

## ORIGINAL

# Desarrollo de indicadores para evaluar los programas de prevención del cáncer colorrectal en la población de riesgo alto. La experiencia de la Clínica de Alto Riesgo

Vicky Serra Sutton <sup>a,b,\*</sup>, Mireia Espallargues <sup>a,b</sup>, Francesc Balaguer <sup>c,d</sup> y Antoni Castells <sup>c,d</sup>

<sup>a</sup> Agència d'Informació, Evaluació i Qualitat en Salut, Barcelona, España

<sup>b</sup> CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Barcelona, España

<sup>c</sup> Servicio de Gastroenterología, Institut de Malalties Digestives i Metabòliques, Hospital Clínic, Barcelona, España

<sup>d</sup> CIBER de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Barcelona, España

Recibido el 23 de abril de 2012; aceptado el 23 de abril de 2012

Disponible en Internet el 29 de junio de 2012

## PALABRAS CLAVE

Evaluación de la calidad; Indicadores; Mejora de la calidad; Cáncer colorrectal; Población de alto riesgo; Programa de prevención

## Resumen

**Antecedentes/objetivo:** En 2006 se puso en funcionamiento la Clínica de Alto Riesgo de Cáncer Colorrectal (CAR-CCR) en Barcelona, un nuevo modelo asistencial dirigido a atender individuos y/o pacientes con un riesgo incrementado de desarrollar CCR. El objetivo del estudio fue desarrollar un grupo de indicadores para evaluar programas de prevención de CCR en la población de alto riesgo e implementarlos en la CAR-CCR con la finalidad de confirmar su factibilidad y validez para identificar aspectos de mejora asistencial.

**Métodos:** Se realizó una búsqueda bibliográfica y se aplicaron técnicas de consenso con expertos vinculados a programas de prevención de diferentes comunidades autónomas para proponer un modelo conceptual de evaluación e indicadores. De forma adicional, se incorporó la opinión de usuarios mediante grupos focales para la propuesta de indicadores. Cada experto participante en las reuniones de consenso y estudio Delphi valoró la importancia de cada indicador (de 1 a 10) y el grado de acuerdo (muy de acuerdo, de acuerdo con modificaciones o lo eliminaría). Se definió el consenso de expertos cuando el 80% estaba muy de acuerdo-de acuerdo. En la fase de implementación se incluyeron usuarios atendidos en el programa (con adenoma colorrectal avanzado, síndrome polipósico, CCR o antecedentes familiares de CCR). Se obtuvo información de la historia clínica informatizada y documentación clínica. Además se consultó a los profesionales vinculados al programa mediante encuesta. Para el cálculo de cada indicador se computó su fórmula y se comparó con un estándar previamente consensuado por los expertos en la primera fase.

**Resultados:** Se definieron 30 indicadores que mostraron una importancia y acuerdo adecuado por parte de los expertos. En la fase de implementación se calcularon 21 indicadores factibles y que mostraron mayor sencillez y validez para identificar áreas de mejora. De éstos,

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [vserra@atrm.catsalut.cat](mailto:vserra@atrm.catsalut.cat) (V. Serra Sutton).

2 median aspectos de accesibilidad, 7 atención centrada en pacientes, 5 de continuidad asistencial, 1 seguridad de los pacientes y 4 efectividad clínica. A nivel global, 8 de los 17 indicadores alcanzaron el estándar previamente consensuado de calidad asistencial.

**Conclusiones:** La amplia participación de expertos de diferentes disciplinas y el grado de acuerdo adecuado confieren robustez y relevancia a la propuesta de indicadores. El presente estudio ha servido para identificar áreas de mejora de la atención sanitaria en el programa. La medida periódica de estos indicadores permitirá evaluar los cambios producidos y la utilidad de los mismos para evaluar otros programas de prevención de CCR en la población de riesgo alto.

© 2012 Elsevier España, S.L. y AEEH y AEG. Todos los derechos reservados.

## KEYWORDS

Quality assessment;  
Indicators;  
Quality improvement;  
Colorectal cancer;  
High-risk population;  
Prevention program

## Development of indicators to evaluate colorectal cancer prevention programs in the high-risk population. The experience of a high-risk colorectal cancer clinic

### Abstract

**Background/objective:** In 2006, the High-Risk Colorectal Cancer (CRC) Clinic was set up in Barcelona, a new healthcare model aimed at individuals and/or patients with an increased risk of developing CRC. The aim of this study was to develop a set of indicators to evaluate CRC prevention programs in the high-risk population and to implement them in the CRC to confirm their feasibility and validity in identifying areas for improvement.

**Methods:** A literature search was performed and consensus techniques were applied with experts linked to the prevention programs in the distinct autonomous regions in Spain to propose a conceptual model for the evaluation and indicators. Users' opinions were introduced through focus groups for the proposed set of indicators. All experts participating in the consensus meetings and Delphi study evaluated the importance of each indicator (from 1 to 10) and their degree of agreement (agree strongly, agree with modifications, or eliminate this indicator). Expert consensus was considered to have been reached when 80% strongly agreed or agreed with the inclusion of the indicator. In the implementation phase, we included users (with advanced colorectal adenocarcinoma, polyposis syndrome, CRC or a familial history of CRC) attending the program. Information was obtained from computerized medical histories and clinical documentation. In addition, health professionals linked to the program were surveyed. To calculate each indicator, its formula was computed and the indicator was then compared with a standard previously agreed on by the experts in the first phase.

**Results:** Expert consensus was reached in 30 indicators. In the implementation phase, 21 feasible indicators that showed the greatest simplicity and validity in identifying areas for improvement were calculated. Of these, two measured aspects related to accessibility, seven measured patient-centered care, five measured continuity of care, one measured patient safety and four evaluated clinical effectiveness. Overall, eight of the 17 indicators achieved the previously agreed standard of quality of care.

**Conclusions:** The robustness and importance of the proposed set of indicators is supported by the wide participation of experts from distinct specialties and the adequate agreement reached. The present study serves to identify areas for improvement in the program. Periodic measurement of these indicators will allow the changes produced in this program and their utility to be evaluated and will aid assessment of other CRC prevention programs in the high-risk population.

© 2012 Elsevier España, S.L. and AEEH y AEG. All rights reserved.

## Introducción

El cáncer colorrectal (CCR) es el segundo tumor más frecuente en la mayoría de países desarrollados, y la segunda causa de muerte por cáncer. Existen diversas estrategias de prevención que han demostrado ser eficaces en disminuir la incidencia y la mortalidad por esta neoplasia<sup>1</sup>. Entre ellas destacan el cribado o prevención secundaria, que consiste en realizar exploraciones en individuos asintomáticos con la intención de detectar una neoplasia en estadio precoz; así como la prevención terciaria o vigilancia dirigida a pacientes que ya han tenido una neoplasia, con el fin de minimizar el impacto de su pronóstico y posibles

recidivas<sup>2</sup>. En relación con el cribado de CCR, la estrategia preventiva varía en función del riesgo de desarrollar esta neoplasia, determinado en función de la edad y la presencia de antecedentes personales o familiares de neoplasia colorrectal. Así, los individuos de riesgo medio son aquellos cuyo único factor de riesgo es la edad (mayor de 50 años). En estos individuos, la estrategia de cribado en nuestro país consiste en la realización de una prueba de sangre oculta en heces inmunológica con una periodicidad bienal, realizando una colonoscopia en aquellos individuos con una prueba positiva<sup>3</sup>. Por otro lado, en la población de alto riesgo (definida por la presencia de antecedentes personales o familiares de neoplasia colorrectal)

la estrategia de cribado recomendada es la colonoscopia. Los programas de cribado poblacional de CCR van dirigidos a la población de riesgo medio y, por tanto, los individuos con riesgo alto de CCR quedan excluidos de estos programas. Este grupo requiere una evaluación específica, especializada, multidisciplinaria y protocolizada en unidades de alto riesgo, y estas unidades a menudo no están contempladas en los programas de salud pública.

En 2006, el Instituto de Enfermedades Digestivas y Metabólicas del Hospital Clínic de Barcelona puso en funcionamiento la Clínica de Alto Riesgo de Cáncer Colorrectal (CAR-CCR) con la finalidad de ofrecer una atención específica y especializada a la población de alto riesgo de CCR (por ejemplo, antecedentes familiares de CCR, síndromes hereditarios como el síndrome de Lynch o la poliposis adenomatosa familiar, o adenomas colorrectales avanzados)<sup>1,4,5</sup>. Este nuevo modelo asistencial de prevención en la población de alto riesgo de CCR es por el momento único en su organización, en la que se contemplan los 3 niveles asistenciales de nuestro sistema sanitario (atención primaria y hospitales de segundo y tercer nivel). Este dispositivo pretende atender de manera global a los individuos y/o pacientes con un riesgo incrementado de CCR en función de factores personales y/o familiares favoreciendo la adherencia a la estrategia de cribado y vigilancia colorrectal y la efectividad global del programa. El objetivo final de la CAR-CCR es evitar la aparición de esta neoplasia, minimizar el impacto que puede tener en el pronóstico y mejorar la calidad de vida del paciente. A pesar de que las actividades y el circuito asistencial de la CAR-CCR están protocolizados y basados en la evidencia científica, todavía no existe una evaluación de sus actividades asistenciales, si éstas necesitan mejorar o si sus resultados son semejantes o superiores a otros programas de prevención de CCR.

Existen otros modelos organizativos o programas de prevención no estructurados como el caso del Hospital Costa del Sol en Marbella. Una vez obtenido el consentimiento informado del familiar a riesgo, las pruebas genéticas se solicitan fuera del hospital. La estrategia convencional está enfocada al diagnóstico de CCR y recomendaciones para familiares en riesgo. Mediante la coordinación con atención primaria y los servicios de urgencias hospitalarios, se deriva a los pacientes con signos o síntomas de alarma a los servicios de digestivos para la confirmación diagnóstica. Por otra parte, las unidades de consejo y asesoramiento genético también se enfocan a la prevención de CCR en las formas hereditarias. A diferencia de la CAR-CCR están dirigidas a diferentes enfermedades con predisposición hereditaria para las que existen marcadores genéticos.

En la década de 1960, Donabedian formula una estrategia para evaluar la calidad asistencial basada en la estructura, proceso y resultados de los servicios de salud<sup>6</sup>. Define la calidad asistencial como el modelo de asistencia esperado para maximizar el grado de bienestar de los pacientes, una vez se tiene en cuenta el balance de beneficios y riesgos para los mismos, en todas las fases de su proceso asistencial. Una de las herramientas más utilizadas para evaluar la calidad asistencial es la aplicación de indicadores<sup>7</sup>. Un indicador es una medida que se utiliza para valorar aspectos concretos de la calidad asistencial. Los indicadores se construyen a partir de las áreas que se van a evaluar, midiendo aspectos

específicos de los mismos y proporcionando una información muy valiosa sobre los aspectos de la atención sanitaria a mejorar.

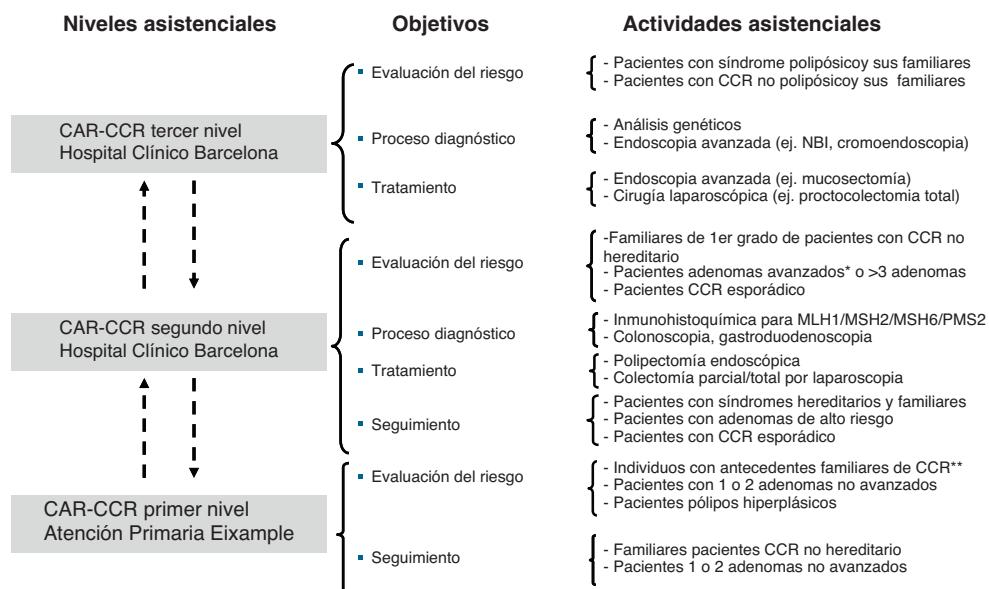
La implantación de cualquier nuevo modelo asistencial/programa debería ir acompañada de una evaluación sobre su calidad asistencial para poder valor su rendimiento, aspectos de mejora y el balance entre beneficios y riesgos para los usuarios o población atendida. El objetivo del presente estudio fue desarrollar un grupo de indicadores para evaluar la calidad asistencial de programas de prevención de CCR en población de alto riesgo e implementarlos de forma basal y externa en la CAR-CCR, con la finalidad de confirmar su factibilidad y validez para identificar aspectos de mejora asistencial.

## Métodos

### Modelo organizativo de la Clínica de Alto Riesgo

Para evaluar el nuevo modelo organizativo para la prevención de CCR en población de riesgo alto era necesario conocer el circuito, los objetivos y las actividades asistenciales (fig. 1). La CAR-CCR está formada por profesionales de gastroenterología, bioquímica y genética molecular, anatomía patológica, psicología clínica, enfermería, cirugía gastrointestinal, oncología y medicina de familia y comunitaria<sup>1,4</sup>. Los objetivos que se definieron en su protocolo clínico para todo el proceso asistencial fueron: a) identificar individuos con mayor riesgo de CCR; b) establecer el riesgo de CCR a partir de factores de riesgo personal y familiar (por ejemplo, criterios de Bethesda y Amsterdam), proponiendo estrategias de cribado y vigilancia de forma individualizada; c) realizar medidas de consejo genético; d) dar apoyo psicológico en los casos de CCR hereditario; e) realizar técnicas endoscópicas con finalidad preventiva, diagnóstica y/o terapéutica; f) indicar el tratamiento oncológico más adecuado en la eventual aparición de una neoplasia, y g) ofrecer medidas de promoción de la salud y prevención de otras neoplasias asociadas al CCR.

En el modelo de la CAR-CCR se definieron 3 niveles de complejidad que coinciden con los 3 niveles asistenciales del sistema sanitario (fig. 1)<sup>1,4</sup>. En una primera fase de implantación, el Hospital Clínico de Barcelona, a la espera de la incorporación de un hospital de segundo nivel, asumió las funciones de segundo y tercer nivel asistencial, vinculado a 2 centros de atención primaria que asumieron las funciones de primer nivel. En resumen, las funciones de tercer nivel consistirían en las medidas de consejo genético y la realización de técnicas endoscópicas o quirúrgicas complejas (por ejemplo, síndrome de Lynch). Las de segundo nivel incluirían el manejo de formas de alto riesgo que requieren la realización de colonoscopias con periodicidad menor a 5 años (por ejemplo, CCR familiar) y la realización de técnicas endoscópicas y terapéuticas convencionales. Finalmente, las funciones de primer nivel consistirían en el manejo de aquellas situaciones que permiten una periodicidad entre colonoscopias de más de 5 años (por ejemplo, pacientes con adenomas no avanzados). En definitiva, se trata de un programa estructurado de prevención de CCR exclusivo para pacientes y familiares de alto riesgo de CCR.



CAR-CCR: clínica de alto riesgo de cáncer colorrectal; CCR: cáncer colorrectal  
NBI: narrow band imaging

\* Adenoma avanzado: tamaño ≥1 cm, displasia de alto grado o histología vellosa

\*\* Segundo o tercer grado

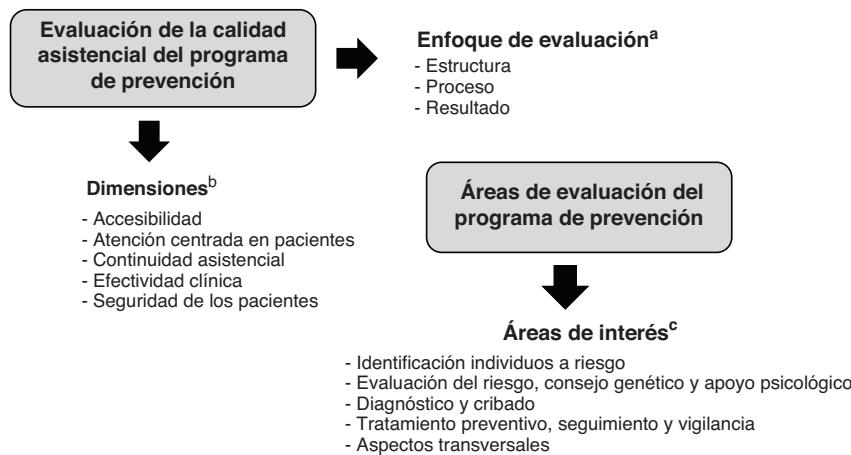
Figura 1 Modelo organizativo de la Clínica de Alto Riesgo.

## Desarrollo e implementación de indicadores de calidad asistencial

Para la evaluación se definió un modelo conceptual que sirvió para focalizar las dimensiones de calidad, aspectos del proceso asistencial y tipología de indicadores para la evaluación (fig. 2). Por un lado, se consensuó por el equipo de investigación las dimensiones de calidad asistencial que se medirían, adaptando la propuesta del ministerio (accesibilidad, atención centrada en los pacientes, continuidad asistencial, efectividad clínica y seguridad de los pacientes), y que se requerían indicadores no solo de resultado,

sino también de estructura y proceso<sup>6,8</sup>. Por otra parte, el modelo conceptual para el desarrollo de indicadores incluyó las principales actividades asistenciales de la CAR-CCR, así como de otros programas, que se agruparon en áreas de interés para la evaluación de la calidad asistencial: *a*) identificación de individuos a riesgo; *b*) evaluación del riesgo, consejo genético y apoyo psicológico; *c*) diagnóstico y cribado; *d*) tratamiento preventivo, seguimiento y vigilancia, y *e*) aspectos transversales.

Se aplicó la metodología habitual para el desarrollo e implementación de indicadores de calidad asistencial (fig. 3)<sup>9-11</sup>.

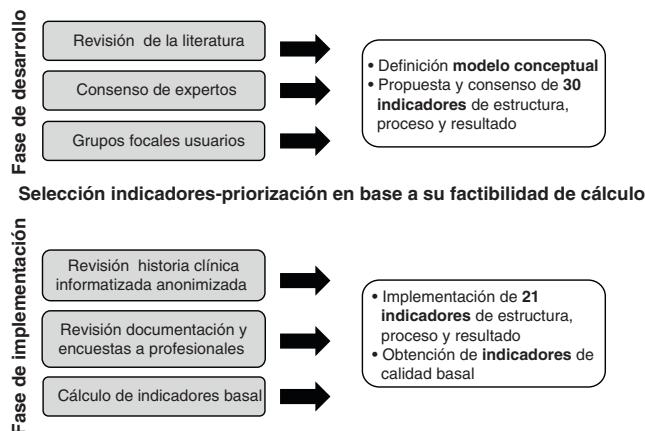


a Enfoque de calidad de A. Donabedian, 1966.

b Adaptadas del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad

c Adaptadas del protocolo clínico basado en la evidencia y consenso grupo interno asesor de expertos

Figura 2 Modelo conceptual del estudio para el desarrollo de indicadores.



**Figura 3** Metodología de desarrollo de indicadores para evaluar la Clínica de Alto Riesgo para cáncer colorrectal (CAR-CCR).

#### Fase de desarrollo de indicadores

**Revisión de la literatura médica.** Se definieron varias estrategias de búsqueda bibliográfica con el objetivo de identificar estudios de evaluación de programas de prevención de CCR (modelos organizativos para la prevención de CCR en la población de alto riesgo), así como la descripción de su circuito y actividades asistenciales. No se trataba de realizar un revisión sistemática del tema de estudio sino tratar de realizar una búsqueda lo más exhaustiva posible para identificar otros estudios que hubieran publicado una evaluación de la calidad asistencial de este tipo de programas o guías de práctica clínica o protocolos clínicos basados en la evidencia. Se consultaron las siguientes bases de datos bibliográficas biomédicas: PubMed, EMBASE, Psychinfo, ISI Web of Knowledge, consultando artículos publicados entre enero de 1981 y diciembre de 2008 en castellano, catalán o inglés. La estrategia incluyó palabras clave en los títulos de los documentos que hacían referencia a: el tipo de actividad asistencial (*genetic; counsel\*; screen\*; predisposit\*; screen\*; test; tests; testing; screening; advic\*; advis\**); problema de salud (*colorrectal cancer; cancer; oncol; tumor; tumour; neoplasm*) y diseño de estudio (*standards\*; indicator\*; quality; assess\*; evaluat\**). También se consultó el *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD) para identificar informes de evaluación y las páginas de Internet de agencias de evaluación e instituciones dedicadas a la evaluación de servicios sanitarios en el Sistema Nacional de Salud y sus informes publicados relacionados con el tema de estudio. Por último se identificaron guías de práctica clínica y protocolos clínicos sobre prevención de CCR en la población de riesgo alto en Cataluña u otras comunidades autónomas a partir del equipo de investigación o expertos clave.

Los documentos identificados e incluidos sirvieron para evidenciar que no existían evaluaciones similares, así como para la construcción del modelo conceptual del presente estudio. Se realizó una síntesis cualitativa de los textos de interés con la finalidad de describir qué actividades principales se realizaban en los programas de prevención del CCR en la población de riesgo alto, qué profesionales estaban vinculados, a qué población iban dirigidos y posibles indicadores.

**Técnicas de consenso y grupos focales.** Se aplicaron diversas técnicas de consenso con expertos clave en el proceso asistencial de programas de prevención de CCR del ámbito de Cataluña y otras comunidades autónomas (gastroenterología, genética molecular, atención primaria, anatomía patológica, enfermería, oncología, psicología clínica, planificación hospitalaria, dirección médica, investigación en servicios sanitarios, medicina preventiva y salud pública). Se definió un grupo interno asesor (GIA) de expertos procedentes de la CAR-CCR y el Hospital Costa del Sol de Málaga que tiene un modelo organizativo no estructurado para la prevención del CCR en la población de riesgo alto.

Primero se aplicó la técnica metaplan para la propuesta de temas o posibles títulos de indicadores, así como las principales actividades asistenciales (área de interés) a evaluar con los expertos del GIA. En esta técnica de consenso considerada más cualitativa, cada experto propuso un tema o posible indicador y el resto de expertos votó mediante la asignación de adhesivos de colores el más prioritario<sup>12</sup>. Después se realizaron 2 grupos focales con usuarios de la CAR-CCR con el objetivo de recoger aspectos de mejora de la calidad asistencial de este modelo organizativo y proponer posibles indicadores no contemplados por los expertos del GIA<sup>13</sup>. Los resultados de estos grupos focales dieron lugar a nuevas propuestas de indicadores o reformulación de algunos indicadores ya existentes. Finalmente, se llevó a cabo un estudio Delphi<sup>14</sup> con un grupo más amplio y externo de expertos/as procedentes de otras comunidades autónomas (n=154 expertos seleccionados). El equipo de investigación diseñó un cuestionario con la propuesta de indicadores (títulos, fórmula y justificación del indicador, consensuados por el GIA). Se solicitó a los expertos en el Delphi que valoraran su importancia para evaluar la calidad asistencial con un rango de puntuación de 1 (mínima importancia) a 10 (máxima importancia). También se solicitó que valoraran su grado de acuerdo con cada indicador propuesto o hicieran modificaciones en su redactado (completamente de acuerdo, de acuerdo con modificaciones o eliminaría), así como un estándar de referencia de calidad asistencial para futuras implementaciones.

Los análisis del consenso se basaron en una combinación de aproximación cualitativa y cuantitativa. Con los comentarios de los expertos se mejoró el redactado y justificación de las fichas de los indicadores. Se describió la puntuación media, mediana y desviación estándar de importancia de cada indicador. Se definió que se llegaba al consenso con cada indicador si en la segunda ronda del Delphi, el 80% de los expertos valoraron que estaban totalmente de acuerdo o de acuerdo con modificaciones con cada indicador. Por el contrario, se consideró que un indicador debía eliminarse si el 80% o más de los expertos consideraba que debía eliminarse.

Como se ha comentado en la fase de desarrollo de indicadores, se tuvo en cuenta no solo el nuevo modelo organizativo de la CAR-CCR, sino otros modelos organizativos o programas de prevención del CCR en la población de riesgo alto. Además de revisar la literatura médica, se solicitó la colaboración de expertos/as de diferentes programas, perfiles profesionales y comunidades autónomas para incorporar su opinión en la propuesta de indicadores.

### Fase de implementación de indicadores

En una segunda fase se realizó un estudio observacional retrospectivo y descriptivo mediante la aplicación de los indicadores para evaluar de forma basal y externa la CAR-CCR (fig. 3). Se seleccionaron para su implementación los indicadores previamente definidos siguiendo los siguientes criterios: *a*) que pudieran ser calculados a partir de la historia clínica informatizada, mediante observación directa de documentación clínica/gestión o consulta a profesionales mediante encuesta; *b*) indicadores que midieran diferentes aspectos de la calidad asistencial y modelo organizativo de la CAR-CCR; *c*) que el cálculo del indicador incluyera a la mayor parte de la población de estudio, y *d*) que el indicador incluyera un solo constructo en el numerador.

Se incluyó a todos los usuarios atendidos en la CAR-CCR desde el 1 de enero de 2006 al 12 de mayo de 2010 para la implementación basal de los indicadores. Se obtuvo información de la historia clínica informatizada anónimizada y exportada al SPSS, de otra documentación clínica y de gestión, así como de los profesionales vinculados a la CAR-CCR mediante encuesta enviada por correo electrónico. Para cada indicador se aplicó su fórmula y se comparó el resultado basal con el estándar de referencia teórico propuesto mediante el consenso de expertos en la fase previa.

## Resultados

En la definición de indicadores participaron 12 expertos en el GIA, 14 usuarios en los grupos focales y 53 expertos en el estudio Delphi. En la primera reunión de consenso (metaplan) se definieron 131 temas de posibles indicadores. Estos temas se agruparon siguiendo el modelo conceptual que incluye diferentes áreas de interés, elementos de estructura, proceso y resultados de la atención sanitaria y dimensiones de la calidad asistencial (fig. 2). Una vez revisados y depurados, en la segunda reunión de consenso por los expertos del GIA se obtuvieron un total de 39 títulos específicos de indicador. Los grupos focales con usuarios añadieron 24 posibles indicadores, de los cuales 10 eran nuevos títulos. La mayoría de las propuestas de los usuarios sirvieron para mejorar la formulación de los indicadores propuestos por el GIA o ampliar indicadores relacionados con la atención centrada en los pacientes. Un total de 30 indicadores fueron propuestos al final del proceso de desarrollo (segunda ronda de consenso Delphi y revisión final del equipo de investigación). De éstos, 21 fueron seleccionados para su implementación (tabla 1a-c).

De los 21 indicadores implementados, 2 median aspectos de accesibilidad de los usuarios, 7 aspectos de atención centrada en los pacientes, 5 de continuidad asistencial, uno de seguridad de los pacientes y 4 de efectividad clínica del programa (tabla 1a-c). Cuatro indicadores no tenían un estándar previamente definido. El rango de puntuación de importancia de los expertos en el Delphi osciló entre 7,0 y 9,2 en los indicadores de estructura, entre 6,8 y 8,2 en los indicadores de proceso y entre 6,8 y 8,6 en los indicadores de resultado (tabla 1a-c). Los 2 indicadores más importantes y prioritarios para el grupo de expertos en el Delphi fueron los indicadores I y XVII que miden la efectividad clínica del programa («existencia de un protocolo clínico multidisciplinario basado en la evidencia» y «la efectividad global

del programa [diagnóstico de CCR en estadios precoces»]). Ambos indicadores presentaron un grado de acuerdo por los expertos del 98,1 y 86,3%, respectivamente.

Los aspectos propuestos por los usuarios como relevantes fueron considerados menos importantes por los expertos, aunque se mantuvieron porque no se alcanzó la puntuación o porcentaje acordado para su eliminación. Por ejemplo, los usuarios dieron importancia a la existencia de una guía de práctica clínica con información adaptada para usuarios, propuesta que se integró en la formulación del indicador I (existencia de un protocolo clínico multidisciplinario basado en la evidencia; grado de acuerdo elevado por los expertos: 98,1%) y IV (existencia de campañas de prevención del CCR en la población de riesgo alto dirigidas a usuarios y pacientes; grado de acuerdo moderado por los expertos: 78,4%). Los usuarios también mencionaron aspectos de mejora como el impacto del programa en su bienestar físico y emocional (dolor, molestias o malestar provocado por algunas pruebas o la espera de resultados) que después del proceso de consenso se transformó en el indicador XX (administración de un cuestionario para valorar el impacto del programa en el bienestar físico y emocional de los usuarios). Este indicador presentó una puntuación de importancia de 6,8, y un 60,8% de los expertos estuvo totalmente de acuerdo en su medición.

En la fase de implementación se incluyeron un total de 1.275 usuarios de la CAR-CCR en la evaluación. El 54,3% de usuarios eran mujeres, el 46,2% presentaron adenoma colorrectal avanzado, el 8,4% síndrome polipósico, el 12,8% cáncer colorrectal y el 32,6% eran usuarios sanos con antecedentes familiares de CCR. De los 21 indicadores, 15 pudieron ser calculados a partir de la historia clínica informatizada del programa o en combinación con otras fuentes de información (por ejemplo, una base de datos específica de calidad de la atención, con información de encuestas de satisfacción o comprensión de la información). A nivel global 8 de los 17 indicadores alcanzaron el estándar previamente consensuado de referencia (el 80% de los indicadores de estructura, el 50% de los indicadores de proceso y el 17% de los indicadores de resultado).

## Discusión

Este estudio ha permitido obtener un número manejable de indicadores para evaluar programas de prevención del CCR en la población de alto riesgo. Se trata de una de las primeras iniciativas publicadas en el Sistema Nacional de Salud que evalúan todo el proceso asistencial de este nuevo modelo organizativo<sup>15,16</sup>. Los resultados de este estudio han permitido obtener un estándar basal para futuras evaluaciones de la CAR-CCR en Barcelona u otros programas de prevención del CCR en la población de riesgo alto. La iniciativa ha implicado la participación de todos los profesionales vinculados a la CAR-CCR y expertos de diferentes programas y comunidades autónomas dedicados a la prevención o atención de usuarios con un mayor riesgo de CCR. Su participación confiere aceptabilidad de la propuesta de indicadores, en el sentido de ser aceptables por un grupo amplio de profesionales (que participarán en el proceso de evaluación e interpretación de los resultados, identificando aspectos de mejora asistencial), así como validez a la propuesta.

**Tabla 1** Versión final de los indicadores de estructura, proceso y resultado para evaluar programas de prevención del cáncer colorrectal de alto riesgo

Nombre del indicador	Fórmula	Puntuación expertos		Dimensión	Resultado basal CAR-CCR
		Importancia media	Porcentaje totalmente de acuerdo-de acuerdo		
I. Existencia de protocolo clínico multidisciplinario basado en la evidencia	Sí/No [23 ítems]	9,2	98,1%	Efectividad clínica	73,9%
II. Disponibilidad o acceso a una prueba de genética molecular de un laboratorio certificado y acreditado	Sí/No [2 ítems]	8,4	96,2%	Accesibilidad	100%
III. Disponibilidad de duodenoscopia de visión lateral para el cribado de pacientes con PAF en el nivel hospitalario especializado del programa	Sí/No [1 ítem]	7,0	66,7%	Accesibilidad	100%
IV. Existencia de campañas de prevención del CCR en la población de riesgo alto dirigidas a usuarios y pacientes	Sí/No [4 ítems]	7,6	78,4%	Atención centrada pacientes	100%
V. Existencia de un sistema de información estructurado y sistematizado en el programa	Sí/No	8,0	84,3%	Continuidad asistencial	100%
VI. Implementación del protocolo clínico por parte de los profesionales implicados en el programa	[N.º de profesionales del programa que aplican el protocolo clínico/n.º profesionales implicados en el programa]*100	8,2	81,1%	Efectividad clínica	83,3%
VII. Índice de usuarios derivados al programa desde atención primaria	[N.º de usuarios con riesgo alto de CCR derivados al programa desde atención primaria al servicio que coordina el programa/n.º de usuarios con riesgo alto atendidos en el programa]*100	6,8	-	Continuidad asistencial	43,0%
VIII. Índice de usuarios derivados al programa desde otros servicios especializados intrahospitalarios	[N.º de usuarios con riesgo alto de CCR derivados desde los servicios especializados intrahospitalarios al servicio que coordina el programa/n.º de usuarios con riesgo alto atendidos en el programa]*100	7,0	-	Continuidad asistencial	28,5%

Tabla 1 (Continued)

Nombre del indicador	Fórmula	Puntuación expertos		Dimensión	Resultado basal CAR-CCR
		Importancia media	Porcentaje totalmente de acuerdo-de acuerdo		
IX. Índice de indicación, asesoramiento dietético y nutrición en colectomizados en el programa	[N.º de pacientes con resección intestinal (colectomía total o proctocolectomía total) que han recibido indicación de asesoramiento dietético y nutrición en el programa/n.º de pacientes con colectomía total o proctocolectomía total atendidos en el programa]*100	6,8	60,4%	Continuidad asistencial	100%
X. Diagnóstico presintomático mediante análisis genéticos en individuos pertenecientes a familias con CCR hereditario	[N.º de individuos sanos a los que se ha realizado una prueba genética (pertenecientes a familias con CCR hereditario en el caso índice portador de una mutación conocida)/n.º de individuos sanos con mutación conocida en el caso índice]*100	7,9	79,2%	Efectividad clínica	56,0%
XI. Índice de derivación de usuarios al servicio de psicología clínica para evaluación y/o apoyo psicológico en el programa	[N.º de usuarios pertenecientes a familias con CCR hereditario a los que se les ha indicado derivación para evaluación y/o apoyo psicológico/n.º de usuarios pertenecientes a familias con CCR hereditarios atendidos en el programa]*100	7,4	60,8%	Continuidad asistencial	1,9%
XII. Tiempo de espera aceptable para la obtención de los resultados del estudio genético	[N.º de usuarios pertenecientes a familias con CCR hereditario en el programa con disponibilidad de resultados del estudio genético entre 6 y 12 meses desde la realización de la prueba hasta la obtención del resultado/n.º de usuarios a los que se les ha realizado un estudio genético]*100	7,4	76,5%	Accesibilidad	33,0%
XIII. Existencia de un programa de calidad de la colonoscopia	Sí/No [7 ítems]	8,0	76,5%	Efectividad clínica	100%

XIV. Administración de un cuestionario de comprensión de la información para usuarios en el programa <sup>a</sup>	[Nº pacientes y usuarios a los que se les ha administrado un cuestionario de comprensión de la información recibida en el programa/n.º de pacientes y usuarios atendidos en el programa]*100	7,1	60,8%	Atención centrada en pacientes	19,0%
XV. Índice de complicaciones durante la colonoscopia en el programa	[N.º de complicaciones durante la realización de colonoscopias de cribado o vigilancia del programa/n.º de usuarios a los que se les ha realizado colonoscopia en el programa]*100	8,2	79,2%	Seguridad del paciente	0,6%
XVI. Adherencia a las colonoscopias de cribado en usuarios de alto riesgo de CCR	[N.º de usuarios con riesgo alto de CCR que han cumplido colonoscopia basal y de seguimiento indicadas (cribado de CCR)/n.º de usuarios de riesgo alto de CCR invitados a realizarse una colonoscopia de seguimiento (cribado) en el programa]*100	8,0	76,5%	Atención centrada pacientes	51,7%
XVII. Efectividad del programa (diagnóstico CCR estadios precoces)	[N.º de pacientes diagnosticados de CCR en estadio precoz a partir de los resultados de anatomía patológica/n.º de casos diagnosticados de CCR en la CAR-CCR]*100	8,6	86,3%	Efectividad clínica	55,6%
XVIII. Adherencia a las colonoscopias de vigilancia en pacientes con adenomas colorrectales avanzados	[N.º de pacientes con adenomas colorrectales avanzados diagnosticados que han cumplido colonoscopia basal y de seguimiento indicadas (vigilancia de CCR)/n.º de pacientes con adenomas colorrectales avanzados invitados a realizarse una colonoscopia de seguimiento (vigilancia) atendidos en el programa]*100	8,2	86,3%	Atención centrada pacientes	91,3%

Tabla 1 (Continued)

Nombre del indicador	Fórmula	Puntuación expertos		Dimensión	Resultado basal CAR-CCR
		Importancia media	Porcentaje totalmente de acuerdo-de acuerdo		
XIX. Administración de un cuestionario de satisfacción con la atención recibida en el programa <sup>a</sup>	[N.º de pacientes y usuarios a los que se les ha administrado un cuestionario de satisfacción con la información recibida en el programa/n.º de pacientes y usuarios atendidos en el programa]*100	7,4	82,5%	Atención centrada pacientes	19,0%
XX. Administración de un cuestionario para valorar el impacto del programa en el bienestar físico y emocional de los usuarios <sup>a</sup>	[N.º de pacientes y usuarios a los que se les ha administrado un cuestionario de calidad de vida en el programa/n.º de pacientes y usuarios atendidos en el programa]*100	6,8	60,8%	Atención centrada pacientes	0%
XXI. Adherencia global a las colonoscopias del programa en usuarios de alto riesgo de CCR <sup>b</sup>	[N.º de usuarios con riesgo alto de CCR que han cumplido la colonoscopia basal y de seguimiento indicados/n.º de usuarios con riesgo alto de CCR invitados a realizarse una colonoscopia de seguimiento]*100	Nuevo indicador no valorado por expertos	-	Atención centrada pacientes	67,3%

PAF: poliposis adenomatosa familiar; CCR: cáncer colorrectal; CAR-CCR: clínica de alto riesgo cáncer colorrectal.

<sup>a</sup> Este indicador fue modificado durante la fase final después de la valoración de expertos y equipo de investigación.

<sup>b</sup> Este indicador fue desarrollado para calcular la adherencia a las colonoscopias tanto de cribado como vigilancia para los análisis multivariantes en la fase de implementación.

En este caso, la validez de contenido de los indicadores es importante de valorar para darles coherencia conceptual, y garantizar que miden de forma precisa aquello que quieren medir y no otros aspectos (por ejemplo, la efectividad global del programa y no su eficiencia)<sup>17</sup>. La participación de usuarios ha permitido incorporar sus intereses, que se centran en la necesidad de obtener información adicional de todo el proceso asistencial de forma comprensible, y a valorar el impacto/repercusión del programa desde un punto de vista holístico de la salud (bienestar físico, emocional y social, limitaciones funcionales) y a mejorar el tiempo de espera de las pruebas dentro de cada elemento del proceso.

La implementación de los indicadores de forma basal y externa a la CAR-CCR (por parte de la *Agència d'Informació i Qualitat en Salut*) ha permitido ganar transparencia en la medición además de confirmar la factibilidad y validez de los indicadores definidos y consensuados teóricamente. Existen iniciativas publicadas sobre la evaluación de la calidad asistencial de programas de prevención del CCR pero se centran en la población de riesgo medio o en algún aspecto del proceso asistencial del CCR de alto riesgo, principalmente el cribado o vigilancia a través de pruebas endoscópicas, el consejo o asesoramiento genético o bien la cirugía preventiva<sup>18-21</sup>. Así, la complejidad inicial del presente proyecto fue la definición de un modelo conceptual para evaluar este tipo de programas y la falta de estudios previos.

Por otra parte, no se conocen otras iniciativas publicadas que evalúen un modelo estructurado como la CAR-CCR (en relación con sus objetivos, que contemple todo el proceso asistencial, la participación de un equipo multidisciplinario y la coordinación entre niveles asistenciales). En el contexto actual de las estrategias preventivas, todavía se pone en duda la excesiva confianza en el beneficio de las mismas aun teniendo en cuenta el paradigma de la atención sanitaria basada en la evidencia<sup>22,23</sup>. En este sentido, se propone la evaluación basal de un programa de prevención que incluye todo el proceso asistencial, identificando áreas de mejora asistencial. Entre los aspectos de mejora identificados cabe destacar los referentes a los sistemas de información (variables concretas que necesitan mejorar su exhaustividad o inclusión de forma sistematizada como la derivación a usuarios con síndrome hereditario del CCR al servicio de psicología clínica, o la derivación de los usuarios colectomizados a un experto de dietética y nutrición en el programa). Otros aspectos de mejora incluyen la continuidad asistencial y la comunicación entre profesionales en el programa (atención especializada y atención primaria, así como entre consultas hospitalarias).

La evaluación de los resultados de las intervenciones sanitarias constituye un elemento fundamental para la mejora de la calidad asistencial<sup>24</sup>. Los indicadores se utilizan como herramienta para la evaluación y el seguimiento del cumplimiento de estándares, y se definen a partir de áreas o fenómenos a evaluar, midiendo aspectos específicos de los mismos y proporcionando una información muy valiosa sobre los aspectos de la atención sanitaria que se pueden mejorar. Para su desarrollo es necesario establecer un marco teórico, consensuar qué aspectos de la atención requieren evaluarse y seguir una metodología rigurosa para su definición.

En relación con las limitaciones del estudio, se deberán terminar de evaluar los demás indicadores más complejos

por estar relacionados con la adecuación y efectividad global de las actividades de la CAR-CCR<sup>15,16</sup>. A pesar de las ventajas de haber obtenido un grupo de indicadores y de la evaluación basal, se requiere más tiempo de seguimiento para el cálculo de otros indicadores de resultado como el de CCR de intervalo (aquel que aparece entre 2 colonoscopias de cribado o vigilancia) o el de efectividad global a más largo plazo y demostrar el beneficio del programa en la reducción de la mortalidad por CCR o ganancias en salud de la población. También se requerirá la aplicación de otros indicadores percibidos por los usuarios como el impacto del programa en su bienestar psicológico y físico, la evaluación de la comprensión de la información recibida por los usuarios o su satisfacción con el programa. Al tratarse de una evaluación mediante recogida de datos de forma retrospectiva y el análisis de los datos a partir de la historia clínica informatizada del programa ha dificultado el tratamiento de los datos para el análisis y cálculo de algunos indicadores. Además, la falta de estándares publicados previamente para cada indicador dificulta, en parte, la interpretación y validez de los resultados. A pesar de ello, se ha podido valorar por primera vez en el presente estudio la calidad y exhaustividad de los datos de esta fuente de información clínica en el programa y evaluar de forma basal la CAR-CCR.

Como conclusiones, los resultados de este proyecto han permitido obtener un grupo de indicadores para detectar aspectos de mejora asistencial en el contexto de una CAR-CCR. Se trata de una de las primeras iniciativas en Cataluña que de forma externa ha evaluado un nuevo modelo organizativo para la prevención del CCR en la población de alto riesgo de este tipo teniendo en cuenta todo el proceso asistencial. La amplia participación de expertos de diferentes disciplinas y el grado de acuerdo adecuado confieren solidez y relevancia de la propuesta de indicadores. El presente estudio ha servido para identificar áreas de mejora de la atención sanitaria en el programa. La medida periódica de los indicadores permitirá evaluar los cambios producidos y la utilidad de los mismos para valorar de forma potencial otros programas de prevención del CCR en la población de riesgo alto.

## Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Agradecimientos

El presente proyecto se ha desarrollado en el marco de colaboración del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social con la *Agència d'Informació i Qualitat en Salut* (AIAQS). Los autores quieren agradecer a todos los expertos participantes en el grupo interno asesor vinculados al Hospital Clínico de Barcelona y Hospital Costa del Sol de Málaga, así como a todos los expertos participantes en el estudio de consenso Delphi (ver informe técnico del proyecto para una descripción detallada de todos los expertos). Además agradecen al equipo de investigación su colaboración en diversas fases del proyecto: Michael Herdman y Lola Sanz de Insight Consulting and Research; Leslie Barrionuevo del Hospital Universitario de Bellvitge, Sonia Alomar, Olga Martínez, Marta Millaret y

Antoni Parada de la AIAQS. Finalmente, a Carmela Barrantes que colaboró en la fase de implementación de indicadores y evaluación de la CAR-CCR.

## Bibliografía

1. Balaguer F, Ocaña T, Garrell I, Ferrández A. Atención en clínicas de alto riesgo: un nuevo concepto de prevención de cáncer colorrectal. *Med Clin (Barc)*. 2008;131:382-6.
2. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica de prevención de 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.
3. Quintero E, Castells A, Bujanda L, Cubilla J, Salas D, Lanas A, et al. Colonoscopy versus fecal immunochemical testing in colorectal-cancer screening. *N Engl J Med*. 2012;366:697-706.
4. Colon CAR. Clínica d'Alt Risc de Càncer Colorrectal: un nou model per a la prevenció del càncer colorectal. Manual d'actuació: Hospital Clínic de Barcelona, Consorci d'Atenció Primària de Salut de l'Example, Àrea Básica de les Corts i Hospital General de Vic. Barcelona [protocolo clínico] 2008.
5. Pérez Segura P, Balaguer F. Necesidad de una atención coordinada y multidisciplinaria en la población española con riesgo elevado de desarrollar cáncer colorrectal. *Gastroenterol Hepatol*. 2012;35:129-33.
6. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Q*. 1966;44:166-203.
7. SESCAM. Manual de calidad asistencial. SESCAM servicio de salud de Castilla la Mancha. 2009 [consultado Feb 2012]. Disponible en: [www.sescam.jccm.es](http://www.sescam.jccm.es)
8. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informe anual del Sistema Nacional de Salud 2005. Capítulo 2 [consultada Feb 2012]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/informeAnualSNS/informe2005.htm>
9. Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall MN. Improving the quality of health care: Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *BMJ*. 2003;326:816-9.
10. Wollersheim H, Hermens R, Hulscher M, Braspenning J, Ouwens M, Schouten J, et al. Clinical indicators: development and applications. *Neth J Med*. 2007;65:15-22.
11. Felisart J, Requena J, Roqueta F, Saura RM, Suñol R, Tomas S. Fundación Avedis Donabedian. Serveis d'Urgències: indicadors per mesurar els criteris de qualitat de l'atenció sanitària. Breus: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques; 2001.
12. Jones J, Hunter D. Qualitative research: consensus methods for medical and health service research. *Education and debate. BMJ*. 1995;311:376-80.
13. Pérez Andrés C. ¿Deben estar las técnicas de consenso incluidas en las técnicas de investigación cualitativa? *Rev Esp Salud Pública*. 2000;74:319-21.
14. Ruiz-Olabuénaga JI. Metodología de investigación cualitativa. 3<sup>a</sup> ed. Paidós: Bilbao; 2003.
15. Serra-Sutton V, Barrionuevo L, Herdman M, Alomar S, Sanz L, Espallargues M. Desarrollo de indicadores para evaluar programas de prevención de cáncer colorrectal en población de riesgo alto. Agència d' Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques, Servei Català de la Salut, Departament de la Salut Generalitat de Catalunya: Barcelona; 2009.
16. Serra-Sutton V, Barrantes C, Espallargues M. Implementación de indicadores para evaluar la clínica de alto riesgo de cáncer colorrectal. Agència d' Avaluació de Tecnología i Recerca Mèdiques, Servei Català de la Salut, Departament de la Salut Generalitat de Catalunya: Barcelona; 2011.
17. Papanicolas I, Smith PC, Mossialos E. Principles of performance measurement. *The Health Policy Bulletin of the European Observatory on Health Systems and Policies. Euro Observer*. 2008;10:1-12.
18. Sánchez del Río A, Baudet JS, Naranjo A, Campo R, Salces Franco I, Aparicio Torno JR, et al. Desarrollo y validación de indicadores y estándares de calidad en colonoscopia. *Med Clin*. 2010;134:49-56.
19. Gagliardi A, Simunovic M, Langer B, Stern H, Brown AD. Development of quality indicators for colorectal cancer surgery using a 3 step modified Delphi approach. *Can J Surg*. 2005;48: 441-52.
20. Sánchez del Río A, Campo R, Llach J, Pons V, Mreish G, Panades A, et al. Satisfacción del paciente con la endoscopia digestiva: resultados de un estudio multicéntrico. *Gastroenterol Hepatol*. 2008;31:566-71.
21. Bujanda L, Sarasqueta C, Zubiaurre L, Cosme A, Muñoz C, Sánchez A. Low adherence to colonoscopy in the screening of first-degree relatives of patients with colorectal cancer. *Gut*. 2007;56:1714-8.
22. Raffle A, Muir Gray JA. Screening: evidence and practice. New York: Oxford University Press; 2009.
23. Starfield B, Hyde J, Gérvas J, Health I. The concept of prevention: a good idea gone astray. *J Epidemiol Community Health*. 2008;62:580-3.
24. Muir Gray JA. Atención sanitaria basada en la evidencia. Cómo tomar decisiones en gestión y política sanitaria. Madrid: Churchill Livingstone; 1997.