañas anteriores, se estimó un tamaño muestral de 175 participantes. Éste fue el número de participantes que tras un test de sangre oculta en heces positivo tuvieron que realizarse una colonoscopia de confirmación, en la campaña anterior (2015). A juzgar por las características de la población y en vista de la población elegible para participar en la campaña de cribado de este año 2018, se estimó que el número de personas

que se realizarán la colonoscopia tras test de sangre oculta en heces positivo fuera similar (175 personas aproximadamente).

Todas las personas fueron informadas sobre el estudio, objetivo y finalidad, al igual que la enfermera responsable de llevar a cabo la intervención. Los resultados de las colonoscopias fueron accesibles en la Historia Clínica Digital, a disposición de la investigadora principal y del Equipo de Atención Primaria (medicina y enfermería).

Variables del estudio

Los datos recogidos fueron incorporados de forma automática mediante formulario específico en Osabide-AP (Historia Clínica Digital) a través de los items correspondientes (check list).

Además, se incluyeron aquellas variables relacionadas con la persona que se realiza la prueba y los resultados de la colonoscopia. Las variables fueron: edad, sexo, antecedentes personales de Diabetes Mellitus, antecedentes personales de Hipertensión Arterial, consumo de opioides, tratamiento anticoagulante/antiagregante, antecedentes personales de cáncer colorrectal, antecedentes personales de otro tipo de cáncer, antecedentes familiares de cáncer colorrectal, antecedentes familiares de otro tipo de cáncer, tiempo de espera tras TSOH positivo hasta realización de la colonoscopia (mayor o menor a 30 días), toma de Bisacodilo y, por último, diagnóstico (normal o sin hallazgos, pólipos, cáncer colorrectal).

Los indicadores de resultado principales fueron:

- Calidad de la preparación colónica: valorada a través de la escala Boston considerándose Adecuada cuando la puntuación sea mayor a 6 puntos y como Inadecuada en caso de la puntuación obtenida sea menor a 6 puntos. La calidad de la preparación o limpieza colónica debe ser considerada Adecuada, según las GPC, al menos el 90% de las exploraciones realizadas.
- Recomendación de repetición colonoscopia: medida como variable dicotómica (SI/NO) a través de los escritos de los endoscopistas responsables de las colonoscopias. Esperando como resultado una disminución por debajo del 10% de colonoscopias que hay que repetir.

Además, se consideraron otros indicadores relacionados con la calidad de la prueba, recogidos en las GPC, como son:

- Tasa de intubación cecal: según las GPC, el o la endoscopista debe ser capaz de alcanzar el ciego en más del 90% de todas las exploraciones que realiza y esta tasa debe ser mayor o igual al 95% cuando la indicación de la colonoscopia es cribado del Cáncer Colorrectal en adultos sanos.
- Tasa de detección de adenomas: en la población occidental cuando la estrategia de cribado inicial es el test de sangre oculta en heces inmunológico debe ser superior al 40% según las GPC. Calculada realizando la suma de colonoscopias con Adenoma de Bajo Riesgo, Adenoma de Riesgo Medio, Adenoma de Alto Riesgo y Cáncer Colorrectal, dividido entre el número de colonoscopias realizadas.
- Tasa de complicaciones: las complicaciones que pueden presentarse tras la colonoscopia, derivadas de la misma exploración o de la sedación.

Las variables secundarias fueron el resto de variables siendo numéricas Peso, Talla, IMC y Edad y, dicotómicas el resto a excepción del diagnóstico de la colonoscopia.

Los datos fueron analizados por la investigadora principal en colaboración con el Centro Coordinador.

Se realizaron dos bases de recogida de datos. La primera se utilizó para registrar el Código de Identificación Corporativo (CIC) de la persona y su relación con otro identificador. La segunda utilizó el nuevo identificador y recogió todos los datos mencionados anteriormente. Al finalizar el estudio, se eliminó la primera base de datos con el fin de mantener la confidencialidad de las personas implicadas.

Análisis estadístico

Las variables principales fueron la calidad de la preparación y la recomendación de repetición de la colonoscopia. Estas variables fueron las más importantes de cara a evaluar la eficacia y seguridad de la intervención. Se realizó una comparación entre los datos obtenidos en el Centro de Salud en campañas anteriores y los datos tras la intervención realizada.

Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables cualitativas y cuantitativas. La comparación de 2 variables categóricas se realizó mediante el estadístico chi-cuadrado o la corrección de Fisher. Se realizó regresión logística univariante y multivariante para determinar qué variables influían en la detección de adenomas. Se utilizó el paquete estadístico IBM SPSS v. 23.

Este estudio se desarrolló siguiendo las directrices éticas vigentes y bajo la autorización del comité de ética de la OSI Ezkerralde-Enkarterri-Cruces a la que pertenece la Unidad de Atención Primaria del estudio (Anexo 7) además de la Dirección de Enfermería (Anexo 6) y de la propia Unidad.

Protocolos de preparación colónica y endoscopistas responsables

La campaña realizada en el año 2011 fue la primera en la que se puso en marcha el Programa de Cribado de Cáncer Colorectal. Se realizaron 2 sesiones presenciales de formación por parte de las responsables del Programa, una con todo el equipo de Atención Primaria y otra dirigida fundamentalmente al equipo de enfermería. Además, el protocolo utilizado para realizar la limpieza colónica recogía un tiempo de ayuno de 6 horas y como producto evacuante Citrafleet® y/o Moviprep® y 2 comprimidos de Bisacodilo. Se recomendó dieta líquida en participantes con estreñimiento además de ponerse un enema. Fueron 10 los endoscopistas responsables de la realización de las colonoscopias en esta campaña en el hospital en el que se realizaron la colonoscopia las personas pertenecientes a esa Unidad de Atención Primaria.

En la campaña de 2013 también se realizaron sesiones dobles y el protocolo utilizado recogía un tiempo de ayuno hasta realizarse la prueba de 2 horas y como producto evacuante Citrafleet® junto con 2 comprimidos de Bisacodilo. A partir de este año se modificaron los protocolos, recomendando dieta líquida a todos los participantes 24 horas antes de la prueba, dosis partida con intervalo entre las tomas de más de 6 horas y la última toma del evacuante 4 horas antes de la colonoscopia, con un ayuno de 2 horas. En este caso fueron 13 los endoscopistas responsables de realizar las colonoscopias, siendo 7 endoscopistas responsables en la campaña anterior (53,85%).

En el caso de 2015 la actividad de realizar la consulta de preparación de colonoscopia se había convertido en una actividad habitual a desarrollar en el equipo de Atención Primaria. Se incluyó el video en la web de Osakidetza-SVS además de la posibilidad de fijar la fecha y hora de colonoscopia en las plantillas de Osabide AP (Historia Clínica Digital) distribuidas por las enfermeras. Las horas de ayuno recogidas en el documento fueron de 2 horas y el producto evacuante utilizado fue Moviprep® junto con 2 comprimidos de Bisacodilo. Aun así, la falta de un protocolo activo y la rutina del procedimiento podrían haber influido en la inferior calidad de la preparación, si bien esto no se evaluó de forma pormenorizada. Los endoscopistas

MATERIAL Y METODOS

responsables de realizar las colonoscopias fueron 19 en este caso, de los cuales 11 fueron responsables en la campaña anterior (57,89%). (Tabla 5)

Cabe mencionar que, en el caso de los informes de las colonoscopias realizadas, no se adjunta documentación fotográfica, únicamente la descripción del endoscopista pudiendo cometer sesgos en los resultados ya que los profesionales que realizan las pruebas no son los mismos en todos los casos.

Año	Formación profesionales	Producto evacuante	Horas de ayuno	Dieta	Endoscopistas responsables de colonoscopias de cribado
2011	Sesiones dobles (1 con enfermería y 1 con todo el equipo)	Citrafleet® y/o Moviprep® + 2 comprimidos Bisacodilo	6	Liquida + enema en participante con estreñimiento	10
2013	Sesiones dobles (1 con enfermería y 1 con todo el equipo)	Citrafleet® + 2 comprimidos Bisacodilo	2	Liquida a todos los participantes	13 (7 de 2011: 53,85%)
2015	Sesiones dobles + Video (web) + Personalización dieta/preparación CONSULTA ENFERMERÍA	Moviprep® + 2 comprimidos Bisacodilo	2	Liquida a todos los participantes	19 (11 de 2013: 57,89%)

Tabla 5. Características principales de los protocolos según año de invitación en la UAP Abanto-Muskiz.

RESULTADOS

Los resultados obtenidos en este estudio de investigación son los recogidos en el siguiente apartado.

1. PRINCIPALES INDICADORES DE CALIDAD DEL PROGRAMA DE CRIBADO DE CÁNCER COLORRECTAL DEL PAIS VASCO

a) Indicadores de calidad

En el periodo 2009-2017, se realizaron 57.163 colonoscopias de cribado en los hospitales de la red de Osakidetza – SVS derivadas del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal (PCCR) de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Los resultados del Programa en el periodo 2009-2017 fueron acordes a las recomendaciones de la Guía de Práctica Clínica Europea (25). (Tabla 6)

Se observó que, en todos los indicadores estudiados, los resultados obtenidos fueron aceptables, y en algunos casos superaron las recomendaciones, como en tasa de detección de cáncer y valor predictivo positivo de adenoma.

Las colonoscopias diagnósticas fueron del 92,8% sobre los TSOH positivos. La detección de adenomas fue superior a los niveles aceptables registrados en las GPC (33,74% en comparación con 13,3-22,3%).

Indicador	Nivel aceptable GPC	PCCR 2009 - 2017
Tasa Positivos (% sobre participantes)*	4-11%	5,8%
Colonoscopias diagnósticas (% sobre positivos)	90-95%	92,8%
Tasa detección adenoma x 1.000 participantes	13,3-22,3‰	33,74‰
Tasa detección Cáncer (CCR) \geq p T1 x 1.000 participantes	1,3-9,5‰	2,73‰
Tasa detección adenoma avanzado (AA) x 1.000 participantes (1-3 Adenomas y/o $1 \geq 10$ mm y/o 25% veloso y/o displasia alto grado)	-	21,11‰
Tasa detección neoplasia avanzada (NA) = AA+CCR x 1.000 participantes	-	23,85‰
Valor predictivo positivo adenoma	19,6-40,3%	56,36%
Valor predictivo positivo CCR	4,5-8,6%	5,02%
Valor predictivo positivo adenoma avanzado	-	33,74%
Valor predictivo positivo neoplasia avanzada	-	38,76%

*Invitados: 1.636.558; Participantes: 1.139.855 (69,7%)

Tabla 6. Comparación entre las recomendaciones de la GPC Europea (25) y principales indicadores del PCCR de la CAPV 2009-2017. (72)

Además, se compararon los indicadores de calidad registrados y utilizados en la Guía de Práctica Clínica de Calidad en la Colonoscopia de Cribado del Cáncer Colorrectal (30) y los registrados en el PCCR de la CAPV. (Tabla 7)

Se observó que la proporción de exploraciones con preparación buena-excelente no obtuvo el nivel aceptable según la Guía de Práctica Clínica (88,93% vs. >90%).

El tiempo de espera para la realización de la colonoscopia tras test de sangre oculta en heces positivo fue inferior al recomendado en las guías y se constató la existencia de agendas específicas en las unidades de endoscopia independientes de pacientes sintomáticos además de un registro de complicaciones. (Tabla 7)

RESULTADOS

Indicador	Nivel aceptable GPC	PCCR 2009 - 2017
Tiempo de espera tras TSOH + Proporción de exploraciones con preparación buena- excelente	<6 semanas (<42 días) >90% de las colonoscopias	50 días de media 88,93%
Programa de endoscopia independiente para cribado	Existencia del mismo	Agendas específicas, independientes de pacientes sintomáticos
Registro de complicaciones Existencia de hoja de información y documento de consentimiento informado	Existencia del mismo 100% de exploraciones	Existente 100% de exploraciones
Acontecimientos adversos relacionados con falta de evaluación previa	<10% de los acontecimientos adversos	NA
Programa de control y vigilancia de desinfección	Cada 3 meses	NA
Programa de mejora continua de la calidad	Cada año	NA
Personal capacitado	Al menos 2 endoscopistas que cumplan los requisitos de calidad	NA

NA: No disponible en ese periodo de todas las colonoscopias.

Tabla 7. Indicadores de calidad, resultados auditables y niveles de cumplimiento recomendados para unidades de endoscopia. Comparación entre la GPC Española (30) y los resultados del PCCR de la CAPV 2009-2017. (72)

Asimismo, se recogieron los requisitos mínimos que deben cumplir los endoscopistas colaboradores en programas de cribado de cáncer colorrectal y su comparación con los datos obtenidos en el PCCR de la CAPV.

Se observó que la tasa de intubación cecal fue superior a la recomendada por las Guías de Práctica Clínica. En el protocolo del PCCR la CAPV, se indica la realización de todas las colonoscopias con sedación profunda, con personal capacitado y acreditado.

La descripción de las características de los pólipos se realizó en todos los casos, aunque resulta de interés mencionar la falta de material fotográfico o imágenes recogidas en las exploraciones. (Tabla 8)

Indicador	Nivel aceptable GPC	PCCR 2009 - 2017
Tasa de detección de adenomas	>20% (si se emplea la colonoscopia como estrategia de cribado primaria)	-
	>40% (si se emplea la colonoscopia como estrategia de cribado secundaria, tras TSOH+)	66,14%
Tiempo de retirada del endoscopio	> 6 minutos	NA
Tasa de intubación cecal	> 95% de las colonoscopias	96,6%
Uso de sedación	> 90% de las colonoscopias	100%

NA: No disponible en ese periodo de todas las colonoscopias.

Tabla 8. Requisitos mínimos que deben cumplir los endoscopistas participantes en programas de cribado de cáncer colorrectal. Comparación entre la GPC Española (30) y los resultados del PCCR de la CAPV 2009-2017. (72)

Indicador	Nivel aceptable GPC	PCCR 2009 - 2017
Tasa de perforación colónica	< 1/1000 colonoscopias	2,7/1.000 colonoscopias
Tasa de sangrado post-polipectomía que precisó transfusión	< 1/200 polipectomías	0,25/200 colonoscopias
Descripción de las características de los pólipos	100% de las colonoscopias	100%
Extirpación endoscópica de pólipos pediculados y sésiles/planos de hasta 2 cm	> 95% de los pólipos	NA
Tasa de pólipos extirpados recuperados	> 95% de los pólipos > 10 mm > 80% de los pólipos < 10 mm	NA NA

NA: No disponible en ese periodo de todas las colonoscopias.

Tabla 8. (continuación) Requisitos mínimos que deben cumplir los endoscopistas participantes en programas de cribado de cáncer colorrectal. Comparación entre la GPC Española (30) y los resultados del PCCR de la CAPV 2009-2017. (72)

b) Factores relacionados con las complicaciones

Aunque las complicaciones de la colonoscopia sean poco frecuentes, la gran cantidad de exploraciones que se realizan hace que el número total de complicaciones pueda llegar a ser significativo.

Las tasas de complicaciones detectadas por el Programa se situaron por encima de las recomendaciones de las las Guías de Práctica Clínica en el periodo 2009-2017. (Tabla 8)

Para el estudio específico de complicaciones se analizó el periodo 2009-2014, en el que se realizaron 39.254 colonoscopias del Programa, identificándose 393 complicaciones graves (tasa de complicaciones del 1%).

La complicación más frecuente fue la hemorragia que causó ingreso y/o transfusión (6,2%), seguido por perforación (2,7%) y las relacionadas con la sedación o analgesia (1,0%). Se observaron 47 complicaciones leves. Se observó que las complicaciones (todos los tipos de complicaciones) ocurrieron en más ocasiones cuando en la colonoscopia se realizaba polipectomía. (Tabla 9)

	Total N, (%) (IC 95%)	Post polipectomía N, (%) (IC 95%)	Sin polipectomía N, (%) (IC 95%)
Complicaciones graves			
Perforación	106 (2,7%) (2,2-3,3)	91 (2,3%) (1,9-3,0)	15 (0,4%) (0,2-0,6)
Hemorragia	245 (6,2%) (5,5-7,1)	242 (6,2%) (5,4-7,0)	3 (0,08%) (0,02-0,2)
Sedación/analgesia	38 (1,0%) (0,7-1,3)	30 (0,8%) (0,5-1,1)	8 (0,2%) (0,09-0,4)
Otros*	4 (0,1%) (0,03-0,3)	4 (0,1%) (0,03-0,3)	0
Complicaciones leves**	47 (1,2%) (0,9-1,6)	27 (0,7%) (0,5-1,0)	20 (0,5%) (0,3-0,8)

*Síndrome post polipectomía, divertículos o síndrome tipo peritonitis

**Complicaciones con resolución espontánea, sin hospitalización o tratamiento urgente, con interrupción de la colonoscopia como el dolor, molestias abdominales, agitación, náuseas/vómitos, desaturación o cambios en el ritmo cardíaco

Tabla 9. Complicaciones graves registradas.

Los resultados del estudio de casos y controles se observan en la tabla 10. La media de edad de los participantes con complicación fue de 61,7±5,4 años y el 70,2% eran hombres. Además, se observó que, tanto en el grupo con complicaciones como en los participantes sin

RESULTADOS

complicaciones, el sobrepeso fue la categoría de IMC que más veces se repetía (45,2% y 40,9%, respectivamente). Se observa que los casos y controles son similares en cuanto a edad de las personas, IMC, índice de privación, tener antecedentes de enfermedad respiratoria y tratamiento anticoagulante y antiagregante. Se observaron más hombres en el grupo con complicaciones (276 hombres con complicaciones frente a 210 hombres sin complicaciones).

	Casos (con complicaciones) (n=393)	Controles (sin complicaciones) (n=446)	<i>p</i> -valor
Sexo: hombre, n (%)	276 (70,2%)	210 (47,1%)	<0,001
Edad			
Media (DS), años	61,7 (5,4)	61,3 (5,5)	0,228
50-54 años, n (%)	60 (15,3%)	73 (16,4%)	0,420
55-59 años, n (%)	82 (20,9%)	99 (22,2%)	
60-64 años, n (%)	119 (30,3%)	148 (33,2%)	
≥ 65 años, n (%)	132 (33,6%)	126 (28,3%)	
IMC			
Media (DS), kg/m ²	28,6 (4,2)	29,3 (4,9)	0,087
Normopeso, n (%)	60 (17,5%)	87 (22,3%)	0,790
Sobrepeso, n (%)	155 (45,2%)	160 (40,9%)	
Obesidad, n (%)	128 (37,3%)	144 (36,8%)	
Índice de privación			
I (menor privación), n (%)	72 (18,8%)	82 (18,7%)	0,104
II, n (%)	71 (18,5%)	95 (21,6%)	
III, n (%)	103 (26,8%)	85 (19,1%)	
IV, n (%)	67 (17,4%)	91 (20,7%)	
V (mayor privación), n (%)	71 (18,5%)	87 (19,8%)	
Índice de morbilidad			
Manejo Paciente, n (%)	20 (5,2%)	9 (2,0%)	<0,001
Manejo Enfermedad, n (%)	73 (18,8%)	60 (13,5%)	
Soporte Autogestión, n (%)	182 (46,9%)	219 (49,5%)	
Prevención y Promoción población sana, n (%)	113 (29,1%)	155 (35,0%)	
ASA, clasificación física			
I, n (%)	79 (20,3%)	146 (32,9%)	<0,001
II, n (%)	231 (59,2%)	249 (56,1%)	
III, n (%)	80 (20,5%)	49 (11,0%)	
Enfermedad cardiaca, n (%)	154 (39,2%)	235 (52,7)	<0,001
Enfermedad respiratoria, n (%)	29 (9,5%)	14 (5,8%)	0,078
Cirugía abdominal previa, n (%)	104 (26,5%)	52 (11,7%)	<0,001
Divertículos, n (%)	143 (36,6%)	65 (14,8%)	<0,001
Tto. Anticoagulante, n (%)	37 (9,4%)	48 (10,8%)	0,298
Tto. Antiagregante, n (%)			
Simple, n (%)	75 (19,2%)	51 (11,4)	0,419
Doble, n (%)	10 (2,5%)	1 (0,2)	
Limpieza colónica			
Adecuada, n (%)	353 (90,7%)	429 (99,5%)	<0,001
Inadecuada, n (%)	36 (9,3%)	2 (0,5%)	

Tabla 10. Características de los participantes con y sin complicaciones.

En el 90,5% de las colonoscopias con complicaciones registradas se identificó Adenoma Avanzado o Cáncer Colorrectal. Las características de las colonoscopias en los participantes con complicaciones y sin complicaciones se recogen en la tabla 11. Se observaron diferencias significativas en los hallazgos registrados, mayor número de hallazgo normal o sin hallazgos en el grupo sin complicaciones y mayor número de Adenomas Avanzados en el grupo con complicaciones. Los pólipos extirpados tuvieron diferencias en cuanto al tamaño, siendo más

grandes los del grupo con complicaciones. Se realizó mayor número de polipectomías y polipectomías complejas en el grupo con complicaciones. Se observó que ambos grupos no presentaron diferencias en cuanto a las características de la Unidad de Endoscopia según el número de colonoscopias realizadas por año, el tiempo de espera para realizarse la prueba tras TSOH positivo, resultado de cáncer en estadio I, número de pólipos extirpados, tasa de intubación cecal y diferentes tasas de detección del endoscopista. Se observó que en ambos grupos la localización del mayor número de pólipos en el colon proximal, al igual que los pólipos de mayor tamaño.

	Casos (con complicaciones) (n=393)	Controles (sin complicaciones) (n=446)	<i>p</i> -valor
Unidades de endoscopia (colonoscopias de cribado al año)			
300-600, n (%)	139 (35,4%)	169 (37,9%)	0,473
≥ 600, n (%)	254 (64,6%)	277 (62,1%)	
Tiempo de espera desde TSOH positivo hasta colonoscopia, media (DE), días	65,2 (55,1)	60,5 (42,5)	0,170
Hallazgo colonoscopia			
Normal, n (%)	11 (3,1%)	178 (40,4%)	<0,001
No adenoma avanzado, n (%)	23 (6,5%)	59 (13,4%)	
Adenoma avanzado, n (%)	281 (79,2%)	182 (41,3%)	
Cáncer, n (%)	40 (11,3%)	22 (5,0%)	
Cáncer estadio I, n (%)	29 (72,5%)	14 (63,6%)	0,568
Localización mayor número de pólipos			
Recto, n (%)	23 (7,6%)	25 (10,9%)	0,001
Colon distal, n (%)	41 (13,5%)	24 (10,5)	
Colon proximal, n (%)	193 (63,7%)	168 (73,4%)	
Ciego, n (%)	46 (15,2%)	12 (35,2%)	
Localización pólipo mayor tamaño			
Recto, n (%)	29 (9,6%)	28 (12,2%)	0,003
Colon distal, n (%)	40 (13,2%)	24 (10,5%)	
Colon proximal, n (%)	187 (61,9%)	164 (71,6%)	
Número de pólipos extirpados			
Media (DS), n	3,2 (3,4%)	2,96 (2,5%)	0,266
Mediana, n	2,0	2,0	
1, n (%)	116 (29,6%)	89 (34,4%)	0,004
2, n (%)	66 (16,8%)	64 (24,7%)	
> 2, n (%)	210 (53,6%)	106 (40,9%)	
Tamaño pólipo mayor			
Media (DS), n	11,8 (9,4%)	15,9 (11,6%)	<0,001
Mediana, n	15,0	10,0	
1-5 mm, n (%)	65 (16,8%)	70 (27,1%)	<0,001
6-9 mm, n (%)	42 (10,9%)	42 (10,9%)	
≥ 10 mm, n (%)	279 (72,3%)	139 (53,9%)	
Polipectomía, n (%)	369 (93,4%)	284 (63,7%)	<0,001
Polipectomía compleja, n (%)	107 (35,0%)	37 (15,5%)	<0,001
Intubación cecal, n (%)	361 (96,5%)	415 (98,8%)	0,027
Tasas de detección endoscopista			
Pólipos, mediana (DS); %	64 (8,5%)	63,4 (9,7%)	0,344
Adenoma, mediana (DS); %	59,1 (8,2%)	58,3 (8,9%)	0,181
Adenoma avanzado, mediana (DS); %	42,4 (10,1%)	41,7 (11,0%)	0,366
Neoplasia avanzada, mediana (DS); %	47,9 (10,7%)	46,9 (11,6%)	0,242
Estadio I adenocarcinoma, mediana (DS); %	2,8 (1,3%)	2,7 (1,3%)	0,034

Tabla 11. Características de las colonoscopias con y sin complicaciones.

RESULTADOS

En el análisis univariante (tabla 12), se observaron diferentes variables como factores de riesgo de tener complicaciones, tales como ser hombre, un nivel de privación medio, ASA II-III, enfermedad cardíaca, cirugía abdominal previa, divertículos, tratamiento anticoagulante/antiagregante, limpieza colónica inadecuada, diagnóstico de estadio I adenocarcinoma, pólipos en colon derecho, pólipos con tamaño ≥ 10 mm, polipectomía y polipectomía compleja y tasa de detección de adenocarcinoma en estadio I en las unidades de endoscopia.

	OR	IC 95%	<i>p</i> -valor
Sexo (mujer)			
Hombre	2,65	1,99-3,52	<0,001
Edad (50-54 años)			0,421
55-59 años	1,01	0,64-1,58	0,973
60-64 años	0,99	0,64-1,49	0,918
≥ 65 años	1,27	0,84-1,94	0,257
IMC (normopeso)			0,790
Sobrepeso	1,05	0,67-1,66	0,827
Obesidad	0,92	0,58-1,48	0,747
Índice de privación (I-II, menor índice de privación)			0,032
III	1,52	1,06-2,18	0,024
IV-V (mayor índice de privación)	0,80	0,70-1,31	0,796
Índice de morbilidad (Prevención y Promoción población sana)			0,010
Soporte autogestión	3,05	1,34-6,94	0,008
Manejo Enfermedad	1,67	1,10-2,54	0,017
Manejo Paciente	1,14	0,83-1,59	0,441
ASA (I)			<0,001
II	1,71	1,24-2,38	0,001
III	3,02	1,93-4,73	<0,001
Enfermedad cardíaca (Sí)	1,73	1,3-2,27	<0,001
Enfermedad respiratoria (Sí)	0,59	0,30-1,15	0,120
Cirugía abdominal previa (Sí)	2,74	1,90-3,94	<0,001
Divertículos (Sí)	3,31	2,37-4,62	<0,001
Tto. Anticoagulante (Sí)	1,16	0,74-1,82	0,519
Tto. Antiagregante (Sí)			
Simple	1,88	1,28-2,77	0,001
Doble	12,79	1,63-100,47	0,015
Limpieza colónica (adecuada)			
Inadecuada	21,87	5,23-91,49	<0,001
Estadio I adenocarcinoma (Sí)	2,28	1,18-4,42	0,015
Adenoma avanzado (Sí)	5,76	4,17-7,96	<0,001
Neoplasia avanzada (Sí)	10,87	7,28-16,21	<0,001
Pólipos en colon derecho (Sí)	2,16	1,40-3,33	0,001
Número de pólipos extirpados (un pólipo)			
≥ 2 pólipos	1,25	0,89-1,74	0,200
Tamaño pólipos (< 10 mm)			
≥ 10 mm	2,23	1,60-3,11	<0,001
Polipectomía (Sí)	8,05	5,17-12,53	<0,001
Polipectomía compleja (Sí)	2,91	1,91-4,45	<0,001
Intubación cecal (Sí)	2,99	1,05-8,46	0,039
Tasa detección pólipos	1,01	0,99-1,02	0,344
Tasa detección adenomas	1,01	0,99-1,03	0,182
Tasa detección adenoma avanzado	1,01	0,99-1,02	0,242
Tasa detección estadio I adenocarcinoma	1,13	1,01-1,26	0,035

Tabla 12. Análisis univariante de los factores de riesgo asociados a las complicaciones de la colonoscopia.

Tras incluir todas las variables, el análisis multivariante indicó que ser hombre (OR 1,68; IC95% 1,18-2,39), ASA II-III (OR 1,73; IC95% 1,53-3,69), cirugía abdominal previa (OR 2,37; IC95% 1,72-4,08), divertículos (OR 2,89; IC95% 1,94-4,30), limpieza inadecuada de colon (OR 29,35; IC95% 6,52-132,17), diagnóstico de Adenoma Avanzado (OR 4,92; IC95% 3,29-7,36) y de estadio I adenocarcinoma (OR 9,44; IC95% 4,46-20,0), pólipos en colon derecho (OR 2,27; IC95% 1,38-3,74) y polipectomía compleja eran predictores de complicaciones de colonoscopias (OR 2,00; IC95% 1,25-3,20). (Tabla 13).

El área bajo la curva ROC fue de 0,826 (IC 95% 0,798-0,854). Es decir, los factores incluidos en el análisis multivariante representan una predicción de complicaciones relacionadas con la colonoscopia de 0,826. (Figura 24)

	OR	IC 95%	p-valor
Sexo (mujer)			
Hombre	1,68	1,18-2,39	0,004
ASA (I)			
II-III	1,73	1,53-3,69	<0,001
Cirugía abdominal previa (Sí)	2,37	1,72-4,08	<0,001
Divertículos (Sí)	2,89	1,94-4,30	<0,001
Limpieza colónica (Adecuada)			
Inadecuada	29,35	6,52-132,17	<0,001
Adenoma avanzado (Sí)	4,92	3,29-7,36	<0,001
Estadio I adenocarcinoma	9,44	4,46-20,0	<0,001
Pólipos en colon derecho (Sí)	2,27	1,38-3,74	0,001
Polipectomía compleja (Sí)	2,00	1,25-3,20	0,004

Tabla 13. Análisis multivariante de los factores de riesgo asociados a las complicaciones de la colonoscopia.

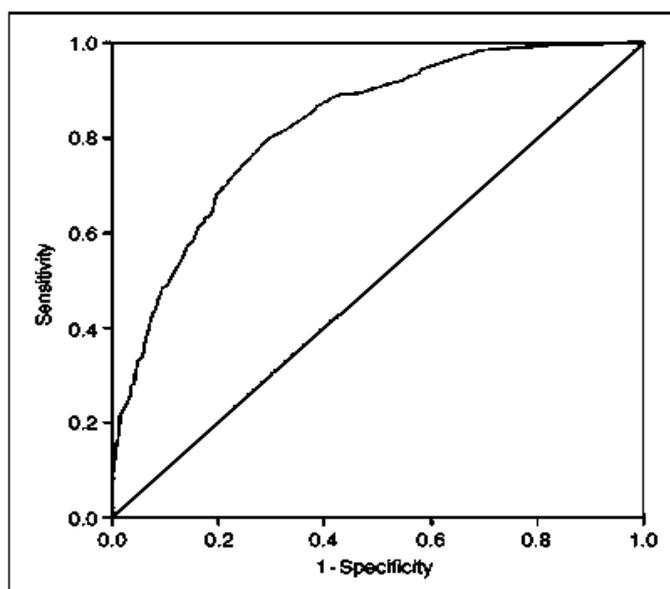


Figura 24. Modelo multivariante de los factores de riesgo de las complicaciones de la colonoscopia de cribado (Curva ROC).

Las personas con complicaciones que fueron ingresadas tuvieron una estancia media de 5 días. En las hemorragias post prueba se realizó una colonoscopia terapéutica en el 47,6% de los casos y cirugía en el 1,2%. De las perforaciones colónicas, el 59,1% recibió tratamiento conservador. No se registró ninguna muerte.

2. FACTORES DETERMINANTES DE LA CALIDAD DE LA COLONOSCOPIA A TRAVÉS DE LA EXPERIENCIA DE LAS PERSONAS

En este estudio que se pretendía medir la calidad y la satisfacción de las personas a las que se les realizaba una colonoscopia en las unidades de endoscopia de Osakidetza-SVS, del total de la muestra seleccionada (481 personas), finalmente participaron en este estudio 432 personas (89,81%). La edad media de las y los participantes fue de $59,8 \pm 0,4$ (40-78 años). Cabe destacar ciertos factores como el Índice de Masa Corporal (IMC), mostrando sobrepeso ($26,4 \pm 0,2$), personas en tratamiento anticoagulante/antiagregante (28,5%) y comorbilidades (38,7%).

Se registraron 92 fumadores (21,3%) y más de la mitad de las personas tenía antecedentes de cáncer colorrectal (CCR) en familiares (64,5%), mientras que el 8,3% tenía antecedentes personales. (Tabla 14)

Variables sociodemográficas (características de las personas participantes en el estudio)	
Edad (años), media \pm DS (rango)	59,8 \pm 0,4 (40-78 años)
Sexo: H/M, n (%)	219/213 (50,7%/49,3%)
IMC, media \pm DS	26,4 \pm 0,2
Tratamiento anticoagulante/antiagregante, n (%)	87 (28,5%)
Personas con enfermedades asociadas, n (%)	167 (38,7%)
Hábito tabáquico, n (%):	
Fumador	92 (21,3%)
No fumador	216 (50,1%)
Ex fumador	123 (28,6%)
Antecedentes de CCR, n (%):	
Personal	36 (8,3%)
Familiar	278 (64,5%)

Tabla 14. Descripción de las características de los participantes (n=432)

Se observó que el 46,8% esperó menos de 30 días para la exploración. Principalmente se utilizó un producto de bajo volumen (92,2%), alcanzándose una limpieza adecuada en el 87,7% de los casos. En más de la mitad de las colonoscopias se encontraron pólipos adenomatosos (50,5%) y 3 diagnósticos de Cáncer Colorrectal. Los principales motivos de realización de la colonoscopia, fueron diagnóstica (33,6%) y de cribado (33,2%). (Tabla 15)

Variables de las colonoscopias (características de las colonoscopias realizadas)	
Tiempo de espera para la realización de la colonoscopia, n (%):	
Menor a 30 días	225 (46,8%)
Mayor a 30 días	203 (42,2%)
Producto utilizado para la limpieza colónica, n (%):	
Bajo volumen	390 (92,2%)
Alto volumen	33 (7,8%)
Calidad de limpieza colónica, n (%):	
Escala Boston \geq 6 puntos	341 (87,7%)
Escala Boston $<$ 6 puntos	48 (12,3%)
Intubación de ciego, n (%)	398 (96,6%)
Hallazgos, n (%):	
Normal / Sin hallazgos	209 (48,4%)
Pólipos adenomatosos	218 (50,5%)
Cáncer Colorrectal	3 (0,1%)
Motivo de realización de la colonoscopia, n (%):	
Diagnóstico	145 (33,6%)
Cribado	139 (33,2%)
Control de pólipos	105 (24,3%)
Antecedentes familiares de CCR	43 (10%)

Tabla 15. Descripción de las características de las colonoscopias (n=432)

Las personas participantes refirieron haber dejado de consumir productos con fibra 3,60 (\pm 1,26) días antes de la realización de la colonoscopia, el 50,5% tomó comprimidos de Bisacodilo (Dulcolaxo®), un laxante estimulante de acción local utilizado para el alivio sintomático del estreñimiento ocasional y en este caso, como adyuvante a los productos evacuantes para realizar la limpieza colónica, y ayunaron 314 minutos de media (\pm 220 min). El tiempo de ayuno fue de 4 horas o menos en más de la mitad de los casos (57,6%).

Resultó relevante que el tiempo de espera fuera valorado de forma positiva (corto-normal) en la mayoría de los casos 332 casos (76,9%) y la experiencia de la preparación de la colonoscopia fuera percibida como positiva en el 57,6%. Sin embargo, 39 participantes (9%) refirieron haber tenido molestias post colonoscopia, y solo se registró una complicación grave (hemorragia digestiva baja, con ingreso y sin transfusión sanguínea) en los 0-30 días post procedimiento, con criterio de gravedad según GPC. (30)

La mayoría refirieron haber recibido información sobre el procedimiento (95,4%), instrucciones acerca de la preparación (89%) y sobre los cuidados post-colonoscopia (87,7%). Estas explicaciones fueron valoradas como útiles en el 83,81% de los casos (tabla 16).

RESULTADOS

Tiempo de ayuno hasta la realización de la colonoscopia, n (%)	
< 4 horas	246 (57,6%)
≥ 4 horas	181 (42,4%)
Personas que tomaron comprimidos de Bisacodilo (Dulcolaxo®), n (%)	218 (50,5%)
Días sin fibra, n ± DS (rango)	3,60 ± 1,27
Visión de los videos de la web de Osakidetza, n (%)	10 (2,3%)
Participantes con dolor durante la prueba, n (%)	23 (5,3%)
Percepción positiva * de los participantes sobre el tiempo de espera hasta la realización de la colonoscopia, n (%)	332 (76,9%)
Experiencia positiva ** de los participantes sobre la preparación de la colonoscopia, n (%)	259 (57,6%)
Problemas después de la colonoscopia (SI/Total %)	39 (9%)
¿Le parecieron suficientes las explicaciones sobre la prueba? (SI, %)	412 (95,4%)
Instrucciones escritas sobre la preparación recibidas, n (%):	428 (89,0%)
- Valoración de las instrucciones recibidas (Buenas, %).	415 (96,9%)
- ¿Respondieron a todas sus preguntas/dudas? (SI, %).	423 (98,8%)
¿Le hablaron sobre los cuidados post colonoscopia? (SI, %)	377 (87,7%)
- Valoración explicaciones post colonoscopia (Útiles, %)	316 (83,81%)

* Tiempo de espera normal y corto.

**Calificada la prueba como positiva con nota 8-10 puntos en escala de 0-10, siendo 0 negativa y 10 positiva.

Tabla 16. Descripción de las respuestas de los participantes a las principales preguntas de la encuesta.

En el análisis univariante, se observó una asociación estadísticamente significativa entre recibir las instrucciones escritas sobre la preparación y la reducción del riesgo de limpieza inadecuada (OR 0,06; IC95% 0-0,99), así como entre el recibir información sobre los cuidados post-colonoscopia (OR 0,23; IC95% 0,09-0,58) y la disminución de la probabilidad de haber tenido molestias o dolor durante el procedimiento. Además, haber valorado dichas explicaciones como útiles (OR 0,17; IC95% 0,03-0,85) se asoció a una disminución de la probabilidad de haber manifestado dolor o molestias. (Tabla 17)

	Mala experiencia preparación		Dolor/molestias		Limpieza inadecuada		Molestias post-colonoscopía		Satisfacción global	
	OR (IC 95%)	<i>p</i> -valor	OR (IC 95%)	<i>p</i> -valor	OR (IC 95%)	<i>p</i> -valor	OR (IC 95%)	<i>p</i> -valor	OR (IC 95%)	<i>p</i> -valor
Explicaciones insuficientes sobre la prueba	0,13 (0-2,23)	0,161	0,93 (0,12-7,29)	0,947	0,45 (0,03-7,77)	0,584	0,51 (0,07-3,98)	0,527	0,84 (0,19-3,78)	0,821
Instrucciones escritas sobre la preparación	0,87 (0,04-18,3)	0,928	0,28 (0,01-5,94)	0,412	0,06 (0-0,99)	0,050	0,10 (0-1,59)	0,102	3,38 (0,14-84,42)	0,458
Instrucciones buenas preparación	0,97 (0,21-4,43)	0,966	3,29 (0,69-15,7)	0,135	1,34 (0,17-10,76)	0,785	1,75 (0,38-8,15)	0,473	0,57 (0,12-2,65)	0,473
Respondieron sus preguntas	1,03 (0,12-8,7)	0,978	0,31 (0,04-2,72)	0,293	0,98 (0,54-17,70)	0,989	0,59 (0,07-5,05)	0,632	0,66 (0,04-11,88)	0,782
Recibió información cuidados post-colonoscopía	0,78 (0,36-1,69)	0,530	0,23 (0,09-0,58)	0,002	0,60 (0,20-1,86)	0,379	0,72 (0,28-1,83)	0,498	1,07 (0,39-2,87)	0,893
Explicaciones útiles post-colonoscopía	1,50 (0,19-12,1)	0,699	0,17 (0,03-0,85)	0,031	0,47 (0,06-3,97)	0,490	0,80 (0,09-6,59)	0,843	1,11 (0,14-9,06)	0,919

Tabla 17. Análisis univariante de la asociación (OR) entre la percepción sobre la información recibida y su relación con los principales indicadores de calidad vinculados a la satisfacción con el proceso de la colonoscopia.

RESULTADOS

La experiencia con la preparación resultó ser un aspecto importante en este estudio. Su valoración de forma positiva (buena) se asoció con el hecho de ser hombre (OR 2,63; IC 95% 1,73-4,00), de forma lineal con la puntuación de la experiencia global (OR 1,58; IC 95% 1,30-1,90) y la valoración del tiempo de espera como corto (OR 0,55; IC95% 0,36-0,84). (Tabla 18)

Se encontró relación significativa entre referir haber sentido dolor o malestar (23 participantes) durante el procedimiento y presentar molestias los días posteriores a la colonoscopia (OR 4,39; IC95% 1,35-14,25) así como haber realizado más de 6 días de ayuno de alimentos ricos en fibra (OR 4,99; IC95% 1,05-23,86) mientras que el haber recibido información sobre los cuidados posteriores a la colonoscopia (OR 0,32; IC95% 0,11-0,97), el que el motivo de la exploración fuera el control de pólipos previamente diagnosticados (OR 0,22; IC95% 0,06-0,78) y que la colonoscopia se hubiese realizado en un hospital comarcal (OR 0,10; IC95% 0,12-0,81) actuaron como factores que disminuyen el riesgo de padecer problemas tras la prueba (tabla 19).

Las molestias referidas por las personas tras la realización de la colonoscopia se dividieron en las siguientes categorías: alteraciones gastrointestinales (flatulencia, diarrea, dolor abdominal), dolor general (cefalea, náuseas, fatiga) y sangrado, representando el 75% de las personas con problemas, los relacionados con molestias gastrointestinales. Se identificaron los siguientes factores relacionados con manifestar molestias tras la colonoscopia: el número de pólipos retirados (OR 1,10; IC95% 1,02-1,2), referir haber sentido dolor o molestias (OR 4,09; IC95% 1,30-12,77) y tener insuficiencia renal crónica (OR 13,66; IC95% 2,19-85,35); mientras que el haber realizado un tiempo de ayuno superior a 5 horas resultó ser un factor que reducía la probabilidad de tener estos problemas (OR 0,26; IC95% 0,10-0,72) (Tabla 19).

Buena experiencia con la preparación (vs regular-mala)				
	Análisis univariante		Análisis multivariante	
	OR (IC 95%)	<i>p-valor</i>	OR (IC 95%)	<i>p-valor</i>
Sexo: Hombre*	2,51 (1,69-3,74)	0,000	2,63 (1,73-4,00)	0,000
> 55 años	1,79 (1,16-2,74)	0,008	1,42 (0,90-2,26)	0,128
Primera colonoscopia (cribado + diagnóstica)*	0,92 (0,61-1,38)	0,687	1,11 (0,71-1,72)	0,640
IMC<25 (Sobrepeso)	1,62 (1,09-2,40)	0,016	1,11 (0,71-1,72)	0,630
No fumador*	1,60 (1,01-2,55)	0,046	1,70 (1,03-2,80)	0,036
Nota global experiencia*	1,50 (1,26-1,80)	0,000	1,58 (1,30-1,90)	0,000
Espera corta (vs normal-larga)*	1,59 (1,07-2,35)	0,020	0,55 (0,36-0,84)	0,006

* Variables incluidas en cada modelo: modelo multivariante

Tabla 18. Análisis univariante y multivariante de los factores asociados a la experiencia con la preparación.

Dolor o molestias durante el procedimiento				
	Análisis univariante		Análisis multivariante	
	OR (IC 95%)	<i>p</i> -valor	OR (IC 95%)	<i>p</i> -valor
Sexo: Mujer	1,13 (0,49-2,61)	0,777	1,07 (0,42-2,75)	0,882
Edad: > 55 años	0,85 (0,34-2,12)	0,730	0,50 (0,18-1,43)	0,199
Satisfacción global: 8-10	0,25 (0,09-0,68)	0,006	0,30 (0,09-1,00)	0,052
Buena experiencia con preparación	0,71 (0,52-0,97)	0,029	2,12 (0,83-5,43)	0,119
Molestias post-colonoscopía*	3,06 (1,07-8,77)	0,037	4,39 (1,35-14,25)	0,014
Explicaciones sobre la prueba: útiles	0,17 (0,03-0,85)	0,031	0,58 (0,32-10,51)	0,714
Recibir información sobre los cuidados post-colonoscopía*	0,23 (0,09-0,58)	0,002	0,32 (0,11- 0,97)	0,044
Producto alto vol. (vs resto)	5,16 (1,57-17,01)	0,007	1,67 (0,30-9,44)	0,560
Motivo exploración: control pólipos (vs resto)*	0,25 (0,09-0,77)	0,015	0,22 (0,06-0,78)	0,019
Ayuna de fibra: > 6 días*	4,02 (1,07-15,06)	0,039	4,99 (1,05-23,86)	0,044
Hospital comarcal*	0,14 (0,02-1,06)	0,056	0,10 (0,12-0,81)	0,031
Molestias post-colonoscopía				
	Análisis univariante		Análisis multivariante	
	OR (IC 95%)	<i>p</i> -valor	OR (IC 95%)	<i>p</i> -valor
Sexo: Mujer	1,72 (0,88-3,39)	0,113	1,78 (0,86-3,67)	0,119
Edad: > 55 años	0,73 (0,36-1,47)	0,378	0,56 (0,26-1,19)	0,129
Motivo exploración: cribado (vs resto)	2,16 (1,11-4,20)	0,023	1,53 (0,73-3,16)	0,253
Tiempo de espera > 30 días para colonoscopia	0,40 (0,19-0,83)	0,014	0,48 (0,22-1,05)	0,066
Número de pólipos retirados*	1,10 (1,00-1,19)	0,043	1,10 (1,02-1,2)	0,012
Tiempo de ayuno >5 horas*	0,34 (0,14-0,84)	0,019	0,26 (0,10-0,72)	0,009
Dolor*	3,06 (1,07-8,77)	0,037	4,09 (1,30-12,77)	0,016
Insuficiencia renal crónica*	16,29 (2,64-100,70)	0,003	13,66 (2,19-85,35)	0,005

* Variables incluidas en cada modelo: modelo multivariante

Tabla 19. Análisis univariante y multivariante de los factores asociados a tener dolor/molestias durante el procedimiento y las molestias post-colonoscopía.

El riesgo de una inadecuada preparación colónica se relacionó de forma independiente con el hecho de recibir tratamiento anticoagulante (OR 17,53; IC95% 4,37-70,26), antiagregante (OR 7,40; IC95% 1,91-28,67), haber tenido antecedentes personales de cáncer (OR 3,92; IC95% 1,01-15,14) y realizar habitualmente menos de 3 deposiciones a la semana (OR 27,73; IC95% 7,23-106,45), sin embargo, realizar 2 días o más de ayuno de fibra (semillas de frutas, verduras...) resultó ser un aspecto relacionado con una alta probabilidad de tener una preparación colónica adecuada (OR 0,20; IC95% 0,06-0,68). (Tabla 20)

Finalmente, la valoración global positiva o satisfacción se vio asociada a haber tenido una experiencia positiva (buena + regular) en relación a la preparación colónica (OR 7,34; IC95% 3,15-17,09), no referir dolor o molestias (OR 3,71; IC95% 1,03-13,40), valorar la espera hasta la cita como corta (OR 4,38; IC95% 1,76-10,90), tener más de 55 años (OR 2,35; IC95% 1,1-5,02) y hacerse la colonoscopia en un hospital comarcal (OR 2,81; IC95% 1,17-6,72) (Tabla 21). La curva ROC para el modelo multivariante de los factores predictores de la satisfacción (figura 25) tuvo un área bajo la curva de 0,79 (IC95% 0,71-0,87).

No se encontró una asociación significativa entre la satisfacción y las variables relativas a la información, como la calidad de las explicaciones sobre la prueba ($p=0,246$), la preparación ($p=0,795$) o los cuidados post-colonoscopía ($p=0,431$).

RESULTADOS

Preparación inadecuada				
	Análisis univariante		Análisis multivariante	
	OR (IC 95%)	<i>p</i> -valor	OR (IC 95%)	<i>p</i> -valor
Sexo: Hombre	1,35 (0,58-3,10)	0,485	1,26 (0,039-4,06)	0,699
Edad: > 55 años	1,05 (0,41-2,72)	0,915	0,79 (0,21-2,93)	0,725
Motivo: primera colonoscopia (diagnóstica + cribado)*	4,20 (1,23-14,31)	0,022	9,45 (1,82-49,07)	0,008
3 o menos deposiciones/semana*	10,23 (3,66-28,60)	0,032	27,73 (7,23-106,45)	0,000
Antecedentes personal de neoplasia*	3,11 (1,07-8,97)	0,036	3,92 (1,01-15,14)	0,048
Anticoagulantes*	11,39 (3,76-34,47)	0,000	17,53 (4,37-70,26)	0,000
Ácido acetil salicílico (AAS)*	2,36 (0,75-7,38)	0,141	7,40 (1,91-28,67)	0,004
Ayuno de fibra 2 días antes o más*	0,50 (0,25-0,98)	0,044	0,20 (0,06-0,68)	0,010
Alcanzar intubación del ciego*	0,13 (0,03-0,45)	0,001	0,03 (0,00-0,27)	0,001
Tiempo de ayuno (horas)	1,07 (1,01-1,14)	0,027	1,06 (0,93-1,21)	0,383
< 4 horas	1,79 (1,09-2,94)	0,020	0,96 (0,34-2,71)	0,946
> 4 horas	2,08 (1,17-3,68)	0,012	1,40 (0,40-4,88)	0,598

* Variables incluidas en cada modelo: modelo multivariante

Tabla 20. Análisis univariante y multivariante de los factores asociados a la preparación inadecuada.

Satisfacción global				
	Análisis univariante		Análisis multivariante	
	OR (IC 95%)	<i>p</i> -valor	OR (IC 95%)	<i>p</i> -valor
Sexo: mujer	0,81 (0,42-1,58)	0,552	1,19 (0,56-2,54)	0,654
Edad: > 55 años*	2,49 (1,27-4,87)	0,007	2,35 (1,1-5,02)	0,028
Motivo: colonoscopias sucesivas (control pólipos + antecedentes familiares)	1,95 (1,01-3,79)	0,048	1,96 (0,90-4,22)	0,087
Hospital Comarcal*	1,53 (0,75-3,14)	0,247	2,81 (1,17-6,72)	0,020
Experiencia positiva con la preparación (buena-regular vs mala)*	5,32 (2,61-10,86)	0,000	7,34 (3,15-17,09)	0,000
Espera corta (vs normal-larga)*	2,91 (1,31-6,51)	0,009	4,38 (1,76-10,90)	0,002
No molestias post-colonoscopia	3,11 (1,31-7,35)	0,010	2,13 (0,74-6,16)	0,162
2 o más pólipos retirados*	2,50 (1,01-6,16)	0,046	3,12 (1,17-8,36)	0,024
No dolor o molestias*	4 (1,48-10,83)	0,006	3,71 (1,03-13,40)	0,045

* Variables incluidas en cada modelo: modelo multivariante

Tabla 21. Análisis univariante y multivariante de los factores asociados a la satisfacción global.

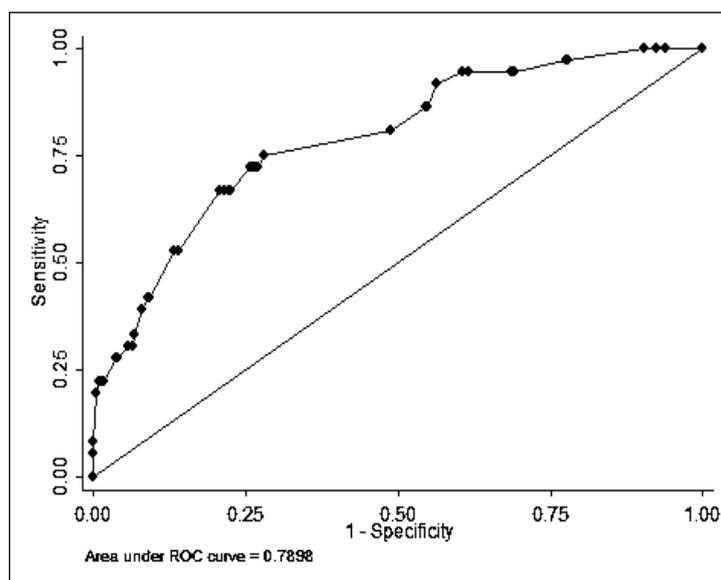


Figura 25. Curva ROC (característica operativa del receptor) del modelo multivariante para la predicción de la satisfacción global con la colonoscopia (tabla 15). Variables incluidas: experiencia positiva con la preparación colónica, no referir dolor o molestias post-colonoscopia, valorar el tiempo de espera como corto, > 55 años y realizarse la colonoscopia en un hospital comarcal. Área bajo la curva = 0,79 con IC 95% (0,71-0,87).

3. IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN DE ENFERMERIA DE ATENCIÓN PRIMARIA PARA MEJORAR LA CALIDAD DE LAS COLONOSCOPIAS DE CRIBADO

En 2018, el Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal invitó a 4.819 personas de la Unidad de Atención Primaria de Abanto-Muskiz a participar en el cribado con el test de sangre oculta en heces (FIT). En total, 167 personas obtuvieron un resultado positivo en el test (3,5%). Del total de las personas con resultado positivo (167 personas), 154 personas se realizaron la colonoscopia, finalmente participaron en este estudio 135 personas (87,66%). Las pérdidas registradas fueron derivadas de la negación a participar en el estudio y/o la falta de información.

Las personas participantes tenían una media de edad de 60,25±6,22 años. Cabe destacar el Índice de Masa Corporal (IMC), mostrando sobrepeso (29,35±5,11), personas en tratamiento con opioides (9,6%) e Hipertensión Arterial (HTA) (31,9%). Se registraron 47 fumadores (34,8%) y 22 personas con un hábito de evacuación intestinal menor a 3 veces por semana (16,3%), denominado estreñimiento en las GPC. 21 personas se habían realizado una colonoscopia con anterioridad a la realizada en el estudio, habiendo tenido una buena preparación en 19 casos. 8 participantes tenían antecedentes personales de otro tipo de cáncer, distinto al CCR.

Destacar, asimismo, que el 66,7% esperó menos de 30 días para realizarse la exploración. El producto evacuante utilizado fue Moviprep® junto con 2 comprimidos de Bisacodilo, exceptuando 3 casos que precisaron otro producto. En el 80,74% de los casos, la colonoscopia se realizó por la tarde en la Unidad de Endoscopia del Hospital Universitario de Cruces.

En la mayoría de las personas, en 125 casos (92,59%), la sedación fue realizada por parte del equipo de endoscopia (médico especialista digestivo y enfermería), el resto fue a cargo del servicio de anestesia. Fueron 16 los casos en los que no se recogió información sobre la medicación utilizada para la sedación (11,85%). En los casos en los que se encontró registro se observó que la medicación utilizada fue Propofol de forma individual en 59 casos, junto con Midazolam en 57 casos, junto con Midazolam y Fentanilo en 2 casos y junto con Midazolam y Atropina en un caso.

En más de la mitad de las colonoscopias se encontraron pólipos adenomatosos (57,8%) y 3 diagnósticos de Cáncer Colorrectal. (Tabla 22)

Variables sociodemográficas	
Edad (años), media \pm DS (rango)	60,25 \pm 6,22 (50-70 años)
Sexo: H/M, n (%)	87/48 (64,4%/35,6%)
IMC, media \pm DS	29,35 \pm 5,11
Enfermedades asociadas, n (%)	
Diabetes mellitus	19 (14,1%)
Hipertensión Arterial	44 (31,9%)
Tratamiento anticoagulante/antiagregante, n (%)	6 (4,4%)
Hábito tabáquico, n (%):	
Fumador	47 (34,8%)
No fumador	83 (61,5%)
Hábito de evacuación, n (%)	
>3 veces/semana	113 (83,7%)
<3 veces/semana	22 (16,3%)
Colonoscopia previa, n (%)	
No	114 (84,4%)
Si, Boston \geq 6 puntos	19 (14,1%)
Si, Boston < 6 puntos	2 (1,5%)
Antecedentes de CCR, n (%):	
Personal	0
Familiar	2 (1,5%)
Antecedentes de otros cánceres, n (%)	
Personal	8 (5,9%)
Familiar	0
Tratamiento opioides, n (%)	13 (9,6%)
Variables sobre la colonoscopia	
Tiempo de espera para la realización de la colonoscopia, n (%):	
Menor a 30 días	90 (66,7%)
Mayor a 30 días	45 (33,1%)
Horario de realización de la prueba, n (%)	
Mañana	26 (19,26%)
Tarde	109 (80,74%)
Responsable sedación	
Servicio de endoscopias	125 (92,59%)
Servicio de anestesia	10 (7,41%)
Hallazgos, n (%):	
Normal / Sin hallazgos	54 (40%)
Pólipos adenomatosos	78 (57,8%)
Cáncer Colorrectal	3 (2,2%)

Tabla 22. Descripción de las características de los participantes y colonoscopias del estudio (n=135)

Se observaron 2 complicaciones relacionadas con la colonoscopia. Una de las personas que tuvo una complicación fue un hombre de 60 años de edad, fumador y con sobrepeso, con antecedentes personales de Diabetes Mellitus e Hipertensión Arterial. La complicación fue derivada de la sedación. Se consideró leve y quedó pendiente para repetir la colonoscopia bajo la supervisión del servicio de anestesia, no precisó ingreso hospitalario. Otra de las personas que tuvo una complicación fue una mujer de 65 años de edad con sobrepeso y sin antecedentes personales de interés. La complicación fue derivada del propio procedimiento, se trató de una hemorragia digestiva baja con ingreso hospitalario de 3 días además de la necesidad de recibir transfusión sanguínea. En ambos casos la sedación fue llevada a cabo por el servicio de endoscopia, obteniendo como diagnóstico adenoma tubular (adenoma de bajo riesgo) y una calidad de la preparación colónica adecuada (Boston \geq 6 puntos).

El 15,6% de los participantes refirió haber realizado cambios en la medicación habitual por prescripción médica y haberlos comprendido. Más de la mitad de los participantes (54,1%) visualizó los videos que aparecen en la web de Osakidetza-SVS sobre la preparación. La

RESULTADOS

mayoría, un 94,8% de los casos, recibió una llamada telefónica el día antes de realizarse la colonoscopia para comprobar que entendía toda la información suministrada y no tenía dudas. El resto de los ítems fueron completados en todos los casos. (Tabla 23)

Aseguramiento de comprensión de los cambios realizados en la medicación por prescripción médica, n (%)	21 (15,6%)
Información entregada sobre la preparación, n (%)	135 (100%)
Producto evacuante entregado, n (%)	135 (100%)
Visualización del video sobre la preparación, n (%)	73 (54,1%)
Recomendación sobre ir acompañado a la prueba, n (%)	135 (100%)
Recomendación sobre el tiempo de ayuno, n (%)	135 (100%)
Recordatorio de los documentos a entregar en la prueba, n (%)	135 (100%)
Respuesta a dudas, n (%)	135 (100%)
Realización de llamada telefónica 24h antes de la prueba, n (%)	128 (94,8%)

Tabla 23. Descripción de los ítems del check-list de la intervención realizado.

Se analizaron factores relacionados con las variables resultado. En el caso de la calidad de la colonoscopia no se observó ningún factor que pudiera tener relación con la misma. Estos resultados se trasladaron a las colonoscopias con recomendación de repetición, complicaciones o tasa de intubación cecal. Se observó que el sexo era un factor que influía en la tasa de detección de adenomas (OR 2,58, IC95% 1,06-7,99), siendo los hombres los que mayor probabilidad de detección de adenomas registraron. (Tabla 24)

Tasa de detección de adenomas		
	Univariante OR (IC 95%)	Multivariante OR (IC 95%)
Sexo		
Hombre	2,58 (1,24-5,38)	2,58 (1,24-5,38)
Habito de evacuación		
No estreñimiento	2,91 (1,06-7,99)	

Tabla 24. Análisis univariante y multivariante de los factores relacionados con la tasa de detección de adenomas.

Tras la realización de la intervención por parte del equipo de enfermería, la calidad de la limpieza colónica adecuada (≥ 6 puntos escala de Boston) fue del 97,8%. 3 participantes tuvieron preparación colónica con una puntuación en la escala de Boston < 6 puntos, recomendándose la repetición de la prueba. Se trató de un hombre de 70 años con antecedentes personales de Diabetes Mellitus (DM) y de otro tipo de cáncer, con hábito de evacuación menor a 3 veces/semana; una mujer de 52 años y fumadora y, un hombre de 58 años con tratamiento de opioides y fumador. En los tres casos se realizó la prueba por la tarde con sedación a cargo del servicio de endoscopia y se recomendó repetir la prueba (2,2%).

Además, se describieron los resultados obtenidos en las campañas realizadas en esa unidad desde el año 2011, la primera, hasta esta última, 2018. Cabe mencionar que las campañas realizadas en esta unidad presentan diferencias en cuanto a protocolo además de otros aspectos. En este caso el protocolo establecido fue activo, facilitando a las enfermeras la dirección de esta consulta. El producto evacuante utilizado además del protocolo de ayuno fueron los mismos que en la campaña anterior. La documentación entregada incluyó una hoja informativa sobre el protocolo de preparación colónica pudiendo ser personalizada en fecha y hora de realización de la prueba, una hoja informativa sobre los cuidados al alta tras la prueba y una hoja que recogía diferentes posibilidades de menú para realizar la dieta anterior a la realización de la prueba. En el 2018 fueron 12 endoscopistas los responsables de la realización de las colonoscopias, de los cuales 10 fueron responsables en la campaña anterior (83,33%). (Tabla 25)

RESULTADOS

	Personas invitadas PCCR, n	TSOH+, n	Colonoscopias, n	Sexo H/M, n (%)	Edad (años), media \pm DS (rango)	Preparación colónica, n (%)		Complicaciones, n (%)	Recomendación repetición colonoscopia, n (%)	Tasa intubación cecal, n (%)	Tasa detección adenomas, ** (%)	
						Boston \geq 6 puntos	Boston < 6 puntos					
Pre intervención	2011	3.692	157	153 (145 definitivas)	95/58 (62,1%/37,9%)	59 \pm 5,15 (50-69 años)	124 (81,05%)	29 (18,95%)	1 (0,65%)	7 (4,58%)	142 (92,18%)	88/145 (66,69%)
	2013	3.843	155	153 (146 definitivas)	85/68 (55,6%/44,4%)	58,67 \pm 5,61 (50-69 años)	141 (92,16%)	12 (7,84%)	0	6 (3,9%)	140 (91,50%)	85/146 (58,22%)
	2015	4.068	165	159 (150 definitivas)	97/62 (61%/39%)	59,45 \pm 5,72 (50-69 años)	132 (88,68%)	18 (11,32%)	0	12 (7,55%)	147 (92,45%)	74/150 (49,33%)
Post intervención	2018	4.819	167	135*	87/48 (64,4%/35,6%)	60,25 \pm 6,22 (50-70 años)	132 (97,78%)	3 (2,22%)	2 (1,48%)	3 (2,22%)	128 (94,81%)	81/154 (52,60%)

*135 participantes en el estudio de 154 colonoscopias realizadas en esa unidad en 2018, quedan excluidas del análisis las personas no participantes en el estudio

** ABR+AMR+AAR+CCR/Nº Colonoscopias

Tabla 25. Descripción de las variables de estudio recogidas en las GPC por año de invitación.

RESULTADOS

Se realizó una comparación entre la campaña anterior, 2015, y la actual, 2018. Ya que estos años ofrecían mayor nivel de estandarización del uso de los productos y habían tenido al menos 2 invitaciones completas. Se observó que ambos grupos eran homogéneos en cuanto a sexo y edad, no mostrando diferencias significativas entre ellos.

Se encontró que el horario de realización de la prueba fue diferente entre los dos años que se comparan en este estudio y el profesional encargado de la sedación había sido un endoscopista en la mayoría de los casos en ambos grupos.

La variable resultado calidad de la preparación de la colonoscopia mostró diferencias significativas entre los dos años comparados, pudiéndose observar una preparación adecuada (Boston ≥ 6 puntos) en más casos en el año 2018, año de la intervención llevada a cabo por el equipo de enfermería, que en el año 2015 (141 (88,7%) vs. 132 (97,8%), $p=0,003$). En el caso de la tasa de detección de adenomas y tasa de intubación cecal no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. (Tabla 26)

	2015 (pre intervención), n (%)	2018 (post intervención), n (%)	<i>p-valor</i>
Edad			
< 60 años	84 (52,8%)	60 (44,4%)	0,152
≥ 60 años	75 (47,2%)	75 (55,6%)	
Sexo			
Hombre	97 (61%)	87 (64,4%)	0,544
Mujer	62 (39%)	48 (35,6%)	
Turno de realización de la prueba			
Mañana	140 (88,1%)	26 (19,3%)	<0,001
Tarde	19 (11,9%)	109 (80,7%)	
Encargado de la sedación			
Endoscopista	155 (97,5%)	125 (92,6%)	0,050
Anestesista	4 (2,5%)	10 (7,4%)	
Calidad de la preparación colónica			
Boston < 6 puntos	18 (11,3%)	3 (2,2%)	0,003
Boston ≥ 6 puntos	132 (88,7%)	132 (97,8%)	
Tasa de intubación cecal	147 (92,5%)	128 (94,8%)	0,412
Tasa de detección de adenomas	74 (49,33%)	81 (52,6%)	0,624

Tabla 26. Comparativa entre 2015 (pre intervención) y 2018 (post intervención).

Se observó que la calidad de la preparación colónica, variable principal de este estudio había manifestado cambios a lo largo de los años de cribado de cáncer colorrectal, comenzando en niveles inferiores a lo recomendado (2011) hasta niveles óptimos (2018, año de la intervención). Estos datos resultaron relevantes de cara a observar la tendencia que siguen las variables recogidas en las GPC, cuyas recomendaciones se siguen a nivel internacional, del Programa en esa unidad desde su puesta en marcha, aunque no es posible fijar una asociación y tendencia real debido a las características de los datos analizados. (Figura 26)

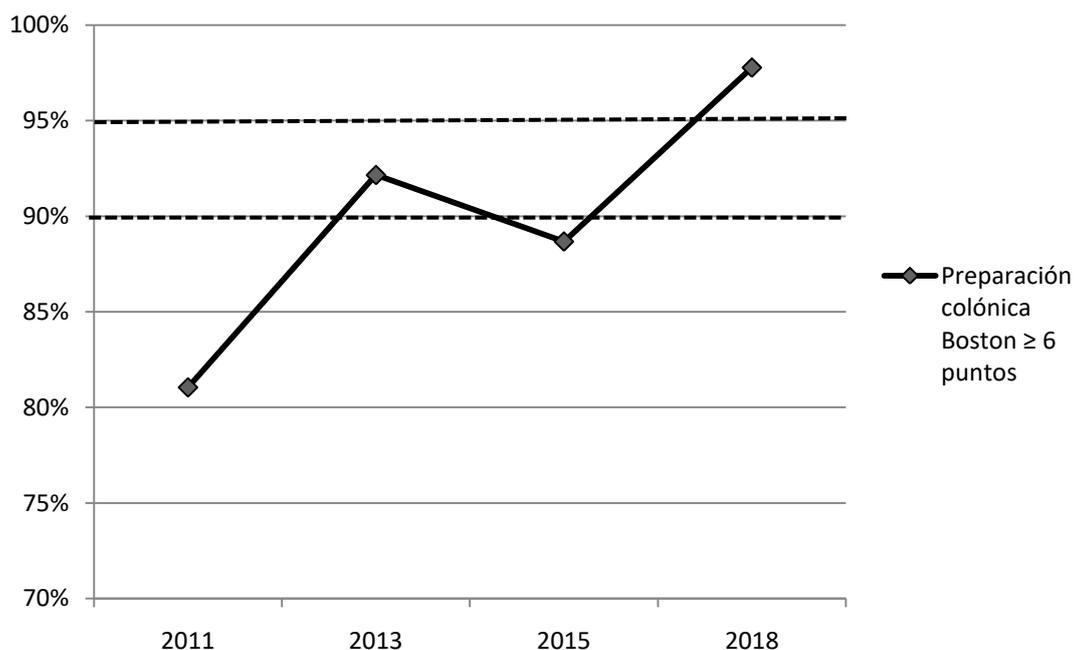


Figura 26. Gráfico de tendencia descriptivo de la calidad de la preparación colónica por año de invitación. Los límites señalados hacen referencia a los recogidos en las GPC: Preparación colónica Boston ≥ 6 puntos $>90\%$ de las exploraciones, $>95\%$ valor óptimo.

Finalmente, se realizó una encuesta a los profesionales de enfermería implicados en el proceso para identificar áreas de mejora o sugerencias relacionadas con la intervención, además de puntos positivos. (Tabla 27)

La puntuación global obtenida fue notable (8,4), en una escala de 1 a 10 y englobó aspectos relacionados con la información y material facilitados para llevar a cabo la intervención, la comunicación con el equipo investigador y, las características de la intervención tales como la aplicabilidad en el trabajo diario y el impacto de la misma facilitando la actuación de enfermería en la consulta destinada a la preparación colónica.

Información facilitada, media	8
Cumplimiento de los objetivos, media	8,5
Metodología y recursos formativos, media	8
Evaluación docente, media	8,3
La intervención ha resultado fácil de llevar a cabo, media	8,4
La intervención tiene aplicación en mi puesto de trabajo, media	8,4
La intervención aporta nuevos conocimientos o habilidades, media	8
Evaluación global, media	8,4

Tabla 27. Principales respuestas de los profesionales de enfermería a la encuesta de satisfacción. Valorado mediante escala de 0 a 10 puntos.

Asimismo, los profesionales de enfermería valoraron el check list de manera positiva ya que les permitía realizar la consulta de manera clara y ordenada además de captar a sus pacientes para poder realizar otras actividades preventivas, como las recogidas en el PAPPs. (84) La llamada telefónica fue valorada como positiva ya que permitió resolver dudas e implicar a las personas en la preparación colónica haciéndoles saber que realizar una adecuada preparación resulta un aspecto importante para su salud.

DISCUSIÓN

La colonoscopia de cribado es un procedimiento invasivo que se realiza a personas aparentemente sanas para diagnosticar y, en muchos casos, tratar lesiones pre malignas y malignas originadas en el colon. Es importante que se realice siguiendo los estándares e indicadores de calidad recogidos en las Guías de Práctica Clínica tanto europea (25) como española, (30) con el fin de proteger la seguridad de las personas a las que se les realiza y garantizar un óptimo resultado. Tal y como se recoge en diferentes estudios, factores como las características de las organizaciones sanitarias, las actividades del equipo de enfermería o las características de los participantes pueden estar relacionados con diferencias en calidad, complicaciones y/o satisfacción.

Cabe mencionar la relevancia de las percepciones de las personas a las que se les realiza la colonoscopia ya que su experiencia, información recibida o percepción del dolor pueden ser factores que condicionen su participación en el Programa de Cribado y, por consiguiente, tengan un impacto positivo o negativo en la incidencia y mortalidad por cáncer colorrectal.

El equipo de enfermería desempeña un papel importante en la calidad de la colonoscopia de cribado ya que no solo asiste en la realización del procedimiento en la sala de endoscopias si no que informa a los participantes y resuelve dudas relacionadas con el procedimiento en la consulta de Atención Primaria de forma preventiva.

PRINCIPALES RESULTADOS

A nivel internacional y estatal, las guías de práctica clínica han propuesto una serie de indicadores de calidad, tal y como se ha mencionado a lo largo de esta tesis. Cabe mencionar que tanto en el contexto internacional, en Europa, como estatal, la situación de los programas de cribado de cáncer colorrectal es heterogénea y son pocos los sistemas sanitarios públicos que tienen programas poblacionales bien establecidos y que incluyan a toda la población. (4) (15) La diferencia viene marcada por varios factores. Se destaca el año de implantación del programa, tanto en los países europeos como en las comunidades autónomas, se observa que no todos han implantado el programa en el mismo periodo de tiempo, si no que, en algunos casos, a día de hoy, todavía no lo han iniciado. En muchos casos el programa no se desarrolla de forma poblacional, estableciendo una invitación esporádica y por iniciativa individual o de las/los médicos de Atención Primaria o Atención Especializada.

El Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal del País Vasco incluye a las personas de entre 50 y 69 años, (72) aunque las Guías de Práctica Clínica recomiendan incluir a la población de entre 50 y 74 años de edad. (25) Además, tal y como se observa en la literatura consultada como en la elaboración de esta tesis, cumple con la mayor parte de los indicadores de calidad recomendados por las Guías de Práctica Clínica, (30) (91) aunque en algunos casos no ha sido posible cumplir con los mínimos establecidos por algunos de los indicadores de calidad, fundamentalmente en la calidad de las colonoscopias. Resulta relevante la implantación del Programa de Cribado en el País Vasco. Los resultados obtenidos muestran que, en un breve periodo de tiempo, el Programa ha comenzado como un pilotaje, llevándose a cabo en algunas Unidades de Atención Primaria, hasta una cobertura del 100% en 2014, traduciéndose en una invitación completa a las personas a las que se dirige el Programa de Cribado. Esta implantación ha resultado adecuada en comparación con la mayoría de los programas de las redes, tanto estatal, (71) como internacional. (130) Además, cabe destacar la tasa de participación en el Programa, siendo superior a lo registrado en otros programas tanto estatales como internacionales.

DISCUSION

Se observó que la tasa de complicaciones relacionadas con las colonoscopias registradas a través de los hospitales de la red de Osakidetza-SVS, en el periodo 2009-2017, fue superior a las recomendaciones de las GPC. Se encontró que ser hombre (OR 1,68; IC95% 1,18-2,39), ASA II-III (OR 1,73; IC95% 1,53-3,69), cirugía abdominal previa (OR 2,37; IC95% 1,72-4,08), divertículos (OR 2,89; IC95% 1,94-4,30), limpieza inadecuada de colon (OR 29,35; IC95% 6,52-132,17), diagnóstico de Adenoma Avanzado (OR 4,92; IC95% 3,29-7,36) y de estadio I adenocarcinoma (OR 9,44; IC95% 4,46-20,0), pólipos en colon derecho (OR 2,27; IC95% 1,38-3,74) y polipectomía compleja eran predictores de complicaciones de colonoscopias (OR 2,00; IC95% 1,25-3,20).

Este estudio de percepción de las personas a las que se les realiza una colonoscopia, es el primero en analizar los factores que condicionan la experiencia de estas personas en nuestro medio. Mostró que la valoración del tiempo de espera como corto (OR 4,38; IC95% 1,76-10,90), la experiencia con la preparación como positiva (OR 7,34; IC95% 3,15-17,09), no referir dolor o molestias durante la colonoscopia (OR 3,71; IC95% 1,03-13,40), tener más de 55 años (OR 2,35; IC95% 1,1-5,02) y el realizarse la prueba en un hospital comarcal (OR 2,81; IC95% 1,17-6,72) eran variables que predicen la satisfacción global de las personas.

Los resultados obtenidos tras la realización de la intervención llevada a cabo por los profesionales de enfermería de Atención Primaria, que incluía la realización del check-list en consulta además de la llamada recordatorio 24 horas antes de la realización de la colonoscopia, mostraron diferencia estadísticamente significativa en calidad de preparación colónica, en comparación con los resultados de años anteriores. Se observó un mayor porcentaje de tasa de preparación colónica adecuada tras la intervención, en 2018, en comparación con el año anterior, en 2015 (97,8% frente a 88,7%).

Principales indicadores de calidad de la colonoscopia

La colonoscopia de cribado ha demostrado ser un procedimiento diagnóstico y terapéutico capaz de disminuir la incidencia y mortalidad por cáncer colorrectal. (40) (131) (132) (133) (134) (135) (136) En los programas de cribado, como en el del País Vasco, se realiza como test de confirmación diagnóstica, tras un resultado positivo en test de sangre oculta en heces (TSOH).

Los resultados obtenidos en la colonoscopia de cribado realizada a través del Programa de Cribado del País Vasco en el periodo 2009-2017, no alcanzaron todos los estándares de calidad recogidos en las GPC, (25) (30) (92) habiendo sido analizado en este estudio para proponer medidas de mejora.

En algunos casos, se consiguieron niveles óptimos en comparación con los recomendados y los obtenidos en otros programas de prevención, es el caso del tiempo de espera, que corresponde a uno de los objetivos del Programa ya que realizar la colonoscopia de cribado en un tiempo de espera aceptable resulta importante de cara a la detección temprana de posibles lesiones premalignas y malignas. (137) El tiempo de espera medio registrado en el Programa de Cribado del País Vasco fue de 50 días aproximadamente, en el periodo 2009-2017, inferior a lo recomendado en las GPC. Esto se debe a que en el País Vasco está regulado a través del Contrato-Programa con las organizaciones de servicios y se dispone de agendas específicas en las Unidades de Endoscopia para las colonoscopias de cribado, lo que permite agilizar la realización del procedimiento, disminuyendo el tiempo que transcurre entre el resultado positivo del TSOH y la realización de la colonoscopia. (30) En este sentido, la Sociedad Canadiense de Gastroenterología (138) estableció por consenso los tiempos máximos en los

que se deberían realizar estas exploraciones, siendo un máximo de 2 meses el tiempo de espera para realizar la colonoscopia en aquellas personas en las que el TSOH ha sido positivo. (139) Para disminuir los tiempos de espera se han planteado diferentes medidas como identificar la indicación inapropiada de las exploraciones, mejorar la calidad de la preparación colónica para evitar la repetición de exploraciones, tratar las lesiones posibles en el momento del diagnóstico e incluso, ampliar recursos, entre otros.

Como se ha mencionado anteriormente, en algunos casos no ha sido posible cumplir con los mínimos establecidos por algunos de los indicadores de calidad. Es el caso de la calidad de la limpieza o preparación colónica. Éste es uno de los ítems a tener en cuenta y realizar estrategias para mejorar. Las Guías de Práctica Clínica (25) (30) (92) recomiendan un mínimo del 90% de exploraciones realizadas con una adecuada preparación, y un nivel óptimo del 95%. En este sentido, el Programa de Cribado del País Vasco mostró en el periodo 2009-2017 un porcentaje de preparaciones adecuadas inferior al recomendado (88,9%). Esto se tradujo en un mayor número de colonoscopias no concluyentes, es decir, colonoscopias que deben ser repetidas y, por consiguiente, mayor riesgo para la persona que se la va a realizar de tener complicaciones asociadas al procedimiento y aumentar el coste del mismo.

En estudios realizados a nivel nacional y grupos de trabajo, (18) (71) (131) realizando una comparativa entre programas de cribado de cáncer colorrectal en las distintas comunidades autónomas, se recoge que la media nacional de la tasa de test de sange oculta en heces positivo fue superior a la obtenida en el País Vasco (6,56% frente a 5,8%). La tasa de detección de cáncer colorrectal fue similar en ambos casos (2,88% frente a 2,75%). El valor predictivo positivo para cualquier adenoma fue superior a los rangos definidos en la GPC europea (57,9%) encontrándose el valor predictivo para cáncer colorrectal dentro de estos rangos (4,9%), aunque inferior al registrado a nivel nacional. Hay que tener en cuenta que no todos los programas han sido implantados al mismo tiempo, siendo su cobertura diferente, por lo que en sucesivas invitaciones (los programas con más número de rondas) las tasas de detección de lesiones van a ir disminuyendo. Ésto hace difícil la comparación de parámetros.

Cabe mencionar que tanto la tasa de detección de adenomas (66,14% frente a 40%) como la tasa de intubación cecal (96,6% frente a 95%) fueron superiores a lo recomendado en las Guías de Práctica Clínica.

La tasa de detección de adenomas refleja de forma indirecta la calidad de la preparación, el índice de colonoscopias completas, el tiempo de retirada y la dedicación del endoscopista. Varios estudios han relacionado el tiempo de inspección de la mucosa durante la realización de la colonoscopia y la tasa de detección de adenomas. (113) (114) Se ha observado variabilidad en los datos obtenidos en diferentes países y regiones de Europa con tasas que oscilan entre el 19,8% y el 59,2%, resultados influenciados por el método de cribado empleado y la ronda de cribado que se trate. (140) (141) (142) (143) Cabe mencionar que para la evaluación de la tasa de detección de adenomas resulta imprescindible referir la técnica endoscópica empleada, y las variables relacionadas con la población de estudio además del contexto de cribado.

Tanto en la tasa de detección de adenomas como en la tasa de intubación cecal, resultaría recomendable su confirmación mediante imágenes y documentación. Estas imágenes se relacionan con una mayor probabilidad de detección de lesiones. (144) En el caso del Programa de Cribado del País Vasco, los informes de endoscopia describen la técnica empleada en cada procedimiento y, en caso de toma de muestras, el informe de Anatomía Patológica, aunque dichos informes no recogen, en todos los casos, imágenes o videos de la exploración, quedando a criterio del endoscopista responsable la descripción de la mucosa observada.

DISCUSION

Tal y como se recoge en las GPC, la tasa de intubación cecal varía según diferentes factores como los relacionados con la persona a la que se le realiza una colonoscopia, la experiencia y destreza del endoscopista, además de la calidad de la preparación colónica, entre otros. En varios estudios poblacionales, se ha logrado una tasa de intubación cecal superior al 90% y cercanas al 95% (145) (146) (147) (148) (149), mientras que en el País Vasco esta tasa es superior a la recomendada.

Cabe mencionar que las colonoscopias realizadas a través del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal del País Vasco se realizan bajo sedación profunda dirigida por profesionales capacitados y acreditados. El uso de la sedación en la colonoscopia se relaciona con una mayor probabilidad de detección de lesiones (103) (104) y una mayor adherencia a la prueba, (149) ya que el miedo es el principal motivo para que las personas decidan no realizarse la prueba, según estudios realizados en este ámbito. (150)

Además, las técnicas endoscópicas han sido desarrolladas y mejoradas, pero no están exentas de provocar diferentes complicaciones, tal y como se recoge en diferentes estudios. (53) (152) (153) (154) (155) (156)

Las complicaciones registradas son clasificadas según su etiología y, tal y como se muestra en este estudio, la hemorragia es la complicación más frecuente. Uno de los factores de riesgo de tener una hemorragia tras la realización de una colonoscopia, descritos en muchos estudios, es la realización de la polipectomía, aunque la heterogeneidad de los resultados dificulta su comparación precisa debida a las características de las personas participantes, entre otros. (157) En este estudio no se realizó distinción en cuanto a tipo de complicaciones. En el grupo con complicaciones se incluyeron perforación, hemorragia, derivadas de sedación/analgesia u otros. Se observó que en el grupo con complicaciones en el 93,4% se había realizado polipectomía, frente al 63,7% del grupo sin complicaciones. En varios estudios, se observa que la polipectomía realizada en el colon proximal presenta mayor probabilidad de complicación. (58) (127) (152) En este estudio se observó que la realización de la polipectomía en colon proximal aumentaba el riesgo de tener complicaciones (OR 2,27; IC95% 1,38-3,74), resultados que se observan en la literatura consultada como es el caso del estudio realizado por Kwon et al. (58) (OR 3,10; IC95% 1,29-5,76). La explicación a este fenómeno reside en la estructura del colon. En el caso del ciego cabe mencionar que esta parte es la más fina y distensible del colon, y que al insuflar aire es mayor la probabilidad de dañarlo. (58) (153) El tamaño del pólipo extirpado se describe como un factor de riesgo. Se denomina una polipectomía compleja, aquella en la que el pólipo extirpado mide más de 20 mm de diámetro. Otros estudios también han encontrado relación entre el tamaño del pólipo y la relación con las complicaciones. (53) (58) (59) (60) (61) (62) (63) (152) (153) (154) (158) (159) Algunos estudios concluyen que este riesgo aumenta a medida que el pólipo es mayor. (155) (156) En este estudio, en el grupo con complicaciones el 72,3% tenía pólipos cuyo tamaño era superior a 10mm, mientras que en el grupo sin complicaciones era de 53,9%. Además, se observó que en el caso de realizar polipectomía compleja, la probabilidad de tener complicaciones era mayor (OR 2,00; IC95% 1,25-3,20). En el estudio realizado por Dobrowolski et al. (155) estableció que son los pólipos con un tamaño superior a 17mm los que se relacionan con una mayor probabilidad de tener complicaciones (OR 17,1; IC95% 5,64-51,84).

El tipo de lesión detectada es también un factor de riesgo, atendiendo a su morfología y grado de displasia. Consolo et al. (156) relacionaron la hemorragia post polipectomía con el tamaño del pólipo, grado de displasia, enfermedad cardiaca y pólipos hiperplásicos. En el caso de este estudio, se encontró relación no solo con los aspectos recogidos en la literatura consultada, sino con otros como ser hombre, tener antecedentes de cirugía abdominal previa, tener divertículos o que la limpieza o preparación colónica fuera inadecuada.

En el estudio de casos y controles, ser hombre se relacionó con una mayor probabilidad de presentar complicaciones en la colonoscopia. Diferentes estudios encontraron esta asociación. (57) (62) (152) Tener un ASA mayor o igual a II se describió como factor de riesgo, en otros estudios se identificó como factor independiente, no estadísticamente significativo. (61) Las características de los participantes resultaron de gran interés en el estudio de complicaciones, en este estudio se observó relación entre cirugía abdominal previa y divertículos. Cabe mencionar, la asociación encontrada con el Índice de Masa Corporal (IMC), siendo mayor la probabilidad de tener una complicación cuanto mayor es el IMC. Otros estudios determinaron, además, relación con Hipertensión Arterial, no así en este estudio. (160)

Tal y como se recoge en la GPC, (30) las personas que van a realizarse una colonoscopia y están en tratamiento anticoagulante/antiagregante deben recibir recomendaciones de modificación del tratamiento específicas de cara a la realización de la prueba. Es el caso de los participantes en este estudio, todos recibieron dichas instrucciones. Se encontraron diferencias significativas en cuanto al tratamiento antiagregante, principalmente se observó mayor probabilidad de tener complicaciones si la persona tenía tratamiento antiagregante simple (OR 1,88; IC95%1,28-2,77). Otros estudios identificaron el tratamiento anticoagulante y la toma de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como factores de riesgo de tener una complicación. (160)

Como ya se ha mencionado anteriormente, tanto la tasa de intubación cecal como la limpieza colónica son indicadores de calidad de la colonoscopia, recogidos en varios estudios. (146) (161) (162) (163) La calidad de la limpieza colónica es uno de los indicadores más importantes en la eficacia de la colonoscopia, ya que va a depender de él la tasa de intubación cecal y por consiguiente, la tasa de detección de adenomas. (92) Una limpieza colónica inadecuada se relaciona con un mayor coste e inconvenientes, ya que la prueba deberá repetirse o realizarse otro tipo de exploración. (99) Este factor es de gran relevancia dado que uno de los estándares que no se ha alcanzado en el Programa de Cribado es una limpieza colónica >95%, que ha sido un objetivo marcado desde su puesta en marcha (72)

Se identificó la limpieza colónica como el factor de riesgo con mayor peso, siendo 30 veces mayor el riesgo de complicación si la limpieza resultaba inadecuada, (126) resultando de gran interés poder incidir en este factor de riesgo modificable y así reducir el riesgo de tener una complicación derivada de la colonoscopia de cribado, que es uno de los efectos adversos más relevantes.

Factores determinantes de la calidad de la colonoscopia a través de la experiencia de las personas a las que se les realiza una colonoscopia en Osakidetza-Servicio Vasco de Salud

La colonoscopia puede ser percibida como un procedimiento doloroso y embarazoso, y esta percepción puede condicionar la participación de las personas en programas de cribado, adherencia a recomendaciones derivadas de la prueba o la no consulta de síntomas digestivos que pudieran estar relacionados con el cáncer colorrectal. (164) (165) (166)

En cuanto a la experiencia de las personas a la que se les realiza, cabe destacar que se trata de un indicador de calidad recogido en las guías internacionales de colonoscopias, pero aún no se ha generalizado el uso de un único cuestionario estandarizado para su evaluación. (92) Destacan el de la Global Rating Scale (indirecto), (167) utilizado para auditar la calidad de las unidades endoscópicas y, entre los autorreferidos por los pacientes, los trabajos realizados por el grupo Gastronet (168) y el de la Sociedad Americana para la Endoscopia Gastrointestinal (ASGE). Este último fue elaborado por la Asociación del Grupo de Salud de América (GHAA,

DISCUSION

actual AHIP) y ha sido utilizado y modificado ampliamente, siendo la versión más difundida la mGHAA9 de la ASGE (2000). (129) En el 2007, del Rio et al. (169) (170) realizaron una primera adaptación al castellano de dicha versión.

Debido a las herramientas disponibles en nuestro medio, es posible observar y analizar los datos objetivos relacionados con la colonoscopia, pero no es posible conocer las percepciones de las personas a las que se les realiza la prueba.

Este estudio, realizado por Fernández-Landa et al., (128) es el primero en analizar los factores que condicionan la experiencia de las personas que se realizan una colonoscopia desde la introducción de las estrategias de cribado de cáncer colorrectal en nuestro medio adaptando para ello los aspectos recogidos en la bibliografía de los últimos 10 años respecto al cuestionario mGHAA9. (170) (171) Mediante la realización de este estudio se pretendió conocer las percepciones de las personas sobre la prueba y su relación con los indicadores de calidad de la colonoscopia.

En este trabajo, la reducción del riesgo de tener molestias o efectos adversos tras la exploración al ser informados sobre los mismos, así como la asociación entre recibir instrucciones por escrito sobre la preparación y la calidad de la limpieza colónica, confirmaron que proporcionar una información de calidad en las distintas fases del proceso asistencial puede mejorar los indicadores de calidad de las colonoscopias, como la tasa de intubación cecal, detección de adenomas y complicaciones. (172) (173) En este sentido, llama la atención la escasa visualización de los videos informativos sobre la preparación y la prueba que se encuentran en la web de Osakidetza, pudiendo ser de interés el hacer hincapié en el uso de dicho recurso en las consultas de medicina y enfermería. (72) Cabe mencionar que la URL a la web en la que se recogen los videos se encontraba escrita en las hojas informativas pero, posiblemente, las personas de este grupo de edad todavía no son usuarios habituales de este tipo de herramientas.

Siguiendo con los objetivos marcados en la Guía de Práctica Clínica Europea, y tal y como ha sido posible observar en otros estudios realizados en el mismo ámbito (170) existe cierto margen de mejora en la tasa registrada de colonoscopias con buena preparación (87,7% frente a >90%) aunque la insatisfacción observada con las explicaciones pre procedimiento (4,6%) fue inferior a las del Rio et al. (2007) (169) (170), 11,6% y Denters et al. (2012) (165) (170), 10%.

La ausencia de definiciones específicas recogidas en las GPC y las diferencias en el diseño del cuestionario mGHAA9 dificultan una comparación de los resultados de otras variables, como es el caso de la tasa de molestias o problemas referidos por las personas tras la colonoscopia, con estudios previos. Esto explica las diferencias observadas en el porcentaje de casos con dolor post-colonoscopia que ante una pregunta directa algunos estudios han situado alrededor del 59,28%, (167) mientras que en este trabajo fue del 13,66%, o los problemas tras la prueba 9% frente al 30,8% registrado en un estudio de Noruega sobre efectos adversos. (170) (171)

La asociación observada entre la satisfacción y las molestias referidas por las personas tras la exploración podría indicar la necesidad de profundizar en estas preguntas. Cabe mencionar que la percepción sobre la información recibida en cada una de las fases del proceso asistencial, no se pudo asociar en el análisis multivariante con ninguna variable resultado.

A pesar de esto, el que la limpieza colónica fuera mejor en segundas exploraciones, y entre quienes tenían mayor grado de cumplimiento de las instrucciones de la preparación, parece indicar que intervenciones de educación para la salud podrían mejorar indicadores de calidad como la limpieza colónica, (173) (174) pero también aspectos subjetivos, como la satisfacción global, condicionan la adherencia a este tipo de exploraciones. (174) (175) Resultaron

esperables algunas de las asociaciones encontradas con la limpieza colónica, tal y como muestran otros estudios, (176) (177) como la relación con el hábito de evacuación, en concreto con el estreñimiento, mientras que la relación entre la mala limpieza con el hecho de haber tenido cáncer o tratamiento anticoagulante (como Acido Acetil Salicilico, AAS) no se encontraron asociadas en la literatura. En este caso, es posible que esta asociación esté relacionada con la comorbilidad asociada de quienes reciben tratamiento anticoagulante y/o antiagregante que con el efecto farmacológico en sí.

En cuanto al riesgo de referir molestias post-colonoscopia, destacó su relación con los pacientes que tenían insuficiencia renal crónica, pudiendo estar relacionado con los efectos del consumo de los productos evacuantes y el volumen de líquidos ingeridos durante la preparación. (178) Es posible que, de confirmarse esta asociación mediante estudios que profundicen más en este ámbito, resulte necesario la elaboración de protocolos específicos para la limpieza colónica en este tipo de pacientes. En cambio, en la literatura consultada se observa que aproximadamente un tercio de las personas a las que se les realiza una colonoscopia, especialmente aquellas en las que se realiza polipectomía, muestran problemas tras la prueba. (179) En el caso de este estudio, esta relación entre pólipos extirpados y molestias post-colonoscopia fue acorde, ya que se obtuvo como resultado una mayor probabilidad de tener molestias en caso de polipectomía (OR 1,10; IC95% 1,02-1,2).

A la hora de explorar la variable resultado dolor, cabe señalar que la interpretación se vio condicionada por el uso de la sedación en el cribado y en las colonoscopias en general por protocolo, es decir, probablemente el 100% de las colonoscopias realizadas en los hospitales de la red de Osakidetza-SVS se realizan bajo sedación profunda, en especial, las realizadas en el contexto del cribado, (72) tal y como indican las GPC. Es por ello que, la asociación entre dolor/molestias durante el procedimiento con el tipo de hospital y el motivo de la prueba debe estudiarse teniendo en cuenta que fue en las exploraciones con fines diagnósticos cuando menos se utilizó la sedación profunda y que este procedimiento se realizó principalmente en hospitales terciarios. (180) (181) (182) (183) El uso de sedación puede disminuir el dolor durante el procedimiento pero no tiene porque eliminarlo definitivamente, ya que es posible que su efecto sea mínimo tras la realización de la colonoscopia. (184) La evidencia disponible sugiere utilizar escalas de valoración del dolor validadas, tales como la Escala Visual Analógica del dolor (EVA), para que la persona a la que se le realiza la colonoscopia refiera el nivel de dolor relacionado con la prueba. (185) En nuestro medio se dispone de escalas de valoración de dolor validadas, aún así, no se utilizan de manera protocolizada en la realización de las colonoscopias. El uso de dióxido de carbono como otro de los aspectos relacionados con las molestias post-colonoscopia no se recogió en este estudio, si bien se ha extendido su uso en la CAPV y está recomendado para mejorar la realización de la exploración y la satisfacción de las personas. (25)

Las variables que predicen la satisfacción global del paciente con el proceso fueron la valoración del tiempo de espera, la experiencia con la preparación, el dolor o molestias durante la colonoscopia, la edad y el realizarse la prueba en un hospital comarcal. Las primeras tres son ampliamente citadas en la literatura, (182) (183) (184) no así la edad y tipología de hospital. Es posible que detrás de ello se encuentre el que los menores de 55 años tengan una menor probabilidad de haberse realizado previamente una exploración similar y que las expectativas de los pacientes sean distintas según la complejidad del hospital.

Impacto de una intervención de enfermería de Atención Primaria para la mejora de la preparación colónica de las personas que se realizan una colonoscopia de cribado

En cuanto a la calidad de la colonoscopia se refiere, cabe mencionar que la colonoscopia realizada en el contexto de cribado de cáncer colorrectal resulta un procedimiento eficaz en la detección y extirpación de lesiones pre malignas y malignas, lo que se traduce en una disminución en incidencia y mortalidad por cáncer colorrectal. Se realiza a personas aparentemente sanas, por lo que el objetivo de la prueba no solo será el diagnóstico sino la prevención. Por ello, la colonoscopia realizada en este contexto debe seguir estándares de alta calidad ya que las personas cuya prueba tenga un resultado normal quedarán excluidos de los programas de cribado perdiendo la oportunidad de prevención de cáncer colorrectal en caso de que el procedimiento no haya sido óptimo y por lo tanto se hayan pasado por alto lesiones pre malignas o malignas (186) (187)

Tal y como se observa a lo largo de la realización de este estudio, la preparación o limpieza colónica es uno de los criterios a tener en cuenta para desarrollar estrategias para mejorar la calidad del cribado, ya que está relacionada con la calidad global de la colonoscopia que es imprescindible para asegurar una confirmación diagnóstica efectiva y eficiente (número de colonoscopias necesarias, detección y extirpación de lesiones y complicaciones asociadas).

Es un aspecto prioritario para responsables del cribado y unidades de endoscopia, por lo que resulta de gran interés llevar a cabo acciones que mejoren la calidad de la preparación colónica.

Como ya se ha mencionado anteriormente, la calidad de la preparación colónica es uno de los estándares que mayor impacto tiene sobre la calidad final de la colonoscopia, tal y como se recoge en diferentes guías de calidad. (25) (30) Estas GPC además de la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) (80) (81) (92) muestran los estándares de calidad de la colonoscopia de cribado, entre los que se encuentra la calidad de la limpieza colónica. Se propone un mínimo del 90% de exploraciones con una adecuada preparación colónica, siendo óptimo un 95%. Por ello, este estudio de intervención resultó ser innovador y aceptado tanto por los responsables del cribado como por el equipo de gestión de la organización sanitaria donde se iba a realizar la intervención, dado que se venía detectando un nivel de calidad bajo en el análisis por Unidades de Atención Primaria.

Una limpieza colónica inadecuada se relaciona con factores como el consumo de narcóticos y antidepresivos tricíclicos (OR 1,7), edad avanzada (OR 1,01), ser hombre (OR 1,44), tiempo de espera prolongado hasta la realización de la prueba (OR 1,89), Parkinson (OR 3,2), Diabetes (OR 1,8), IMC elevado (OR 1,1), sobrepeso (OR 1,5), cirrosis (OR 5), bajo nivel de estudios (OR 2,35) y la no adherencia a las instrucciones de la preparación colónica (OR 4,76), mientras que estar casado (OR 0,89) parece ser un factor protector de una limpieza colónica inadecuada. Además, se observó en diferentes estudios que las personas con medicación habitual tenían un 34% de probabilidad de tener una inadecuada preparación colónica frente a las personas sin medicación (18%) (188) (189) (190) (191) (192) (193) (194) y con diversos resultados como un tercio de colonoscopias incompletas y no poder realizar hasta un 10% de las exploraciones, (149) (195) (196) aumento de las pruebas que han de repetirse por no tener una adecuada visualización del colon y lo que ello conlleva, es decir, baja detección de lesiones pre malignas y malignas además del elevado coste que ello supone. (99) (197) Esto se traduce en una baja protección de la seguridad del paciente pudiendo trasladarse a otros ámbitos como es el médico-legal, ya que una mala praxis derivada de una mala preparación puede relacionarse con la aparición de cánceres de intervalo, por lo que se recomienda describir con exactitud el grado de limpieza colónica en el informe de endoscopias. (198) Además, tal y como se observa en el estudio de complicaciones, (126) una inadecuada limpieza colónica se relaciona con una

probabilidad 30 veces mayor de tener una complicación en comparación con una limpieza colónica adecuada.

A lo largo del tiempo, se han utilizado diferentes recursos para poder mejorar la calidad de la preparación colónica, ya que como muestran diferentes estudios, las intervenciones dirigidas a la educación de los pacientes mejoran la calidad de la preparación y limpieza. (199) (200) Además, la literatura científica disponible refiere que los programas de educación resultan coste-efectivos en la prevención de efectos no deseados en los procedimientos endoscópicos. (201)

En varios estudios se muestran diferentes intervenciones para realizar la educación al paciente y así poder realizar un procedimiento de calidad. Estas intervenciones tienen como objetivo informar a la persona que va a realizarse la prueba sobre el procedimiento en sí además de la preparación y, en muchos casos, instrucciones al alta del servicio de endoscopia.

En la CAPV, el equipo de enfermería de las unidades de Atención Primaria es responsable de facilitar información a las personas que van a realizarse una colonoscopia, además de explicarles de forma personalizada las instrucciones sobre la preparación colónica y el preparado y, realizar otras actividades preventivas (PPAPs) para evitar complicaciones y mejorar la adherencia de las personas a estos programas, detectando y haciendo seguimiento de factores de riesgo. Aún así, en nuestro medio no se ha protocolizado lo suficiente este proceso de atención que permita a los profesionales de enfermería desarrollar actividades estandarizadas para mejorar la calidad de la limpieza colónica. En este sentido, este estudio novedoso, se propone ante la falta de estudios previos similares cuyo objetivo sea mejorar la calidad de la limpieza colónica y, por consiguiente, la calidad global de la colonoscopia, a través de intervenciones dirigidas por el equipo de enfermería a sus pacientes. Varios estudios muestran que intervenciones dirigidas por el equipo de enfermería resultan positivas en la mejora de la salud de las personas, especialmente aquellas dirigidas a la educación para la salud. Es el caso de intervenciones dirigidas a mejorar la salud y confort de las personas mayores en los servicios de urgencia, siendo la enfermería necesaria para atender las complejas necesidades de estas personas (202), a la prevención de enfermedades y promoción de la salud en el ámbito ocupacional (203) o al desarrollo de programas educativos dirigidos a realizar cambios en estilos de vida, principalmente en edades tempranas o grupos con vínculo familiar. (204)

Una de las intervenciones que ha mostrado resultados positivos en cuanto a la adecuada preparación colónica, tal y como se muestra en este estudio, ha sido la realización de llamada recordatorio, realizada tanto el día anterior a la prueba (205) (206) como dos días antes además del envío de mensajes cortos de texto (SMS). (207) En el caso de la realización de la llamada recordatorio, el estudio de Liu et al. (205) observó una mejora del 70,3% de exploraciones con adecuada preparación en el grupo control frente al 81,6% registrado en el grupo en el que se realizó la intervención. Galvéz et al. en su estudio (206) observó que tras la realización de la llamada recordatorio, todos los indicadores de calidad de la colonoscopia mejoraron sus resultados en comparación con el grupo control, especialmente la valoración de la preparación de la colonoscopia mediante la escala de Boston, mostrando una mayor puntuación en el grupo de intervención que en el grupo en el que no se había realizado la llamada recordatorio (2,49±0,55 puntos frente a 1,7±0,53 puntos). En el caso de este estudio, la mejora fue del 97,8% de exploraciones con preparación colónica adecuada en el grupo en el que se llevó a cabo la intervención (realización del check-list además de la llamada recordatorio) frente al 88,7% en el grupo control. Este método de difusión de información y educación al paciente ha sido utilizado en otros ámbitos de la medicina como son el control glucémico y de diabetes, (208) el control de pacientes con hipertensión arterial, (209) el control de la adherencia a la medicación crónica, (210) información a la mujer embarazada

DISCUSION

para la mejora de los cuidados perinatales y postnatales, (211) el control y consejo a personas que han tenido un infarto agudo de miocardio y están dejando de fumar (212) o información de salud a personas que viven en ámbito rural. (213) En definitiva, el uso del teléfono móvil tanto para la realización de llamadas o envío de SMS como para el uso de Aplicaciones informáticas (APP) (214) ha demostrado ser eficaz en cuanto a la educación al paciente, pudiéndose convertir en el futuro en un recurso de gestión de la salud. (215) Además, cabe mencionar el uso de otras intervenciones utilizadas como son instrucciones escritas (216) (217) o métodos audiovisuales, (218) (219) que también han demostrado su utilidad en el ámbito sanitario.

Asimismo, señalar la existencia en la práctica diaria de check-list o lista de comprobación de tareas que se deben realizar antes de pasar a la siguiente fase de cualquier proceso. En medicina, el uso de estos listados es relativamente novedoso y se utiliza en gran medida en los servicios de cirugía. (220) (221) La finalidad de este listado es reforzar y asegurar los elementos que garantizan la seguridad del paciente, favorecer la comunicación entre el equipo de personas que trabaja en un mismo ámbito y fomentar el trabajo en equipo. Involucra a todos, es breve, simple, pero a la vez se modifica y adapta según las necesidades existentes. (222) En el caso del check-list utilizado en este estudio, no solo se observa que se garantiza la seguridad del paciente, sino que facilita la actuación del equipo de enfermería y la mejora en la detección de otros factores de riesgo y cumplimiento de actividades preventivas.

Los datos obtenidos en este estudio muestran que la intervención llevada a cabo por el equipo de enfermería, combinando la llamada recordatorio con la realización del check list en consulta, ha sido útil para mejorar la calidad de la limpieza colónica de las personas participantes en comparación con los datos obtenidos en años anteriores, en el año 2015 la tasa de preparación adecuada fue del 88,7%, inferior a lo recomendado en las GPC, mientras que en 2018, año de la intervención, la tasa de preparación colónica ascendió al 97,8%. Además, no ha supuesto una sobrecarga de trabajo en las consultas de enfermería y ha ayudado a crear un registro del proceso de atención de enfermería en la consulta de preparación de la colonoscopia, siendo el grado de satisfacción de los profesionales y personas mayor de lo esperado. A pesar de suponer una posible sobrecarga de trabajo, ha resultado aceptado y valorado positivamente por los profesionales de enfermería como procedimiento de trabajo, ya que les ha facilitado la realización de la consulta de preparación de la colonoscopia, además de la captación de pacientes para otras actividades preventivas. Ya que se dispone en la CAPV de una historia clínica estandarizada, podría resultar de interés su extensión.

LIMITACIONES Y FORTALEZAS

Una de las limitaciones de este estudio fue la necesidad de manejar y validar extensas bases de datos y, la realización de búsquedas activas de información en las bases de datos clínicas en las que no se recogen de forma estandarizada parámetros y variables que hubiesen mejorado los análisis de factores de riesgo asociados a la calidad como por ejemplo el registro del número y características de los pólipos, el uso de dióxido de carbono, los hábitos de vida y las características de profesionales, tanto de medicina como enfermería. Sin embargo, el manejo de grandes muestras permite, por otra parte, obtener resultados válidos para diseñar proyectos de mejora e intervención.

En cuanto al estudio que recoge los principales indicadores de calidad y las complicaciones relacionadas con la colonoscopia, cabe mencionar que pudieran resultar escasos los 8 años de recorrido de Programa de Cribado, por lo que sería importante seguir monitorizando a medio-largo plazo, para valorar tendencias en todos los indicadores e incluir aspectos relativos a las personas (comorbilidad, hábitos...) y a profesionales (formación, calidad de los procesos...) que permitan realizar intervenciones.

Además, en cuanto al estudio de la satisfacción de las personas que se realizan la colonoscopia, como ya se ha mencionado anteriormente, la falta de estudios relacionados ha resultado una limitación importante. En ocasiones, la ausencia de definiciones precisas en las guías de práctica clínica y las diferencias en el diseño y los instrumentos de los diferentes estudios consultados dificulta una comparación de los resultados de algunas variables, como la tasa de problemas autorreferidos tras la colonoscopia, con estudios previos.

En cuanto al estudio de intervención para la mejora de la calidad de la limpieza colónica, se encontraron limitaciones en el registro de la historia clínica como el registro de antecedentes familiares o personales, factores de riesgo, estilos de vida, datos antropométricos para realizar una comparación efectiva de la situación basal con la intervención, dado que no todos los parámetros habían sido recogidos de forma estandarizada en los informes de endoscopia y tampoco por tanto registrados por el Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal del País Vasco (registro completo de todos los pólipos encontrados, clasificación de los mismos según escalas, método de resección). Si bien el tipo de lesión (normal, hiperplásico, adenomas de bajo, medio y alto riesgo, CCR y otras lesiones) para su seguimiento fue recogido en todos los casos.

Cabe mencionar que el equipo de enfermería a lo largo de los años de realización del cribado de cáncer colorrectal había manifestado cambios, en muchos casos debido a traslados y temporalidad de los contratos por lo que no en todos los casos las enfermeras responsables de dirigir esa consulta habían sido las mismas. Además, las diferencias encontradas en la realización de las colonoscopias (número de endoscopistas responsables de realizar la prueba que habían participado en el Programa en años anteriores, horario de realización de la prueba...) pueden ser factores que guarden relación con el resultado final y, por lo tanto, sean factores a tener en cuenta de cara a la realización de investigaciones futuras. Se encontraron dificultades en el análisis estadístico de algunas variables resultado (calidad, complicaciones, repetición y/o intubación cecal) dado el tamaño muestral.

La falta de evidencia disponible, en el caso de las intervenciones de enfermería, resulta un factor de gran relevancia de cara a la realización de este estudio de investigación ya que no es posible establecer asociaciones con intervenciones previas realizadas en este ámbito. Sin embargo, esto ha resultado ser una gran fortaleza ya que puede ser el comienzo de una línea de trabajo en la que la estandarización y registro de esta actividad se pueda hacer extensiva a otras organizaciones tanto de la CAPV como de otros ámbitos. Y tal como se apunta en otros

DISCUSION

estudios en los que intervenciones llevadas a cabo por el equipo de enfermería obtienen resultados exitosos, especialmente en materia de educación para la salud.

Resultaría de gran interés la realización de intervenciones de enfermería por tanto no sólo en la calidad de la colonoscopia, sino en otros aspectos relacionados con actividades y procedimientos de enfermería ya que como se ha observado en este estudio su labor resulta relevante. En este sentido, esta tesis abre nuevas líneas de trabajo futuras.

Finalmente, como una gran fortaleza cabe destacar las características tanto de la organización del Programa y la apuesta por la calidad que cuenta con la disponibilidad de bases de datos relacionadas (historia clínica virtual, conexión con procedimientos, altas hospitalarias y registros de cáncer y mortalidad) lo que permite poder realizar estudios de calidad como este, además de valorar el impacto del Programa.

IMPLICACIONES Y ESTUDIOS FUTUROS

Las implicaciones y estudios futuros derivados de la realización de esta tesis se relacionan con diferentes aspectos.

A pesar de los resultados obtenidos en relación a los indicadores de calidad de la colonoscopia, cabe mencionar la necesidad de realizar más investigaciones para mejorar la calidad de los programas de cribado. En este sentido, los/las coordinadores/as de los programas y gestores/as de las actividades preventivas deben trabajar conjuntamente para identificar factores de riesgo de personas o distintos grupos, relacionados con un posible desarrollo de cáncer colorrectal y, por lo tanto, que requieran estrategias específicas dirigidas a participar en el cribado. Además, resultaría de gran interés realizar investigaciones con un horizonte temporal mayor al fin de asegurar unos resultados con mayor fiabilidad sobre la calidad del procedimiento. En este sentido, resultaría de gran interés realizar estudios exhaustivos en relación a los productos evacuantes utilizados para realizar la preparación colónica, ya que como se ha observado en este estudio personas con comorbilidad, tales como insuficiencia renal crónica, precisan productos de preparación adaptados.

La satisfacción de las personas a las que se les realiza la colonoscopia resulta un aspecto relevante en la calidad del procedimiento, tal y como se observa a lo largo de este estudio, pero no se monitoriza de forma regular y, por lo tanto, no resulta un aspecto que se estudie de manera habitual, a pesar de ser una recomendación de las GPC. Resultaría de gran interés no solo monitorizar la satisfacción de forma protocolizada si no analizarlo para poder mejorar la calidad final del proceso.

Es posible observar la diferencia existente entre países de la Unión Europea en cuanto a adherencia a la colonoscopia y participación. Se observa que la alta adherencia a la colonoscopia y participación registrada en el País Vasco resulta un aspecto relacionado con factores como el dolor y la lista de espera, entre otros, ya que las colonoscopias de cribado en el País Vasco se realizan con sedación profunda y el tiempo de espera hasta la realización de la prueba es inferior a dos meses, tal y como se recoge en las GPC. Resultaría de gran interés realizar estudios que profundicen en los motivos por los que existen diferencias en adherencia a la colonoscopia y participación, entre otros, para poder llevar acciones que mejoren estos aspectos.

La mayor parte de los profesionales tanto de Atención Primaria como de Atención Especializada y Unidades de Endoscopias no conocen las tareas propias de los otros profesionales implicados en el proceso. En la mayoría de los casos, cada equipo funciona de forma individual, sin comunicación con el resto de profesionales. Es por ello por lo que resultaría de gran interés favorecer la comunicación entre profesionales y su formación, para así conseguir un procedimiento de alta calidad. Además de mejorar la satisfacción de los profesionales implicados.

La creación de una herramienta que permita al equipo de enfermería de Atención Primaria realizar la consulta de preparación de la colonoscopia de forma ordenada ha demostrado ser un procedimiento eficaz en la mejora de la calidad de la colonoscopia que permite registrar y protocolizar la consulta llevada a cabo por enfermería. Además, esta consulta sirve de toma de contacto a individuos que no están familiarizados con el sistema de salud y así llevar a cabo otras actividades preventivas. Resultaría de gran interés valorar la implantación de dicha intervención en todos los centros de salud de la red de Osakidetza-SVS, para facilitar la labor del equipo de enfermería en esta materia además de mejorar la calidad de la colonoscopia en general.

DISCUSION

Esta tesis abre nuevas líneas de trabajo futuras relacionadas principalmente con intervenciones dirigidas a la mejora de la calidad de la colonoscopia.

Resultaría de gran interés la realización de un análisis más extenso de los datos relacionados con la calidad de la preparación colónica, número de colonoscopias que hay que repetir debido a una inadecuada preparación y complicaciones, entre otros, para establecer una asociación entre los factores relacionados con la calidad de la preparación y, una tendencia real de los datos observados. Para ello resultaría necesario un tamaño muestral mayor y un horizonte temporal mayor.

Dado que el género y el sexo son variables relevantes a día de hoy en estudios de investigación, resultaría de gran interés, a la luz de este estudio con un mayor tamaño muestral, la realización de estudios similares con estratificación de sexo y edad, entre otros.

Por último, cabe destacar la necesidad de realizar investigaciones futuras que ahonden en materia de desigualdad en salud, ya que resulta un aspecto relevante en investigación en salud preventiva y, en concreto, en detección precoz de cáncer. La equidad en el acceso a los sistemas de salud resulta indispensable para que todas las personas tengan un acceso justo e igualitario a oportunidades que les permitan tener una buena salud. En el caso del CCR es relevante conocer y difundir que, si bien los hombres tienen más probabilidades de desarrollar lesiones avanzadas y cáncer, son los que participan menos en el cribado, por lo que intervenciones que mejoren su acceso tendrán un gran impacto socio-sanitario.

Asimismo, es importante incidir en la mejora de las decisiones informadas, dado que es un aspecto que no se ha valorado en este estudio y que las enfermeras podrían mejorar dada su cercanía a las personas, su labor de educación y cuidados. Este aspecto contribuiría a disminuir las desigualdades en el acceso y la calidad de las colonoscopias como se apunta en este estudio.

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos permiten concluir que:

1. El Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal del País Vasco mostró su efectividad en el periodo 2009-2017 obteniendo unos resultados aceptables respecto a indicadores de calidad recomendados por las Guías de Práctica Clínica en cuanto a cobertura, participación, calidad de las colonoscopias de cribado, detección de lesiones e impacto esperado en incidencia y mortalidad.
2. El Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal del País Vasco ha pasado de ser un proyecto piloto puesto en marcha en algunos centros de salud de Osakidetza-SVS a consolidarse como uno de los programas de cribado de cáncer colorrectal referentes a nivel nacional e internacional, con una cobertura del 100% de la población de la Comunidad Autónoma del País Vasco, en un corto periodo de tiempo.
3. La mayor parte de los indicadores de calidad recogidos por el Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal se ajustan a los recomendados por las Guías de Práctica Clínica.
4. Resulta de gran importancia diseñar estrategias para mejorar los indicadores de calidad de la colonoscopia de cribado que no se cumplen, como es el caso de la preparación o limpieza colónica y la tasa de complicaciones.
5. Los factores de riesgo principales relacionados con el desarrollo de complicaciones tras la realización de la colonoscopia de cribado son: ser hombre, ASA II-III, cirugía abdominal previa, divertículos, una limpieza inadecuada de colon, diagnóstico de Adenoma Avanzado y/o de estadio I adenocarcinoma, pólipos en colon derecho y/o polipsectomía compleja durante el procedimiento.
6. Las complicaciones derivadas de la colonoscopia de cribado y los factores relacionados observados deben tomarse de referencia para futuras intervenciones de mejora de la calidad y, por consiguiente, disminución de los efectos adversos derivados de la prueba.
7. El cuestionario mGHAA9 de la Sociedad Americana para la Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) adaptado al castellano es una herramienta útil para estudiar los factores relacionados con la experiencia de los pacientes que se realizan una colonoscopia.
8. El grado de satisfacción de quienes acudieron a realizarse una colonoscopia fue alto, independientemente del motivo de la prueba, y similar a los resultados observados en otros estudios.
9. Si bien los indicadores de calidad registrados se sitúan actualmente en los estándares de las Guías de Práctica Clínica, la identificación de estos factores relacionados con la experiencia del paciente permitirá mejorar los parámetros de la calidad de la colonoscopia y detectar factores de riesgo para la prevención de complicaciones.
10. La realización de la consulta de enfermería de preparación colónica siguiendo el check list estandarizado y disponible en la historia clínica, además de la llamada telefónica 24 horas antes de la colonoscopia resultó efectiva en la mejora de la calidad de la limpieza colónica.
11. La realización del check list no solo supuso la creación de un registro del proceso de atención de enfermería de Atención Primaria en la consulta de la preparación de la colonoscopia sino que ayudó a homogeneizar y protocolizar la consulta de la enfermera para suministrar información adaptada a las características de las personas sobre la preparación de la colonoscopia siendo una herramienta de fácil manejo y mostrando mejora en los resultados obtenidos, es decir, en la calidad de la colonoscopia.
12. La intervención realizada por el equipo de enfermería de Atención Primaria no ha supuesto una sobrecarga de trabajo en las consultas de enfermería, obteniendo un alto grado de conformidad y satisfacción.

BIBLIOGRAFÍA

1. American Cancer Society. Cáncer de colon y recto [Internet]. American Cancer Society 2019 [citado 8 de abril de 2019]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-colon-o-recto/acerca/que-es-cancer-de-colon-o-recto.html>
2. Ferlitsch M, Heinze G, Salzl P, Britto-Arias M, Waldmann E, Reinhart K, et al. Sex is a stronger predictor of colorectal adenoma and advanced adenoma than fecal occult blood test. *Med Oncol* 2014;31(9):151
3. Parente F, Bargiggia S, Boemo C, Vailati C, Bonoldi E, Ardizzoia A, et al. Anatomic distribution of cancers and colorectal adenomas according to age and sex and relationship between proximal and distal neoplasms in an i-FOBT-positive average-risk Italian screening cohort. *Int J Colorectal Dis* 2014;29(1):57-64
4. International Agency for Research on Cancer (IARC). Cancer Today [Internet]. [citado 8 de abril de 2019]. Disponible en: <http://gco.iarc.fr/today/home>
5. Galceran J, Ameijide A, Carulla M, Mateos A, Quirós JR, Rojas D, et al. Cancer incidence in Spain, 2015. *Clin Transl Oncol* 2017;19(7):799-825
6. Departamento de Salud, Gobierno Vasco y Osakidetza. Plan Oncológico de Euskadi 2018-2023. Vitoria-Gasteiz: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco 2018. Disponible en: http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/plan_oncologico_2018_2023/es_def/adjuntos/plan-oncologico-euskadi-2018-2023.pdf
7. Izarzuaga MI, Martínez R, Audícana C, Larrañaga N, Hernández E, Tobalina MC et al. El cáncer en el País Vasco. Incidencia, mortalidad, supervivencia y evolución temporal. Departamento de Sanidad y Consumo. Eusko Jaurlaritza - Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco 2010. Disponible en: https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/registros_epidem_presentacion/es_def/adjuntos/cancer2007castellano.pdf
8. Audicana C, Lopez de Munain A, Errezola M. Incidencia del cáncer en la CAE en el periodo 2007-2011 y tendencias temporales recientes. Servicio de Registros e Información Sanitaria. Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria. Departamento de Salud 2015. Disponible en: https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/estado_salud/es_5463/adjuntos/INFORME_INCIDENCIA_CANCER_2007-2011.pdf
9. Departamento de Salud Gobierno Vasco. Cáncer de colon y recto en Bizkaia 2014. Unidad de Vigilancia Epidemiología de Bizkaia 2018. Disponible en: https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/registros_cancer/es_def/adjuntos/2018_4_Cancer-de-colon-y-recto_Bizkaia.pdf
10. Gorgojo L, Harris M, Garcia-Lopez E. EPAAC: European Partnership for Action Against Cancer. EPAAC Natl Cancer Plans [Internet]. [citado 8 de abril de 2019] Disponible en: <http://www.epaac.eu/national-cancer-plans>
11. Schüz J, Espina C, Villain P, Herrero R, Leon ME, Minozzi S, et al. European Code against Cancer 4th Edition: 12 ways to reduce your cancer risk. *Cancer Epidemiol* 2015;39:S1-10
12. International Agency for Research on Cancer (IARC). European Code Against Cancer. European Commission: 12 ways to reduce your cancer risk. [Internet]. [citado 8 de abril de 2019]. Disponible en: <http://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/en/>

BIBLIOGRAFIA

13. OMS. WHO | National Cancer Control Programmes (NCCP) [Internet]. WHO. [citado 8 de abril de 2019]. Disponible en: <http://www.who.int/cancer/nccp/en/>
14. Council of the European Union on Cancer Screening 2003 [Internet]. [citado 8 de abril de 2019]. Disponible en: https://ec.europa.eu/jrc/sites/jrcsh/files/2_December_2003%20cancer%20screening.pdf
15. ECAC Cancer Screening in the European Union [Internet]. [citado 8 de abril de 2019]. Disponible en: http://edz.bib.uni-mannheim.de/daten/edz-a/gdgv/17/2017_cancerscreening_2ndreportimplementation_en.pdf
16. Vignolo J, Vacarezza M, Álvarez C, Sosa A. Niveles de atención, de prevención y atención primaria de la salud. Archivos de Medicina interna 2011;33(1):7-11
17. Cubiella J, Marzo-Castillejo M, Mascort-Roca JJ, Amador-Romero FJ, Bellas-Beceiro B, Clofent-Vilaplana J, et al. Guía de práctica clínica. Diagnóstico y prevención del cáncer colorrectal. Actualización 2018. Gastroenterol Hepatol 2018;41(9):585-596
18. Morillas JD, Castells A, Oriol I, Pastor A, Pérez-Segura P, Echevarría JM, et al. Alianza para la Prevención del Cáncer de Colon en España: un compromiso cívico con la sociedad. Gastroenterol Hepatol 2012;35(3):109-128
19. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud 2006. Madrid 2006. Disponible en: http://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cancer-cardiopatia/CANCER/opsc_est1.pdf.pdf
20. Ministerio de Sanidad y Política Social. Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud. Actualización Estrategia Cáncer SNS 2010. Madrid 2010. Disponible en: <http://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ActualizacionEstrategiaCancer.pdf>
21. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales 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 a cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. BOE Núm. 269 Jueves 6 de noviembre de 2014 Sec. I. Pag. 91369
22. Wilson JMG, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Public Health Papers. Organización Mundial de la Salud. Ginebra 1968
23. Andermann A, Blancquaert I, Beauchamp S, Déry V. Revisiting Wilson and Jungner in the genomic age: a review of screening criteria over the past 40 years. Bull World Health Organ 2008;86(4):317-319
24. Revuelta CC, Lorenzo IP-R. Grupo de trabajo Ministerio de Sanidad y Consumo. Documento marco sobre cribado poblacional. [Internet]. Ministerio de Sanidad y Consumo 2011. [citado 4 julio de 2018]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/docs/Cribado_poblacional.pdf

25. Segnan N, Patnick J, von Karsa L. (ed) European Commission, International Agency for Research on Cancer. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. 1. ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities 2010. 386 p. Disponible en: <http://www.kolorektum.cz/res/file/guidelines/CRC-screening-guidelines-EC-2011-02-03.pdf>
26. Quintero E, Alarcón-Fernández O, Jover R. Controles de calidad de la colonoscopia como requisito de las campañas de cribado del cáncer colorrectal. *Gastroenterol Hepatol* 2013;36(9):597-605
27. Fayad NF, Kahi CJ. Colonoscopy Quality Assessment. *Gastrointest Endosc Clin* 2015;25(2):373-386
28. Barrett BP, McKenna PJ. Communicating benefits and risks of screening for prostate, colon, and breast cancer. *Fam Med* 2011;43(4):248-253
29. Calcerrada Díaz-Santos N., Valentín López B, Blasco Amaro J.A. Análisis coste-efectividad del cribado de cáncer colorrectal en población general. Primera parte: Revisión sistemática sobre su eficacia y seguridad. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSC. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS Nº 2006/06
30. Jover R, Alarcón O, Brullet E, Bujanda L, Bustamante L, Campo R. Guía de práctica clínica de calidad en la colonoscopia de cribado del cáncer colorrectal. Madrid 2011
31. Lieberman DA, Rex DK, Winawer SJ, Giardiello FM, Johnson DA, Levin TR. Guidelines for Colonoscopy Surveillance After Screening and Polypectomy: A Consensus Update by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Gastroenterology* 2012;143(3):844-857
32. Noe M, Schroy P, Demierre M-F, Babayan R, Geller AC. Increased cancer risk for individuals with a family history of prostate cancer, colorectal cancer, and melanoma and their associated screening recommendations and practices. *Cancer Causes Control* 2008;19(1):1-12
33. Hurtado JL, Bacigalupe A, Calvo M, Esnaola S, Mendizabal N, Portillo I, et al. Social inequalities in a population based colorectal cancer screening programme in the Basque Country. *BMC Public Health* 2015;15(1):1021
34. Auge JM, Pellise M, Escudero JM, Hernandez C, Andreu M, Grau J, et al. Risk Stratification for Advanced Colorectal Neoplasia According to Fecal Hemoglobin Concentration in a Colorectal Cancer Screening Program. *Gastroenterology* 2014;147(3):628-636.e1
35. Wieten E, Schreuders EH, Nieuwenburg SAV, Hansen BE, Lansdorp-Vogelaar I, Kuipers EJ, et al. Effects of Increasing Screening Age and Fecal Hemoglobin Cutoff Concentrations in a Colorectal Cancer Screening Program. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2016;14(12):1771-1777
36. Grobbee EJ, Kapidzic A, van Vuuren AJ, van Leerdam M, Lansdorp-Vogelaar I, Looman CWN, et al. Second-Look Colonoscopies and the Impact on Capacity in FIT-Based Colorectal Cancer Screening. *Am J Gastroenterol* 2015;110(7):1072-1077
37. Segnan N, Senore C, Andreoni B, Azzoni A, Bisanti L, Cardelli A, et al. Comparing Attendance and Detection Rate of Colonoscopy With Sigmoidoscopy and FIT for Colorectal Cancer Screening. *Gastroenterology* 2007;132(7):2304-2312

BIBLIOGRAFIA

38. Hewitson P, Glasziou P, Watson E, Towler B, Irwig L. Cochrane systematic review of colorectal cancer screening using the fecal occult blood test (Hemoccult): An update. *Am J Gastroenterol* 2008;103(6):1541-1549
39. Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MH, Moss SM, Amar SS, Balfour TW, et al. Randomised controlled trial of faecal-occult-blood screening for colorectal cancer. *The Lancet* 1996;348(9040):1472-1477
40. Mandel JS, Bond JH, Church TR, Snover DC, Bradley GM, Schuman LM, et al. Reducing Mortality from Colorectal Cancer by Screening for Fecal Occult Blood. *N Engl J Med* 1993;328(19):1365-1371
41. Lin JS, Piper MA, Perdue LA, Rutter CM, Webber EM, O'Connor E, et al. Screening for Colorectal Cancer: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA* 2016;315(23):2576-2594
42. Zorzi M, Fedeli U, Schievano E, Bovo E, Guzzinati S, Baracco S, et al. Impact on colorectal cancer mortality of screening programmes based on the faecal immunochemical test. *Gut* 2015;64(5):784-790
43. Baxter NN, Goldwasser MA, Paszat LF, Saskin R, Urbach DR, Rabeneck L. Association of Colonoscopy and Death From Colorectal Cancer. *Ann Intern Med* 2009;150(1):1
44. 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. *The Lancet* 2010;375:10
45. Nishihara R, Wu K, Lochhead P, Morikawa T, Liao X, Qian ZR, et al. Long-Term Colorectal-Cancer Incidence and Mortality after Lower Endoscopy. *N Engl J Med* 2013;369(12):1095-1105
46. Canadian Task Force on Preventive Health Care. Recommendations on screening for colorectal cancer in primary care. *CMAJ* 2016;188(5):340-348
47. Lansdorp-Vogelaar I, Knudsen AB, Brenner H. Cost-effectiveness of Colorectal Cancer Screening. *Epidemiol Rev* 2011;33(1):88-100
48. Tran B, Keating CL, Ananda SS, Kosmider S, Jones I, Croxford M, et al. Preliminary analysis of the cost-effectiveness of the National Bowel Cancer Screening Program: demonstrating the potential value of comprehensive real world data. *Intern Med J* 2012;42(7):794-800
49. Kerr J, Broadstock M, Day P, Hogan S. Effectiveness and cost-effectiveness of population screening for colorectal cancer: a systematic review of the literature. Christchurch, N.Z.: New Zealand Health Technology Assessment 2007;8(1)
50. Quintero E, Castells A, Bujanda L, Cubiella J, Salas D, Lanas Á, et al. Colonoscopy versus Fecal Immunochemical Testing in Colorectal-Cancer Screening. *N Engl J Med* 2012;366(8):697-706
51. Young GP, St John DJB, Winawer SJ, Rozen P. Choice of fecal occult blood tests for colorectal cancer screening: recommendations based on performance characteristics in population studies. *Am J Gastroenterol* 2002;97(10):2499-2507

52. Segnan N, Senore C, Andreoni B, Arrigoni A, Bisanti L, Cardelli A, et al. Randomized Trial of Different Screening Strategies for Colorectal Cancer: Patient Response and Detection Rates. *JNCI J Natl Cancer Inst* 2005;97(5):347-357
53. Rutter CM, Johnson E, Miglioretti DL, Mandelson MT, Inadomi J, Buist DSM. Adverse events after screening and follow-up colonoscopy. *Cancer Causes Control* 2012;23(2):289-296
54. Dafnis G, Ekblom A, Pahlman L, Blomqvist P. Complications of diagnostic and therapeutic colonoscopy within a defined population in Sweden. *Gastrointest Endosc* 2001;54(3):302-309
55. Dreier M, Borutta B, Seidel G, Münch I, Kramer S, Töppich J, et al. Communicating the Benefits and Harms of Colorectal Cancer Screening Needed for an Informed Choice: A Systematic Evaluation of Leaflets and Booklets. Suzuki H, editor. *PLoS ONE* 2014;9(9):e107575
56. Reumkens A, Rondagh E, Bakker M, Winkens B, Masclee A, Sanduleanu S. Post-Colonoscopy Complications: A Systematic Review, Time Trends, and Meta-Analysis of Population-Based Studies. *Am J Gastroenterol* 2016;111(8):1092-1101
57. Buddingh KT, Hergreen T, Haringsma J, van der Zwet WC, Vleggaar FP, Breumelhof R, et al. Location in the right hemi-colon is an independent risk factor for delayed post-polypectomy hemorrhage: a multi-center case-control study. *Am J Gastroenterol* 2011;106(6):1119-1124
58. Kwon MJ, Kim YS, Bae SI, Park YI, Lee KJ, Min JH, et al. Risk Factors for Delayed Post-Polypectomy Bleeding. *Intest Res* 2015;13(2):160-165
59. Kim JH, Lee HJ, Ahn JW, Cheung DY, Kim JI, Park S-H, et al. Risk factors for delayed post-polypectomy hemorrhage: a case-control study. *J Gastroenterol Hepatol* 2013;28(4):645-649
60. Kim HS, Kim TI, Kim WH, Kim YH, Kim HJ, Yang SK, et al. Risk factors for immediate postpolypectomy bleeding of the colon: A multicenter study. *Am J Gastroenterol* 2006;101(6):1333-1341
61. Heldwein W, Dollhopf M, Rösch T, Meining A, Schmidtsdorff G, Hasford J, et al. The Munich Polypectomy Study (MUPS): prospective analysis of complications and risk factors in 4000 colonic snare polypectomies. *Endoscopy* 2005;37(11):1116-1122
62. Gimeno-García AZ, de Ganzo ZA, Sosa AJ, Pérez DN, Quintero E. Incidence and predictors of postpolypectomy bleeding in colorectal polyps larger than 10 mm. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2012;24(5):520
63. Rosen L, Bub DS, Reed JF, Nastasee SA. Hemorrhage following colonoscopic polypectomy. *Dis Colon Rectum* 1993;36(12):1126-1131
64. Jensch S, Bipat S, Peringa J, de Vries AH, Heutinck A, Dekker E, et al. CT colonography with limited bowel preparation: prospective assessment of patient experience and preference in comparison to optical colonoscopy with cathartic bowel preparation. *Eur Radiol* 2010;20(1):146-156
65. Pickhardt PJ, Hassan C, Halligan S, Marmo R. Colorectal Cancer: CT Colonography and Colonoscopy for Detection—Systematic Review and Meta-Analysis. *Radiology* 2011;259(2):393-405

BIBLIOGRAFIA

66. Song K, Fendrick AM, Ladabaum U. Fecal DNA testing compared with conventional colorectal cancer screening methods: a decision analysis. *Gastroenterology* 2004;126(5):1270-1279
67. BlueShield B. Special report: fecal DNA analysis for colon cancer screening. *Technol Eval Cent Assess Program Exec Summ* 2006;21(6):1-2
68. Ahlquist DA, Sargent DJ, Loprinzi CL, Levin TR, Rex DK, Ahnen DJ, et al. Stool DNA and Occult Blood Testing for Screen Detection of Colorectal Neoplasia. *Ann Intern Med* 2008;149(7):441
69. Eliakim R, Yassin K, Niv Y, Metzger Y, Lachter J, Gal E, et al. Prospective multicenter performance evaluation of the second-generation colon capsule compared with colonoscopy. *Endoscopy* 2009;41(12):1026-1031
70. Spada C, Hassan C, Munoz-Navas M, Neuhaus H, Deviere J, Fockens P, et al. Second-generation colon capsule endoscopy compared with colonoscopy. *Gastrointestinal endoscopy* 2011;74(3):581-589
71. Salas D. Situación actual de los programas de cribado de cáncer colorrectal en España. Indicadores de resultados. Red de Programas de Cribado de Cáncer 2017. Disponible en: http://www.cribadocancer.com/images/archivos/implantacion2017_indicadores2016.pdf
72. Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal de la CAPV. Programa de cribado de cáncer colorrectal [Internet]. 2016 [citado 8 de abril de 2019]. Disponible en: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/programa-de-prevencion-del-cancer-colorrectal/ab84-oescacon/es/>
73. EUROPEAN guide on quality improvement in comprehensive cancer control [Electronic source] / [editors] Albrecht T, Kiasuwa R, Van den Bulcke M. Ljubljana: National Institute of Public Health; Brussels: Scientific Institute of Public Health, 2017 [Internet]. [citado 29 de abril de 2019]. Disponible en: https://www.cancercontrol.eu/archived/uploads/images/Guide/pdf/CanCon_Guide_FINAL_Web.pdf
74. Portillo I, Idígoras I, Ojembarrena E, Arana-Arri E, Zubero MB, Pijoán JI, et al. Principales resultados del programa de cribado de cáncer colorrectal en el País Vasco. *Gac Sanit* 2013;27:358-361
75. Portillo I, Arana-Arri E, Idígoras I, Bilbao I, Martínez-Indart L, Bujanda L, et al. Colorectal and interval cancers of the Colorectal Cancer Screening Program in the Basque Country (Spain). *World J Gastroenterol* 2017;23(15):2731-2742
76. Idígoras I, Arrospe A, Portillo I, Arana-Arri E, Martínez-Indart L, Mar J, et al. Evaluation of the colorectal cancer screening Programme in the Basque Country (Spain) and its effectiveness based on the Miscan-colon model. *BMC Public Health* 2018;18(1):78
77. Portillo I, Idígoras I, Ojembarrena E, Arana E, Hurtado JL, Basurko R, et al. Lesiones detectadas en el programa de cribado de cáncer colorrectal en el País Vasco: primera ronda 2009-2011. *Gastroenterol Hepatol* 2013;36(5):301-308
78. Portillo Villares I, Arana-Arri E, Idígoras Rubio I, Espinás Piñol JA, Pérez Riquelme F, de la Vega Prieto M, et al. Proyecto CRIBEA: lesiones detectadas en seis programas poblacionales de cribado de cáncer colorrectal en España. *Rev Esp Salud Pública* 2017;91:1-10

79. Saltzman JR, Cash BD, Pasha SF, Early DS, Muthusamy VR, Khashab MA, et al. Bowel preparation before colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2015;81(4):781-794
80. Hassan C, Bretthauer M, Kaminski MF, Polkowski M, Rembacken B, Saunders B, et al. Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2013;45(2):142-155
81. Hassan C, East J, Radaelli F, Spada C, Benamouzig R, Bisschops R et al. Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Update 2019. *Endoscopy* 2019;51(8):775-794
82. Arrospe 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* 2018;18(1):464
83. International Council of Nurses. Definiciones [Internet]. [citado el 10 de agosto de 2019] International Council of Nurses 2019. Disponible en: <https://www.icn.ch/es/politica-de-enfermeria/definiciones>
84. Departamento de Salud. Estrategia para la Atención Primaria en Euskadi. Eusko Jaurlaritz - Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco 2019
85. SemFYC-PAPPS. Programa de actividades preventivas y de promoción de la salud. [Internet]. [citado 8 de abril de 2019]. Disponible en: <http://papps.es/>
86. Rodríguez M, Delgado R. Actuación de enfermería en la colonoscopia y polipectomía endoscópica. *AEGASTRO* 2005. Disponible en: https://www.aegastro.es/sites/default/files/recursos_enfermeria/05_PE_Colonoscopia_y_polipectomia_endoscopica.pdf
87. Maule WF. Screening for Colorectal Cancer by Nurse Endoscopists. *N Engl J Med* 1994;330(3):183-187
88. Putten PG van, Borg F ter, Adang RPR, Koornstra JJ, Romberg-Camps MJL, Timmer R, et al. Nurse endoscopists perform colonoscopies according to the international standard and with high patient satisfaction. *Endoscopy* 2012;44(12):1127-1132
89. Schoenfeld PS, Cash B, Kita J, Piorkowski M, Cruess D, Ransohoff D. Effectiveness and patient satisfaction with screening flexible sigmoidoscopy performed by registered nurses. *Gastrointest Endosc* 1999;49(2):158-162
90. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica de prevención del cáncer colorrectal. Actualización 2009. Guía de práctica clínica. Barcelona: Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, y Centro Cochrane Iberoamericano 2009;4. Disponible en: https://www.aegastro.es/sites/default/files/archivos/guia-clinica/gpc_colorrectal_2009.pdf
91. Kaminski MF, Regula J, Kraszewska E, Polkowski M, Wojciechowska U, Didkowska J, et al. Quality Indicators for Colonoscopy and the Risk of Interval Cancer. *N Engl J Med* 2010;362(19):1795-1803

BIBLIOGRAFIA

92. Kaminski MF, Thomas-Gibson S, Bugajski M, Bretthauer M, Rees CJ, Dekker E, et al. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2017;49(4):378-397
93. Davila RE, Rajan E, Baron TH. ASGE guideline: colorectal cancer screening and surveillance. *Gastrointest Endosc* 2006;63(4):546-557
94. Pohl J, Halphen M, Kloess HR, Fischbach W. Impact of the quality of bowel cleansing on the efficacy of colonic cancer screening: a prospective, randomized, blinded study. *PLoS one* 2015;10(5):e0126067
95. Parra-Blanco A, Ruiz A, Alvarez-Lobos M, Amorós A, Gana JC, Ibáñez P, et al. Achieving the best bowel preparation for colonoscopy. *World J Gastroenterol WJG* 2014;20(47):17709-17726
96. Saltzman JR, Cash BD, Pasha SF, Early DS, Muthusamy VR, Khashab MA, et al. Bowel preparation before colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2015;81(4):781-794
97. Enestvedt BK, Tofani C, Laine LA, Tierney A, Fennerty MB. 4-Liter Split-Dose Polyethylene Glycol Is Superior to Other Bowel Preparations, Based on Systematic Review and Meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2012;10(11):1225-1231
98. DiPalma JA, Wolff BG, Meagher A, Cleveland M. Comparison of reduced volume versus four liters sulfate-free electrolyte lavage solutions for colonoscopy colon cleansing. *Am J Gastroenterol* 2003;98(10):2187-2191
99. Rex D, Imperiale T, Latinovich DR, Bratcher LL. Impact of bowel preparation on efficiency and cost of colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2002;97(7):1696-1700
100. Turner JK, Williams GT, Morgan M, Wright M, Dolwani S. Interobserver agreement in the reporting of colorectal polyp pathology among bowel cancer screening pathologists in Wales. *Histopathology* 2013;62(6):916-924
101. Ekkelenkamp VE, Dowler K, Valori RM, Dunckley P. Patient comfort and quality in colonoscopy. *World J Gastroenterol WJG* 2013;19(15):2355-2361
102. Igea F, Casellas JA, González-Huix F, Gómez-Oliva C, Baudet JS, Cacho G, et al. Sedation for gastrointestinal endoscopy. Clinical practice guidelines of the Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. *Rev Esp Enferm Dig* 2014;106:195-201
103. Radaelli F, Meucci G, Sgroi G, Minoli G, Italian Association of Hospital Gastroenterologists (AIGO). Technical performance of colonoscopy: the key role of sedation/analgesia and other quality indicators. *Am J Gastroenterol* 2008;103(5):1122-1130
104. Wang A, Hoda KM, Holub JL, Eisen GM. Does Level of Sedation Impact Detection of Advanced Neoplasia? *Dig Dis Sci* 2010;55(8):2337-2343
105. Bannert C, Reinhart K, Dunkler D, Trauner M, Renner F, Knoflach P, et al. Sedation in screening colonoscopy: impact on quality indicators and complications. *Am J Gastroenterol* 2012;107(12):1837-1848

106. American Society of Anesthesiologists Committee. Practice guidelines for preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration: application to healthy patients undergoing elective procedures: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Committee on Standards and Practice Parameters. *Anesthesiology* 2011;114(3):495-511
107. Rabeneck L, Paszat LF, Saskin R. Endoscopist Specialty Is Associated With Incident Colorectal Cancer After a Negative Colonoscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2010;8(3):275-297
108. Church JM, Muto T, Appau K. Flat Lesions of the Colorectal Mucosa: Differences in Recognition Between Japanese and American Endoscopists. *Dis Colon Rectum* 2004;47(9):1462-1466
109. Aslinia F, Uradomo L, Steele A, Greenwald BD, Raufman J-P. Quality assessment of colonoscopic cecal intubation: an analysis of 6 years of continuous practice at a university hospital. *Am J Gastroenterol* 2006;101(4):721-731
110. Bernstein C, Thorn M, Monsees K, Spell R, O'Connor JB. A prospective study of factors that determine cecal intubation time at colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2005;61(1):72-75
111. Harewood GC. Relationship of colonoscopy completion rates and endoscopist features. *Digestive diseases and sciences* 2005;50(1):47-51
112. Lee TJW, Blanks RG, Rees CJ, Wright KC, Nickerson C, Moss SM, et al. Longer mean colonoscopy withdrawal time is associated with increased adenoma detection: evidence from the Bowel Cancer Screening Programme in England. *Endoscopy* 2013;45(1):20-26
113. Barclay RL, Vicari JJ, Doughty AS, Johanson JF, Greenlaw RL. Colonoscopic Withdrawal Times and Adenoma Detection during Screening Colonoscopy. *N Engl J Med* 2006;355(24):2533-2541
114. Simmons DT, Harewood GC, Baron TH, Petersen BT, Wang KK, Boyd-Enders F, et al. Impact of endoscopist withdrawal speed on polyp yield: implications for optimal colonoscopy withdrawal time. *Aliment Pharmacol Ther* 2006;24(6):965-971
115. 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):1091-1098
116. Moritz V, Bretthauer M, Ruud HK, Glomsaker T, Lange T de, Sandvei P, et al. Withdrawal time as a quality indicator for colonoscopy – a nationwide analysis. *Endoscopy* 2012;44(5):476-481
117. Bretagne J-F, Ponchon T. Do we need to embrace adenoma detection rate as the main quality control parameter during colonoscopy? *Endoscopy* 2008;40(6):523-528
118. Rex DK. Maximizing detection of adenomas and cancers during colonoscopy. *Am J Gastroenterol.* 2006;101(12):2866-2877
119. Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN, O'Brien MJ, Gottlieb LS, Sternberg SS, et al. Prevention of Colorectal Cancer by Colonoscopic Polypectomy. *N Engl J Med* 1993;329(27):1977-1981
120. Williams JE, Le TD, Faigel DO. Polypectomy rate as a quality measure for colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2011;73(3):498-506

BIBLIOGRAFIA

121. Zauber AG, Winawer SJ, O'Brien MJ, Lansdorp-Vogelaar I, van Ballegooijen M, Hankey BF, et al. Colonoscopic Polypectomy and Long-Term Prevention of Colorectal-Cancer Deaths. *N Engl J Med* 2012;366(8):687-696
122. Rollbusch N, Mikocka-Walus AA, Andrews JM. The Experience of Anxiety in Colonoscopy Outpatients: A Mixed-Method Study. *Gastroenterol Nurs* 2014;37(2):166
123. Triantafyllou K, Gkolfakis P, Triantafyllou M, Ndini X, Melissaratou A, Moustafa G-A, et al. Long-term patient satisfaction of gastrointestinal endoscopic procedures. *Ann Gastroenterol Q Publ Hell Soc Gastroenterol* 2016;29(2):188-195
124. Condon A, Graff L, Elliot L, Ilnyckyj A. Acceptance of colonoscopy requires more than test tolerance. *Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2008;22(1):41-47
125. Casal ER, Velazquez EN, Mejia RM, Cuneo A, Perez-Stable EJ. Rastreo del cancer colorrectal conocimiento y actitud de la poblacion. *Medicina (Mex)* 2009;69(1 0 2):135-142
126. Arana-Arri E, Imaz-Ayo N, Fernández MJ, Idígoras I, Bilbao I, Bujanda L, et al. Screening colonoscopy and risk of adverse events among individuals undergoing fecal immunochemical testing in a population-based program: A nested case-control study. *United Eur Gastroenterol J* 2018;6(5):755-764
127. Gallegos-Orozco JF, Gurudu SR. Complex Colon Polypectomy. *Gastroenterol Hepatol* 2010;6(6):375-382
128. Fernández-Landa MJ, Aginagalde AH, Arana-Arri E, Bujanda L, Idígoras I, Bilbao I, et al. Indicadores de calidad y satisfacción de los pacientes en la colonoscopia. *Gastroenterol Hepatol* 2019;42(2):73-81
129. Johanson JF, Schmitt CM, Deas TM, Eisen GM, Freeman M, Goldstein JL, et al. Quality and outcomes assessment in Gastrointestinal Endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2000;52(6):827-830
130. Klabunde C, Blom J, Bulliard JL, Garcia M, Hagoel L, Mai V et al. Participation rates for organized colorectal cancer screening programmes: an international comparison. *Journal of medical screening* 2015;2(3):119-126
131. López-Abente G, Ardanaz E, Torrella-Ramos A, Mateos A, Delgado-Sanz C, Chirlaque MD. Changes in colorectal cancer incidence and mortality trends in Spain. *Ann Oncol* 2010;21(suppl 3):iii76-82
132. Shaikat A, Mongin SJ, Geisser MS, Lederle FA, Bond JH, Mandel JS et al. Long-term Mortality after Screening for Colorectal Cancer. *N Engl J Med* 2013;369(12):1106-1114
133. Segnan N, Armaroli P, Bonelli L, Risio M, Sciallero S, Zappa M, et al. Once-Only Sigmoidoscopy in Colorectal Cancer Screening: Follow-up Findings of the Italian Randomized Controlled Trial—SCORE. *JNCI J Natl Cancer Inst* 2011;103(17):1310-1322
134. Holme Ø, Løberg M, Kalager M, Bretthauer M, Hernán MA, Aas E, et al. Effect of Flexible Sigmoidoscopy Screening on Colorectal Cancer Incidence and Mortality: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2014;312(6):606-615

135. Levin B, Lieberman DA, McFarland B, Smith RA, Brooks D, Andrews KS, et al. Screening and Surveillance for the Early Detection of Colorectal Cancer and Adenomatous Polyps, 2008: A Joint Guideline from the American Cancer Society, the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, and the American College of Radiology. *CA Cancer J Clin* 2008;58(3):130-160
136. Atkin WS, Valori R, Kuipers EJ, Hoff G, Senore C, Segnan N, et al. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition – Colonoscopic surveillance following adenoma removal. *Endoscopy* 2012;44(S 3):SE151-163
137. Alonso-Abreu I, Alarcón-Fernández O, Gimeno-García AZ, Romero-García R, Carrillo-Palau M, Nicolás-Pérez D, et al. Early Colonoscopy Improves the Outcome of Patients With Symptomatic Colorectal Cancer. *Diseases of the Colon & Rectum* 2017;60(8):837-844
138. Paterson WG, Depew WT, Paré P, Petrunia D, Switzer C, van Zanten SJV, et al. Canadian Consensus on Medically Acceptable Wait Times for Digestive Health Care. *Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2006;20(6):411-423
139. Yu D, Hopman WM, Paterson WG. Wait Time for Endoscopic Evaluation at a Canadian Tertiary Care Centre: Comparison with Canadian Association of Gastroenterology Targets. *Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2008;22(7):621-626
140. Faivre J, Dancourt V, Lejeune C, Tazi MA, Lamour J, Gerard D, et al. Reduction in colorectal cancer mortality by fecal occult blood screening in a French controlled study. *Gastroenterology* 2004;126(7):1674-1680
141. Manfredi S, Piette C, Durand G, Plihon G, Mallard G, Bretagne J-F. Colonoscopy results of a French regional FOBT-based colorectal cancer screening program with high compliance. *Endoscopy* 2008;40(5):422-427
142. Steele RJC, McClements PL, Libby G, Black R, Morton C, Birrell J, et al. Results from the first three rounds of the Scottish demonstration pilot of FOBT screening for colorectal cancer. *Gut* 2009;58(4):530-535
143. van Rossum LG, van Rijn AF, Laheij RJ, van Oijen MG, Fockens P, van Krieken HH, et al. Random Comparison of Guaiac and Immunochemical Fecal Occult Blood Tests for Colorectal Cancer in a Screening Population. *Gastroenterology* 2008;135(1):82-90
144. Thoufееq MH, Rembacken BJ. Meticulous cecal image documentation at colonoscopy is associated with improved polyp detection. *Endosc Int Open* 2015;03(6):E629-633
145. Bretthauer M, Kaminski MF, Løberg M, Zauber AG, Regula J, Kuipers EJ, et al. Population-Based Colonoscopy Screening for Colorectal Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med* 2016;176(7):894-902
146. Lee TJW, Rutter MD, Blanks RG, Moss SM, Goddard AF, Chilton A, et al. Colonoscopy quality measures: experience from the NHS Bowel Cancer Screening Programme. *Gut* 2012;61(7):1050-1057
147. Belderbos TDG, Grobbee EJ, Oijen MGH van, Meijssen MAC, Ouwendijk RJT, Tang TJ, et al. Comparison of cecal intubation and adenoma detection between hospitals can provide incentives to improve quality of colonoscopy. *Endoscopy* 2015;47(8):703-709

BIBLIOGRAFIA

148. Zorzi M, Senore C, Re FD, Barca A, Bonelli LA, Cannizzaro R, et al. Detection rate and predictive factors of sessile serrated polyps in an organised colorectal cancer screening programme with immunochemical faecal occult blood test: the EQUiPE study (Evaluating Quality Indicators of the Performance of Endoscopy). *Gut* 2017;66(7):1233-1240
149. Jover R, Zapater P, Polanía E, Bujanda L, Lanás A, Hermo JA, et al. Modifiable endoscopic factors that influence the adenoma detection rate in colorectal cancer screening colonoscopies. *Gastrointest Endosc* 2013;77(3):381-389.e1
150. Farmer MM, Bastani R, Kwan L, Belman M, Ganz PA. Predictors of colorectal cancer screening from patients enrolled in a managed care health plan. *Cancer* 2008;112(6):1230-1238
151. Janz NK, Lakhani I, Vijan S, Hawley ST, Chung LK, Katz SJ. Determinants of colorectal cancer screening use, attempts, and non-use. *Prev Med* 2007;44(5):452-458
152. Rutter MD, Nickerson C, Rees CJ, Patnick J, Blanks RG. Risk factors for adverse events related to polypectomy in the English Bowel Cancer Screening Programme. *Endoscopy* 2014;46(2):90-97
153. Amato A, Radaelli F, Dinelli M, Crosta C, Cengia G, Beretta P, et al. Early and delayed complications of polypectomy in a community setting: The SPoC prospective multicentre trial. *Dig Liver Dis* 2016;48(1):43-48
154. Sawhney MS, Salfiti N, Nelson DB, Lederle FA, Bond JH. Risk factors for severe delayed postpolypectomy bleeding. *Endoscopy* 2008;40(2):115-119
155. Dobrowolski S, Dobosz M, Babicki A, Głowacki J, Nałęcz A. Blood supply of colorectal polyps correlates with risk of bleeding after colonoscopic polypectomy. *Gastrointest Endosc* 2006;63(7):1004-1009
156. Consolo P, Luigiano C, Strangio G, Scaffidi MG, Giacobbe G, Giuseppe GD, et al. Efficacy, risk factors and complications of endoscopic polypectomy: Ten year experience at a single center. *World J Gastroenterol WJG* 2008;14(15):2364-2369
157. Sorbi D, Norton I, Conio M, Balm R, Zinsmeister A, Gostout CJ. Postpolypectomy lower GI bleeding: Descriptive analysis. *Gastrointest Endosc* 2000;51(6):690-6
158. Levin TR, Zhao W, Conell C, Seeff LC, Manninen DL, Shapiro JA, et al. Complications of Colonoscopy in an Integrated Health Care Delivery System. *Ann Intern Med* 2006;145(12):880
159. Watabe H, Yamaji Y, Okamoto M, Kondo S, Ohta M, Ikenoue T, et al. Risk assessment for delayed hemorrhagic complication of colonic polypectomy: polyp-related factors and patient-related factors. *Gastrointest Endosc* 2006;64(1):73-78
160. Veitch AM, Vanbiervliet G, Gershlick AH, Boustiere C, Baglin TP, Smith L-A, 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. *Endoscopy* 2016;48(4):385-402
161. Rees CJ, Gibson ST, Rutter MD, Baragwanath P, Pullan R, Feeney M, et al. UK key performance indicators and quality assurance standards for colonoscopy. *Gut* 2016;65(12):1923-1929

162. Moritz V, Holme O, Leblanc M, Hoff G. An explorative study from the Norwegian Quality Register Gastronet comparing self-estimated versus registered quality in colonoscopy performance. *Endosc Int Open* 2016;04(3):E326-332
163. Adler A, Lieberman D, Aminimalai A, Aschenbeck J, Drossel R, Mayr M, et al. Data quality of the German Screening Colonoscopy Registry. *Endoscopy* 2013;45(10):813-818
164. McLachlan S-A, 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):137-146
165. Denters MJ, Deutekom M, Derkx B, Bossuyt PM, Fockens P, Dekker E. Patient satisfaction with the colonoscopy procedure: endoscopists overestimate the importance of adverse physical symptoms. *Frontline Gastroenterol* 2012;3(3):130-136
166. Pylvänäinen K, Kairaluoma M, Mecklin J-P. Compliance and Satisfaction with Long-Term Surveillance in Finnish HNPCC Families. *Fam Cancer* 2006;5(2):175-178
167. Sint Nicolaas J, de Jonge V, de Man RA, ter Borg F, Cahen DL, Moolenaar W, et al. The Global Rating Scale in clinical practice: A comprehensive quality assurance programme for endoscopy departments. *Dig Liver Dis* 2012;44(11):919-924
168. Glomsaker TB, Hoff G, Kvaløy JT, Søreide K, Aabakken L, Søreide JA, et al. Patient-reported outcome measures after endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a prospective, multicentre study. *Scand J Gastroenterol* 2013;48(7):868-876
169. del Río AS, Baudet JS, Fernández OA, Morales I, Socas M del R. Evaluation of patient satisfaction in gastrointestinal endoscopy. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2007;19(10):896
170. Brown S, Bevan R, Rubin G, Nixon C, Dunn S, Panter S, et al. Patient-derived measures of GI endoscopy: a meta-narrative review of the literature. *Gastrointest Endosc* 2015;81(5):1130-1140.e9
171. Hoff G, Lange T de, Bretthauer M, Buset M, Dahler S, Halvorsen F-A, et al. Patient-reported adverse events after colonoscopy in Norway. *Endoscopy* 2017;49(8):745-753
172. Toomey DP, Hackett-Brennan M, Corrigan G, Singh C, Nessim G, Balfe P. Effective communication enhances the patients' endoscopy experience. *Ir J Med Sci* 2016;185(1):203-214
173. Arabul M, Kandemir A, Celik M, Torun S, Beyazit Y, Alper E, et al. Impact of video information before unsedated upper gastrointestinal endoscopy on patient satisfaction and anxiety: a prospective randomized trial. *Gastroenterol Rev* 2013;1:44-49
174. Lee YJ, Kim ES, Park KS, Cho KB, Jang BK, Chung WJ, et al. Education for Ward Nurses Influences the Quality of Inpatient's Bowel Preparation for Colonoscopy. *Medicine* 2015;94(34):e1423
175. Voiosu A, Tanțău A, Garbuleț C, Tanțău M, Mateescu B, Băicuș C, et al. Factors Affecting Colonoscopy Comfort and Compliance: a Questionnaire Based Multicenter Study. *Rom J Intern Med* 2014;52(3):151-157
176. Kunz L, Gillespie D. A Comparison of Bowel Preparations for Colonoscopy in Constipated Adults. *Gastroenterology Nursing* 2017;40(5):364-372

BIBLIOGRAFIA

177. Wong MCS, Ching JYL, Chan VCW, Lam TYT, Luk AKC, Tang RSY, et al. Determinants of Bowel Preparation Quality and Its Association With Adenoma Detection. *Medicine* 2016;95(2)
178. Khurana A, McLean L, Atkinson S, Foulks CJ. The Effect of Oral Sodium Phosphate Drug Products on Renal Function in Adults Undergoing Bowel Endoscopy. *Arch Intern Med* 2008;168(6):593-597
179. Anderloni A, Jovani M, Hassan C, Repici A. Advances, problems, and complications of polypectomy. *Clin Exp Gastroenterol* 2014;7:285-296
180. Makhoul B, Khatib M, Ben DH, Lachter J. Comparison of quality of colonoscopy in an academic hospital vs. A community hospital outpatient service. *Harefuah* 2017;156(3):142-146
181. Kilgert B, Rybizki L, Grottke M, Neurath MF, Neumann H. Prospective Long-Term Assessment of Sedation-Related Adverse Events and Patient Satisfaction for Upper Endoscopy and Colonoscopy. *Digestion* 2014;90(1):42-48
182. Sarkar S, Athwal V, Sturgess RP, Lythgoe D, Bodger K. The Effect of High Quality Assurance measures in Bowel Cancer Screening on Patient Satisfaction of Colonoscopy. *J Gastrointest Liver Dis* 2012;21(3):251-258
183. Qureshi MO, Shafqat F, Ahmed S, Niazi TK, Khokhar N. Factors Affecting Patient Satisfaction During Endoscopic Procedures. *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 2013;23(11):775-779
184. Seip B, Bretthauer M, Dahler S, Friestad J, Huppertz-Hauss G, Høie O, et al. Patient satisfaction with on-demand sedation for outpatient colonoscopy. *Endoscopy* 2010;42(8):639-646
185. Rostom A, Ross ED, Dubé C, Rutter MD, Lee T, Valori R, et al. Development and validation of a nurse-assessed patient comfort score for colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2013;77(2):255-261
186. Zorzi M, Senore C, Re FD, Barca A, Bonelli LA, Cannizzaro R, et al. Quality of colonoscopy in an organised colorectal cancer screening programme with immunochemical faecal occult blood test: the EQUiPE study (Evaluating Quality Indicators of the Performance of Endoscopy). *Gut* 2015;64(9):1389-1396
187. 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):1714-1724
188. Yee R, Manoharan S, Hall C, Hayashi A. Optimizing bowel preparation for colonoscopy: what are the predictors of an inadequate preparation? *Am J Surg* 2015;209(5):787-792
189. Ness RM, Manam R, Hoen H, Chalasani N. Predictors of inadequate bowel preparation for colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2001;96(6):1797-1802
190. Lebwohl B, Wang TC, Neugut AI. Socioeconomic and Other Predictors of Colonoscopy Preparation Quality. *Dig Dis Sci* 2010;55(7):2014-2020

191. Hassan C, Fuccio L, Bruno M, Pagano N, Spada C, Carrara S, et al. A Predictive Model Identifies Patients Most Likely to Have Inadequate Bowel Preparation for Colonoscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2012;10(5):501-506
192. Govani SM, Elliott EE, Menees SB, Judd SL, Saini SD, Anastassiades CP, et al. Predictors of Sub-Optimal Bowel Preparation for Screening Colonoscopy. *Gastroenterology* 2011;140(5):S-560
193. Chan W-K, Saravanan A, Manikam J, Goh K-L, Mahadeva S. Appointment waiting times and education level influence the quality of bowel preparation in adult patients undergoing colonoscopy. *BMC Gastroenterol* 2011;11(1):86
194. Siddiqui AA, Yang K, Spechler SJ, Cryer B, Davila R, Cipher D, et al. Duration of the interval between the completion of bowel preparation and the start of colonoscopy predicts bowel-preparation quality. *Gastrointest Endosc* 2009;69(3, Part 2):700-706
195. Froehlich F, Wietlisbach V, Gonvers J-J, Burnand B, Vader J-P. 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):378-384
196. Harewood GC, Sharma VK, de Garmo P. Impact of colonoscopy preparation quality on detection of suspected colonic neoplasia. *Gastrointest Endosc* 2003;58(1):76-79
197. Gardezi SA, Tibbatts C. Improving bowel preparation for colonoscopy in a cost-effective manner. *Future Healthcare Journal* 2019;6(Suppl 1):39-40
198. Rex DK, Bond JH, Feld AD. Medical-legal risks of incident cancers after clearing colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2001;96(4):952-957
199. Kurlander JE, Sondhi AR, Waljee AK, Menees SB, Connell CM, Schoenfeld PS, et al. How Efficacious Are Patient Education Interventions to Improve Bowel Preparation for Colonoscopy? A Systematic Review. *PLOS ONE* 2016;11(10):e0164442
200. Hsueh F-C, Wang H-C, Sun C-A, Tseng C-C, Han T-C, Hsiao S-M, et al. The effect of different patient education methods on quality of bowel cleanliness in outpatients receiving colonoscopy examination. *Appl Nurs Res* 2014;27(2):e1-5
201. Abuksis G, Mor M, Segal N, Shemesh I, Morad I, Plaut S, et al. A patient education program is cost-effective for preventing failure of endoscopic procedures in a gastroenterology department. *Am J Gastroenterol* 2001;96(6):1786-1790
202. Marcos BB. Intervenciones de enfermería adaptadas a personas mayores en el manejo de estas en los servicios de urgencias. *Rev ENE Enferm* 2016;10(3):0-0
203. Juárez-García A, Hernández-Mendoza E. Intervenciones de enfermería en la salud en el trabajo. *Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc* 2010;18(1):23-29
204. Menor Rodríguez M, Aguilar Cordero M, Mur Villar N, Santana Mur C. Efectividad de las intervenciones educativas para la atención de la salud. Revisión sistemática. *Medi Sur* 2017;15(1):71-84

BIBLIOGRAFIA

205. Liu X, Luo H, Zhang L, Leung FW, Liu Z, Wang X, et al. Telephone-based re-education on the day before colonoscopy improves the quality of bowel preparation and the polyp detection rate: a prospective, colonoscopist-blinded, randomised, controlled study. *Gut* 2014;63(1):125-130
206. Gálvez M, Zarate AM, Espino H, Tijera FH Ia, Awad RA, Camacho S. A short telephone-call reminder improves bowel preparation, quality indicators and patient satisfaction with first colonoscopy. *Endosc Int Open* 2017;05(12):E1172-8
207. Lee YJ, Kim ES, Choi JH, Lee KI, Park KS, Cho KB, et al. Impact of reinforced education by telephone and short message service on the quality of bowel preparation: a randomized controlled study. *Endoscopy* 2015;47(11):1018-1027
208. Liang X, Wang Q, Yang X, Cao J, Chen J, Mo X, et al. Effect of mobile phone intervention for diabetes on glycaemic control: a meta-analysis. *Diabet Med* 2011;28(4):455-463
209. Bobrow K, Brennan T, Springer D, Levitt NS, Rayner B, Namane M, et al. Efficacy of a text messaging (SMS) based intervention for adults with hypertension: protocol for the StAR (SMS Text-message Adherence support trial) randomised controlled trial. *BMC Public Health* 2014;14(1):28
210. Vervloet M, Linn AJ, van Weert JCM, de Bakker DH, Bouvy ML, van Dijk L. The effectiveness of interventions using electronic reminders to improve adherence to chronic medication: a systematic review of the literature. *J Am Med Inform Assoc* 2012;19(5):696-704
211. Cormick G, Kim NA, Rodgers A, Gibbons L, Buekens PM, Belizán JM, et al. Interest of pregnant women in the use of SMS (short message service) text messages for the improvement of perinatal and postnatal care. *Reprod Health* 2012;9(1):9
212. Kong J-H, Ha Y. Effects of a Smoking Cessation Program including Telephone Counseling and Text Messaging using Stages of Change for Outpatients after a Myocardial Infarction. *J Korean Acad Nurs* 2013;43(4):557-567
213. Priyaa S, Murthy S, Sharan S, Mohan K, Joshi A. A pilot study to assess perceptions of using SMS as a medium for health information in a rural setting. *Technol Health Care* 2014;22(1):1-11
214. Lorenzo-Zúñiga V, Vega VM de, Marín I, Barberá M, Boix J. Improving the quality of colonoscopy bowel preparation using a smart phone application: A randomized trial. *Dig Endosc* 2015;27(5):590-595
215. Kim H-S, Hwang Y, Lee J-H, Oh HY, Kim Y-J, Kwon HY, et al. Future Prospects of Health Management Systems Using Cellular Phones. *Telemed E-Health* 2014;20(6):544-551
216. Spiegel BMR, Talley J, Shekelle P, Agarwal N, Snyder B, Bolus R, et al. Development and validation of a novel patient educational booklet to enhance colonoscopy preparation. *Am J Gastroenterol* 2011;106(5):875-883
217. Guo X, Yang Z, Zhao L, Leung F, Luo H, Kang X, et al. Enhanced instructions improve the quality of bowel preparation for colonoscopy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Gastrointest Endosc* 2017;85(1):90-97.e6

218. Calderwood AH, Lai EJ, Fix OK, Jacobson BC. An endoscopist-blinded, randomized, controlled trial of a simple visual aid to improve bowel preparation for screening colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2011;73(2):307-314
219. Tae JW, Lee JC, Hong SJ, Han JP, Lee YH, Chung JH, et al. Impact of patient education with cartoon visual aids on the quality of bowel preparation for colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2012;76(4):804-811
220. OMS. La cirugía segura salva vidas [Internet]. [citado 9 de abril de 2019]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70084/WHO_IER_PSP_2008.07_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
221. OMS. Manual de implementación [Internet]. [citado 9 de abril de 2019]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44233/9789243598598_spa.pdf;sequence=1
222. Gillespie BM, Marshall A. Implementation of safety checklists in surgery: a realist synthesis of evidence. *Implement Sci* 2015;10(1):137

ANEXOS

ANEXO 1

TABLA DE ABREVIATURAS

AA	Adenoma Avanzado
AAR	Adenoma Alto Riesgo
AAS	Acido Acetil Salicilico
ABR	Adenoma Bajo Riesgo
AE	Atención Especializada
AEEED	Asociación Española de Enfermería en Endoscopia Digestiva
AEG	Asociación Española de Gastroenterología
AMR	Adenoma Medio Riesgo
AP	Atención Primaria de Salud
ASA	Escala de clasificación del estado físico de la Asociación Americana de Anestesiología
AVAC	Años de Vida Ajustados por Calidad
CAPV	Comunidad Autónoma del País Vasco
CCAA	Comunidad Autónoma
CCR	Cáncer Colorectal
CIC	Código de Identificación Corporativo
CS	Centro de Salud
CT	Colonografía por tomografía computarizada
DM	Diabetes Mellitus
DS	Desviación Estandar
ESGE	Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal
EUSTAT	Instituto Vasco de Estadística
FIT	Fecal Inmunochemical Test
GPC	Guía de Práctica Clínica
HBD	Hemorragia Digestiva Baja
HTA	Hipertensión Arterial
IARC	International Agency for Research on Cancer Agencia Internacional para la Investigación en Cáncer
IC	Intervalo de confianza
IMC	Índice de Masa Corporal
MAP	Médico de Atención Primaria
MISCAN-Colon	Microsimulation Screening Analysis-colon
NA	Neoplasia Avanzada
Osakidetza-SVS	Osakidetza-Servicio Vasco de Salud
OSI	Organización Sanitaria Integrada
OR	Odds Ratio
PCCR	Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal
PAPP	Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud
PEG-ELS	Polietilenglicol en solución con electrolitos
SEED	Sociedad Española de Endoscopia Digestiva
SNS	Sistema Nacional de Salud
SF-PEG-ELS	Polietilenglicol en solución con electrolitos sin sulfato
SOH/TSOH	Sangre Oculta en Heces / Test de Sangre Oculta en Heces
UAP	Unidad de Atención Primaria
UE	Unión Europea

ANEXO 2

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Incidencia, mortalidad, prevalencia a 5 años y los 5 tipos de cáncer más frecuentes en España en 2018, en ambos sexos. *Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018).*

Tabla 2. Incidencia y mortalidad por cáncer colorrectal en Europa. Descripción de los Programas de Cribado de CCR de los países de la Unión Europea. *Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018) y European Commission Against Cancer (2017).*

Tabla 3. Situación de los programas de cribado de cáncer colorrectal en España. *Tomada de la Red de Programas de Cribado de Cáncer (2017).*

Tabla 4. Indicadores de calidad, resultados auditables y niveles de cumplimiento recomendados para unidades de endoscopia. *Tomada de la GPC de Calidad en la colonoscopia de cribado de cáncer colorrectal (2011).*

Tabla 5. Características principales de los protocolos según año de invitación en la UAP Abanto-Muskiz.

Tabla 6. Comparación entre las recomendaciones de la GPC Europea (25) y principales indicadores del PCCR de la CAPV 2009-2017.(72)

Tabla 7. Indicadores de calidad, resultados auditables y niveles de cumplimiento recomendados para unidades de endoscopia. Comparación entre la GPC Española (30) y los resultados del PCCR de la CAPV 2009-2017. (72)

Tabla 8. Requisitos mínimos que deben cumplir los endoscopistas participantes en programas de cribado de cáncer colorrectal. Comparación entre la GPC Española (30) y los resultados del PCCR de la CAPV 2009-2017. (72)

Tabla 9. Complicaciones graves registradas.

Tabla 10. Características de los participantes con y sin complicaciones.

Tabla 11. Características de las colonoscopias con y sin complicaciones.

Tabla 12. Análisis univariante de los factores de riesgo asociados a las complicaciones de la colonoscopia.

Tabla 13. Análisis multivariante de los factores de riesgo asociados a las complicaciones de la colonoscopia.

Tabla 14. Descripción de las características de los participantes (n=432)

Tabla 15. Descripción de las características de las colonoscopias (n=432)

Tabla 16. Descripción de las respuestas de los participantes a las principales preguntas de la encuesta.

Tabla 17. Análisis univariante de la asociación (OR) entre la percepción sobre la información recibida y su relación con los principales indicadores de calidad vinculados a la satisfacción con el proceso de la colonoscopia.

Tabla 18. Análisis univariante y multivariante de los factores asociados a la experiencia con la preparación

Tabla 19. Análisis univariante y multivariante de los factores asociados a tener dolor/molestias durante el procedimiento y las molestias post-colonoscopía.

Tabla 20. Análisis univariante y multivariante de los factores asociados a la preparación inadecuada.

Tabla 21. Análisis univariante y multivariante de los factores asociados a la satisfacción global.

Tabla 22. Descripción de las características de los participantes y colonoscopias del estudio (n=135)

Tabla 23. Descripción de los ítems del check-list de la intervención realizado.

Tabla 24. Análisis univariante y multivariante de los factores relacionados con la tasa de detección de adenomas.

Tabla 25. Descripción de las variables de estudio recogidas en las GPC por año de invitación.

Tabla 26. Comparativa entre 2015 (pre intervención) y 2018 (post intervención).

Tabla 27. Principales respuestas de los profesionales de enfermería a la encuesta de satisfacción. Valorado mediante escala de 0 a 10 puntos.

ANEXO 3

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Incidencia y mortalidad por cáncer a nivel mundial. *Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)*

Figura 2. Tasas de incidencia mundial estandarizada de cáncer colorrectal para ambos sexos en 2018. *Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)*

Figura 3. Número de casos en el mundo de prevalencia (1 año) de cáncer colorrectal para ambos sexos en 2018. *Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)*

Figura 4. Tasa de mortalidad mundial estandarizada de cáncer colorrectal para ambos sexos en 2018. *Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)*

Figura 5. Incidencia y mortalidad estandarizadas de cáncer colorrectal en diferentes regiones del mundo por sexo. *Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)*

Figura 6. Incidencia y mortalidad por tipos de cáncer en Europa. *Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)*

Figura 7. Incidencia y mortalidad estandarizadas de cáncer colorrectal en los 25 países europeos con tasas más elevadas. *Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)*

Figura 8. Incidencia y mortalidad estandarizadas de distintos tipos de cáncer en Europa en mujeres. *Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)*

Figura 9. Incidencia y mortalidad estandarizadas de distintos tipos de cáncer en Europa en hombres. *Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018)*

Figura 10. Los diez tipos principales de cáncer incidental por sexo en España, 2015. *Tomada de Glaceran et al. (2017)*

Figura 11. Número de casos nuevos de cáncer en 2018 en España por tipo, en ambos sexos. *Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018).*

Figura 12. Número de casos nuevos de cáncer en 2018 en España por tipo, en hombres. *Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018).*

Figura 13. Número de casos nuevos de cáncer en 2018 en España por tipo, en mujeres. *Tomada de Global Cancer Observatory, GLOBOCAN (2018).*

Figura 14. Casos de cáncer por localización en hombres en la Comunidad Autónoma del País Vasco 2009-2013. *Tomada del Plan Oncológico de Euskadi 2018-2020 Dpto. Salud Gobierno Vasco.*

Figura 15. Casos de cáncer por localización en mujeres en la Comunidad Autónoma del País Vasco 2009-2013. *Tomada del Plan Oncológico de Euskadi 2018-2020 Dpto. Salud Gobierno Vasco.*

Figura 16. Algoritmo de estrategia de cribado en el cáncer colorectal familiar. *Tomado de la GPC Diagnóstico y prevención del cáncer colorrectal de AEG y semFYC (2018)*

Figura 17. Test de cribado utilizados en los países de la UE en 2016. *Tomada de European Commission Against Cancer (2017)*

Figura 18. Cobertura del Programa de Cribado de cáncer colorrectal en la Comunidad Autónoma del País Vasco 2009-2017. *Tomada del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal. Osakidetza-SVS (2018)*

Figura 19. Participación en el Programa de Cribado de Cáncer Colorectal de la Comunidad Autónoma del País Vasco 2009-2017. *Tomada del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal. Osakidetza-SVS (2018)*

Figura 20. Estimación de la disminución de la incidencia según MISCAN- Colon. *Tomada de Idígoras et al. (2017)*

Figura 21. Estimación de la disminución de la mortalidad según MISCAN-Colon. *Tomada de Idígoras et al. (2017)*

Figura 22. Disminución de L-y-L (años de vida perdidos). *Tomada de Idígoras et al. (2017)*

Figura 23. Algoritmo de actuación del Programa de Cribado de cáncer colorrectal en la Comunidad Autónoma del País Vasco. *Tomado del Programa de Cribado de Cáncer Colorectal de la CAPV. Osakidetza-SVS (2018)*

Figura 24. Modelo multivariante de los factores de riesgo de las complicaciones de la colonoscopia de cribado (Curva ROC).

Figura 25. Curva ROC (característica operativa del receptor) del modelo multivariante para la predicción de la satisfacción global con la colonoscopia (tabla 15). Variables incluidas: experiencia positiva con la preparación colónica, no referir dolor o molestias post-colonoscopia, valorar el tiempo de espera como corto, > 55 años y realizarse la colonoscopia en un hospital comarcal. Área bajo la curva = 0,79 con IC 95% (0,71-0,87).

Figura 26. Gráfico de tendencia descriptivo de la calidad de la preparación colónica por año de invitación. Los límites señalados hacen referencia a los recogidos en las GPC: Preparación colónica Boston ≥ 6 puntos >90% de las exploraciones, >95% valor óptimo.

ANEXO 4

PLANTILLAS DE LA HISTORIA CLINICA DIGITAL (OSABIDE AP)

Plantillas disponibles en la Historia Clínica Digital (Osabide AP) para suministrar información a las personas que van a realizarse una colonoscopia sobre la preparación colónica, recomendaciones al alta y menús



FECHA: HORA:

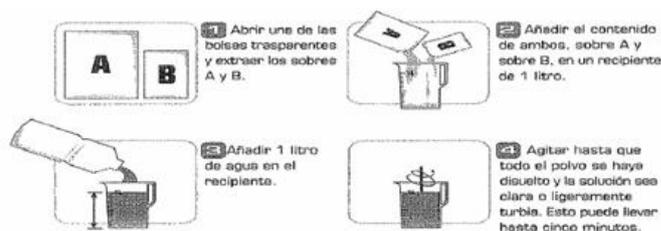
PREPARACION COLONOSCOPIA - MOVIPREP®

La colonoscopia es una técnica para visualizar el interior del colon. Para tener una buena visión del colon **es imprescindible que esté limpio**, para ello siga **rigurosamente** las siguientes indicaciones:

- **En los 5 días** previos a la prueba no debe de tomar ningún medicamento que contenga Hierro.
- **3 días antes** de la prueba tome los alimentos abajo indicados. Si usted es muy estreñido inicie la dieta **5 días antes** de la prueba.
- Haga **DIETA LIQUIDA** el día anterior a la prueba.

PUUEE TOMAR	NO PUEDE TOMAR
<ul style="list-style-type: none"> - Pasta y arroz - Huevo sólo en tortilla y cocido - Sopa de sémola o de verduras filtrada - Carnes y pescados hervidos y a la plancha - Jamón de York y pavo - Galletas sin fibra y pan tostado - Leche y productos lácteos sin fibra. Quesos duros - Mantequilla y aceite en poca cantidad - (2 cucharadas) <p>LIQUIDOS CLAROS PERMITIDOS: Zumos sin pulpa, caldos filtrados y desgrasados, infusiones, café (todo lo que desee). Bebidas sin gas (Aquarius, Isostar, Gatorade, etc. a excepción de los diabeticos)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Frutas (especialmente con semillas: Kiwi, fresa) fresca o en conserva - Verduras enteras - Legumbres - Patatas, féculas - Carnes ,pescados y huevos ni fritos ni en salsa - Embutidos grasos - Nueces, almendras, cualquier otro tipo frutos secos - Dulces, bollería, pastelería, chocolate - Bebidas con gas

- **El día antes de la prueba, por la mañana, tome 2 comprimidos de DULCOLAXO®***
- disuelva el contenido del sobre **A Y B** en un recipiente con **1 litro de agua**, agítelo hasta que el polvo esté disuelto y tómelolo en 1-2 horas. Beba además **medio litro de los líquidos de los permitidos**.
- **4 horas** antes de la prueba (**A las**) disuelva **otro sobre A y B** en otro litro de agua. Seguidamente tome este preparado con al menos **medio litro** más de los **líquidos claros permitidos**.
- A partir de que termine de beber lo indicado, **2 horas antes de la prueba, (Desde las) NO podrá ingerir ningún alimento sólido ni líquido** (tampoco agua) hasta después de la exploración.
- Si usted tiene nauseas, consulte con su enfermera
- A los 30-60 minutos del inicio de la toma tendrá deposiciones cada vez más líquidas, durante 1-2 horas hasta después de tomar todo el preparado. Las últimas deposiciones deben ser color claro "como orina".
- Es conveniente que venga al Hospital con un acompañante. Es **muy importante** que no olvide traer firmado **el Consentimiento Informado** que le entregó su médico.
- No traiga las uñas pintadas, dado que interfiere con el control de sus constantes durante la colonoscopia.
- La colonoscopia durará aproximadamente 45 minutos. Después se quedará 1 hora en observación.
- Si usted toma anticoagulantes orales coméntelo con su Médico ó Enfermera de su Centro de Salud.



Observaciones:



RECOMENDACIONES AL ALTA TRAS REALIZACIÓN DE COLONOSCOPIA

La colonoscopia es una prueba diagnóstica cuyo objetivo es detectar lesiones en el intestino grueso. Es frecuente encontrar pólipos que serán extirpados durante el procedimiento. Para prevenir las posibles complicaciones de la colonoscopia debe usted leer atentamente esta hoja y seguir las pautas que se le indican. No dude en consultar al equipo médico y de enfermería antes de abandonar el Hospital todo lo que no le haya quedado suficientemente claro.

UNA VEZ FINALIZADA LA PRUEBA USTED PUEDE SENTIR

- Distensión abdominal, necesidad de expulsar gases, hinchazón o calambres abdominales. Esto se debe al aire insuflado en la prueba, por lo que es muy importante su expulsión para aliviar sus posibles molestias.
- Sangrado rectal leve si le han extirpado algún pólipo.
- Cierta tendencia al sueño, por los sedantes utilizados tras la prueba.
- Ligero dolor de cabeza y malestar general.

DURANTE LAS SIGUIENTES 24 HORAS

- **No conduzca un automóvil ni trabaje con maquinaria pesada después de la colonoscopia.** Tampoco debe firmar documentos ni tomar decisiones importantes ya que los sedantes pueden interferir con su habilidad para concentrarse o disminuir su capacidad de reacción.
- **No beba bebidas alcohólicas.** La combinación de alcohol y sedantes puede afectar negativamente a su salud.
- **Repose y no haga esfuerzos.** Durante la colonoscopia pueden haberle extirpado pólipos y debe descansar para que se recupere su intestino, evitando el sangrado.
- **Vuelva a su dieta habitual de manera gradual. Comience tomando líquidos y si los tolera bien (sin vómitos ni dolor abdominal) tome alimentos sólidos blandos** , por lo que debe evitar alimentos muy condimentados o muy grasos, así como aquellos que contengan semillas. Evite también las bebidas gaseosas.

ACUDA A URGENCIAS INMEDIATAMENTE SI TIENE ALGUNO DE ESTOS SINTOMAS

- DIFICULTAD PARA RESPIRAR.
- MALESTAR GENERAL.
- MAREOS SEVEROS, DEBILIDAD O RITMO CARDIACO ACELERADO
- FIEBRE O ESCALOFRIOS.
- SANGRADO CONTINUO O INTERMITENTE QUE NO CEDE O ES ABUNDANTE
- DOLOR ABDOMINAL SEVERO.
- NAUSEAS Y VOMITOS SEVEROS
- INCAPACIDAD PARA ALIMENTARSE.
- DOLOR O ENROJECIMIENTO EN LA ZONA EN LA QUE LE COLOCARON EL SUERO.

RECOMENDACIONES PERSONALIZADAS



DIETA PARA PREPARACION PARA COLONOSCOPIAS

72 y 48 horas antes de la realizacion de la colonoscopia

<u>ALIMENTOS PERMITIDOS</u>	<u>ALIMENTOS NO PERMITIDOS</u>
Pasta y arroz hervidos Caldos colados y siempre desgrasados Carnes magras y blancas cocinadas a la plancha o cocidos Pescados blancos a la plancha o hervidos Galletas no integrales, tipo Maria y pan blanco tostado Leche desnatada y yogures desnatados sin frutas Café, té o infusiones ligeras Zumos colados Quesos frescos y quesos duros Membrillo Manzana o pera cocida sin piel Bebidas sin gas	Ensaladas, verduras, legumbres y patatas Carnes grasas y pescados azules Salsas y estofados Productos lacteos enteros Quesos grasos Embutidos Chocolate y pasteles Frutos secos Fruta fresca o en conserva Yogures con frutas, helados, cremas Pan integral, cereales y pastas integrales Bebidas con gas

RECOMENDACIONES

Utilizar un máximo de 2 cucharadas soperas de aceite al día, preferiblemente de oliva.

Puede usar limón para condimentar los alimentos

No hay límite en la cantidad que puede tomar de caldo

Se recomienda beber abundantes líquidos

72 y 48 horas antes de la realización de la colonoscopia

El día anterior a la prueba solo podrá tomar líquidos claros como agua, infusiones, caldos filtrados, café o té y zumos de fruta colados como zumo de manzana

MENU 72 H Y 48 H ANTES DE LA PRUEBA

<u>DESAYUNO</u>	<u>MERIENDA</u>
Café, té o infusión con leche desnatada Biscotes o galletas tipo maria o pan blanco tostado Zumo colado	Café, té o infusión con leche desnatada Biscotes
<u>COMIDAS Y CENAS</u>	
1.- ELEGIR PRIMER PLATO ENTRE: Arroz blanco cocido Pasta sin fibra cocida Caldo de ave desgrasado Sopa de fideo o de arroz Sopa de tapioca Pan blanco tostado	2.- ELEGIR SEGUNDO PLATO ENTRE: Pavo o pollo a la plancha o hervido Lomo de cerdo fresco o filete a la plancha Tortilla francesa Pescados blancos a la plancha o hervidos Fiambre de pavo o pollo Pan blanco tostado
3.- ELEGIR POSTRE ENTRE: Yogures desnatados sin frutas Gelatina Manzana o pera cocida sin piel Queso de burgos	

MENU 24 H ANTES DE LA PRUEBA

<u>DESAYUNO:</u>	<u>COMIDA Y CENA:</u>
Café, té o infusión con leche desnatada	Dieta líquida: bebidas sin gas, agua, zumos de manzana, zumos colados, caldos desgrasados e infusiones sin leche.

ANEXO 5

ENCUESTA TELEFÓNICA

Encuesta telefónica utilizada para realizar el estudio de las complicaciones derivadas de la colonoscopia de cribado y su relación con la calidad

Buenos días/tardes. Mi nombre es... Estamos realizando un estudio sobre la calidad de la colonoscopia en Osakidetza, le llamamos del Centro Coordinador del Programa de Cribado. El objetivo de estas preguntas es mejorar la atención y la calidad de las colonoscopias que realizamos en Osakidetza. Toda esta conversación será grabada por seguridad y los datos serán tratados de forma confidencial. Su participación es voluntaria. La duración aproximada es de 8 minutos.

¿Está de acuerdo en participar? SI/NO

FECHA DE ENCUESTA: ENCUESTADORA:

NUMERO CIC: NOMBRE Y APELLIDOS: EDAD: SEXO: H/M

TELEFONOS DE CONTACTO:

HOSPITAL DE COLONOSCOPIA: CITA: HORA:

MOTIVO: CRIBADO CONTROL POLIPOS DIAGNOSTICA FAMILIAR

1. Comenzaremos con una historia breve de sus antecedentes personales y familiares de cáncer.

1.1 ¿Ha tenido usted algún cáncer?

Número	Tipo de cáncer	Edad al diagnóstico
<i>Ejemplo</i>	<i>Piel-melanoma</i>	<i>53 años</i>
1		
2		
3		

1.2 ¿En su familia ha habido o hay alguna persona con cáncer?

Número	Parentesco	Tipo de cáncer	Edad al diagnóstico
<i>Ejemplo</i>	<i>Tía materna</i>	<i>Mama</i>	<i>52 años</i>
1			
2			
3			
4			

1.3 ¿Toma alguna medicación? Si No ¿Cuál?

1.4 ¿Cuánto pesa? kg ¿Cuánto mide? cm

1.5 Fumador/a: Si No Ex fumador

Nº Cigarrillos/día: Nº años de consumo:

Si exfumador: hace cuantos años lo dejó:

2. Ahora le voy a preguntar sobre la colonoscopia que le han realizado.

2.1 ¿Cómo considera las explicaciones que le dieron sobre la prueba (para qué se la realizaban, cómo era el procedimiento, riesgos...)?

Suficientes Insuficientes NSNC

2.2 Desde que le pidieron la prueba hasta que se la realizaron, ¿cuánto tiempo pasó?

<15 días 15-30 días 30-60 días >60 días/ NSNC

2.3 Este tiempo le pareció: Corto Normal Largo NSNC

3. Voy a preguntarle sobre cómo fue la preparación antes de realizarse la colonoscopia.

3.1 ¿Cuál es su hábito de evacuación a la semana?

- Diario > 3 veces/semana <3 veces/semana

3.2 ¿Quién le facilitó la preparación para realizar la colonoscopia?

- Enfermera Médico Ambos Administrativo

3.3 ¿Le dieron las instrucciones por escrito? Si No NSNC

3.4 ¿Cómo le parecieron las instrucciones?

- Buenas Regulares Malas NSNC

3.5 ¿Respondieron a todas sus preguntas? Si No NSNC

3.6 ¿Pudo ver el video que hay en la página web de Osakidetza?

- Si No NSNC

3.7 ¿Qué producto de limpieza colónica ha tomado?

- Citrafleet® (caja naranja)
 Moviprep® (caja blanca letras azules)
 Casenglicol / otros

3.8 ¿Cuántos días dejó usted de tomar usted fruta, verdura, legumbres (productos con fibra) antes de la prueba?

3.9 ¿Tomó usted dos comprimidos de Bisacodilo (Dulcolaxo®) el día antes de la prueba?

- Sí No

3.10 ¿A qué hora tomó la primera parte del producto evacuante?

3.11 ¿En cuánto tiempo le hizo efecto? (tuvo que ir al baño a evacuar)

3.12 ¿A qué hora tomó la segunda parte del producto evacuante?

3.13 ¿Cuánto tiempo estuvo en ayunas hasta la realización de la prueba?

3.14 ¿Cuál fue su experiencia con la preparación? Buena Regular Mala4. Ahora le preguntaré sobre cómo le realizaron la colonoscopia.

4.1 ¿A qué hora entró en la sala de endoscopia?

4.2 ¿Cómo consideró este tiempo de espera? Corto Normal Largo4.3 ¿Sintió dolor o malestar durante la prueba? Si No NSNC

4.4 Califique la atención de las personas que le trataron en la colonoscopia

	Buena	Regular	Mala	NSNC
Médico				
Enfermera				
Auxiliar				
Celadores				

4.5 ¿Le hablaron sobre los cuidados tras realizarse la colonoscopia?

- Si No NSNC

4.6 ¿Consideró útiles las explicaciones que le dieron tras la colonoscopia?

- Si No NSNC

4.7 ¿Tuvo algún problema tras la colonoscopia? Si No NSNC

En caso de que la respuesta a la pregunta anterior fuera SI, comente su caso brevemente.

4.8 En caso de tener que repetirse la colonoscopia, ¿se la realizaría en el mismo hospital?

- Si No NSNC

4.9 ¿Se la realizaría con el mismo médico y personal? Si No NSNC

Añada cualquier sugerencia

Puntúe de 0 a 10 su Experiencia Global con la colonoscopia

(0: Muy mala; 10: Excelente)

Observaciones de la encuestadora

ANEXO 6

AUTORIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE ENFERMERIA DE OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES

Autorización de la Dirección de Enfermería de la Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces para la realización del estudio de intervención en las consultas de enfermería de Atención Primaria para la mejora de la calidad de las colonoscopias de cribado realizadas en la red de Osakidetza-SVS

AUTORIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE ENFERMERÍA

D / Dña.: M^º PILAR SANCHEZ RUBIO

Directora de la OSI Ezkerraldea – Enkarterri –Cruces.

Declaro:

Que conozco la documentación del proyecto Estudio de intervención en las consultas de Atención Primaria para la mejora de la calidad de las colonoscopias de cribado realizadas en la red de Osakidetza – SVS. Estudio Piloto cuyo Investigador Principal es M^º José Fernández Landa.

Autorizo la realización de este trabajo en la UAP de Abanto - Muskiz.

En Baracaldo – Cruces, a 15 de Febrero 2018.

Fdo. 


Osakidetza
 GURUTZE LAKO UNIBERTSITATE OSPITALEA
 HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES
 ERIZAINZAKO ZUZENDARITZA
 DIRECCIÓN DE ENFERMERÍA

M^º PILAR SANCHEZ RUBIO

DIRECTORA DE ENFERMERÍA DE LA OSI EZKERRALDEA – ENKARTERRI – CRUCES.

ANEXO 7

RESOLUCIÓN COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES

Resolución del comité ético de Investigación Clínica de la Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces para la realización del estudio de intervención de enfermería de Atención Primaria para la mejora de la calidad de las colonoscopias de cribado realizadas en la red de Osakidetza-SVS

	Osakidetza	OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES EZKERRALDEA-ENKARTERRI-GURUTZETA ESI
<u>COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</u>		
<p><u>ASISTENTES</u></p> <p><u>PRESIDENTE</u> D. Manuel Zaballa Itigüez</p> <p><u>VOCALES</u> D. José Ignacio Pijoán Zubizarreta D^a. M^a Pilar Bonachia Caballero D. Francisco Javier Santamaría Sandi D. Francisco Álvarez Díaz D. Mikel Latorre Guisasola D. Fermín Labayen Beraza D. Adolfo González Calles D^a. Elena Bereciartua Bastarrica</p> <p><u>SECRETARIA</u> D^a. Amaia Martínez Galarza</p>	<p><u>ACTA 3/18</u></p> <p>En Cruces-Barakaldo, el día 20 de Marzo de 2018, a las 15 horas 30 minutos, se reúnen los miembros del Comité señalados al margen. Excusan su inasistencia D^a. Rita Sainz de Rozas Aparicio, D. Francisco Javier González Mielgo y D. Unai Larrinaga Torrontegui. Se trataron los siguientes temas:</p>	
<u>II-LECTURA DE DOCUMENTACIÓN RECIBIDA</u>		
<p>a) Carta de M^a José Fernández Landa/C. S. Javier Sáenz de Buruaga/OSI Bilbao-Basurto investigadora principal del estudio "Estudio de Intervención en las consultas de Atención Primaria para la mejora de la calidad de las colonoscopias de cribado realizadas en la red de Osakidetza-SVS. Estudio Piloto" (código CEIC E18/02) en la que da respuesta a las consideraciones del CEIC según Acta 02/18 y adjunta Protocolo versión 3 de fecha 8 de Marzo de 2018 y Hoja de Información al participante y Consentimiento Informado versión 3 de fecha 7 de Marzo de 2018. Una vez revisada la documentación, este CEIC decide dar su APROBACIÓN ÉTICA al estudio aunque tiene que realizar la siguiente consideración:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dadas las limitaciones del estudio propuesto se recomienda que se monitorice y determine el correcto cumplimiento de las intervenciones de enfermería que deberá ser un único y estandarizado Protocolo en el que se concreten aspectos como: las acciones a desarrollar por cada profesional, el marco temporal de desarrollo de dichas acciones, el grado de cumplimentación del Formulario, el tiempo de dedicación a cada participante, etc. <p>Asimismo, se recuerda a la investigadora que debe informar al CEIC del desarrollo e incidencias del estudio durante su realización, así como de la finalización del mismo con la presentación del Informe Final. Se informa a la investigadora.</p>		
<p>Sin más temas por tratar, se da por finalizada la reunión a las 17 horas 45 minutos del día señalado al principio.</p>		
<p style="text-align: center;"> LA SECRETARIA</p>	<p> Osakidetza <small>OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES ESI</small> <small>OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES ESI</small></p> <p>GURUTZETAKO UNIBERTSITATE OSPITALEA HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES IKERKUNTZA KLINIKORAKO BATZORDE ETIKOA COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</p>	<p> EUSKO IRIBARITZA GOBIERNO VASCO</p> <p><small>OSAKIDETA S.A.S.</small> <small>UNIBERTSITATEA DE BILBO</small></p>
<p style="font-size: small;">Cof 903823 - R. 0018</p> <p>Plaza de Cruces, N^o 12 - 48903 BARAKALDO (Bizkaia) Tel. 946 006 000</p>		

ANEXO 8

CHECK LIST DE LA INTERVENCIÓN

Check list o lista de comprobación disponible en Osabide AP (Historia Clínica Digital) para llevar a cabo el registro de la consulta de enfermería de Atención Primaria y de la llamada recordatorio 24 horas antes de la prueba.

Determinación	UR.Valor	UR.Fecha	Valor	FechaDBP
Peso (Gramos)	80000	12/01/2018		
Talla (cm)	172	12/01/2018		
Índice de masa corporal (IMC)	27,04	12/01/2018		
Tabaco S/NO/EX	Ex. fumador	29/11/2018		
¿Ha hecho cambios en la medicación?				
Hábito ritmo evacuación, Defecación				
Colonoscopia previa				
Colono Información entrega instrucciones				
Colono. Entrega del evacuante				
Colono. Marca evacuante entregado				
Colono Presentación del video				
Colono. Ir con acompañante (recordar)				
Colono. Horas ayuno preprueba (recordar)				
Colono. Llevar documentos indicados				
Colono. Aclaración dudas				
Colono. Llamada previa. ¿Dudas?				

	Determinación	UR.Valor	UR.Fecha	Valor	FechaDBP	Comentario
▶	Peso (Gramos)	100000	18/02/2019			
	Talla (cm)	170	18/02/2019			
	Índice de masa corporal (IMC)	34.6020761245675	18/02/2019			
	Tabaco S/NO/EX	Ex fumador	18/02/2019			
	¿Ha hecho cambios en la medic...					
	Hábito ritmo evacuación, Defec...					
	Colonoscopia previa					
	Colono Información entrega inst...					
	Colono. Entrega del evacuante					
	Colono. Marca evacuante entre...					
	Colono Presentación del video					
	Colono. Ir con acompañante (re...					
	Colono. Horas ayuno preprueb...					
	Colono. Llevar documentos indi...					
	Colono. Aclaración dudas					
	Colono. Llamada previa. ¿Dudas?					

ANEXO 9

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL *ESTUDIO DE INTERVENCIÓN*

Consentimiento informado del estudio de intervención de enfermería de Atención Primaria para la mejora de la calidad de las colonoscopias de cribado realizadas en la red de Osakidetza-SVS

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE Versión 3 07 03 2018

TÍTULO DEL PROYECTO: Estudio de intervención en las consultas de Atención Primaria para la mejora de la calidad de las colonoscopias de cribado realizadas en la red de Osakidetza – SVS. Estudio piloto.

INVESTIGADOR RESPONSABLE/PRINCIPAL: María José Fernández Landa

CONTACTO: 618 04 09 42 – mariajose.fernandezlanda@osakidetza.eus

Equipo investigador: Enfermeras responsables del estudio:

UAP Abanto-Muskiz Centro de Salud Gallarta (OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces): Amparo Alcedo Sarachaga, Mercedes del Barrio Pertica, Begoña Martínez Molina, Susana Recouso Rodríguez, Arantza Alaña Arnaiz

Contacto: 946 00 75 70

UAP Abanto-Muskiz Consultorio Las Carreras (OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces): María Jesús Ramírez Castellanos, Patricia Gonzalez Romeo

Contacto: 946 36 85 43

UAP Abanto-Muskiz Centro de Salud Muskiz (OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces): Francisco Tejada, Maria Antonieta Merino, Edelwais Sanchez, Monica Monge

Contacto: 946 70 72 52

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio clínico en el que se le invita a participar. Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Se le invita a participar porque dentro del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal en el que participa ha tenido un resultado positivo en el Test de Sangre Oculta en Heces (TSOH) y su médico le ha indicado que debe realizarse una colonoscopia.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, y sin necesidad de dar ninguna explicación o justificación, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento. Ninguna de estas circunstancias va a influir sobre los cuidados médicos que Usted reciba en el futuro.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

La colonoscopia es la prueba de confirmación diagnóstica de lesiones premalignas y malignas originadas en el colon. La calidad de la realización de la misma está relacionada con múltiples factores, entre ellos la calidad de la limpieza colónica. Una limpieza inadecuada supone tener que repetir la prueba con los riesgos para la seguridad del participante y el alto coste que ello supone. Desde la consulta de Enfermería de Atención Primaria se instruye a las personas que van a realizarse una colonoscopia sobre los cuidados y recomendaciones a seguir para obtener una óptima limpieza colónica y así poder realizar una colonoscopia de calidad. Las Guías de Práctica Clínica sugieren una limpieza adecuada en torno al 90% de las exploraciones, siendo óptimo un 95%. En la CAPV nos encontramos en niveles que están por debajo de las recomendaciones de las Guías Europeas de Calidad y es por esto por lo que resultaría de gran interés realizar intervenciones dirigidas a la mejora de la limpieza colónica. La intervención se realizará desde la consulta de la Enfermera de Atención Primaria y constará en suministrar la información oportuna sobre la preparación a las personas que van a realizarse la colonoscopia siguiendo un check list. Además, el día anterior a la realización de la prueba la enfermera realizará una llamada telefónica a la persona para recordarle los pasos a seguir además de resolver posibles dudas.

Se utilizarán datos relativos a su historia clínica, los derivados de la propia intervención en estudio, así como los resultados de la colonoscopia que se le va a realizar.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Aunque no se le puede garantizar, esperamos que su participación pueda ayudarle a que su preparación para la colonoscopia sea la adecuada.

Su participación en el estudio no conlleva ningún riesgo añadido a los propios de la colonoscopia que ya le habrán explicado y para cuya realización deberá firmar un Consentimiento Informado específico.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a la enfermera de su centro de salud.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su enfermera del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.

El estudio se realizará de manera codificada, es decir, se crearán dos bases de datos, una con sus datos de identificación, filiación y un código y la segunda, con el código y la información clínica. Se le garantiza que en ningún caso se publicará ninguno de sus datos personales siendo únicamente las variables clínicas las que se utilicen para los objetivos del estudio.

El estudio se realizará según el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 94/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos).

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Le informamos que no recibirá ninguna remuneración económica por la participación en el estudio.

Si usted tiene alguna duda o requiere cualquier tipo de información no dude en contactar con los teléfonos de los investigadores responsables que se adjuntan en la parte superior del documento.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL PROYECTO: Estudio de intervención en las consultas de Atención Primaria para la mejora de la calidad de las colonoscopias de cribado realizadas en la red de Osakidetza – SVS. Estudio piloto.

INVESTIGADORES CLÍNICOS RESPONSABLES: **María José Fernández Landa**

Equipo investigador: Enfermeras responsables del estudio:

UAP Abanto-Muskiz Centro de Salud Gallarta (OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces): Amparo Alcedo Sarachaga, Mercedes del Barrio Pertica, Begoña Martínez Molina, Susana Recouso Rodríguez, Arantza Alaña Arnaiz

UAP Abanto-Muskiz Consultorio Las Carreras (OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces): María Jesús Ramírez Castellanos, Patricia Gonzalez Romeo

UAP Abanto-Muskiz Centro de Salud Muskiz (OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces): Francisco Tejada, María Antonieta Merino, Edelwais Sanchez, Monica Monge

Yo (*Nombre y Apellidos del Participante*)con DNI.....declaro que he leído la Hoja de Información al Participante, de la que se me ha entregado una copia. Se me han explicado las características del estudio, así como los derechos que puedo ejercitar, y las previsiones sobre el tratamiento de datos. He recibido suficiente información sobre el estudio.

Sé que se mantendrá en secreto mi identidad y que la información se gestionará de manera anónima.

Soy libre de revocar mi consentimiento en cualquier momento y por cualquier motivo, sin tener que dar explicación y sin que repercuta negativamente sobre cualquier tratamiento médico presente o futuro.

Yo doy mi consentimiento para que se utilicen mis datos como parte de este estudio. Consiento en participar voluntariamente.

Fecha:

Firma del Participante:

Constato que he explicado las características del estudio y las condiciones de conservación que se aplicarán a los datos conservados.

Nombre y Apellidos del Investigador o la persona designada para proporcionar la información:

Fecha:

Firma Enfermera Responsable:

ANEXO 10**ENCUESTA A LOS PROFESIONALES**

Encuesta de satisfacción dirigida a los profesionales de enfermería responsables de la realización de la intervención para la mejora de la preparación colónica.

EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN DE LOS PROFESIONALES DE ENFERMERÍA

Objetivos, planificación y organización

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
La información facilitada										
El cumplimiento de los objetivos										

Metodología y recursos formativos

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
La calidad de la documentación entregada										
Idoneidad de los ejemplos prácticos, vídeos...										

Evaluación docente

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
La posibilidad de comunicación con el equipo de investigación										
Claridad de las exposiciones previas										

Aprovechamiento, aplicabilidad e impacto

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
La intervención ha resultado fácil de llevar a cabo										
La intervención tiene aplicación en mi puesto de trabajo										
La intervención aporta nuevos conocimientos o habilidades										

Evaluación global

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Puntuación global de la intervención										

Áreas de mejora o sugerencias

Puntos positivos de la intervención

Muchas gracias por vuestra colaboración