



**Programa de Doctorado en Salud Pública,
Ciencias Médicas y Quirúrgicas**

TESIS DOCTORAL

**INDICADORES DE CALIDAD Y DE SEGURIDAD DE LA
COLONOSCOPIA DE CRIBADO DE CÁNCER COLORRECTAL
DESDE LA PERSPECTIVA DEL PACIENTE**

Realizada por

ALICIA BROTONS BROTONS

Director

FRANCISCO JAVIER LACUEVA GÓMEZ

Codirector

FRANCISCO JAVIER SOLA-VERA SÁNCHEZ

Universidad Miguel Hernández

2019



La tesis titulada “**Indicadores de calidad y de seguridad de la colonoscopia de cribado de cáncer colorrectal desde la perspectiva del paciente**”, se presenta en formato convencional y como indicio de calidad se presenta con un trabajo previamente publicado y titulado “***The Colonoscopy Satisfaction and Safety Questionnaire (CSSQP) for Colorectal Cancer Screening: A Development and Validation Study***”.

En la presente tesis constan las referencias completas de los artículos que constituyen el cuerpo de la tesis.

Don Francisco Javier Lacueva Gómez, director de la tesis y Don Javier Sola-Vera Sánchez, codirector de la tesis “INDICADORES DE CALIDAD Y DE SEGURIDAD DE LA COLONOSCOPIA DE CRIBADO DESDE LA PERSPECTIVA DEL PACIENTE”

CERTIFICAN:

Que Dña. Alicia Brotons Brotons ha realizado bajo nuestra supervisión el trabajo titulado “**INDICADORES DE CALIDAD Y DE SEGURIDAD DE LA COLONOSCOPIA DE CRIBADO DESDE LA PERSPECTIVA DEL PACIENTE**” conforme a los términos y condiciones definidos en su Plan de Investigación y de acuerdo al Código de Buenas Prácticas de la Universidad Miguel Hernández de Elche, cumpliendo los objetivos previstos de forma satisfactoria para su defensa pública como tesis doctoral.

Lo que firmo en Sant Joan d’Alacant, a 10 de mayo de dos mil diecinueve

Fdo. Don Francisco Javier Lacueva Gómez
Director de tesis

Fdo. Don Javier Sola-Vera Sánchez
Codirector de tesis



D. Félix Gutiérrez Rodero, Coordinador del Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas de la Universidad Miguel Hernández de Elche,

AUTORIZA:

La presentación y defensa como tesis doctoral del trabajo “INDICADORES DE CALIDAD Y DE SEGURIDAD DE LA COLONOSCOPIA DE CRIBADO DESDE LA PERSPECTIVA DEL PACIENTE” realizado por Dña. Alicia Brotons Brotons bajo la dirección del Dr. D. Francisco Javier Lacueva Gómez y la co-dirección del Dr. D. Javier Sola-Vera Sánchez. De acuerdo a la información recibida sobre las evaluaciones previas realizadas en cumplimiento de la normativa general vigente y la propia de la Universidad Miguel Hernández y según lo certificado por las personas que han realizado la tutoría y dirección, la tesis cumple los requisitos para proceder a su defensa pública.

En Sant Joan d’Alacant, a 10 de mayo de 2019

Firmado: Prof. Félix Gutiérrez Rodero
Coordinador del Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas



El presente proyecto de tesis titulado “**Indicadores de Calidad y de Seguridad de la Colonoscopia de Cribado de Cáncer Colorrectal desde la Perspectiva del Paciente**”, ha sido financiado por una beca obtenida por la Fundación Española de Calidad Asistencial (FECA) en el 2017/2018.



AGRADECIMIENTOS

Son muchas las personas que han contribuido para que este proyecto de investigación salga adelante y no me gustaría olvidarme de ninguna de ellas.

En primer lugar, quiero agradecer al Departamento de doctorado de Medicina Clínica de la Universidad Miguel Hernández por haberme permitido realizar la tesis doctoral y a mi director, el Dr. Javier Lacueva, por confiar en mí para sacar adelante un proyecto de investigación, por orientarme y guiarme en todo este arduo proceso, por aportar su amplia experiencia y por su accesibilidad siempre que lo he necesitado. También, a la Dra. Blanca Lumbreras, por proporcionar a este trabajo sus conocimientos en el campo de la epidemiología y en proyectos de investigación.

Agradecer a la Fundación Española de Calidad Asistencial (FECA) su apoyo con la beca concedida a nuestro grupo para poder financiar nuestra investigación.

Al Dr. José Joaquín Mira y a su equipo, Mercedes Guilabert e Irene Carrillo, por su participación en nuestro estudio y su dedicación tan minuciosa y apasionante en el campo de la investigación cualitativa, que ha convertido este proyecto en algo innovador y trascendente en la endoscopia digestiva. José, muchas gracias por tu paciencia infinita, por el gran apoyo que me has prestado en todo momento, por tu disponibilidad pese a cualquier inconveniente en tu ajetreada agenda y por enseñarme la importancia de la percepción de los pacientes en el ámbito de la medicina. Sin tu colaboración, el presente estudio no hubiera visto nunca la luz.

A todo el Servicio de Endoscopia del Hospital General de Elche, a la Dra. Mariana Fe García Sepulcre por abrirme las puertas el día que decidí hacer la tesis y apoyarme con este proyecto. A Mariado, Fani, Paco, Eva, Jesús, Irene, Nuria, Vanesa, María, Consuelo y todo el personal de endoscopia por ayudarme a repartir cuestionarios y recogerlos posteriormente. Al personal del Servicio de Endoscopia del Hospital Vega Baja, a Esther, Charo, Conchi, Carlos, Alejandro, Eli, Carmen, Amara, Marta, María Ángeles, Carolina y Gloria, por repartir cuestionarios y ayudarme con las llamadas a los

pacientes. Al Dr. Germán Belda por permitirme flexibilidad de horarios para poder realizar la tesis y aceptar la colaboración de nuestro centro en el estudio.

Al Dr. Javier Sola-Vera, por proponerme un día ser mi director, porque sin sus brillantes ideas y sus proyectos, muchas de las decisiones que he tomado en mi vida no serían de la misma manera. Por su predisposición y su generosidad por transmitir sus conocimientos, por aportar a mi aprendizaje y a este proyecto su gran virtud cartesiana de la importancia de los pequeños detalles. Por darme consejo y apoyo en todas mis decisiones profesionales y por transmitirme serenidad y paciencia. Javier, mis éxitos profesionales, así como mis virtudes en la endoscopia digestiva te las debo en gran parte a ti. Sabes de antemano, que en cualquier proyecto que quieras embarcarte estaré ahí para involucrarme y apoyarte.

No quiero olvidarme de mi familia y su apoyo incondicional. A mi tío Antonio, por preocuparse tanto en la traducción del artículo. A mis padres, por acompañarme y apoyarme en el largo proceso que ha supuesto mi carrera profesional, por la educación que se han esmerado en darnos a mis hermanas y a mí. Sois responsables de los éxitos que me ha brindado la vida. Gracias mamá por dármelo todo sin esperar nunca nada a cambio. A los abuelitos y los "iaios" por el tiempo robado y su incondicional amor a mi hija Emma.

A mi amiga Encarni, por enseñarme las herramientas que han permitido realizar el presente trabajo más sencillo. A Patricia, Nuria, Laura y Eva por llenar mis recuerdos de buenos momentos, aventuras extraordinarias y diversión.

A mi compañero de viaje Carlos, por hacer mi vida más feliz y plena, por tomar la decisión de compartir su proyecto de vida con el mío, por querer explorar el mundo conmigo, porque junto a él todo se puede conseguir.

A mi hija Emma, por convertirme en mejor persona y enriquecer mi vida. A ti te dedico este proyecto, gracias por prestarme tu tiempo.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

| | | |
|------------|---|-----------|
| 1 | INTRODUCCIÓN..... | 23 |
| 1.1 | EL CÁNCER COLORRECTAL..... | 23 |
| 1.1.1 | Incidencia y mortalidad del cáncer colorrectal en España | 26 |
| 1.1.2 | Patogenia del cáncer colorrectal | 29 |
| 1.1.3 | Papel de la colonoscopia en el diagnóstico y la prevención del CCR..... | 30 |
| 1.2 | PROGRAMA DE CRIBADO DE CÁNCER COLORRECTAL EN LA COMUNIDAD VALENCIANA..... | 33 |
| 1.3 | INDICADORES DE CALIDAD DE LA COLONOSCOPIA DE CRIBADO DE CÁNCER COLORRECTAL..... | 37 |
| 1.3.1 | Elementos previos a la colonoscopia..... | 38 |
| 1.3.2 | Preparación colónica | 39 |
| 1.3.3 | Sedación y analgesia | 41 |
| 1.3.4 | Tasa de detección de adenomas | 42 |
| 1.3.5 | Tasa de intubación cecal..... | 43 |
| 1.3.6 | Manejo de los pólipos colónicos..... | 43 |
| 1.3.7 | Complicaciones post-polipectomía..... | 45 |
| 1.3.8 | Recuperación tras la colonoscopia y alta del paciente | 47 |
| 1.4 | LA SATISFACCIÓN DEL PACIENTE EN LA COLONOSCOPIA | 48 |
| 1.4.1 | Medidas de satisfacción del paciente en la colonoscopia (<i>Patient-Reported Experience Measures, PREMs</i>). | 50 |
| 1.4.2 | Cuestionarios de satisfacción del paciente en la endoscopia digestiva..... | 55 |
| 1.5 | LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA COLONOSCOPIA | 58 |
| 1.6 | DISEÑO Y VALIDACIÓN DE UN CUESTIONARIO DESDE LA EXPERIENCIA DEL PACIENTE..... | 60 |
| 1.6.1 | Técnica de grupo focal..... | 61 |
| 1.6.1.1 | Características principales del grupo focal | 62 |
| 1.6.1.2 | Procedimiento para realizar grupos focales..... | 63 |
| 1.6.2 | Diseño y validación de un cuestionario mediante técnicas de investigación cualitativa..... | 67 |

| | | |
|------------|--|------------|
| 1.6.2.1 | Análisis de las informaciones | 68 |
| 1.6.2.2 | Construcción de una escala para evaluar la experiencia del paciente | 69 |
| 1.6.2.3 | Propiedades psicométricas de las escalas | 72 |
| 2 | JUSTIFICACIÓN | 77 |
| 3 | HIPÓTESIS | 81 |
| 4 | OBJETIVOS | 83 |
| 5 | PACIENTES Y MÉTODOS | 85 |
| 5.1 | PACIENTES Y ÁMBITO DE ESTUDIO..... | 85 |
| 5.1.1 | Pacientes | 85 |
| 5.1.2 | Ámbito del estudio | 86 |
| 5.1.2.1 | Descripción del Programa de la colonoscopia de cribado CCR del Servicio de Endoscopia del Hospital General Universitario de Elche (HGUE) | 86 |
| 5.1.2.2 | Descripción del Programa de la colonoscopia de cribado CCR del Servicio de Endoscopia del Hospital Vega Baja de Orihuela (HVB)..... | 90 |
| 5.2 | DISEÑO DEL ESTUDIO..... | 94 |
| 5.2.1 | Fase 1: Diseño del CSSC | 96 |
| 5.2.1.1 | Factores que contribuyen a la experiencia positiva y a la percepción de seguridad del paciente | 96 |
| 5.2.1.2 | Grupos Focales | 97 |
| 5.2.1.3 | Redacción y desarrollo de los ítems reactivos del CSSC | 103 |
| 5.2.2 | Fase 2: Validación del CSSC | 105 |
| | Método de recogida de datos | 105 |
| 5.2.3 | Fase 3: Traducción del CSSC | 107 |
| 5.3 | CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL | 108 |
| 5.4 | ANÁLISIS Y ESTUDIO ESTADÍSTICO DE LOS DATOS..... | 109 |
| 5.4.1 | Propiedades métricas de los ítems..... | 109 |
| 5.4.2 | Análisis de fiabilidad | 110 |
| 5.4.3 | Validez del constructo | 111 |
| 5.4.4 | Validez empírica | 111 |
| 5.4.5 | Factores relacionados con la satisfacción y la seguridad del paciente | 111 |
| 5.5 | CONSIDERACIONES ÉTICAS | 112 |

| | | |
|------------|---|------------|
| 6 | RESULTADOS | 113 |
| 6.1 | RESULTADOS DE LA FASE 1: DISEÑO DEL CSSC | 113 |
| 6.1.1 | Revisión de la literatura | 113 |
| 6.1.2 | Resultados de los grupos focales | 116 |
| 6.1.2.1 | Resultados de la sesión con profesionales | 117 |
| 6.1.2.2 | Resultados de las sesiones con pacientes | 122 |
| 6.1.3 | Análisis cualitativo de los resultados de los grupos focales con pacientes | 134 |
| 6.1.4 | Ítems reactivos y validez aparente de la versión 0 del CSSC | 137 |
| 6.2 | VALIDACIÓN DEL CSSC | 138 |
| 6.2.1 | Estudio descriptivo | 138 |
| 6.2.1.1 | Características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio | 138 |
| 6.2.1.2 | Resultados descriptivos de la escala de Satisfacción de la versión 0 del CSSC | 141 |
| 6.2.1.3 | Resultados descriptivos de la escala de Seguridad percibida de la versión 0 del CSSC | 147 |
| 6.2.2 | Análisis, fiabilidad y validez de los ítems del CSSC versión 0 | 150 |
| 6.2.2.1 | Resultados de la Escala de Satisfacción del CSSC versión 0 | 150 |
| 6.2.2.2 | Resultados de la Escala de Seguridad percibida del CSSC versión 0 | 152 |
| 6.2.3 | Relación entre las puntuaciones de los ítems de la Escala de Satisfacción y las variables sociodemográficas | 154 |
| 6.2.3.1 | Relación individual entre cada ítem y las variables sociodemográficas | 154 |
| 6.2.3.2 | Análisis multivariado | 158 |
| 6.2.4 | Relación entre las puntuaciones de los ítems de la Escala de Seguridad y las variables sociodemográficas | 167 |
| 6.2.5 | Comentarios adicionales de los pacientes | 167 |
| 6.2.6 | Cuestionario CSSC versión 1 | 168 |
| 6.2.7 | Traducción del cuestionario CSSC versión 1 | 168 |
| 7 | DISCUSIÓN | 171 |
| 7.1 | DISEÑO DEL CSSC | 172 |
| 7.2 | VALIDACIÓN DEL CSSC | 175 |
| 7.2.1 | Análisis de las variables de la Escala de Satisfacción | 176 |
| 7.2.2 | Análisis de las variables de la Escala de Seguridad percibida | 178 |

| | | |
|-------|---|-----|
| 7.2.3 | Diferencias poblacionales y estructurales entre los dos centros participantes.. | 179 |
| 7.3 | EL CSSC VERSIÓN 1. INNOVACIÓN QUE SUPONE EL CUESTIONARIO | 180 |
| 7.4 | LIMITACIONES Y FORTALEZAS DEL ESTUDIO | 183 |
| 7.5 | PERSPECTIVAS FUTURAS | 185 |
| 8 | CONCLUSIONES | 189 |
| 9 | RESUMEN | 191 |
| 10 | ANEXOS | 197 |
| 11 | BIBLIOGRAFÍA | 215 |
| 12 | ARTÍCULO PUBLICADO | 239 |



ÍNDICE DE ABREVIATURAS

| | |
|---------------|--|
| CCR | Cáncer colorrectal |
| TSOHi | Test de sangre oculto en heces inmunológico |
| HGUE | Hospital General Universitario de Elche |
| HVB | Hospital Vega Baja de Orihuela |
| CO2 | Dióxido de carbono |
| AEG | Asociación Española de Gastroenterología |
| SEED | Sociedad Española de Endoscopia Digestiva |
| ESGE | <i>European Society of Gastrointestinal Endoscopy</i> |
| TDA | Tasa de Detección de Adenomas |
| OR | Odds Ratio |
| PREMs | <i>Patients-Reported Experiences Measures</i> |
| GHAA-9 | <i>Group Health Association of America-9</i> |
| ASGE | <i>American Society of Gastrointestinal Endoscopy</i> |
| ACG | <i>American College of Gastroenterology</i> |
| GRS | <i>Global Rating Scale</i> |
| GESQ | <i>Gastrointestinal Endoscopy Satisfaction Questionnaire</i> |
| CSSC | Cuestionario de Satisfacción y Seguridad de la Colonoscopia |
| CV | Coeficiente de Variación |



*“Our greatest weakness lies in giving up.
The most certain way to succeed is always to try just one more time.”*

Thomas A. Edison

1.1 EL CÁNCER COLORRECTAL

El cáncer colorrectal (CCR) es la tercera neoplasia maligna que se diagnostica con mayor frecuencia en el mundo y la cuarta causa de muerte relacionada con el cáncer. Para el año 2030 (1, 2) se espera que su incidencia aumente en un 60%, lo que equivale a más de 2.2 millones de casos nuevos y 1.1 millones de muertes por este tipo de cáncer.

El desarrollo de CCR está influido por numerosos factores relacionados con la dieta, el estilo de vida y la herencia genética (3). Los CCR esporádicos, debido a mutaciones somáticas, representan alrededor del 70% de todos los CCR. Por otra parte, los CCR familiares, un grupo de enfermedades en las que los pacientes no presentan una herencia mendeliana, sino sólo una predisposición familiar a desarrollar cáncer, suponen alrededor del 10-30%. Por último, en un tercer grupo se encuentran los síndromes hereditarios de CCR causados por genes de alta penetrancia conocidos que representan colectivamente el 5-6 % de todos los casos de CCR (4).

Los CCR esporádicos (70%) están especialmente relacionados con los factores primarios no hereditarios, como el envejecimiento de la población, junto con factores modificables: la obesidad, el consumo de alcohol, el tabaco, la dieta rica en carne roja y/o procesada, la diabetes mellitus tipo II, y algunas ocupaciones (5-9). Por el contrario, tener un estilo de vida saludable realizando ejercicio físico diariamente y consumiendo de forma regular leche, cereales integrales, frutas y verduras frescas, así como la ingesta de calcio, fibra y vitamina D, disminuye el riesgo de tener CCR (5, 10). Asimismo, estudios observacionales han mostrado que el uso regular de ácido acetilsalicílico reduce el riesgo a largo plazo de varios tipos de cáncer, entre ellos el CCR, así como el riesgo de padecer metástasis a distancia (11, 12). El CCR esporádico se diagnostica en su mayor parte en pacientes con más de 50 años de edad. En el momento diagnóstico el 75% de

los pacientes con cáncer de recto y el 80% de los pacientes con cáncer de colon tienen una edad igual o superior a los 60 años.

Por otra parte, la incidencia de CCR también se encuentra aumentada en varias enfermedades tales como la colitis crónica debida a la enfermedad inflamatoria intestinal, la implantación de uréteres en sigma y los pólipos adenomatosos de colon. En la enfermedad inflamatoria intestinal el riesgo aumenta con una mayor duración de la enfermedad y cuando la afectación de colon es extensa. La enfermedad inflamatoria intestinal explica solo el 1% de los CCR en las poblaciones occidentales. Una serie de estudios sugieren que la incidencia está disminuyendo debido a los tratamientos antiinflamatorios eficaces y a la vigilancia mediante la colonoscopia de cribado (13-15).

Los síndromes hereditarios de CCR incluyen: el cáncer colorrectal hereditario sin poliposis, también conocido como síndrome de Lynch y los síndromes polipósicos como la poliposis adenomatosa familiar (16). El síndrome de Lynch, que es el síndrome hereditario no polipósico más común (17, 18), está causado por mutaciones germinales en los genes reparadores del ADN: MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 o EPCAM (19, 20). El segundo síndrome de CCR hereditario más frecuente es la poliposis adenomatosa familiar que está causado por mutaciones en el gen APC (18, 21).

La gran mayoría de los CCR (98%) son adenocarcinomas, con presencia de estructuras glandulares más o menos diferenciadas que producen diferentes cantidades de moco. Los tumores indiferenciados, que representan alrededor del 20% de los adenocarcinomas de colon, presentan una menor diferenciación glandular y tienen peor pronóstico que los bien diferenciados. La presencia de células en «anillo de sello», caracterizadas por vacuolas de mucina que desplazan al núcleo, es típica del síndrome de Lynch, de las formas asociadas a la colitis ulcerosa y del CCR en individuos jóvenes (3, 22).

El carcinoma de células escamosas es el tumor más frecuente de la unión anorrectal (80%), si bien a ese nivel, también es posible hallar carcinomas originados a partir del epitelio de transición (carcinoma cloacogénico) y melanomas. El carcinoma de células escamosas se caracteriza por su extensión local y ganglionar, hallándose en un 30% afectación ganglionar abdominoperineal, y en un 20% afectación de ganglios

inguinales. Las metástasis a distancia ocurren en un 10% de los pacientes (3, 22). Otros subtipos de cáncer menos frecuentes son el linfoma, el tumor carcinoide y el leiomiomasarcoma.

El adenocarcinoma de colon surge de la mucosa del intestino, generalmente crece hacia la luz y / o se extiende a los órganos adyacentes. Los síntomas aparecen en tumores relativamente grandes y/o etapas avanzadas de la enfermedad y no suelen ser específicos (23). El cambio en los hábitos intestinales, el dolor abdominal general o localizado, la pérdida de peso sin otras causas específicas, la debilidad, la deficiencia de hierro y la anemia son los síntomas más comunes, dependiendo de la ubicación y el estadio del tumor primario (24). Signos y síntomas frecuentes de neoplasias proximales (desde ciego hasta ángulo esplénico) incluyen dolor abdominal, pérdida de peso y sangrado oculto en heces. Las neoplasias distales (desde colon descendente a recto) pueden presentarse con alteraciones en el hábito intestinal, disminución del calibre de la deposición y/o hematoquecia. La colonoscopia es el examen de elección para el diagnóstico del CCR, permitiendo la toma de biopsias simultáneamente. El abordaje terapéutico estandarizado del adenocarcinoma de colon, en ausencia de comorbilidad es la cirugía curativa o paliativa (3, 25). El pronóstico de los pacientes con CCR dependerá fundamentalmente de la profundidad de la afectación transmural y de la extensión de la afectación ganglionar.

En los últimos años se han desarrollado nuevos tratamientos para el CCR primario y metastásico, que incluyen cirugía laparoscópica para la enfermedad primaria; resección de la enfermedad metastásica que afecta, por ejemplo, al hígado y los pulmones; radioterapia para el cáncer de recto y algunas formas de enfermedad metastásica; y quimioterapia neoadyuvante y paliativa. También, se ha modificado el algoritmo de tratamiento en pacientes mayores de 70 años que anteriormente no recibían un tratamiento óptimo, ya que se ha demostrado la capacidad de estos para tolerar la cirugía, la quimioterapia adyuvante, el tratamiento de su enfermedad metastásica, incluida la quimioterapia paliativa con y sin el uso de productos biológicos, y finalmente el uso de radioterapia en el cáncer rectal (6, 26).

Actualmente, la tendencia en la mortalidad del CCR es descendente, siendo el descenso significativo y notable desde mediados de los años noventa en las mujeres, estabilizándose en los hombres (27). La explicación más razonable de la mejora de la supervivencia observada está relacionada con las mejores técnicas diagnósticas y terapéuticas disponibles, así como al efecto de la detección temprana mediante técnicas de cribado (28). De hecho, ensayos aleatorios prospectivos y estudios observacionales han demostrado reducciones de la mortalidad asociadas con la detección temprana del CCR, así como con la extirpación de pólipos adenomatosos (29-31).

Hace unos 20 años, el *National Polyp Study* mostró que los pacientes con adenomas que habían sido tratados con polipectomía endoscópica se beneficiaban de una reducción en la incidencia de CCR del 80-90% (32-34). El seguimiento a largo plazo de estas cohortes ha demostrado la persistencia en el tiempo de este impacto sobre la incidencia y la mortalidad por CCR (35). Sin embargo, otros estudios realizados sobre cohortes de pacientes con adenomas han encontrado un efecto protector inferior para la polipectomía endoscópica, que podría ser debido a aspectos relacionados con la calidad de la colonoscopia. La protección que la colonoscopia ofrece sobre la aparición de cáncer de colon es mayor para neoplasias situadas en el colon izquierdo y mucho menor para CCR de colon derecho (36-38).

1.1.1 Incidencia y mortalidad del cáncer colorrectal en España

En España, el CCR supone el 15% del total de cánceres diagnosticados (34.331 casos detectados en el 2017), seguido por cáncer de próstata (13%), pulmón (12%) y mama (11%). En hombres, el CCR es el segundo más frecuentemente diagnosticado después del cáncer de próstata, en tercer lugar, se sitúa el cáncer de pulmón y en cuarto el de vejiga. En mujeres, el cáncer de mama es el más frecuentemente diagnosticado, seguido por CCR, el cáncer de útero y el cáncer de pulmón, en cuarto lugar. Con respecto a mortalidad, el primero en ambos sexos es el cáncer de pulmón, con 22.457 defunciones al año. El segundo es el CCR con 15.923 defunciones al año y el tercero el de páncreas, con casi 7.000 defunciones. En cuanto a la mortalidad por sexo, en hombres el CCR se sitúa en segundo lugar de mortalidad, por detrás del cáncer de

pulmón. En mujeres, el CCR se sitúa también en segundo lugar por detrás del cáncer de mama (39). Considerado globalmente, el CCR ocupa el primer lugar en incidencia y representa la segunda causa de muerte por cáncer (40).

El estudio EUROCARE (*European Cancer Registry Study of Survival and Care of Cancer Patients*) es un análisis de base poblacional proporcionando información sobre la supervivencia de los pacientes con cáncer en Europa en los últimos 20 años. En este análisis se observa que en España la supervivencia de cáncer de colon se sitúa en la media de Europa y en el cáncer de recto muy discretamente por encima (41, 42). La explicación más probable de las diferencias en la supervivencia entre países incluyen: diferencias en el estadio del diagnóstico y la accesibilidad a una buena atención, diferentes enfoques de intensidad diagnóstica y cribado, y diferencias en la biología del cáncer. Las variaciones socioeconómicas, de estilo de vida y de salud general entre las poblaciones también podrían tener un papel importante.

En los últimos años, la mortalidad por CCR muestra una tendencia a la disminución, tanto para el cáncer de colon como de recto. Esta tendencia observada en España a partir de 1995 podría estar relacionada con la mejora en el diagnóstico y el tratamiento del CCR. En la figura 1-1 se presenta la evolución de la mortalidad por CCR durante el período 1975-2014 (42).

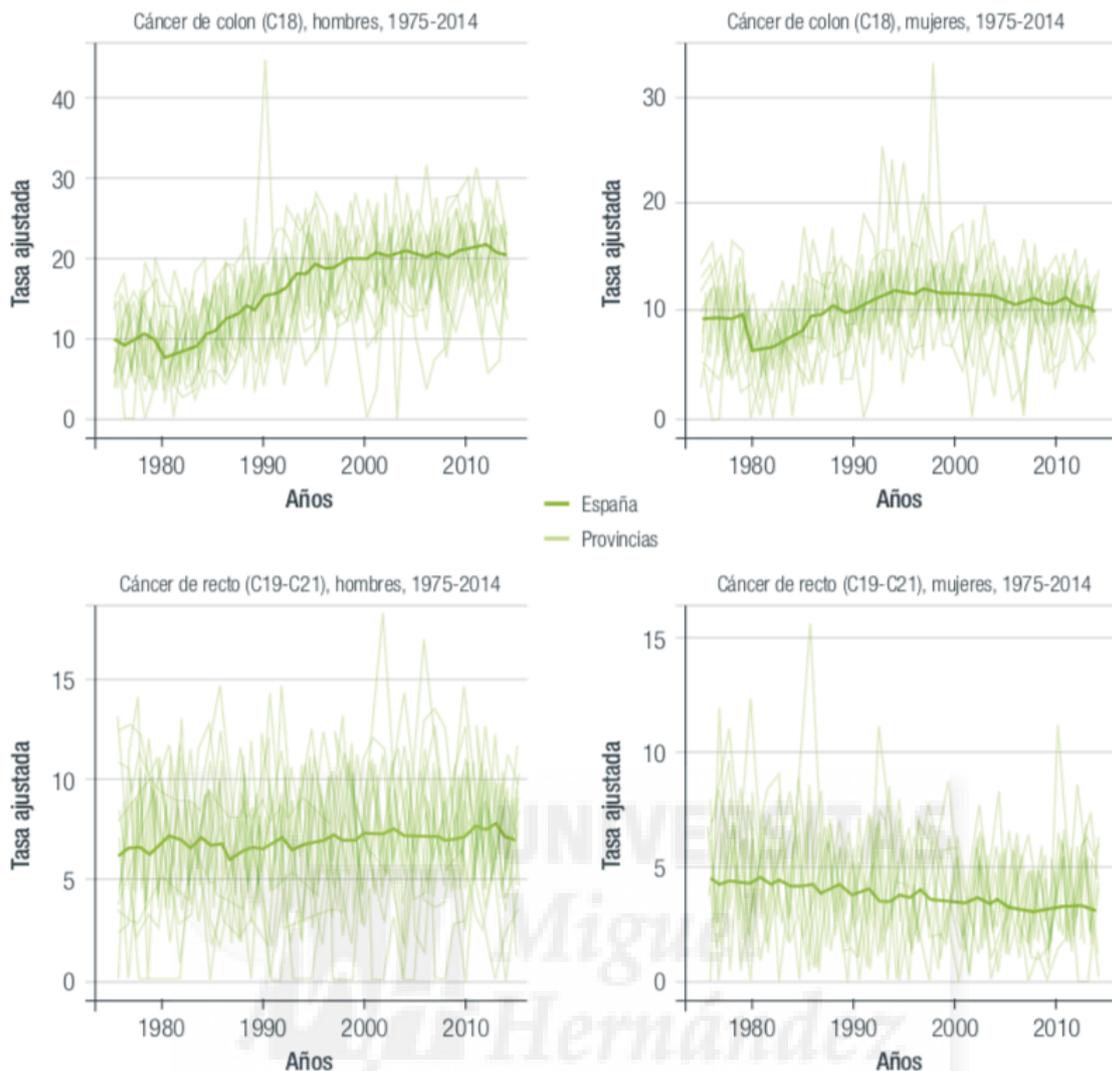


Figura 1-1. Evolución de las tasas ajustadas de mortalidad por cáncer de colon y recto en España durante el período 1975-2014 (hombres y mujeres). Guía Práctica Clínica para la prevención del cáncer colorrectal. Actualización 2018. (Figura obtenida en: https://www.aegastro.es/sites/default/files/archivos/guia_clinica/actualizacion_prevention_cancer_colorrectal.pdf)

La evolución de las tasas ajustadas de mortalidad del CCR en España revelan una disminución mayor en mujeres que en hombres, similar a la informada en numerosos estudios (43, 44). La ventaja de supervivencia de las pacientes de sexo femenino son evidentes a una edad más temprana (menos de 50 años) pudiendo explicarse parcialmente, por el efecto favorable de las hormonas sexuales femeninas endógenas (45, 46). Otros factores a considerar serían las diferencias en el uso de las pruebas de detección y en el estadio del diagnóstico, y las diferencias en la distribución del CCR en

cada país (47). También, se ha planteado la hipótesis de una mayor morbilidad postoperatoria en los hombres que conduce a muertes tempranas no relacionadas con el CCR (48).

1.1.2 Patogenia del cáncer colorrectal

El CCR surge como consecuencia de la acumulación de alteraciones genéticas y alteraciones epigenéticas que transforman las células epiteliales del colon y recto en células cancerígenas. La pérdida de estabilidad genómica y las alteraciones genéticas resultantes son pasos patogénicos moleculares clave que ocurren de forma temprana y permiten la adquisición de un número suficiente de alteraciones en los genes supresores de tumores y oncogenes que transforman las células y promueven la progresión tumoral (49). Estas alteraciones genéticas se han observado en la mayoría de las lesiones neoplásicas tempranas en el colon (es decir, focos de criptas aberrantes, adenomas y pólipos serrados) y es, probablemente, un evento molecular y fisiopatológico central en el inicio y la formación del cáncer (50, 51).

La secuencia adenoma-carcinoma sigue una progresión predecible de cambios histológicos, epigenéticos y genéticos concurrentes. En el modelo de formación de CCR "clásico", la gran mayoría de los cánceres surgen de un pólipo que comienza con una cripta aberrante, que luego se convierte en un adenoma temprano (<1 cm de tamaño, con histología tubular o tubulovellosa). El adenoma luego progresa a un adenoma avanzado (> 1 cm de tamaño y / o con histología vellosa) antes de convertirse finalmente en un CCR. Este proceso tarda de 10 a 15 años en ocurrir, pero puede progresar más rápidamente, en ciertos casos, como en pacientes con síndrome de Lynch (6, 52, 53).

Recientemente, se ha demostrado que algunos cánceres siguen una vía alternativa, la llamada vía serrada de la carcinogénesis, y evolucionan a partir de un subconjunto de pólipos llamados pólipos serrados sésiles, que representan aproximadamente del 5 al 10% de todos los pólipos. Estos pólipos serrados se clasifican en tres categorías: pólipos hiperplásicos, adenomas serrados sésiles y adenomas serrados tradicionales. Los pólipos serrados sésiles tienen el potencial de transformarse

en cánceres a través de la siguiente secuencia: pólipo hiperplásico a pólipo serrado sésil y adenocarcinoma (54-56).

Además de estas diferencias moleculares comentadas de los pólipos, existen tres vías de carcinogénesis bien definidas en el CCR (3):

- La vía supresora (o inestabilidad cromosómica), es la más frecuente y se caracteriza por la presencia de anomalías cromosómicas, con pérdida y ganancias alélicas. Estas alteraciones promueven la carcinogénesis mediante la inactivación de los genes supresores de tumores (APC, SMAD4, DDC y TP53) y el aumento del número de copias de oncogenes.
- La vía mutadora (o inestabilidad de microsatélites), en la que el mecanismo de carcinogénesis es el acúmulo de mutaciones en el genoma por un defecto en el sistema de reparación del ADN, compuesto por cuatro genes (MLH1, MSH2, MSH6, PMS2)
- La inactivación transcripcional mediada por metilación de citosinas localizadas en las llamadas islas CpG del promotor de determinados genes supresores de tumores (*CpG island methylator phenotype*).

Independientemente de la naturaleza del CCR, ha sido posible establecer que el adenoma o pólipo adenomatoso es una lesión premaligna que precede, en la mayoría de ocasiones, a la aparición del CCR y que su extirpación, mediante colonoscopia, reduce e incluso anula el riesgo a desarrollar cáncer.

1.1.3 Papel de la colonoscopia en el diagnóstico y la prevención del CCR

La colonoscopia es el *gold standard* para el diagnóstico de CCR al tener una alta precisión diagnóstica y poder localizar el tumor en cualquier tramo del colon. Además, permite la toma de biopsias para la confirmación histológica del diagnóstico, así como el estudio molecular. La colonoscopia es, por tanto, la única técnica de detección que proporciona un efecto tanto diagnóstico como terapéutico ya que se ha demostrado que la extirpación de adenomas mediante polipectomía endoscópica puede reducir la incidencia de cáncer y la mortalidad (34, 57-61).

Aunque la colonoscopia se considera una exploración invasiva, el procedimiento es relativamente seguro, con datos recientes de tasas de perforación menores a 1/1000 (62). Por otro lado, la colonoscopia requiere una preparación intestinal completa y sedación (60, 63). Además, a pesar de estar fácilmente disponible, el procedimiento no se considera barato ni fácilmente asequible para la población en general, lo que dificulta su aplicación sobre la base del cribado masivo (38).

El objetivo del cribado del CCR es reducir la mortalidad a través de una reducción en la incidencia de enfermedad avanzada. Con este fin, el cribado de CCR que se realiza en la actualidad puede lograr este objetivo a través de la detección de adenocarcinomas en etapa temprana, así como la detección y extirpación de pólipos adenomatosos. Los pólipos adenomatosos son comunes en adultos mayores de 50 años, pero la mayoría de los pólipos no se convierten en adenocarcinoma, siendo la histología y el tamaño los que determinan su importancia clínica (31, 64).

Una revisión sistemática que incluyó 8 estudios observacionales atribuye a la colonoscopia una reducción de la mortalidad y la incidencia del CCR del 68% (RR: 0,32; IC 95 %: 0,23-0,43) y 69 % (RR: 0,31; IC 95 %: 0,12-0,77), respectivamente. El beneficio sobre la disminución de la mortalidad se observó tanto para el CCR proximal (RR: 0,47; IC 95 %: 0,29-0,76) como para el distal (RR: 0,18; IC 95 %: 0,10-0,31) (63).

La validez de la colonoscopia es difícil de analizar dado que constituye la prueba de referencia en los estudios de validez diagnóstica. No se dispone de evidencias sobre la validez de la colonoscopia para identificar el CCR. Recientemente, un revisión sistemática (4 estudios de diagnóstico con muestras representativas de la población general y colonografía por TAC como estándar de comparación), mostró que la sensibilidad de la colonoscopia para identificar adenomas de 10 mm o más varía entre el 89,1 % (IC 95 %: 77,8-95,7 %) y el 94,7 % (IC 95 %: 74-99,9 %) y para los adenomas de 6 a 10 mm entre el 74,6 % (IC 95 %: 62,9-84,2 %) y el 92,8 % (IC 95 %: 88,1-96 %)(65, 66).

El uso de la colonoscopia se ha aceptado como el método más coste efectivo para detectar neoplasias en el colon en pacientes mayores de 50 años y en pacientes de menos edad con un riesgo aumentado (67, 68). El cribado en la mayoría de los países tiene como objetivo incluir a hombres y mujeres de 50 a 75 años de edad, aunque,

dependiendo el programa de cribado, se utilizan diferentes rangos de edad según los recursos disponibles (69).

El cribado de CCR se puede realizar con una variedad de métodos, tanto invasivos como no invasivos, como el test de sangre oculto en heces (TSOH), el test de sangre oculto en heces inmunológico (TSOHi), la sigmoidoscopia, la colonoscopia, la colonoscopia virtual o la detección de ADN fecal. La mayoría de los programas se basan en una única prueba de detección primaria, seguida de una colonoscopia, en aquellos casos con una prueba primaria positiva. En algunos casos, se ofrece a los pacientes la posibilidad de elegir entre diferentes métodos, lo que podría aumentar o disminuir las tasas de participación según el entorno local (70, 71).

La mayoría de los programas de calidad de detección de la CCR recomiendan que la tasa de detección de adenoma debe ser, al menos, del 20% cuando la colonoscopia es la estrategia primaria de detección. Sin embargo, esta cifra no puede utilizarse en el contexto de los programas de cribado de CCR basados en el TSOHi, en los que el número de adenomas detectados es claramente mayor (72). En este contexto, aunque ningún estudio ha abordado específicamente este tema, se ha sugerido elevar esta cifra al 40-45% (73).

En un estudio español aleatorizado realizado con adultos asintomáticos de 50 a 69 años de edad, se comparó la realización de una colonoscopia como test de cribado primario en 26.703 sujetos con el TSOHi cada 2 años en 26.599 sujetos. En este estudio se observó una tasa de CCR similar en los dos grupos a los 10 años. Sin embargo, en el grupo de TSOHi los pacientes fueron más propensos a participar en el cribado que los del grupo de colonoscopia (74).

El objetivo de la colonoscopia en estos sujetos, a diferencia de la población general, no es únicamente diagnóstico, sino principalmente preventivo. Por otra parte, el resultado de la colonoscopia de cribado de CCR, en cuanto a detección de lesiones se refiere, determinará la frecuencia con que deben ser realizadas las posteriores colonoscopias de vigilancia. Estos hechos obligan a que la colonoscopia en el contexto de un programa de cribado sea realizada siguiendo estándares de alta calidad, dado que los individuos en los que la colonoscopia es normal son excluidos temporalmente de los

programas de cribado durante un tiempo prolongado, habitualmente unos 10 años, con la consiguiente pérdida de oportunidad de prevención de CCR en el caso de que la colonoscopia haya sido subóptima y haya pasado por alto la existencia de lesiones. Por todo ello, es un requisito fundamental que los endoscopistas y unidades de endoscopia que trabajan en programas de cribado de CCR sigan adecuados controles y programas de mejora de la calidad de la colonoscopia.

Asimismo, es importante tener en cuenta que la colonoscopia realizada en el contexto de un programa de cribado de CCR presenta connotaciones especiales. Hay que tener en cuenta que se trata de una exploración realizada en individuos sanos y asintomáticos. La comunicación del resultado de un test de sangre oculta en heces positivo a estos individuos genera de inmediato un impacto en la esfera psicoafectiva. Uno de los pensamientos dominantes de estos individuos es que van a tener un CCR, lo que supone un estrés emocional importante, generando a su vez, una serie de expectativas que pueden verse cumplidas o no.

1.2 PROGRAMA DE CRIBADO DE CÁNCER COLORRECTAL EN LA COMUNIDAD VALENCIANA

En la actualidad, distintos organismos recomiendan y han puesto en marcha activamente programas de cribado poblacional en CCR, entre los que destaca las recomendaciones del Consejo de la Unión Europea a sus estados miembros, y las estrategias del Cáncer del Ministerio de Sanidad y Consumo, basados en el Código Europeo Contra el Cáncer.

La Conselleria de Sanidad, siguiendo las directrices del Consejo de la Unión Europea, decidió la implantación de un programa de prevención del CCR. Esta actuación se puso en marcha en la Comunidad Valenciana en el año 2005 de forma progresiva, llegando a una cobertura del 100% de la población en la actualidad (75, 76).

El objetivo general de este programa es lograr disminuir la incidencia y la mortalidad por CCR en la población de riesgo medio, que son hombres y mujeres entre 50 y 69 años sin factores de riesgo conocidos (61, 77). En el caso de tener antecedentes

familiares de CCR se derivan a las unidades de consejo genético habilitadas para atender a este tipo de pacientes.

El cribado en la Comunidad Valenciana se lleva a cabo mediante la prueba de TSOHi, que se basa en la recogida de una muestra de heces sin restricción dietética (78, 79). Esta prueba ha sido desarrollada para detectar sangre no evidente u oculta en las heces, aunque en muchas ocasiones presenta falsos positivos (siendo la positividad secundaria a patología benigna como las fisuras anales o las hemorroides). El test se considera positivo cuando existe una cifra de hemoglobina en heces superior a 100 ng/ml (80), no obstante existen otros programas con niveles de detección de hemoglobina más bajos de aproximadamente 20 ng/ml. En este supuesto el paciente es derivado desde su centro de salud a realizarse una colonoscopia para confirmación diagnóstica.

A pesar de que la tasa de falsos negativos no es despreciable, la prueba inmunoquímica fecal ha demostrado una mejor relación sensibilidad-especificidad y rentabilidad que la prueba de guayaco para la búsqueda de sangre oculta en heces (81-85). Un estudio japonés, que analizó la concentración de hemoglobina fecal mediante el test Magstream 1000/HmS/P®, un tipo de TSOHi, en 22.259 pacientes antes de practicar una colonoscopia diagnóstica, constató que los pacientes con un test positivo tenían un riesgo más elevado de presentar adenoma avanzado (riesgo relativo [RR] de 6,2; IC del 95%: 5,3 a 7,2) y cáncer invasivo (RR de 32,2; IC del 95%: 20,3 a 51,1) que aquéllos en los que el test fue negativo. Además, el valor predictivo para la detección de neoplasia fue del 16% en los pacientes con un test positivo, frente a sólo el 2,6% de los que tuvieron un test negativo. Finalmente, la probabilidad de presentar un cáncer invasivo fue muy superior en los pacientes con un test positivo (4,1%) comparado con los que tuvieron un test negativo (0,1%) (84, 86).

La forma de reclutamiento de los pacientes en el programa de cribado de CCR en la Comunidad Valenciana consiste en el envío a la población diana de una carta nominal informativa, acompañado de un tríptico informativo y de una tarjeta de participación. Aquellas personas que decidan participar deben enviar la tarjeta de participación por correo postal y de esta manera se les remite desde el Centro de Salud Pública, el material

e instrucciones necesarias para la toma de muestra, para su posterior entrega en las urnas ubicadas en los Centro de Atención Primaria. Si la prueba resulta positiva el paciente es visitado por su médico de atención primaria que le propone la realización de una colonoscopia.

El médico de atención primaria debe explicar al paciente el significado del resultado positivo del TSOHi y la necesidad de la realización de la colonoscopia, así como proporcionarle la información completa sobre los riesgos relacionados con la colonoscopia y con la sedación. Asimismo, se le entrega al paciente los consentimientos de la colonoscopia y de la sedación según el modelo normalizado de la Conselleria de Sanidad (75).

Para la preparación previa a la colonoscopia se han elaborado distintos modelos de recomendaciones generales en función del horario de la colonoscopia, del tipo de preparación intestinal y de la situación clínico-patológica del paciente. Respecto a la dieta se recomienda que se tome una dieta sin residuos evitando ensaladas, frutas, legumbres, patatas, embutidos, leche y derivados, grasas, pasteles y bebidas con gas y 24 horas antes, deberán tomar exclusivamente líquidos claros (agua, caldos, zumos de frutas filtrados, infusiones, helados, gelatinas y bebidas no gaseada (87-91).

El personal de enfermería de la unidad de endoscopia, previa a la realización de la colonoscopia, debería realizar una adecuada evaluación de todos los antecedentes patológicos y factores de riesgo para la preparación, así como asegurar que ha realizado correctamente la preparación y la dieta previa y que ha mantenido el ayuno exigido para la colonoscopia. Esto no es posible en muchos de los casos, ya que es el personal de atención primaria quien evalúa previamente al paciente y le administra la preparación y las instrucciones de cómo realizarla correctamente.

La colonoscopia se debe realizar por personal cualificado y siguiendo los estándares de calidad establecidos (92, 93).

La sedación durante la colonoscopia se ha implantado casi de manera universal ya que mejora notablemente la experiencia durante la colonoscopia y reduce las barreras de adherencia al programa de cribado. Además, puede incrementar la calidad

de la prueba mejorando la tasa de exploración completas con intubación fecal y la detección de pólipos de colon (94-100).

Los resultados de la colonoscopia se deben comunicar al finalizar la prueba. En caso de presentar patología neoplásica o pólipos de colon, se derivarán a las consultas específicas según cada centro.

En rondas sucesivas del programa de cribado, las personas que ya participaron en el programa con anterioridad y en las que el TSOHi fue negativo, reciben automáticamente trascurridos dos años, el material para la toma de muestras. Aquellas personas que no participaron anteriormente se les invita de nuevo a participar con una carta de presentación y un tríptico informativo.

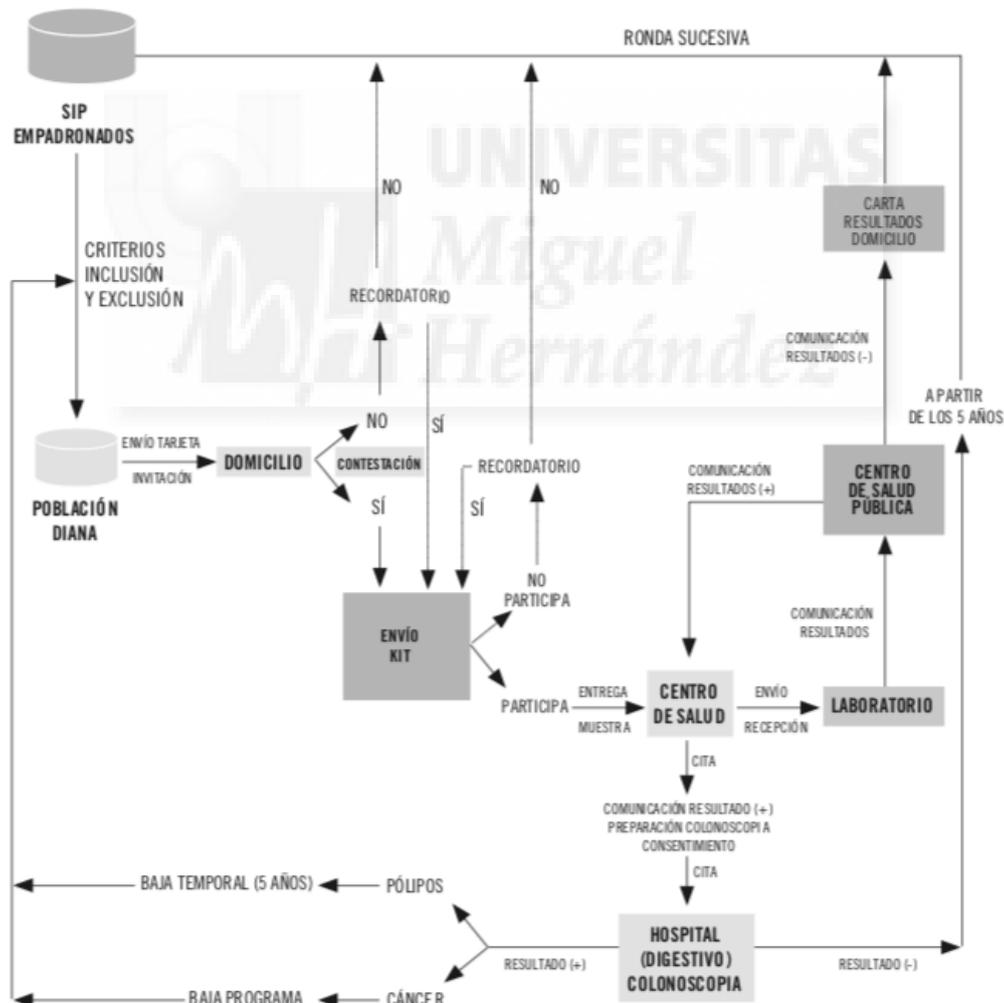


Figura 1-2. Proceso en el programa de prevención de CCR en la Comunidad Valenciana. Programa de Prevención de Cáncer Colorrectal en la Comunidad Valenciana: Generalitat. Conselleria de Sanitat; 2012.

1.3 INDICADORES DE CALIDAD DE LA COLONOSCOPIA DE CRIBADO DE CÁNCER COLORRECTAL

Es un requisito fundamental, que los endoscopistas y unidades de endoscopia que trabajan en programas de cribado de CCR sigan adecuados controles y programas de mejora de la calidad de la colonoscopia (93). La colonoscopia realizada en el contexto del cribado de CCR se efectúa sobre individuos sanos y asintomáticos, y su realización debe garantizar a estos individuos que quedan libres de contraer un CCR durante un periodo de tiempo que llega hasta los 10 años. Por este motivo, los programas de cribado deben extremar las condiciones que los endoscopistas y unidades de endoscopia implicadas en el cribado deben reunir, con el objetivo de facilitar el acceso al procedimiento y garantizar al sujeto que no va a presentar ninguna lesión neoplásica del colon, al menos hasta la siguiente colonoscopia.

Las dimensiones clave de calidad en la colonoscopia para el cribado del CCR son cinco: accesibilidad, calidad científico-técnica, seguridad, satisfacción del paciente y eficiencia.

- *Accesibilidad.* Es una dimensión amplia que abarca la facilidad con que la atención sanitaria puede obtenerse en relación con las barreras de cualquier tipo, fundamentalmente organizativas. Incluye aspectos como los tiempos de espera y, por supuesto, las dificultades que pueden tener los pacientes o usuarios para acceder a la unidad de endoscopia.
- *Calidad científico-técnica.* Esta dimensión se refiere a la capacidad técnica en la realización de las colonoscopias y a la aplicación en la misma de los conocimientos más recientes.
- *Seguridad.* Ausencia de efectos adversos secundarios a la realización de colonoscopias, polipeptomías o mucosectomías. Esta dimensión es esencial en exploraciones que se realizan sobre personas sanas, a las que hemos convencido para que se hagan una exploración con riesgos potenciales. La prevención de infecciones cruzadas entre pacientes mediante la desinfección adecuada forma parte también de esta dimensión de seguridad.

- *Satisfacción del paciente.* En un programa de cribado de CCR es esencial alcanzar el máximo grado de satisfacción.
- *Eficiencia.* Se trata de lograr el máximo nivel de calidad con una utilización óptima de los recursos y sin generar un deterioro en otros aspectos de la asistencia.

En resumen, en un programa de calidad en colonoscopia de cribado, el paciente ha de acceder fácilmente y en un tiempo razonable a la unidad de endoscopia. La colonoscopia ha de ser llevada a cabo de la mejor forma posible, sin ocasionar efectos adversos, satisfaciendo o superando las expectativas del paciente, y con el menor tiempo y coste posibles.

Existe una amplia Guía Europea de Calidad en Colonoscopia de Cribado ("*Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)*") (101) que fue revisada por miembros de la AEG y la SEED en nuestro país. Estos expertos editaron una guía de calidad que está ampliamente aceptada (102).

A continuación, comentaremos brevemente los principales puntos a tener en cuenta para realizar una colonoscopia de cribado de CCR siguiendo los parámetros de calidad establecidos por las guías comentadas previamente.

1.3.1 Elementos previos a la colonoscopia

En primer lugar, el paciente debe ser informado por escrito de la prueba que se va a realizar y recibir un documento específico en el que se solicita su consentimiento (103, 104). Se le indicará que debe llevar este consentimiento firmado al médico que le realiza la prueba y, en caso de dudas, el propio médico que realiza la prueba las aclarará (105). Es importante indicarle que deberá acudir con un acompañante y que no podrá conducir tras la exploración. Además, el facultativo que realiza la prueba, antes de comenzar la misma, deberá informar al paciente sobre en qué va a consistir la exploración, su duración aproximada y las sensaciones que pudiera percibir.

En segundo lugar, hay que realizar una adecuada historia clínica con la finalidad de que todos los factores de riesgo modificables puedan ser considerados para minimizar las complicaciones durante la prueba como puede ser la hemorragia después de una polipectomía o complicaciones secundarias a la sedación por el endoscopista (94, 106-108).

En cuanto a la accesibilidad y la citación, la colonoscopia de cribado de CCR debería tener una cobertura equitativa y universal y citarse de la forma más sencilla para el paciente en bloques de una hora para cada procedimiento. Idealmente el paciente sólo debería acudir a la unidad de endoscopia el día de la colonoscopia. La información previa sobre cribado, el documento de consentimiento informado y las instrucciones para la limpieza colónica deberían llegar al paciente directamente mediante envío postal, electrónico o recogida de estos documentos cerca de su domicilio. El paciente debería poder contactar directamente con la unidad de endoscopia por teléfono y las dudas deberían ser resueltas directamente por la persona que contesta (generalmente personal de enfermería de la unidad), sin esperas (109). Además, se debería intentar cumplir una demora de no más de 6 semanas entre la comunicación de la positividad del test de cribado y la realización de la colonoscopia (110).

1.3.2 Preparación colónica

El diagnóstico preciso y la seguridad de la prueba dependerán, en gran parte, de la calidad de la limpieza del colon, que es la parte del procedimiento que el paciente percibe en ocasiones como más desagradable, dado que un gran número de exploraciones se realizan en la actualidad con sedación. La preparación ideal debería de vaciar el colon de toda la materia fecal de una manera rápida y sin provocar alteraciones mucosas groseras o microscópicas. Además, no debería causar malestar ni alteraciones hidroelectrolíticas al paciente y debería ser barata. Todo lo anterior es importante para cualquier colonoscopia, pero resulta esencial para fomentar que los pacientes participen en los programas de cribado de CCR. Por desgracia, ninguna de las preparaciones disponibles en el mercado cumple todos estos requisitos, por lo que la preparación ideal para la colonoscopia, aquella que combina eficacia, una excelente tolerancia y unos

mínimos efectos adversos, está por descubrir (111). La limpieza de colon es fundamental ya que influye directamente en otras medidas de calidad del programa de CCR. Así, uno de los parámetros de calidad más relevantes, como es la tasa de detección de adenomas, se relaciona directamente con la limpieza adecuada del colon (88, 112, 113).

Los pacientes deben ser informados y asesorados de la gran importancia que tiene conseguir una adecuada limpieza colónica antes de la colonoscopia, para obtener la máxima eficacia de la prueba. Deben de disponer de instrucciones verbales y escritas simples y fáciles de seguir, que incluyan modificaciones en la dieta y en los medicamentos que toman.

En las 24 horas antes del examen se recomienda una dieta líquida “clara” que incluya agua, caldo, café o té (sin leche), helados, gelatinas y zumos de frutas (manzana, pomelo, limonada, etc.). Hay que evitar la leche y sus derivados y los líquidos de color rojo, ya que se pueden confundir con la sangre y ocultar detalles de la mucosa. La toma de hierro oral se debe suspender al menos 7 días antes del examen, ya que tiñe las heces residuales de negro y las vuelve viscosas y difíciles de eliminar (114).

En cuanto a la solución evacuante, las preparaciones con polietilenglicol (PEG), un polímero no absorbible, son más rápidas, efectivas y mejor toleradas que una dieta restrictiva combinada con laxantes, el lavado intestinal de gran volumen o el manitol (115, 116). Además, las preparaciones con PEG son más seguras que los laxantes osmóticos (fosfato sódico, citrato magnésico y manitol) en los individuos que toman inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, diuréticos o antiinflamatorios no esteroideos (117).

Independientemente del tipo de preparación utilizada, la evidencia científica indica que dividir la toma de la preparación entre el día de antes de la prueba y el mismo día de la exploración (*split-dosing*) es la forma más efectiva de optimizar la limpieza del colon, permitiendo la detección de más pólipos y mejorando la tolerancia y la seguridad (118). Para optimizar la preparación, lo realmente importante es que el tiempo que transcurre entre la toma de la última dosis y el inicio de la exploración sea menor de 6 horas y mayor de 2 (108, 119).

En los pacientes en los que la preparación ha sido inadecuada, debe de investigarse la causa de la mala preparación para que no se vuelva a repetir y describir en el informe endoscópico el grado de limpieza para lo que se puede utilizar una de las 3 clasificaciones ya validadas, la de *Aronchick*, la de *Rostom* y la de *Boston* (120-123).

1.3.3 Sedación y analgesia

La sedación debería ser ofrecida a todos los pacientes antes de una colonoscopia de cribado de CCR. El individuo decidirá entre las opciones disponibles tras recibir la información adecuada. Además, se ha observado que la sedación en la colonoscopia se asocia a una mayor satisfacción del paciente (nivel de evidencia 1b según la Guía de la práctica clínica de calidad de la colonoscopia de cribado de cáncer colorrectal de la AEG-SEED) (102), siendo el dolor una de las principales barreras a la adhesión a la colonoscopia de cribado.

El individuo es valorado previamente a la colonoscopia para determinar el riesgo individual asociado a la sedación. Por otra parte, la aplicación de la sedación necesita el consentimiento del individuo que deberá ser por escrito.

Los datos sobre eficacia, recuperación y complicaciones sugieren que el propofol debería preferirse al midazolam, aunque deben tenerse en cuenta las características del paciente, el procedimiento a realizar, la formación del personal y el equipamiento y estructura disponibles (124).

La persona o personas encargadas de la monitorización y sedación en endoscopia deberán haber adquirido los conocimientos en monitorización y soporte vital básico y avanzado. El control de la sedación con propofol por anestesistas en individuos sanos es muy caro, sin que se haya demostrado mejoras en la seguridad del paciente o en los resultados del procedimiento por lo que podría realizar la sedación el médico endoscopista y/o enfermería siempre y cuando dispongan de la formación adecuada para ello y de los medios para asegurar que el paciente no corre riesgos innecesarios (125).

1.3.4 Tasa de detección de adenomas

Se considera la tasa de detección de adenomas (TDA) como la proporción de pacientes sometidos a colonoscopia en los que se ha detectado como mínimo un adenoma.

La tasa de detección de adenomas es un marcador que refleja de forma indirecta otros marcadores de calidad como son la calidad de la preparación, el índice de colonoscopias completas, el tiempo de retirada y la dedicación del endoscopista (126, 127). También, es un factor independiente que predice el riesgo de cáncer de intervalo después de una colonoscopia de cribado.

El tiempo de inspección de la mucosa durante la retirada del endoscopio es un importante predictor de la TDA. El tiempo medio de retirada debe ser como mínimo de 6 minutos. Una técnica de retirada apropiada, explorando minuciosamente el lado proximal de haustras, pliegues y válvulas, limpiando cualquier resto líquido que ocupe la luz y con una distensión del colon adecuada, mejora la tasa de adenomas detectados. En áreas en las que es dudoso que haya un pólipo, la cromoendoscopia convencional consigue aumentar la tasa de detección de pólipos, por lo que su uso debe recomendarse según la guía según la Guía de la práctica clínica de calidad de la colonoscopia de cribado de cáncer colorrectal de la AEG-SEED (102).

La TDA esperable en la población occidental cuando la estrategia de cribado inicial es la colonoscopia debe ser de al menos el 20% (grado de recomendación A, nivel de evidencia 1b según la Guía de la práctica clínica de calidad de la colonoscopia de cribado de cáncer colorrectal de la AEG-SEED) (102) y TDA esperable cuando la estrategia de cribado inicial es el test de sangre oculta en heces inmunológico seguido de la colonoscopia en los casos positivos, debe ser superior al 40% (grado de recomendación A, nivel de evidencia 1c (102).

1.3.5 Tasa de intubación cecal

Por intubación del ciego se entiende la inserción de la punta del endoscopio hasta un punto proximal a la válvula ileocecal de tal manera que todo el polo cecal, incluida su pared medial (localizada entre la válvula ileocecal y el orificio apendicular), sea visualizado y explorado (128). Actualmente se considera, dentro de los estándares de calidad de la colonoscopia, que el endoscopista debe de ser capaz de alcanzar el ciego en más del 90% de las colonoscopias en general y en al menos el 95% de las colonoscopias cuando la indicación es el cribado del CCR en adultos sanos (129).

Para determinar la tasa de intubación cecal hay que excluir los procedimientos que no se han podido completar por mala preparación, por colitis severa y las colonoscopias realizadas con fines terapéuticos.

El sexo femenino, la edad avanzada y el antecedente de cirugía abomino-pélvica, especialmente la histerectomía, se han asociado con menores tasas de intubación del ciego (130, 131). Para mejorar la tasa de intubación cecal se recomienda el uso de sedoanalgesia durante la colonoscopia (132). Si el paciente presenta un colon sigmoide difícil, los colonoscopios de menor calibre y los colonoscopios de rigidez variable han demostrado mejorar la tasa de intubación (133-135). El colon redundante suele ser la principal causa de fracaso para la intubación cecal y simplemente la aplicación de una técnica endoscópica adecuada con especial atención para evitar la formación de bucles, manteniendo el endoscopio rectificado y los cambios en la posición del paciente, pueden resolver el problema (136).

1.3.6 Manejo de los pólipos colónicos

Los pólipos detectados deben clasificarse según su aspecto macroscópico (clasificación de París) y tamaño (137). Se recomienda extirpar todos los pólipos detectados, incluso los rectales diminutos, excepto si son obviamente no neoplásicos (102).

La extirpación de los pólipos de colon y recto debe realizarse en presencia de una limpieza colónica excelente. El procedimiento debe ser realizado por especialistas con formación adecuada y experiencia suficiente y asistido por personal familiarizado con las técnicas de terapéutica colonoscópica

De acuerdo con las recomendaciones de diferentes sociedades científicas nacionales e internacionales, no es necesario realizar estudios analíticos rutinarios a las personas que van a someterse a una colonoscopia y/o polipectomía. No obstante, antes de una polipectomía es necesario asegurarse que el individuo no está tomando medicación antiagregante o anticoagulante (con la excepción de AAS 100 mg que está permitido) y se le pregunta si tiene algún trastorno de coagulación o de las plaquetas conocido (138).

Los pólipos de menos de 5 mm pueden resecarse con la propia pinza de biopsia. Para pólipos entre 5-7 mm, la práctica de la resección por guillotina con asa fría parece más adecuada (139). Para pólipos mayores de 10 mm es preferible utilizar la polipectomía con asa de diatermia. Para la extirpación de pólipos planos, la técnica aplicada suele ser la mucosectomía o resección mucosa endoscópica que suele realizarse inyectando una solución acuosa en la submucosa para elevar la lesión, facilitando así la correcta aplicación del asa de polipectomía (140). El manejo de los pólipos planos grandes (>2 cm) o *laterally spreading tumours* debe considerarse de forma separada. Estas lesiones pueden dividirse en tipo granular (conocidas tradicionalmente como “lesiones en alfombra”) y no granular. Con este tamaño presentan invasión a la submucosa en 7-15%, especialmente las de tipo no granular. En las de tipo granular deben buscarse signos de sospecha de invasión (nódulos >1 cm, erosiones) y, si se extirpan endoscópicamente en múltiples fragmentos, debe extirparse primero aquellas áreas con sospecha de mayor grado de lesión y garantizar su recuperación. En las lesiones de tipo no granular pueden no existir signos en superficie que alerten de la existencia de invasión, por lo que se recomienda siempre la resección en bloque (141, 142).

Se considera un parámetro de calidad de la colonoscopia el que se extirpen (o se intenten extirpar) todos los pólipos pediculados y los sésiles o planos de hasta 2 cm

(102). En principio, estos pólipos no deberían ser enviados para tratamiento quirúrgico, salvo si se documenta inaccesibilidad al tratamiento endoscópico o existen signos evidentes de malignidad.

La responsabilidad del endoscopista no finaliza cuando ha resecado el pólipo, sino que es fundamental que recupere el pólipo extirpado para su correcto estudio histopatológico. Aunque parece de sentido común recuperar los pólipos resecados, no es infrecuente que por diferentes motivos los pólipos no sean recuperados o se pierdan. Esto es probablemente más frecuente en casos de polipectomía múltiple, por lo que, para evitar confusiones se deben reflejar en el informe aspectos morfológicos y de localización de todos y cada uno de los pólipos resecados, así como si se han podido recuperar para su estudio histológico (56, 143, 144).

1.3.7 Complicaciones post-polipectomía

La tasa de perforaciones relacionadas con la colonoscopia debería ser menor de 1/1.000 para todas las colonoscopias y de 1/2.000 para las colonoscopias de cribado (92, 145). Las mujeres parecen tener un porcentaje mayor de complicaciones menores como dolor y distensión abdominal. La edad avanzada, la presencia de comorbilidad, la obesidad, la diverticulosis, el antecedente de cirugía abdominal o la poca experiencia del endoscopista se asocian con un mayor porcentaje de perforaciones (146).

La tasa de sangrado significativo post-polipectomía debe ser inferior a 1/200 polipectomías endoscópicas (147). Son factores de riesgo para sangrado la edad mayor o igual de 65 años, la presencia de enfermedad cardiovascular o renal concomitante, el uso de anticoagulantes, un tamaño del pólipo mayor de 1 cm, la localización del pólipo en el colon derecho, los pólipos de pedículo grueso o de crecimiento lateral granular, una mala limpieza del colon, utilizar corriente de corte o el corte inadvertido del pólipo antes de aplicar la corriente (148). La experiencia del endoscopista también tiene relación con la tasa de sangrado post-polipectomía.

La inyección profiláctica de adrenalina disminuye el riesgo de sangrado inmediato postpolipectomía, pero no el riesgo de sangrado tardío (149). Tanto el uso de

adrenalina como de *endoloops* disminuye de forma significativa el riesgo de sangrado, comparado con la no utilización de ninguna medida profiláctica, pero ninguno de los dos sistemas es mejor que el otro. El uso de técnicas combinadas disminuye el riesgo de sangrado en pólipos pediculados de gran tamaño (150).

Por todo lo expuesto, se deja a la elección del endoscopista la utilización de medidas profilácticas para prevenir el sangrado. Como orientación, se recomienda utilizar medidas profilácticas en pólipos con pedículos gruesos de más de 1 cm. En estos casos la colocación de clips en la base o *endo-loop* es una medida eficaz. Inmediatamente tras la sección hay que detenerse unos minutos en vigilar la escara resultante y, en caso de sangrado activo, o ante la presencia de un vaso visible en la misma, proceder a colocar *endo-loop* o clips hemostáticos, dependiendo de lo que resulte más sencillo en cada caso.

En los pacientes en que se produce sangrado inmediato tras la polipectomía se aplicarán las medidas hemostáticas a través del endoscopio comentadas en el punto anterior. Si la visualización del campo se ve dificultada por la sangre, es recomendable aplicar en primer lugar un método de inyección con adrenalina diluida y posteriormente, una vez controlado el sangrado, aplicar un método mecánico (clips o *endo-loop*) para asegurar la hemostasia y prevenir el resangrado. Si el sangrado es importante a juicio del endoscopista se procederá al ingreso del paciente a través del Servicio de Urgencias. En sangrados leves, controlados fácilmente, puede darse de alta al paciente con las recomendaciones apropiadas por escrito.

En los pacientes con un sangrado diferido importante tras una polipectomía, una vez estabilizado el enfermo, se debe hacer una colonoscopia inmediata con objeto de localizar la zona de sangrado y llevar a cabo la técnica hemostática oportuna. En los pacientes en los que el sangrado parece haber parado y aquellos con sangrado moderado se debe mantener al enfermo en observación, con colonoscopia electiva si el sangrado no cesa o vuelve a aparecer.

1.3.8 Recuperación tras la colonoscopia y alta del paciente

Una vez finalizada la colonoscopia, el paciente permanecerá bajo observación en la sala de recuperación dentro de la propia área de endoscopia, bajo monitorización cardiorrespiratoria, y bajo la supervisión del médico anestesista. La duración y la frecuencia de la monitorización debe individualizarse en función del grado de sedación y del estado general del individuo y debería oscilar entre 30 minutos y 2 horas (151, 152).

Finalizada la exploración y una vez la persona esté alerta y orientada, con los signos vitales totalmente recuperados y dentro de los límites de normalidad, se le dará verbalmente y por escrito, siempre en presencia de un acompañante capaz de comprender las explicaciones, las recomendaciones pertinentes sobre la reanudación de su medicación habitual, sobre cómo iniciar la ingesta de alimentos, sobre las actividades no permitidas durante las 24 horas siguientes a la prueba y sobre la evaluación del seguimiento. Es conveniente dar un teléfono de contacto activo, al menos 12 horas al día, para comunicar cualquier complicación relacionada con la colonoscopia.

El endoscopista, respetando la intimidad de la persona, dará información oral y escrita sobre cómo se ha desarrollado la exploración, las actuaciones diagnósticas y/o terapéuticas realizadas durante la misma y las indicaciones pertinentes para obtener los resultados. La comunicación entre médico y paciente debe permitir que la persona y/o su acompañante solucionen sus dudas teniendo la oportunidad de hacer preguntas al endoscopista (94, 153).

En caso de existencia de complicaciones graves durante la endoscopia, resueltas o no endoscópicamente, el paciente será debidamente informado y recibirá el manejo que se considere necesario para cada una de ellas (realización de radiografías, analíticas, ingreso hospitalario, valoración urgente por cirugía, observación en el área de Urgencias, etc.).

1.4 LA SATISFACCIÓN DEL PACIENTE EN LA COLONOSCOPIA

La endoscopia gastrointestinal representa una de las áreas de atención médica en la cual se han ido introduciendo programas de gestión de calidad (154, 155). Cada vez es más frecuente ver implantados diferentes indicadores de calidad destinados a mejorar todas las etapas del procedimiento, recomendándose su aplicación desde las diferentes sociedades científicas, como el programa de calidad para las unidades de endoscopia recomendado por la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva junto con la Asociación Española de Gastroenterología (SEED-AEG) (102), la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) (101) o el propiciado por la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) (156) (157).

La satisfacción del paciente es uno de los ejes fundamentales de los programas de gestión de la calidad, que refleja el cumplimiento de las expectativas del paciente, es decir, el grado de acuerdo entre lo que éste espera y la atención recibida (153). La percepción y experiencias de los pacientes se reconocen como una de las medidas críticas del desempeño del personal de salud, por lo que la medición del nivel de satisfacción de los pacientes es importante. Aunque la definición de "satisfacción del paciente" puede ser muy variable, de manera general, uno de los aspectos más relevantes en los que se basa es en la experiencia con la atención médica prestada (158, 159). La satisfacción del paciente va a influir, a su vez, en el resultado de la atención sanitaria, ya que los pacientes satisfechos cumplen mejor las indicaciones propuestas y toleran mejor los tratamientos. Sin embargo, los pacientes insatisfechos muestran estrés o ansiedad por la atención recibida y puede llevar a un mal cumplimiento de los tratamientos propuestos (160, 161).

Por otro lado, la aplicación de indicadores de calidad en satisfacción, puede contribuir a un mejor desarrollo de la actividad asistencial, al verse el profesional en cierta forma motivado o incentivado al conocer los resultados de estos indicadores (162). Por otro parte, estos mismos indicadores permitirían realizar una comparación entre diferentes hospitales, lo que podría llevar a mejorar la calidad asistencial dentro de una misma área. Se han descrito múltiples experiencias sobre la satisfacción del paciente en diferentes áreas de la atención sanitaria, urgencias, atención primaria, etc.

(163), pero las experiencias publicadas en el ámbito de la endoscopia digestiva son escasas.

En la bibliografía publicada existen múltiples factores que influyen en la satisfacción del paciente en el proceso de la colonoscopia (159, 164-167). Entre los factores que influyen en la calidad de la atención están: el tiempo de espera antes de ser visto por el médico que indica la prueba, la información obtenida previa a la realización de la colonoscopia, el tiempo de espera hasta la realización de la exploración, las molestias ocasionadas por la preparación intestinal, la pérdida de días de trabajo, las explicaciones previas a la exploración, la amabilidad y trato por parte del personal sanitario, la puntualidad a la hora de realizar la exploración, la habilidad técnica (intubación cecal, polipectomías, etc.), las molestias y complicaciones durante la exploración y la atención e información tras la exploración (165). También, existen otras menos estudiadas como las condiciones de las salas por donde pasa el individuo, la accesibilidad a los aseos, la accesibilidad al hospital, el entorno agradable o el sexo del endoscopista, entre otras (159).

Como hemos comentado anteriormente, la colonoscopia en el contexto de los programas de CCR contiene aspectos y particularidades que la diferencian de la colonoscopia convencional. Así varios estudios han demostrado que los pacientes que se someten a la prueba de detección del CCR y que se realizan una colonoscopia solicitada por este motivo, tienen niveles más altos de ansiedad, especialmente aquellos en los que la colonoscopia no se realiza como una prueba primaria de cribado de CCR, sino después de una TSOH positivo (168-170).

Por este motivo, las unidades de endoscopia que trabajan en la detección del CCR deben seguir unos controles adecuados para mejorar la calidad de los procedimientos de colonoscopia. Éstos controles no deben basarse exclusivamente en la opinión de los profesionales sanitarios, sino también hay que tener en cuenta las experiencias del paciente durante el proceso (154).

En el marco de un cribado de CCR, es esencial que el paciente tenga una experiencia satisfactoria en la colonoscopia, ya que se ha demostrado que una experiencia positiva mejorará la adherencia de otros pacientes al cribado de CCR a

través de la comunicación boca a boca (171). Además, si la colonoscopia es percibida como un procedimiento doloroso y embarazoso, esta percepción dificultaría la participación del paciente en los programas de cribado. Por lo tanto, la experiencia del paciente en la colonoscopia de cribado de CCR debería ser auto-recopilada por los pacientes usando una escala validada que permita realizar evaluaciones continuas en los servicios de colonoscopia para poder adaptarse a las necesidades manifestadas por los pacientes (172).

1.4.1 Medidas de satisfacción del paciente en la colonoscopia (*Patient-Reported Experience Measures, PREMs*).

Durante los últimos años ha habido un gran interés en posicionar a los pacientes en el centro de los sistemas sanitarios, y se está reconociendo, tanto desde las administraciones como desde las instituciones sanitarias, la importancia de incorporar a los pacientes y a la población, en general, en los procesos de toma de decisiones en Sanidad. Con este objetivo, se han desarrollado diferentes medidas estandarizadas para medir algunos de estos resultados. De esta forma surgieron los *Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)* y los *Patient-Reported Experience Measures (PREMs)*, que podrían traducirse como medidas de resultado y medidas de experiencia expresadas por los pacientes, respectivamente (173).

Las medidas de experiencia referidas por el paciente (*PREMs*) son herramientas e instrumentos que reflejan las puntuaciones de satisfacción del paciente con un servicio de salud y son herramientas genéricas que a menudo se utilizan para recoger la experiencia general del paciente en la atención de la salud. Estos instrumentos o herramientas han revelado asociaciones positivas entre la satisfacción del paciente y la seguridad, y son una medida fiable de que un centro médico es capaz de proporcionar un servicio de buena calidad desde la perspectiva de un paciente (174, 175).

Para conocer las percepciones de los pacientes es necesario realizar cuestionarios periódicos o de forma continua dependiendo de lo que se pretenda analizar, que ayuden a detectar situaciones que puedan ser susceptibles de mejora.

En el contexto de la colonoscopia de cribado de CCR, para estudiar la satisfacción global, parece que lo más adecuado es entregar al paciente un cuestionario validado tras la exploración para que lo remita posteriormente al hospital, o bien enviar el cuestionario a su domicilio unos días después de la exploración. Hay que tener en cuenta que, en la mayoría de centros, las colonoscopias de cribado de CCR se realizan bajo sedación profunda, por lo que no es aconsejable que el paciente cumplimente el cuestionario inmediatamente tras la colonoscopia debido a que está bajo el efecto de los fármacos sedantes. En este sentido, una alternativa que puede resultar interesante es entregar el cuestionario el día de exploración para que lo cumplimente en su domicilio, sin demorar su cumplimentación más de 15 días, y entregar posteriormente el cuestionario en su centro de salud más cercano o en la unidad de endoscopia digestiva. Otras alternativas serían el uso de herramientas web para completar el cuestionario o bien realizarlo por teléfono pero, en la primera opción, se podría perder gran número de pacientes al no ser tan accesible internet en las zonas rurales y, por vía telefónica, no se garantizaría el anonimato del paciente y éste podría sentirse coaccionado a la hora de responder las preguntas.

El cuestionario debe analizar cada uno de los aspectos que influyen en la satisfacción del paciente. Todos los miembros de la unidad de endoscopia y del servicio de digestivo deben conocer los resultados y las modificaciones que se adopten para mejorar los índices de satisfacción. La realización de un cuestionario de satisfacción a las personas que se realizan una colonoscopia permite el establecimiento de un *feed-back* que contribuye a la mejora continua en la calidad de la colonoscopia, por lo que su uso es recomendado por las principales sociedades científicas (102).

Existen varios estudios que se han realizado para evaluar la satisfacción de los pacientes después de un procedimiento endoscópico (156, 159, 167, 176). En el estudio de Yacavone et al., se desarrolló una encuesta de 15 ítems con los factores potencialmente importantes para la satisfacción del paciente con la endoscopia, incluyendo los 6 ítems centrales de la escala *mGHAA-9* (159). De los resultados de este estudio observamos que el factor más importante fue la capacidad técnica del endoscopista, un elemento incluido en la *mGHAA-9*, y también el control del dolor, un factor no evaluado por la *mGHAA-9*. Por lo que se concluye que el *mGHAA-9* tiene una

validez de contenido inadecuada para medir la satisfacción del paciente con la endoscopia al no evaluar el control del dolor.

Otro estudio de Yanai et al. (156), evalúa qué factores deben medirse para conocer la satisfacción de los pacientes mediante un cuestionario de 16 puntos basado en los criterios de la *ASGE* (159), y comparan la respuesta de los pacientes con la respuesta de los gastroenterólogos y el personal de endoscopia. En este estudio se observó que 13 de los 16 factores fueron clasificados generalmente como importantes para la satisfacción del paciente y que los gastroenterólogos daban menor importancia que los pacientes a dar una explicación por escrito y a las explicaciones de las enfermeras antes y después del procedimiento.

También en el estudio de Ko et al. (167), se pretendió identificar los factores relacionados con la satisfacción del paciente en la endoscopia digestiva. En este estudio se observó que la satisfacción de los pacientes tiende a disminuir con el tiempo, posiblemente debido al sesgo de recuerdo producido por la sedación en endoscopia y recomiendan que los estudios futuros sobre satisfacción de los pacientes deberían realizarse en una fecha posterior a la del día de la endoscopia.

Sin embargo, en la mayoría de estos estudios para conocer la satisfacción del paciente con la endoscopia, se han utilizado sólo herramientas elaboradas teniendo en cuenta el punto de vista de los profesionales sanitarios y el punto de vista de los pacientes no se ha incluido sistemáticamente (154, 156, 164, 167, 176, 177). Además, algunos estudios centrados en la evaluación de la colonoscopia han puesto de relieve las diferencias de percepción entre los pacientes y los profesionales de la salud (178) y que son necesarias medidas elaboradas desde la experiencia del paciente.

En España también se han realizado varios estudios que analizan la satisfacción del paciente tras un procedimiento endoscópico, utilizando un cuestionario adaptado y validado según las recomendaciones de la *ASGE*, el *GHAA-9* (153). El cuestionario ha sido modificado para su aplicación en endoscopia gastrointestinal (*m-GHAA-9*) y validado al idioma español (179). Estos estudios, se han realizado en el conjunto de la unidad de endoscopia o se han aplicado al proceso de la colonoscopia, siendo los dos aspectos más importantes relacionados con la satisfacción del paciente las molestias durante la

exploración y el tiempo de espera desde la indicación hasta la realización de la colonoscopia.

Hasta donde sabemos, no hay ningún cuestionario que se haya validado específicamente para la colonoscopia de cribado de CCR y ello a pesar de que la guía de la AEG (102) reconoce desde hace varios años que “es necesario elaborar nuevos cuestionarios específicos para la colonoscopia de cribado, a partir de una fase de investigación cualitativa, que incluyan otros puntos de interés del individuo que no hayan sido contemplados hasta ahora”.

En una revisión sistemática (171) los autores revisan la bibliografía publicada desde Enero del 2000 hasta febrero del 2011, incluyendo las palabras clave: “colonoscopy” o “sigmoidoscopy” o “endoscopy” y “quality”; “colonoscopy” o “sigmoidoscopy” o “endoscopy” y “patients satisfaction” o “willingness to return”. Se identifican un total de 28 estudios cuantitativos y solo 8 (28,6%) cumplían los criterios de inclusión que consistían en evaluar la satisfacción del paciente en la colonoscopia o en la endoscopia en general desde la propia perspectiva del paciente y del profesional: 4 estudios transversales, 3 estudios prospectivos de cohortes y un ensayo clínico controlado a simple ciego (156, 167, 180-185). Todos los estudios se habían realizado desde el punto de vista cuantitativo, ninguno desde el punto de vista cualitativo. Los factores que los pacientes percibieron como más importantes fueron: el trato del personal de la unidad de endoscopia, la habilidad del personal, el entorno, la comodidad, el dolor y la ansiedad previa a la prueba, el tiempo de espera y las explicaciones del médico sobre el resultado de la endoscopia. Esta revisión sistemática concluye que son necesarios estudios que utilicen metodología cualitativa y que busquen la perspectiva y el punto de vista del paciente independientemente de los clínicos e investigadores, para que podamos avanzar en la comprensión de los indicadores de calidad que serán útiles para designar programas de calidad en endoscopia.

El único estudio de calidad de la colonoscopia según la percepción del paciente que utilizó metodología cualitativa, fue realizado por un grupo canadiense (178). Los autores de este estudio, compararon los indicadores de calidad obtenidos con los ítems

de la escala “*Endoscopia Global Rating Scale*” (*GRS*). El estudio canadiense se realizó en dos fases con metodología mixta (cuantitativa y cualitativa). En la fase 1, participantes de grupos focales identificaron indicadores de calidad que se utilizaron para construir el cuestionario. En la fase 2, el cuestionario fue entregado a un grupo de pacientes después de la colonoscopia y los participantes respondieron a los 20 indicadores derivados del grupo focal según su nivel de importancia (bajo, medio, alto). Se realizó un análisis de regresión logística múltiple para valorar los factores que influían en los indicadores derivados del grupo focal y posteriormente se comparó con la escala *GRS* para identificar nuevos indicadores. Se identificaron 3 áreas de indicadores de calidad en los grupos focales: comunicación, confort y entorno del servicio. De los 828 cuestionarios distribuidos, 402 (48,6%) fueron devueltos. La clasificación de los indicadores por su nivel de importancia fue diferente según sexo, edad, el lugar donde provenían y el riesgo percibido de tener CCR. Los autores identificaron un total de 17 nuevos indicadores de calidad no identificados previamente en estudios realizados desde el punto de vista de los profesionales, reflejando que los pacientes y los profesionales de la salud difieren en cuanto a su percepción de calidad en los servicios de endoscopia.

En cuanto a estudios previos realizados en el contexto de programas de cribado de CCR, recientemente, un grupo de investigadores del Reino Unido (166), realizó un estudio cuantitativo sobre la experiencia de los pacientes en la colonoscopia del Programa de Cribado de CCR de dicho país. Se incluyeron 50858 pacientes (79.3% aptos) analizados mediante cuestionarios de satisfacción, observando una experiencia generalmente positiva con alto grado de satisfacción poblacional, siendo los resultados más negativos el dolor y la incomodidad durante el procedimiento de la colonoscopia, particularmente en las mujeres. No obstante, el cuestionario se elaboró teniendo en cuenta sólo la experiencia de los profesionales. Además, no estaba validado y omitía importantes aspectos de la experiencia de los pacientes. Por ejemplo, no preguntaba sobre la experiencia en la preparación del colon, que en otros estudios se presenta como la peor parte de la colonoscopia (186, 187), ni existían ítems sobre cualquier interrupción de la rutina diaria desde la realización del test de sangre oculto en heces (186).

Por tanto, son necesarios cuestionarios más precisos y completos para valorar la experiencia de los pacientes en el contexto del programa de cribado de CCR.

1.4.2 Cuestionarios de satisfacción del paciente en la endoscopia digestiva

A continuación, se comentan las escalas más relevantes que hay publicadas para medir la satisfacción del paciente en endoscopia digestiva:

Group Health Association of America-9 (GHAA-9)

La escala *GHAA* se ha utilizado ampliamente en múltiples estudios y se ha validado en diferentes países para su uso en las unidades de endoscopia digestiva. La encuesta inicial consta de 32 ítems, y la *American Society of Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)* adoptó una versión reducida y modificada con 9 ítems para su uso en la endoscopia gastrointestinal (*mGHAA-9*) (188-190).

Muchos autores y sociedades como la *ASGE* y la *American College of Gastroenterology (ACG)* recomiendan el uso del cuestionario *GHAA-9* porque es sencillo de utilizar y se pueden realizar estudios comparativos entre hospitales y las diferentes unidades de endoscopia. El cuestionario *GHAA-9* utiliza una escala simple de cinco puntos, fácil de entender y explicar por un entrevistador telefónico. El cuestionario original en inglés consta de siete preguntas relacionadas con la experiencia percibida del paciente (período de espera previo a la cita, tiempo de espera a la llegada al centro para la cita, información sobre el procedimiento, cortesía del médico, cortesía del personal, calificación de la habilidad del médico, calificación general del procedimiento) y dos preguntas sobre la aceptación del paciente para someterse a una nueva intervención endoscópica por parte del mismo médico y el mismo centro.

Este cuestionario también ha sido adaptado para su empleo en pacientes después de procedimientos endoscópicos como la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y la ultrasonografía endoscópica (191, 192).

| | Malo | Regular | Bueno | Muy bueno | Excelentes | Puntos TOTALES |
|---|------|---------|--|-----------|------------|-------------------|
| Espera para la cita | | | | | | |
| Espera el día de la exploración | | | | | | |
| Cortesía del médico | | | | | | |
| Habilidad del médico | | | | | | |
| Explicaciones recibidas | | | | | | |
| Molestias percibidas | | | | | | |
| Puntuación global de la exploración | | | | | | |
| Puntuación TOTAL | | | | | | |
| ¿Se repetiría la exploración en el mismo centro? | SÍ | NO | PUNTUACIÓN Malo: 1 punto Regular: 2 puntos Bueno: 3 puntos Muy bueno: 4 puntos Excelente: 5 puntos | | | |
| ¿Se repetiría la exploración con el mismo médico? | SÍ | NO | | | | |

Figura 1-3. Escala GHAA-9. (AEG-SEED Gdt. Guía de práctica clínica de calidad en la colonoscopia de cribado del cáncer colorrectal. EDIMSA. Editores Médicos SA, editor: EDIMSA. Editores Médicos, S.A.; 2011)

Endoscopy Global Rating Scale (GRS)

La *GRS* es una herramienta que fue desarrollada en el Reino Unido para mejorar la calidad en la atención al paciente en las diferentes unidades (193). Se trata de un cuestionario de evaluación que se accede a través de la web y que hace una serie de declaraciones que requieren una respuesta afirmativa o negativa. La utilidad de dicha escala ha sido probada en diferentes entornos y sistemas de salud (194), (195), (196). La escala *GRS* fue desarrollada por personal de endoscopia identificando 12 áreas o ítems que consideraron importantes para el paciente que se realiza una endoscopia. De las respuestas de la escala se calcula automáticamente las puntuaciones del *GRS*, que proporcionan una vista resumen de la calidad del servicio.

Los módulos que evalúa la escala *GRS* son (197): satisfacción general, accesibilidad y tiempos de espera, habilidades interpersonales de los profesionales de la salud, comodidad y privacidad e información previa y posterior al procedimiento. En total son 46 preguntas agrupadas en 5 módulos. Las respuestas están organizadas de forma dicotómica o según una escala tipo Likert que va de “muy insatisfecho” a “muy satisfecho”.

Gastrointestinal Endoscopy Satisfaction Questionnaire (GESQ)

Investigadores del Reino Unido (177) desarrollaron y validaron un cuestionario de satisfacción en pacientes que se habían realizado una endoscopia digestiva basándose en cuidados secundarios de enfermería, el *Gastrointestinal Endoscopy Satisfaction Questionnaire (GESQ)*. El estudio se realizó en 3 etapas, en la primera se generaron los ítems con un panel de expertos y pacientes para identificar los ítems del cuestionario más relevantes. La segunda, fase de validación inicial realizándose el estudio piloto del primer borrador del cuestionario en un grupo de pacientes en un hospital local (n=187). En la última etapa, se realizó la validación con un gran ensayo multicéntrico con 1536 cuestionarios completados. La versión del cuestionario final (*GESQ*) consta de 21 ítems y se identificaron 4 subescalas como relevantes (información antes, información después, dolor o incomodidad durante y después, habilidades técnicas y hospital). Se confirmó que el *GESQ* es una herramienta útil, reproducible,

validada y aceptada para medir la satisfacción de los pacientes que se han realizados una endoscopia digestiva. Una debilidad del estudio fue que no se probó la validez del constructo del cuestionario *GESQ*, por lo que se necesita realizar un estudio más amplio para establecer el constructo y el criterio de validación del *GESQ*. Tampoco se examinó la correlación entre los resultados de los cuestionarios y las complicaciones recogidas en la endoscopia digestiva. Existe evidencia de que los pacientes con complicaciones después de una endoscopia, están menos satisfechos con el proceso y es menos probable que vuelvan para repetirse la endoscopia. Como las complicaciones en endoscopia son infrecuentes, esto requeriría una muestra mucho mayor (198). Además, un número relevante de pacientes son sedados para la endoscopia, lo cual puede afectar el grado de satisfacción con el proceso, en lo que al control del dolor se refiere, y su percepción de salud en general y tiene que ser tenido en cuenta en cualquier análisis. Asimismo, la intención de los pacientes de volver a realizarse una endoscopia, podría ser utilizada como criterio para la validación del *GESQ*.

1.5 LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA COLONOSCOPIA

La percepción de seguridad en la colonoscopia de cribado de CCR, al igual que en la colonoscopia realizada de forma convencional, también es un eje fundamental a investigar.

Actualmente, no se dispone de información sobre la opinión que tienen los pacientes sobre la seguridad durante la colonoscopia. Recoger de forma sistemática la percepción de seguridad del paciente podría aportar información sobre la agilidad del sistema en el momento de la detección de un fallo en la seguridad, así como aspectos relacionados con el grado de información recibida, la percepción en cuanto al grado de responsabilidad de los agentes sanitarios implicados en la gestión de la incidencia, el trato recibido por el personal, la transparencia de la información recibida, y en definitiva la percepción global de la seguridad percibida durante el proceso de la colonoscopia.

En los últimos años se ha experimentado un aumento de la evaluación de los cuidados sanitarios desde el punto de vista del paciente a través de cuestionarios

realizados con metodología más o menos estandarizada. Las dimensiones más frecuentes están relacionadas con el grado de satisfacción (199-201). En diversos estudios se ha observado una relación directa entre la satisfacción de los servicios sanitarios y la calidad de vida relacionada con la salud (202-204).

Varios estudios han demostrado que las medidas tradicionales de notificación de incidentes utilizadas por los profesionales sanitarios, deberían acompañarse de información recogida directamente del paciente, ya que esta combinación puede ser un indicador cuantitativo muy eficiente de la seguridad del paciente (205). También se ha observado en diversos estudios que la notificación de efectos adversos detectados y comunicados por los pacientes, no varía de los notificados en los registros de los profesionales sanitarios (206).

El Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud, en su estrategia número 8, sitúa la seguridad del paciente como uno de los elementos clave de la mejora de la calidad. Una de las acciones previstas en dicha estrategia es fomentar la participación de los pacientes en la misma, desarrollando junto con las asociaciones de pacientes modelos de colaboración y actividades de formación. Esta línea de actuación está en concordancia con las recomendaciones del Programa de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS, que establece específicamente el área de “la seguridad de los pacientes” como una de sus seis áreas estratégicas. Es por esto, que se elaboró un estudio en el 2010 en colaboración con el ministerio de Sanidad, y Política Social y IMS *Health* para diseñar y validar un cuestionario de la percepción de los pacientes sobre la seguridad de los servicios sanitarios (207).

No hemos encontrado en la literatura estudios publicados que evalúen el grado de seguridad de los servicios de endoscopia digestiva, desde la percepción del paciente. Por tanto, sería interesante evaluar la percepción de seguridad de los pacientes que vienen a realizarse una colonoscopia de cribado de CCR, así como incluir, en el cuestionario de satisfacción, preguntas sobre seguridad para poder validar el cuestionario de forma conjunta.

1.6 DISEÑO Y VALIDACIÓN DE UN CUESTIONARIO DESDE LA EXPERIENCIA DEL PACIENTE

En la actualidad, en los servicios sanitarios es imprescindible la valoración de la satisfacción del paciente como criterio de calidad, para el desarrollo posterior de las actividades de mejora. Estos planes de mejora continua, deben constituir un proceso inseparable del ejercicio profesional. Para conseguir este fin, es necesario diseñar herramientas válidas y fiable que permitan conocer la experiencia del paciente con los servicios presentados mediante el uso de metodología cualitativa.

Cada vez es más frecuente la aplicación de las técnicas cualitativas de investigación al campo de la salud. En un estudio clásico, revisando los trabajos realizados con técnicas cualitativas en el ámbito español entre 1997 y 2002, constatamos un incremento en su uso, pasando del 7% en 1997 al 34% en 2002 (208).

En la práctica es difícil diferenciar algunas de las técnicas grupales, principalmente el grupo de discusión del grupo focal, empleándose ambos términos de manera indistinta en la mayor parte de los contextos. Las principales diferencias son: la estructuración del discurso (el grupo focal sería más estructurado en torno a cuestiones de interés, frente al de discusión que estaría más centrado en las intervenciones de los participantes) y la conducción del grupo (en el grupo focal hay mayor intervención por parte del moderador, mientras que el grupo de discusión suele ser casi un gestor de las intervenciones) (209).

En ocasiones se ha postulado que el grupo focal es un grupo de discusión, guiado por un conjunto de preguntas diseñadas cuidadosamente con un objetivo particular (210). Puesto que no es fácil establecer fronteras claras entre estos dos términos, a lo largo del texto se presentará la información referida al grupo focal.

1.6.2 Técnica de grupo focal

Un grupo focal puede definirse como una “conversación cuidadosamente diseñada para obtener las percepciones sobre una particular área de interés, que transcurre en un ambiente permisivo y distendido” (211). Así pues, los grupos focales son una técnica cualitativa de recolección de datos, que emplea la discusión dentro de un grupo reducido de personas que ha sido metódicamente planificada. Esta discusión es guiada por un/a moderador/a y transcurre en un ambiente no directivo y que gira alrededor (o está “focalizada”) de una temática propuesta por el investigador y sobre la que se quiere conseguir una mejor comprensión.

El propósito es hacer que surjan actitudes, sentimientos, creencias, experiencias y reacciones en los participantes, siendo lo importante, en este tipo de técnica, la interacción que se produce entre los miembros del grupo. Se parte de la presunción de que los puntos de vista sobre un determinado fenómeno no se desarrollan de manera aislada sino en la interacción con otras personas.

Según *Morgan* (209), los grupos focales se desarrollaron históricamente en tres etapas: la primera de ellas (década 1920-30) es en la que se inicia a través del trabajo de los científicos sociales. La segunda, etapa de consolidación, entre la Segunda Guerra mundial y la década de los 70, en la que los grupos focales fueron utilizados principalmente por los investigadores del mercado para comprender los deseos y necesidades de las personas. Es en esta época cuando aparece la primera referencia a “grupo focal” atribuyéndose a *Merton* la acuñación del término (212). Finalmente, la tercera etapa, va desde 1980 hasta la actualidad, periodo en el que las aplicaciones de esta técnica se han extendido a todos los campos, como la salud, bienestar, educación, etc.

El principal objetivo de los grupos focales es obtener información cualitativa sobre un tema de interés para posteriormente analizarla de manera más detallada. Su aplicación es para temas que, por su naturaleza, tienen muchas perspectivas o puntos de vista y, por tanto, es necesario tratarlos desde diferentes enfoques, basándonos en las perspectivas de personas con variadas experiencias, intereses y valores. La información que se tiene que recoger es por qué las personas opinan y actúan de ese

modo en concreto. No hay datos con los que medir, sino que se analiza el discurso producido y las reacciones al mismo. Lo que se trata de analizar, comprender e interpretar es el lenguaje (212).

En el ámbito de la salud se puede aplicar a múltiples ámbitos (208): recogida de información; el conocimiento de las opiniones o las experiencias de pacientes atendidos en el sistema sanitario y las de diferentes profesionales; la identificación de elementos de mejora de instrumentos o reunir ideas para construir nuevos; sugerencias con las que mejorar la calidad asistencial o la evaluación de determinados programas de formación, procedimientos o metodologías de trabajo.

Puede ser usado como método de investigación o de evaluación en sí mismo o combinado con otros métodos tanto cuantitativos como cualitativos. Por ejemplo, en el grupo de Mira et al. se ha empleado como paso previo a la elaboración de encuestas de opinión para recabar qué elementos eran los más importantes para los pacientes y, a partir de estos elementos señalados por pacientes, construir los ítems de la encuesta (213).

1.6.2.1 Características principales del grupo focal

Las principales características de los grupos focales son las siguientes (214):

- Surge por una necesidad de conocer las experiencias y percepciones de los participantes sobre un tema en concreto.
- Está compuesto por un número reducido de personas, generalmente entre 7 y 9, aunque varía mucho de unos autores a otros, hay quien considera que con 4 podría formarse un grupo, aunque la mayoría indica que el número máximo para que todos los participantes puedan opinar, sería de 10.
- Las personas incluidas en el grupo, deben tener características comunes que las relacionan con el tema objeto de estudio, pero deben desconocerse entre sí.

- El grupo es guiado por la figura de un/a moderador/a que se encarga de coordinar las intervenciones, de dar el turno de palabra, de hacer participar al ausente, de conducir la discusión hacia los temas relevantes, etc. Es la presencia y la interacción con el resto de participantes lo que va configurando la formación de la opinión global.
- Tiene que existir un ambiente relajado, flexible y permisivo que facilite que los participantes expresen su opinión real del tema de estudio.
- Transcurre en un espacio y tiempo limitado que no debe exceder de las dos horas.
- Las personas acuden por algún tipo de interés que puede abarcar desde la implicación en el tema de estudio a recibir, una gratificación por su colaboración, pertenecer a una entidad a la que representan o estar relacionado con la persona que organiza el grupo, etc.

1.6.2.2 Procedimiento para realizar grupos focales

En cuanto al procedimiento que hay que tener en cuenta una serie de fases o de etapas: preparación, reclutamiento, desarrollo y análisis de los datos.

1. **Preparación del grupo focal.** En esta fase se realiza la identificación de los objetivos y de las preguntas del estudio. Este primer paso es crucial ya que a partir del mismo se va a configurar toda la investigación.

Se trata de establecer los objetivos concretos, planteándose cuestiones como ¿qué se busca con esta investigación?, ¿qué información se puede obtener de este grupo?, o ¿qué información se necesita para dar respuesta a nuestros interrogantes?

Para elaborar el listado de temas a trabajar se ha de tener en cuenta tanto los objetivos como la bibliografía existente al respecto. A partir de ello se configurará un listado de áreas temáticas, que irá de lo general a lo específico. Posteriormente se configurarán las preguntas.

Se recomienda que para la formulación de las preguntas se tenga en cuenta (215): a) que sean abiertas, de modo que permitan al participante expresar su

opinión tan ampliamente como sea posible; b) evitar preguntas que puedan contestarse con “sí” o “no” ya que no aportan información relevante para esta técnica; c) se debería evitar preguntar “*por qué*” ya que parece una demanda y puede poner a los participantes a la defensiva; d) hacer énfasis en la formulación de las preguntas más generales a las más específicas, de lo más fácil a lo más difícil, y de lo positivo a lo negativo; y e) usar preguntas de cierre para llevar al grupo a conclusiones finales y a resumir sus comentarios.

Por ejemplo (213), si queremos conocer la percepción de los pacientes con la atención recibida en determinado dispositivo asistencial, podemos plantear como pregunta general “De su experiencia, *¿qué le ha parecido más positivo? ¿qué recuerda con mayor agrado?*” y que de manera espontánea vayan comentando todos aquellos aspectos de la atención que cumplen con esta premisa. No obstante, la literatura consultada refiere que los temas sobre los que habría que profundizar son, por ejemplo, trato, intimidad, etc. Por tanto, si las respuestas dadas por los participantes no han estado relacionadas con los mismos, se irían formulando preguntas cada vez más concretas para centrarlos en estos temas y así poder recabar información sobre los mismos.

2. **Reclutamiento de los grupos focales.** Para conformar el grupo de participantes se tiene que tener en cuenta la representatividad de las opiniones de toda la población de estudio, identificando los segmentos (o subgrupos) que mejor pueden transmitir las opiniones y experiencias de la mayor parte del colectivo al que representan (216).

Los participantes son seleccionados específicamente porque tienen alguna experiencia en común o personal que resulta de interés para el estudio, habitualmente son características sociodemográficas (edad, sexo, lugar de residencia, nivel educativo, etc.) y características específicas del estudio en concreto.

Respecto a la homogeneidad o heterogeneidad, hay diversidad de opiniones y estará en relación, de nuevo, a los objetivos del investigador. La mayor parte de las ocasiones, como se busca experiencias compartidas, se recomienda un grupo homogéneo. Pero, en ocasiones, la heterogeneidad puede resultar adecuada

porque facilita la profundización con base en diferentes perspectivas del problema. El equilibrio está en encontrar participantes que sean homogéneos con los segmentos de estudio, pero con características diferentes que aporten riqueza y matices al debate.

Otro elemento importante a tener en cuenta es escoger personas que no se conozcan entre sí (o que no tengan una relación cercana), para asegurarnos que puedan expresarse libremente, sin sentirse coartados por la presencia de nadie, principalmente si el tema a debate es íntimo o controvertido (216).

Así mismo, en cuanto al número de grupos a realizar, se estima que como mínimo 2 para poder comparar los resultados obtenidos, a partir de esta cifra se realizarán tantos como sea necesario hasta llegar a la “saturación” de la información (cuando ya no aportaría información adicional un nuevo grupo porque las opiniones que se han dado en el último ya son coincidentes con las aportadas en anteriores grupos) (216).

En la invitación es recomendable identificar la entidad responsable del estudio, transmitir el sentido de que la investigación es interesante y merece la pena participar en la misma, lugar, fecha y horario, así como si se les dará algún tipo de gratificación por su participación.

Respecto al lugar se ha de tener en cuenta que tenga fácil acceso y sea neutro, así como que la sala reúna las condiciones de temperatura, luz, insonorización, comodidad, etc., adecuadas a este tipo de reunión. Con el horario también hay que tener en consideración de que sea el que más se adapte a los participantes.

3. **Desarrollo de los grupos focales.** En el proceso de desarrollo del grupo focal intervienen los siguientes elementos:

- El moderador: esta figura tiene un papel fundamental, por lo que tiene que tener formación y experiencia en este tipo de técnicas, así como cualidades personales que facilitan el buen desarrollo del grupo. El moderador puede ser miembro del equipo de investigación, para que conozca bien el tema y pueda discriminar entre la información relevante y superflua; o bien puede ser alguien externo seleccionado por ser un experto en este tipo de técnicas.

- El asistente: habitualmente se requiere de un asistente que se encargue de las cuestiones logísticas (equipamiento, sala, control de participantes, etc.), registro de la sesión (toma notas de la conversación, de los gestos, del tono, etc.; controla la grabación en el caso de que la haya; atiende a las necesidades de los participantes; etc.), y participa en el posterior análisis de la sesión.

- Duración de las sesiones: la recomendación está en un rango entre 90 y 120 minutos, menos de ese tiempo no se permite al grupo establecer el clima de confianza necesario para abordar información en profundidad, sin embargo, dilatarse en exceso puede producir cansancio, además de que disminuye la capacidad de las personas para mantener la atención.

- Desarrollo de la sesión: principalmente se desarrolla en 3 fases. En la fase 1 (introducción de la reunión), es el momento de dar la bienvenida al grupo y realizar la presentación tanto del moderador y asistente, como de la institución que representa. Se presenta de modo general el propósito de la reunión y el motivo por el que han sido invitados. Se establecen las normas de funcionamiento del grupo, se delimita el tiempo que van a estar reunidos, así como se solicita permiso para grabar la sesión siempre informando de que es para realizar el análisis y garantizando la confidencialidad de los datos; En la fase 2 (debate), se plantean las preguntas establecidas previamente, yendo de las más generales a las más específicas. Es en esta fase donde la moderación es de vital importancia, permitiendo dar paso a las opiniones de todos los miembros, facilitando el mayor número posible de aspectos relevantes y evitando estar discutiendo mucho tiempo sobre un tema, evitando confrontaciones entre los miembros del grupo, permitiendo un clima agradable de intercambio de opiniones e ideas; en la fase 3 (cierre y despedida), se cierra con un breve resumen, por parte del moderador, de los temas principales que han ido surgiendo, solicitando si hay alguna omisión o discrepancia entre la información vertida por los participantes y la recogida por el moderador.

4. **Análisis de la información.** Una vez finalizadas las sesiones se debe transcribir lo antes posible las grabaciones para permitir que se reconstruya no sólo la

atmósfera de la reunión, sino también lo tratado pregunta por pregunta, usando las mismas palabras empleadas por los participantes.

Para realizar el análisis se recomienda (217):

- Codificar y clasificar la información revisando la transcripción de las discusiones, empleando las preguntas guías como categorías iniciales. Posteriormente esta información codificada es reagrupada e indexada a lo largo de las respuestas provistas y la intensidad con la cual fueron expresadas, con el fin de facilitar un análisis más profundo.
- Analizar la información original en conjunto con la información conceptual transformada.

Ésta es la fase en la que se dan mayores niveles de interpretación, buscando contenidos comunes, poco frecuentes, confusiones y contradicciones e información ausente. Este proceso analítico es inductivo, ya que involucra la conceptualización de temas en los datos empíricos.

1.6.3 Diseño y validación de un cuestionario mediante técnicas de investigación cualitativa

Para el diseño inicial de un cuestionario teniendo en cuenta la experiencia del paciente, el grupo focal (209) es una de las técnicas de investigación cualitativa más utilizada. El grupo focal tiene su utilidad en el desarrollo de instrumentos de medida adecuados a la población que queremos estudiar (218).

La información de los grupos focales puede ayudar: a construir un cuestionario utilizando las palabras y categorías propias de la población a la que va dirigido; a elaborar las dimensiones para medir un determinado concepto; a la generación de nuevas hipótesis de estudio; y al desarrollo de los procedimientos de la encuesta. Mediante esta técnica se facilita la interacción entre los participantes como método para lograr informaciones más variadas sobre los temas en cuestión.

Posteriormente, toda la información recogida se organiza en categorías mutuamente excluyentes para modelizar las aportaciones de los participantes de forma

ordenada y coherente con las preguntas de la investigación. Para realizar esta labor se analiza el discurso y se segmentan las afirmaciones según las temáticas que luego darán lugar a categorías. A la información verbal se le suma un análisis de la información no verbal que también se procura registrar para tener una información adicional sobre la solidez de dichas afirmaciones y el grado de aprobación que cada una de las ideas compartidas durante la sesión recibieron por el resto de los participantes.

La investigación cualitativa requiere respetar ciertos supuestos básicos para asegurar la validez de sus resultados. En especial hay que señalar dos características esenciales de estas técnicas. En primer lugar, la correcta selección de los participantes (estando representadas todas las condiciones significativas para el ámbito de estudio) y, segundo, favorecer la “triangulación”, concepto que se refiere al trabajo con grupos de participantes similares de forma independiente, a fin de contrastar sus puntos de vista y valoraciones. La validez interna y externa de estas técnicas, por tanto, provienen fundamentalmente de la elección de los sujetos basada en su representatividad y de la contrastación del resultado alcanzado por grupos independientes (grupo inicial y su espejo).

Para aplicar estos principios se requiere identificar las cuestiones clave que deben formularse para iniciar y mantener activa la técnica, junto a una serie de preguntas racimo que constituyen ámbitos que deben explorarse para conocer de forma fidedigna las experiencias y perspectivas de los pacientes, y a partir de lo cual, proceder a elaborar una propuesta de contenidos de evaluación en forma de ítems reactivos para el cuestionario de experiencias.

1.6.3.1 Análisis de las informaciones

Las sesiones concluyen cuando se satura la información al producirse aportaciones similares o reiterativas. En el análisis del discurso se procede a establecer categorías mutuamente excluyentes que permitan identificar las temáticas de mayor interés, agrupadas de acuerdo en los grupos de sujetos con los que se ha trabajado, por ejemplo en pacientes y en profesionales, considerando en la exposición de resultados

cada uno de los momentos clave del proceso y estructurando la información conforme los aspectos clave a indagar, reflejando de esta forma las perspectivas, tendencias y sensibilidades hacia este tema por parte de los asistentes. Estas categorías de análisis se presentarán de forma estructurada conforme el circuito diseñado en los grupos focales. Las observaciones de la expresión no verbal, se debe recoger también en los registros, y pueden ayudar a identificar ideas, perspectivas o valoraciones sobre los cuáles existe un mayor consenso o aquellas que no provocaron suficiente acuerdo. En el análisis de la información se puede considerar: consistencia intra-grupo, consistencia entre-grupos y relevancia (considerando el acuerdo que suscitó entre los participantes)

Para realizar el análisis de información se realiza un listado de propuestas e ideas que surjan en los grupos de trabajo para cada una de las cuestiones planteadas a lo largo del debate, además de la descripción del proceso asistencial con las barreras o aquellos elementos en los que cabe considerar mayor atención.

Al final del proceso, se plantea una tabla con los criterios que han sido valorados por ambos grupos de participantes, ordenados según la puntuación media, de mayor a menor puntuación. Estas medidas pueden ser las siguientes:

- Media o intensidad de la recomendación (priorización de las propuestas en una escala de 1 a 5 puntos)
- Coeficiente de variación: mide la variabilidad de cada una de las ideas aportadas. A mayor valor del coeficiente de variabilidad, mayor heterogeneidad entre los valores otorgados por los expertos a la idea propuesta y a menor valor del coeficiente de variabilidad mayor homogeneidad entre los valores otorgados por los expertos a la idea propuesta.

1.6.3.2 Construcción de una escala para evaluar la experiencia del paciente

El proceso de elaboración de una escala es fundamental en el desarrollo de la investigación ya que contribuye de forma notoria a la calidad de la misma. Hay que tener en cuenta que un cuestionario mal diseñado proporcionará preguntas erróneas que

posteriormente producirán sesgos o errores en la interpretación de los resultados. A su vez, un cuestionario bien elaborado asegurará una recogida de información adecuada.

Un factor que determina la efectividad del cuestionario es la clara definición de objetivos en la concepción teórica de la encuesta, ya que la formulación del cuestionario resultará más simple y fácil de realizar. Dicho de otro modo, no debe haber preguntas de más, sin fundamento, sino que por el contrario, cada una de ellas debe estar ligada con algún aspecto del problema planteado en la investigación. La inclusión de preguntas irrelevantes en el cuestionario ocasionará el aumento de los costes de la investigación, sin que aporten algo a la misma. Con respecto a esto, *Dillon, Madden y Firtle* (219) señalan las siguientes directrices para la redacción de los ítems de un cuestionario:

1. Redactar cada ítem después de una reflexión en profundidad sobre el problema que sustenta la investigación. Tal problema generará una serie de preguntas, que deben corresponderse con los ítems del cuestionario.
2. Realizar el cuestionario teniendo siempre presentes las preguntas que se han planteado en la investigación.
3. Para cada uno de los ítems del cuestionario, es preciso explicar de qué forma la información obtenida se relaciona con las cuestiones planteadas en la investigación.

Además, hay que tener en cuenta diferentes aspectos como:

- La materia en cuestión, priorizando factores tales como la población a estudiar, las definiciones conceptuales y el error máximo tolerable para las estimaciones.
- Muestreo, determinando el tamaño muestral en función de los parámetros a estimar, su nivel de medida y las clasificaciones cruzadas que se vayan a realizar.
- La evaluación de resultados, realizándose una elaboración cuidadosa de las preguntas que evite una elevada tasa de ausencia de respuestas, o que estas lleven a errores en la comprensión.
- Aspectos del trabajo de campo, realizándose las preguntas de forma precisa. El orden de presentación de las preguntas también resulta relevante.
- Tratamiento informático, de tal manera que las preguntas y su codificación se hagan de forma racional. Es importante, además, respetar las definiciones y códigos que se hayan realizado en otras encuestas para conceptos análogos.

Previo al diseño del cuestionario es necesario recabar la mayor información posible en torno al tema objeto de estudio, ya que esta información condicionará el diseño. A partir del análisis de la información obtenida, se diseña un guion de preguntas para llevar a cabo entrevistas estructuradas y se proponen dimensiones e ítems reactivos con los que elaborar una escala para evaluar la percepción del paciente.

En cuanto al orden en que se coloquen las preguntas es también un tema de gran relevancia. Hay una serie de indicaciones aceptadas en lo que se refiere al ordenamiento de los ítems:

- El comienzo: se debe empezar con un breve mensaje de presentación, donde se diga claramente quién realiza la encuesta, siguiendo con una exposición de los objetivos perseguidos en la investigación, el tipo de información que se precisa y el procedimiento seguido para la selección de la muestra, motivando al encuestado con los beneficios que puede aportar su participación. Además, en esta presentación debe asegurarse la salvaguarda de su intimidad, garantizando el anonimato de sus opiniones. La clarificación de objetivos de la investigación ayuda a evitar suspicacias del entrevistado, contribuyendo también a mejorar el clima de colaboración. Si bien esta presentación preliminar es conveniente para cualquier procedimiento de recogida de información mediante encuesta, es absolutamente imprescindible en el caso de cuestionarios autoadministrados, como los postales y los de acceso electrónico (internet).
- Orden lógico: el flujo del cuestionario debe seguir un orden lógico. Un ordenamiento caótico produce en el encuestado frustración e indecisión, por lo que acaba afectando a su interés y a su cooperación.
- Se deben introducir preguntas control: con esto se pretende verificar, en la medida de lo posible, la consistencia de las respuestas que se van obteniendo.

En cuanto al número de ítems, se debe fijar como referencia un número de ítems máximo del cuestionario que se pretende diseñar y validar para facilitar que pudiera ser empleada en la práctica clínica habitual.

Los ítems que conforman un cuestionario pueden adoptar diferentes formatos, entre los que se destacan: preguntas abiertas (en las que se debe elaborar la respuesta);

completar frases (en las que se pide a la persona que complete algunos elementos de una oración); de elección alternativa (si se presentan dos alternativas de respuesta entre las que la persona tiene que elegir la correcta); y de elección múltiple (cuando la persona debe elegir la opción que considera correcta entre varias alternativas de respuesta).

En el diseño de la escala (validez aparente o facial), se cuenta con la participación de varios individuos que valorarán el grado de comprensión de las preguntas y se explorarán si las preguntas abarcan todos los aspectos que eran relevantes.

1.6.3.3 Propiedades psicométricas de las escalas

La validación de un instrumento es un proceso para determinar si existen motivos para pensar que el instrumento mide lo que se pretende medir, y que es útil para los fines previstos. Este proceso de validación consiste en un número de etapas, en las que se espera recoger evidencia convincente de que el instrumento cubre los constructos para los que fue diseñado y que produce mediciones útiles (220).

En la tabla 1 se exponen las principales propiedades psicométricas que debe tener un instrumento para su validación.

Tabla 1. Propiedades psicométricas de un instrumento. (How is an instrument for measuring health to be validated? An. Sist. Sanit. Navar., 2011 (221).

| ASPECTOS PSICOMÉTRICOS | | DESCRIPCIÓN | |
|------------------------|-------------------------------|---|--|
| FIABILIDAD | Consistencia interna | <i>Alfa de Cronbach</i> | Mide el grado de correlación interna entre los ítems |
| | | <i>Mitad y mitad</i> | Compara las correlaciones entre las dos mitades de un instrumento |
| | | <i>Kuder-Richarson:</i> | Obtiene el grado de correlación entre variables dicotómicas |
| | | <i>Correlación internuncados</i> | Obtiene el grado de correlación entre cada variable y la puntuación total |
| | Estabilidad | <i>Test-retest</i> | Mide la constancia de las respuestas obtenidas en repetidas ocasiones con los mismos sujetos |
| | Equivalencia | | Determina la consistencia de las puntuaciones de los instrumentos |
| | Armonía interjueces | | Mide el grado de concordancia entre observadores que miden el mismo fenómeno |
| VALIDEZ | Validez aparente | | Determina el grado en el que los ítems parecen medir lo que se proponen |
| | Validez de contenido | <i>Método Delphi</i> | Método para obtener la opinión de un panel de expertos |
| | | Modelo de estimación de magnitud | Determina la intensidad percibida de un estímulo físico o social |
| | | <i>Modelo de Fehring</i> | Explora si el instrumento mide el concepto que quiere medir con la opinión de un grupo de expertos |
| | | <i>Metodología Q</i> | Mide la validez de contenido con un grupo de expertos |
| | Validez de criterio | | Mide el grado de correlación entre un instrumento y otra magnitud que mida el mismo criterio |
| | | <i>V.concomitante</i> | Mide el grado de correlación entre dos medidas del mismo concepto al mismo tiempo en los mismos sujetos |
| | | <i>V.predictiva</i> | Mide el grado de correlación entre la medida de un concepto y una medida posterior del mismo concepto. Mide como un instrumento predice una evaluación |
| Validez de constructo | <i>Convergente/divergente</i> | Mide si el instrumento correlaciona con variables esperables y no correlaciona con las que no se esperan | |
| | <i>Análisis factorial</i> | Reduce un número de variables a factores de variables para distinguir las dimensiones subyacentes que establecen las relaciones entre los ítems | |
| | <i>Validez discriminante</i> | Mide el grado del instrumento para distinguir entre individuos que se espera que sean diferentes | |
| SENSIBILIDAD | | | Habilidad del instrumento para reflejar cambios en el estado de salud debido a una intervención conocida |
| FACTIBILIDAD | | <i>Porcentaje de respuestas</i> <i>Tiempo de cumplimentación</i> <i>Percepción de los pacientes y los profesionales</i> | Mide si el cuestionario es asequible para utilizarlo en el campo que se quiere utilizar |

La escala elaborada por expertos debe cumplir las siguientes características (74):

- La confiabilidad, se refiere al grado en que el instrumento en su aplicación repetida en el mismo individuo u objeto produce resultados iguales. Generalmente, se mide de dos formas: mediante el test-retest (coeficiente de correlación) con el cual se mide la estabilidad de la escala en sus puntuaciones individuales, a través del tiempo; y con la consistencia interna (coeficiente *Alpha de Cronbach*) que mide la precisión con la que los ítems de la escala miden el constructo en estudio.
- La validez, se refiere al grado en que el instrumento mide la variable que pretende medir.

- Validez de contenido: se refiere al grado en que un instrumento refleja un dominio específico de contenido. Por lo tanto, la validación de contenido implica el examen crítico de la estructura básica del instrumento, basándose en el análisis lógico del concepto que se pretende medir, y particularmente, de la definición de las dimensiones que abarca el cuestionario y sus límites con otros conceptos relacionados.
 - La validez de cara (*face validity*): consiste en comprobar si los ítems en un instrumento o una dimensión concreta, cubren el área que se pretende de forma clara y precisa. Requiere la comprobación de si los ítems en un instrumento “parece” aparentemente que cubren los temas destinados a cubrir, claramente y sin ambigüedades. La validez de cara está estrechamente relacionada con la validez de contenido y, a menudo, se considera que es un aspecto de ella. La principal distinción es que la validez de cara se refiere a la revisión crítica de un instrumento después de que se ha construido, mientras que la mayor parte de la validación del contenido consiste en asegurar que los procedimientos de desarrollo fueron seguidos rigurosamente y documentados (220).
 - Validez de criterio: se compara con algún criterio externo que mide lo mismo. Esto se comprueba proporcionando evidencia sobre el nivel en que las puntuaciones del instrumento están relacionadas con una medida criterio o variable externa. Las medidas criterio son aquellos cuestionarios o herramientas de medida ya creadas que miden el constructo de nuestro interés y que han sido ampliamente aceptadas como herramientas validas de medida (222). Si el criterio se fija en el mismo momento, se habla de validez concurrente.
 - Validez de constructo: debe explicar el modelo teórico empírico, que subyace a la variable de interés. Consiste en proporcionar evidencia de que la forma de interpretar las puntuaciones del instrumento es correcta según la teoría y los constructos que se miden.
 - Validez de expertos: los expertos definen si el instrumento mide la variable en cuestión.
- c) La validez total se gana con una mayor validez de contenido, validez de constructo y validez de criterio en el instrumento de medición.

- d) La relación entre la confiabilidad y la validez. El instrumento puede ser confiable pero no válido. Se requiere que se cumplan ambas características.
- e) Factores que pueden afectar la confiabilidad y la validez: la improvisación y la utilización de instrumentos desarrollados en el extranjero que no han sido validados en el país de aplicación.

En lo posible, se deben utilizar instrumentos de los cuales se sepa que miden lo que pretenden medir, que son estables en el tiempo de aplicación; es decir que obtienen la misma información en intervalos de hasta 15 días de aplicación, que son construidos por expertos en el tema y han superado cualquier improvisación en la forma como se ordenan y relacionan las preguntas y la puntuación total que generan.





2 JUSTIFICACIÓN

La colonoscopia es un procedimiento fundamental en el proceso de cribado de CCR, ya que el resultado de la misma condicionará el tratamiento y seguimiento de paciente (223, 224). Esto obliga a que los endoscopistas y unidades de endoscopia que trabajan en programas de cribado de CCR sigan adecuados controles y programas de mejora de la calidad de la colonoscopia (154), que deben basarse en las experiencias de los pacientes y en las evaluaciones de los profesionales de la salud. Además, una de las recomendaciones de mejora de la calidad de la colonoscopia de cribado es la que hace referencia a la medición de la satisfacción del paciente mediante cuestionarios elaborados específicamente para este proceso (225).

Asimismo, la colonoscopia en el marco del programa CCR, presenta unas peculiaridades que la hacen diferente de la colonoscopia convencional. Existen varios estudios que han demostrado que los individuos que se someten a la prueba de detección del CCR tienen niveles más altos de ansiedad, especialmente aquellos en los que la colonoscopia se realiza, no como una prueba primaria, sino después de una prueba positiva de sangre oculta en heces (TSOH) (168, 226, 227).

De igual modo, hay que tener en cuenta que en el contexto de un programa de cribado de CCR, es esencial que los participantes tengan una experiencia satisfactoria con la colonoscopia, ya que esto mejorará la adherencia al programa del propio participante así como de otros individuos a través de la comunicación boca a boca (171).

En los últimos años, se han desarrollado varios cuestionarios para evaluar la satisfacción de los pacientes después de un procedimiento endoscópico. Sin embargo, la mayoría de estos cuestionarios se han realizado desde la perspectiva del personal sanitario y no se ha tenido en cuenta la opinión de los pacientes (156, 159, 167, 176, 177).

La investigación cualitativa, recomendada cuando se busca identificar sin hipótesis de partida las perspectivas y puntos de vista de los pacientes (171, 208), apenas ha sido empleada para describir la experiencia de los pacientes en la colonoscopia del Programa de Cribado de CCR. Por otra parte, realizar la investigación desde la perspectiva de los pacientes es fundamental. De hecho, en diferentes estudios se ha demostrado que la percepción de los pacientes difiere de la opinión de los profesionales en cuanto a los elementos que afectan a la calidad del proceso de la colonoscopia (178). Uno de los estudios publicados más amplios y relevantes, sobre la experiencia de los pacientes en la colonoscopia del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal del Reino Unido (166), no empleó escalas validadas para conocer la percepción del paciente con la colonoscopia. La realidad es que hay poca experiencia y no existen instrumentos validados para escuchar la voz de los pacientes, conocer su experiencia con la colonoscopia de cribado de CCR y adoptar medidas de mejora a partir de los resultados.

La seguridad percibida por el paciente también es uno de los elementos clave de la mejora de la calidad. Hay estudios que han demostrado que las medidas tradicionales de notificación de incidentes utilizadas por los profesionales sanitarios deberían acompañarse de información recogida directamente del paciente, ya que esta combinación puede ser un indicador cuantitativo muy eficiente de la seguridad (205, 228). Hasta el momento no hay estudios publicados que evalúen el grado de seguridad percibida por el paciente dentro de las unidades de endoscopia digestiva, por lo que es necesario llevar a cabo estudios que tengan en cuenta este aspecto fundamental.

Podemos concluir que, a día de hoy, no contamos con instrumentos validados y diseñados mediante metodología cualitativa que incorporen la perspectiva de los pacientes sobre su experiencia con la colonoscopia de cribado de CCR, de modo que, a partir de esta información, podamos adoptar medidas de mejora. Y ello a pesar de que la guía de la Asociación Española de Gastroenterología (AEG), reconoce desde hace varios años que “es necesario elaborar nuevos cuestionarios específicos para la colonoscopia de cribado, a partir de una fase de investigación cualitativa, que incluyan otros puntos de interés del individuo que no hayan sido contemplados hasta ahora” (102).

Por lo anteriormente comentado, es necesario realizar estudios utilizando la investigación cualitativa mediante cuestionarios elaborados teniendo en cuenta la experiencia del paciente, con el objetivo de medir la satisfacción y seguridad percibida por el paciente que se realiza una colonoscopia de cribado CCR. Estos estudios deberían ser prospectivos, cualitativos, y no experimentales, de modo que no alteren el proceso habitual de la colonoscopia de cribado.



Hipótesis general o conceptual

El cuestionario de satisfacción y seguridad percibida permite conocer información relevante sobre las perspectivas del individuo que se ha realizado una colonoscopia de cribado de CCR y, a partir de esta información, podrán adoptarse medidas de mejora en las unidades de endoscopia que participan en dicho programa de cribado.

Hipótesis operativa

1. El nuevo cuestionario de satisfacción y seguridad percibida es válido para determinar la calidad y seguridad de la colonoscopia de cribado de CCR según la experiencia del paciente.
2. La medición realizada por la última versión del cuestionario, CSSC versión 1, será reproducible si tiene lugar en las mismas condiciones donde se ha realizado.
3. Las puntuaciones obtenidas por el CSSC versión 1 expresarán de forma fiable, el grado de satisfacción y percepción de seguridad del paciente que acude a realizarse una colonoscopia de CCR.

Objetivo general

Elaborar y validar un cuestionario de satisfacción y de seguridad del paciente específico para la colonoscopia de cribado de CCR mediante técnicas de investigación cualitativas, con el fin de poder identificar los indicadores de calidad y seguridad para la colonoscopia de cribado de CCR según la experiencia del paciente.

Objetivos específicos

- Identificar las diferencias obtenidas en los indicadores de calidad de los dos ámbitos donde se va a realizar el cuestionario, con diferencias poblacionales y estructurales.
- Analizar las diferencias en los resultados de los indicadores de calidad por edad, sexo, nivel de estudios, estado civil y si se han realizado o no una colonoscopia previamente.
- Determinar las variables que determinan la satisfacción del paciente con el servicio de endoscopia, el personal médico y el de enfermería, así como de forma global.
- Determinar las variables que determinan la seguridad del paciente con el servicio de endoscopia, el personal médico y el de enfermería, así como de forma global.
- Identificar los factores determinantes de la calidad percibida de los usuarios de nuestras instituciones, para así establecer Planes de Mejora Continua de Calidad.

5.1 PACIENTES Y ÁMBITO DE ESTUDIO

5.1.1 Pacientes

La población diana fueron los pacientes que acudieron de forma consecutiva a realizarse una colonoscopia de cribado de CCR en los dos centros incluidos en el estudio, el Hospital General Universitario de Elche (HGUE) y el Hospital Vega Baja de Orihuela (HVB), durante el período de 12 meses, desde abril de 2016 hasta abril de 2017.

Como hemos comentado anteriormente, el Programa de Prevención del Cáncer Colorrectal de la Comunidad Valenciana consiste en la realización de una prueba inmunoquímica fecal (TSOHi) bienal a personas de 50 a 69 años de edad. A los pacientes que tienen un TSOHi positivo se les ofrece una colonoscopia.

A todos los participantes se les invitó a participar en el estudio después de la realización de la colonoscopia y los que entendieron el objetivo del estudio y dieron su consentimiento, se les entregó el cuestionario. Todos los pacientes reclutados en el estudio cumplían los criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión.

La colonoscopia se realizó con la técnica habitual que exige el programa de cribado de CCR de la Conselleria de Sanidad de la Comunidad Valenciana.

Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión para el estudio fueron los siguientes:

- Pacientes entre 50 y 69 años que acudieron a realizarse una colonoscopia de cribado de CCR de forma consecutiva en la Unidad de Endoscopia Digestiva del HGUE y del HVB, dentro del Programa de Prevención de CCR de la Comunidad Valenciana.

- Pacientes que aceptaban libremente participar en el estudio.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- Pacientes que no cumplían todos los criterios inclusión.
- Pacientes que por su estado físico o cognitivo no presentaban voluntad propia para participar de forma voluntaria en el estudio y dar su consentimiento informado.

5.1.2 Ámbito del estudio

El estudio se realizó en las Unidad de Endoscopia del HGUE y el HVB de Orihuela. Ambos centros, forman parte de la red de hospitales públicos de la Conselleria de Sanidad de la Comunidad Valenciana (España) y tienen puesto en marcha el Programa de Prevención de CCR.

5.1.2.1 Descripción del Programa de la colonoscopia de cribado CCR del Servicio de Endoscopia del Hospital General Universitario de Elche (HGUE)

El programa de cribado de CCR de la Unidad de Endoscopia del HGUE se puso en marcha en el año 2013 siguiendo los protocolos establecidos por la Conselleria de Sanidad (75).

El servicio de endoscopia del HGUE está ubicado en la segunda planta de uno de los edificios anexos al hospital.

El servicio de endoscopia disponía de:

- Sala de espera para pacientes y familiares (figura 5-1 imagen A).
- Consulta de enfermería para citar al paciente los días previos a la realización de la colonoscopia.
- Sala de recuperación con una enfermera responsable para la supervisión del paciente y su despertar. Esta sala disponía de 7 sillones y posibilidad de introducir dos camas si es necesario (figura 5-1 imagen B).

- Dos vestuarios no separados por sexos equipados con un W.C., un lavabo y una estantería con las batas desechables y las calzas no estériles que se utilizan para la realización de la prueba. En este espacio el paciente se cambiaba y se preparaba para la colonoscopia.
- Taquillas con cerradura de moneda para ropa y los objetos personales.
- 4 salas de trabajo para la realización de colonoscopias de cribado habilitadas cada una con una camilla y una torre de endoscopia (figura 5-1 imagen C). Los procesadores eran de Olympus Evis Exera III, con endoscopios de la serie Q180, H180, H190 y bomba de dióxido de carbono (CO₂) UCR Olympus.
- Sala con ordenadores para la realización de los informes por el médico endoscopista.
- Despacho de endoscopia para pasar consulta e informar de los resultados de la prueba (figura 5-1 imagen D).
- Sala de limpieza con lavadoras y con armarios para el almacenaje de los endoscopios.
- Almacén de material.



Figura 5-1. Unidad de Endoscopia Digestiva del Hospital General Universitario de Elche
 A. Sala de espera. B. Sala de recuperación. C. Sala de trabajo. D. Despacho médico

El programa de cribado de CCR se realizaba en jornada de tarde a partir de las 15 horas, citándose cada 30 minutos una colonoscopia. Si se detectaba algún paciente con riesgo alto para la sedación se citaba en jornada de mañana con sedación por médico anestesista y los pacientes acudían a una consulta previa de sedación realizada por el médico anestesista.

El grupo de trabajo para la realización de la colonoscopia de cribado de CCR estaba compuesto por un equipo de profesionales sanitarios con amplia experiencia en la realización de colonoscopia: un médico/a endoscopista, un médico/a anestesista, un enfermero/a encargado de la sedación, un enfermero/a encargado de la realización de la colonoscopia, un enfermero/a encargado de la sala de recuperación, un auxiliar y un celador/a.

El circuito de la colonoscopia fue el siguiente:

1. Cita los días previos a la colonoscopia en la consulta de enfermería. En esta consulta se realizaba la historia clínica con los antecedentes de interés, se valoraba el riesgo de sedación y la toma de fármacos antiagregantes y/o anticoagulantes. Además, se les administraba la preparación con las instrucciones de la colonoscopia y se le ofrecía la oportunidad al paciente de preguntar sus dudas. Si el paciente presentaba riesgo alto de sedación, se citaba en una sala especial por la mañana, donde se realizaba sedación por anestesiista y previamente acudía a la consulta de pre-anestesia.
2. Llegada a la unidad de endoscopia el día de la colonoscopia. El paciente y el acompañante esperaban en la sala de espera hasta ser avisados.
3. Entrada en la sala de despertar donde el paciente proporcionaba sus datos personales y se comprobaba si tenía firmados los consentimientos de la colonoscopia y de la sedación y, si no es así, se procedía, a la firma de los consentimientos.
4. Cambio de ropa en los vestuarios que hay dentro de la unidad y posteriormente se procedía a guardar los objetos personales en las taquillas habilitadas para ello que disponían de cierre con moneda.
5. Preparación del paciente por enfermería en la sala de recuperación. Colocación de vía intravenosa y *checklist* previo a la colonoscopia donde se le preguntaba de nuevo por sus antecedentes patológicos, medicamentos y sobre si había realizado de forma adecuada la preparación.
6. Realización de la colonoscopia con sedación por endoscopista supervisada por el anestesiista. La colonoscopia se realizaba con monitorización continúa electrocardiográfica, pulsioximetría y tensión arterial. Previa a la colonoscopia se procedía a colocación de gafas nasales de oxígeno. Todas las colonoscopias se realizaron con insuflación con CO₂.
7. Despertar del paciente en sala de trabajo de endoscopia y paso a sillón para ir a continuación a la sala de recuperación. Solo en el caso de que hubiera habido alguna complicación post-prueba o que hubieran presentado efectos secundarios a la sedación, se trasladaba al paciente en una cama a la sala de recuperación.

8. Una vez pasado los efectos de la sedación y con el paciente completamente despierto, se procedía a la toma de constantes antes del alta.
9. Información de los resultados por enfermería de forma verbal en la sala de recuperación. Sólo en el caso de que presentara un diagnóstico de CCR se le informaba al paciente y al familiar en un despacho médico con mayor intimidad. Posteriormente, el paciente podía abandonar la unidad con las indicaciones pertinentes. A todos los pacientes se les administró unas instrucciones en papel sobre qué medidas tiene que realizar en su domicilio y teléfonos de contacto de la unidad de endoscopia y de urgencias por si presentaban alguna complicación. Los pacientes con pólipos complejos, se le remitía a la consulta de medicina digestiva para dar los resultados de anatomía patológica e informar del seguimiento posterior.

Durante el año 2017 se realizaron 272 colonoscopias de cribado de CCR con una tasa de participación en el programa de CCR del 48 %. La demora durante el año 2017 para la realización de la colonoscopia desde que se solicitó por el médico de atención primaria fue de 27 días.

5.1.2.2 Descripción del Programa de la colonoscopia de cribado CCR del Servicio de Endoscopia del Hospital Vega Baja de Orihuela (HVB)

El programa de cribado de CCR en la unidad de endoscopia del HVB se puso en marcha en el año 2015 siguiendo los protocolos establecidos por la Conselleria de Sanidad (75).

El servicio de endoscopia del Hospital Vega Baja está ubicado en la planta baja del hospital donde se encuentran también varias consultas externas de otros departamentos.

El servicio de endoscopia del HVB en el año 2015 disponía de:

- Sala de espera para pacientes y familiares (figura 5-2 imagen A).

- Sala de recuperación que se utilizaba también para la preparación del paciente por enfermería previa a la realización de la prueba. Esta sala en el 2015 disponía de 4 sillones y dos camas (figura 5-2 imagen B).
- Dos vestuarios no separados por sexos equipados con un W.C., un lavabo, estantería con las batas desechables y las calzas no estériles, percheros y una cesta para dejar objetos personales. En estos vestuarios el paciente se cambiaba y se preparaba para la colonoscopia (figura 5-2 imagen C).
- 3 salas de trabajo donde se realizaba la colonoscopia de cribado. Estas salas disponían de un espacio habilitado con una mesa y un ordenador para que el médico realizara el informe de la colonoscopia (figura 5-2 imagen D). El procesador es de Fujifilm 4400 y los colonoscopios son de la serie 590 de Fuji.
- Sala de limpieza con lavadores y con armarios para el almacenaje de los endoscopios.

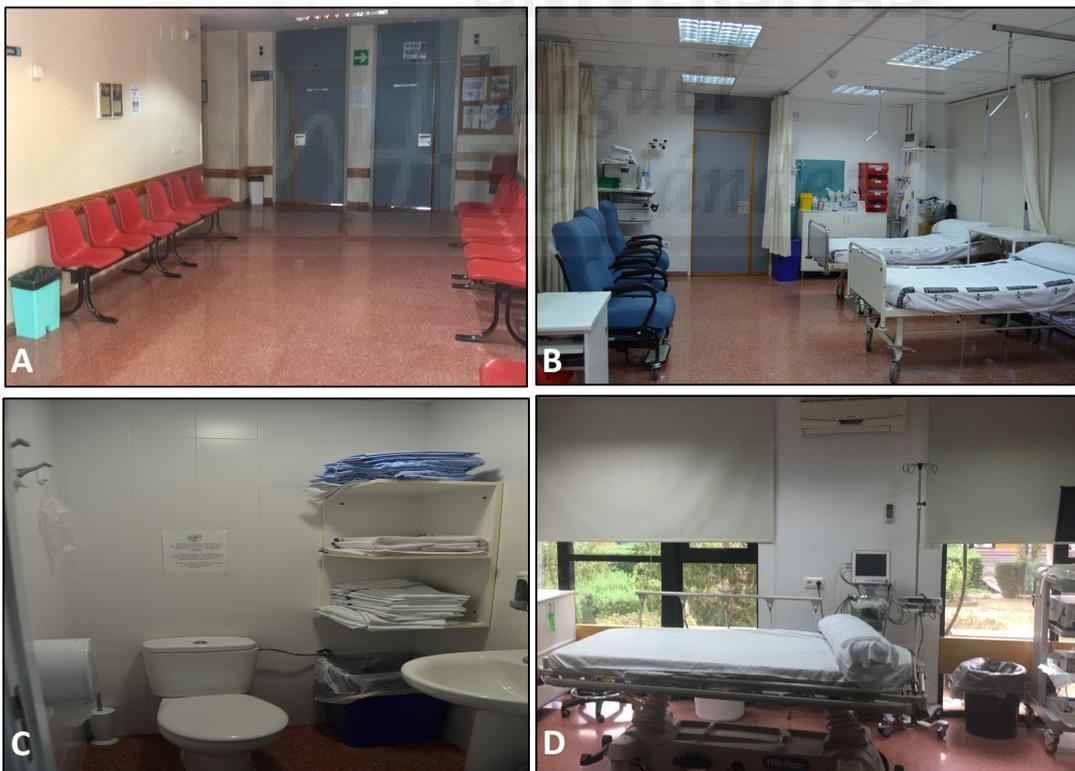


Figura 5-2. Unidad de Endoscopia Digestiva del Hospital Vega Baja de Orihuela. A. Sala de espera. B. Sala de recuperación. C. Vestuario y W.C. D. Sala de trabajo.

El programa de cribado de CCR se cita en jornada de tarde a partir de las 15 horas, citándose cada 30 minutos una colonoscopia. En el período 2015-2016 si algún paciente tenía un riesgo alto para la sedación se citaba en jornada de mañana con sedación por médico intensivista y los pacientes acudían a una consulta previa de sedación.

En el año 2015 disponíamos de un equipo de profesionales sanitarios con amplia experiencia en la realización de colonoscopia compuesto por un médico/a endoscopista, un enfermero/a y un auxiliar. La sedación se realizaba por el médico endoscopista en colaboración con enfermería utilizando en la mayoría de pacientes propofol y en los pacientes de riesgo alto para la sedación midazolam y dolantina o en algunos casos sin sedación (pacientes de alto riesgo de sedación).

El circuito de la colonoscopia una vez el paciente llegaba a la unidad era el siguiente:

1. Cita de la colonoscopia telefónica por personal de admisión del hospital (administrativo/a). Al paciente se le proporcionaba telefónicamente las instrucciones de acudir acompañado el día de la prueba, realizar la preparación de forma adecuada y suspender la medicación antiagregante o anticoagulante según recomendaciones de su médico de atención primaria.
2. Recogida de la preparación laxante en su centro de salud. Las instrucciones de cómo tomar la preparación se las administraba el médico de atención primaria cuando solicitaba la prueba (instrucciones por escrito), al igual que el consentimiento informado.
3. Llegada al servicio de endoscopia donde el paciente y el acompañante esperan a ser avisados en la sala de espera .
4. Entrada en la sala de despertar donde el paciente daba sus datos personales y se comprobaba si tenían firmados los consentimientos de la colonoscopia.
5. Cambio de ropa en los vestuarios de la unidad de endoscopia, donde el paciente procedía a guardar sus objetos personales en una cesta para dejárselos posteriormente al acompañante.
6. Preparación del paciente por enfermería en la sala de recuperación. Colocación de vía intravenosa y *checklist* previo a la colonoscopia donde se le preguntaba al

paciente por sus antecedentes patológicos, medicamentos y sobre si había realizado de forma adecuada la preparación.

7. Realización de la colonoscopia con sedación. La colonoscopia se realizaba con monitorización continua electrocardiográfica, saturación de oxígeno y tensión arterial. Previa a la colonoscopia se procedía a colocación de gafas nasales de oxígeno. Todas las colonoscopias se realizaron con insuflación con aire ambiente. Acabada la colonoscopia a todos los pacientes se les colocaba durante pocos minutos una sonda rectal para la expulsión del gas insuflado durante la exploración.
8. Despertar del paciente en sala de trabajo de endoscopia y paso a sillón para ir posteriormente a la sala de recuperación. Solo en el caso de que hubiera habido alguna complicación post-prueba o que hubieran presentado efectos secundarios de la sedación se trasladaba al paciente en una cama a la sala de recuperación.
9. Una vez pasado los efectos de la sedación y con el paciente completamente despierto, se procedía a la toma de constantes antes del alta.
10. Informe de los resultados por el médico endoscopista en la misma sala de recuperación (oral y escrito). A los paciente con pólipos en la colonoscopia, se le remitía a la consulta de Medicina Digestiva para dar los resultados de anatomía patológica e informar del seguimiento posterior. Cuando se realizaban polipectomías complejas se les proporcionaban instrucciones por escrito, sobre qué medidas tenían que realizar en domicilio y cuando deberían acudir a urgencias.

Durante el año 2017 se realizaron 301 colonoscopias de cribado de CCR. La tasa de participación, aunque en el inicio ha sido baja, ha ido en aumento con los años sucesivos de forma progresiva, siendo en el 2015 de 28.82% y en el 2017 de un 35.6%

La demora para la realización de la colonoscopia desde que se solicitó por el médico de atención primaria del año 2017 fue de 24 días. A día de hoy la demora de la colonoscopia de cribado del HVB es de las más bajas de la Comunidad Valenciana.

5.2 DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio prospectivo y observacional basado en técnicas de investigación cualitativas. El procedimiento de diseño y validación del instrumento se llevó a cabo en tres fases bien estructuradas:

- FASE 1: se realizó una revisión sistemática de la literatura para conocer los factores asociados a la satisfacción y seguridad del paciente que permitió identificar algunos de los elementos que debía contemplar el cuestionario y que incluían otros estudios. Además, en esta primera fase se elaboró un guion por el grupo de expertos para conducir de forma adecuada los grupos focales. A partir de los resultados obtenidos de la búsqueda de la literatura, se aplicaron técnicas de investigación cualitativa (3 grupos focales con participación de médicos, enfermería y pacientes) para explorar las dimensiones de la calidad y de la seguridad relevantes para los pacientes. Posteriormente, se propusieron factores y elementos de un nuevo instrumento denominado Cuestionario de Satisfacción y Seguridad de la Colonoscopia (CSSC).
- FASE 2: consistió en la validación del CSSC versión 0 en dos centros hospitalarios donde se realizaba el Programa de Cribado de CCR, el HGUE y el HVB. A partir de los cuestionarios completados por los pacientes se realizó un análisis para determinar las propiedades métricas del instrumento, la fiabilidad y la validez empírica y del constructo.
- FASE 3: se llevó a cabo el proceso de traducción del cuestionario CSSC versión 1 al inglés para su mejor difusión en otros países y para la publicación del estudio en una revista internacional.

A continuación, presentamos un diagrama de flujo que recoge todos los pasos que se siguieron en el estudio (figura 5-3).

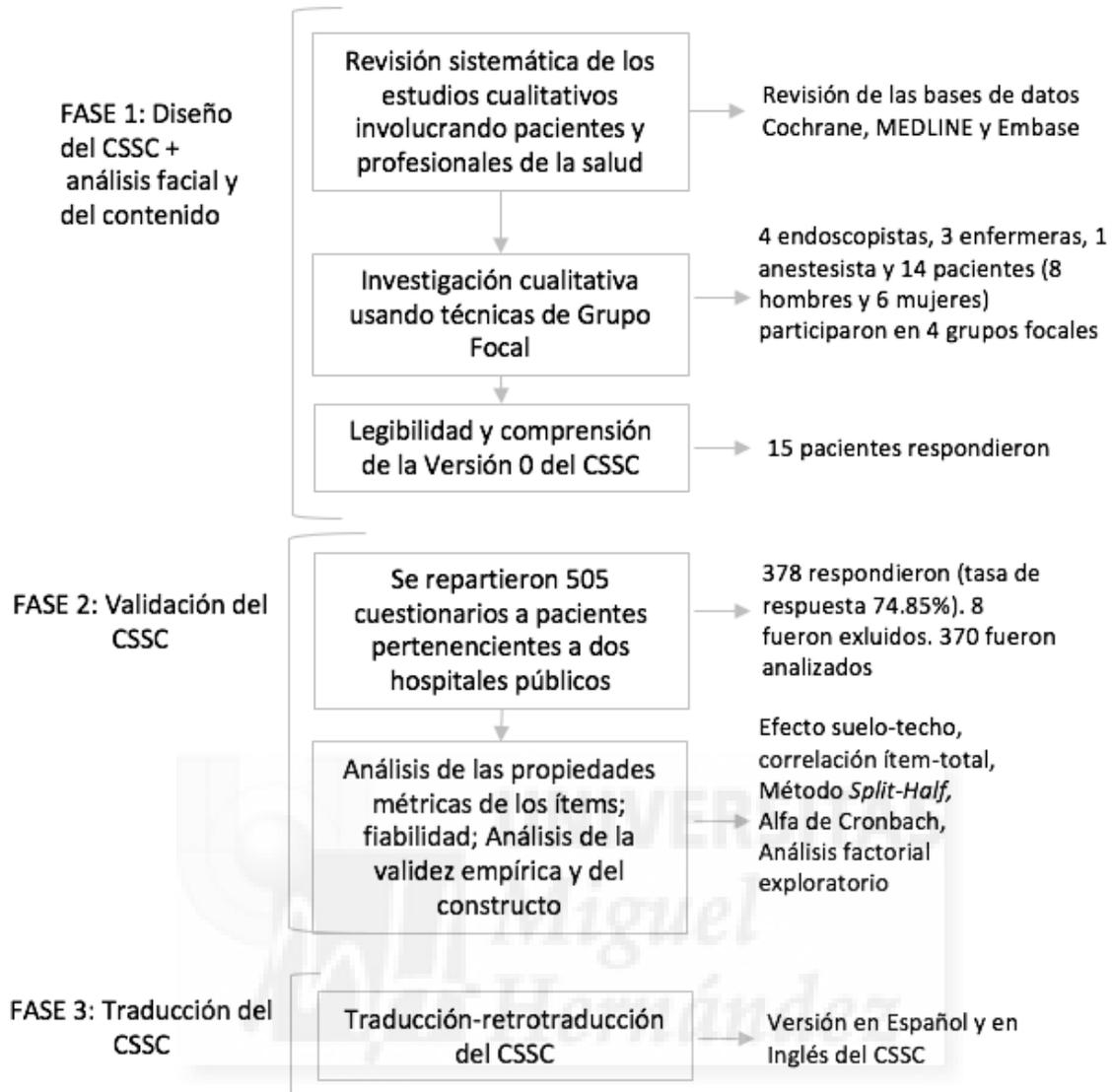


Figura 5-3. Diagrama de flujo del CSSC

5.2.1 Fase 1: Diseño del CSSC

Esta primera fase permitió explorar las dimensiones de calidad y de seguridad relevantes para los pacientes que se realizaron una colonoscopia de cribado de CCR.

A continuación, explicaremos los pasos que se siguieron para la elaboración del cuestionario CSSC.

5.2.1.1 Factores que contribuyen a la experiencia positiva y a la percepción de seguridad del paciente

En primer lugar, se realizó una revisión sistemática con los motores de búsqueda: Cochrane, MEDLINE, Pubmed y Embase. Para la búsqueda se empleó la combinación de los tesauros: *“safety”*; *“patients reported outcomes”*, *“colonoscopy”*; *“endoscopy”*; *“gastroscopy”*; *“colorectal cancer screening”*.

En segundo lugar, se comprobó que no existía ningún estudio publicado que contestase a la pregunta que se planteaba como objetivo general el presente estudio. Se seleccionaron todos aquellos estudios que utilizaron metodología cualitativa para la detección de los indicadores de calidad derivados de los pacientes en la endoscopia digestiva. Además, se tuvieron en cuenta las escalas más importantes validadas para su uso en la colonoscopia. Los investigadores revisaron título y resumen de las publicaciones con las características mencionadas, seleccionando los estudios más pertinentes.

A partir de esta información y de la experiencia clínica del equipo investigador en el programa de cribado, se elaboró un guion estructurado y consensado, que recogía toda la información relevante publicada en los estudios disponibles hasta el momento.

5.2.1.2 Grupos Focales

Para conocer la opinión de los profesionales sanitarios y la de los pacientes se utilizó la técnica de Grupo Focal. Personal experto y cualificado en esta técnica, condujo tres sesiones de grupo con profesionales y pacientes, empleando la metodología de preguntas clave y preguntas tipo racimo y de esta manera, poder identificar las perspectivas y puntos de vista de los pacientes a través de la investigación cualitativa (171, 208, 229). Los grupos focales fueron conducidos por psicólogos expertos en el área de metodología cualitativa y en intervenciones del tipo grupo focal y también fue supervisada por gastroenterólogos con amplia experiencia en el programa de cribado de CCR.

Todos los participantes reclutados (personal de endoscopia y pacientes) fueron informados sobre el objetivo del estudio, se les invitó de forma individualizada y dieron su consentimiento para participar.

Las sesiones se desarrollaron hasta que no surgió ninguna información nueva y se llegó a la saturación de la información. Se aplicó el análisis de contenido a los datos recopilados durante las sesiones de grupo. Las ideas presentadas por los participantes se reorganizaron en fortalezas y debilidades desde el punto de vista de los pacientes. También se llevó a cabo un análisis de la coherencia (intragrupal y entre grupos) de esas ideas. Los datos cualitativos se calificaron (usando una escala de 1 -valor bajo- a 5 -valor más alto-) considerando las medias y los coeficientes de variación (CV). Se consideró que el valor del CV inferior a 0,5 representaba un nivel adecuado de consenso.

En los grupos focales se incluyeron un total de 25 participantes, 17 pacientes que se habían realizado una colonoscopia del Programa de Cribado de CCR y 8 profesionales sanitarios expertos en el Programa de Cribado de CCR. El grupo de profesionales sanitarios estaba formado por 4 médicos endoscopistas, 3 enfermeros y 1 anestesta que participaban habitualmente en el Programa de Cribado de CCR. Los tres grupos de pacientes reclutados estaban formados por aquellos pacientes interesados en participar en el estudio y que se habían realizado una colonoscopia de cribado de CCR o colonoscopia convencional en un periodo inferior a 30 días antes de la fecha de la sesión del grupo focal, con o sin experiencia en colonoscopias previas.

Se organizaron 4 sesiones grupales: una con profesionales de la salud que participaban activamente en la colonoscopia de cribado de CCR; una sesión con pacientes que se habían sometido a una colonoscopia de cribado recientemente en el HGUE; otra con pacientes que se habían sometido a una colonoscopia de cribado de CCR recientemente en el HVB; y la última sesión con pacientes que se habían sometido a una colonoscopia convencional.

A continuación, se presenta un resumen de las sesiones realizadas con profesionales y con pacientes y la metodología utilizada en cada reunión:

1) Sesión con Profesionales

En este caso se trabajó con el colectivo de profesionales sanitarios para determinar qué elementos a su juicio determinaba que el procedimiento se había aplicado de forma correcta.

Esta sesión se realizó mediante técnicas de investigación cualitativa, en concreto en este grupo mediante la aplicación de la técnica de Metaplan (214, 230). La técnica Metaplan, es un método de moderación grupal que se basa en una tormenta de ideas (*brainstorming*) estructurada. Esta técnica puede utilizarse como método de facilitación para grupos y como modelo de comunicación, en el que se desarrollan opiniones, se construye un entendimiento común y se formulan objetivos, recomendaciones y planes de acción para centrarse en un problema y sus posibles soluciones. Una reunión dinamizada mediante la técnica Metaplan se inicia con una “discusión por escrito”, esto es, tras anunciarse el tema de debate se establecen unos minutos de reflexión en silencio al objeto de que cada participante escriba sus propuestas en tarjetas anónimas sin estar condicionados por la opinión del grupo. A continuación, un moderador pone en común todas las ideas en un panel; y luego, a la vista de todas las ideas surgidas, se celebra una discusión abierta que conduce hasta la conclusión del debate.

La aplicación de la técnica se apoyó por un soporte informático que permitió la codificación y valoración jerarquizada de las valoraciones y propuestas de los

participantes mediante un sistema automatizado y anonimizado para la asignación de ponderaciones, permitiendo jerarquizar las ideas discutidas en un panel (mapa cognitivo).

Para iniciar la técnica e introducir al grupo de participantes en la sesión de trabajo, se formuló una introducción explicativa del propósito de la reunión y una breve descripción de las normas de funcionamiento del debate. Se especificó el tiempo previsible que llevaría toda la sesión y se pidió permiso para grabar las sesiones mediante grabadoras digitales, con la salvaguarda del compromiso de no identificar a la persona que hablaba en cada momento. De este modo quedó garantizado el anonimato y la confidencialidad del material grabado.

Se plantearon un total de 2 preguntas consideradas centrales para los objetivos del estudio (denominadas preguntas clave). Estas preguntas se elaboraron por consenso por parte del grupo de investigación.

Las preguntas fueron presentadas de forma secuencial, recogiendo y priorizando las aportaciones tras provocar un debate abierto sobre las ideas volcadas por los participantes en cada una de ellas. Adicionalmente a las preguntas principales, el moderador presentaba durante el debate otras preguntas que obedecían a un guion previamente elaborado (preguntas racimo), con las que explorar todas las cuestiones consideradas relevantes para este estudio.

Las preguntas que se sometieron al debate fueron las siguientes:

1.- Pregunta clave: (13,30- 14,15 horas) *¿Qué determina que el procedimiento haya sido aplicado correctamente?, ¿Qué debería suceder y en qué fijarnos para considerar que el proceso de la colonoscopia se ha realizado de forma efectiva, eficiente y útil?*

- Desde que se solicitó la prueba desde atención primaria.
- Demora para la colonoscopia.
- En la preparación en casa (dieta los días previos, cambios de medicación, pérdida de días de trabajo, etc.).

- A la llegada al hospital, en los trámites previos a la realización de la colonoscopia, localización del Servicio, en la sala de espera.
- En la sala para intervención (tiempos de espera, comodidad para el familiar y para el paciente).
- Cuidados de enfermería (antes, durante y después de la prueba).
- Durante la colonoscopia (proceso de la colonoscopia).
- Tras la intervención.

2.- Pregunta clave: (14,15- 14,50 horas). *¿qué es importante para los pacientes?, ¿qué valoran como positivo y como negativo?, ¿qué les ofrece seguridad?* Además, exploramos en qué se fijaban sobre todo los pacientes, qué valoraban, dónde había cuellos de botella en el proceso, qué dudas eran habituales, cómo saber si se sentían seguros.

- Qué información crítica necesita el paciente en cada momento.
- En qué punto suele fallar el proceso (cuellos de botella), en qué suele fallar la preparación en casa.
- Molestias que refieren habitualmente los pacientes, efectos molestos de la sedación.
- Qué valora como positivo y como negativo habitualmente un paciente (información, de los profesionales, sensaciones que experimenta, control sobre la situación, cuidados, trámites administrativos, coordinación con anestesia, etc.).
- Qué hace que el paciente se sienta seguro (información, detalles en la comunicación, trato, equipamientos, confort, etc.).
- Qué pregunta habitualmente el paciente. Qué le preocupa normalmente.
- Qué complicaciones suelen producirse.
- En la consulta en la que se informa del resultado, reacciones más comunes (tiempos necesarios, intimidad para informar, impacto de la información, etc.).

2) Sesiones con pacientes

Se realizaron 3 sesiones focales con pacientes:

- Sesión con pacientes del Programa de Cribado de CCR del HGUE.
- Sesión con pacientes del Programa de Cribado de CCR del HVB.
- Sesión con pacientes que se habían realizado una colonoscopia convencional y que no pertenecían al programa de cribado.

Se aplicó como técnica cualitativa el grupo focal en el caso de pacientes, seguida posteriormente de una técnica multivoto con el objetivo de tener una priorización de las ideas. No obstante, como resulta habitual en este tipo de técnicas, se introdujeron cambios menores para adaptarse a las circunstancias del grupo (perfil de asistentes, nivel de participación y disponibilidad de tiempo por parte de los asistentes).

La selección de estas técnicas se basó en que permiten explorar las experiencias y percepciones de los participantes y en que proporcionaban una comprensión rica y detallada sobre el impacto de la colonoscopia de cribado en los pacientes.

Mediante esta técnica se facilitó la interacción entre los participantes como un método para poder disponer de información variada sobre el tema en cuestión. Lo que se perseguía era provocar que los participantes generasen todo tipo de comentarios y describieran sus experiencias, bajo el principio de cuánta más información, mejor. El clima de la reunión fue permisivo, intentando que los participantes se expresaran de forma libre, sin que existieran juicios de valor.

Para iniciar la técnica e introducir al grupo de participantes en la sesión de trabajo, se formuló una introducción explicativa del propósito de la reunión y una breve descripción de las normas de funcionamiento del debate. Se especificó el tiempo previsible que llevaría toda la sesión y se pidió permiso para grabar las sesiones mediante grabadoras digitales, con la salvaguarda del compromiso de no identificar a la persona que hablaba en cada momento. De este modo quedó garantizado el anonimato y la confidencialidad del material grabado.

Las preguntas fueron presentadas de forma secuencial, recogiendo y priorizando las aportaciones tras provocar un debate abierto sobre las ideas volcadas por los participantes en cada una de ellas. Adicionalmente a las preguntas principales, el moderador presentaba durante el debate otras preguntas que obedecían al guion previamente elaborado (preguntas racimo) con las que explorar todas las cuestiones consideradas relevantes para este estudio.

Las preguntas se presentaron secuencialmente al grupo promoviendo la reflexión individual y el debate, contrastando sus experiencias personales y sus puntos de vista hasta agotar cada temática. La duración de las sesiones osciló entre 30 minutos y 1 hora.

Para finalizar la sesión, se utilizó la técnica del multivoto con el objetivo de lograr un consenso entre aquellos elementos que definían el proceso de realización de una colonoscopia. Se utilizó un soporte informático que permitió la codificación y valoración jerarquizada de las propuestas de los participantes mediante un sistema automatizado y anonimizado para la asignación de ponderaciones permitiendo jerarquizar las ideas.

Para aplicar la técnica a cada uno de los 3 grupos de pacientes se dispuso de 2 salas, perfectamente acondicionada para el evento, en el HGUE y en el HVB de Orihuela.

Las sesiones tuvieron lugar los siguientes días y horarios:

- HGUE (06/10/2015): 13:00-14:00 horas
- HVB (04/11/2015): 12:30-14:00 horas
- HGUE (11/12/2015): 13:00-14:00 horas

Para dinamizar el grupo focal se planteó una serie de cuestiones clave que se iban repasando con los pacientes desde el momento en que se informa de la realización de la colonoscopia hasta que el paciente se marcha a casa y recibe los resultados. Estos elementos clave se elaboraron por consenso por parte del grupo de investigación.

Los grupos focales fueron mixtos con proporciones similares de mujeres y hombres. Todos recibieron una invitación a participar con información general sobre los objetivos y métodos del estudio y solicitando su participación. En el inicio de las sesiones

grupales se recordaron los objetivos y se explicó en qué consistía la dinámica de grupo. La tasa de rechazo a participar fue del 0%.

La aplicación de la técnica estuvo apoyada por un soporte informático que permitió la codificación y valoración jerarquizada de las valoraciones y propuestas de los participantes mediante un sistema automatizado y anonimizado para la asignación de ponderaciones, permitiendo jerarquizar las ideas discutidas en un panel (mapa cognitivo).

Para el análisis de los datos obtenidos de la reunión, tras finalizar las sesiones con los grupos se reunió el grupo investigador y, de forma consensuada, con la información recogida en la fase de grupos focales, se procedió a elaborar los ítems de la versión 0 del cuestionario.

5.2.1.3 Redacción y desarrollo de los ítems reactivos del CSSC

Los factores relacionados con las experiencias de los pacientes se agruparon en diferentes dimensiones y se desarrollaron los diferentes reactivos para explorarlos.

Para la redacción de los ítems del CSSC versión 0, se contó con la colaboración de profesionales del servicio de endoscopia, así como del grupo de investigación formado por psicólogos expertos en la elaboración de cuestionarios y endoscopistas con una amplia experiencia en la práctica clínica de la colonoscopia. Además, para la redacción de los enunciados se consideró el vocabulario utilizado por los pacientes involucrados en las sesiones de grupo.

El equipo de investigación del proyecto, partiendo de la versión 0 de las escalas, intentó asegurar la comprensión de todos los ítems, así como de aquellos otros que pudieran generar interpretaciones diferentes, a juicio de los pacientes, para darles una redacción más clara, incluyendo o excluyendo ciertos aspectos que a juicio de los pacientes debieran o no formar parte de la escala. Los profesionales que participaron en el proyecto, también participaron posteriormente en esta fase de análisis de comprensión de la escala.

Posteriormente, la comprensión de estas preguntas fue evaluada por 15 pacientes que se habían realizado recientemente una colonoscopia de cribado de CCR y con los resultados se modificaron alguno de los enunciados de las preguntas que componían el cuestionario, para así facilitar su comprensión (Anexo I). También se tuvieron en cuenta sus opiniones sobre si estos temas exploraban cuestiones relevantes (validez aparente).



5.2.2 Fase 2: Validación del CSSC

En esta segunda fase, el cuestionario elaborado en la fase previa se validó en los centros hospitalarios incluidos en el estudio y que tenían establecido el Programa de Cribado de CCR, el HGUE y el HVB. Posteriormente, se realizó con metodología cualitativa un análisis de resultados.

Método de recogida de datos

Los pacientes fueron invitados a participar por el personal sanitario (médico endoscopista o enfermería) cuando ya estaban en la sala de recuperación, una vez acabó todo el procedimiento de la colonoscopia de cribado.

Se realizó un Protocolo de Entrega del Cuestionario (figura 5-4) y se instruyó a todos los profesionales que realizan de forma habitual colonoscopias del programa de cribado de CCR en los dos centros que iban a participar en el estudio, sobre cómo tenían que realizar la inclusión de pacientes y las explicaciones que había que proporcionar a los participantes.

A todos los pacientes se les explicó previamente en qué consistía el estudio y los que aceptaron a participar se les entregó un sobre con el material del estudio (breves instrucciones con invitación a la participación, cuestionario anónimo y sobre) para completarlo posteriormente en su domicilio y llevarlo a su centro de salud más cercano o a la consulta de Medicina Digestiva, donde tenía que acudir el paciente si presentaba algún hallazgo en la colonoscopia que precisara de seguimiento o para la obtención de resultados de anatomía patológica.

En ambos hospitales, la colonoscopia se realizó bajo sedación profunda con propofol por parte del endoscopista, por esta razón, los pacientes recibieron las instrucciones de rellenar el cuestionario en casa al día siguiente del procedimiento, una vez que el efecto de la sedación hubiera desaparecido por completo.

Para evitar posibles pérdidas, ese avisó a el/la paciente mediante un recordatorio telefónico para completar el cuestionario entre 24-48 horas después de la colonoscopia, con el fin de que el proceso fuera completado en un período no mayor a 30 días.

Se elaboró un registro que incluía los datos principales de todos los pacientes a los que se les entregó el cuestionario y que aceptaron participar en el estudio. Los datos principales que se anotaron fueron el centro dónde se había realizado la colonoscopia, número de identificación de la Seguridad Social (SIP) y el número de teléfono (Anexo II).

Los cuestionarios incompletos (aquellos en los que menos del 50% fue cumplimentado) se interpretaron como "no válidos" y se excluyeron del análisis estadístico.



Figura 5-4. Protocolo de entrega del cuestionario CSSC

5.2.3 Fase 3: Traducción del CSSC

La investigación intercultural tiene problemas metodológicos específicos, la mayoría relacionados con la calidad de la traducción y la comparabilidad de los resultados en diferentes grupos culturales y étnicos. Estas trampas técnicas pueden llevar a conclusiones erróneas de la investigación que, aunque debidas a defectos metodológicos, son indetectables como tales y se consideran de naturaleza sustantiva (231).

No basta con traducir un cuestionario literalmente. El reto adicional es adaptarlo de forma culturalmente relevante y comprensible, manteniendo al mismo tiempo el significado y la intención de los elementos originales. Desafortunadamente, la traducción de un instrumento de estudio como un cuestionario es a menudo una idea de última hora, tratada como una parte sin importancia del protocolo de estudio e implementada sin prestar atención a los temas críticos involucrados. Sin embargo, a menos que este proceso se implemente con éxito, la validez de los resultados de la investigación puede ser dudosa.

Existen diferentes enfoques para el proceso de traducción. En el método más simple y posiblemente el más común, se traduce un cuestionario (a menudo por traductores no cualificados) y se utiliza la versión traducida sin más validación. Otro enfoque es el de la traducción por parte de un comité de expertos. En este caso, dos o más traductores trabajan juntos o por separado para producir un cuestionario de consenso. Otro enfoque es el método de traducción inversa (traducción-retrotraducción). En este caso, un traductor traduce un cuestionario al idioma de destino y luego lo vuelve a traducir al idioma de origen un traductor independiente que está ciego al cuestionario original. Posteriormente, se comparan las dos versiones en el idioma de origen.

La versión 1 del CSSC, fue diseñada inicialmente en español y luego fue traducida al inglés por un traductor inglés nativo con experiencia en el contexto clínico para su difusión en otros países (Anexo V y VI). Esta versión en inglés del CSSC, fue traducida al español por un profesional independiente (traducción inversa). Dos investigadores del

equipo con un alto nivel de inglés, compararon ambas versiones para resolver posibles inconsistencias (figura 5-5).

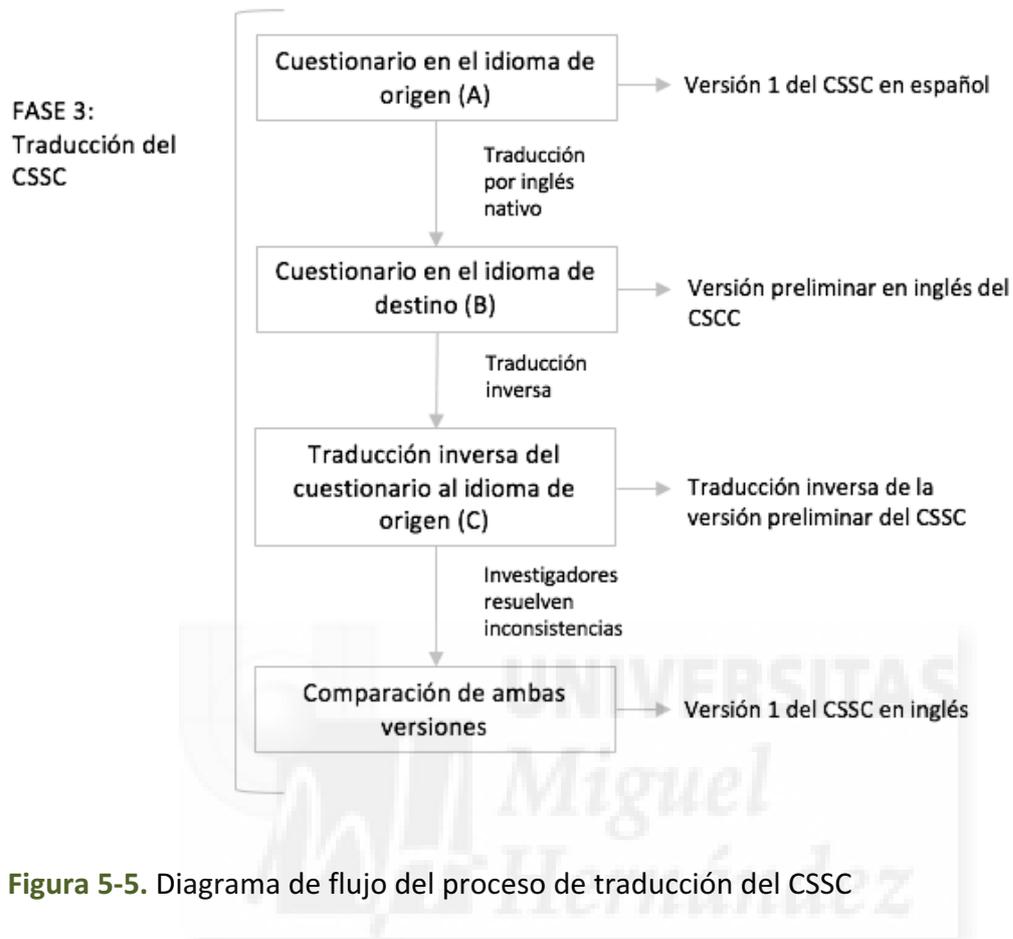


Figura 5-5. Diagrama de flujo del proceso de traducción del CSSC

5.3 CALCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

En la primera fase, fase de grupos focales para identificar cuestiones clave (ítems), se incluyeron 4 grupos focales de 6-8 pacientes en cada uno y profesionales sanitarios.

En la segunda fase, para la validación del cuestionario, se realizó un cálculo muestral previo con diferentes valores de la P con el fin de realizar una estimación de las posibles pérdidas (por la no devolución del cuestionario o cuestionarios completados de forma errónea o incompleta) con el fin de incrementar el tamaño muestra. Se estimó un valor más negativo de 50, uno moderado de 70 y el optimista de 80, así se tuvieron los N necesarios en cada supuesto que oscilaron entre 245 y 384, con el valor intermedio

de 323, en todos los casos sin pérdidas, con un intervalo de confianza de un 95% y un margen de error de 0,05.

5.4 ANÁLISIS Y ESTUDIO ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

Para el análisis de los datos se utilizó metodología mixta cuantitativa y cualitativa.

Para el análisis de los elementos de los resultados de la fase de grupos, se utilizaron medidas de tendencia central y dispersión. Los datos cualitativos se expresan ordenados considerando media y desviación estándar. Los indicadores identificados por los pacientes en la fase de grupos se validaron posteriormente de forma prospectiva.

Los estadísticos descriptivos fueron caracterizados por el lugar de procedencia del cuestionario. Se realizó un análisis de regresión logística múltiple para determinar los factores que influyeron en los pacientes que acudían a realizarse una colonoscopia y así clasificar los indicadores de calidad.

5.4.1 Propiedades métricas de los ítems

Se realizó un análisis descriptivo de cada ítem o reactivo de las dos escalas construidas de forma minuciosa. Un reactivo o ítem es una unidad de medida para obtener información, una pregunta de la cual se compone una prueba psicométrica formada por un conjunto de reactivos, en este caso formada por reactivos de opción múltiple y reactivos con dos opciones de respuesta.

Los efectos de “suelo” y “techo” de cada ítem fueron analizados individualmente para evaluar la variabilidad en los datos recolectados. Los efectos "suelo" y "techo" se refieren al hecho de que la mayoría de los participantes responden a la misma opción de ítem (en la parte superior o inferior de la escala), lo que significa que no hay variabilidad en las respuestas y, por lo tanto, ese ítem no es útil. Así, nos referimos a

efecto “suelo” cuando una proporción mayor a la esperada de sujetos tiene puntuaciones mínimas y “techo” cuando tienen puntuaciones máximas.

También se analizó la correlación ítem-total para caracterizar las propiedades métricas de los elementos, excluyendo aquellos ítems con bajas correlaciones. Se consideró aceptable un coeficiente de correlación de *Pearson*, que mide el grado de asociación lineal entre dos variables cualesquiera, mínimo de 0.35.

5.4.2 Análisis de fiabilidad

El análisis de fiabilidad nos permitió determinar el grado en que los elementos del cuestionario se relacionaban entre sí, obtener un índice global de la replicabilidad o de la consistencia interna de la escala en su conjunto e identificar elementos problemáticos que deberían ser excluidos de la escala.

El estadístico alfa de *Cronbach* se utilizó para calcular la consistencia interna. El coeficiente mide la fiabilidad del test en función de dos términos: el número de ítems (o longitud de la prueba) y la proporción de varianza total de la prueba debida a la covarianza entre sus partes (ítems) (232). Ello significa que la fiabilidad depende de la longitud de la prueba y de la covarianza entre sus ítems.

También, se estimó la fiabilidad por mitades utilizando el coeficiente de *Spearman-Brown*, ya que la satisfacción aumenta con el tiempo y si se realizan medidas de las pruebas de repetición (en dos momentos distintos) como medida de fiabilidad, pueden estar sesgadas. Los ítems fueron ordenados aleatoriamente y luego divididos en dos partes antes de aplicar esta estadística.

En el caso de los ítems dicotómicos (escala de seguridad) se utilizó el coeficiente de concordancia de *Kendall*, que evalúa el acuerdo/desacuerdo entre calificadores. Un valor superior a 0,70 se consideró aceptable para todos los estadísticos.

5.4.3 Validez del constructo

Para analizar la validez del constructo, se realizó un análisis factorial exploratorio para determinar la estructura factorial de este instrumento utilizando la técnica de Componentes Principales, seguida de la rotación Varimax. Se consideró que los valores propios superiores a 0,40 y la carga factorial superior a 0,5 representaban un nivel aceptable de datos faltantes.

5.4.4 Validez empírica

Para determinar la validez empírica del instrumento se consideró la capacidad predictiva de las puntuaciones en el cuestionario CSSC en dos variables dependientes: tiempo de espera y satisfacción global, medidas mediante las preguntas directas: *“El tiempo de espera desde que me dijeron que el test de sangre en heces era positivo hasta el día de la colonoscopia”* y *“La satisfacción en el trato y los servicios prestados durante la prueba”*. Los pacientes que respondieron “muy bueno” o “excelente”, fueron considerados como satisfechos.

Para la escala de seguridad percibida, se consideró como variable dependiente la aparición de posibles eventos adversos, evaluados a través de la pregunta directa: *“Sufrí alguna complicación durante o después de la colonoscopia”*.

5.4.5 Factores relacionados con la satisfacción y la seguridad del paciente

Para el análisis cuantitativo, los resultados de los cuestionarios se organizaron en datos de frecuencias en porcentajes para describir la experiencia de los pacientes.

Se realizó un análisis multivariado para explicar las relaciones entre las variables sociodemográficas y las puntuaciones del CSSC. La Odds-Ratio (OR) y sus intervalos de confianza del 95% se informaron en los resultados de la regresión logística no condicional. El nivel de significación se fijó en el 5% siempre que fuera aplicable. Para las variables independientes, las escalas de Likert de 5 puntos se convirtieron en escalas

binarias: un resultado positivo para las respuestas "*excelente*" y "*muy buena*"; un resultado negativo para las respuestas "*buena*", "*regular*" y "*mala*".

En el modelo multivariante se aplicó el método de selección hacia delante.

Todos los análisis estadísticos se realizaron con el paquete estadístico IBM SPSS Statistics 20.

5.5 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio fue evaluado por los comités éticos de los hospitales participantes, el HGUE y el HVB (código de identificación del proyecto PI24/2015) y se realizó de acuerdo con la Declaración de Helsinki.

El Programa de Prevención del CCR de la Comunidad Valenciana se aplicó rigurosamente con los parámetros de calidad establecidos. El proceso de la colonoscopia no se alteró para la realización del estudio. Los pacientes fueron invitados a participar, una vez acabado el proceso completo de la colonoscopia.

Todos los participantes dieron su consentimiento para participar en el estudio. Se informó a todos los candidatos que su decisión de participar o no en el estudio no afectaría su atención sanitaria.

6.1 RESULTADOS DE LA FASE 1: DISEÑO DEL CSSC

6.1.1 Revisión de la literatura

En esta primera fase, se realizó un análisis exhaustivo de los títulos y resúmenes de los artículos publicados hasta el momento que utilizaban metodología cualitativa para conocer los indicadores de calidad de la colonoscopia según la percepción de los pacientes. También se tuvo en cuenta, las escalas validadas y de uso estandarizado que había publicadas en la bibliografía para evaluar la satisfacción del paciente con la colonoscopia.

Las dimensiones relevantes de la atención a la colonoscopia mencionadas en estudios cualitativos previos que involucraban a pacientes se estructuraron en tres categorías: Comunicación, Atención y Características del servicio e Instalaciones.

La seguridad percibida por la paciente durante el procedimiento de colonoscopia no había sido estudiada previamente y no se encontraron estudios publicados hasta el momento, por lo tanto, no se incluyeron elementos en la tabla inicial.

El equipo investigador en esta primera fase estuvo constituido por:

- 2 gastroenterólogos con una amplia experiencia en el programa de cribado de CCR y en el procedimiento de la colonoscopia.
- 1 psicólogo experto en técnicas de investigación cualitativa y en elaboración de cuestionarios.
- 1 cirujano general y catedrático de la Universidad Miguel Hernández (UMH), con experiencia en el desarrollo de estudios de investigación.

Para la elaboración del guion por el grupo de expertos, se realizaron 3 reuniones sucesivas en las que se discutieron todos los puntos que debía incluir para trabajar con los grupos. Las reuniones tuvieron lugar en el Departamento de Cirugía de la Universidad Miguel Hernández de Elche. Las fechas fueron las siguientes:

- Reunión del equipo investigador el 20 de abril de 2015. En dicha reunión se comentaron los siguientes puntos:
 - Diseño del estudio.
 - Objetivos.
 - Realización del cronograma de trabajo.

- Reunión del equipo investigador el 4 de julio de 2015. En esta reunión se expuso la revisión de la bibliografía publicada hasta el momento sobre cuestionarios publicados y estudios con metodología cualitativa en endoscopia digestiva y otros cuestionarios relacionados con la satisfacción del paciente. Los estudios más destacados fueron:
 - *A literature review of quality in lower gastrointestinal endoscopy from the patient perspective* (171).
 - *Patient-identified quality indicators for colonoscopy services* (178).
 - *Development and validation of the Gastrointestinal Endoscopy Satisfaction Questionnaire (GESQ)* (177).
 - *Patients' experience of colonoscopy in the English Bowel Cancer Screening Programme* (166).

Posteriormente se elaboró un guion preliminar para su utilización en la fase de grupos.

- Reunión del equipo investigador el 4 de septiembre de 2015.
 - Discusión y elaboración del guion definitivo con el grupo de trabajo para los grupos focales.

- Preparación de reuniones para la realización de los grupos focales (preparación del material necesario, reserva de las salas en los centros donde se va a realizar, etc.).
- Elaboración de propuesta de invitación para los participantes de la fase de grupos.

El guion definitivo recogía toda la información relevante publicada en los estudios disponibles hasta el momento (Tabla 2). El guion fue diseñado con el fin de explorar la experiencia de los pacientes del programa de cribado de CCR en los dos hospitales (HGUE y HVB) donde se realizó el estudio.

Tabla 2. Guion para determinar los aspectos más importantes para los pacientes que se realizan una colonoscopia de cribado de CCR

| COMUNICACIÓN | ATENCIÓN | CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO/INSTALACIONES |
|--|---|---|
| Instrucciones claras. Información detallada del proceso y la preparación | Ser tratados con dignidad y respeto | Aspectos físicos: sala de espera, vestuario y aseos, sala de trabajo, áreas de recuperación |
| Aviso previo y recuerdo para la cita de la colonoscopia | Control adecuado del dolor y de las complicaciones | Presencia de persona sanitarios durante la colonoscopia |
| Información sobre qué hay que hacer ante una complicación | Sedación adecuada | Tiempo de espera desde la realización del test de sangre en heces hasta la realización de la colonoscopia |
| Tiempos de espera para consulta de resultados | Tratamiento individual | Flexibilidad de horarios para la cita de la colonoscopia |
| Acceso al seguimiento del diagnóstico y mecanismo para proporcionar feedback con el servicio | Confianza derivada del buen trato y profesionalidad | Flexibilidad para elegir: tipo de preparación de colon, endoscopista, sexo de los miembros de la sala |
| Números de contacto y/o accesibilidad de horarios para información | Privacidad | Cortesía del personal de la sala |
| | | Seguridad del procedimiento, del entorno física y del personal sanitario (médico, enfermería) |

6.1.2 Resultados de los grupos focales

El equipo investigador en esta segunda fase estuvo constituido por:

- 2 gastroenterólogos con una amplia experiencia en el programa de cribado de CCR y en el procedimiento de la colonoscopia.
- 3 psicólogos expertos en técnicas de investigación cualitativa y en elaboración de cuestionarios.

En los grupos focales incluimos un total de 25 participantes, 8 de los participantes eran profesionales sanitarios expertos en la colonoscopia del Programa de Cribado de CCR.

En el estudio realizado con pacientes participaron un total de 17 personas. El perfil de las personas que asistieron a las reuniones fue el siguiente:

- HGUE (06/10/2015). 7 personas: 4 mujeres y 3 hombres.
- HVB (04/11/2015). 7 personas: 5 hombres y 2 mujeres.
- HGUE (11/12/2015). 3 personas: 2 mujeres y 1 hombre.

La indicación de colonoscopia de los pacientes entrevistados en los dos primeros grupos fue un TSOHi positivo en el programa de cribado de cáncer de colon. La indicación de la colonoscopia en los 3 pacientes del último grupo fueron los siguientes: dolor abdominal y alteración del ritmo intestinal, estudio genético, historia familiar de cáncer de colon.

Se realizó posteriormente un resumen de cada sesión con las notas recogidas por el grupo de psicólogos expertos y el material obtenido de las grabaciones.

Se exponen a continuación, de acuerdo a cada grupo de profesionales y pacientes, aquellos aspectos que se pudieron verificar a partir de las experiencias, perspectivas y percepciones de los participantes y que son fruto de los comentarios espontáneos que formularon. Se destacan aquellas ideas que fueron priorizadas como las más relevantes. Además, se muestran las tablas y figuras resultado del trabajo realizado en la sesión, que recogen aspectos que constituyen elementos de análisis en

los grupos con pacientes. Finalmente, de forma cualitativa se muestran aquellos aspectos que aparecieron de forma espontánea en los grupos de pacientes.

6.1.2.1 Resultados de la sesión con profesionales

La sesión se realizó el 17 de septiembre de 2015 en el HGUE. En el estudio realizado con profesionales sanitarios participaron un total de 8 personas. El perfil de las personas que asistieron a las reuniones fue el siguiente:

- 3 enfermeras de la Unidad de Endoscopia del HGUE.
- 3 médicos del servicio de Digestivo que realizaban cribado de CCR.
- 1 médico anestesista especializado en sedación en endoscopia digestiva.
- 1 médico referente en el proceso de colonoscopia.

La duración de la reunión fue de 1 hora y 30 minutos, en horario de 13:30 a 15:00, en una sala de reuniones perfectamente acondicionada del HGUE.

A continuación, se comentan aquellos aspectos que se verificaron a partir de las experiencias, perspectivas y percepciones de los participantes y que son fruto de los comentarios espontáneos que formularon (tabla 3 y 4). Se destacan aquellas ideas en las que existió mayor coincidencia de forma espontánea entre los participantes de este grupo de trabajo y que, además, fueron priorizadas como las más relevantes. Además, se muestran en 2 figuras el fruto del trabajo realizado en la sesión que recoge aspectos que constituyen elementos de análisis en los grupos con pacientes y que responden a las dos preguntas formuladas en la reunión (figuras 6-1 y 6-2).

Tabla 3. Resultados de la sesión de grupos con profesionales (Pregunta 1)

| PREGUNTA 1: QUÉ ASPECTOS DETERMINAN QUE EL PROCESO HAYA SIDO APLICADO CORRECTAMENTE | Media | CV |
|--|--------------|-----------|
| Información detallada y comprensible tras la colonoscopia | 4,83 | 0,08 |
| Rapidez-tiempo de espera hasta la realización de la colonoscopia | 4,67 | 0,17 |
| Explicaciones adecuadas sobre la colonoscopia desde primaria y en coordinación con el servicio | 4,67 | 0,11 |
| Información detallada en cada paso del proceso | 4,50 | 0,19 |
| Intimidación percibida por el paciente durante la prueba y en el momento en el que se le da la información | 4,33 | 0,12 |
| Demora para saber resultados de anatomía patológica | 4,33 | 0,12 |
| Que el tiempo de espera sea adecuado y se informe al paciente | 4,17 | 0,32 |
| Conocimiento de riesgos del procedimiento (por ejemplo, riesgos de la sedación) | 4,17 | 0,24 |
| Disponer de teléfonos de contacto y persona de referencia para cualquier duda que pueda surgir a lo largo del proceso, que se disponga de información en papel (antes y después de realizarse la colonoscopia) | 4,17 | 0,28 |
| Necesidad de disponer de la información en papel | 4,17 | 0,28 |
| Limpieza de colon adecuada (información para la preparación) | 4,00 | 0,27 |
| Amabilidad en la recepción del proceso | 4,00 | 0,16 |
| Comentar al paciente si surge alguna incidencia (por ejemplo, durante la sedación) | 3,83 | 0,20 |
| Higiene y desinfección adecuada (equipamientos) | 3,50 | 0,35 |
| Malestar físico al finalizar la colonoscopia | 3,00 | 0,47 |
| Facilidad y flexibilidad para hacer el proceso de la colonoscopia (posibilidad de adaptarse a la agenda del paciente) | 2,83 | 0,41 |
| Tiempo de espera en la sala de espera antes de la prueba | 2,67 | 0,31 |
| Despertarse antes de finalizar la colonoscopia | 2,50 | 0,42 |
| Necesidad de tener historia abierta en el hospital para realizar la colonoscopia | 2,17 | 0,45 |

CV coeficiente de variación

Tabla 4. Resultados de la sesión de grupos con profesionales (Pregunta 2)

| PREGUNTA 2: QUÉ ES LO IMPORTANTE PARA LOS PACIENTES | Media | CV |
|--|--------------|-----------|
| Confiar en tener un despertar tranquilo | 3,83 | 0,11 |
| Trato adecuado y amabilidad por parte del personal que les atiende | 4,83 | 0,08 |
| Exploración realizada sin dolor | 4,83 | 0,08 |
| Organización (saber quién es el paciente) | 4,50 | 0,12 |
| Información detallada para la preparación | 4,83 | 0,08 |
| Tiempo de espera hasta el día de la colonoscopia | 4,33 | 0,19 |
| Tiempo de espera tras colonoscopia hasta resultado de biopsias | 4,33 | 0,19 |
| Desagrado en la preparación de la colonoscopia (tipo de dieta que deben seguir, control en pacientes diabéticos) | 3,33 | 0,31 |
| Tiempo de espera antes de la colonoscopia | 4,17 | 0,18 |
| Líquido a beber para preparar la colonoscopia | 2,83 | 0,27 |
| No sentir dolor, ni tener molestias tras la colonoscopia | 4,67 | 0,11 |

CV coeficiente de variación



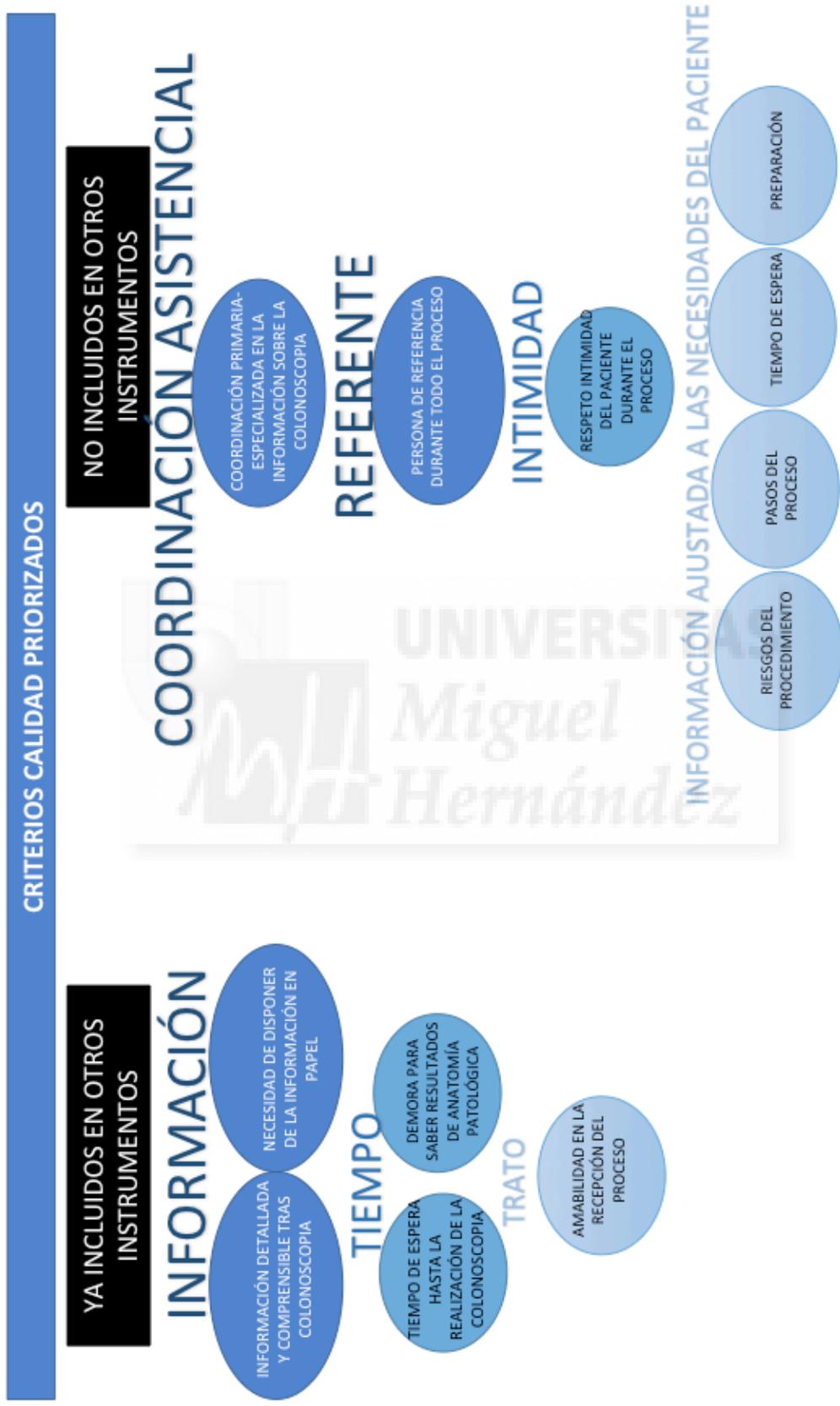


Figura 6-1. Sesión con Profesionales en el Hospital General Universitario de Elche, 17 de septiembre de 2015 (Pregunta 1)

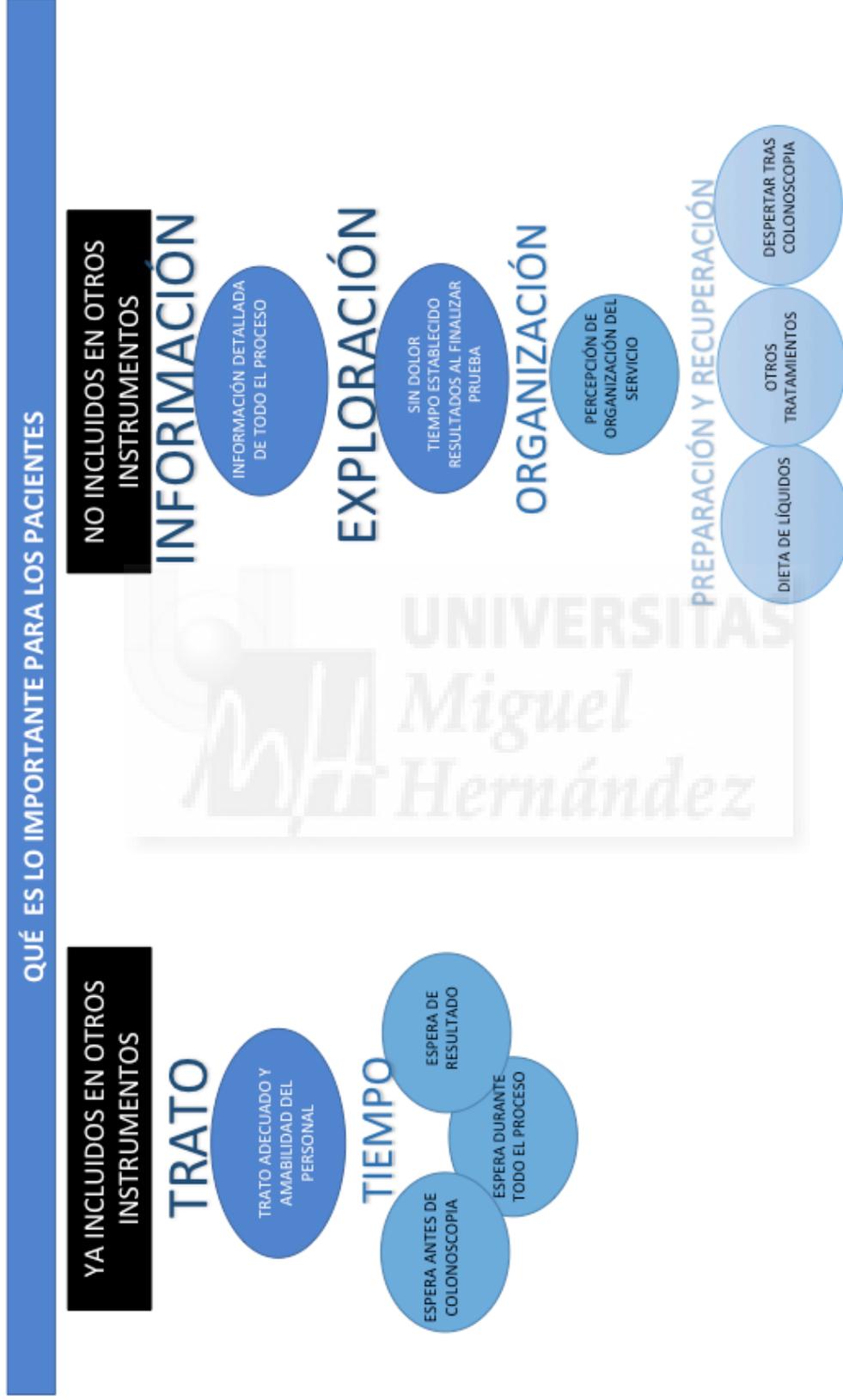


Figura 6-2. Sesión con Profesionales en el Hospital General Universitario de Elche, 17 de septiembre de 2015 (Pregunta 2)

6.1.2.2 Resultados de las sesiones con pacientes

- **Sesión con Pacientes del Programa de Cribado de CCR del HGUE, 6 de octubre de 2015.**

El grupo estuvo compuesto por 7 pacientes (4 mujeres y 3 hombres) que se habían realizado una colonoscopia de cribado de CCR en el HGUE.

La duración de la reunión fue de 1 hora en una Sala de Reuniones perfectamente acondicionada del HGUE.

Se recogieron las siguientes observaciones:

- Antecedentes familiares que generan preocupación por el resultado.
- Comparación con otra colonoscopia anterior (percepción de mejora).
- Flexibilidad en la cita para colonoscopia.
- Claridad de la información sobre preparación, despertar y del procedimiento si se extirpó algún pólipo (verbal y escrita).
- Información sobre quién hace la prueba.
- Información sobre la sedación.
- Información sobre qué hacer con los medicamentos que estuviera tomando y prevenir reacciones alérgicas
- Manejo de la preocupación por la prueba y el resultado
- Sensaciones que pueden tenerse en la preparación (respuesta normal y alertas).
- Riesgos asociados a la colonoscopia y qué hacer en los casos de riesgo más usual.
- Contar con un teléfono de contacto para seguimiento y resolver dudas.
- Custodia de objetos personales al desvestirse.

- Estado de los equipos e instalaciones (orden, apariencia).
- Higiene de instalaciones y de los equipamientos clínicos (saber que el material es desechable o medidas de desinfección).
- Cadencia de trabajo ágil que da la sensación de control del proceso.
- Personal atento a todo lo que le ocurre al paciente, contacto próximo y continuado antes y después de la prueba.
- Consejos para reducir molestias en el despertar (qué es normal).
- Disponibilidad de aseo (distinto según sexo) durante recuperación tras colonoscopia.
- Condiciones de espera para el acompañante.
- Demoras innecesarias (sala de espera y sala de recuperación).
- Hemorragia, dolor, otras complicaciones.

En la tabla 5 se comentan aquellos aspectos que se verificaron a partir de las experiencias, perspectivas y percepciones de los participantes y que son fruto de los comentarios espontáneos que formularon. Se destacan aquellas ideas en las que existió mayor coincidencia de forma espontánea entre los participantes de este grupo de trabajo y que, además, fueron priorizadas como las más relevantes. Además, se muestra una figura resultado del trabajo realizado en la sesión, que recoge aspectos que constituyen elementos de análisis en los grupos con pacientes y que responden a las dos preguntas formuladas en la reunión: ¿Qué valoran los pacientes en el proceso de realización de la colonoscopia? ¿Qué aspectos les gustaría que se priorizasen? (figura 6-3).

Tabla 5. Resultados de la sesión con pacientes del Programa de Cribado de CCR del Hospital General Universitario de Elche, 6 de octubre de 2015.

| ELEMENTOS PRIORIZADOS POR LOS PACIENTES | Media | CV |
|---|--------------|-----------|
| Información completa para preparación - médico de atención primaria | 5,0 | 0,0 |
| Profesional experimentado (saben lo que hacen) | 4,9 | 0,1 |
| Buen trato y atención del personal | 4,6 | 0,2 |
| Consentimiento informado | 4,4 | 0,2 |
| Tiempos espera (consulta médico atención primaria - prueba) | 4,3 | 0,2 |
| Flexibilidad a la hora de cambiar la cita | 4,1 | 0,2 |
| Tiempo de espera prueba-resultados adecuada (breve) | 4,1 | 0,2 |
| Claridad de la información | 4,1 | 0,3 |
| Información sobre medicación/alergias | 4,0 | 0,3 |
| Equipamiento adecuado | 4,0 | 0,3 |
| Falta de intimidad en sala de espera | 3,9 | 0,3 |
| Teléfono de contacto (dudas, si algo va mal...) | 3,9 | 0,4 |
| Taquillas sin cerradura | 3,7 | 0,3 |
| Falta de información sobre sensaciones al despertar | 3,6 | 0,3 |

CV coeficiente de variación

Colonoscopia – cribado cáncer colon



Figura 6-3. Sesión con pacientes del Programa de CCR del Hospital General Universitario de Eliche. Elementos priorizados por los pacientes

MAP: Médico de Atención Primaria

- **Sesión con Pacientes del Programa de Cribado de CCR del HVB de Orihuela, 4 de noviembre de 2015.**

El grupo estuvo compuesto por 7 pacientes (5 hombres y 2 mujeres) que decidieron de forma voluntaria participar y que se habían realizado una colonoscopia del Programa de Cribado de CCR en el HVB.

La duración de la reunión fue de 1 hora y 30 minutos en una Sala de Reuniones acondicionada del HVB.

Los pacientes del HVB de Orihuela por sus características (población rural, menor nivel de estudio), presentaron poca variabilidad en las respuestas tanto a nivel inter como intra-sujeto. Se recogieron las siguientes observaciones:

- En general, los pacientes se mostraron satisfechos con el proceso en su conjunto. Valoraron especialmente la intención preventiva de la prueba y la agilidad en el proceso (desde que se detecta sangre oculta en el análisis de heces hasta que se les comunican los resultados de la colonoscopia).
- Tres pacientes (42,9%) refirieron que su médico de familia les llamó personalmente para animarles a entregar el análisis de heces.
- Tener en cuenta el perfil de los pacientes: procedentes de un medio rural, menos demandantes/exigentes, centrados en la utilidad de la prueba y en la atención y el trato recibidos durante el proceso.
- La información (oral y escrita) durante todo el proceso apareció aquí también como uno de los aspectos más relacionados con la satisfacción o percepción positiva del proceso.
- No tenían en cuenta aspectos técnicos como, por ejemplo, la adecuación de los equipos.
- Poca variabilidad en las respuestas tanto a nivel inter como intra-sujeto.

- Único aspecto a mejorar: incorporación de taquillas u otros lugares específicos para guardar los objetos personales durante la realización de la colonoscopia.

En la tabla 6 se comenta aquellos aspectos que se pudieron verificar a partir de las experiencias, perspectivas y percepciones de los participantes y que son fruto de los comentarios espontáneos que formularon. Se destacan aquellas ideas en las que existió mayor coincidencia de forma espontánea entre los participantes de este grupo de trabajo y que, además, fueron priorizadas como las más relevantes. Además, se muestra una figura fruto del trabajo realizado en la sesión que recoge aspectos que constituyen elementos de análisis en los grupos con pacientes y que responden a las dos preguntas formuladas en la reunión: ¿Qué valoran los pacientes en el proceso de realización de la colonoscopia? ¿Qué aspectos les gustaría que se priorizaran? (figura 6-4).



Tabla 6. Resultados de la sesión con pacientes del Programa de Cribado de CCR del Hospital Vega Baja de Orihuela, 4 de noviembre de 2015

| Elementos priorizados por los pacientes | Media | CV |
|--|-------|-----|
| Información clara en el momento en el que el médico de atención primaria informa de que la prueba (análisis de presencia de sangre en heces) ha dado positivo | 5,0 | 0,0 |
| Llamada previa a la colonoscopia para el recuerdo de la cita | 5,0 | 0,0 |
| No tener ninguna sensación desagradable al despertar | 5,0 | 0,0 |
| Visita del médico que realiza la colonoscopia antes de que el paciente se vaya a casa para informarle sobre cómo ha ido la prueba (pólipos, "todo ha ido bien", etc.) | 5,0 | 0,0 |
| Buena medida de prevención | 5,0 | 0,0 |
| Confianza derivada del buen trato y la profesionalidad | 4,9 | 0,1 |
| Tiempo razonablemente breve entre el momento en el que el médico de atención primaria informa de que el resultado de la prueba de sangre oculta en heces ha sido positivo hasta que se realiza la colonoscopia | 4,7 | 0,1 |
| Consentimiento informado adecuado por parte de la enfermera el mismo día en el que el paciente acude a realizarse la colonoscopia | 4,7 | 0,2 |
| Puntualidad en la realización de la colonoscopia (no hay espera previa) | 4,6 | 0,2 |
| Agilidad en el proceso en general | 4,6 | 0,2 |
| Información previa se ajusta a la realidad de lo que luego ocurre | 4,4 | 0,1 |
| Conocer al médico responsable de realizar la colonoscopia con anterioridad a la prueba | 4,4 | 0,2 |
| Espera razonable (entre 30 y 60 minutos) en box tras colonoscopia | 4,4 | 0,2 |
| Acondicionamiento de la sala de despertar | 4,3 | 0,2 |
| Información escrita comprensible sobre la preparación para la colonoscopia | 4,3 | 0,2 |
| Información previa a la prueba sobre las sensaciones esperables tras la colonoscopia | 4,1 | 0,2 |
| Gases al despertar | 4,1 | 0,3 |
| Sabor desagradable del sobre indicado para la preparación | 3,7 | 0,3 |
| Tiempo transcurrido desde la realización de la colonoscopia hasta la entrega de los resultados | 3,7 | 0,5 |
| Necesidad de lugar (taquilla) para guardar los objetos personales durante la realización de la prueba. | 2,4 | 0,5 |

CV: coeficiente de variación

Colonoscopia – cribado cáncer colon

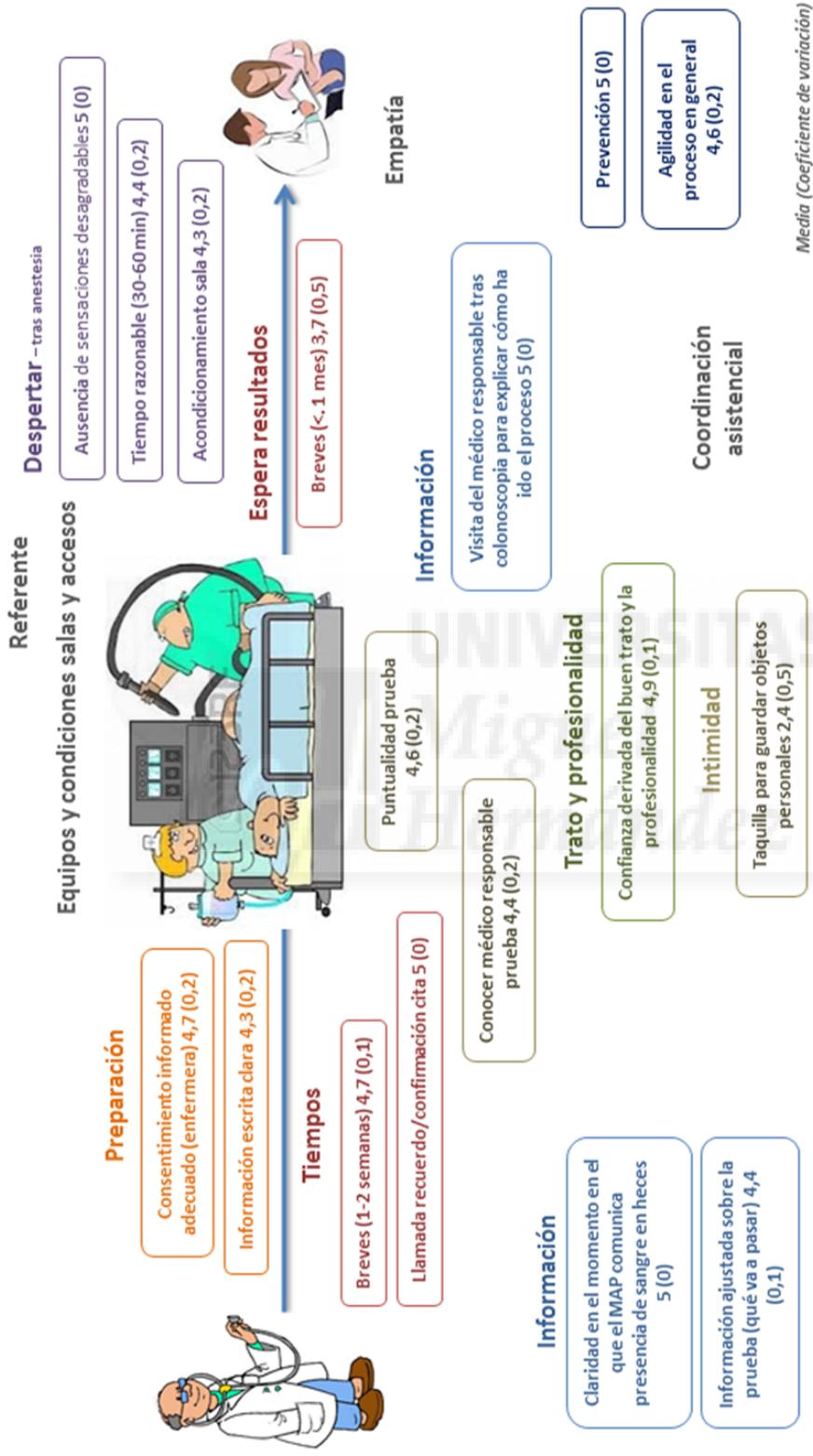


Figura 6-4. Sesión con pacientes del Programa de Cribado del Hospital Vega Baja de Orihuela. Elementos priorizados por los pacientes

MAP: Médico de Atención Primaria

- Sesión con pacientes que se habían realizado una colonoscopia convencional y que no pertenecían al programa de cribado de cáncer de colon, 11 de diciembre de 2015.

El grupo estuvo compuesto por 3 pacientes (1 hombre y 2 mujeres).

La duración de la reunión fue de 1 hora en horario en una sala de reuniones acondicionada del HGUE.

El motivo de realizarse la colonoscopia fue dolor abdominal y alteración del ritmo intestinal (hombre), consejo genético (mujer 1) e historia familiar de cáncer de colon (mujer 2).

En cuanto a la experiencia en colonoscopias previas, uno de los pacientes se había realizado una colonoscopia 4 años antes a la actual por el mismo motivo que ahora se la realizaban (hombre 1), otra paciente se había realizado varias colonoscopias, la primera de ellas sin sedación (mujer 1), y la tercera paciente era la primera vez que se realizaba una colonoscopia (mujer 2).

Se recogieron las siguientes observaciones:

- En general, los pacientes se mostraron satisfechos con el proceso en su conjunto. Valoraron especialmente la información durante todo el proceso.
- Poca variabilidad en las respuestas tanto a nivel inter como intra-sujeto.
- El tiempo transcurrido desde que se solicitó la colonoscopia hasta que ésta se llevaba a cabo era mayor que en el Programa de cribado de CCR (entre 1 semana y 2 meses frente 1-2 semanas). Sin embargo, los participantes indicaron estar satisfechos con los tiempos, en parte porque carecían de información sobre los tiempos del programa de cribado y porque el marco de referencia del que parten es el tiempo de espera para otras pruebas o intervenciones en la sanidad pública (mucho mayor). Por este motivo, es uno de los motivos que no priorizaron.
- No hubo llamada de confirmación de la prueba.

- Destacaron la buena labor de las enfermeras (atentas, trato personalizado, etc.).
- Consideraron importante que la prueba se realizase con sedación.
- Como aspecto a mejorar destacaron la intimidad en la sala en la que esperan a que se les realizara la prueba. Sugirieron menos personas o una bata más tupida.
- Aunque no se les proporcionó información previa sobre las sensaciones que iban a experimentar tras la prueba, no fue un aspecto priorizado. Esto también pudo deberse a que 2 de los 3 participantes ya habían sido sometidos a este tipo de prueba con anterioridad.

En la tabla 7 se comentan aquellos aspectos que se han podido verificar a partir de las experiencias, perspectivas y percepciones de los participantes y que son el resultado de los comentarios espontáneos que formularon. Se destacan aquellas ideas en las que existió mayor coincidencia de forma espontánea entre los participantes de este grupo de trabajo y que, además, fueron priorizadas como las más relevantes. Además, se muestra una figura fruto del trabajo realizado en la sesión que recoge aspectos que constituyen elementos de análisis en los grupos con pacientes y que responden a las dos preguntas formuladas en la reunión: ¿Qué valoran los pacientes en el proceso de realización de la colonoscopia? ¿Qué aspectos les gustaría que se priorizasen? (figura 6-5).

Tabla 7. Resultados de la sesión con pacientes que se realizaron una colonoscopia convencional

| ELEMENTOS PRIORIZADOS POR LOS PACIENTES | Media | CV |
|--|-------|-----|
| Información completa sobre la preparación de la prueba y proceso | 4,7 | 0,1 |
| Información clara sobre el motivo de la prueba | 4,3 | 0,3 |
| Número de teléfono para consultar dudas durante todo el proceso | 4,3 | 0,3 |
| Consentimiento informado (realizado por enfermeras): información clara, posibilidad de preguntar dudas (paciente y acompañante) | 4,3 | 0,3 |
| Espacio suficiente para cambiarse de ropa y taquillas adecuadas para guardar objetos personales | 4,3 | 0,3 |
| Intimidad suficiente para el cambio de ropa y en el momento de preparación previo a la prueba (colocación vía intravenosa) | 4,3 | 0,3 |
| Confianza en las enfermeras | 4,3 | 0,3 |
| Equipos nuevos y adecuados para la realización de la prueba | 4,3 | 0,3 |
| Buen trato de enfermeras y médicos | 4,3 | 0,3 |
| Presentación del médico responsable de realizar la prueba y el resto de personal sanitario que asiste en la prueba | 4,3 | 0,3 |
| Antes de volver a casa, información proporcionada por el médico responsable de realizar la prueba sobre cómo ha ido | 4,3 | 0,3 |
| Información sobre cuánto tiempo tardarán los resultados en los casos en los que se ha extraído algún pólipo (aproximadamente un mes) | 4,3 | 0,3 |
| Coordinación entre el médico de atención primaria y especialistas | 4,3 | 0,3 |
| Prueba con sedación | 4,3 | 0,3 |
| Medicación de preparación de la prueba | 4,3 | 0,3 |
| Tiempo de espera para la realización de la prueba | 4,0 | 0,3 |
| Confortabilidad de la sala de despertar | 3,7 | 0,4 |
| Información previa sobre las sensaciones esperables al despertar (gases) | 3,3 | 0,5 |

CV coeficiente de variación

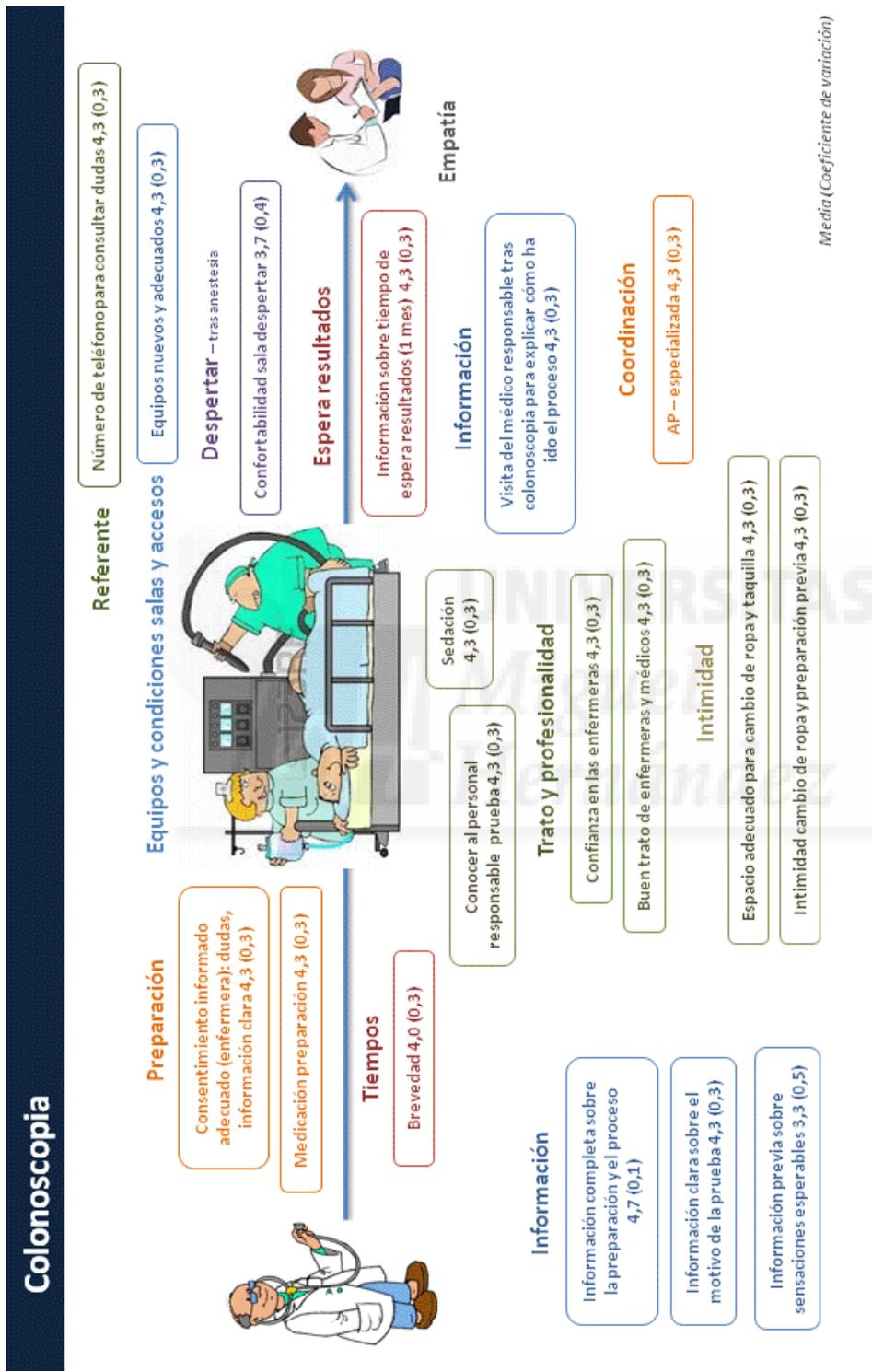


Figura 6-5. Sesión con pacientes del Hospital General Universitario de Eliche que se han realizado una colonoscopia convencional. Elementos priorizados.

AP: Atención Primaria

6.1.3 Análisis cualitativo de los resultados de los grupos focales con pacientes

A continuación, se presenta un análisis cualitativo realizado por el grupo de expertos sobre los principales resultados obtenidos de la fase de grupos y las anotaciones del grupo de psicólogos participantes:

- En general, los pacientes se mostraron satisfechos con el proceso en su conjunto.
- Valoraron especialmente la información (oral y escrita) durante todo el proceso. Aunque no se les proporcionaba información previa sobre las sensaciones que es esperable experimentar tras la prueba, no era un aspecto priorizado. Esto también podía deberse a que algunos participantes ya habían sido sometidos a este tipo de prueba con anterioridad.
- Existió poca variabilidad en las respuestas tanto a nivel inter como intra-sujeto.
- El tiempo transcurrido desde que se prescribía la prueba hasta que ésta se llevaba a cabo era mayor en la colonoscopia convencional que en la colonoscopia solicitada del Programa de Cribado de CCR. Sin embargo, los participantes indicaron estar satisfechos con los tiempos, en parte porque carecían de información sobre los tiempos del programa de cribado y porque el marco de referencia del que partían era el tiempo de espera para otras pruebas o intervenciones en la sanidad pública (mucho mayor). Por ello, es uno de los motivos que no priorizaron.
- Valoraron especialmente la intención preventiva de la prueba y la agilidad en el proceso (desde que es positivo el TSOH hasta que se les comunicaron los resultados de la colonoscopia).
- Tener en cuenta el perfil de los pacientes: procedentes de un medio rural, menos demandantes/exigentes, centrados en la utilidad de la prueba y en la atención y el trato recibidos durante el proceso.
- No hay llamada de confirmación de la prueba. Algunos pacientes refirieron que su médico de familia les llamó personalmente para animarles a entregar el análisis de heces.
- Destacaron la buena labor de las enfermeras (atentas, trato personalizado, etc.).
- Consideraron importante que la prueba se realizase con sedación.
- A diferencia del grupo con profesionales, no tenían en cuenta aspectos de la calidad técnica como, por ejemplo, la adecuación de los equipos.

- Los aspectos a mejorar que comentaron fueron los siguientes: incorporación de taquillas u otros lugares específicos para guardar los objetos personales durante la realización de la colonoscopia. Mejorar la intimidad en la sala en la que esperan a que se les realice la prueba. Sugirieron menos personas o una bata más tupida.

Las principales ideas obtenidas de los grupos focales comparando las ideas priorizadas por los profesionales de la salud y los pacientes se muestran en la tabla 8.

Posteriormente, se organizaron los indicadores de calidad obtenidos en los grupos focales con pacientes en 4 grupos: Información, Atención, instalaciones y organización del servicio, y Seguridad percibida.

Respecto a los indicadores de Información, los pacientes destacaron la necesidad de información completa sobre los preparandos antes de la colonoscopia, información proporcionada por el endoscopista sobre los resultados de la prueba, e información sobre los números de teléfono y los canales de contacto en caso de complicaciones.

En cuanto a los indicadores de atención, se destacó el trato respetuoso por parte de los médicos y enfermeras a lo largo de todo el proceso. Los participantes valoraron positivamente la privacidad y la ausencia de hacinamiento en la sala mientras esperaban el examen.

Por lo que respecta a las características de los indicadores de Servicio e Instalaciones, las pacientes destacaron el tiempo de espera desde la fecha de prescripción de la colonoscopia, la facilidad del proceso, su flexibilidad, la llamada de confirmación de la cita, la comodidad de la sala de espera y de la sala de recuperación, las demoras en la sala de espera y la disponibilidad de casilleros para almacenar los artículos personales durante la colonoscopia.

Finalmente, en cuanto a los indicadores relacionados con la percepción de la seguridad, los pacientes dieron prioridad a la necesidad de información clara y precisa sobre los riesgos de la colonoscopia y la sedación, así como sobre qué hacer en caso de complicaciones.

Tabla 8. Comparación de resultados de los grupos focales con pacientes y profesionales

| PACIENTES | Pacientes | | PROFESIONALES | Profesionales | |
|--|-----------|-----|---|---------------|-----|
| | Media | CV | | Media | CV |
| Información completa para la preparación antes de la colonoscopia | 5.0 | 0.0 | Información completa para la preparación antes de la colonoscopia | 4.8 | 0.0 |
| Información clara antes de la colonoscopia | 5.0 | 0.0 | Trato amable y cercano por los profesionales que me atendieron el día de la colonoscopia | 4.8 | 0.0 |
| Recordatorio de citas telefónicas antes de la colonoscopia | 5.0 | 0.0 | Colonoscopia realizada sin dolor, ni molestias (durante la colonoscopia) | 4.8 | 0.0 |
| Confiar en tener un despertar tranquilo | 5.0 | 0.0 | Molestias y dolor después de la colonoscopia | 4.67 | 0.1 |
| Profesionales con experiencia (saben lo que están haciendo) | 4.9 | 0.1 | Tiempo de espera entre la notificación de una prueba de sangre en heces positiva (TSOH) y el procedimiento de colonoscopia | 4.3 | 0.2 |
| Tiempo de espera entre la notificación de una prueba de sangre en heces positiva (TSOH) y el procedimiento de colonoscopia | 4.7 | 0.1 | Puntualidad el día de la colonoscopia (sin espera previa) | 4.1 | 0.2 |
| Puntualidad el día de la colonoscopia (sin espera previa) | 4.6 | 0.2 | Confiar en tener un despertar tranquilo | 3.8 | 0.1 |
| Buen desempeño del procedimiento (desde la llegada hasta la salida) | 4.6 | 0.2 | Incomodidad en la preparación para la colonoscopia (tipo de dieta a seguir, control de pacientes diabéticos, control de anticoagulantes y antiplaquetarios) | 3.3 | 0.3 |
| Información del endoscopista que realiza la colonoscopia antes de que los pacientes regresen a casa relacionada con el desarrollo del procedimiento (pólipos, "todo está bien", etc.). | 4.6 | 0.1 | Dieta específica antes de la colonoscopia (dieta líquida) | 2.83 | 0.3 |
| Confianza en los profesionales | 4.6 | 0.2 | | | |
| Consentimiento informado adecuado por parte de la enfermera el día de la llegada de la paciente para la colonoscopia. | 4.5 | 0.2 | | | |
| La información previa está en línea con el desarrollo real | 4.4 | 0.1 | | | |
| Tiempo en la sala de recuperación razonable (entre 30 y 60 minutos) después de la colonoscopia | 4.4 | 0.2 | | | |
| Condiciones de la sala de recuperación (comodidad, seguridad) | 4.3 | 0.3 | | | |
| Introducción al endoscopista antes de la prueba | 4.3 | 0.3 | | | |
| Teléfono de contacto (preguntas, en caso de que algo vaya mal...) | 4.3 | 0.3 | | | |
| Falta de privacidad en la sala de espera | 4.3 | 0.3 | | | |
| Equipo adecuado | 4.3 | 0.3 | | | |
| Información sobre medicamentos/alergias | 4.3 | 0.3 | | | |
| Información previa al procedimiento sobre qué sensaciones esperar después de la colonoscopia | 4.1 | 0.2 | | | |
| Necesidad de un lugar seguro (taquillas) para guardar objetos personales | 3.7 | 0.5 | | | |

La escala oscila entre 1 y 5, siendo 5 la puntuación más alta. CV: coeficiente de variación

6.1.4 Ítems reactivos y validez aparente de la versión 0 del CSSC

Los factores relacionados con las experiencias de los pacientes se agruparon en dimensiones y se desarrollaron 28 ítems reactivos para explorarlos. La redacción de los ítems consideró el vocabulario utilizado por los pacientes involucrados en las sesiones de grupo.

La versión 0 del CSSC incluía un total de 15 ítems relacionados con la satisfacción, 10 ítems relacionados con la seguridad y tres ítems utilizados como variables de control externo.

La comprensión y legibilidad de estas preguntas, fue evaluada por 15 pacientes que recientemente se habían sometido a una colonoscopia de cribado. También se tuvieron en cuenta sus opiniones sobre si estos temas exploraban cuestiones relevantes (validez aparente).

La versión 0 del cuestionario CSSC (ANEXO III), estaba compuesta por 4 apartados que contenían: datos sociodemográficos, escala de satisfacción percibida, escala de seguridad percibida y un espacio libre para comentarios adicionales. Los ítems del cuestionario comprendían los indicadores derivados de la fase de grupos.

Al inicio del cuestionario se introdujo una breve y sencilla explicación sobre el estudio que estábamos realizando y se invitó a participar al paciente para que completara el cuestionario de forma completamente anónima y voluntaria.

En el apartado de datos sociodemográficos se incluyeron las variables que consideramos más importantes para diferenciar posteriormente los cuestionarios (procedencia, edad, sexo, nivel de estudio, estado civil, si era la primera vez que se realizaba una colonoscopia y años desde la última colonoscopia).

La escala de Satisfacción estaba compuesta por 17 ítems con respuesta múltiple (con una escala tipo Likert del 1 al 5): mala (1), regular (2), buena (3), muy buena (4), excelente (5).

La escala de Seguridad percibida estuvo compuesta por 11 ítems de respuesta dicotómica: SÍ (1) o NO (2).

En el cuestionario se incluía un espacio libre para comentarios adicionales para que el paciente pudiera escribir observaciones o sugerencias que no estuvieran incluidos o porque quisiera insistir en un tema concreto que le preocupaba.

Por último, se expresaba el agradecimiento por participar en el estudio y por contestar el cuestionario.

6.2 VALIDACIÓN DEL CSSC

El equipo investigador en esta tercera fase estuvo constituido por:

- 2 gastroenterólogos con una amplia experiencia en el programa de cribado de CCR y en el procedimiento de la colonoscopia.
- 1 psicólogo experto en técnicas de investigación cualitativa y análisis de datos.
- 1 cirujano general y catedrático de la UMH, con experiencia en el desarrollo de estudios de investigación.
- 1 profesora titular de la UMH del Departamento de Salud Pública y Medicina Preventiva especializada en metodología cuantitativa y análisis de datos estadísticos.

6.2.1 Estudio descriptivo

6.2.1.1 Características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio

En un periodo de 12 meses, desde abril del 2016 a abril del 2017, se invitó a participar en el estudio a 505 pacientes a los que se entregó el cuestionario CSSC versión 0 (300 cuestionarios en el HVB y 205 cuestionarios en el HGUE). Todos los pacientes a los que se invitó a participar en el estudio aceptaron de forma voluntaria. El cuestionario fue devuelto cumplimentado de forma correcta en 370 casos con una tasa de respuesta global de 73,27% (240/300 (80%) del HVB y 130/205 (63%) del HGUE).

En 8 casos, el cuestionario fue devuelto sin estar correctamente cumplimentado y/o estaba incompleto (menos del 50% del cuestionario completado) y se interpretaron como “no válidos”. Por este motivo se excluyeron del análisis de resultados.

Los datos sociodemográficos de los pacientes que entregaron el cuestionario se presentan en la tabla 9.

De los 370 pacientes con cuestionario válido, el 35,1% pertenecía al HGUE (n=130) y 64,9% al HVB de Orihuela (n=240), con una media de edad de 61 años, 61,4 % hombres (n=227) y 38,6 % mujeres (n=143).

En cuanto al nivel de estudios, un 13,8 % de los pacientes no tenían estudios (n=51), 51,1% estudios primarios (n=189), 25,9% estudios secundarios (Bachiller, FP, etc.) (n=96) y 8,6% tenían estudios universitarios (n=32). En dos casos (0,5%) los datos sobre el nivel de estudios no estaban disponibles.

En cuanto al estado civil, el 4,9% eran solteros (n=18), 77,3% casados (n=286), 10% divorciados (n=37), 6,5% viudos (n=24) y el 1,4% había respondido otros estados (n=5).

El 85,4 % de los pacientes era la primera vez que se realizaban una colonoscopia (n=316) y del 14,3 % de pacientes que se habían realizado una colonoscopia previamente (n=53). La media de años desde la última colonoscopia realizada era de 8,7 años. En un caso, el dato (0,3%) el dato de colonoscopia previa no estaba disponible.

Tabla 9. Características sociodemográficas de los 370 pacientes incluidos en el estudio

| Variable | N | % |
|--|------------|------|
| Centro | | |
| HGUE | 130 | 35.1 |
| HVB | 240 | 64.9 |
| Sexo | | |
| Hombres | 143 | 38.6 |
| Mujeres | 227 | 61.4 |
| Edad (media, DE) | 60.7 ± 5.2 | |
| Edad | | |
| 50-59 | 154 | 41.6 |
| 60-69 | 216 | 58.4 |
| Estudios | | |
| Sin estudios | 51 | 13.8 |
| Estudios primarios | 189 | 51.1 |
| Estudios secundarios | 96 | 25.9 |
| Estudios universitarios | 32 | 8.6 |
| ND | 2 | 0.5 |
| Estudio civil | | |
| Soltero | 18 | 4.9 |
| Casado | 286 | 77.3 |
| Separado | 37 | 10.0 |
| Viudo | 24 | 6.5 |
| Otros | 5 | 1.4 |
| Primera colonoscopia | | |
| Sí | 316 | 85.4 |
| No | 53 | 14.3 |
| ND | 1 | 0.3 |
| Años desde la última colonoscopia (media, DE) | 8,7 ± 7.5 | |

DE: Desviación estándar; ND: No disponible.

6.2.1.2 Resultados descriptivos de la escala de Satisfacción de la versión 0 del CSSC

Las respuestas a la pregunta sobre la satisfacción general (pregunta 17 del cuestionario CSSC versión 0), mostraron que el 79,5% de los pacientes estaban "satisfechos" (36,5% muy bien y 43,0% excelente) frente al 20,5% que estaban "insatisfechos" (19,7% normal y 0,8% regular).

En general, los resultados de la escala fueron positivos. Los pacientes valoraron la gran mayoría de preguntas con las respuestas "buena" que corresponde a la puntuación de 3 (escala de 0-5), "muy buena" que corresponde a la puntuación de 4 y "excelente" que corresponde a la puntuación de 5.

Las preguntas mejor valoradas por los pacientes, con una media superior a 4 en una escala del 0 al 5, en ambos hospitales fueron:

- Ítem 6: *La actitud del personal del servicio de endoscopia para solucionar todas mis dudas y preocupaciones antes de la colonoscopia.* Media global de 4.2 (HGUE 4.3, HVB 4.1).
- Ítem 10: *La eficacia de la anestesia para reducir el dolor durante la colonoscopia.* Media global de 4.4 (HGUE 4.5, HVB 4.3).
- Ítem 15: *El trato y comportamiento del personal de endoscopia (enfermería y auxiliares) que recibí el día de la prueba.* Media global de 4.4 (HGUE 4.4, HVB 4.3)
- Ítem 16: *El trato y comportamiento del médico que realizó la prueba.* Media global 4.4 (HGUE 4.2, HVB 4.4)

La pregunta peor valorada en ambos hospitales fue el ítem 7: El espacio que había para cambiarme de ropa y para guardar mis objetos personales (seguridad y comodidad). La puntuación en el HVB fue de 2.2 y la del HGUE de 2.7.

A continuación, se presentan las tablas con los resultados de la Escala de Satisfacción de ambos hospitales (tabla 10). En la tabla 11 se presentan los resultados divididos en dos categorías agrupando las respuestas considerando la satisfacción como

buena si la respuesta a la escala fue *“muy buena”* o *“excelente”* y mala si la respuesta fue *“mala”, “regular”, “buena”*.

Asimismo, se presenta-un gráfico con la media del valor de cada respuesta de la escala de satisfacción en ambos hospitales (figura 6-6).



Tabla 10. Resultados obtenidos en la Escala de Satisfacción del CSSC versión 0

| N | ITEM | MALA | | REGULAR | | BUENA | | MUY BUENA | | EXCELENTE | | ND | |
|-------------|---|------|-----|---------|------|-------|------|-----------|------|-----------|------|----|-----|
| | | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % |
| INFORMACIÓN | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | La claridad y utilidad de la información recibida para repararme antes de la colonoscopia | 4 | 1.1 | 16 | 4.3 | 147 | 39.7 | 123 | 33.2 | 71 | 19.2 | 9 | 2.4 |
| 2 | Las explicaciones sobre los riesgos de la colonoscopia y por qué me aconsejaban que me hiciera esta prueba | 7 | 1.9 | 21 | 5.7 | 170 | 45.9 | 109 | 29.5 | 56 | 15.1 | 7 | 1.9 |
| 8 | El cuidado que tuvieron preguntándome si había hecho bien la preparación, qué medicamentos estaba tomando o si tenía alguna alergia a alimentos y/o medicamentos | 1 | 0.3 | 4 | 1.1 | 120 | 32.4 | 147 | 39.7 | 95 | 25.7 | 3 | 0.8 |
| 9 | La información que me dieron el día de la colonoscopia sobre qué debía hacer yo y qué podía ir experimentando (sensaciones, posibles molestias, etc.) para que no me preocupara | 4 | 1.1 | 20 | 5.4 | 140 | 37.8 | 119 | 32.2 | 84 | 22.7 | 3 | 0.8 |
| 13 | La información que recibí del médico justo después de acabar la prueba sobre los resultados y su capacidad para resolver todas mis dudas y preocupaciones | 3 | 0.8 | 7 | 1.9 | 98 | 26.5 | 122 | 33.0 | 138 | 37.3 | 2 | 0.5 |
| 14 | La información que me dieron después de la colonoscopia sobre cómo me iba a sentir en casa (posibles gases, alguna molestia, etc.) y cómo tenía que actuar si tenía alguna urgencia (teléfono de contacto para llamar en caso de necesidad) | 9 | 2.4 | 26 | 7.0 | 130 | 35.1 | 107 | 28.9 | 95 | 25.7 | 3 | 0.8 |
| ATENCIÓN | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | El tiempo (días) que tuve que esperar desde que me dijeron que el test de sangre en heces era positivo hasta la fecha de la colonoscopia | 4 | 1.1 | 36 | 9.7 | 150 | 40.5 | 109 | 29.5 | 63 | 17.0 | 8 | 2.2 |
| 4 | El tiempo (minutos) que pasé en la Sala de Espera de Endoscopia hasta que me llamaron para realizarme la prueba | 11 | 3.0 | 42 | 11.4 | 151 | 40.8 | 85 | 23.0 | 74 | 20.0 | 7 | 1.9 |
| 6 | La actitud del personal del Servicio de Endoscopia para solucionar todas mis dudas y preocupaciones | | | 3 | 0.8 | 76 | 20.5 | 136 | 36.8 | 151 | 40.8 | 4 | 1.1 |
| 10 | La eficacia de la anestesia para reducir el dolor durante la Colonoscopia | 3 | 0.8 | 9 | 2.4 | 46 | 12.4 | 100 | 27.0 | 203 | 54.9 | 9 | 2.4 |
| 11 | El manejo de las molestias (dolor abdominal, flatulencias, náuseas, etc.) después de la colonoscopia | 12 | 3.2 | 34 | 9.2 | 127 | 34.3 | 122 | 33.0 | 65 | 17.6 | 10 | 2.7 |
| 15 | El trato y el comportamiento del personal de endoscopia (enfermería y auxiliares) | 2 | 0.5 | 2 | 0.5 | 54 | 14.6 | 114 | 30.8 | 196 | 53.0 | 2 | 0.5 |
| 16 | El trato y comportamiento del médico que realizó la prueba | 1 | 0.3 | 2 | 0.5 | 61 | 16.5 | 106 | 28.6 | 197 | 53.2 | 3 | 0.8 |

RESULTADOS

| INSTALACIONES | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|---|----|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|------|---|-----|
| 5 | La comodidad de la sala de espera donde tuve que esperar hasta realizarme la colonoscopia | 7 | 1.9 | 50 | 13.5 | 189 | 51.1 | 81 | 21.9 | 38 | 10.3 | 5 | 1.4 |
| 7 | El espacio que habia para cambiarme de ropa y para guardar mis objetos personales (seguridad y comodidad) | 90 | 24.3 | 131 | 35.4 | 102 | 27.6 | 26 | 7.0 | 18 | 4.9 | 3 | 0.8 |
| 12 | La comodidad de la Sala de recuperación | 15 | 4.1 | 49 | 13.2 | 168 | 45.4 | 86 | 23.2 | 45 | 12.2 | 7 | 1.9 |
| SATISFACCIÓN GLOBAL | | | | | | | | | | | | | |
| 17 | En general, la satisfacción en el trato y los servicios prestados durante la prueba han sido | | | 3 | 0.8 | 71 | 19.2 | 135 | 36.5 | 159 | 43.0 | 2 | 0.5 |



Tabla 11. Resultados obtenidos en la Escala de Satisfacción del CSSC versión 0 (respuestas agrupadas)

| | ITEM | Mala + Regular + Buena | | Muy buena + Excelente | | |
|----|---|------------------------|------|-----------------------|------|--|
| | | N | % | N | % | |
| | | INFORMACIÓN | | | | |
| 1 | La claridad y utilidad de la información recibida para repararme antes de la colonoscopia | 167 | 46.3 | 194 | 53.7 | |
| 2 | Las explicaciones sobre los riesgos de la colonoscopia y por qué me aconsejaban que me hiciera esta prueba | 198 | 54.5 | 165 | 45.5 | |
| 8 | El cuidado que tuvieron preguntándome si había hecho bien la preparación, qué medicamentos estaba tomando o si tenía alguna alergia a alimentos y/o medicamentos | 125 | 34.1 | 242 | 65.9 | |
| 9 | La información que me dieron el día de la colonoscopia sobre qué debía hacer yo y qué podía ir experimentando (sensaciones, posibles molestias, etc.) para que no me preocupara | 164 | 44.7 | 203 | 55.3 | |
| 13 | La información que recibí del médico justo después de acabar la prueba sobre los resultados y su capacidad para resolver todas mis dudas y preocupaciones | 108 | 29.3 | 260 | 70.7 | |
| 14 | La información que me dieron después de la colonoscopia sobre cómo me iba a sentir en casa (posibles gases, alguna molestia, etc.) y cómo tenía que actuar si tenía alguna urgencia | 165 | 45.0 | 202 | 55.0 | |
| | | ATENCIÓN | | | | |
| 4 | El tiempo (minutos) que pasé en la sala de espera de Endoscopia hasta que me llamaron para realizarme la prueba | 204 | 56.2 | 159 | 43.8 | |
| 6 | La actitud del personal del Servicio de Endoscopia para solucionar todas mis dudas y preocupaciones | 79 | 21.6 | 287 | 78.4 | |
| 10 | La eficacia de la anestesia para reducir el dolor durante la colonoscopia | 58 | 16.1 | 303 | 83.9 | |
| 11 | El manejo de las molestias (dolor abdominal, flatulencias, náuseas, etc.) después de la colonoscopia | 173 | 48.1 | 187 | 51.9 | |
| 15 | El trato y el comportamiento del personal de endoscopia (enfermería y auxiliares) que recibí el día de la prueba | 58 | 15.8 | 310 | 84.2 | |
| 16 | El trato y comportamiento del médico que realizó la prueba | 64 | 17.4 | 303 | 82.6 | |
| | | INSTALACIONES | | | | |
| 5 | La comodidad de la sala de espera donde tuve que esperar hasta realizarme la colonoscopia | 246 | 67.4 | 119 | 32.6 | |
| 7 | El espacio que había para cambiarme de ropa y para guardar mis objetos personales (seguridad y comodidad) | 323 | 88.0 | 44 | 12.0 | |
| 12 | La comodidad de la sala de recuperación | 232 | 63.9 | 131 | 36.1 | |
| | | SATISFACCIÓN GLOBAL | | | | |
| 17 | En general, la satisfacción en el trato y los servicios prestados durante la prueba han sido | 74 | 20.1 | 294 | 79.9 | |
| 3 | El tiempo (días) que tuve que esperar desde que me dijeron que el test de sangre en heces era positivo hasta la fecha de la colonoscopia | 190 | 52.5 | 172 | 47.5 | |

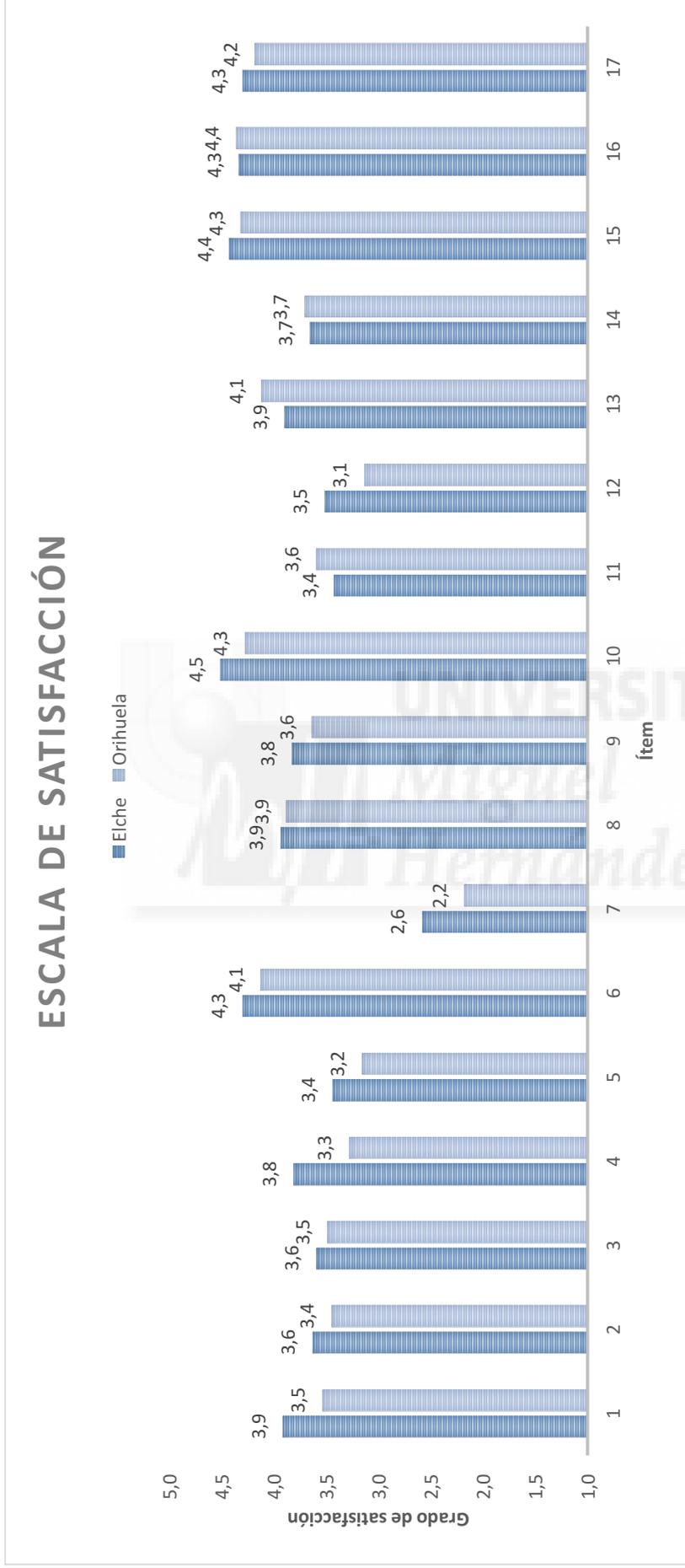


Figura 6-6. Resultados de la Escala de Satisfacción en el Hospital General Universitario de Elche y el Hospital Vega Baja de Orihuela

6.2.1.3 Resultados descriptivos de la escala de Seguridad percibida de la versión 0 del CSSC

En la escala de seguridad, con respuestas dicotómicas (SÍ/NO), el 97,5% respondió que SÍ a la pregunta: *cree que la colonoscopia se ha hecho de forma segura y organizada* (ítem 11).

En general, los resultados de la escala de seguridad fueron positivos. Los incidentes de seguridad y complicaciones notificados por los pacientes fueron los siguientes:

- Un 2% (HGUE 4%, HVB 1%) respondieron SÍ a la pregunta 7: *Tuve alguna reacción alérgica debido a la medicación o al material sanitario utilizado en la colonoscopia.*
- Un 2% (HGUE 3%, HVB 2%) respondieron SÍ a la pregunta 8: *Tuve algún accidente (caída, fractura, hematoma, etc.) durante la colonoscopia.*
- Un 2% (HGUE 3%, HVB 1%) respondieron SÍ a la pregunta 9: *Hubo alguna confusión en mi documentación o identidad (cambio de nombre, apellidos, pérdida de documentación, etc.).*
- Un 4% (HGUE 3%, HVB 5%) respondieron SÍ a la pregunta 10: *Sufrí alguna complicación o incidente durante la colonoscopia (ingreso hospitalario, operación, repetición de la prueba, etc.).*

Se documentaron un total de 31 incidentes de seguridad en 34 pacientes (8.4% de los pacientes con un cuestionario válido). No hubo diferencias significativas entre ambos hospitales.

No hubo ninguna complicación inmediata grave comunicada por los profesionales, como una perforación de colon, hemorragia de colon o parada respiratoria a consecuencia de la anestesia en la serie de pacientes de ambos hospitales. No se anotaron las complicaciones diferidas.

A continuación, se presenta la tabla 12, con los resultados del cuestionario de Seguridad de ambos hospitales. Asimismo, se presenta un gráfico con la media del valor de cada respuesta de la escala de seguridad percibida en ambos hospitales (figura 6-7).

Tabla 12. Resultados obtenidos en la Escala de Seguridad del CSSC versión 0

| | ITEM | SÍ | | NO | | ND | |
|----|--|-----|------|-----|------|----|-----|
| | | N | % | N | % | N | % |
| 1 | Recibí suficiente información sobre la colonoscopia antes de la realización (preparación, posibles complicaciones, interacciones con mis medicamentos, etc.) | 329 | 88.9 | 33 | 8.9 | 8 | 2.2 |
| 2 | Me preguntaron si padecía alguna enfermedad, alergia y si tomaba alguna medicación antes de la colonoscopia | 363 | 98.1 | 2 | 0.5 | 5 | 1.4 |
| 3 | Recibí las mismas indicaciones e instrucciones de cada uno de los profesionales con los que hable | 344 | 93.0 | 18 | 4.9 | 8 | 2.2 |
| 4 | Me preguntaron antes de la prueba si quería anestesia | 228 | 61.6 | 133 | 35.9 | 9 | 2.4 |
| 5 | Firme el consentimiento informado o permiso antes de realizarme la colonoscopia | 361 | 97.6 | 2 | 0.5 | 7 | 1.9 |
| 6 | Me parecieron adecuados y seguros la sala donde me realicé la colonoscopia y el material e instrumentos utilizados (camillas, aparatos médicos, etc.) | 352 | 95.1 | 9 | 2.4 | 9 | 2.4 |
| 7 | Tuve alguna reacción alérgica debido a la medicación o al material sanitario utilizado en la colonoscopia | 8 | 2.2 | 355 | 95.9 | 7 | 1.9 |
| 8 | Tuve algún accidente (caída, fractura, hematoma, etc.) durante la colonoscopia | 9 | 2.4 | 355 | 95.9 | 6 | 1.6 |
| 9 | Hubo alguna confusión en mi documentación o identidad (cambio de nombre, apellidos, pérdida de documentación, etc.) | 7 | 1.9 | 357 | 96.5 | 6 | 1.6 |
| 10 | Sufrí alguna complicación o incidente durante la colonoscopia (ingreso hospitalario, operación, repetición de la prueba, etc.) | 15 | 4.1 | 350 | 94.6 | 5 | 1.4 |
| 11 | ¿Cree que la colonoscopia se ha hecho bien y que todo estaba bien organizado? | 353 | 95.4 | 9 | 2.4 | 8 | 2.2 |

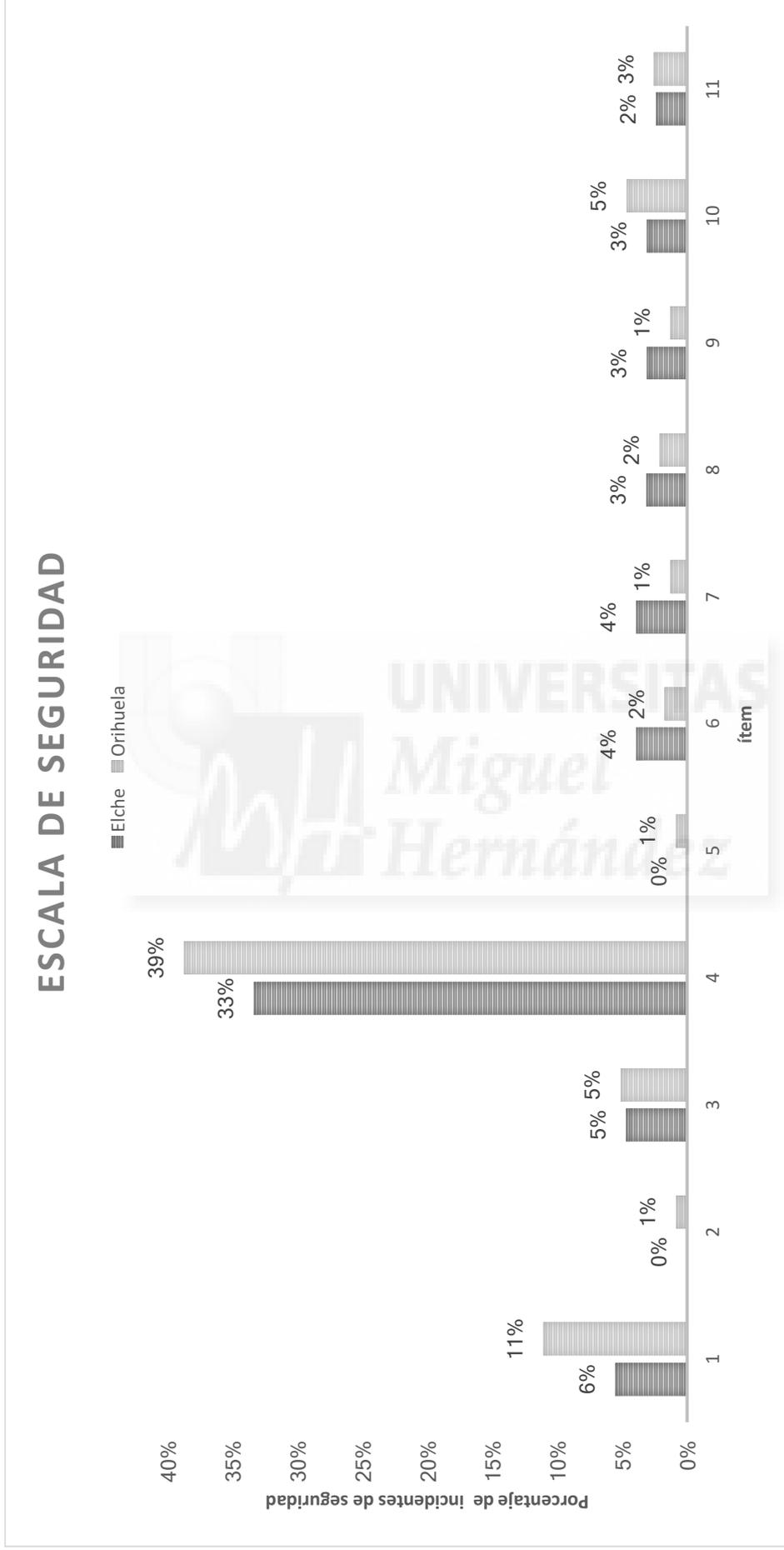


Figura 6-7. Resultados de la escala de Seguridad percibida en el Hospital General Universitario de Elche y el Hospital Vega Baja de Orihuela

6.2.2 Análisis, fiabilidad y validez de los ítems del CSSC versión 0

Ni en la encuesta de satisfacción ni en la de seguridad se identificaron efectos suelo o techo que aconsejaran eliminar alguno de los elementos.

6.2.2.1 Resultados de la Escala de Satisfacción del CSSC versión 0

De la Escala de Satisfacción fueron excluidos dos ítems por presentar una correlación ítem-total baja ($<0,5$):

- *El cuidado que tuvieron preguntándome si había hecho bien la preparación, qué medicamentos estaba tomando o si tenía alguna alergia a alimentos y/o medicamentos.*
- *El manejo de las molestias (dolor abdominal, flatulencias, náuseas, etc.) provocadas después de la colonoscopia.*

Los resultados finales de la escala de satisfacción, mostraron una alfa de Cronbach de 0,86 y un coeficiente de Spearman-Brown de 0,85, lo que sugiere una fiabilidad adecuada.

Para el análisis de validez del cuestionario CSSC versión 0, en la Escala de Satisfacción (tabla 13), el análisis de los Componentes Principales reveló tres factores que explicaban el 64% de la varianza, con una saturación de elementos superior a 0,52: Información, que incluye cinco ítems; Atención, con cinco ítems; y Características de Servicio e Instalaciones, con tres ítems.

Los factores aislados mostraron una capacidad de predicción adecuada considerando como variable de control externo los ítems 3 (tiempo de espera hasta la colonoscopia) y 17 (satisfacción global del paciente).

Las puntuaciones medias de cada uno de los factores fueron las siguientes: Información 3.7 (DE 0.7); Cuidado, 4.1 (DE 0.6); Características del servicio y las instalaciones, 2.9 (DE 0.8).

Tabla 13. Preguntas seleccionadas del cuestionario de Satisfacción CSCC versión 0 y consistencia interna de los componentes

| Nº de pregunta | Matriz de componentes rotados | Información 1 | Atención 2 | Instalaciones y organización del servicio 3 |
|----------------|---|-----------------------------------|-----------------------------------|---|
| 14 | Información útil después de la colonoscopia | 0.82 | | |
| 13 | Información después de la colonoscopia del médico que realiza la prueba y la oportunidad de preguntar dudas | 0.79 | | |
| 9 | Información útil el día de la colonoscopia antes del procedimiento | 0.73 | | |
| 2 | Información sobre las indicaciones y riesgos antes de la colonoscopia | 0.69 | | |
| 1 | Información clara y útil sobre la preparación antes de la colonoscopia | 0.51 | | |
| 4 | Tiempo de espera el día de la colonoscopia (sala de espera) | | 0.72 | |
| 15 | Trato y comportamiento del personal de endoscopia (enfermería y auxiliares) | | 0.67 | |
| 6 | Habilidad de comunicación del personal de endoscopia para solución de dudas y preocupaciones | | 0.64 | |
| 10 | Anestesia eficaz durante la colonoscopia (dolor y molestias) | | 0.61 | |
| 16 | Trato y comportamiento del médico que realizó la prueba | | 0.60 | |
| 7 | Aseos y vestuarios cómodos y seguros | | | 0.83 |
| 12 | Comodidad de la sala de recuperación | | | 0.73 |
| 5 | Comodidad de la sala de espera | | | 0.70 |
| | Varianza explicada | 44.2% | 10.9% | 8.0% |
| | Validez empírica/Predictiva (Ítem 3: Tiempo de espera hasta la colonoscopia) | B=0.39 (0.23-0.56), p=0.000 | B=0.24 (0.06-0.43), p=0.011 | B=0.08 (-0.04-0.21), p=0.195 |
| | Validez empírica/Predictiva (Ítem 17: Satisfacción global del paciente) | B=0.30 (0.18-0.41), p=0.000 | B=0.52 (0.40-0.65), p=0.000 | B=0.08 (-0.01-0.17), p=0.054 |
| | Alfa de Cronbach para el factor | 0.84 | 0.80 | 0.74 |

Método de extracción: Análisis de los Componentes Principales: Método de rotación: Normalización Varimax con Kaiser

6.2.2.2 Resultados de la Escala de Seguridad percibida del CSSC versión 0

En el análisis de los resultados de la Escala de Seguridad fueron excluidos 4 ítems por presentar una correlación ítem-total baja ($<0,5$) que fueron los siguientes:

- Ítem 2: *Me preguntaron si padecía alguna enfermedad, alergia y si tomaba alguna medicación antes de la colonoscopia.*
- Ítem 5: *Firme el consentimiento informado o permiso antes de realizarme la colonoscopia.*
- Ítem 6: *Me parecieron adecuados y seguros la sala donde me realicé la colonoscopia y el material e instrumentos utilizados (camillas, aparatos médicos, etc.).*
- Ítem 12: *¿Cree que la colonoscopia se ha hecho bien y que todo estaba bien organizado?*

En la Escala de Seguridad, el análisis de sus componentes principales reveló 2 factores con saturaciones de los elementos por encima de 0,58: Falta de Información e Incidentes de Seguridad (tabla 14). Las puntuaciones medias de cada factor fueron: Falta de Información, 1.2 (DE 0.2) e Incidentes de Seguridad, 2.0 (DE 0.1).

La variable dependiente se consideró "*las complicaciones sufridas durante y después de la colonoscopia*" (ítem 10); de esta forma los dos factores mencionados previamente fueron predictores de las complicaciones presentadas.

El coeficiente de concordancia de *Kendall*, que se utiliza para evaluar el acuerdo entre calificadores, fue de 0,71 para la Escala de Seguridad, lo que reflejó diferencias coherentes entre los pacientes que sufrieron incidentes de seguridad y los pacientes sin esta experiencia.

En las dos series de pacientes de ambos hospitales, los pacientes informaron de un número bajo de incidentes de seguridad, 39 incidentes (10.3%). De los incidentes anotados por los pacientes, se informaron 15 complicaciones (4%). Con el fin de simplificar la escala y dado que los incidentes de seguridad fueron pocos, en la versión final del CSSC se agruparon los ítems de seguridad percibidos, utilizando aquellos con mayor incidencia.

Tabla 14. Preguntas seleccionadas de la Escala de Seguridad CSCC versión 0 y consistencia interna de los componentes

| Nº de pregunta | Matriz de componentes rotados | Falta de Información 1 | Incidentes de Seguridad 2 |
|----------------|---|--|------------------------------------|
| 1 | Información necesaria y suficiente antes de la colonoscopia | 0,77 | |
| 3 | Indicaciones e instrucciones similares de todos los profesionales | 0,76 | |
| 4 | Información sobre anestesia | 0,58 | |
| 7 | Reacción alérgica a la medicación o al material médico utilizado | | 0.75 |
| 8 | Accidentes durante la colonoscopia | | 0.74 |
| 9 | Confusión con los documentos o la identidad el día de la colonoscopia | | 0.66 |
| | Varianza explicada | 24.6% | 27.6% |
| | Validez empírica/Predictiva (Complicación) | B=-0.17 (-0.25, -0.09), p<0.0001 | B=0.32 (0.14-0.50), p<0.0001 |
| | Alfa de Cronbach para el factor | 0.43 | 0.53 |

Método de extracción: Análisis de los Componentes Principales; Método de rotación: Normalización Varimax con Kaiser

6.2.3 Relación entre las puntuaciones de los ítems de la Escala de Satisfacción y las variables sociodemográficas

6.2.3.1 Relación individual entre cada ítem y las variables sociodemográficas

Se observaron diferencias significativas en los indicadores de calidad derivados de los grupos (información, atención e instalaciones) en relación con el sexo, el hospital de procedencia, la edad y el nivel de estudios.

Los resultados que explicamos a continuación son los obtenidos comparando las respuestas “*muy buena*” y “*excelente*” frente a “*mala*”, “*regular*” y “*buena*” (tabla 15):

- Los pacientes procedentes del HGUE consideraron que la preparación antes de la colonoscopia era más clara y útil (ítem 1: *La claridad y utilidad de la información recibida para prepararme antes de la colonoscopia*) que los pacientes del HVB ($p = 0.012$). Respondieron “*muy buena*” y “*excelente*” el 62.7% del HGUE y el 48.9% del HVB.
- Los hombres consideraron que la información sobre la preparación antes de la colonoscopia era más clara y útil (ítem 1: *La claridad y utilidad de la información recibida para prepararme antes de la colonoscopia*) que las mujeres ($p = 0.003$). Respondieron “*muy buena*” y “*excelente*” el 43.9% de las mujeres y el 59.9% de los hombres.
- Los pacientes con mayor nivel de estudio considerando que la preparación antes de la colonoscopia era más clara y útil (ítem 1: *La claridad y utilidad de la información recibida para prepararme antes de la colonoscopia*) que los pacientes con menor nivel de estudios ($p < 0.001$). Respondieron “*muy buena*” y “*excelente*” el 37.7% de pacientes sin estudios, el 45.9% con estudios primarios, el 68.8% con estudios secundarios y el 78.1% con estudios universitarios.
- Los pacientes con mayor nivel de estudio valoraron mejor las explicaciones sobre los riesgos y la indicación de la colonoscopia (ítem 2: *Las explicaciones sobre los riesgos de la colonoscopia y por qué me aconsejaban que me hiciera esta prueba*) que los pacientes con menor nivel de estudios ($p < 0.001$). Respondieron “*muy buena*” y “*excelente*” el

- 34% de pacientes sin estudios, el 36.4% con estudios primarios, el 60.9% con estudios secundarios y el 68.8% con estudios universitarios.
- Los pacientes con mayor nivel de estudio valoraron mejor la información obtenida por los profesionales sanitarios antes de la colonoscopia (ítem 8: *el cuidado que tuvieron preguntándome si había hecho bien la preparación, qué medicamentos estaba tomando o si tenía alguna alergia a alimentos y/o medicamentos*) que los pacientes con menor nivel de estudios ($p < 0.001$). Respondieron “muy buena” y “excelente” el 43.1% de pacientes sin estudios, el 62.8% con estudios primarios, el 78.9% con estudios secundarios y el 83.9% con estudios universitarios.
 - Los pacientes con mayor nivel de estudio valoraron mejor la información antes de la colonoscopia para disminuir la preocupación (ítem 9: *La información que me dieron el día de la colonoscopia sobre qué debía hacer yo y qué podía ir experimentando para que no me preocupara*) que los pacientes con menor nivel de estudios ($p = 0.002$). Respondieron “muy buena” y “excelente” el 39.2% de pacientes sin estudios, el 50.5% con estudios primarios, el 68.1% con estudios secundarios y el 71.9% con estudios universitarios.
 - Los pacientes del HVB valoraron mejor la información recibida del médico después de la colonoscopia que los pacientes del HGUE (ítem 13: *La información que recibí del médico justo después de acabar la prueba sobre los resultados y su capacidad para resolver todas mis dudas y preocupaciones*) ($p = 0.012$). Respondieron “muy buena” y “excelente” el 62.5% del HGUE y el 75% del HVB.
 - Los pacientes del HVB valoraron mejor la información recibida de los profesionales después de la colonoscopia que los pacientes del HGUE (ítem 14: *La información que me dieron después de la colonoscopia sobre cómo me iba a sentir en casa y cómo tenía que actuar si tenía alguna urgencia*) ($p = 0.021$). Respondieron “muy buena” y “excelente” el 46.9% del HGUE y el 59.4% del HVB.
 - Los hombres valoraron mejor la información recibida de los profesionales después de la colonoscopia que las mujeres (ítem 14: *La información que*

me dieron después de la colonoscopia sobre cómo me iba a sentir en casa y cómo tenía que actuar si tenía alguna urgencia) ($p = 0.022$). Respondieron “muy buena” y “excelente” el 47.5% de mujeres y el 59.7% de hombres.

- Los pacientes con mayor nivel de estudio valoraron mejor la información recibida de los profesionales después de la colonoscopia (ítem 14: *La información que me dieron después de la colonoscopia sobre cómo me iba a sentir en casa y cómo tenía que actuar si tenía alguna urgencia*) que los pacientes con menor nivel de estudios ($p = 0.007$). Respondieron “muy buena” y “excelente” el 39.2% de pacientes sin estudios, el 51.6% con estudios primarios, el 63.8% con estudios secundarios y el 75% con estudios universitarios.
- Los pacientes con mayor nivel de estudio valoraron mejor el tiempo de espera para la colonoscopia (ítem 3: *El tiempo que tuve que esperar desde que me dijeron que el test de sangre en heces era positivo hasta la fecha de la colonoscopia*) que los pacientes con menor nivel de estudios ($p = 0.002$). Respondieron “muy buena” y “excelente” el 26% de pacientes sin estudios, el 46.8% con estudios primarios, el 52.7% con estudios secundarios y el 71% con estudios universitarios.
- Los pacientes del HGUE valoraron mejor el tiempo en la sala de espera antes de la colonoscopia que los pacientes del HVB (ítem 4: *El tiempo que pasé en la sala de espera de endoscopia hasta que me llamaron para realizarme la prueba*) ($p = 0.009$). Respondieron “muy buena” y “excelente” el 53.2% del HGUE y el 38.9% del HVB.
- Los pacientes con mayor nivel de estudio valoraron mejor el tiempo de espera para la colonoscopia (ítem 4: *El tiempo que pasé en la sala de espera de endoscopia hasta que me llamaron para realizarme la prueba*) que los pacientes con menor nivel de estudios ($p < 0.001$). Respondieron “muy buena” y “excelente” el 18% de pacientes sin estudios, el 40.6% con estudios primarios, el 55.9% con estudios secundarios y el 71% con estudios universitarios.

- Los pacientes de mayor edad (de 60-69 años) valoraron mejor el tiempo de espera para la colonoscopia (ítem 4: *El tiempo que pasé en la sala de espera de endoscopia hasta que me llamaron para realizarme la prueba*), que los pacientes más jóvenes (de 50 a 59 años) ($p = 0.034$). Respondieron “muy buena” y “excelente” el 50.3% de los pacientes más jóvenes y el 39.2% de los pacientes de mayor edad.
- Los pacientes del HGUE valoraron mejor la atención antes de la colonoscopia que los pacientes del HVB (ítem 6: *La actitud del personal del servicio de endoscopia para solucionar todas mis dudas y preocupaciones antes de la colonoscopia*) ($p = 0.048$). Respondieron “muy buena” y “excelente” el 84.3% de pacientes del HGUE y el 75.3% de pacientes del HVB.
- Los pacientes con mayor nivel de estudios valoraron mejor la atención antes de la colonoscopia (ítem 6: *La actitud del personal del servicio de endoscopia para solucionar todas mis dudas y preocupaciones antes de la colonoscopia*) que los pacientes con menor nivel de estudios ($p < 0.001$). Respondieron “muy buena” y “excelente” el 60.8% de pacientes sin estudios, el 74.2% con estudios primarios, el 90.5% con estudios secundarios y el 93.7% con estudios universitarios.
- Los pacientes con menor nivel de estudios valoraron mejor la anestesia recibida que los pacientes con estudios universitarios (ítem 10: *La eficacia de la anestesia para reducir el dolor durante la colonoscopia*) ($p < 0.004$). Respondieron “muy buena” y “excelente” el 72% de pacientes sin estudios, el 81.2% con estudios primarios, el 90.2% con estudios secundarios y el 10% con estudios universitarios.
- Los hombres valoraron mejor el manejo de las molestias provocadas después de la colonoscopia que las mujeres (ítem 11: *El manejo de las molestias provocadas después de la colonoscopia*) ($p = 0.001$). Respondieron “muy buena” y “excelente” el 41.3% de mujeres y el 58.6% de hombres.
- Los pacientes con mayor nivel de estudios valoraron mejor el manejo de las molestias provocadas después de la colonoscopia que los pacientes

con menor nivel de estudios (ítem 11: *El manejo de las molestias provocadas después de la colonoscopia*) ($p = 0.001$). Respondieron “muy buena” y “excelente” el 29.4% de pacientes sin estudios, el 50% con estudios primarios, el 64.9% con estudios secundarios y el 61.3% con estudios universitarios.

- Los pacientes con estudios primarios y secundarios valoraron mejor la atención recibida del médico que los pacientes sin estudios o con estudios superiores (ítem 16: *El trato y comportamiento del médico que realizó la prueba*) ($p = 0.002$). Respondieron “muy buena” y “excelente” el 11.2% de pacientes sin estudios, el 49.8% con estudios primarios, el 28.1% con estudios secundarios y el 10.2% con estudios universitarios).
- Los pacientes del HVB valoraron mejor la comodidad de la sala de espera que los pacientes del HGUE (ítem 5: *La comodidad de la sala de espera donde tuve que esperar hasta realizarme la colonoscopia*) ($p = 0.01$). Respondieron “muy buena” y “excelente” el 43.7% de pacientes del HGUE y el 56.3% de pacientes del HVB.
- Los pacientes del HVB valoraron mejor la comodidad de la sala de espera que los pacientes del HGUE (ítem 12: *La comodidad de la sala de recuperación donde espere tras la prueba*) ($p = 0.001$). Respondieron “muy buena” y “excelente” el 45% de pacientes del HGUE y el 55% de pacientes del HVB.

6.2.3.2 Análisis multivariado

En este análisis se consideraron aquellos ítems con diferencias significativas en el análisis bivariado. En el análisis multivariado se observaron diferencias significativas en los indicadores de calidad derivados de los grupos (información, atención e instalaciones) en relación con el sexo, el hospital de procedencia, la edad y el nivel de estudios.

Los resultados que explicamos a continuación son los obtenidos comparando las respuestas “muy buena” y “excelente” frente a “mala”, “regular” y “buena” (tabla 16):

- Los hombres consideraron que la información sobre la preparación antes de la colonoscopia era más clara y útil (ítem 1: *La claridad y utilidad de la información recibida para prepararme antes de la colonoscopia*) que las mujeres (OR: 1.71; IC 95%: 1.09-2.68; p = 0.022).
- Los pacientes con estudios secundarios y universitarios valoraron mejor la información recibida el día de la colonoscopia antes de la realización del procedimiento (ítem 1: *La claridad y utilidad de la información recibida para prepararme antes de la colonoscopia*) que los pacientes sin estudio o con estudios primarios (OR: 3.13, IC 95%: 1.51-6.51, p = 0.002 para los pacientes con estudios secundarios y OR: 5.04, IC 95%: 1.81-14.09, p = 0.002 para los universitarios).
- Los pacientes con estudios secundarios y universitarios valoraron mejor la información recibida antes de la colonoscopia (ítem 2: *Las explicaciones sobre los riesgos de la colonoscopia y por qué me aconsejaban que me hiciera esta prueba*) (OR: 2,48, IC 95%: 1,17-5,22, p = 0.017 para los pacientes con estudios secundarios; y OR: 3,47, IC 95%: 1,31-9,19, p = 0.012 para los universitarios).
- Los pacientes de mayor edad (de 60-69 años) valoraron mejor la información recibida antes de la colonoscopia (ítem 2: *Las explicaciones sobre los riesgos de la colonoscopia y por qué me aconsejaban que me hiciera esta prueba*) (OR: 0.96; IC 95%: 0.92-1.00; p = 0.049).
- Los pacientes procedentes del HVB valoraron mejor la información después de la colonoscopia que los pacientes del HGUE (ítem 14: *La información que me dieron después de la colonoscopia sobre cómo me iba a sentir en casa y cómo tenía que actuar si tenía alguna urgencia*) (OR: 1.99; IC 95%: 1.26-3.15; p = 0.003).
- Los pacientes con estudios secundarios valoraron mejor la información después de la colonoscopia que los pacientes sin estudios o con estudios primarios (ítem 14: *La información que me dieron después de la colonoscopia sobre cómo me iba a sentir en casa y cómo tenía que actuar si tenía alguna urgencia*) (OR: 3.01; IC 95%: 1.45-6.24; p = 0.003).

- Los pacientes del HGUE valoraron mejor el tiempo de espera el día de la colonoscopia en la sala de espera antes de que se realizara la colonoscopia (ítem 4: *El tiempo que pasé en la sala de espera de endoscopia hasta que llamaron para realizarme la prueba*) (OR: 0.59; IC 95%: 0.37-0.94; $p = 0.026$).
- Los pacientes con mayor nivel de estudios (primarios, secundarios, universitarios) valoraron mejor el tiempo de espera el día de la colonoscopia en la sala de espera (ítem 4: *El tiempo que pasé en la sala de espera de endoscopia hasta que llamaron para realizarme la prueba*) (OR 2.57, IC del 95%: 1.14 a 5.76, $p = 0.022$ para estudios primarios; OR: 4.59, IC 95%: 1.95-10.82, $p < 0.001$ para estudios secundarios; y OR: 8.76, IC 95%: 2.96-25.93, $p < 0.001$ para estudios universitarios).
- Los pacientes con mayor nivel de estudios valoraron mejor la atención antes de la colonoscopia (ítem 6: *La actitud del personal del servicio de endoscopia para solucionar todas mis dudas y preocupaciones antes de la colonoscopia*) (OR: 5.78; IC 95%: 2.37-14.13; $p = 0.005$ para estudios universitarios).
- Los pacientes de mayor edad (de 60-69 años) valoraron mejor la atención antes de la colonoscopia que los pacientes más jóvenes (ítem 6: *La actitud del personal del servicio de endoscopia para solucionar todas mis dudas y preocupaciones antes de la colonoscopia*) (OR: 8.93; IC 95%: 1.91-41.82; $p = 0.005$).
- Los hombres valoraron mejor la atención recibida en cuanto al manejo del dolor y molestias después de la colonoscopia que las mujeres (ítem 11: *El manejo de las molestias provocadas después de la colonoscopia*) (OR: 1.83; IC 95%: 1.17-2.85, $p=0.008$).
- Los pacientes con mayor nivel de estudio valoraron mejor la atención recibida en cuanto al manejo del dolor y molestias después de la colonoscopia (ítem 11: *El manejo de las molestias provocadas después de la colonoscopia*) (OR: 3.46, IC 95%: 1.61-7.45, $p = 0.002$ para estudios secundarios y OR: 2.96, IC del 95%: 1.12-7.83, $p = 0.028$ para estudios universitarios).

No hubo diferencias en los indicadores de calidad derivados de los grupos (información, atención e instalaciones) entre los pacientes que se habían realizado previamente una colonoscopia con respecto a los que no se la habían realizado nunca. Tampoco, entre los indicadores mencionados y el estado civil del paciente.



Tabla 15. Relación entre los resultados de la Escala de Satisfacción y las variables sociodemográficas del paciente

| ÍTEM | CENTRO | | P VALOR | SEXO | | P VALOR | NIVEL ESTUDIOS | | | | P VALOR | EDAD | | P VALOR |
|------|---|------------|---------|-----------|------------|-----------|----------------|-----------|-------------|-----------|---------|-------|-------|---------|
| | HGUE | HVB | | MUJER | HOMBRE | | SIN ESTUDIOS | PRIMARIOS | SECUNDARIOS | UNIV. | | 50-59 | 60-69 | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | INFORMACIÓN | | | | | | | | | | | | | |
| | La claridad y utilidad de la información recibida para repararme antes de la colonoscopia | | | | | | | | | | | | | |
| | 47 (37.3) | 120 (51.1) | 0.012 | 78 (56.1) | 89 (40.1) | 0.003 | 32 (62.7) | 99 (54.1) | 29 (31.2) | 7 (21.9) | <0.001 | | | |
| 2 | Muy buena + Excelente | | | | | | | | | | | | | |
| | Las explicaciones sobre los riesgos de la colonoscopia y por qué me aconsejaban que me hiciera esta prueba | | | | | | | | | | | | | |
| | 79 (62.7) | 115 (48.9) | | 61 (43.9) | 133 (59.9) | | 19 (37.3) | 84 (45.9) | 64 (68.8) | 26 (78.1) | | | | |
| 8 | Mala + regular + buena | | | | | | | | | | | | | |
| | Muy buena + Excelente | | | | | | | | | | | | | |
| | El cuidado que tuvieron preguntándome si había hecho bien la preparación, qué medicamentos estaba tomando o si tenía alguna alergia a alimentos y/o medicamentos | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | Mala + regular + buena | | | | | | | | | | | | | |
| | Muy buena + Excelente | | | | | | | | | | | | | |
| | La información que me dieron el día de la colonoscopia sobre qué debía hacer yo y qué podía ir experimentando (sensaciones, posibles molestias, etc.) para que no me preocupara | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | 29 (56.9) | 70 (37.2) | 20 (21.1) | 5 (16.1) | <0.001 | | | | |
| | | | | | | 22 (43.1) | 118 (62.8) | 75 (78.9) | 26 (83.9) | | | | | |
| | | | | | | 31 (60.8) | 93 (49.5) | 30 (31.9) | 9 (28.1) | 0.002 | | | | |

Tabla 16. Relación entre los resultados de la Escala de Satisfacción y las variables sociodemográficas del paciente. Análisis multivariado para cada criterio de forma individual

| VARIABLES | Ítem 1: La claridad y utilidad de la información recibida para repararme antes de la colonoscopia | | | Ítem 2: Las explicaciones sobre los riesgos de la colonoscopia y por qué me aconsejaban que me hiciera esta prueba | | | Ítem 14: La información que me dieron después de la colonoscopia sobre cómo me iba a sentir en y cómo tenía que actuar si tenía alguna urgencia | | | Ítem 4: El tiempo (minutos) que pasé en la sala de espera de Endoscopia hasta que me llamaron para realizarme la prueba | | | Ítem 6: La actitud del personal del Servicio de Endoscopia para solucionar todas mis dudas y preocupaciones antes de la colonoscopia | | | Ítem 11: El manejo de las molestias (dolor abdominal, flatulencias, náuseas, etc.) provocadas después de la colonoscopia | | |
|-------------------|---|------------|---------|--|-----------|---------|---|------------|---------|---|------------|---------|--|------------|---------|--|-----------|---------|
| | OR | IC 95% | p valor | OR | IC 95% | p valor | OR | IC 95% | p valor | OR | IC 95% | p valor | OR | IC 95% | p valor | OR | IC 95% | p valor |
| Centro | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HGUE | 1.00 | | | 1.00 | | | 1.00 | | | 1.00 | | | 1.00 | | | | | |
| HVB | 0.66 | 0.41-1.05 | 0.077 | 1.99 | 1.26-3.15 | 0.003 | 1.46 | 0.94-2.27 | 0.091 | 0.59 | 0.37-0.94 | 0.026 | 0.69 | 0.39-1.25 | 0.224 | | | |
| Sexo | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mujer | 1.00 | | | 1.00 | | | 1.00 | | | | | | | | | 1.00 | | |
| Hombre | 1.71 | 1.09-2.68 | 0.020 | | | | | | | | | | | | | 1.83 | 1.17-2.85 | 0.008 |
| Nivel de estudios | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sin estudios | 1.00 | | | 1.00 | | | 1.00 | | | 1.00 | | | | | | 1.00 | | |
| Primarios | 1.33 | 0.69-2.54 | 0.387 | 0.89 | 0.45-1.79 | 0.752 | 1.76 | 0.93-3.34 | 0.085 | 2.57 | 1.14-5.76 | 0.022 | 1.00 | | | 2.02 | 0.99-4.08 | 0.050 |
| Secundarios | 3.13 | 1.51-6.51 | 0.002 | 2.48 | 1.17-5.22 | 0.017 | 3.01 | 1.45-6.24 | 0.003 | 4.59 | 1.95-10.82 | <0.001 | 1.80 | 0.93-3.45 | 0.080 | 3.46 | 1.61-7.45 | 0.002 |
| Universitarios | 5.04 | 1.81-14.09 | 0.002 | 3.473 | 1.31-9.19 | 0.012 | 2.71 | 0.15-47.61 | 0.496 | 8.76 | 2.96-25.93 | <0.001 | 5.78 | 2.37-14.13 | <0.001 | 2.96 | 1.12-7.83 | 0.028 |
| Edad | | | | 0.957 | 0.92-1.00 | 0.049 | | | | 0.97 | 0.93-1.10 | 0.145 | 8.93 | 1.91-41.82 | 0.005 | 0.97 | 0.93-1.10 | 0.131 |

En cuanto a la relación de las variables de estudio con la satisfacción global (ítem 17 del CSSC versión 0), un total de 76 (20,5%) pacientes fueron clasificados como insatisfechos (se compara tener resultados muy buenos + excelentes frente a malos + regular + buenos). La satisfacción global no estaba relacionada con el sexo, la educación, el estado civil o la experiencia de una colonoscopia previa. Cinco ítems del CSSC versión 0 fueron los mejores factores predictores de satisfacción (tabla 17): el trato y comportamiento del personal de endoscopia, el trato y comportamiento del médico que realizó la prueba, información previa al procedimiento el día de la colonoscopia, disposición de un espacio de privacidad y comprobación de que el procedimiento es indoloro.

Tabla 17. Factores predictivos de satisfacción global

| VARIABLES | OR | 95% CI |
|---|------|-------------|
| El trato y el comportamiento del personal de endoscopia (enfermería y auxiliares) que recibí el día de la prueba | 2.65 | 1,47 – 4.80 |
| El trato y el comportamiento del médico que realizó la colonoscopia | 2.41 | 1.30 - 4.48 |
| La información que me dieron el día de la colonoscopia sobre qué debía hacer yo y qué podía ir experimentando (sensaciones, posibles molestias, etc.) para que no me preocupara | 2.35 | 1.33 -4.14 |
| El espacio que había para cambiarme de ropa y para guardar mis objetos personales (seguridad y comodidad) | 1.66 | 1.06 - 2.61 |
| La eficacia de la anestesia para reducir el dolor durante la colonoscopia | 1.57 | 1.03 - 2.39 |

6.2.4 Relación entre las puntuaciones de los ítems de la Escala de Seguridad y las variables sociodemográficas

En cuanto a notificaciones de incidentes de seguridad por los pacientes, se observó un porcentaje de incidentes de seguridad de un 8.4 % en ambos centros y no hubo diferencias significativas ni por centro, ni por sexo, nivel educativo o estado civil (tabla 18).

Tabla 18. Asociación de variable con tener al menos un incidente de seguridad

| VARIABLES | INCIDENTES DE SEGURIDAD | | P VALOR |
|---------------|-------------------------|------------|---------|
| | Sí | No | |
| CENTRO | | | 0.775 |
| HGUE | 11 (8.5) | 118 (90.8) | |
| HVB | 20 (8.3) | 216 (90.0) | |
| SEXO | | | 0.126 |
| Mujer | 10 (7.0) | 129 (90.2) | |
| Hombre | 21 (9.3) | 205 (90.3) | |

6.2.5 Comentarios adicionales de los pacientes

Respecto a los comentarios adicionales obtenidos en el cuestionario CSSC versión 0, las principales observaciones que añadieron los pacientes fueron:

- Sala de recuperación con mayor intimidad y más comfortable.
- Sala de espera para pacientes más comfortable.
- Tiempo en la sala de espera más reducido.
- Adaptación de vestuarios y aseos.
- Taquillas con llave para guardar los objetos personales de valor.

Estas observaciones se han tenido en cuenta para la elaboración final del cuestionario CSSC versión 1.

6.2.6 Cuestionario CSSC versión 1

La versión final del cuestionario, CSSC versión 1 (ANEXO IV), está compuesta por 4 apartados y 18 ítems que se corresponden con los indicadores derivados de la fase de grupos con pacientes y profesionales.

El cuestionario CSSC versión 1 incluye:

- Una introducción breve y con lenguaje comprensible, explicando al paciente en que consiste el estudio, cómo se completa de forma correcta y que es totalmente voluntario y anónimo.
- Los datos sociodemográficos, que incluyen las variables: hospital de procedencia, edad, sexo, nivel de estudios, estado civil, si es la primera colonoscopia que se realizan y si la respuesta es NO que indiquen cuántos años hace que se realizaron la última colonoscopia.
- La escala de Satisfacción percibida, que incluye 13 ítems y 2 ítems de control externo. La valoración de estos elementos se basó en una escala numérica de 5 pasos tipo Likert del 1 al 5: mala (1), regular (2), buena (3), muy buena (4), excelente (5).
- La escala de Seguridad percibida, compuesto por 2 ítems con respuesta dicotómica y 1 ítem de control externo de la escala: Sí (1) o NO (2).
- Espacio libre para comentarios adicionales para que el paciente pueda escribir observaciones o sugerencias que no estén incluidos en el cuestionario o porque quiera insistir en un tema concreto que le preocupa.
- Por último, se expresa el agradecimiento por participar en el estudio y por contestar el cuestionario.

6.2.7 Traducción del cuestionario CSSC versión 1

La versión 1 del CSSC fue traducida al inglés para su difusión con el nombre de *Colonoscopy Satisfaction and Safety Questionnaire based on patient's experience (CSSQP)*, que consta de 18 ítems. Escala de satisfacción, 15 ítems; Escala de seguridad percibida, 3 ítems) (ANEXO V).

Para su traducción, como se ha comentado ampliamente en el punto 5.2.3., se utilizó el método traducción-retrotraducción. La versión española fue traducida al inglés por un angloparlante nativo con experiencia en el contexto clínico. Posteriormente fue revisada por una empresa de edición académica americana (ANEXO VI). Esta versión en inglés del cuestionario fue traducida al español por un profesional independiente especialista en traducciones de textos en inglés. Dos investigadores compararon ambas versiones para resolver posibles inconsistencias.



La colonoscopia de cribado es uno de los procedimientos donde confluyen todas las medidas del programa de cribado de CCR y, por consiguiente, es imprescindible conocer la experiencia del paciente para así poder llevar a cabo iniciativas para la mejora de la calidad. Sin embargo, a día de hoy, no existe ningún cuestionario publicado y validado para conocer la opinión del paciente en la colonoscopia de cribado de CCR, que incluya las dos dimensiones básicas para una atención óptima: la satisfacción y la seguridad.

En el presente proyecto de tesis doctoral, se ha elaborado y validado, por primera vez, una herramienta de medida de satisfacción y seguridad percibida por el paciente para la colonoscopia de cribado de CCR: el Cuestionario de Satisfacción y de Seguridad percibida para la Colonoscopia (CSSC). El CSSC se ha elaborado, específicamente, para la colonoscopia que se realiza en el contexto del Programa de Cribado de CCR establecido en la Comunidad Valenciana, y que tiene como objetivo explorar todas las áreas que abarcan los servicios de colonoscopia que trabajan en dicho programa de cribado.

A diferencia de la mayoría de cuestionarios de satisfacción de la colonoscopia publicados hasta el momento, el CSSC se diseñó a partir de una fase cualitativa conducida por un grupo de expertos, utilizando la técnica de grupos focales con pacientes y profesionales. De esta manera, se han podido identificar los indicadores de satisfacción y seguridad desde la experiencia de los pacientes que se habían realizado una colonoscopia de cribado de CCR.

Asimismo, cabe destacar que el aspecto más innovador de nuestro cuestionario es la incorporación de elementos de seguridad derivados de las experiencias de los pacientes, que nunca antes se habían tenido en cuenta en los cuestionarios realizados para los procedimientos endoscópicos.

El objeto de nuestro estudio fueron los pacientes que se sometieron a una colonoscopia, después de un TSOHi positivo, dentro del programa de detección de cáncer de colon. Estos pacientes presentan peculiaridades que les hacen diferentes con respecto a los pacientes que asisten a una colonoscopia solicitada por otras indicaciones (como evaluación de síntomas digestivos, vigilancia de pólipos o colonoscopia como test de detección primaria de CCR). Varios estudios han demostrado que los pacientes a los que se les realiza un TSOHi previo a la realización de la colonoscopia, en el contexto de un programa de cribado, tienen altos niveles de ansiedad (168, 226, 227). En consecuencia, las expectativas de estos individuos sobre la colonoscopia pueden diferir sustancialmente de las del resto de pacientes, siendo esencial que los profesionales de la salud tengan conocimiento de dichas expectativas.

7.1 DISEÑO DEL CSSC

Uno de los aspectos innovadores del presente estudio fue que en la fase inicial del diseño del cuestionario, a diferencia de otros cuestionarios validados para su uso rutinario en la colonoscopia, se utilizó metodología cualitativa mediante grupos focales de pacientes y profesionales para identificar los elementos claves que presentaba la colonoscopia de cribado de CCR (156, 159, 167, 176, 177). Además, un elemento diferenciador con las investigaciones realizadas previamente, es que se seleccionó de forma específica un grupo de pacientes que se habían realizado una colonoscopia de cribado de CCR, ya que como se ha comentado previamente los pacientes del Programa de Cribado de CCR presentan particularidades que los hacen diferentes al resto de pacientes que se realizan una colonoscopia solicitada por otro motivo (168, 226, 227).

Durante la fase de grupos focales, se observó que los pacientes presentaban similares observaciones a las reflejadas en otros estudios que analizan los indicadores de calidad desde la perspectiva del paciente. Así, se observaron coincidencias entre nuestro estudio y dichos estudios sobre los indicadores de calidad de la colonoscopia (178, 195, 196), en cuanto a que los pacientes presentan mayor preocupación por:

- Tener información clara y completa antes de la colonoscopia.

- Información por el endoscopista que ha realizado la colonoscopia del resultado de la misma el día de la exploración.
- Recordatorio telefónico antes de la colonoscopia.
- Colonoscopia sin dolor y con despertar tranquilo.
- Experiencia profesional y confianza.
- Que el proceso de realización de la colonoscopia (desde la llegada al departamento hasta que el paciente es dado de alta) sea correcto y seguro.
- Tiempos de espera el día de la colonoscopia (sala de espera, sala de recuperación, etc.).
- Saber qué esperar en las distintas fases del proceso de la colonoscopia y ser tratados durante dicho proceso con dignidad y respeto.

Por otra parte, en la fase de grupos focales se encontraron aspectos relevantes que diferían de la información aportada por estudios realizados con anterioridad al presente estudio.

Así, en cuanto al manejo del dolor, los pacientes no presentaron tanta preocupación como la reflejada en estudios previos (166, 233). Sin embargo, los pacientes que se habían realizado previamente una colonoscopia sin sedación, notificaron una mayor preocupación por el dolor y molestias durante la prueba y valoraron con mayor grado de satisfacción la prueba actual con sedación profunda. Para interpretar adecuadamente estos resultados, habría que tener en cuenta que, en nuestro estudio, todas las colonoscopias se realizaron bajo sedación profunda con Propofol, una práctica que no está estandarizada en todas las unidades de endoscopia, de modo que en muchas de ellas todavía se realizan endoscopias sin sedación o con sedoanalgesia superficial. Bajo sedación profunda, el paciente no recuerda dolor durante la colonoscopia por lo que, cuando se pregunta sobre las molestias o dolor relacionado con la colonoscopia, el paciente en realidad refleja el dolor o las molestias una vez ha recuperado la consciencia. Dichas sensaciones suelen ser molestias abdominales más que dolor (a diferencia de lo que sucede cuando la colonoscopia se realiza sin sedación, circunstancia que provoca dolor intenso durante la colonoscopia), y son consecuencia de la persistencia de distensión del colon por el aire insuflado durante la colonoscopia.

Además, otros aspectos importantes para los pacientes que no se habían detectado en otros estudios, fueron la disponibilidad de aseo durante la recuperación tras la colonoscopia (separado por sexos), la custodia de objetos personales al desvestirse (taquillas) y las demoras innecesarias en la sala de espera antes de realizarse la colonoscopia y en la sala de recuperación después de la realización de la prueba.

Otro aspecto interesante de nuestro estudio, es que se incluyó, de forma paralela a la visión de los pacientes, la visión de los profesionales, obtenida a partir de un grupo focal en el que se incluyeron profesionales de distintas categorías, todos ellos con amplia experiencia en la colonoscopia de cribado. De este modo se pudo observar que profesionales difieren en cuanto a la percepción de satisfacción y seguridad de los propios pacientes, como se ha constatado previamente (178).

En el estudio canadiense de Sewitch et al. (178), se incluyó una fase de grupos focales con pacientes para identificar los indicadores de calidad de la colonoscopia. A diferencia de nuestro estudio, no se incluyeron grupos focales con profesionales y los ítems se elaboraron teniendo en cuenta solo la opinión de los paciente, a partir de un guion elaborado por profesionales. Además, no se incluyeron solo pacientes que se habían realizado una colonoscopia del Programa de Cribado de CCR, que tienen ciertas particularidades con respecto a otras indicaciones de la colonoscopia (168, 226, 227).

En nuestro estudio, los profesionales dieron más importancia a los cuidados durante la colonoscopia (dolor e incomodidad durante y después de la colonoscopia, sedación adecuada, etc.) y a la incomodidad de la preparación antes de la prueba (dieta de preparación, cambios de medicación, síntomas producidos por la preparación catártica de colon, etc.). Sin embargo, los pacientes, consideraron más relevante tanto la información que se les ofrecía como los cuidados. Asimismo, los pacientes destacaron la importancia de la experiencia del personal de endoscopia para realizar un proceso seguro y correcto.

Estos resultados sugieren que los pacientes deben estar involucrados en el proceso de diseño de cuestionarios de satisfacción, no elaborando dichos cuestionarios exclusivamente desde la opinión y perspectiva de los profesionales de la salud.

7.2 VALIDACIÓN DEL CSSC

El proceso de validación del CSSC, se realizó en dos hospitales de la provincia de Alicante con experiencia en el Programa de Cribado de CCR. Se incluyeron pacientes que acudieron a las unidades de endoscopia, consecutivamente, a realizarse una colonoscopia de cribado tras un resultado positivo de TSOHi.

Los principales componentes del análisis de los dos escalas (satisfacción y seguridad percibida), demostraron tener una alta consistencia interna y ser clínicamente relevantes y esenciales, tanto para la satisfacción, como para la seguridad del paciente.

La metodología aplicada en el presente estudio siguió los enfoques acordados y recomendados para el diseño y validación de escalas y cuestionarios (74, 220, 221). En este sentido, se consideró la validez del contenido a través de la participación de los pacientes, lo que constituye una importante novedad en esta materia, y a través de profesionales de diferentes disciplinas relacionadas (endoscopistas y personal de enfermería con experiencia en la colonoscopia de cribado de CCR y psicólogos expertos en investigación cualitativa), tras una revisión sistemática de la literatura.

Numerosos estudios de validación han seguido un enfoque similar al presente estudio (234-242). En nuestro estudio, la validez aparente se evaluó a través de la metodología convencional que involucró a los pacientes. La consistencia interna se analizó utilizando la estadística más empleada en estos casos (el *Alfa* de *Cronbach*) y mediante la correlación de ítems con la puntuación total de las escalas.

Para analizar la validez del constructo, se realizó un análisis factorial exploratorio con el fin de determinar la estructura factorial de este instrumento, utilizando para ello la técnica de Componentes Principales, seguido de la rotación de Varimax, una vez verificados los supuestos para la aplicación de esta estadística, en línea con lo realizado por otros investigadores (234-238). Se incluyó una medida de la validez empírica de las escalas, inusual en la mayoría de los estudios publicados, y se presentaron datos de validez convergente y discriminante a través del análisis de respuestas de diferentes grupos de sujetos.

Además, se incluyó un análisis de fiabilidad dividida en dos mitades. La prueba de repetición (reproducibilidad) se descartó porque la colonoscopia es una experiencia de vida difícil de olvidar y el nivel de satisfacción del paciente aumenta con el tiempo desde que se realizó la prueba. El objetivo del cuestionario CCSC consistía en identificar los elementos de la atención al paciente que podrían ser susceptibles de mejora y muchos estudios sugieren que la satisfacción general aumenta con el tiempo, por lo que un test-retest no era de utilidad en este caso.

La tasa de respuesta al cuestionario fue mayor que en otros estudios previos (tasa de respuesta global de 78%) (178), lo que probablemente se debió a la gran aceptación de dicho cuestionario por la población dentro del Programa de Cribado de CCR y al refuerzo que se realizó por los investigadores vía telefónica, recordando a los pacientes la necesidad de cumplimentar y entregar el cuestionario los días posteriores a la colonoscopia.

7.2.1 Análisis de las variables de la Escala de Satisfacción

En general, se observó una experiencia positiva, con un alto nivel de satisfacción.

El ítem peor valorado de la escala de satisfacción fue el área disponible para cambiarse de ropa y el espacio para guardar las pertenencias personales: área de vestuario y taquillas. Esta puntuación fue más baja en el HVB que en el HGUE, probablemente debido a las diferencias en las dotaciones de cada una de las unidades de endoscopia. La unidad de endoscopia del HGUE dispone de un área amplia y nueva de trabajo, que se ha dotado de todo lo necesario para tener un servicio adecuado y confortable para las necesidades del paciente. Sin embargo, la unidad de endoscopia del HVB está ubicada en una zona más antigua, junto con otras consultas externas que comparten la sala de espera, con poco espacio (salas de trabajo, sala de espera, aseos, taquillas) y con material y equipos de trabajo más antiguos.

En el análisis de los resultados de los indicadores de calidad se observó que las mujeres evaluaron los ítems de Información recibida y Atención peor que los hombres, de manera similar a otros estudios realizados previamente (243-245). Los hombres

consideraron que la información sobre la preparación antes de la colonoscopia era más clara y útil y valoraron mejor la atención recibida en cuanto al manejo del dolor y molestias después de la colonoscopia. Las investigaciones previas indican que las mujeres reflejan en los cuestionarios un mayor nivel de dolor y malestar durante el procedimiento de la colonoscopia. Los motivos para ello incluyen que la colonoscopia puede ser más difícil técnicamente en las mujeres debido a una mayor longitud del colon (246) o a adherencias pélvicas del colon sigmoide, así como que el umbral de dolor es más bajo en las mujeres (247). La insuflación del colon con CO₂ en lugar de aire ambiente podría minimizar los síntomas relacionados con la distensión que sufren los pacientes después de la colonoscopia, de modo que su utilización generalizada podría reducir el dolor después de la colonoscopia, sobre todo en las mujeres (248, 249). En el presente estudio, las colonoscopias en el HGUE se realizaron con insuflación con CO₂, mientras el en el HVB se realizaron con insuflación con aire ambiente. No obstante, esta diferencia en las características en la insuflación no se reflejó diferencias significativas en lo que respecta al dolor y las molestias después de la colonoscopia entre los pacientes de los dos hospitales.

También se observó que los pacientes con estudios secundarios y universitarios valoraron mejor los indicadores sobre información recibida antes y después de la colonoscopia, así como el tiempo de espera el día de la colonoscopia en la sala de espera, la atención recibida antes de la colonoscopia y la atención en cuanto al manejo del dolor y molestias después de la colonoscopia. Estos resultados podrían explicarse porque los pacientes con mayor nivel de estudios pudieran presentar una mayor comprensión de las instrucciones e información ofrecida para la colonoscopia, así como porque entendiesen mejor la importancia de la indicación de la prueba, la complejidad del procedimiento y las molestias producidas por éste.

Otro de los resultados del estudio fue que los pacientes de edades más avanzadas, valoraron mejor la información y la atención antes de la colonoscopia que los pacientes más jóvenes. Muchos estudios han demostrado que la edad del paciente es la variable del individuo más importante para predecir que éste se muestre más o menos satisfecho con los servicios sanitarios, estando las personas de mayor edad más satisfechas con la atención recibida que las más jóvenes (250-252).

En nuestro estudio, no se observaron diferencias en los indicadores de calidad sobre información, atención y características del servicio e instalaciones, entre los pacientes que se habían realizado previamente una colonoscopia con respecto a los que no se la habían realizado nunca. Estos resultados difieren del estudio sobre la experiencia del paciente en el Programa de Cribado del Reino Unido (197), en el cual el haberse realizado una colonoscopia previamente, sí que era un factor asociado con la satisfacción del paciente.

Asimismo, tampoco se observaron diferencias entre los mencionados indicadores de calidad y el estado civil del paciente. Estos resultados coinciden con los informados en otros estudios sobre satisfacción de la colonoscopia (253, 254).

7.2.2 Análisis de las variables de la Escala de Seguridad percibida

En cuanto a notificaciones de incidentes de seguridad por los pacientes, se observó un porcentaje de incidentes de seguridad de un 8.4 % en ambos centros y no hubo diferencias significativas ni por centro, ni por sexo, nivel educativo o estado civil. Estos resultados pudieron ser debidos a que el número de incidentes de seguridad fue muy bajo.

Un 4% de los pacientes informaron sufrir alguna complicación durante la colonoscopia (ingreso hospitalario, operación, repetición de la colonoscopia, etc.).

A pesar de que pueda parecer bajo, el porcentaje de incidentes de seguridad de la colonoscopia de cribado de CCR es considerablemente más alto que el recogido en otros estudios, en los que dichos incidentes son recogidos por los profesionales de salud (255-258). Hay que tener en cuenta que los incidentes de seguridad en nuestro estudio fueron informados por los pacientes y no por los profesionales. De hecho, los incidentes de seguridad graves recogidos por los profesionales fueron nulos, de modo que no se registró ninguna complicación inmediata grave, como perforación de colon, hemorragia digestiva o parada respiratoria. Estos datos muestran la importancia de registrar los incidentes de seguridad no solo desde el punto de vista de los profesionales de la salud, sino también desde la perspectiva de los pacientes.

7.2.3 Diferencias poblacionales y estructurales entre los dos centros participantes

En cuanto a las diferencias de los indicadores de calidad (información, atención y características del servicio e instalaciones) entre los hospitales participantes, observamos que los pacientes procedentes del HVB valoraron mejor la información después de la colonoscopia que los pacientes del HGUE. Estas diferencias pueden estar en relación con que, en el HGUE a la mayoría de los pacientes les informaba el personal de enfermería de los resultados (información oral). Por el contrario, en el HVB todas las colonoscopias eran informadas al paciente posteriormente por el endoscopista y se le entregaba un informe de resultados (información oral y escrita).

Adicionalmente, se observó que los pacientes del HGUE valoraron mejor el tiempo que tuvieron que esperar el día de la colonoscopia en la sala de espera. Estos resultados podrían ser debidos a que durante el periodo en el que se realizó el estudio, en el HVB solo se disponía de un médico endoscopista, un enfermero/a y auxiliar para la sala de trabajo, que también se encargaba de la sala de despertar. Además, no se disponía de personal de apoyo para la sedación durante y después de la colonoscopia, por lo que, por la falta de recursos humanos, no se podía realizar una atención óptima durante todo el procedimiento y se prolongaban los tiempos de espera antes, durante y después de la colonoscopia (el día del procedimiento).

Como demuestran los resultados del presente estudio, nuestro cuestionario fue capaz de identificar diferencias entre los dos hospitales participantes, lo cual es imprescindible para su uso de forma estandarizada en otros medios. Por consiguiente, el CSSC es capaz de detectar puntos débiles de mejora en los distintos centros, para sí establecer planes de mejora continua.

7.3 EL CSSC VERSIÓN 1. INNOVACIÓN QUE SUPONE EL CUESTIONARIO

La versión final del CSSC (versión 1) contiene 18 ítems para recabar información distribuidos en dos escalas: escala de Satisfacción (con tres categorías: Información, Atención e Instalaciones) y Escala de Seguridad percibida (con dos categorías: falta de información y e incidentes de seguridad). Además, dispone de un anexo para añadir comentarios adicionales sugeridos por el paciente.

El instrumento se presenta en español e inglés para facilitar su uso y su difusión. Para la traducción se ha realizado un riguroso proceso de traducción-retrotraducción por traductores nativos y bilingües.

En los últimos años, está adquiriendo cada vez más importancia la experiencia del paciente con la atención sanitaria prestada y por ello, se han realizado estudios específicos para conocer la satisfacción del paciente en diferentes áreas del sistema de salud. En el ámbito de las unidades de endoscopia digestiva también se han realizado varios estudios para conocer la opinión del paciente y se han desarrollado varios cuestionarios para evaluar su satisfacción después de un procedimiento endoscópico. La mayoría de estos cuestionarios se han realizado desde la perspectiva del personal sanitario y no de los pacientes, presentando grandes diferencias con respecto al CSSC versión 1 (156, 159, 167, 176, 177).

Uno de los cuestionarios más utilizados hasta la fecha para valorar la satisfacción del paciente en colonoscopia es el *GHAA-9m* (188), elaborado exclusivamente desde la perspectiva del profesional. El *GHAA-9m*, al contrario que el CSSC, no es un cuestionario específico para la colonoscopia de cribado de CCR, ni incluye ítems detectados en nuestro estudio que son relevantes para el paciente, como: la información sobre la preparación, las explicaciones de los riesgos, por qué está indicada la colonoscopia, la información sobre lo que va a experimentar el paciente en el día de la colonoscopia y la eficacia de la anestesia en reducir el dolor. Tampoco incluye ningún indicador sobre seguridad.

La escala *UK-GRS*, es una herramienta que fue desarrollada por el personal de endoscopia en el Reino Unido para mejorar la calidad en la atención al paciente en las

diferentes unidades (259) y su utilidad ha sido probada en diferentes entornos y sistemas de salud para la endoscopia digestiva (194-196). La escala identificó 12 áreas consideradas importantes para los pacientes que se someten a una endoscopia, pero sólo una medida de la comodidad del paciente durante la endoscopia fue validada formalmente (259). Comparado con el *UK-GRS*, en nuestro estudio se identificaron nuevos indicadores de calidad y seguridad en endoscopia desde la perspectiva del paciente. Asimismo, nuestro cuestionario incluía una pregunta específica sobre la anestesia y su eficacia para reducir el dolor durante la colonoscopia, que no incluía el *UK-GRS* y que se destacó como relevante en la fase de grupos focales. En nuestro cuestionario también se incluyeron 3 indicadores de seguridad que no incluía el *UK-GRS*, relacionados con la información recibida en cuanto a posibles complicaciones, interacciones de los medicamentos habituales del paciente con los productos necesarios para la limpieza intestinal, información sobre la anestesia durante la colonoscopia, coincidencia de la información suministrada por los distintos profesionales sanitarios; si hubo algún incidente el día de la colonoscopia (confusión en documentación o identidad, reacción alérgica por la medicación o material utilizado, traumatismo, fractura, o hematoma, etc.); y complicaciones durante o después de la colonoscopia (ingreso, operación, acudir a urgencias, etc.).

En cuanto al ámbito concreto de la colonoscopia de cribado de CCR, el estudio más relevante y amplio que existe hasta hoy en la bibliografía publicada para conocer la experiencia de los pacientes, se realizó en el Reino Unido (166). El objetivo de este estudio fue evaluar la experiencia de los pacientes en todo el proceso del Programa de Cribado a través de cuestionarios elaborados por profesionales sanitarios y no a partir de una fase cualitativa con pacientes. A diferencia del mencionado estudio, cuyo cuestionario no fue validado y que omite importantes aspectos de la experiencia de los pacientes, nuestro cuestionario ha sido validado e incluye aspectos esenciales extraídos desde la experiencia del paciente.

Otro estudio basado en medidas notificadas por los pacientes se llevó a cabo con pacientes del Programa de Cribado CCR polaco (260). En este estudio sólo se investigaron los factores modificables asociados con el dolor reportado por los pacientes durante y después de la colonoscopia con un cuestionario validado (*Gastronet*). Este

estudio identificó varios factores independientes y modificables asociados con el dolor durante y después de la colonoscopia, de los cuales el propio endoscopista fue el más importante. A diferencia de nuestro cuestionario, el *Gastronet* omite elementos importantes para evaluar la calidad de la colonoscopia de cribado de CCR desde la perspectiva del paciente. Además el cuestionario no se elaboró teniendo en cuenta la opinión de los pacientes.

Ninguno de los estudios mencionados anteriormente consideró indicadores de seguridad desde la perspectiva del paciente, mientras que en el cuestionario CSSC se ha incluido la seguridad percibida como un resultado relacionado con la experiencia del paciente.

Como consecuencia de los resultados del cuestionario CSSC, y con el fin de mejorar la percepción del paciente en relación con la colonoscopia de cribado, hemos cambiado nuestra práctica clínica y reestructurado las instalaciones, en la medida de lo posible, en nuestras unidades de endoscopia. Así, en la Unidad de Endoscopia del HVB se han realizado las siguientes actuaciones:

- Reducción del tiempo que pasa el paciente en la sala de espera antes de la colonoscopia.
- Mejora de la privacidad en el área de recuperación.
- Instalación de taquillas con llave.
- Contratación de personal de enfermería para la realización de la colonoscopia del Programa de Cribado de CCR. Actualmente se dispone de un enfermero/a en la sala de recuperación y otro enfermero/a en la sala de trabajo.
- Contratación de un médico intensivista para supervisar la sedación por el endoscopista y para la sedación de pacientes con mayor riesgo para la sedación.
- Creación de un despacho médico para informar al paciente de los resultados con mayor privacidad.

El HGUE no ha precisado de ningún cambio en sus instalaciones, ya que como hemos comentado con anterioridad, la sala de endoscopia se ha construido recientemente teniendo en cuenta las necesidades de los pacientes en cuanto a seguridad, privacidad y comodidad.

7.4 LIMITACIONES Y FORTALEZAS DEL ESTUDIO

El presente estudio tiene algunas limitaciones. Una de ellas es que sólo dos hospitales participaron en el mismo. Hay que tener en cuenta que existe cierta heterogeneidad entre los hospitales en cuanto al funcionamiento del Programa de Cribado de CCR y, por lo tanto, estos resultados podrían no ser aplicables a todos los centros. En este caso, el estudio se ha realizado en dos hospitales que cubren dos áreas distintas del Sur de la Provincia de Alicante. El HGUE que tiene una población más urbana que el HVB, que presenta una población en su mayor parte rural. Sin embargo, la selección de dos hospitales con características demográficas diferentes permite que sea más extrapolable los resultados a la población general.

Asimismo, el estudio se realizó en pacientes que se sometieron a una colonoscopia después de una TSOHi positivo, por lo que los resultados podrían no ser aplicables a los participantes que se realizan una colonoscopia de cribado de CCR como test primario. Por esta razón, se necesitan estudios de validación externos con diferentes programas de cribado CCR.

Un aspecto que hay que comentar es que nuestro cuestionario no incluye ninguna pregunta sobre la preparación catártica del colon (sabor, tolerancia, molestias). A pesar de que en otros estudios se había considerado como un indicador relevante para el paciente (166), el objetivo de nuestro estudio fue validar un cuestionario específico sobre el proceso de la colonoscopia de cribado de CCR para evaluar la calidad de la Unidad de Endoscopia, sin incluir la experiencia del paciente previa a la propia colonoscopia, que incluye la preparación del colon, o la relación del paciente con el centro de atención primaria y con otros departamentos que participan activamente en el Programa de Cribado de CCR.

Una limitación del presente estudio para la validez empírica es que los cuestionarios fueron totalmente anónimos, de modo que no se pudieron recoger datos clínicos de los resultados de la colonoscopia, ni de las complicaciones que pudieran presentar los pacientes con posterioridad a la colonoscopia. Para el análisis de los datos obtenidos en los cuestionarios, tampoco se pudo tener acceso a sus historias clínicas, por lo que no se pudieron recoger antecedentes personales de comorbilidad o la

realización previa de otras pruebas diagnósticas. Asimismo, no se recogieron las características de los pacientes no respondedores al cuestionario, para compararlas con los pacientes que si respondieron. En los estudios publicados hay evidencias que muestran que los pacientes con complicaciones en la endoscopia están menos satisfechos con el procedimiento y tienen menos intención de repetirse el procedimiento [26]. En consecuencia, el no disponer de las anotaciones del clínico, ni de la historia clínica del paciente, podría suponer un sesgo a la hora de la interpretación de los resultados. Además, aunque la tasa de respuesta fue alta, no se puede descartar que los pacientes que no respondieron estuvieran menos satisfechos.

Sin embargo, en nuestro estudio sí que se incluyó un ítem en la escala de seguridad sobre complicaciones y efectos adversos desde la perspectiva del paciente y que refleja los efectos adversos que presentó el paciente hasta que entregó el cuestionario. Esta información se tuvo en cuenta para la interpretación de las puntuaciones de los ítems del cuestionario.

Por otra parte, en el proceso de validación de CSSC, no se calculó las medidas de la prueba de repetición test-retest (reproducibilidad). El motivo es porque el nivel de satisfacción del paciente aumenta con el tiempo desde que se realiza la prueba, especialmente cuando los pacientes se someten a sedación. Esto no supuso un inconveniente porque la validez del constructo se calculó a través del análisis factorial exploratorio. No obstante, el CSSC requiere estudios adicionales para explorar la validez convergente/discriminante, comparando este instrumento con otras herramientas para medir la satisfacción de los pacientes.

Por último, cabe decir que el cuestionario CSSC se ha elaborado y validado en castellano, a partir de una fase de grupos con pacientes y profesionales sanitarios, que tienen el castellano como primera lengua y esto podría suponer una limitación a la hora de implementar el cuestionario en otro país con un idioma distinto. Para poder dar difusión al cuestionario a nivel internacional, el cuestionario ha sido traducido al inglés, comprobando con traductores de habla nativa inglesa su correcta escritura y comprensión, realizándose un proceso exhaustivo de traducción y traducción inversa con traductores bilingües. Pese a esto, sería interesante validar el cuestionario en un

país de habla anglosajona, ya que cada lenguaje tiene sus propios matices y características.

La gran fortaleza del presente estudio es que, por primera vez, se ha diseñado un cuestionario de satisfacción y de seguridad del paciente específico para la colonoscopia de cribado de CCR a partir de una fase cualitativa, con indicadores de calidad obtenidos por pacientes y no solo por profesionales. Asimismo, se introducen ítems sobre seguridad en el proceso de la colonoscopia de cribado de CCR, lo que permite a los profesionales de la salud conocer la experiencia del paciente como un concepto mucho más amplio, que engloba tanto la satisfacción como la seguridad, a diferencia de los cuestionarios publicados previamente en las unidades de endoscopia digestiva que se han centrado exclusivamente en la satisfacción del paciente.

7.5 PERSPECTIVAS FUTURAS

El nuevo cuestionario elaborado y validado, cuestionario CSSC versión 1, es fácil de implementar en las distintas unidades de endoscopia digestiva y permite conocer la percepción de satisfacción y seguridad del paciente en el centro donde se ha realizado la colonoscopia. La implicación de esta información debe considerarse con el objetivo de desarrollar programas de mejora continua en los servicios de endoscopia.

El estudio fue planteado inicialmente para conocer la experiencia del paciente con la colonoscopia de cribado de CCR, no incluyéndose otras indicaciones de la colonoscopia, como pueden ser estudio de síntomas digestivos (rectorragia, dolor abdominal, etc.), colonoscopia como prueba de cribado primario, antecedentes familiares de cáncer de colon, seguimiento de pólipos o en la enfermedad inflamatoria intestinal. Dado que nuestro cuestionario aporta información relevante sobre la opinión del paciente, pensamos que sería interesante el uso del cuestionario de forma estandarizada para mejorar la calidad del servicio en la colonoscopia solicitada también por otros motivos.

A partir de los resultados obtenidos en este estudio, se ha iniciado un nuevo estudio prospectivo y multicéntrico con el objetivo de someter a validación el

cuestionario CSCC en otras unidades de endoscopia, incluyendo pacientes remitidos para colonoscopia por distintos motivos. Se trata de un estudio prospectivo, cualitativo y no experimental, puesto que no alteraría el proceso habitual de la colonoscopia.

Junto a este objetivo general se pretende satisfacer una serie de objetivos específicos:

- Identificar las diferencias obtenidas en los indicadores de calidad de los ámbitos donde se va a realizar el cuestionario.
- Diferenciar los resultados de los indicadores de calidad por edad, sexo, nivel de estudios, estado civil y si se han realizado o no una colonoscopia previamente. De este modo, se podrán evaluar qué variables afectan al grado de satisfacción y seguridad del individuo.
- Diferenciar los resultados de los indicadores de calidad y seguridad según las indicaciones, diagnóstico de la prueba y complicaciones provocadas por la colonoscopia.
- Determinar las variables clave que determinan la satisfacción y la seguridad del paciente con la unidad de endoscopia, el personal médico y el de enfermería, así como de forma global.
- Formular recomendaciones que mejoren la calidad de las Unidades de Endoscopia para la realización de colonoscopia. Aprovechando los factores clave y determinantes de la calidad percibida de los usuarios de nuestras instituciones, establecer Planes de Mejora Continua de Calidad.
- Establecer Programas de Medición de la Satisfacción de los usuarios de nuestras instituciones de forma sistemática y periódica a efectos de poder adaptarnos a sus necesidades.

El periodo de inclusión se ha iniciado en febrero de 2019 y por el momento participan 10 hospitales de toda la geografía española. Actualmente se encuentra en proceso abierto de entrega de cuestionarios a todos los pacientes que acuden forma consecutiva a realizarse una colonoscopia solicitada por cualquier motivo.

Teniendo en cuenta el ritmo de citación de colonoscopias en los diferentes centros, hemos previsto que en cada centro se completen 200 cuestionarios en un periodo máximo de 4 meses. Los cuestionarios se introducirán en una base de datos informatizada y anonimizada a través de la plataforma *RedCap* para su análisis posterior.

Mediante este futuro estudio, se pretende ampliar la validación del CSSC versión 1 a un ámbito distinto al que se ha validado en el presente estudio, con el objetivo de conseguir su estandarización en la práctica clínica habitual en los distintos servicios de endoscopia, introduciéndolo como un elemento más indicador de la calidad de la colonoscopia, lo cual, a su vez, permitirá instaurar planes de mejora continua teniendo en cuenta la experiencia del paciente.



1. El cuestionario CSSC versión 0, se diseñó con una metodología cualitativa innovadora con el fin de valorar la calidad del proceso de la colonoscopia de cribado de CCR. Se incluyeron grupos focales con pacientes y con profesionales que permitieron conocer los elementos priorizados en los que existía mayor coincidencia.
2. En los resultados de los grupos focales se observó que los pacientes y los profesionales diferían en cuanto a la percepción de satisfacción y seguridad en el proceso de la colonoscopia de CCR.
3. De la información obtenida de los grupos focales con profesionales y pacientes se obtuvieron una serie de ítems que pudieron ser agrupados en dos escalas: Escala de Satisfacción con 3 categorías (Información, Atención, Características del Servicio e Instalaciones) y Escala de Seguridad percibida con 2 categorías (Falta de Información e Incidentes de Seguridad).
4. Los indicadores derivados de la fase de grupos, permitieron elaborar el cuestionario CSSC versión 0 en 4 apartados: datos sociodemográficos, Escala de Satisfacción, Escala de Seguridad percibida y un espacio libre para comentarios adicionales.
5. La tasa de respuesta al cuestionario CSSC versión 0 fue mayor que en otros estudios. El cuestionario fue devuelto cumplimentado de forma correcta en 370 casos, con una tasa de respuesta global de 73%.
6. Se observaron diferencias entre los dos centros participantes. Así, los pacientes procedentes del HVB valoraron mejor la información después de la colonoscopia que los pacientes del HGUE. Sin embargo, los pacientes del HGUE valoraron

mejor el tiempo que tuvieron que esperar el día de la colonoscopia en la sala de espera.

7. El análisis multivariado mostró que los hombres, los pacientes con mayor nivel de estudio y los de edades más avanzadas, valoraron mejor la información y la atención recibida.
8. Cinco ítems del CSSC versión 0 fueron los mejores factores predictores de satisfacción: el trato y comportamiento del personal de endoscopia y del médico endoscopista, la información previa al procedimiento el día de la colonoscopia, la disposición de un espacio de privacidad y el control del dolor durante el procedimiento.
9. El CSSC versión 1, tras el proceso de validación del CSSC versión 0, presenta nuevos indicadores relevantes para los pacientes que no se incluyeron en anteriores escalas. Así, la Escala de Satisfacción incluye: la información que se le proporcione previamente al paciente sobre la preparación, los riesgos de la colonoscopia, la idoneidad de la indicación de la prueba, las sensaciones que va a experimentar el paciente, y la eficacia de la anestesia. En la Escala de Seguridad, todos los indicadores que se incluyeron son innovadores ya que previamente no se habían estudiado y fueron: falta de información e incidentes de seguridad.
10. Los incidentes de seguridad informados por los pacientes fueron superiores a los informados por los profesionales de nuestro estudio y también fueron superiores a los descritos en otros estudios.
11. El CSSC versión 1 se presenta en español e inglés para facilitar su uso y su difusión. Para su traducción se ha realizado un riguroso proceso de traducción-retrotraducción por traductores nativos y bilingües.

TÍTULO:

INDICADORES DE CALIDAD Y DE SEGURIDAD DE LA COLONOSCOPIA DE CRIBADO DE CÁNCER COLORRECTAL DESDE LA PERSPECTIVA DEL PACIENTE

ANTECEDENTES

Es un requisito fundamental que las unidades de endoscopia con programas de cribado de CCR sigan adecuados controles y programas de mejora de calidad, para mejorar la calidad basados en las experiencias de los pacientes. Una de las recomendaciones de mejora de la calidad de la colonoscopia es la que hace referencia a la medición de la satisfacción del paciente mediante cuestionarios elaborados específicamente para este proceso. Sin embargo, a día de hoy, no hay ningún cuestionario publicado en la bibliografía que se haya validado para conocer la opinión del paciente en la colonoscopia de cribado de CCR y que incluyan las dos dimensiones básicas para una atención óptima: la satisfacción y la seguridad.

OBJETIVOS

El objetivo de este estudio fue diseñar y validar un cuestionario específico para los pacientes sometidos a colonoscopia de cribado tras una prueba de sangre oculta en heces positiva, el Cuestionario de Satisfacción y Seguridad de Colonoscopia basado en la experiencia de los pacientes (CSSC)

PACIENTES Y MÉTODOS

Estudio observacional basado en técnicas de investigación cualitativas. El diseño incluyó una revisión de la evidencia disponible y utilizó grupos focales para identificar las dimensiones relevantes para producir el instrumento (validez del contenido). Se analizó la validez facial de 15 pacientes. Se calculó la fiabilidad, la validez del constructo y la validez empírica. La validación posterior involucró a pacientes del programa de cribado de CCR en dos hospitales de referencia en España, el Hospital General Universitario de Elche y el Hospital Vega Baja de Orihuela.

RESULTADOS

En el estudio han participado 370 pacientes (tasa respuesta de 73%) entre abril de 2016 y abril de 2017.

La versión final del CSSC (CSSC versión 1) consta de 15 elementos. El análisis de los principales componentes de los ítems de satisfacción aisló tres factores con saturación de elementos por encima de 0,52 y con alta consistencia interna y legibilidad a medias: Información, Atención y Características del servicio e Instalaciones. El análisis de los elementos de seguridad aisló dos factores con saturación de elementos por encima de 0,58: Falta de información e Incidentes de seguridad.

Se observaron diferencias significativas en los indicadores derivados de los grupos (Información, Atención recibida y Características del servicio e Instalaciones) relacionados con el sexo, edad, el hospital de origen y el nivel de estudios.

CONCLUSIONES

Este estudio presenta, por primera vez, un cuestionario validado para la colonoscopia de cribado de CCR, desarrollado a partir de la experiencia de los pacientes y las opiniones de los profesionales de la salud.

Se identificaron nuevos indicadores de calidad y seguridad a partir de la experiencia del paciente que no se incluyeron en otras escalas, ni se describen en otros estudios.

El CSSC versión 1 se presenta en español e inglés para facilitar su uso y su difusión.

Palabras clave: colonoscopia; satisfacción del paciente; seguridad del paciente; experiencia del paciente; programa de detección del cáncer colorrectal; cuestionario; CCR





TITLE:**QUALITY AND SAFETY INDICATORS OF COLORECTAL CANCER SCREENING COLONOSCOPY FROM THE PATIENT'S PERSPECTIVE****BACKGROUND**

Endoscopy services working in Colorectal Cancer Screening Programs must perform periodic controls to improve the quality based on patients' experience. One of the recommendations for improving colonoscopy quality is to measure patient satisfaction using questionnaires developed specifically for this process. However, to date, there is no questionnaire published in the literature that has been validated to know the patient's opinion on colorectal cancer screening colonoscopy and that includes the two core dimensions for optimal care: satisfaction and safety.

AIMS

The aim of this study was to design and validate a specific questionnaire for patients undergoing screening colonoscopy following a positive fecal occult blood test, the Colonoscopy Satisfaction and Safety Questionnaire based on Patient experience (CSSQP).

PATIENTS AND METHODS

Observational study based on qualitative research methods. The design included a review of the available evidence and used focus groups to identify the relevant dimensions to produce the instrument (content validity). Face validity was analyzed involving 15 patients. Reliability and construct and empirical validity were calculated. Validation involved patients from the Colorectal Screening Programme at two referral hospitals in Spain: Elche University Hospital and Vega Baja Hospital of Orihuela.

RESULTS

The study involved 370 patients (global response rate of 73%) between April 2016 and April 2017.

Final version of the CSSQP (version 1) consisted of 15 elements. The principal components analysis of the satisfaction items isolated three factors with saturation of elements above 0.52 and with high internal consistency and split-half readability: Information, Care, and Service and Facilities features. The analysis of the safety items isolated two factors with element saturation above 0.58: Information Gaps and Safety Incidents.

Significant differences were observed in the indicators derived from the groups (Information, Care, Service and Facilities features) according to sex, age, center and studies.

CONCLUSIONS

This study presents, for the first time, a validated questionnaire for colonoscopy as a part of colorectal cancer screening developed from patients' experience and the health professionals' opinion.

New indicators for quality and safety were identified in regards to information and healthcare consideration bases on patient-reported outcomes that were not included in other scales, nor described in other studies.

To facilitate the use and diffusion of the CSSQP version 1 is presented in Spanish and English.

Keywords: colonoscopy; patient satisfaction; patient safety; patient experience; colorectal cancer screening program; questionnaire; CRC

ANEXO I

PLANTILLA PRUEBA COMPRENSIÓN CUESTIONARIO CSSC

Gracias por su colaboración en este estudio. Estamos elaborando una serie de preguntas para conocer la experiencia de los pacientes después de realizarse una colonoscopia de cribado de cáncer colorrectal y le agradecemos su tiempo para saber si las preguntas que hemos preparado son correctas y si se entienden perfectamente.

| | Qué se entiende en la pregunta (Indicar si no se ajusta a lo esperado y por qué) | Alguna palabra o giro en la expresión que no se entienda, indicar cuál | Facilidad para responder con la escala de respuesta (BIEN, REGULAR, MAL) |
|------------|--|--|--|
| Pregunta 1 | | | |
| Pregunta 2 | | | |
| Pregunta n | | | |



ANEXO II: PLANTILLA DE REGISTRO DE INCLUSIÓN DE PACIENTES A LOS QUE SE LES ENTREGA EL CSSC

| FECHA | NOMBRE | APELLIDOS | SIP | Nº TELÉFONO | CENTRO DE SALUD |
|-------|--------|-----------|-----|-------------|-----------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |



CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN Y SEGURIDAD DE LOS PACIENTES QUE SE HAN REALIZADO UNA COLONOSCOPIA DE CRIBADO DE CÁNCER COLORRECTAL (CSSC)

INSTRUCCIONES

- Con este cuestionario pretendemos conocer su experiencia con la colonoscopia con la intención de mejorar el programa de cribado de cáncer de colon.
- No hay respuestas correctas o incorrectas, sólo nos interesa su opinión.
- Responder a este cuestionario es totalmente voluntario y anónimo.
- Gracias por ayudarnos a mejorar facilitándonos sus respuestas.

DATOS PERSONALES:

A) Edad:

B) Sexo:

(1) Mujer (2) Hombre

C) Nivel de estudios:

(1) Sin estudios (2) Estudios Primarios
(3) Estudios Secundarios (Bachiller, FP) (4) Estudios Universitarios

D) Estado civil:

(1) Soltero/a (2) Casado/a (3) Separado/a (4) Viudo/a
(5) Otros

E) ¿Es la primera vez que se hace una colonoscopia? (1) Sí (2) NO

Si la respuesta es NO, indique cuántos años hace de la última
colonoscopia

Marque con una X la respuesta que mejor refleje su grado de satisfacción

| | | MALA (1)  | REGULAR (2)  | BUENA (3)  | MUY BUENA (4)  | EXCELENTE (5)  |
|----|--|--|---|---|---|---|
| | EJEMPLO | | | X | | |
| 1 | La claridad y utilidad de la información recibida para prepararme antes de la colonoscopia | | | | | |
| 2 | Las explicaciones sobre los riesgos de la colonoscopia y por qué me aconsejaban que me hiciera esta prueba | | | | | |
| 3 | El tiempo que tuve que esperar desde que me dijeron que el test de sangre en heces era positivo hasta la fecha de la colonoscopia | | | | | |
| 4 | El tiempo que pasé en la sala de espera de Endoscopia hasta que me llamaron para realizarme la prueba | | | | | |
| 5 | La comodidad de la sala de espera donde tuve que esperar hasta realizarme la colonoscopia | | | | | |
| 6 | La actitud del personal del Servicio de Endoscopia para solucionar todas mis dudas y preocupaciones antes de la colonoscopia | | | | | |
| 7 | El espacio que había para cambiarme de ropa y para guardar mis objetos personales (seguridad y comodidad) | | | | | |
| 8 | El cuidado que tuvieron preguntándome si había hecho bien la preparación, qué medicamentos estaba tomando o si tenía alguna alergia a alimentos y/o medicamentos | | | | | |
| 9 | La información que me dieron el día de la colonoscopia sobre qué debía hacer yo y qué podía ir experimentando (sensaciones, posibles molestias, etc.) para que no me preocupara | | | | | |
| 10 | La eficacia de la anestesia para reducir el dolor durante la colonoscopia | | | | | |
| 11 | El manejo de las molestias (dolor abdominal, flatulencias, náuseas, etc.) provocadas después de la colonoscopia | | | | | |
| 12 | La comodidad de la sala de recuperación donde esperé tras la prueba | | | | | |
| 13 | La información que recibí del médico justo después de acabar la prueba sobre los resultados y su capacidad para resolver todas mis dudas y preocupaciones | | | | | |
| 14 | La información que me dieron después de la colonoscopia sobre cómo me iba a sentir en casa (posibles gases, alguna molestia, etc.) y cómo tenía que actuar si tenía alguna urgencia (teléfono de contacto para llamar en caso de necesidad) | | | | | |
| 15 | El trato y el comportamiento del personal de endoscopia (enfermería y auxiliares) que recibí el día de la prueba | | | | | |
| 16 | El trato y comportamiento del médico que realizó la prueba | | | | | |
| 17 | En general, la satisfacción en el trato y los servicios prestados durante la prueba han sido | | | | | |

Marque con una X la respuesta que mejor refleje su experiencia

| SÍ (1)  | NO (2)  |
|--|--|
|--|--|

| | EJEMPLO | | X |
|----|---|--|---|
| 1 | Recibí suficiente información sobre la colonoscopia antes de la realización (preparación, posibles complicaciones, interacciones con mis medicamentos, etc.) | | |
| 2 | Me preguntaron si padecía alguna enfermedad, alergia y si tomaba alguna medicación antes de la colonoscopia | | |
| 3 | Recibí las mismas indicaciones e instrucciones de cada uno de los profesionales con los que hablé | | |
| 4 | Me preguntaron antes de la prueba si quería anestesia | | |
| 5 | Firme el consentimiento informado o permiso antes de realizarme la colonoscopia | | |
| 6 | Me parecieron adecuados y seguros la sala donde me realicé la colonoscopia y el material e instrumentos utilizados (camillas, aparatos médicos, etc.) | | |
| 7 | Tuve alguna reacción alérgica debido a la medicación o al material sanitario utilizado en la colonoscopia | | |
| 8 | Tuve algún accidente (caída, fractura, hematoma, etc.) durante la colonoscopia | | |
| 9 | Hubo alguna confusión en mi documentación o identidad (cambio de nombre, apellidos, pérdida de documentación, etc.) | | |
| 10 | Sufrí alguna complicación o incidente durante la colonoscopia (ingreso hospitalario, operación, repetición de la prueba, etc.) | | |
| 11 | ¿Cree que la colonoscopia se ha hecho bien y que todo estaba bien organizado? | | |

COMENTARIOS ADICIONALES (Escriba cualquier observación o sugerencia que desee añadir relacionada con la calidad y seguridad de la colonoscopia realizada):

MUCHAS GRACIAS POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO Y CONTESTAR
EL CUESTIONARIO



CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN Y SEGURIDAD DE LOS PACIENTES QUE SE HAN REALIZADO UNA COLONOSCOPIA DE CRIBADO DE CÁNCER COLORRECTAL (CSSC)

INSTRUCCIONES

- Con este cuestionario pretendemos conocer su experiencia con la colonoscopia con la intención de mejorar el programa de cribado de cáncer de colon.
- No hay respuestas correctas o incorrectas, sólo nos interesa su opinión.
- Responder a este cuestionario es totalmente voluntario y anónimo.
- Gracias por ayudarnos a mejorar facilitándonos sus respuestas.

DATOS PERSONALES:

F) Edad:

G) Sexo:

(1) Mujer (2) Hombre

H) Nivel de estudios:

(1) Sin estudios (2) Estudios Primarios
(3) Estudios Secundarios (Bachiller, FP) (4) Estudios Universitarios

I) Estado civil:

(1) Soltero/a (2) Casado/a (3) Separado/a (4) Viudo/a
(5) Otros

J) ¿Es la primera vez que se hace una colonoscopia? (1) Sí (2) NO

Si la respuesta es NO, indique cuántos años hace de la última colonoscopia

Marque con una X la respuesta que mejor refleje su grado de satisfacción

| | | MALA | REGULAR | BUENA | MUY BUENA | EXCELENTE |
|----|--|------|---------|-------|-----------|-----------|
| | EJEMPLO | | | X | | |
| 1 | La claridad y utilidad de la información recibida para prepararme antes de la colonoscopia | | | | | |
| 2 | Las explicaciones sobre los riesgos de la colonoscopia y por qué me aconsejaban que me hiciera esta prueba | | | | | |
| 3 | El tiempo de espera desde que me informaron que el test de sangre en heces era positivo hasta el día de la colonoscopia | | | | | |
| 4 | El tiempo que pasé en la sala de espera de endoscopia hasta que me llamaron para realizarme la prueba | | | | | |
| 5 | La comodidad de la sala de espera del Servicio de Endoscopia | | | | | |
| 6 | La actitud del personal del Servicio de Endoscopia para solucionar mis dudas y preocupaciones antes de la colonoscopia | | | | | |
| 7 | El espacio que había para cambiarme de ropa y para guardar mis objetos personales (seguridad y comodidad) | | | | | |
| 8 | La información que me dieron el día de la colonoscopia sobre qué debía hacer yo y qué podía ir experimentando (sensaciones, posibles molestias, etc.) para que no me preocupara | | | | | |
| 9 | La eficacia de los métodos utilizados para reducir el dolor durante la colonoscopia | | | | | |
| 10 | La comodidad y privacidad de la sala de recuperación donde esperé tras la prueba | | | | | |
| 11 | La información que recibí del médico justo después de acabar la prueba sobre los resultados | | | | | |
| 12 | La información que me dieron después de la colonoscopia sobre cómo me iba a sentir en casa (posibles gases, alguna molestia, etc.) y cómo tenía que actuar si tenía alguna urgencia (teléfono de contacto para llamar en caso de necesidad) | | | | | |
| 13 | El trato y el comportamiento del personal de endoscopia (enfermería y auxiliares) que recibí el día de la prueba | | | | | |
| 14 | El trato y comportamiento del médico que realizó la prueba | | | | | |
| 15 | En general, la satisfacción en el trato y los servicios prestados durante la prueba han sido | | | | | |

Marque con una X la respuesta que mejor refleje la sensación de seguridad con la colonoscopia

| | | SÍ | NO |
|---|--|----|----|
| | EJEMPLO | | X |
| 1 | Recibí suficiente información sobre la colonoscopia antes de la realización (preparación, posibles complicaciones, interacciones con mis medicamentos, anestesia, indicaciones e instrucciones correctas y similares de todos los profesionales sanitarios, etc.) | | |
| 2 | Hubo algún incidente el día de la colonoscopia (confusión en mi documentación o identidad, reacción alérgica por la medicación o material utilizado, traumatismo, fractura o hematoma, etc.) | | |
| 3 | Sufrí alguna complicación durante o después de la colonoscopia (ingreso, operación, acudir a urgencias, etc.) | | |

COMENTARIOS ADICIONALES (Escriba cualquier observación o sugerencia que desee añadir relacionada con la calidad y seguridad de la colonoscopia realizada):



MUCHAS GRACIAS POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO Y CONTESTAR EL CUESTIONARIO



COLONOSCOPY SATISFACTION AND SAFETY QUESTIONNAIRE BASED ON PATIENT EXPERIENCE (CSSQP)

INSTRUCTIONS

- This questionnaire aims to assess your colonoscopy experience in order to improve the endoscopy services.
- There are not right or wrong answers, we are only interested in your opinion.
- This questionnaire is voluntary and anonymous.
- Thank you for helping us to improve by providing your responses.

PERSONAL INFORMATION:

K) Age:

L) Gender:

(1) Female

(2) Male

M) Level of education:

(1) No education

(2) Primary education

(3) Secondary education (high school, professional)

(4) University studies

N) Marital status:

(1) Single

(2) Married

(3) Separated

(4) Widowed

(5) Other

O) Is this your first colonoscopy? (1) Yes

(2) No

If you answered no, how many years have passed since your last colonoscopy?

| Mark with an "X" the response that best reflects your level of satisfaction | | POOR | REGULAR | GOOD | VERY GOOD | EXCELLENT |
|---|--|------|---------|------|-----------|-----------|
| | EXAMPLE | | | X | | |
| 1 | Clarity and utility of the information received in preparation to the colonoscopy | | | | | |
| 2 | The explanations about the risks of the colonoscopy procedure and the reasons why it has been recommended | | | | | |
| 3 | The waiting time since I was informed of the positive faecal blood test until the colonoscopy took place | | | | | |
| 4 | The time spent in the endoscopy waiting room until I was called to undergo the procedure | | | | | |
| 5 | The comfort of the waiting room in the endoscopy unit | | | | | |
| 6 | The attitude of endoscopy staff in resolving my questions and worries before the colonoscopy | | | | | |
| 7 | The changing area and the space to store my personal items (safety and comfort) | | | | | |
| 8 | The information I was given the day of the colonoscopy about what I should do and what I could feel during the colonoscopy (sensations, possible discomfort, etc.) | | | | | |
| 9 | The efficiency of the methods to reduce pain used during the colonoscopy | | | | | |
| 10 | The comfort and privacy of the recovery room where I waited after the procedure | | | | | |
| 11 | The information received from the doctor just after finishing the procedure related to the results | | | | | |
| 12 | The information after the colonoscopy about how I would feel once at home and what I would need to do in case of any emergency (contact telephone to call if needed) | | | | | |
| 13 | The treatment and behaviour received from the endoscopy staff (nurses and assistants) the day of the procedure | | | | | |
| 14 | The treatment and behaviour of the doctor who carried out the procedure | | | | | |
| 15 | In general, the satisfaction with the treatment and services provided during the procedure have been... | | | | | |

Mark with an "X" the response that best reflects your feeling about the level of safety

| | | YES | NO |
|----------|---|-----|----------|
| | EXAMPLE | | X |
| 1 | I received sufficient information about the colonoscopy before the procedure (preparation, possible complications, interactions with medicines, anaesthesia, proper indications and instructions that were similar among health professionals, etc.) | | |
| 2 | There was an incident on the day of the colonoscopy (confusion related to my documentation or identity, allergic reaction to the medication or materials used, trauma, fracture or hematoma, etc.) | | |
| 3 | I experienced a complication during or after the colonoscopy (intake, operation, emergency room, etc.) | | |

ADDITIONAL COMMENTS (Describe any observation or suggestion that you would like to add related to the quality and safety of the colonoscopy procedure carried out):

THANK YOU FOR TAKING YOUR TIME TO COMPLETE THE QUESTIONNAIRE





AMERICAN JOURNAL EXPERTS

EDITORIAL CERTIFICATE

This document certifies that the manuscript listed below was edited for proper English language, grammar, punctuation, spelling, and overall style by one or more of the highly qualified native English speaking editors at American Journal Experts.

Manuscript title:

Development and Validation of a Patient-reported Outcomes Measure to Assess Patients Satisfaction and Safety Undergoing Colonoscopy Screening for Colorectal Cancer

Authors:

Alicia Brotons, José Joaquín Mira, Mercedes Guilabert, Blanca Lumbreras, Julián Vitaller, Javier Lacueva, Mariana Fe García-Sepulcre, Germán Belda, Javier Sola-Vera

Date Issued:

May 21, 2018

Certificate Verification Key:

E0EC-E1F0-CE47-5BC1-8A86



This certificate may be verified at www.aje.com/certificate. This document certifies that the manuscript listed above was edited for proper English language, grammar, punctuation, spelling, and overall style by one or more of the highly qualified native English speaking editors at American Journal Experts. Neither the research content nor the authors' intentions were altered in any way during the editing process. Documents receiving this certification should be English-ready for publication; however, the author has the ability to accept or reject our suggestions and changes. To verify the final AJE edited version, please visit our verification page. If you have any questions or concerns about this edited document, please contact American Journal Experts at support@aje.com.

American Journal Experts provides a range of editing, translation and manuscript services for researchers and publishers around the world. Our top-quality PhD editors are all native English speakers from America's top universities. Our editors come from nearly every research field and possess the highest qualifications to edit research manuscripts written by non-native English speakers. For more information about our company, services and partner discounts, please visit www.aje.com.



1. Torre LA, Bray F, Siegel RL, Ferlay J, Lortet-Tieulent J, Jemal A. Global cancer statistics, 2012. *CA Cancer J Clin.* 2015;65(2):87-108.
2. Kuipers EJ, Rosch T, Bretthauer M. Colorectal cancer screening--optimizing current strategies and new directions. *Nat Rev Clin Oncol.* 2013;10(3):130-42.
3. Montoro MA, Garcia Pagan JC. *Práctica clínica en Gastroenterología y Hepatología.* CTO, editor 2016.
4. De Rosa M, Pace UGO, Rega D, Costabile V, Duraturo F, Izzo P, et al. Genetics, diagnosis and management of colorectal cancer (Review). *Oncology Reports.* 2015;34(3):1087-96.
5. Song M, Garrett WS, Chan AT. Nutrients, foods, and colorectal cancer prevention. *Gastroenterology.* 2015;148(6):1244-60 e16.
6. Kuipers EJ, Grady WM, Lieberman D, Seufferlein T, Sung JJ, Boelens PG, et al. Colorectal cancer. *Nat Rev Dis Primers.* 2015;1:15065.
7. Rohani-Rasaf M, Abdollahi M, Jazayeri S, Kalantari N, Asadi-Lari M. Correlation of Cancer Incidence with Diet, Smoking and Socio-Economic Position Across 22 Districts of Tehran in 2008. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention.* 2013;14(3):1669-76.
8. Liang PS, Chen TY, Giovannucci E. Cigarette smoking and colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis. *Int J Cancer.* 2009;124(10):2406-15.
9. Guraya SY. Association of type 2 diabetes mellitus and the risk of colorectal cancer: A meta-analysis and systematic review. *World J Gastroenterol.* 2015;21(19):6026-31.
10. Arem H, Moore SC, Park Y, Ballard-Barbash R, Hollenbeck A, Leitzmann M, et al. Physical activity and cancer-specific mortality in the NIH-AARP Diet and Health Study cohort. *Int J Cancer.* 2014;135(2):423-31.
11. Algra AM, Rothwell PM. Effects of regular aspirin on long-term cancer incidence and metastasis: a systematic comparison of evidence from observational studies versus randomised trials. *The Lancet Oncology.* 2012;13(5):518-27.

12. Elwood PC, Gallagher AM, Duthie GG, Mur LAJ, Morgan G. Aspirin, salicylates, and cancer. *The Lancet*. 2009;373(9671):1301-9.
13. Jess T, Rungoe C, Peyrin-Biroulet L. Risk of colorectal cancer in patients with ulcerative colitis: a meta-analysis of population-based cohort studies. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2012;10(6):639-45.
14. Jess T, Gomborg M, Matzen P, Munkholm P, Sorensen TI. Increased risk of intestinal cancer in Crohn's disease: a meta-analysis of population-based cohort studies. *Am J Gastroenterol*. 2005;100(12):2724-9.
15. Castano-Milla C, Chaparro M, Gisbert JP. Systematic review with meta-analysis: the declining risk of colorectal cancer in ulcerative colitis. *Aliment Pharmacol Ther*. 2014;39(7):645-59.
16. Jasperson KW, Tuohy TM, Neklason DW, Burt RW. Hereditary and familial colon cancer. *Gastroenterology*. 2010;138(6):2044-58.
17. Capelle LG, Van Grieken NC, Lingsma HF, Steyerberg EW, Klokman WJ, Bruno MJ, et al. Risk and epidemiological time trends of gastric cancer in Lynch syndrome carriers in the Netherlands. *Gastroenterology*. 2010;138(2):487-92.
18. Vasen HF, Tomlinson I, Castells A. Clinical management of hereditary colorectal cancer syndromes. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2015;12(2):88-97.
19. Lynch HT, Lynch PM, Lanspa SJ, Snyder CL, Lynch JF, Boland CR. Review of the Lynch syndrome: history, molecular genetics, screening, differential diagnosis, and medicolegal ramifications. *Clin Genet*. 2009;76(1):1-18.
20. Perez-Carbonell L, Ruiz-Ponte C, Guarinos C, Alenda C, Paya A, Brea A, et al. Comparison between universal molecular screening for Lynch syndrome and revised Bethesda guidelines in a large population-based cohort of patients with colorectal cancer. *Gut*. 2012;61(6):865-72.
21. Aihara H, Kumar N, Thompson CC. Diagnosis, surveillance, and treatment strategies for familial adenomatous polyposis: rationale and update. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2014;26(3):255-62.
22. Scheppach W, Bresalier R, Tytgat G. *Gastrointestinal and liver tumors*. Springer;2004.
23. McDermott FT, Hughes ES, Pihl E, Milne BJ, Price AB. Prognosis in relation to symptom duration in colon cancer. *Br J Surg*. 1981;68(12):846-9.

24. Ford AC, Veldhuyzen van Zanten SJ, Rodgers CC, Talley NJ, Vakil NB, Moayyedi P. Diagnostic utility of alarm features for colorectal cancer: systematic review and meta-analysis. *Gut*. 2008;57(11):1545-53.
25. Labianca R, Nordlinger B, Beretta GD, Mosconi S, Mandala M, Cervantes A, et al. Early colon cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2013;24 Suppl 6:vi64-72.
26. Papamichael D, Audisio RA, Glimelius B, de Gramont A, Glynne-Jones R, Haller D, et al. Treatment of colorectal cancer in older patients: International Society of Geriatric Oncology (SIOG) consensus recommendations 2013. *Ann Oncol*. 2015;26(3):463-76.
27. Saika K, Yako-Suketomo H. Worldwide burden of cancer incidence below the age of 40 in 2002 extrapolated from the Cancer Incidence in Five Continents Vol. IX. *Jpn J Clin Oncol*. 2013;43(3):343-4.
28. Lopez-Abente G, Ardanaz E, Torrella-Ramos A, Mateos A, Delgado-Sanz C, Chirlaque MD, et al. Changes in colorectal cancer incidence and mortality trends in Spain. *Ann Oncol*. 2010;21 Suppl 3:iii76-82.
29. Selby JV, Friedman GD, Quesenberry CP, Jr., Weiss NS. A case-control study of screening sigmoidoscopy and mortality from colorectal cancer. *N Engl J Med*. 1992;326(10):653-7.
30. Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MHE, Moss SM, Amar SS, Balfour TW, et al. Randomised controlled trial of faecal-occultblood screening for colorectal cancer. *The Lancet*. 1996;348(9040):1472-7.
31. Mandel JS, Church TR, Bond JH, Ederer F, Geisser MS, Mongin SJ, et al. The effect of fecal occult-blood screening on the incidence of colorectal cancer. *N Engl J Med*. 2000;343(22):1603-7.
32. Winawer SJ, Zauber AG, O'Brien MJ, Gottlieb LS, Sternberg SS, Stewart ET, et al. The National Polyp Study. Design, methods, and characteristics of patients with newly diagnosed polyps. The National Polyp Study Workgroup. *Cancer*. 1992;70(5 Suppl):1236-45.
33. Winawer SJ, O'Brien MJ, Waye JD, Kronborg O, Bond J, Fruhmorgen P, et al. Risk and surveillance of individuals with colorectal polyps. Who Collaborating Centre for the Prevention of Colorectal Cancer. *Bull World Health Organ*. 1990;68(6):789-95.

34. 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):687-96.
35. Winawer SJ, Zauber AG, O'Brien MJ, Ho MN, Gottlieb L, Sternberg SS, et al. Randomized comparison of surveillance intervals after colonoscopic removal of newly diagnosed adenomatous polyps. The National Polyp Study Workgroup. *N Engl J Med*. 1993;328(13):901-6.
36. 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):1-8.
37. Baxter NN, Warren JL, Barrett MJ, Stukel TA, Doria-Rose VP. Association Between Colonoscopy and Colorectal Cancer Mortality in a US Cohort According to Site of Cancer and Colonoscopist Specialty. *Journal of Clinical Oncology*. 2012;30(21):2664-9.
38. Singh H, Nugent Z, Demers AA, Kliwer EV, Mahmud SM, Bernstein CN. The reduction in colorectal cancer mortality after colonoscopy varies by site of the cancer. *Gastroenterology*. 2010;139(4):1128-37.
39. Incidencia y mortalidad del cáncer colorrectal en España en la población entre 50 y 69 años: AECC; 2018 [Available from: <https://www.aecc.es/sites/default/files/content-file/Informe-incidencia-colon.pdf>].
40. Sanchez MJ, Payer T, De Angelis R, Larranaga N, Capocaccia R, Martinez C, et al. Cancer incidence and mortality in Spain: estimates and projections for the period 1981-2012. *Ann Oncol*. 2010;21 Suppl 3:iii30-6.
41. De Angelis R, Sant M, Coleman MP, Francisci S, Baili P, Pierannunzio D, et al. Cancer survival in Europe 1999–2007 by country and age: results of EURO CARE-5—a population-based study. *The Lancet Oncology*. 2014;15(1):23-34.
42. Actualización 2018. Guía Práctica Clínica sobre el diagnóstico y prevención del cáncer colorrectal. AEG 2018 [Available from: <https://www.aegastro.es/publicaciones/publicaciones-aeg/guias-de-practica-clinica/actualizacion-2018-guia-practica-clinica-sobre-el-diagnostico-y-prevencion-del-cancer-colorrectal>].
43. Paulson EC, Wirtalla C, Armstrong K, Mahmoud NN. Gender influences treatment and survival in colorectal cancer surgery. *Dis Colon Rectum*. 2009;52(12):1982-91.

44. McArdle CS, McMillan DC, Hole DJ. Male gender adversely affects survival following surgery for colorectal cancer. *Br J Surg*. 2003;90(6):711-5.
45. Hendifar A, Yang D, Lenz F, Lurje G, Pohl A, Lenz C, et al. Gender disparities in metastatic colorectal cancer survival. *Clin Cancer Res*. 2009;15(20):6391-7.
46. Koo JH, Jalaludin B, Wong SK, Kneebone A, Connor SJ, Leong RW. Improved survival in young women with colorectal cancer. *Am J Gastroenterol*. 2008;103(6):1488-95.
47. Stock C, Brenner H. Utilization of lower gastrointestinal endoscopy and fecal occult blood test in 11 European countries: evidence from the Survey of Health, Aging and Retirement in Europe (SHARE). *Endoscopy*. 2010;42(07):546-56.
48. Meguid RA, Slidell MB, Wolfgang CL, Chang DC, Ahuja N. Is there a difference in survival between right- versus left-sided colon cancers? *Ann Surg Oncol*. 2008;15(9):2388-94.
49. Lengauer C, Kinzler KW, Vogelstein B. Genetic instabilities in human cancers. *Nature*. 1998;396(6712):643-9.
50. Hanahan D, Weinberg RA. Hallmarks of cancer: the next generation. *Cell*. 2011;144(5):646-74.
51. Grady WM, Carethers JM. Genomic and epigenetic instability in colorectal cancer pathogenesis. *Gastroenterology*. 2008;135(4):1079-99.
52. Jones S, Chen WD, Parmigiani G, Diehl F, Beerewinkel N, Antal T, et al. Comparative lesion sequencing provides insights into tumor evolution. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2008;105(11):4283-8.
53. Luo Y, Wong CJ, Kaz AM, Dzieciatkowski S, Carter KT, Morris SM, et al. Differences in DNA methylation signatures reveal multiple pathways of progression from adenoma to colorectal cancer. *Gastroenterology*. 2014;147(2):418-29 e8.
54. Goldstein NS. Serrated pathway and APC (conventional)-type colorectal polyps: molecular-morphologic correlations, genetic pathways, and implications for classification. *Am J Clin Pathol*. 2006;125(1):146-53.
55. Rex DK, Ahnen DJ, Baron JA, Batts KP, Burke CA, Burt RW, et al. Serrated lesions of the colorectum: review and recommendations from an expert panel. *Am J Gastroenterol*. 2012;107(9):1315-29; quiz 4, 30.

56. Bettington M, Walker N, Clouston A, Brown I, Leggett B, Whitehall V. The serrated pathway to colorectal carcinoma: current concepts and challenges. *Histopathology*. 2013;62(3):367-86.
57. Valori R, Rey JF, Atkin WS, Bretthauer M, Senore C, Hoff G, et al. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition--Quality assurance in endoscopy in colorectal cancer screening and diagnosis. *Endoscopy*. 2012;44 Suppl 3:SE88-105.
58. Morris EJ, Rutter MD, Finan PJ, Thomas JD, Valori R. Post-colonoscopy colorectal cancer (PCCRC) rates vary considerably depending on the method used to calculate them: a retrospective observational population-based study of PCCRC in the English National Health Service. *Gut*. 2015;64(8):1248-56.
59. 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):1795-803.
60. 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):1095-105.
61. Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN, O'Brien MJ, Gottlieb LS, Sternberg SS, et al. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. The National Polyp Study Workgroup. *N Engl J Med*. 1993;329(27):1977-81.
62. Issa IA, Nouredine M. Colorectal cancer screening: An updated review of the available options. *World J Gastroenterol*. 2017;23(28):5086-96.
63. Brenner H, Stock C, Hoffmeister M. Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. *Bmj*. 2014;348:g2467.
64. O'Brien MJ, Winawer SJ, Zauber AG, Gottlieb LS, Sternberg SS, Diaz B, et al. The National Polyp Study. Patient and polyp characteristics associated with high-grade dysplasia in colorectal adenomas. *Gastroenterology*. 1990;98(2):371-9.
65. Force USPST, Bibbins-Domingo K, Grossman DC, Curry SJ, Davidson KW, Epling JW, Jr., et al. Screening for Colorectal Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA*. 2016;315(23):2564-75.

66. Zalis ME, Blake MA, Cai W, Hahn PF, Halpern EF, Kazam IG, et al. Diagnostic accuracy of laxative-free computed tomographic colonography for detection of adenomatous polyps in asymptomatic adults: a prospective evaluation. *Ann Intern Med.* 2012;156(10):692-702.
67. Levin B, Lieberman DA, McFarland B, Andrews KS, Brooks D, Bond J, 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. *Gastroenterology.* 2008;134(5):1570-95.
68. Qaseem A, Denberg TD, Hopkins RH, Jr., Humphrey LL, Levine J, Sweet DE, et al. Screening for colorectal cancer: a guidance statement from the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2012;156(5):378-86.
69. Schreuders EH, Ruco A, Rabeneck L, Schoen RE, Sung JJY, Young GP, et al. Colorectal cancer screening: a global overview of existing programmes. *Gut.* 2015;64(10):1637-49.
70. Inadomi JM, Vijan S, Janz NK, Fagerlin A, Thomas JP, Lin YV, et al. Adherence to colorectal cancer screening: a randomized clinical trial of competing strategies. *Arch Intern Med.* 2012;172(7):575-82.
71. van Dam L, Kuipers EJ, Steyerberg EW, van Leerdam ME, de Beaufort ID. The price of autonomy: should we offer individuals a choice of colorectal cancer screening strategies? *The Lancet Oncology.* 2013;14(1):e38-e46.
72. Jover R, Herraiz M, Alarcon O, Brullet E, Bujanda L, Bustamante M, et al. Clinical practice guidelines: quality of colonoscopy in colorectal cancer screening. *Endoscopy.* 2012;44(4):444-51.
73. Cubiella J, Castells A, Andreu M, Bujanda L, Carballo F, Jover R, et al. Correlation between adenoma detection rate in colonoscopy- and fecal immunochemical testing-based colorectal cancer screening programs. *United European Gastroenterol J.* 2017;5(2):255-60.
74. Quintero E, Castells A, Bujanda L, Cubiella J, Salas D, Lanás A, et al. Colonoscopy versus fecal immunochemical testing in colorectal-cancer screening. *N Engl J Med.* 2012;366(8):697-706.
75. Programa de Prevención de Cáncer Colorrectal en la Comunidad Valenciana: Generalitat. Conselleria de Sanitat; 2012.
76. Malaga Lopez A, Salas Trejo D, Sala Felis T, Ponce Romero M, Goicoechea Saez M, Andres Martinez M, et al. [Programme of screening for colorrectal cancer in the Valencia

community, Spain: results of the first round (2005-2008)]. *Rev Esp Salud Publica*. 2010;84(6):731-43.

77. Gondos A, Bray F, Hakulinen T, Brenner H, Group ESW. Trends in cancer survival in 11 European populations from 1990 to 2009: a model-based analysis. *Ann Oncol*. 2009;20(3):564-73.

78. Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MHE, Moss SM, Amar SS, Balfour TW, et al. Randomised controlled trial of faecal-occult-blood screening for colorectal cancer. *The Lancet*. 1996;348(9040):1472-7.

79. Guittet L, Bouvier V, Mariotte N, Vallee JP, Arsene D, Boutreux S, et al. Comparison of a guaiac based and an immunochemical faecal occult blood test in screening for colorectal cancer in a general average risk population. *Gut*. 2007;56(2):210-4.

80. Nakama H, Zhang B, Zhang X. Evaluation of the optimum cut-off point in immunochemical occult blood testing in screening for colorectal cancer. *Eur J Cancer*. 2001;37(3):398-401.

81. Ventura L, Mantellini P, Grazzini G, Castiglione G, Buzzoni C, Rubeca T, et al. The impact of immunochemical faecal occult blood testing on colorectal cancer incidence. *Dig Liver Dis*. 2014;46(1):82-6.

82. Sali L, Grazzini G, Carozzi F, Castiglione G, Falchini M, Mallardi B, et al. Screening for colorectal cancer with FOBT, virtual colonoscopy and optical colonoscopy: study protocol for a randomized controlled trial in the Florence district (SAVE study). *Trials*. 2013;14:74.

83. Castiglione G, Zappa M, Grazzini G, Rubeca T, Turco P, Sani C, et al. Screening for colorectal cancer by faecal occult blood test: comparison of immunochemical tests. *J Med Screen*. 2000;7(1):35-7.

84. Morikawa T, Kato J, Yamaji Y, Wada R, Mitsushima T, Shiratori Y. A comparison of the immunochemical fecal occult blood test and total colonoscopy in the asymptomatic population. *Gastroenterology*. 2005;129(2):422-8.

85. Yoshii S, Mabe K, Keiko W, Akakura N, Kato M. Mo1061 A Comparison of Immunochemical Fecal Occult Blood Test and Total Colonoscopy in an Asymptomatic Population. *Gastroenterology*. 2014;146(5):S-545.

86. Quintero E. [Chemical or immunological tests for the detection of fecal occult blood in colorectal cancer screening?]. *Gastroenterol Hepatol*. 2009;32(8):565-76.

87. 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):1714-23; quiz 24.
88. Harewood GC, Sharma VK, de Garmo P. Impact of colonoscopy preparation quality on detection of suspected colonic neoplasia. *Gastrointest Endosc.* 2003;58(1):76-9.
89. Parra-Blanco A, Ruiz A, Alvarez-Lobos M, Amoros A, Gana JC, Ibanez P, et al. Achieving the best bowel preparation for colonoscopy. *World J Gastroenterol.* 2014;20(47):17709-26.
90. Sipe BW, Fischer M, Baluyut AR, Bishop RH, Born LJ, Daugherty DF, et al. A low-residue diet improved patient satisfaction with split-dose oral sulfate solution without impairing colonic preparation. *Gastrointest Endosc.* 2013;77(6):932-6.
91. Ibanez M, Parra-Blanco A, Zaballa P, Jimenez A, Fernandez-Velazquez R, Fernandez-Sordo JO, et al. Usefulness of an intensive bowel cleansing strategy for repeat colonoscopy after preparation failure. *Dis Colon Rectum.* 2011;54(12):1578-84.
92. Segnan N, Patnick J, Karsa Lv, editores. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. 1st ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities: European Commission, International Agency for Research on Cancer; 2010.
93. AEG-SEED Gdt. Programa de calidad en colonoscopia de cribado. Guía de práctica clínica de calidad en la colonoscopia de cribado del cáncer colorrectal Edimsa Editores Médicos 2011.
94. Cohen LB, Delege MH, Aisenberg J, Brill JV, Inadomi JM, Kochman ML, et al. AGA Institute review of endoscopic sedation. *Gastroenterology.* 2007;133(2):675-701.
95. Early DS, Saifuddin T, Johnson JC, King PD, Marshall JB. Patient attitudes toward undergoing colonoscopy without sedation. *Am J Gastroenterol.* 1999;94(7):1862-5.
96. Lopez Roses L, Subcomite de Protocolos Of The Spanish Society Of Gastrointestinal Endoscopy S. Sedation/analgesia guidelines for endoscopy. *Rev Esp Enferm Dig.* 2006;98(9):685-92.
97. Zuccaro G, Jr. Sedation and analgesia for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2006;63(1):95-6.

98. Hsu CM, Lin WP, Su MY, Chiu CT, Ho YP, Chen PC. Factors that influence cecal intubation rate during colonoscopy in deeply sedated patients. *J Gastroenterol Hepatol.* 2012;27(1):76-80.
99. Ferreira AO, Torres J, Barjas E, Nunes J, Gloria L, Ferreira R, et al. Non-anesthesiologist administration of propofol sedation for colonoscopy is safe in low risk patients: results of a noninferiority randomized controlled trial. *Endoscopy.* 2016;48(8):747-53.
100. 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):1837-48.
101. Rembacken B, Hassan C, Riemann JF, Chilton A, Rutter M, Dumonceau JM, et al. Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). *Endoscopy.* 2012;44(10):957-68.
102. AEG-SEED Gdt. Guía de práctica clínica de calidad en la colonoscopia de cribado del cáncer colorrectal. EDIMSA. Editores Médicos SA, editor: EDIMSA. Editores Médicos, S.A.; 2011.
103. Mayberry MK, Mayberry JF. Towards better informed consent in endoscopy: a study of information and consent processes in gastroscopy and flexible sigmoidoscopy. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2001;13(12):1467-76.
104. Vila JJ, Jimenez FJ, Inarrairaegui M, Prieto C, Nantes O, Borda F. Informed consent document in gastrointestinal endoscopy: understanding and acceptance by patients. *Rev Esp Enferm Dig.* 2006;98(2):101-11.
105. Banos Madrid R, Ramon Esparza T, Serrano Jimenez A, Alajarin Cervera M, Alberca de Las Parras F, Molina Martinez J. [Evaluation and improvement in the information of the patients who carry out a digestive endoscopy]. *An Med Interna.* 2005;22(9):413-8.
106. Lieberman D, Nadel M, Smith RA, Atkin W, Duggirala SB, Fletcher R, et al. Standardized colonoscopy reporting and data system: report of the Quality Assurance Task Group of the National Colorectal Cancer Roundtable. *Gastrointest Endosc.* 2007;65(6):757-66.
107. Veitch AM, Baglin TP, Gershlick AH, Harnden SM, Tighe R, Cairns S, et al. Guidelines for the management of anticoagulant and antiplatelet therapy in patients undergoing endoscopic procedures. *Gut.* 2008;57(9):1322-9.

108. Committee ASoP, Khashab MA, Chithadi KV, Acosta RD, Bruining DH, Chandrasekhara V, et al. Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2015;81(1):81-9.
109. McMillin DF. Staffing and scheduling in the endoscopy center. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 2002;12(2):285-96.
110. Paterson WG, Depew WT, Pare P, Petrunia D, Switzer C, Veldhuyzen van Zanten SJ, et al. Canadian consensus on medically acceptable wait times for digestive health care. *Can J Gastroenterol.* 2006;20(6):411-23.
111. Belsey J, Epstein O, Heresbach D. Systematic review: oral bowel preparation for colonoscopy. *Aliment Pharmacol Ther.* 2007;25(4):373-84.
112. Froehlich F, Wietlisbach V, Gonvers JJ, Burnand B, Vader JP. 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):378-84.
113. Rex DK, Imperiale TF, Latinovich DR, Bratcher LL. Impact of bowel preparation on efficiency and cost of colonoscopy. *Am J Gastroenterol.* 2002;97(7):1696-700.
114. Wexner SD, Beck DE, Baron TH, Fanelli RD, Hyman N, Shen B, et al. A consensus document on bowel preparation before colonoscopy: prepared by a task force from the American Society of Colon and Rectal Surgeons (ASCRS), the American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE), and the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES). *Gastrointest Endosc.* 2006;63(7):894-909.
115. DiPalma JA, Brady CE, 3rd, Stewart DL, Karlin DA, McKinney MK, Clement DJ, et al. Comparison of colon cleansing methods in preparation for colonoscopy. *Gastroenterology.* 1984;86(5 Pt 1):856-60.
116. Tan JJ, Tjandra JJ. Which is the optimal bowel preparation for colonoscopy - a meta-analysis. *Colorectal Dis.* 2006;8(4):247-58.
117. Marschall HU, Bartels F. Life-threatening complications of nasogastric administration of polyethylene glycol-electrolyte solutions (Golytely) for bowel cleansing. *Gastrointest Endosc.* 1998;47(5):408-10.
118. Parra-Blanco A. The timing of bowel preparation before colonoscopy determines the quality of cleansing, and is a significant factor contributing to the detection of flat lesions: A randomized study. *World Journal of Gastroenterology.* 2006;12(38):6161.

119. Kottapalli V, Wright R. Effectiveness of polyethylene glycol antegrade gut lavage bowel preparation for colonoscopy—timing is the key. *Gastrointest Endosc.* 1999;50(5):726-7.
120. Ness RM, Manam R, Hoen H, Chalasani N. Predictors of inadequate bowel preparation for colonoscopy. *Am J Gastroenterol.* 2001;96(6):1797-802.
121. Aronchick CA. Bowel preparation scale. *Gastrointest Endosc.* 2004;60(6):1037-8; author reply 8-9.
122. Lai EJ, Calderwood AH, Doros G, Fix OK, Jacobson BC. The Boston bowel preparation scale: a valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research. *Gastrointest Endosc.* 2009;69(3 Pt 2):620-5.
123. Rostom A, Jolicoeur E. Validation of a new scale for the assessment of bowel preparation quality. *Gastrointest Endosc.* 2004;59(4):482-6.
124. Wehrmann T, Riphaut A. Sedation, surveillance, and preparation. *Endoscopy.* 2009;41(1):86-90.
125. Vargo JJ, Cohen LB, Rex DK, Kwo PY. Position statement: Nonanesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Am J Gastroenterol.* 2009;104(12):2886-92.
126. Bretagne JF, Ponchon T. Do we need to embrace adenoma detection rate as the main quality control parameter during colonoscopy? *Endoscopy.* 2008;40(6):523-8.
127. Rex DK. Maximizing detection of adenomas and cancers during colonoscopy. *Am J Gastroenterol.* 2006;101(12):2866-77.
128. Rex DK. Still photography versus videotaping for documentation of cecal intubation: a prospective study. *Gastrointest Endosc.* 2000;51(4 Pt 1):451-9.
129. Marshall JB, Barthel JS. The frequency of total colonoscopy and terminal ileal intubation in the 1990s. *Gastrointest Endosc.* 1993;39(4):518-20.
130. Kim WH, Cho YJ, Park JY, Min PK, Kang JK, Park IS. Factors affecting insertion time and patient discomfort during colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2000;52(5):600-5.
131. Shah HA, Paszat LF, Saskin R, Stukel TA, Rabeneck L. Factors associated with incomplete colonoscopy: a population-based study. *Gastroenterology.* 2007;132(7):2297-303.
132. Radaelli F, Meucci G, Sgroi G, Minoli G, Italian Association of Hospital G. Technical performance of colonoscopy: the key role of sedation/analgesia and other quality indicators. *Am J Gastroenterol.* 2008;103(5):1122-30.

133. Cuesta R, Sola-Vera J, Uceda F, Garcia Sepulcre MF, Morillo E, Vazquez N. Does "responsive insertion technology" improve practice of colonoscopy? Results of a randomized study. *Scand J Gastroenterol*. 2014;49(3):355-61.
134. Sola-Vera J, Uceda F, Brotons A, Saez J, Girona E, Perez E, et al. Factors related to the effectiveness of variable stiffness colonoscope: results of a multivariate analysis. *Rev Esp Enferm Dig*. 2014;106(1):15-21.
135. Sola-Vera J, Uceda F, Brotons A, Sáez J, Girona E, Pérez E, et al. Does the use of a variable stiffness colonoscope offer advantages during colonoscopy under deep sedation? Results of a randomized trial. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2011;23(7):593-7.
136. Rex DK. Achieving cecal intubation in the very difficult colon. *Gastrointest Endosc*. 2008;67(6):938-44.
137. Participants in the Paris W. The Paris endoscopic classification of superficial neoplastic lesions: esophagus, stomach, and colon. *Gastrointest Endosc*. 2003;58(6):S3-S43.
138. Committee ASoP, Levy MJ, Anderson MA, Baron TH, Banerjee S, Dominitz JA, et al. Position statement on routine laboratory testing before endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc*. 2008;68(5):827-32.
139. Singh N, Harrison M, Rex DK. A survey of colonoscopic polypectomy practices among clinical gastroenterologists. *Gastrointest Endosc*. 2004;60(3):414-8.
140. Carpenter S, Petersen BT, Chuttani R, Croffie J, DiSario J, Liu J, et al. Polypectomy devices. *Gastrointest Endosc*. 2007;65(6):741-9.
141. Uraoka T, Fujii T, Saito Y, Sumiyoshi T, Emura F, Bhandari P, et al. Effectiveness of glycerol as a submucosal injection for EMR. *Gastrointest Endosc*. 2005;61(6):736-40.
142. Uraoka T, Saito Y, Matsuda T, Ikehara H, Gotoda T, Saito D, et al. Endoscopic indications for endoscopic mucosal resection of laterally spreading tumours in the colorectum. *Gut*. 2006;55(11):1592-7.
143. Ricca JJ, Ahmed MM. Retrieval of polyps severed at colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. 1977;24(1):44.
144. Matsushita M, Takakuwa H, Nishio A. Retrieval of multiple colonic polyps remains to have problems. *Am J Gastroenterol*. 2002;97(12):3206-7.
145. Rex DK, Bond JH, Winawer S, Levin TR, Burt RW, Johnson DA, et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for

colonoscopy: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Am J Gastroenterol*. 2002;97(6):1296-308.

146. Ko CW, Riffle S, Michaels L, Morris C, Holub J, Shapiro JA, et al. Serious complications within 30 days of screening and surveillance colonoscopy are uncommon. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2010;8(2):166-73.

147. 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.

148. Heldwein W, Dollhopf M, Rosch 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):1116-22.

149. Folwaczny C, Heldwein W, Obermaier G, Schindlbeck N. Influence of prophylactic local administration of epinephrine on bleeding complications after polypectomy. *Endoscopy*. 1997;29(1):31-3.

150. Paspatis GA, Paraskeva K, Theodoropoulou A, Mathou N, Vardas E, Oustamanolakis P, et al. A prospective, randomized comparison of adrenaline injection in combination with detachable snare versus adrenaline injection alone in the prevention of postpolypectomy bleeding in large colonic polyps. *Am J Gastroenterol*. 2006;101(12):2805; quiz 913.

151. Radaelli F, Meucci G, Terruzzi V, Spinzi G, Imperiali G, Strocchi E, et al. Single bolus of midazolam versus bolus midazolam plus meperidine for colonoscopy: a prospective, randomized, double-blind trial. *Gastrointest Endosc*. 2003;57(3):329-35.

152. Willey J, Vargo JJ, Connor JT, Dumot JA, Conwell DL, Zuccaro G. Quantitative assessment of psychomotor recovery after sedation and analgesia for outpatient EGD. *Gastrointest Endosc*. 2002;56(6):810-6.

153. Sanchez Del Rio A, Campo R, Llach J, Pons V, Mreish G, Panades A, et al. [Patient satisfaction in gastrointestinal endoscopy: results of a multicenter study]. *Gastroenterol Hepatol*. 2008;31(9):566-71.

154. Johanson JF. Continuous quality improvement in the ambulatory endoscopy center. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. 2002;12(2):351-65.

155. Naylor G, Gatta L, Butler A, Duffet S, Wilcox M, Axon AT, et al. Setting up a quality assurance program in endoscopy. *Endoscopy*. 2003;35(8):701-7.

156. Yanai H, Schushan-Eisen I, Neuman S, Novis B. Patient satisfaction with endoscopy measurement and assessment. *Dig Dis*. 2008;26(1):75-9.

157. Cohen J, Pike IM. Defining and measuring quality in endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2015;81(1):1-2.
158. Trujillo-Benavides OE, Altamirano-Garcia AA, Baltazar-Montufar P, Maroun-Marun C, Mendez-Del Monte R, Torres-Rubi D. [Level of satisfaction from patients who undergone an endoscopic procedure and related factors]. *Rev Gastroenterol Mex.* 2010;75(4):374-9.
159. Yacavone RF, Locke GR, Gostout CJ, Rockwood TH, Thieling S, Zinsmeister AR. Factors influencing patient satisfaction with GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2001;53(7):703-10.
160. Crow R, Gage H, Hampson S, Hart J, Kimber A, Storey L, et al. The measurement of satisfaction with healthcare: implications for practice from a systematic review of the literature. *Health Technology Assessment.* 2002;6(32).
161. Mira JJ, Aranaz J. La satisfacción del paciente como una medida del resultado de la atención sanitaria. *Med Clin.* 2000;114:26-33.
162. Larsen IK, Grotmol T, Bretthauer M, Gondal G, Huppertz-Hauss G, Hofstad B, et al. Continuous evaluation of patient satisfaction in endoscopy centres. *Scand J Gastroenterol.* 2002;37(7):850-5.
163. Mira JJ, Buil JA, Aranaz J, Vitaller J, Lorenzo S, Ignacio E, et al. ¿Qué opinan los pacientes de los hospitales públicos? Análisis de los niveles de calidad percibida en cinco hospitales. *Gac Sanit.* 2000;14(4):291-3.
164. Chartier L, Arthurs E, Sewitch MJ. Patient satisfaction with colonoscopy: a literature review and pilot study. *Can J Gastroenterol.* 2009;23(3):203-9.
165. Salmon P, Shah R, Berg S, Williams C. Evaluating customer satisfaction with colonoscopy. *Endoscopy.* 1994;26(4):342-6.
166. Ghanouni A, Plumb A, Hewitson P, Nickerson C, Rees CJ, von Wagner C. Patients' experience of colonoscopy in the English Bowel Cancer Screening Programme. *Endoscopy.* 2016;48(3):232-40.
167. Ko HH, Zhang H, Telford JJ, Enns R. Factors influencing patient satisfaction when undergoing endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc.* 2009;69(4):883-91, quiz 91 e1.
168. Parker MA, Robinson MH, Scholefield JH, Hardcastle JD. Psychiatric morbidity and screening for colorectal cancer. *J Med Screen.* 2002;9(1):7-10.
169. Bobridge A, Bampton P, Cole S, Lewis H, Young G. The psychological impact of participating in colorectal cancer screening by faecal immuno-chemical testing--the Australian experience. *Br J Cancer.* 2014;111(5):970-5.

170. Kapidzic A, Korfage IJ, van Dam L, van Roon AH, Reijerink JC, Zauber AG, et al. Quality of life in participants of a CRC screening program. *Br J Cancer*. 2012;107(8):1295-301.
171. Sewitch MJ, Gong S, Dube C, Barkun A, Hilsden R, Armstrong D. A literature review of quality in lower gastrointestinal endoscopy from the patient perspective. *Can J Gastroenterol*. 2011;25(12):681-5.
172. 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):378-97.
173. Weldring T, Smith SM. Patient-Reported Outcomes (PROs) and Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). *Health Serv Insights*. 2013;6:61-8.
174. Doyle C, Lennox L, Bell D. A systematic review of evidence on the links between patient experience and clinical safety and effectiveness. *BMJ Open*. 2013;3(1).
175. Lyu H, Wick EC, Housman M, Freischlag JA, Makary MA. Patient satisfaction as a possible indicator of quality surgical care. *JAMA Surg*. 2013;148(4):362-7.
176. Lin OS, Schembre DB, Ayub K, Gluck M, McCormick SE, Patterson DJ, et al. Patient satisfaction scores for endoscopic procedures: impact of a survey-collection method. *Gastrointest Endosc*. 2007;65(6):775-81.
177. Hutchings HA, Cheung WY, Alrubaiy L, Durai D, Russell IT, Williams JG. Development and validation of the Gastrointestinal Endoscopy Satisfaction Questionnaire (GESQ). *Endoscopy*. 2015;47(12):1137-43.
178. Sewitch MJ, Dube C, Brien S, Jiang M, Hilsden RJ, Barkun AN, et al. Patient-identified quality indicators for colonoscopy services. *Can J Gastroenterol*. 2013;27(1):25-32.
179. Sanchez del Rio A, Alarcon Fernandez O, Baudet JS, Sainz Menendez Z, Socas Mendez M. Reliability of the Spanish version of a brief questionnaire on patient satisfaction with gastrointestinal endoscopy. *Rev Esp Enferm Dig*. 2005;97(8):554-61.
180. Eckardt AJ, Swales C, Bhattacharya K, Wassef WY, Phelan NP, Zubair S, et al. Open access colonoscopy in the training setting: which factors affect patient satisfaction and pain? *Endoscopy*. 2008;40(2):98-105.
181. de Jonge V, Sint Nicolaas J, Lalor EA, Wong CK, Walters B, Bala A, et al. A Prospective Audit of Patient Experiences in Colonoscopy Using the Global Rating Scale: A Cohort of 1187 Patients. *Can J Gastroenterol*. 2010;24(10):607-13.

182. Maslekar S, Hughes M, Gardiner A, Monson JR, Duthie GS. Patient satisfaction with lower gastrointestinal endoscopy: doctors, nurse and nonmedical endoscopists. *Colorectal Dis.* 2010;12(10):1033-8.
183. Scotto F, De Ceglie A, Guerra V, Misciagna G, Pellecchia A. Determinants of patient satisfaction survey in a gastrointestinal endoscopy service. *Clinical Governance: An International Journal.* 2009;14(2):86-97.
184. Del Rio AS, Baudet JS, Fernandez OA, Morales I, Socas Mdel R. Evaluation of patient satisfaction in gastrointestinal endoscopy. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2007;19(10):896-900.
185. Schoen RE, Weissfeld JL, Bowen NJ, Switzer G, Baum A. Patient Satisfaction With Screening Flexible Sigmoidoscopy. *Archives of Internal Medicine.* 2000;160(12):1790.
186. Denters MJ, Deutekom M, Bossuyt PM, Fockens P, Dekker E. Patient burden of colonoscopy after positive fecal immunochemical testing for colorectal cancer screening. *Endoscopy.* 2013;45(5):342-9.
187. Ristvedt SL, McFarland EG, Weinstock LB, Thyssen EP. Patient preferences for CT colonography, conventional colonoscopy, and bowel preparation. *Am J Gastroenterol.* 2003;98(3):578-85.
188. Johanson JF, Schmitt CM, Deas TMJ, Eisen GM, Freeman M, Goldstein JL, et al. Quality and outcomes assessment in Gastrointestinal Endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2000;52:827-30.
189. Wallace P, Haines A, Harrison R, Barber JA, Thompson S, Roberts J, et al. Design and performance of a multi-centre randomised controlled trial and economic evaluation of joint tele-consultations [ISRCTN54264250]. *BMC Family Practice.* 2002;3(1).
190. Rubin HR. Patients' Ratings of Outpatient Visits in Different Practice Settings. *Jama.* 1993;270(7):835.
191. Johanson JF, Cooper G, Eisen GM, Freeman M, Goldstein JL, Jensen DM, et al. Quality assessment of ERCP. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Gastrointest Endosc.* 2002;56(2):165-9.
192. Johanson JF, Cooper G, Eisen GM, Freeman M, Goldstein JL, Jensen DM, et al. Quality assessment of endoscopic ultrasound. *Gastrointest Endosc.* 2002;55(7):798-801.
193. Valori R, Sint Nicolaas J, de Jonge V. Quality assurance of endoscopy in colorectal cancer screening. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2010;24(4):451-64.

194. (JAG) JAGoGe. Global Rating Scale [Available from: <https://www.thejag.org.uk/>].
195. 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):919-24.
196. MacIntosh D, Dube C, Hollingworth R, Veldhuyzen van Zanten S, Daniels S, Ghattas G. The endoscopy Global Rating Scale-Canada: development and implementation of a quality improvement tool. *Can J Gastroenterol*. 2013;27(2):74-82.
197. Sint Nicolaas J, de Jonge V, Korfage IJ, Ter Borg F, Brouwer JT, Cahen DL, et al. Benchmarking patient experiences in colonoscopy using the Global Rating Scale. *Endoscopy*. 2012;44(5):462-72.
198. Bini EJ, Firoozi B, Choung RJ, Ali EM, Osman M, Weinshel EH. Systematic evaluation of complications related to endoscopy in a training setting: A prospective 30-day outcomes study. *Gastrointest Endosc*. 2003;57(1):8-16.
199. Jaturapatporn D, Hathirat S, Manataweewat B, Dellow AC, Leelaharattanarak S, Sirimothya S, et al. Reliability and validity of a Thai version of the General Practice Assessment Questionnaire (GPAQ). *J Med Assoc Thai*. 2006;89(9):1491-6.
200. Quintana JM, Gonzalez N, Bilbao A, Aizpuru F, Escobar A, Esteban C, et al. Predictors of patient satisfaction with hospital health care. *BMC Health Serv Res*. 2006;6:102.
201. Kirchgessner J, Perera-Chang M, Klinkner G, Soley I, Marcelli D, Arkossy O, et al. Satisfaction with care in peritoneal dialysis patients. *Kidney Int*. 2006;70(7):1325-31.
202. Kisely S, Duerden D, Shaddick S, Jayabarathan A. Collaboration between primary care and psychiatric services: does it help family physicians? *Can Fam Physician*. 2006;52(7):876-7.
203. Hays RM, Valentine J, Haynes G, Geyer JR, Villareale N, McKinstry B, et al. The Seattle Pediatric Palliative Care Project: effects on family satisfaction and health-related quality of life. *J Palliat Med*. 2006;9(3):716-28.
204. Mah JK, Tough S, Fung T, Douglas-England K, Verhoef M. Adolescent quality of life and satisfaction with care. *J Adolesc Health*. 2006;38(5):607 e1-7.
205. Agoritsas T, Bovier PA, Perneger TV. Patient reports of undesirable events during hospitalization. *J Gen Intern Med*. 2005;20(10):922-8.
206. Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman AJ. Consumer perceptions of safety in hospitals. *BMC public health*. 2006;6:41.

207. Evaluación de la percepción de los pacientes sobre la seguridad de los servicios sanitarios: diseño y validación preliminar. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social 2009.
208. Mira JJ, Perez-Jover V, Lorenzo S, Aranaz J, Vitaller J. [Qualitative research: a valid alternative]. *Aten Primaria*. 2004;34(4):161-6.
209. Morgan D, Krueger R. *The Focus Group Kit*. London: Sage Publications. Kit FG, editor.
210. Aigner M. La técnica de recolección de información mediante los grupos focales. 2006 [Available from: <http://aprendeonline.udea.edu.co/revistas/index.php/ceo/article/view/1611>]
211. Krueger R. *El grupo de discusión. Guía práctica para la investigación aplicada*. 1991.
212. Merton R. *The Focused Interview. A Manual of Problems and Procedures.*: Nueva York: Free Press. 1956.
213. Mira JJ, Rodríguez-Marín J, Peset R, Ybarra J, Pérez-Jover V, Palazón I, et al. Causas de satisfacción y de insatisfacción de los pacientes en hospitales y atención primaria. *Revista de Calidad Asistencial*. 2002;17(5):273-83.
214. Gil F, Barrasa A, Roda R. Los grupos de discusión. En F Gil y CM Alcover (Coors.) *Técnicas grupales en contextos organizacionales* (pps: 171-188). Madrid: Pirámide, 2004.
215. Beck M, Bryman A, Futing L. *The Sage Encyclopedia of Social Science Research Methods*. New Delhi: SAGE Publications, 2004.
216. Prieto Rodríguez MA, March Cerda JC. [Step by step in the design of a focus group-based study]. *Aten Primaria*. 2002;29(6):366-73.
217. Powell RA, Single HM. Focus Groups. *International Journal for Quality in Health Care*. 1996;8(5):499-504.
218. García Calvente e MM, Mateo Rodríguez I. El grupo focal como técnica de investigación cualitativa en salud: diseño y puesta en práctica. *Aten Primaria*. 2000;25(3):181-6.
219. Dillon WR, Madden T, Firtle N. *Essentials of Marketing Research*. Published by McGraw-Hill Education (ISE Editions), 1992.
220. Fayers P, Machin D. *Quality of Life: The Assessment, Analysis and Interpretation of Patient-reported Outcomes*, 2nd Edition. London: John Wiley and Sons; 2007.
221. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz A. How is an instrument for measuring health to be validated? *An Sist Sanit Navar*. 2011;34:63-72.

222. American Educational Research Association, American Psychological Association, National Council on Measurement in Education. Standards for educational and psychological testing. Washington, DC: American Psychological Association; 1999.
223. Rex DK, Schoenfeld PS, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Fennerty MB, et al. Quality indicators for colonoscopy. *Am J Gastroenterol*. 2015;110(1):72-90.
224. Brenner H, Chang-Claude J, Jansen L, Knebel P, Stock C, Hoffmeister M. Reduced risk of colorectal cancer up to 10 years after screening, surveillance, or diagnostic colonoscopy. *Gastroenterology*. 2014;146(3):709-17.
225. Harewood GC, Yacavone RF, Locke GR, 3rd, Wiersema MJ. Prospective comparison of endoscopy patient satisfaction surveys: e-mail versus standard mail versus telephone. *Am J Gastroenterol*. 2001;96(12):3312-7.
226. Bobridge A, Bampton P, Cole S, Lewis H, Young G. the psychological impact of participating in cancer screening by faecal Br J Cancer. 2014;111(5):970-5.
227. Kapidzic A, Korfage IJ, van Dam L, van Roon AH, Reijerink JC, Zauber AG, et al. quality of life in participants of a CRC screening program. *Br J Cancer*. 2012;107(8):1295-301.
228. Yan J, Liu K, Zhang L, Chu T, Wang X. Patient reporting of undesirable events: a pilot study in China. *Int J Qual Health Care*. 2017;29(3):360-5.
229. 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):1130-40 e1-9.
230. Weiner BJ, Amick HR, Lund JL, Lee SY, Hoff TJ. Use of qualitative methods in published health services and management research: a 10-year review. *Med Care Res Rev*. 2011;68(1):3-33.
231. Sperber A. Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. *Gastroenterology*. Volume 126, Supplement 1:S124-S8.
232. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika* (1951) 16: 297.
233. van Dam L, Korfage IJ, Kuipers EJ, Hol L, van Roon AH, Reijerink JC, et al. What influences the decision to participate in colorectal cancer screening with faecal occult blood testing and sigmoidoscopy? *Eur J Cancer*. 2013;49(10):2321-30.

234. Small N, Bower P, Chew-Graham CA, Whalley D, Protheroe J. Patient empowerment in long-term conditions: development and preliminary testing of a new measure. *BMC Health Serv Res.* 2013;13:263.
235. Goetz K, Freund T, Gensichen J, Miksch A, Szecsenyi J, Steinhäuser J. Adaptation and psychometric properties of the PACIC short form. *Am J Manag Care.* 2012;18(2):e55-60.
236. Mira JJ, Nuño-Solinís R, Guilabert-Mora M, Solas-Gaspar O, Fernández-Cano P, González-Mestre MA, et al. Development and Validation of an Instrument for Assessing Patient Experience of Chronic Illness Care. *International Journal of Integrated Care.* 2016;16(3).
237. Mira JJ, Guilabert M, Sempere L, Almenta IM, Palazon JM, Ignacio-Garcia E, et al. The irritable bowel syndrome care process from the patients and professionals views. *Rev Esp Enferm Dig.* 2015;107(4):202-10.
238. Molina-Velasquez L, Belizan JM, Perez-Villalobos C, Contreras-Garcia Y. Fathers for the first time: Validation of a questionnaire to assess father experiences of first childbirth in Latin America. *Midwifery.* 2018;67:32-8.
239. van Iersel M, de Vos R, Latour C, Kirschner PA, Scholte Op Reimer W. The Scale on COmmunity care PErceptions (SCOPE) for nursing students: A development and psychometric validation study. *Nurse Educ Pract.* 2018;31:61-7.
240. Tuomikoski AM, Ruotsalainen H, Mikkonen K, Miettunen J, Kaariainen M. Development and psychometric testing of the nursing student mentors' competence instrument (MCI): A cross-sectional study. *Nurse Educ Today.* 2018;68:93-9.
241. Luckie K, Pang TC, Kritikos V, Saini B, Moles RJ. Development and validation of an asthma first aid knowledge questionnaire. *Res Social Adm Pharm.* 2018;14(5):459-63.
242. Garcia-Alfranca F, Puig A, Galup C, Aguado H, Cerda I, Guilabert M, et al. Patient Satisfaction with Pre-Hospital Emergency Services. A Qualitative Study Comparing Professionals' and Patients' Views. *Int J Environ Res Public Health.* 2018;15(2).
243. McLachlan SA, 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):137-46.
244. Ristikankare M, Hartikainen J, Heikkinen M, Janatuinen E, Julkunen R. The effects of gender and age on the colonoscopic examination. *J Clin Gastroenterol.* 2001;32(1):69-75.

245. Elphick DA, Donnelly MT, Smith KS, Riley SA. Factors associated with abdominal discomfort during colonoscopy: a prospective analysis. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2009;21(9):1076-82.
246. Saunders B, Fukumoto M, Halligan SJ, C. , Moussa M, Bartram C, Williams C. Why is colonoscopy more difficult in women? *Gastrointest Endosc.* 1996;Feb;43(2 Pt 1):124-6.
247. Feine J, Bushnell M, Miron D. Sex differences in the perception of noxious heat stimuli. *Pain.* 1991; 44: 255–262.
248. Memon M, Memon B, Yunus R, Khan S. Carbon Dioxide Versus Air Insufflation for Elective Colonoscopy: A Meta-Analysis and Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2016 Apr;26(2):102-16.
249. Yamano H, Yoshikawa K, Kimura T, Yamamoto E, Harada E, Kudou T, et al. Carbon dioxide insufflation for colonoscopy: evaluation of gas volume, abdominal pain, examination time and transcutaneous partial CO₂ pressure. *J Gastroenterol.* 2010 Dec;45(12):1235-40.
250. Cleary PD, S. E-L, McMullen W, Delbanco TL. "The Relationship Between Reported Problems and Patient Summary Evaluations of Hospital Care". *Quality Review Buletin (February)*:53-59. 1992.
251. Fitzpatrick R. Surveys of patients satisfaction: I--Important general considerations. *Bmj.* 1991;302(6781):887-9.
252. Blanchard C, Labrecque M, Ruckdeschel J, Blanchard E. Physician behaviors, patient perceptions, and patient characteristics as predictors of satisfaction of hospitalized adult cancer patients. *Cancer.* 1990 Jan 1;65(1):186-92.
253. Bashiri M, Akcali D, Coskun D, Cindoruk M, Dikmen A, Ucaner Cifdaloz B. Evaluation of pain and patient satisfaction by music therapy in patients with endoscopy/colonoscopy. *The Turkish Journal of Gastroenterology.* 2018;29(5):574-9.
254. Ussui VM, Silva ALWd, Borges LV, Silva JGNd, Zeitune JMR, Hashimoto CL. What Are the Most Important Factors Regarding Acceptance to the Colonoscopy? *Arquivos de Gastroenterologia.* 2013;50(1):23-30.
255. Zwink N, Holleczeck B, Stegmaier C, Hoffmeister M, Brenner H. Complication Rates in Colonoscopy Screening for Cancer. *Dtsch Arztebl Int.* 2017;114(18):321-7.

256. Castro G, Azrak MF, Seeff LC, Royalty J. Outpatient colonoscopy complications in the CDC's Colorectal Cancer Screening Demonstration Program: a prospective analysis. *Cancer*. 2013;119 Suppl 15:2849-54.
257. Pox CP, Altenhofen L, Brenner H, Theilmeyer A, Von Stillfried D, Schmiegel W. Efficacy of a nationwide screening colonoscopy program for colorectal cancer. *Gastroenterology*. 2012;142(7):1460-7 e2.
258. Lee TJ, 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):1050-7.
259. Rostom A, Ross ED, Dube 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):255-61.
260. Bugajski M, Wieszczy P, Hoff G, Rupinski M, Regula J, Kaminski MF. Modifiable factors associated with patient-reported pain during and after screening colonoscopy. *Gut*. 2018;67(11):1958-64.





The Colonoscopy Satisfaction and Safety Questionnaire (CSSQP) for Colorectal Cancer Screening: A Development and Validation Study

Alicia Brotons ^{1,2,*}, Mercedes Guilabert ³, Francisco Javier Lacueva ², José Joaquín Mira ^{3,4}, Blanca Lumbreras ^{5,6}, María Dolores Picó ⁷, Julián Vitaller ^{5,6}, Mariana Fe García-Sepulcre ⁷, Germán Belda ¹ and Javier Sola-Vera ⁷

¹ Department of Gastroenterology, Vega Baja Hospital of Orihuela, 03314, Spain; germanbelda@gmail.com

² Department of Pathology and Surgery, Miguel Hernandez University of Elche, 03203, Spain; fj.lacueva@umh.es

³ Department of Health Psychology, Miguel Hernandez University of Elche, 03550, Spain; mguilabert@umh.es (M.G.); jose.mira@umh.es (J.J.M.);

⁴ Alicante-Sant Joan Health District, Alicante, 03550, Spain

⁵ Department of Public Health, Miguel Hernandez University of Elche, Elche, 03550, Spain; blumbreras@umh.es (B.L.); julian.vitaller@umh.es (J.V.)

⁶ CIBER of Epidemiology and Public Health, 28029 Madrid, Spain

⁷ Department of Gastroenterology, University General Hospital of Elche, 03203, Spain; madopisa@hotmail.com (M.D.P.); marifegarciasepulcre@gmail.com (M.F.G.-S.); solavera_jav@gva.es (J.S.-V.)

* Correspondence: aliciabrotons@gmail.com; Tel.: +34-615-661-260

Abstract: Colonoscopy services working in colorectal cancer screening programs must perform periodic controls to improve the quality based on patients' experiences. However, there are no validated instruments in this setting that include the two core dimensions for optimal care: satisfaction and safety. The aim of this study was to design and validate a specific questionnaire for patients undergoing screening colonoscopy after a positive fecal occult blood test, the Colonoscopy Satisfaction and Safety Questionnaire based on patients' experience (CSSQP). The design included a review of available evidence and used focus groups to identify the relevant dimensions to produce the instrument (content validity). Face validity was analyzed involving 15 patients. Reliability and construct and empirical validity were calculated. Validation involved patients from the colorectal cancer screening program at two referral hospitals in Spain. The CSSQP version 1 consisted of 15 items. The principal components analysis of the satisfaction items isolated three factors with saturation of elements above 0.52 and with high internal consistency and split-half readability: Information, Care, and Service and Facilities features. The analysis of the safety items isolated two factors with element saturations above 0.58: Information Gaps and Safety Incidents. The CSSQP is a new valid and reliable tool for measuring patient' experiences,

including satisfaction and safety perception, after a colorectal cancer screening colonoscopy.

Keywords: colonoscopy; patient satisfaction; patient safety; patient experience; colorectal cancer screening program; questionnaire; CSSQP

1. Introduction

Colorectal cancer is one of the most common cancers in both men and women worldwide [1] and is a good candidate for screening programs. Colonoscopy is an essential procedure in colorectal cancer (CRC) screening programs since its findings have an impact on patient treatment and on the subsequent follow-ups [2,3]. Colonoscopy in the setting of CRC programs is somehow different from conventional colonoscopy. Thus, several studies have shown that patients who undergo CRC screening have higher levels of anxiety, especially those in which the colonoscopy is performed not as a primary test, but after a positive fecal occult blood test (FOBT) [4–6].

Endoscopy units working in CRC screening must follow proper controls to improve the quality of colonoscopy procedures. These should be based on patients' experiences and on health care professionals' assessments [7]. Patient experience is an important consideration for measuring optimal care [8,9]. In the setting of a CRC screening, it is essential that the patient has a satisfactory colonoscopy experience, as this will improve the adherence of other patients to CRC screenings through word-of-mouth communication [10]. In addition, colonoscopy may be perceived to be a painful and embarrassing procedure and this perception hampers patient participation in screening programs. Therefore, patient experience should be self-reported by patients using a validated scale [11].

While the viewpoint of providers of care has been commonly applied to assess the outcomes of colonoscopy, the patient's viewpoint has not been systematically included [7].

Several studies have been carried out to measure patient satisfaction after colonoscopy [12–16];—however, most of them have been carried out only from the health professionals' perspective [17–22]. In addition, some studies focused on the assessment of colonoscopy have emphasized the differences in perceptions between patients and health professionals [23].

Although there is some patient-reported experience measures for individuals undergoing colonoscopy, none include the patient's perception of safety [24–27]. Therefore, the purpose of this study was to design and validate a specific measure of patient experience, including patient satisfaction and perception of safety, for colonoscopy in the CRC screening program.

2. Materials and Methods

2.1. Study Design

The design and validation of the Colonoscopy Satisfaction and Safety Questionnaire (CSSQP) considered the face and content validity of this new instrument, as well as the metric properties of their items, reliability, and the construct and empirical validity of this measure [28–30]. Finally, the Spanish version was adapted to English using the forward-back-translation procedure (Figure 1).

A systematic literature review was carried out to identify factors associated with positive experiences and perception of safety. Additionally, three focus groups involving physicians, nurses, and patients were applied to explore the dimensions of quality and safety relevant for patients. Finally, areas to be explored and elements for the CSSQP were proposed, which were subsequently validated in patients who underwent a colonoscopy in the colorectal cancer screening program of the National Health Service (NHS).

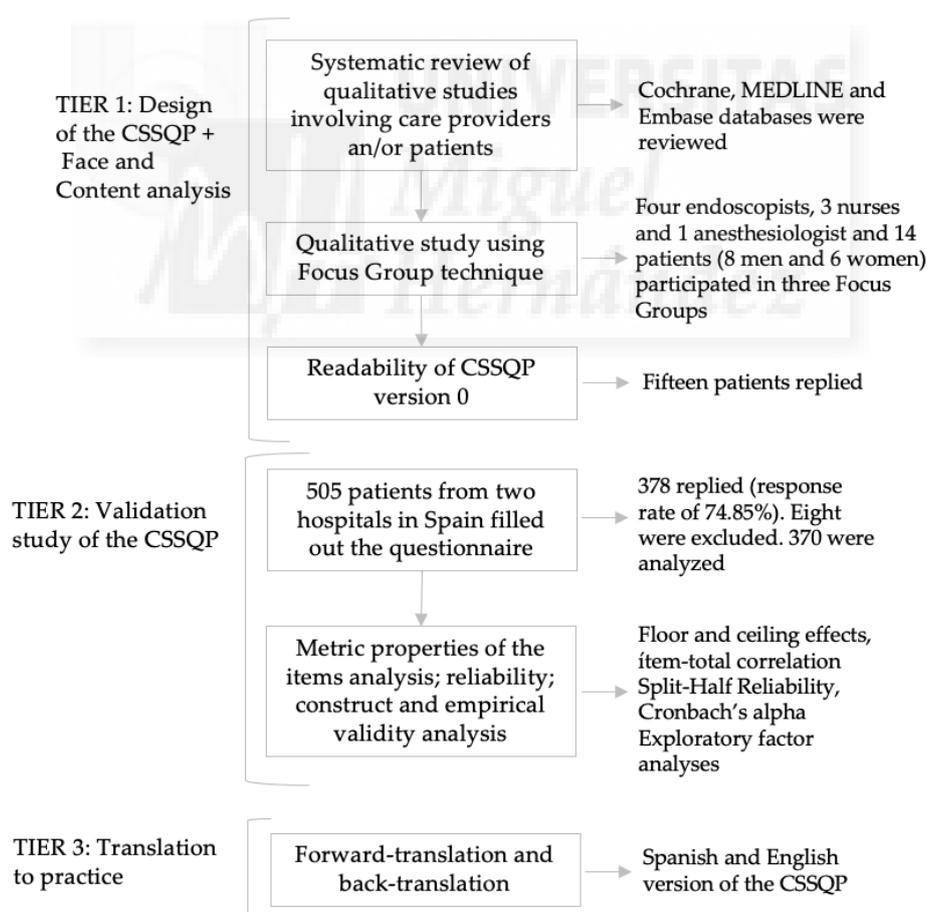


Figure 1. Flow diagram of the Colonoscopy Satisfaction and Safety Questionnaire based on patients' experience (CSSQP) study.

2.1.1. Factors Contributing to Positive Experiences and Safety Perception

We performed a literature review in the following databases: MEDLINE, Cochrane, and Embase. A combination of terms was applied: “patient satisfaction”; “safety”; “patient-reported outcomes”, “patient experiences”, “colonoscopy”; “endoscopy”, AND “colorectal cancer screening”. The authors reviewed the titles and abstracts of the publications, and they selected pertinent studies [17,23,31,32]. All studies that used qualitative research methodology for the detection of the indicators derived from digestive endoscopy patients were included. Scales validated and standardized by the endoscopy units were considered, such as the modified Group Health Association of America (mGHAA-9) survey and the endoscopy Global Rating Scale (GRS) developed in United Kingdom [14,33]. A meta-narrative review about methods of assessing patient experience in gastrointestinal endoscopy was also used to define the scope of this instrument [12]. Based on this information, key questions and clusters to explore the patients’ experiences after colonoscopy were developed.

2.1.2. Providers’ and Patients’ Views

Qualified staff conducted three group sessions involving providers and patients using key questions and clusters identified. This approach was consistent with the recommendation to identify patients’ perspectives and views through qualitative research [10,12,34].

The first group consisted of eight health professionals with expertise in CRC screening colonoscopy (four endoscopists, three nurses, and one anesthesiologist). In the other two focus groups, one at each hospital, a random selection of 14 patients participated (eight men and six women, with an age range of 50 to 69 years), including individuals who had undergone a colonoscopy as a part of CRC screening program in the previous 30 days. All participants recruited (endoscopy staff and patients) were informed about the aim of the study and individuals were invited to participate in a focus group session. The sessions continued until no new information emerged and saturation of information was reached.

Content analysis of the data collected during group sessions was performed. The ideas presented by the participants were reorganized into strengths and weaknesses from the patients’ viewpoint. An analysis of the consistency (intra-group and among groups) of those ideas was also carried out. Qualitative data were graded (using a 1—low value—to 5—highest value—scale) considering means and variation coefficients (CV). A CV value less than 0.5 was considered to represent an adequate level of consensus. Results yielded relevant themes from the patients’ experiences.

2.1.3. Reactive Items and Face Validity

Factors related with patients' experiences were grouped into dimensions, and 28 reactive items were developed to explore them. The wording of the items considered the vocabulary used by the patients involved in the group sessions. Version 0 of the CSSQP included a total of 15 items related to satisfaction, 10 items to safety, and three items used as external control variables. The understanding of these questions was evaluated by 15 patients who had recently followed a screening colonoscopy. Their opinions were also considered in regard to whether these items explored relevant questions (face validity).

2.2. Validation Study Subjects

The target population of the validation study included patients who had consecutively undergone a colonoscopy within the CRC screening program between April 2016 and April 2017 at two hospitals: Elche University Hospital and Vega Baja Hospital. These are two referral hospitals for all individuals living in their catchment areas belonging to the NHS in the Autonomous Region of Valencia (Spain). The colorectal cancer screening program of the NHS consists of performing a biennial fecal immunochemical test to people aged 50–69 years. Patients who have a positive FOBT are offered a colonoscopy.

To calculate the sample size, different expected proportions of patients satisfied were calculated for a precision error of 3%, with the most negative at 50, a moderate value at 70, and an optimistic value at 80. The necessary N was estimated in each case, ranging from 245 to 384, with an intermediate value of 323. All cases, without losses of responses, used a confidence interval of 95%.

Patients were invited to participate by the endoscopy staff (physician or nurse) who explained the study before being discharged from the endoscopy unit. In both hospitals, colonoscopy was carried out under deep sedation using propofol by the endoscopist; for this reason, patients were given the instruction to fill out the questionnaire at home the day after the colonoscopy procedure, once the effect of the sedation had worn off completely. All participants received an envelope with the necessary materials (invitation letter, anonymous questionnaire, postage-paid envelope) to complete later at home. They were given the instruction to return the questionnaires to a mailbox located in their health center or endoscopy unit.

To avoid missing data, patients received a telephone reminder to fill in the questionnaire between 24 and 72 hours after the colonoscopy. The incomplete questionnaires (less than 50% completed) were classified as "not valid" and were excluded from the statistical analysis.

2.3. Data Analysis

2.3.1. Metric Proprieties of the Items

The floor and ceiling effects of each item were analyzed individually in order to assess variability in the gathered data. The “floor” and “ceiling” effect refers to the fact that most participants respond to the same item option (in the upper part or in the lower part of the scale), which means that there is no variability in the answers and, therefore, that item is not useful.

The item-total correlation was also analyzed to characterize the metric proprieties of the elements, excluding those items with low correlations. A minimum of 0.35 Pearson’s correlation was considered acceptable.

2.3.2. Reliability

Cronbach’s alpha was used to estimate internal consistency. Split-half reliability was also estimated using the Spearman-Brown coefficient since satisfaction escalates over time and test–retest measures could be biased. Items were randomly sorted and then split into two parts before applying this statistic. Kendall coefficient of concordance, assessing agreement/disagreement among raters, was used in the case of dichotomous items (safety scale). A value greater than 0.70 was considered acceptable for all statistics.

2.3.3. Construct Validity

To analyze the construct validity, an exploratory factor analysis to determine the factorial structure of this instrument was conducted using the principal components technique, followed by varimax rotation. Eigenvalues greater than 0.40 and factor loading greater than 0.5 were considered to represent an acceptable level of missing data.

Multivariate analysis was conducted to explain the relationships between sociodemographic variables and CSSQP scores. The odds ratio and its 95% confidence intervals were reported in the logistic regression results. The significance level was set at 5% whenever applicable.

2.3.4. Empirical Validity

Linear regression was used to estimate the predictive capacity of the CSSQP scores. The variables “wait time”, “overall satisfaction”, and “occurrence of complications” were used as external control variables for this analysis. These variables were assessed considering the following items: “*the wait time from when I was told that the fecal blood test was positive until the day of the colonoscopy*”, “*satisfaction with treatment and the services given during the examination*”, and “*I experienced a complication during or after the colonoscopy*”. Patients who answered the overall

satisfaction question as “normal”, “regular”, or “poor” were considered “not satisfied”. Statistical analyses were performed using SPSS software (ver. 20.0, SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

2.4. Translation-Back Translation

The CSSQP version 1, which consisted of 15 items (Satisfaction scale, 13 items; Perceived safety scale, two items), was initially used in the Spanish version and then was translated into English by a native English speaker with experience in the clinical context. This English version of the CSSQP was translated into Spanish by an independent professional. Both versions were compared by two investigators to solve potential inconsistencies. Supplementary Materials include both versions of this instrument [35].

2.5. Ethical Consideration

The study was approved by the ethical committees of the participating hospitals (project identification code PI24/2015) and was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki. All participants gave their consent to participate in the study. All the candidates were informed that their decision to participate or not in the study would not affect the standard of care.

3. Results

3.1. Design of the CSSQP

3.1.1. Literature Review

Relevant dimensions of care to colonoscopy mentioned in previous qualitative studies involving patients were structured into three categories: Information, Care, and Service and Facilities features (see Table 1). The safety perceived by the patient during the colonoscopy procedure was not previously studied and therefore no elements were included in the initial table.

Table 1. Guide to determine aspects of importance for patients who have undergone a colonoscopy.

| INFORMATION | CARE | SERVICE/FACILITIES FEATURES |
|---|--|---|
| Clear instructions and detailed information about the process and preparation | Treated with consideration and respect | Aesthetics aspects of the waiting room, changing areas, wardrobe, restroom, work room, recovery areas |
| Previous warning and reminders for the colonoscopy appointment | Proper control of pain and complications | Presence of health professionals during the colonoscopy |
| Information related to "what to do" in case of a complication | Adequate sedation | Waiting time between the fecal blood test and the colonoscopy procedure |
| Waiting time for notification of results | Individual treatment | Flexibility of schedules for the colonoscopy appointment |
| Access to diagnostic follow-up and feedback mechanisms related to the service | Confidence derived from proper treatment and professionalism | Flexibility to choose: endoscopist, gender of those present in the room, sedation |
| Contact phone numbers and/or accessibility of schedule information | Privacy | Civility of the endoscopy staff |
| | | Process safety (colonoscopy procedure, physical environment, and medical staff) |

3.1.2. Focus Groups

The main ideas obtained from the focus groups with the participation of health professionals and patients are shown in Table 2. Quality indicators obtained from the patient focus groups were grouped into: Information, Care, Service and Facilities features, and Perceived safety.

Concerning Information indicators, patients highlighted the need for complete information about preparations before the colonoscopy, information provided by the endoscopist about the results of the test, and information regarding telephone numbers and contact channels in case of complications. As for Care indicators, respectful treatment on the part of physicians and nurses throughout the process was highlighted. Participants positively valued privacy and the absence of overcrowding in the room while awaiting the examination. In terms of Service and Facilities features indicators, patients highlighted the waiting time since the date of prescription of the colonoscopy, the ease of the process, its flexibility, the appointment confirmation call, the comfort of the waiting room and recovery area, delays in the waiting room, and the availability of lockers to store personal items during the colonoscopy. Finally, regarding indicators related to safety perception, patients gave priority to the need for clear and accurate information on colonoscopy and sedation risks, as well as what to do in case of complications.

Table 2. Results of the focus group with patients and health professionals.

| | PATIENTS | | PROFESSIONALS | | |
|---|----------|-----|--|------|-----|
| | Mean | CV | Mean | CV | |
| Complete information for preparation before colonoscopy | 5.0 | 0.0 | Complete information for preparation before colonoscopy | 4.8 | 0.0 |
| Clarity of information before colonoscopy | 5.0 | 0.0 | Proper and friendly treatment from the attending health personnel | 4.8 | 0.0 |
| Telephone appointment reminder prior to the colonoscopy | 5.0 | 0.0 | Colonoscopy carried out without pain and discomfort (during colonoscopy) | 4.8 | 0.0 |
| Trust in waking up peacefully | 5.0 | 0.0 | Discomfort and pain after colonoscopy | 4.67 | 0.1 |
| Experienced professionals (they know what they are doing) | 4.9 | 0.1 | Waiting time between the notification of a positive fecal blood test (FOBT) and the colonoscopy procedure | 4.3 | 0.2 |
| Complete information for preparation before colonoscopy | 5.0 | 0.0 | Punctuality of the colonoscopy procedure process (without a prior wait) | 4.1 | 0.2 |
| Waiting time between the notification of a positive fecal blood test (FOBT) and the colonoscopy procedure | 4.7 | 0.1 | Trust in waking up peacefully | 3.8 | 0.1 |
| Punctuality of the colonoscopy procedure process (without a prior wait) | 4.6 | 0.2 | Displeasure in preparation for the colonoscopy (type of diet to be followed, control of diabetic patients, control of anticoagulants and antiplatelet drugs) | 3.3 | 0.3 |
| Good performance of the procedure (from arrival to departure) | 4.6 | 0.2 | Specific diet before colonoscopy (liquid diet) | 2.83 | 0.3 |
| Information from the endoscopist carrying out the colonoscopy prior to the patients return home related to how the procedure went (polyps, "all is well", etc.) | 4.6 | 0.1 | | | |
| Trust in professionals | 4.6 | 0.2 | | | |
| Proper informed consent on behalf of the nurse on the day of the patient's arrival for the colonoscopy | 4.5 | 0.2 | | | |
| Prior information is in line with actual development | 4.4 | 0.1 | | | |
| Reasonable recovery time (between 30 and 60 minutes) in the box after the colonoscopy | 4.4 | 0.2 | | | |
| Recovery room conditions (comfortable) | 4.3 | 0.3 | | | |
| Introduction to the endoscopist before testing | 4.3 | 0.3 | | | |
| Contact telephone (questions, in case of something going wrong...) | 4.3 | 0.3 | | | |
| Lack of privacy in the waiting room | 4.3 | 0.3 | | | |
| Proper equipment | 4.3 | 0.3 | | | |
| Information regarding medication/allergies | 4.3 | 0.3 | | | |
| Information prior to the procedure regarding what sensations to expect after the colonoscopy | 4.1 | 0.2 | | | |
| Need for a place (locker) to store personal objects during the procedure | 3.7 | 0.5 | | | |

The scale ranges from 1 to 5, with 5 being the highest score. CV: coefficient of variance.

3.2. Validation of the CSSPQ

3.2.1. Sample Description

During the study period, a total of 505 consecutive patients underwent colonoscopy after a FOBT, 300 (59.4%) at Vega Baja Hospital and 205 (40.6%) at Elche University Hospital. Three hundred and seventy-eight 378 filled out the questionnaire (global response rate 74.85%, 80% at Vega Baja Hospital of Orihuela and 63% at University Hospital of Elche). Eight questionnaires were incomplete and interpreted as “not valid”, and therefore were excluded. The demographic characteristics of the 370 patients with a valid questionnaire are presented in Table 3.

Table 3. Demographic characteristics of the 370 patients with a valid questionnaire.

| Variable | N | % |
|--|------------|------|
| Centre | | |
| Elche | 130 | 35.1 |
| Orihuela | 240 | 64.9 |
| Sex | | |
| Men | 227 | 61.4 |
| Women | 143 | 38.6 |
| Age (mean, SD) | 60.7 ± 5.2 | |
| Education | | |
| No studies | 51 | 13.8 |
| Primary studies | 189 | 51.1 |
| Secondary studies | 96 | 25.9 |
| University studies | 32 | 8.6 |
| NA | 2 | 0.5 |
| Marital status | | |
| Single | 18 | 4.9 |
| Married | 286 | 77.3 |
| Separated | 37 | 10.0 |
| Widowed | 24 | 6.5 |
| Other | 5 | 1.4 |
| First colonoscopy | | |
| Yes | 316 | 85.4 |
| No | 53 | 14.3 |
| NA | 1 | 0.3 |
| Years since last colonoscopy (mean, SD) | 8.7 ± 7.5 | |

SD: standard deviation; NA: Not Available. Percentages may not add up to exactly 100 per cent, owing to rounding off.

A total of 39 safety incidents were reported by 34 patients (9.2% of patients with a valid questionnaire). There were no serious safety incidents, such as perforation or bleeding, that required intervention or admission to the hospital.

Answers to the question about overall satisfaction showed that 79.5% of the patients were “satisfied” (36.5% very good and 43.0% excellent) versus 20.5% who were “not satisfied” (19.7% normal and 0.8% regular).

3.2.2. Items Analysis, Reliability, and Validity

Floor and ceiling effects were not identified to eliminate any of the elements in either the satisfaction or the perceived safety questionnaire. Two items were excluded due to low item-total correlation (<0.5): *“the care they took when asking me if I had done the preparation correctly, what medication was I taking or if I had any allergy to foods or medications”*; and *“management of pain (abdominal pain, flatulence, nausea, etc.) as a result of the colonoscopy”*.

Cronbach’s alpha was 0.86 and the Spearman-Brown coefficient was 0.85, suggesting adequate reliability. For the analysis of the validity of CSSQP version 0, in the satisfaction scale (Table 4), the analysis of the principal components revealed three factors that explained 64% of the variance, with element saturation over 0.52: Information, which includes five items; Care, with five items; and Service and Facilities features, with three items. Isolated factors showed adequate predictive capacity considering external control variables. The average scores of each of the factors were as follows: Information 3.7 (SD 0.7); Care, 4.1 (SD 0.6); Service and Facilities features, 2.9 (SD 0.8).

Concerning the safety scale, the analysis of the principal components (Table 5) revealed two factors with element saturation over 0.58: Information Gaps and Safety Incidents. Kendall coefficient of concordance assessing agreement among raters was 0.71 for the safety scale, reflecting coherent differences between patients suffering safety incidents and patient without this experience. Both factors were related to the occurrence of complications during colonoscopy. The average scores of each factor were as follows: Information Gaps, 1.2 (SD 0.2) and Safety Incidents, 2.0 (SD 0.1). Since the frequency of safety incidents was low, the final version of the perceived safety items was clustered to reduce the number of questions in the questionnaire, using those with higher occurrence.

Table 4. Selected questions from the satisfaction scale in the CSSQP version 0 and internal consistency of the components.

| Question Number | Matrix of Rotated Questions | Information 1 | Care 2 | Service Environment and Facilities 3 |
|---|---|---|---|--|
| 14 | Useful information after the colonoscopy | 0.82 | | |
| 13 | Information from the physician related to results and opportunity to ask questions | 0.79 | | |
| 9 | Useful information on the day of the colonoscopy, prior to the procedure | 0.73 | | |
| 2 | Prior information on indications and risks of the colonoscopy | 0.69 | | |
| 1 | Useful and clear information on the preparation, prior to the colonoscopy | 0.51 | | |
| 4 | Waiting time on the day of the colonoscopy (waiting room) | | 0.72 | |
| 15 | Treatment and behavior on behalf of the endoscopy personnel (nurses and assistants) | | 0.67 | |
| 6 | Communication ability of endoscopy personnel to resolve worries and doubts | | 0.64 | |
| 10 | Effective anesthesia during the colonoscopy (pain and discomfort) | | 0.61 | |
| 16 | Treatment and behavior of the endoscopist carrying out the procedure | | 0.60 | |
| 7 | Comfortable and secure bathrooms and dressing rooms | | | 0.83 |
| 12 | Comfort of the recovery room | | | 0.73 |
| 5 | Comfort of the waiting area | | | 0.70 |
| Explained Variance | | 44.2% | 10.9% | 8.0% |
| Predictive/Empirical Validity (Waiting time) | | B = 0.39 (0.23–0.56), <i>p</i> = 0.000 | B = 0.24 (0.06–0.43), <i>p</i> = 0.011 | B = 0.08 (–0.04–0.21), <i>p</i> = 0.195 |
| Predictive/Empirical Validity (Overall Satisfaction) | | B = 0.30 (0.18–0.41), <i>p</i> = 0.000 | B = 0.52 (0.40–0.65), <i>p</i> = 0.000 | B = 0.08 (–0.01–0.17), <i>p</i> = 0.054 |

Extraction method: Analysis of principal components; Rotation method: Kaiser normalization with varimax.

Table 5. Selected questions from the safety scale in the CSSQP version 0 and internal consistency of the components.

| Question Number | Matrix of Rotated Components | Reported Gaps in the Information Received | Reported Safety Incidents |
|--|--|---|---------------------------------------|
| 1 | Necessary and sufficient information prior to the colonoscopy | 0.77 | |
| 3 | Proper indications and instructions that were similar among health professionals | 0.76 | |
| 4 | Information about anesthesia | 0.58 | |
| 7 | Allergic reactions to medication or health materials used | | 0.75 |
| 8 | Accidents during the colonoscopy | | 0.74 |
| 9 | Confusion with documentation or identity on the day of the colonoscopy | | 0.66 |
| Explained Variance | | 24.6% | 27.6% |
| Predictive/Empirical Validity (occurrence of complications) | | B = -0.17 (-0.25, -0.09), $p < 0.0001$ | B = 0.32 (0.14–0.50), $p < 0.0001$ |

Extraction method: Analysis of principal components; Rotation method: Kaiser normalization with varimax.

3.2.3. Relationship between Items' Scores and Sociodemographic Variables

All the items generally showed scores defined as good. The worst rated question was related to the changing area and the space to store the personal belongings: *Changing area, wardrobe, and lockers*.

Significant differences were observed in the indicators derived from the groups (Information, Care, and Service and Facilities features) according to sex and studies. For example, men considered that information on the preparation prior to colonoscopy was clearer and more useful than women (OR 1.71; 95% CI 1.09–2.68, $p = 0.020$). Also, they considered that discomfort after colonoscopy had been handled better (OR 1.83; 95% CI 1.17–2.85, $p = 0.008$). Moreover, patients with secondary and university studies considered that the information on the preparation prior to colonoscopy was clearer and more useful than patients with primary studies (OR 3.13; 95% CI 1.51–6.51, $p = 0.002$ and OR 5.04; 95% CI 1.81–14.09, $p = 0.002$, respectively); patients with secondary and university studies also considered that prior information on indications and risks of the procedure was clearer and more useful than patients with primary studies (OR 2.48; 95% CI 1.17–5.22, $p = 0.017$ and OR 3.47; 95% CI 1.31–9.19, $p = 0.012$, respectively). No differences were observed in the indicators derived from the groups according to the following variables: center, age, marital status, and first colonoscopy.

Overall satisfaction was not related to sex, education, marital status, or experience of previous colonoscopy. Five items of the CSSQP were the best

predictive factors of overall satisfaction: *Treatment and behavior received from the endoscopy staff* (OR 2.65, 95% CI 1.47–4.80), *Treatment and behavior of the doctor who carried out the procedure* (OR 2.41, 95% CI 1.30–4.48), *Useful information on the day of the colonoscopy prior to the procedure* (OR 2.35, 95% CI 1.33–4.14), *Changing area, wardrobe, and lockers (safety and comfort)* (OR 1.66, 95% CI 1.06–2.61), and *Efficiency of the methods to reduce pain used during the colonoscopy* (OR 1.57, 95% CI 1.03–2.39).

3.2.4. Additional Comments from the Patients

With respect to the additional comments, patients' principal observations included: adaptation of waiting and dressing rooms, more comfortable recovery and waiting rooms, more privacy in recovery room, and shorter waiting time in the waiting room. These observations were considered in the development of the final questionnaire.

3.2.5. CSSQP Version 1

The final version of the CSSQP included three sections: (a) a satisfaction scale, with 13 items; (b) a perceived safety scale, with two items; and (c) a space to include additional comments.

The satisfaction scale was based on a rating scale with a numerical range of 1 to 5: poor (1), regular (2), good (3), very good (4), and excellent (5). The perceived safety scale was composed of three items with dichotomous response options: yes (1) or no (2) (Supplementary Materials). The CSSQP score was calculated only when the patients had responded to at least 50% of the questions. This version was translated into English by a native English speaker not related to the study with experience in English-Spanish-English translation of health reports and papers (forward-translations and back-translations procedure).

4. Discussion

We have designed and validated an instrument to assess the satisfaction and perceived safety of patients undergoing a colonoscopy procedure after positive FOBT (as a part of a CRC screening program) using both qualitative and quantitative methods. The questionnaire aims to explore all the areas that fall within the scope of the colonoscopy services working in screening programs.

Our subject of study was the patients who underwent a colonoscopy after a positive FOBT within the colon cancer screening program. These patients have peculiarities with respect to patients who attend a colonoscopy for other reasons (evaluation of symptoms, surveillance of polyps, or even colonoscopy as primary screening test). Several studies have shown that these patients have high levels of anxiety [4–6]. Therefore, the expectations of these patients about the

colonoscopy can differ substantially from the rest of patients, therefore it is essential for health professionals to have knowledge of these expectations.

Our study provides, for the first time, a colonoscopy questionnaire in the setting of CRC screening program taking into consideration patients' opinions through a qualitative phase with focus groups. Also, it should be noted that the most innovative aspect of our questionnaire is the incorporation of safety items derived from patients' experiences, which had never been taken into account before. The instrument is presented in both Spanish and English to facilitate its use.

During the focus group phase, patients made similar observations about the colonoscopy process to those made in other studies [16–18,23,36]. However, our patients were not worried about pain or discomfort during colonoscopy, in contrast to other studies [37,38]. It should be considered that in our study all the colonoscopies were carried out under deep sedation. In this context, patients did not feel pain during colonoscopy, only slight discomfort in the recovery room.

Health professionals' perspectives were also included in the present study, and we observed differences compared to the patients' perspectives, as reported in other studies [23]. Health professionals took more seriously the care during the colonoscopy (pain and discomfort) and they highlighted the discomfort caused by the preparation prior to colonoscopy. However, in the focus groups with patients we observed that both the information and care were pointed out as the most important aspects of the process. These results suggest that patients must be involved in the design of questionnaires evaluating colonoscopy units.

The response rate of patients in the validation of the questionnaire was higher than in other studies [23] (global response rate of 74.8%), which is probably due to the high level of acceptance of the screening program, the high level of acceptance of this instrument, and the telephone reminder.

Overall, a positive experience was observed, with a high level of satisfaction and safety perception. However, women evaluated the items of Information received and Care to be worse than men, similar to previous reports [39–41]. According to our results, we have changed some clinical practices in our endoscopy units, such as reduction of the waiting time in the waiting room before colonoscopy. We have also improved the privacy in the recovering area, with toilets separated by gender and lockable lockers.

Several questionnaires have been developed to evaluate patient satisfaction after an endoscopic procedure, but they present significant differences with respect to ours. Thus, the mGHAA-9 survey [14], developed entirely from the perspective of health professionals, did not include quality indicators that our study found to be relevant for patients, such as information on the preparation process, the perception of risks, the necessity of the colonoscopy, and the efficiency of anesthesia for pain reduction. The GRS [33] identified 12 areas considered important for patients who undergo an endoscopy, but only one measure of patient comfort during endoscopy was formally validated.

The most relevant study related to colonoscopy in the CRC screening program was carried out in Great Britain [37] using questionnaires developed exclusively from the perspective of health professionals. Another study based on patient-reported measures was carried out with patients from the Polish screening program. This study identified several independent, modifiable factors associated with pain during and after colonoscopy [42]. None of the studies previously mentioned considered safety indicators from the patient perspective. In our questionnaire, we have inserted perceived safety as an outcome related to the patient experience. This measure has not been included in other scales before.

This study has some limitations. One of them is that only two Spanish hospitals participated in the study. It must be kept in mind that there is certain heterogeneity among hospitals in terms of how the CRC screening program works and therefore these results might not apply to every center. Also, although the response rate was high, it cannot be discarded that non-responders were less satisfied. A limitation to empirical validity is that the questionnaires were totally anonymous, so it was not possible to collect data from the non-responders. Test-retest measures (reproducibility) were not calculated because satisfaction level increases with time since the test is performed, especially when patients undergo sedation. Although in our study construct validity was calculated through exploratory factor analysis, CSSQP requires additional studies to explore convergent/discriminant validity comparing this instrument with other tools to measure patients' satisfaction. Lastly, the study was done in patients who underwent colonoscopy after a positive FOBT, so the results may not be applicable to participants who attend colonoscopy as a primary screening test. For this reason, external validation studies with different CRC screening programs are needed.

The leading gastrointestinal endoscopy societies now recommended that patient satisfaction should be routinely collected as one of the core quality indicators. For this purpose, the CSSQP could be used routinely in CRC screening programs.

5. Conclusions

This study presents a validated questionnaire for colonoscopy as a part of CRC screening developed from patient experiences and not only the perspective of health professionals. Our results identify new indicators for quality and safety in regard to information and healthcare considerations based on patient-reported outcomes.

Including the CSSQP as a standardized procedure could be useful in order to know the patient's perception of different areas and to introduce a new measure related to safety. These indicators collected on a regular basis could be used to implement programs for continuous improvement in colonoscopy services.

Author Contributions: Conceptualization: A.B., J.SV., and J.M.; Methodology: J.M.; Validation: J.M. and M.G.; Formal Analysis: B.L.; Investigation: A.B. and MD.P.; Data Curation: MF.G. and G.B.; Writing—Original Draft Preparation: A.B., J.M., and J.SV.; Writing—Review and Editing: J.M., J.V., J.L., and B.L.; Supervision: J.SV. and J.L.; Project Administration: J.SV.

Funding: This research was funded by a grant from The Spanish Society for Quality in Healthcare (SECA).

Acknowledgments: The authors thank the patients and the professionals for their generosity in participating in this study.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

1. Ferlay, J.; Soerjomataram, I.; Dikshit, R.; Eser, S.; Mathers, C.; Rebelo, M.; Parkin, D.M.; Forman, D.; Bray, F. Cancer incidence and mortality worldwide: Sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *Int. J. Cancer* **2015**, *136*, E359–E386.
2. Rex, D.K.; Schoenfeld, P.S.; Cohen, J.; Pike, I.M.; Adler, D.G.; Fennerty, M.B.; Lieb, J.G., 2nd; Park, W.G.; Rizk, M.K.; Sawhney, M.S.; et al. Quality indicators for colonoscopy. *Am. J. Gastroenterol.* **2015**, *110*, 72–90.
3. Brenner, H.; Chang-Claude, J.; Jansen, L.; Knebel, P.; Stock, C.; Hoffmeister, M. Reduced risk of colorectal cancer up to 10 years after screening, surveillance, or diagnostic colonoscopy. *Gastroenterology* **2014**, *146*, 709–717.
4. Bobridge, A.; Bampton, P.; Cole, S.; Lewis, H.; Young, G. The psychological impact of participating in cancer screening by faecal Br. *J. Cancer* **2014**, *111*, 970–975.
5. Parker, M.A.; Robinson, M.H.; Scholefield, J.H.; Hardcastle, J.D. Psychiatric morbidity and screening for colorectal cancer. *J. Med. Screen.* **2002**, *9*, 7–10.
6. Kapidzic, A.; Korfage, I.J.; van Dam, L.; van Roon, A.H.; Reijerink, J.C.; Zauber, A.G.; van Ballegooijen, M.; Kuipers, E.J.; van Leerdam, M.E. Quality of life in participants of a CRC screening program. *Br. J. Cancer* **2012**, *107*, 1295–1301.
7. Johanson, J.F. Continuous quality improvement in the ambulatory endoscopy center. *Gastrointest. Endosc. Clin. N. Am.* **2002**, *12*, 351–365.
8. Black, N.; Jenkinson, C. Measuring patients' experiences and outcomes. *BMJ* **2009**, *339*, b2495.
9. Dawson, J.; Doll, H.; Fitzpatrick, R.; Jenkinson, C.; Carr, A.J. The routine use of patient reported outcome measures in healthcare settings. *BMJ* **2010**, *340*, c186.
10. Sewitch, M.J.; Gong, S.; Dube, C.; Barkun, A.; Hilsden, R.; Armstrong, D. A literature review of quality in lower gastrointestinal endoscopy from the patient perspective. *Can. J. Gastroenterol. J. Can. De Gastroenterol.* **2011**, *25*, 681–685.
11. Kaminski, M.F.; Thomas-Gibson, S.; Bugajski, M.; Bretthauer, M.; Rees, C.J.; Dekker, E.; Hoff, G.; Jover, R.; Suchanek, S.; Ferlitsch, M.; et al. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: A european society of gastrointestinal endoscopy (ESGE) quality improvement initiative. *Endoscopy* **2017**, *49*, 378–397.
12. Brown, S.; Bevan, R.; Rubin, G.; Nixon, C.; Dunn, S.; Panter, S.; Rees, C.J. Patient-derived measures of GI endoscopy: A meta-narrative review of the literature. *Gastrointest. Endosc.* **2015**, *81*, 1130–1140.
13. Harewood, G.C.; Yacavone, R.F.; Locke, G.R., 3rd; Wiersema, M.J. Prospective comparison of endoscopy patient satisfaction surveys: E-mail versus standard mail versus telephone. *Am. J. Gastroenterol.* **2001**, *96*, 3312–3317.
14. Johanson, J.F.; Schmitt, C.M.; Deas, T.M.J.; Eisen, G.M.; Freeman, M.; Goldstein, J.L.; Jensen, D.M.; Lieberman, D.A.; Lo, S.K.; Sahai, A.; et al. Quality and outcomes assessment in gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest. Endosc.* **2000**, *52*, 827–830.
15. Sint Nicolaas, J.; de Jonge, V.; Korfage, I.J.; Ter Borg, F.; Brouwer, J.T.; Cahen, D.L.; Lesterhuis, W.; Ouwendijk, R.J.; Kuipers, E.J.; van Leerdam, M.E. Benchmarking patient experiences in colonoscopy using the global rating scale. *Endoscopy* **2012**, *44*, 462–472.

16. Sint Nicolaas, J.; de Jonge, V.; de Man, R.A.; ter Borg, F.; Cahen, D.L.; Moolenaar, W.; Stolk, M.F.; van Tilburg, A.J.; Valori, R.M.; van Leerdam, M.E.; et al. The global rating scale in clinical practice: A comprehensive quality assurance programme for endoscopy departments. *Dig. Liver Dis. Off. J. Ital. Soc. Gastroenterol. Ital. Assoc. Study Liver* **2012**, *44*, 919–924.
17. Hutchings, H.A.; Cheung, W.Y.; Alrubaiy, L.; Durai, D.; Russell, I.T.; Williams, J.G. Development and validation of the gastrointestinal endoscopy satisfaction questionnaire (gesq). *Endoscopy* **2015**, *47*, 1137–1143.
18. Yacavone, R.F.; Locke, G.R.; Gostout, C.J.; Rockwood, T.H.; Thieling, S.; Zinsmeister, A.R. Factors influencing patient satisfaction with gi endoscopy. *Gastrointest. Endosc.* **2001**, *53*, 703–710.
19. Yanai, H.; Schushan-Eisen, I.; Neuman, S.; Novis, B. Patient satisfaction with endoscopy measurement and assessment. *Dig. Dis.* **2008**, *26*, 75–79.
20. Lin, O.S.; Schembre, D.B.; Ayub, K.; Gluck, M.; McCormick, S.E.; Patterson, D.J.; Cantone, N.; Soon, M.S.; Kozarek, R.A. Patient satisfaction scores for endoscopic procedures: Impact of a survey-collection method. *Gastrointest. Endosc.* **2007**, *65*, 775–781.
21. Ko, H.H.; Zhang, H.; Telford, J.J.; Enns, R. Factors influencing patient satisfaction when undergoing endoscopic procedures. *Gastrointest. Endosc.* **2009**, *69*, 883–891.
22. Chartier, L.; Arthurs, E.; Sewitch, M.J. Patient satisfaction with colonoscopy: A literature review and pilot study. *Can. J. Gastroenterol. J. Can. De Gastroenterol.* **2009**, *23*, 203–209.
23. Sewitch, M.J.; Dube, C.; Brien, S.; Jiang, M.; Hilsden, R.J.; Barkun, A.N.; Armstrong, D. Patient-identified quality indicators for colonoscopy services. *Can. J. Gastroenterol. J. Can. De Gastroenterol.* **2013**, *27*, 25–32.
24. Blalock, S.J.; DeVellis, B.M.; Sandler, R.S. Participation in fecal occult blood screening: A critical review. *Prev. Med.* **1987**, *16*, 9–18.
25. Kiviniemi, M.T.; Bennett, A.; Zaiter, M.; Marshall, J.R. Individual-level factors in colorectal cancer screening: A review of the literature on the relation of individual-level health behavior constructs and screening behavior. *Psychooncology* **2011**, *20*, 1023–1033.
26. Guessous, I.; Dash, C.; Lapin, P.; Doroshenk, M.; Smith, R.A.; Klabunde, C.N.; National Colorectal Cancer Roundtable Screening Among the 65 Plus Task, G. Colorectal cancer screening barriers and facilitators in older persons. *Prev. Med.* **2010**, *50*, 3–10.
27. Leung, D.Y.; Chow, K.M.; Lo, S.W.; So, W.K.; Chan, C.W. Contributing factors to colorectal cancer screening among chinese people: A review of quantitative studies. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2016**, *13*.
28. Nunnally, J.C. *Psychometric Theory*; McGraw-Hill: New York, NY, USA, 1978.
29. Carvajal, A.; Centeno, C.; Watson, R.; Martínez, M.; Sanz, A. How is an instrument for measuring health to be validated? *Sist. Sanit. Navar* **2011**, *34*, 63–72.
30. Hair, J.; Black, W.C.; Babin, B.J.; Anderson, R.E.; Tatham, R.L. *Multivariate Data Analysis*, 7th ed.; Pearson Education Inc.: Upper Saddle River, NJ, USA, 2010.
31. Agoritsas, T.; Bovier, P.A.; Perneger, T.V. Patient reports of undesirable events during hospitalization. *J. Gen. Intern. Med.* **2005**, *20*, 922–928.
32. Yan, J.; Liu, K.; Zhang, L.; Chu, T.; Wang, X. Patient reporting of undesirable events: A pilot study in china. *Int. J. Qual. Health Care J. Int. Soc. Qual. Health Care* **2017**, *29*, 360–365.
33. Rostom, A.; Ross, E.D.; Dube, C.; Rutter, M.D.; Lee, T.; Valori, R.; Bridges, R.J.; Pontifex, D.; Webbink, V.; Rees, C.; et al. Development and validation of a nurse-assessed patient comfort score for colonoscopy. *Gastrointest. Endosc.* **2013**, *77*, 255–261.
34. Mira, J.J.; Perez-Jover, V.; Lorenzo, S.; Aranaz, J.; Vitaller, J. Qualitative research: A valid alternative. *Aten Primaria* **2004**, *34*, 161–166.
35. Flaherty, J.A.; Gaviria, F.M.; Pathak, D.; Mitchell, T.; Wintrob, R.; Richman, J.A.; Birz, S. Developing instruments for cross-cultural psychiatric research. *J. Nerv. Ment. Dis.* **1988**, *176*, 257–263.
36. MacIntosh, D.; Dube, C.; Hollingworth, R.; Veldhuyzen van Zanten, S.; Daniels, S.; Ghattas, G. The endoscopy global rating scale-Canada: Development and implementation of a quality improvement tool. *Can. J. Gastroenterol. J. Can. De Gastroenterol.* **2013**, *27*, 74–82.
37. Ghanouni, A.; Plumb, A.; Hewitson, P.; Nickerson, C.; Rees, C.J.; von Wagner, C. Patients' experience of colonoscopy in the english bowel cancer screening programme. *Endoscopy* **2016**, *48*, 232–240.

38. Van Dam, L.; Korfage, I.J.; Kuipers, E.J.; Hol, L.; van Roon, A.H.; Reijerink, J.C.; van Ballegooijen, M.; van Leerdam, M.E. What influences the decision to participate in colorectal cancer screening with faecal occult blood testing and sigmoidoscopy? *Eur. J. Cancer* **2013**, *49*, 2321–2330.
39. 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*, 137–146.
40. Ristikankare, M.; Hartikainen, J.; Heikkinen, M.; Janatuinen, E.; Julkunen, R. The effects of gender and age on the colonoscopic examination. *J. Clin. Gastroenterol.* **2001**, *32*, 69–75.
41. Elphick, D.A.; Donnelly, M.T.; Smith, K.S.; Riley, S.A. Factors associated with abdominal discomfort during colonoscopy: A prospective analysis. *Eur. J. Gastroenterol. Hepatol.* **2009**, *21*, 1076–1082.
42. Bugajski, M.; Wieszczy, P.; Hoff, G.; Rupinski, M.; Regula, J.; Kaminski, M.F. Modifiable factors associated with patient-reported pain during and after screening colonoscopy. *Gut* **2018**, *67*, 1958–1964.

