

Impacto del seguimiento de indicadores de calidad en hemodiálisis

M. D. Arenas^{1, 3}, F. Alvarez-Ude^{2, 3}, J. J. Egea¹, M. T. Gil¹, M. L. Amoedo¹, I. Millán¹, A. Soriano¹ y A. E. Sirvent¹

¹Hospital Perpetuo Socorro (Alicante), ²Sección de Nefrología, Hospital General de Segovia,

³Miembros del Grupo de trabajo de Gestión de calidad en Nefrología.

RESUMEN

Uno de los requisitos de los programas de gestión de calidad es la medición sistemática y planificada de indicadores de calidad. Se describen algunos de los indicadores definidos en el sistema de gestión de calidad (SGC) de nuestra unidad de hemodiálisis en el año 2001 y se analiza el impacto de su implantación en 2001 y 2002, comparando sus resultados con los obtenidos en los dos años previos (1999-2000).

Métodos: Se definieron indicadores de prescripción y seguimiento clínico del proceso de hemodiálisis (anemia, depósitos férricos, osteodistrofia, dosis de diálisis y estado nutricional), cumplimiento de protocolos (seguimiento y cuidado de accesos vasculares, prevención de transmisión nosocomial), indicadores de calidad de agua tratada e indicadores globales de resultado (mortalidad y tasa de ingresos anual).

Resultados: Ni la mortalidad anual bruta ni la tasa global anual de ingresos mostraron diferencias significativas entre ambos periodos. En la etapa postimplantación del SGC, las cifras medias de hemoglobina, ferritina, albúmina y KTV fueron significativamente superiores y el porcentaje de determinaciones que no cumplían el estándar establecido fue disminuyendo de forma significativa. El índice de saturación de la transferrina (IST) no mostró variaciones. Los niveles medios de PTH y de calcio, así como el porcentaje de pacientes con PTH superiores a 300 pg/ml o cifras de calcio superiores a 11 g/dl descendieron significativamente. La cifra media de potasio sérico descendió tras la implantación del sistema de gestión de calidad; sin embargo, el porcentaje de pacientes con potasio por encima de 6,5 meq/l se mantuvo estable en los dos periodos. La cifra media de fósforo sérico también descendió en el periodo postcertificación, al igual que el porcentaje de pacientes con niveles de fósforo sérico por encima de 6 g/dl.

El porcentaje de pacientes de la población prevalente que tenía una fístula arteriovenosa autóloga como acceso vascular ha sido superior al estándar marcado en las dos etapas de estudio. No obstante, se detectó un descenso paulatino de dicho porcentaje, asociado a un incremento del de pacientes con catéteres permanentes. El número de pacientes incidentes cuya primera y única posibilidad de acceso vascular es un catéter permanente pasó de 0% en los años 1999, 2000 y 2001 a 6,98% en el 2002. La tasa de seroconversión a los virus C y B se mantuvo en cero en ambos periodos.

Conclusión: De nuestro estudio se deduce que el seguimiento periódico de indicadores de calidad y la puesta en marcha de las acciones correctoras pertinentes, favorece la mejoría de los resultados obtenidos.

Palabras clave: *Indicadores de calidad asistencial; Calidad; Certificación; Sistema de gestión de la calidad.*

Correspondencia: M^a Dolores Arenas Jiménez
Servicio de Nefrología. Hemodiálisis
Hospital Perpetuo Socorro
Plaza Dr. Gómez Ulla, 15
03013 - Alicante

IMPACT OF A QUALITY PROGRAM IN HEMODIALYSIS

SUMMARY

One of the requirements of a health care quality management system is to be able to establish clinical performance measures (CPM) for its key organization processes. We described some of the performance measurement that has been used in our hemodialysis unit, since the implementation in the year 2001, of a Quality Management System (QMS). We analyze and compare the effect that the introduction of a ISO 9002 based QMS had in our CPM during the period 2001-2002 (post QMS) vs. the two previous years -1999-2000- (pre QMS).

Methods: We defined several CPM for assessment of hemodialysis adequacy and medical management that covered: Anemia, iron status renal osteodystrophy, hemodialysis prescription and nutritional status, follow up of the established guidelines for vascular access care and prevention of nosocomial infections water quality and general performance outcome like annual crude mortality rate and hospitalization (express as hospital days/patient year).

Results: No significant difference was found between both periods regarding annual crude mortality (pre QMS 8,37% vs post QMS 8,95%) or the hospitalization rate (pre 0,47 patient-days vs. post 0,52 patient-days). There was a significant difference after implementation of the quality system in the average hemoglobin levels (pre $11,3 \pm 1,5$ vs. post $11,9 \pm 1,5$ $p < 0,001$).

Ferritin levels (pre 220 ± 162 vs. post 313 ± 373 $p < 0,001$), albumin levels (pre $3,61 \pm 0,46$ vs. post $3,82 \pm 0,56$ $p < 0,001$) and KTV $> 1,2$ (pre $1,41 \pm 0,26$ vs. post $1,50 \pm 0,33$ $p < 0,001$). The transferrin saturation index (TSI) was unchanged (pre $27,98 \pm 14,39$ vs. post $29,4 \pm 16,66$ $p = 0,11$). There was a significant decrease in the average PTH levels (pre $234,9 \pm 285$ vs. post 174 ± 174 $p < 0,0001$) PTH > 300 pg/ml (pre 23,7% vs. post 16,4% $p < 0,001$) calcium levels (pre $10,02 \pm 0,99$ vs. $9,83 \pm 0,88$ $p < 0,001$), phosphorus (pre $5,50 \pm 1,55$ vs. post $5,01 \pm 1,47$ $p < 0,001$) as well as serum calcium levels > 11 mg/dl (pre 14,6% vs. post 11% $p < 0,001$) and phosphorus > 6 mg/dl (pre 34% post 21,5% $p < 0,001$). Although the average serum potassium levels decrease (pre $5,51 \pm 0,85$ vs. post $5,40 \pm 0,87$), the percentage of patients with potassium over 6,5 meq/l was similar in both periods (pre 11,5% vs. post 10,1%).

The number of native A-V vascular access was similar in both periods and above the current DOQI Recommendations. Nevertheless, there was a gradual decrease in native A-V fistula, associated with an increase on the use of permanent catheters. The number of incident patients with a permanent catheter as the only vascular access for hemodialysis increased from 0% in the year 1999, 2000 and 2001 to 6,98% in 2002. There was no hepatitis B and C seroconversion detected in both periods.

Conclusion: From our study we concluded that regular follow-up of quality performance measurement associated with an ongoing corrective action, promotes an improvement of the outcome measures results.

Key words: Health Quality Management System; Clinical performance measures; Quality; Nephrology.

INTRODUCCIÓN

La gestión de la calidad es un proceso no solo deseable sino necesario en la asistencia sanitaria actual^{1,3}. Es necesario disminuir, en la medida de lo posible, la variabilidad en la práctica clínica intentando conseguir unos resultados de calidad adecuados y similares para el mismo proceso asistencial. Es por ello que la implantación de Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) en la asistencia sanitaria^{4,5} y su certificación^{6,7} mediante diferentes modelos es ya una realidad en muchas unidades de hemodiálisis^{8,9}.

Uno de los requisitos de los programas de gestión de calidad es la monitorización, es decir, la medición sistemática y planificada de indicadores de calidad, en relación con un objetivo o estándar previamente definido. La monitorización continuada de los indicadores de calidad nos va a permitir introducir actividades de mejora y comprobar que éstas sean efectivas. Esto se basa en un principio básico: lo que se quiere mejorar se ha de medir¹⁰, y la evaluación a lo largo del tiempo permite comprobar el nivel de mejora alcanzada. El objetivo inicial es identificar la existencia de situaciones problemáticas en nuestra práctica médica, que hay que evaluar o sobre las que hay que intervenir, para poder conseguir a medio plazo la capacidad de prevenir o anticiparse, obteniendo mejores resultados. Para ello es fundamental definir qué indicadores se van a monitorizar, y cómo van a medirse, es decir, cuál va a ser el plan, la metodología e interpretación de estas mediciones¹¹⁻¹⁵.

Utilizar indicadores de calidad supone previamente elaborar criterios de calidad, que podemos definir como aquellas condiciones que deben cumplir determinados aspectos relevantes de la actividad que estamos desarrollando. Aún no existe consenso en lo que a indicadores de calidad en nefrología se refiere, y cada centro utiliza unos indicadores distintos, fruto de distintas experiencias individuales.

La atención en hemodiálisis es uno de los procesos más ampliamente afectado por los sistemas de gestión de calidad en el ámbito de la Nefrología, como lo demuestran los resultados obtenidos en la encuesta realizada por el grupo de trabajo sobre gestión de calidad en Nefrología 14. El objetivo del estudio fue identificar aquellas actividades que se consideraron relevantes en el proceso de hemodiálisis, y para las que se podía definir un indicador y un estándar de calidad, y analizar el impacto de la implantación del sistema de gestión de calidad, comparando los resultados alcanzados con los obtenidos en la misma unidad antes de dicha implantación.

MATERIAL Y MÉTODOS

Alcance

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad afectaba a todos los procesos implicados en el tratamiento de pacientes insuficientes renales crónicos mediante hemodiálisis desarrollado en una unidad, y se basaba en la aplicación de la norma UNE-EN ISO 9002. Se inició el proceso de elaboración de documentación y de implantación del sistema de gestión de calidad a lo largo del año 2000, y se obtuvo la certificación del Sistema de Calidad en Enero de 2001 por la entidad certificadora AENOR.

Se trataba de una unidad privada, ubicada en un hospital, que realiza hemodiálisis a pacientes de la Seguridad Social y de otras Compañías Aseguradoras. Previamente a la implantación del SGC, se realizaba aislamiento en salas independientes de los pacientes con el virus de la hepatitis C (VHC) y B (VHB), disponiendo de personal y monitores exclusivos y estando el material de las salas de infecciosos perfectamente identificado. Además existían protocolos de cumplimiento de las precauciones universales y de vacunación del VHB.

Desde abril de 2001, nuestro centro dispone de una segunda etapa de osmosis inversa colocada en serie y existen ultrafiltros antipirógenos en cada monitor de diálisis. Todos los pacientes se dializan con membranas de polisulfona de diferentes flujos mediante las técnicas de hemodiálisis convencional y hemodiafiltración con infusión de 9 litros, y en caso necesario, reciben tratamiento con eritropoyetina. El tiempo medio de duración de la sesión de hemodiálisis fue de 3,8 horas (rango 3-5 horas) en ambos periodos, según las necesidades de los pacientes. En el análisis de los datos se incluyeron todas las determinaciones analíticas realizadas a los pacientes de la unidad que estaban disponibles en la base de datos de Nefrosoft®, incluyendo las analíticas realizadas ante eventualidades fuera de la programación habitual, las de los pacientes recién incluidos en programa, y las de los pacientes que acababan de llegar al centro después de un ingreso hospitalario. En la Tabla I se muestran las características de los pacientes analizados. Se definieron protocolos para todas aquellas actividades en las que se consideró que su falta podía incidir negativamente en la calidad. En la Tabla II se muestran, de forma resumida, algunos de los procesos que consideramos relevante monitorizar y los protocolos que definen las actividades a seguir.

Tabla I. Características de la población estudiada

	1999	2000	2001	2002
Nº pac. prevalentes en la unidad	138	146	149	162
Nº pac. incidentes de la unidad	17	37	36	43
Nº Bajas de la unidad (Exitus+traslados+trasplantes)	16	26	27	34
Nº exitus en la unidad	8	16	15	14
Tiempo medio en HD (meses)				
Edad media población prevalente (años)	101,63±83,7	97,1±88,9	91,19±91,1	83,9±88,5
Edad media población incidente (años)	59,8±14,6	60,6±14,8	60,9±14,3	61,7±14,7
Media del índice de comorbilidad de charison (población incidente)	60±13,2	61,8±13,5	60,5±14	61,1±13,8
	2,2	3,1	3,4	3,7

Tabla II. Procesos y protocolos de la actividad de hemodiálisis

PROCESOS	PROTOCOLOS
<ul style="list-style-type: none"> •Control de la anemia y metabolismo férrico •Dosis de diálisis y estado nutricional •Control de la osteodistrofia 	<ul style="list-style-type: none"> •Recepción de paciente nuevo de hemodiálisis •Control y seguimiento de la hemodiálisis por enfermería •Control y seguimiento de analíticas y exploraciones complementarias (anemia, ostodistrofia, dosis de diálisis, estado nutricional)
<ul style="list-style-type: none"> •Accesos vasculares 	<ul style="list-style-type: none"> •Educación del paciente: autocuidados de la fístula •Conexión y desconexión •Control y seguimiento de los accesos vasculares •Detección precoz de disfunción en acceso vascular •Actuación ante complicaciones de la fístula arteriovenosa
<ul style="list-style-type: none"> •Prevención de la transmisión nosocomial 	<ul style="list-style-type: none"> •Recepción de paciente nuevo de hemodiálisis •Medidas de aislamiento y protección: precauciones universales •Desinfección y limpieza de los monitores y de la sala de HD •Gestión de residuos biosanitarios específicos •Procedimiento de identificación y trazabilidad •Vacunación de la hepatitis B
<ul style="list-style-type: none"> •Calidad de agua de hemodiálisis 	<ul style="list-style-type: none"> •Recepción de pacientes desplazados •Hemodiálisis de agudos •Recogida de muestras de baño y de agua de hemodiálisis •Control y seguimiento de la planta de aguas

Indicadores de calidad para hemodiálisis

En el ANEXO I se describen los indicadores de calidad implantados, expresando en cada caso, de acuerdo con el formato establecido por el Grupo de Gestión de Calidad en Nefrología de la SEN (GCSEN), el nombre del indicador, el tipo de

indicador u objeto del mismo, las unidades de medida, la periodicidad de la determinación, la formulación (describiendo el numerador y el denominador), la fuente de la que se han obtenido los datos y el estándar definido para cada indicador. En las tablas se señalan con un asterisco aquellos indicadores que coinciden con la reciente propuesta del GCSEN¹⁴.

Las fuentes de información para la recogida de datos fueron: la historia clínica del paciente; los controles analíticos, registrados en la base de datos específica para hemodiálisis Nefrosoft 3.0® y procesados mediante la creación en Microsoft Access y Microsoft Excel de tablas asociadas; los controles analíticos de laboratorio del agua de hemodiálisis y las gráficas de control diario de conductividad.

Mensualmente se realizó un seguimiento de los indicadores de calidad y se actuó sobre aquéllos que no cumplían los estándares definidos, independientemente de la evaluación rutinaria realizada de forma individualizada por el médico asignado.

Los estándares para evaluar la calidad del proceso de hemodiálisis se basaron en su mayor parte en criterios aceptados por la comunidad nefrológica que vienen especificados en las guías de actuación elaboradas por la Sociedad Española de Nefrología (NAC)¹⁵, la Fundación Renal Americana (NFK-DOQI)¹⁶ y la Asociación Europea de Diálisis y Trasplante (EDTA)¹⁸. Para aquellos indicadores en los que no se disponía de estándares definidos en las diferentes guías, se analizó la situación de partida y se puso como objetivo mejorar los resultados previos.

En lo que se refiere a calidad de agua de hemodiálisis, siguiendo la Real Farmacopea Española, el agua purificada que se emplea para diluir el concentrado de diálisis, desde el punto de vista de los requisitos bacteriológicos, debe contener menos de 100 UFC/ml, siendo éste la media del número total de bacterias aerobias viables, capaces de generar una colonia visible de cada muestra sembrada por duplicado, empleando el medio TSA, incubadas durante 5 días a temperatura de 30 a 35°C. El objetivo fijado en nuestro centro fue menor de 50 UFC/ml con la intención de poder tomar medidas correctoras, desinfecciones, antes de alcanzar el requisito establecido por la norma^{19,20}. Asimismo, se fijó como estándar de calidad que la media de todas las determinaciones de aluminio en el agua tratada fueran inferiores a 0,005 mg/l, nivel por debajo del cual se ha demostrado que se realiza un balan-

ce negativo de aluminio²¹, independientemente de las recomendaciones de la AAMI, Farmacopea Europea y la norma UNE-E-111^{19, 20, 22}. Éste fue el nivel mínimo de detección de aluminio en nuestro laboratorio de referencia hasta mayo de 2002, en que pasaron a detectarse niveles inferiores a 0,002 mg/l. El estándar de los niveles de conductividad inicialmente era inferior a 100 microsiemens, según indicaba la norma UNE-E-111 y se modificó a partir de abril de 2001 a menor de 5 microsiemens, por debajo de lo recomendado por esta Norma²². Se compararon los resultados obtenidos desde la certificación del sistema de gestión de calidad en enero de 2001 (periodo comprendido entre enero de 2001 y diciembre de 2002) con los de los dos años previos a la certificación (1999-2000).

Análisis estadístico

Todos los datos se analizaron mediante el programa estadístico SPSS 10. Se utilizó la opción explorar analizando las distintas medidas de tendencia central, con la desviación estándar y los intervalos de confianza al 95%. Para identificar

los valores extremos se utilizaron gráficos de tallo y hojas, los diagramas de cajas y las barras de error, que representan gráficamente el comportamiento de la muestra, identificando aquellos pacientes que se desviaban del objetivo marcado, y se utilizó el porcentaje de pacientes y/o determinaciones que no cumplían el estándar marcado.

En las variables cuantitativas se analizó la hipótesis de normalidad mediante un estudio de distribución y la prueba no paramétrica de Kolmogorov-Smirnov. Para su descripción se utilizó como medida de tendencia central la media aritmética y como medida de dispersión la desviación estándar. Para el estudio de las variables se utilizó la T de Student para comparar medias, cuando se cumplían los supuestos de normalidad y la homogeneidad de las varianzas. Cuando no se pudo verificar el supuesto de normalidad se aplicó la U de Mann-Whitney. El análisis comparativo entre porcentajes se realizó mediante el test estadístico Chi-cuadrado. Se ha considerado significativo un valor de $p < 0,05$ en prueba bilateral.

RESULTADOS

Indicadores de resultado globales

La mortalidad anual bruta no mostró diferencias significativas entre la etapa previa al SGC: 8,37% (5,79% en 1999 y 10,95% en 2000) y los dos años posteriores a la implantación del mismo: 8,95% (10,06% en 2001 y 8,64% en 2002). Las causas de fallecimiento se muestran en la figura 1. Ningún paciente falleció como consecuencia de complicaciones a nivel del acceso vascular o derivadas de forma directa de alguna complicación relacionada con el proceso de la hemodiálisis, en ninguno de los dos periodos de estudio.

La tasa global anual de ingresos se mantuvo estable en los dos periodos estudiados. El número de ingresos fue 0,47 por paciente/año en riesgo en la etapa previa a la implantación del sistema de gestión de calidad (0,48 en 1999 y 0,46 en 2000) y 0,52 en la etapa posterior (0,57 en 2001 y 0,48 en 2002). El número de días de ingreso por paciente año en riesgo fue 4,58 en la etapa previa y 5,11 en la etapa posterior.

Indicadores de prescripción y seguimiento clínico del proceso de hemodiálisis

Los resultados obtenidos en los indicadores de prescripción y seguimiento clínico del proceso de hemodiálisis, que valoran la situación de los pa-

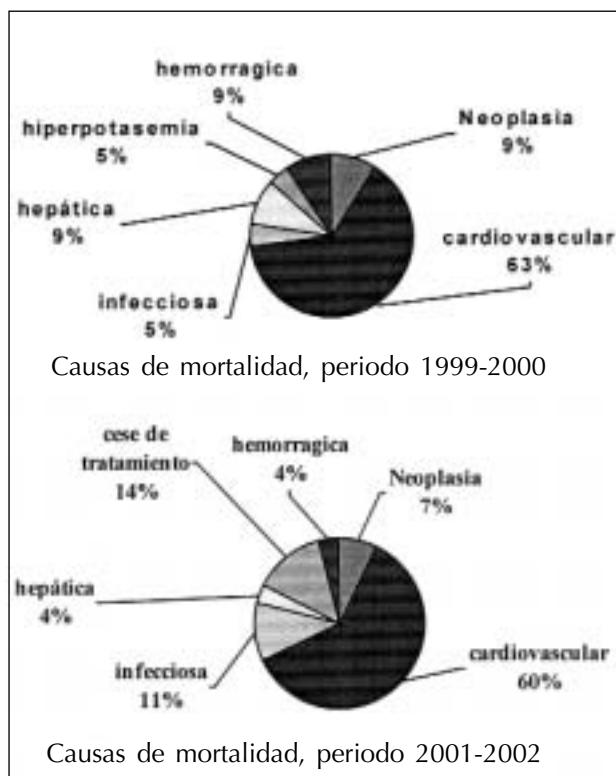


Fig. 1—Causas de mortalidad en los periodos estudiados

Tabla III. Comparación de indicadores antes y después de la implantación del sistema de gestión de calidad

INDICADOR	PREVIO A GESTIÓN de CALIDAD (99-00)	PERIODO DE GESTIÓN de CALIDAD (01-02)	p
Media aritmética de hemoglobina (g/dl)	11,3±1,5 (N=3197)	11,9±1,5 (N=3614)	<0,001
Porcentaje de determinaciones de hemoglobina inferiores a 11 /dl	17,6%	13,3%	<0,001
Media aritmética de niveles de ferritina (ug/l)	220,1±162,7 (N=1329)	313,6±372,8 (N=1483)	<0,001
Porcentaje de determinaciones con niveles de ferritina inferior o igual a 100	22,5%	13,43%	<0,001
Media aritmética de Índice de saturación de la transferrina (%)	27,98±14,39	29,4±16,66	0,42
Porcentaje de determinaciones con niveles de IST <20%	23,7%	21,2%	0,11
Media aritmética de niveles de albúmina /g/dl)	3,61±0,46 (N=449)	3,82±0,56 (N=726)	<0,001
Porcentaje de determinaciones de albúmina inferiores a 3 g/dl	6,5%	5,9%	<0,001
Media aritmética de calcio sérico (mg/dl)	10,02± 0,99 (N=2393)	9,83± 0,99 (N=2371)	<0,001
Porcentaje de determinaciones de calcio por encima de 11 g/dl	14,6%	11%	<0,001
Media aritmética de fósforo sérico (mg/dl)	5,50± 1,55 (N=2362)	5,01± 1,47 (N=2340)	<0,001
Porcentaje de determinaciones de fósforo por encima de 6 mg/dl	34%	21,5%	<0,001
Media aritmética de potasio sérico(mEq/l)	5,51± 0,85 (N=1426)	5,40± 0,87 (N=1631)	<0,01
Porcentaje de determinaciones de potasio por encima de 6,5 mEq/l	11,5%	10,1%	0,22
Media aritmética de PTH-i (pg/ml)	234,9±285,3 (N=885)	174,1±174,2 (N=1009)	<0,001
Porcentaje de determinaciones de PTH-i por encima de 300 pg/ml	23,7%	16,4%	<0,001
Media aritmética de KTV de daurgidas	1,41± 0,26 1296	1,50± 0,33 1649	<0,001
Porcentaje de determinaciones de KTV por debajo de 1,2	19,2%	11,6%	<0,001
Media aritmética de aluminio sérico	22,9±15,4 (N=849)	17,3±14,0 (N=905)	<0,001
Porcentaje de pacientes con aluminio por encima de 20 ug/l	49,4%	32,2%	<0,001

cientes en cuanto a anemia, depósitos férricos, osteodistrofia renal, dosis de hemodiálisis y estado nutricional, así como los indicadores de cumplimiento terapéutico, se muestran en la Tabla III .

Las cifras medias de hemoglobina y de ferritina fueron significativamente superiores en el periodo posterior a la certificación del SGC que en el periodo previo (Figura 2). A lo largo de los años 1999 a 2002, el porcentaje de determinaciones de hemoglobina (45,0%, 30,3%, 20,9% y 22,2%; X²:122,2; p<0,001) y de ferritina (26,6%, 19,6% 13,8% y 13,0%; X²:39,6; p<0,001) que no cumplían el estándar establecido fue disminuyendo de forma significativa. El índice de saturación de la transferrina (IST) no mostró diferencias significativas entre las dos etapas (X²:2,5; p=0,11).

Los niveles medios de PTH (pg/ml) disminuyeron significativamente en la etapa post-implantación del SGC (Figura 3), así como el número de pacientes con PTH superiores a 300 pg/ml (X²:15,6; p<0,001). Las cifras medias de calcio sérico descendieron significativamente tras la implantación del SGC y el número de episodios de hipercalcemia disminuyó con respecto a la etapa previa (X²:13,64; p<0,001).

La media de KTV antes de la implantación del SGC fue significativamente inferior a la del periodo postimplantación y el porcentaje de determinaciones mensuales de KTN <1,2 (Figura 4) fue descendiendo paulatinamente a lo largo de los años (20,8% en 1999, 17,78% en 2000, 13,66% en 2001 y 7,93% en 2002). Los niveles medios de albúmina (g/dl) aumentaron significativamente tras la certificación y el porcentaje de pacientes con cifras de albúmina por debajo de 3 g/dl fue descendiendo significativamente a lo largo de los años (38,0% en 1999, 24,5% en 2000, 20,6% en 2001 y 16,6% en 2002).

La cifra media de potasio sérico descendió tras la implantación del sistema de gestión de calidad; sin embargo, el porcentaje de pacientes con potasio por encima de 6,5 meq/l se mantuvo estable en los dos periodos. La cifra media de fósforo sérico también descendió en el periodo postcertificación, al igual que el porcentaje de pacientes con niveles de fósforo sérico por encima de 6 g/dl (34% en los años 1999-2000 y 21,5% en los años 2001-2002; X²:92,2; p<0,001) (Figura 5).

Indicadores de cumplimiento de protocolos: Seguimiento y cuidado del acceso vascular

El porcentaje de pacientes de la población prevalente que tenía una fístula arteriovenosa autóloga como acceso vascular ha sido superior al estándar marcado en las dos etapas de estudio. No obstante se detectó un descenso paulatino de dicho porcen-

INDICADORES DE CALIDAD EN HEMODIÁLISIS

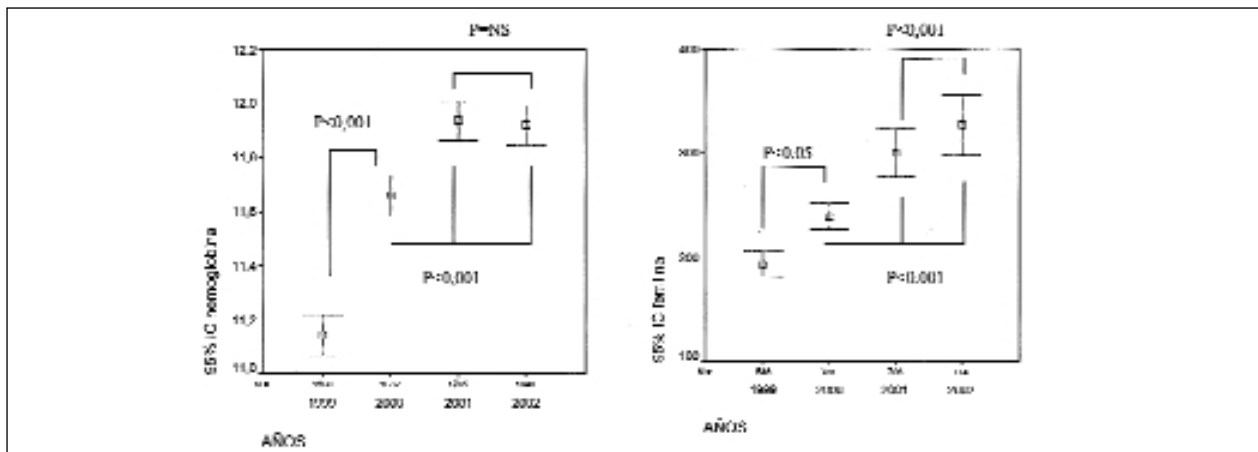


Fig. 2—Indicadores de seguimiento de la anemia y metabolismo férrico. Evolución de las cifras medias de hemoglobina y ferritina

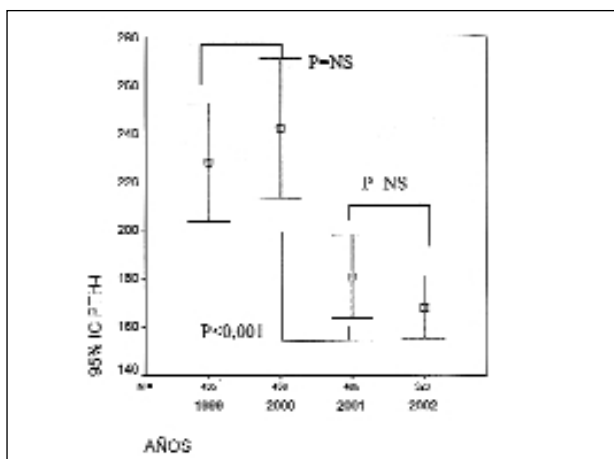


Fig. 3—Indicadores de seguimiento de la osteodistrofia. Evolución de las cifras medias de PTH-i

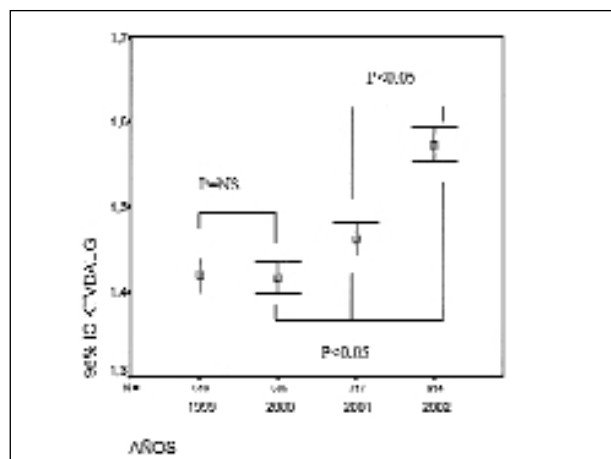


Fig. 4—Indicadores de seguimiento de la dosis de diálisis. Evolución de los niveles de KTV.

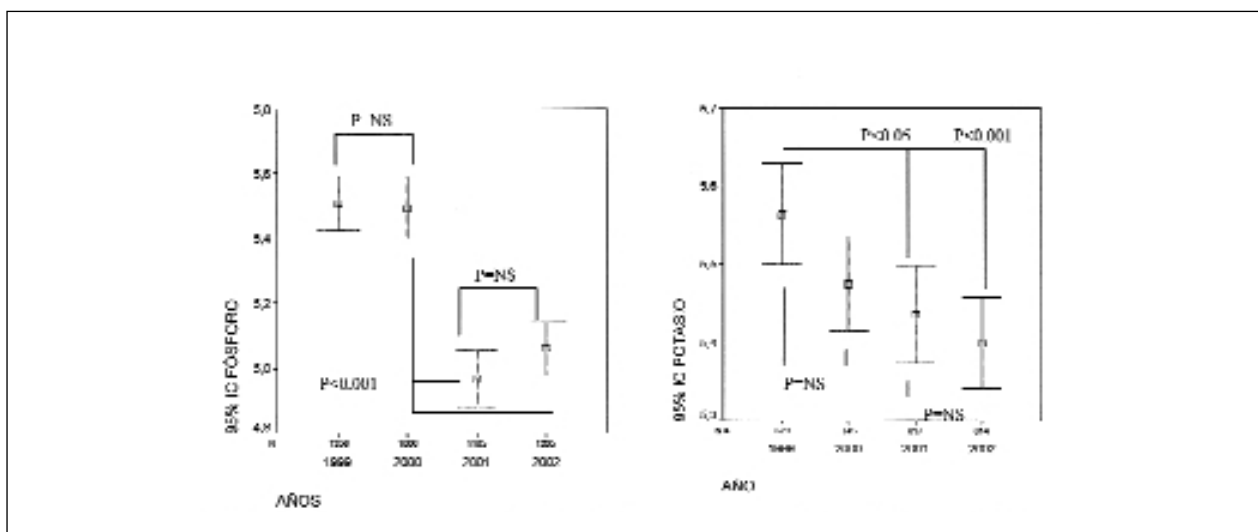


Fig. 5—Indicadores de seguimiento de cumplimiento terapéutico. Evolución de los niveles de potasio y fósforo sérico

taje, asociado a un incremento del de pacientes con catéteres permanentes (Figura 6). El número de pacientes incidentes cuya primera y única posibilidad de acceso vascular es un catéter permanente pasó de 0% en los años 1999, 2000 y 2001 a 6.98% en el 2002.

Indicadores de cumplimiento de protocolos: prevención de transmisión nosocomial

En lo que se refiere a la vacunación de los pacientes prevalentes en hemodiálisis, no hubo diferencias en el porcentaje de pacientes vacunados antes y después de la implantación del sistema de gestión de calidad: el 100% de los pacientes candidatos a recibir la vacuna de la hepatitis B que no hubieran sido vacunados en la etapa prediálisis y que llegaban a nuestro centro, se incluían en el protocolo e iniciaban su pauta de vacunación desde la primera diálisis.

La media de conductividad desde esa fecha ha sido 2,39 microsiemens, siendo el 100% de las medidas de conductividad inferiores al estándar establecido.

Los niveles medios de aluminio en al agua tratada fueron inferiores a 0,005 mg/l en la etapa previa a la implantación del sistema de gestión de calidad (nivel mínimo de detección del laboratorio) y 0,003 mg/l en los años 2001 y 2002. Desde mayo de 2002 el nivel mínimo de detección de aluminio en el laboratorio de referencia pasó a ser <0,002 mg/l. El 100% de las determinaciones de aluminio en el periodo 1999 a 2000, realizadas con periodicidad mensual, fue inferior a 0,005 mg/l. Desde enero de 2001 a diciembre de 2002 las determinaciones de aluminio también estuvieron por debajo del nivel de detección (<0,005 m/l hasta mayo de 2002 y <0,002 mg/l desde esa fecha hasta diciembre de 2002).

El número de UFC/ml de bacterias en el agua tratada fue variable y no mostró diferencias significativas entre ambos periodos.

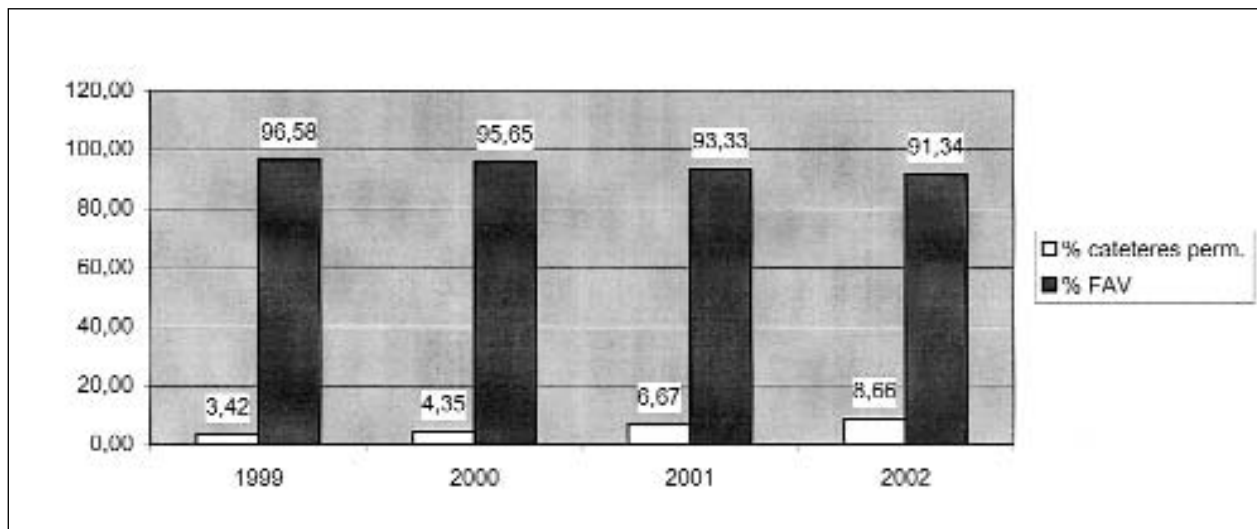


Figura 6—Porcentaje de pacientes distribuidos según tipo de acceso vascular en la población prevalente

El número de seroconversiones al VHC y la VHB en la unidad se mantuvo en 0% tanto antes como después de la implantación del sistema de gestión de calidad.

Indicadores de calidad del agua tratada

Los resultados de las determinaciones analíticas del agua de hemodiálisis se muestran en la Tabla IV. Los niveles de conductividad descendieron de forma significativa en los años 2001-2002, coincidiendo con la incorporación de sistemas de doble ósmosis inversa en la unidad en abril de 2001, al bajar nuestro estándar de calidad a menos de 5 microsiemens.

DISCUSIÓN

Según las recomendaciones del Committee on the National Report on Health Care Delivery²³, un buen indicador de calidad es aquél que es válido, es decir, que tiene sensibilidad y especificidad para identificar aquellos casos en los que hay un problema de calidad que puede mejorarse; fiable, es decir, que mide lo que realmente queremos medir; y apropiado, es decir, que es útil para que de los resultados de su monitorización puedan derivarse acciones de mejora. Por último, los indicadores deben tener estándares apoyados en evidencias científicas. En base a todo

Tabla IV. Calidad de agua de hemodiálisis antes y después de la implantación del sistema de gestión de calidad

Indicador	Previo a gestión de calidad (99-00)	Periodo de gestión de calidad (01-02)	p
Media aritmética aluminio en agua de HD	0,005	0,003	<0,001
Media aritmética de bacterias en agua de HD (UFC/ml a 371)	2,5±0,3	2,4±0,2	NS
Media aritmética de conductividad	45,7±15,18	11,1±9,8	<0,001

ello, se definieron indicadores que orientaran los diferentes aspectos del proceso de hemodiálisis y que nos dieran suficiente información como para poder tomar medidas que contribuyeran a la mejora de los resultados. Utilizamos básicamente dos tipos de indicadores: indicadores de defecto, que detectan aquellos parámetros que nos preocupan y sobre los que podemos actuar, e indicadores de resultado, que son controles que nos orientan acerca de si se está cumpliendo el resultado. Se utilizaron tanto medidas de tendencia central como la media aritmética, que aportan información global, como porcentajes o tasas de pacientes que se desvían de los objetivos marcados, lo que facilita la identificación de situaciones problemáticas sobre las que hay que intervenir y evaluar.

Existen indicadores que han sido definidos posteriormente y que no han sido evaluados en este estudio, como indicadores centinela que ponen en alerta sobre situaciones graves o indeseables (tasa de fallecimientos precoces tras la sesión de hemodiálisis, porcentaje de pacientes con serología hepática negativa que con niveles de transaminasas (GPT y/o gammaGT por encima de los valores límites considerados normales para la población en hemodiálisis) o indicadores que miden factores de riesgo cardiovascular (media de hemoglobina glicosilada de los pacientes diabéticos, el porcentaje de pacientes con colesterol-LDL por encima de 100) e incluso, indicadores de confort de la sesión de hemodiálisis, tasa de hipotensiones, calambres o cambios de monitor por averías).

En este estudio, la mortalidad se comportó de forma similar en ambos periodos, sin que la implantación del SGC parezca haber influido en los resultados. No obstante, este tipo de indicadores probablemente debería hacer referencia a periodos de tiempo más lar-

gos (por ejemplo, cinco años) que tuviesen en cuenta la variabilidad interanual y permitiesen aflorar los efectos de las medidas adoptadas. En cualquier caso, nuestros resultados comparan favorablemente con los estándares de referencia, que vienen publicados anualmente en los registros de la Sociedad Española de Nefrología (SEN)

Puesto que los pacientes que se incluyen en hemodiálisis en la actualidad son cada vez de mayor edad y presentan mayor patología asociada, y los criterios de inclusión en tratamiento renal sustitutivo pueden variar de unos centros a otros, podría ser de mayor utilidad utilizar la tasa estandarizada de mortalidad por edad y por patología, en referencia al registro anual publicado en nuestro país, ya que, dependiendo de las características de la población de que se trate, el objetivo de mortalidad esperada será diferente. En este sentido hay que destacar que si bien la mortalidad de nuestros pacientes se mantuvo relativamente constante, su edad y su comorbilidad, medida mediante el índice de comorbilidad de Charlson^{25, 26} fueron aumentando progresivamente.

La tasa global de ingresos es un indicador que aporta información sobre la situación de las unidades de hemodiálisis y la calidad global del tratamiento administrado, pero para su interpretación y, sobre todo a efectos comparativos, se han de tener en cuenta otros factores como la comorbilidad de los pacientes analizados o el grado de dificultad para el acceso a pruebas complementarias de diagnóstico y tratamiento (sobre todo en el caso de los centros concertados) que podría condicionar ingresos innecesarios. En nuestro estudio no encontramos diferencias entre ambos periodos y, en cualquier caso, no disponemos de estándares definidos en nuestra población por los que guiarnos.

En resumen, a pesar de la mejoría en los datos analíticos, como el control de la anemia, el aumento en la dosis de diálisis, el control en la ostedistrofia, etc., no parece que esto tenga una influencia demostrable sobre la morbimortalidad, probablemente porque estén influyendo otros factores como la comorbilidad asociada y la mayor edad de los pacientes que se incluyen en hemodiálisis. En este sentido, sería interesante incluir como indicador el límite inferior del intervalo de confianza del 95% de la razón de mortalidad estandarizada, lo que nos permitiría compararnos con nosotros mismos en años previos o con los resultados de la población general española de hemodiálisis y saber si realmente las tasas son estadísticamente diferentes o no²⁷.

La implantación del SGC en nuestros centros supuso la elaboración y el seguimiento de protocolos escritos para todas las actividades a desarrollar. En la etapa previa, algunas actividades como la vacunación

de la hepatitis B a todos los pacientes candidatos a la misma, las medidas de aislamiento y de aplicación de precauciones universales, el seguimiento de accesos vasculares y el diagnóstico precoz de malfunción del mismo estaban protocolizadas: precisamente éstas fueron las áreas en las que no se demostraron cambios en los resultados.

Hasta la implantación del SGC, los resultados analíticos sólo eran revisados por el médico asignado de forma individual, paciente a paciente. Una vez iniciada la monitorización periódica de indicadores, que permite detectar todos aquellos valores que están fuera del estándar establecido y por tanto actuar sobre ellos, se demostró una clara mejoría en la mayoría de los parámetros analizados: niveles de hemoglobina y ferritina, control del fósforo, control del potasio, niveles de albúmina, y dosis de diálisis medida por el KTV. En nuestra experiencia, pues, la medición periódica de indicadores de calidad y el hecho de disponer de estándares y de establecer objetivos, ayudan a mejorar el control y los resultados del proceso de hemodiálisis.

En la actualidad disponemos de los datos publicados por la comunidad americana en 2002 sobre una muestra aleatorizada de 8.863 pacientes en hemodiálisis, procedentes de 18 centros de EE.UU.²⁸ Los datos obtenidos en nuestro centro en el año 2002 son muy similares a los datos de EE.UU. en lo que se refiere a control de la anemia (22,2% de los pacientes mostraba cifras de hemoglobina por debajo de 11 g/dl, frente a un 24% de los pacientes estadounidenses), depósitos férricos (13% de los pacientes tenía cifras de ferritina por debajo de 100 ug/l frente al 8% en los datos de EE.UU.), dosis de diálisis (promedio de KTV 1,54 en nuestros pacientes frente a 1,49 en los de EEUU) o niveles de albúmina (6,6% de los pacientes de nuestro centro presentaba niveles de albúmina por debajo de 3 g/dl, frente a un 18% en los centros de EE.UU.). Las diferencias más importantes se encuentran en los datos relacionados con los accesos vasculares, puesto que en nuestro centro la mayoría de los pacientes se dializaban a través de una fístula nativa (91,34% de nuestros pacientes prevalentes, frente al 31% de los pacientes de Medicare) y sólo un pequeño porcentaje de nuestros pacientes se dializa a través de un catéter permanente (8,66% frente al 19% en los centros de EE.UU.).

Necesariamente, todo aquello que queremos mejorar se debe medir, y la evolución a lo largo del tiempo permite comprobar el nivel de mejora alcanzado. En este sentido, es importante que el seguimiento de los indicadores se haga con relativa frecuencia para que las medidas de actuación sean continuas (aumentos de las dosis de eritropoyetina, aporte de hierro, aumento de quelantes, programas educativos

de nutrición, etc.) y puedan contribuir a la mejora de los resultados. Por ello, resulta fundamental disponer de un sistema informatizado que facilite la extracción de los datos y el análisis rápido de los mismos: en nuestro caso dispusimos de la base de datos específica para hemodiálisis Nefrosoft 3.0® y los datos se procesaron con facilidad mediante la creación en Microsoft Access y Microsoft Excel de tablas asociadas.

La calidad del agua tratada es uno de los aspectos fundamentales para asegurar una buena calidad de tratamiento de hemodiálisis. En los últimos tiempos, con la mayor supervivencia de los pacientes en diálisis y el uso de membranas con mayor permeabilidad y técnicas convectivas, se han aumentado las exigencias con la calidad del agua de diálisis y los estándares de calidad, hasta ahora basados en la norma UNE-EN111 publicada en 1990²², han quedado obsoletos. En nuestra unidad se han incluido varios indicadores de seguimiento de la calidad de agua de hemodiálisis, con unos estándares que se han ido modificando con el tiempo y se han hecho cada vez más exigentes^{19, 20, 29, 30, 31}. Tras la incorporación del doble sistema de ósmosis inversa descendieron los niveles de conductividad y, probablemente, los de aluminio en el agua tratada, lo que se refleja de forma indirecta en el descenso en los niveles de aluminio sérico de los pacientes. Aunque en ninguna de las muestras de agua tratada se detectó aluminio por encima de los niveles recomendados, los niveles de aluminio en suero de los pacientes descendieron coincidiendo con el descenso en los niveles de conductividad. Por otra parte, desde enero 2002 se miden endotoxinas en el agua y en el líquido de hemodiálisis (datos no presentados).

En lo que se refiere a la evaluación de los accesos vasculares hay que diseñar indicadores que establezcan si se realiza una programación adecuada del acceso vascular e indicadores que evalúen si se está llevando a cabo una correcta política de mantenimiento y control de los accesos. En nuestro estudio, el porcentaje de fístulas nativas superó con creces las recomendaciones europeas y americanas (más del 50% de los accesos de pacientes prevalentes deben ser fístulas arteriovenosas nativas); no obstante, dada la inclusión en hemodiálisis de pacientes cada vez de mayor edad y con peor situación cardiovascular, hemos de estar preparados para contemplar un incremento en el uso de catéteres permanentes, tal y como de hecho ocurre en nuestro estudio. La medición de la tasa de trombosis de fístulas nativas y protésicas¹⁶, así como el análisis de la tasa de infecciones relacionadas con el acceso vascular, nos parecen buenos indicadores de la política de cuidado de los accesos vasculares, por lo que en la actualidad están

incluidos entre los indicadores usados de forma rutinaria en nuestra unidad.

De nuestro estudio se deduce que el seguimiento periódico de indicadores de calidad y la puesta en marcha de las acciones correctoras pertinentes favorece la mejoría de los resultados, como se ha demostrado previamente en otros estudios²⁸. No basta, pues, con llevar un control más o menos subjetivo de la calidad de la asistencia de las unidades de hemodiálisis: Para asegurar la calidad técnica es necesario tener una idea clara de cómo debe ser la asistencia, saber qué recursos, medios y tiempo son necesarios para llevarla a cabo (planificación), contar con una guía contrastada de cómo actuar (protocolos) y saber en qué fijarnos para determinar si estamos haciendo lo previsto (monitorización de indicadores). En resumen, para introducir la innovación y la mejora continua hemos de mantener una actitud autocrítica y no conformarnos con los resultados alcanzados, sino cuestionarnos cómo podemos mejorarlos (investigación y formación). Para alcanzar la calidad total hemos de tener en cuenta, además, la satisfacción y la calidad percibida por nuestros clientes³²⁻³⁴, tanto internos (personal y suministradores) como externos (pacientes), elaborando encuestas de satisfacción y conociendo su punto de vista sobre el servicio que reciben. Por último, resulta necesario conocer, usando los cuestionarios apropiados, el estado de salud percibida (calidad de vida) de los pacientes.

Dada la experiencia que ya existe en sistemas de calidad en las unidades de hemodiálisis, se hace prioritario disponer de unos indicadores y estándares que nos sirvan para medir realmente la actividad que estamos realizando y que nos informen claramente de cuál es nuestra posición con respecto a otros centros, unificando criterios y definiendo indicadores útiles para todos. En este sentido, el grupo de Gestión de Calidad en Nefrología¹⁴, contando con la colaboración de nefrólogos, enfermeras, epidemiólogos, etc., ha iniciado un proyecto de definición y elaboración de indicadores y estándares que puedan ser entendidos y usados por todos aquellos miembros de la comunidad nefrológica que se inicien en la implantación de sistemas de gestión de calidad, y que sirvan como punto de referencia para futuras áreas de mejora, dando el salto entre la elaboración de guías^{29, 35} y su monitorización posterior.

AGRADECIMIENTOS

A Araceli Vidal y a Victor Gosalvez, por sus aportaciones, y sus enseñanzas sobre el manejo de las bases de datos y de los programas informáticos. A Susana Lorenzo, Katia López Revuelta, Manuel Angoso y Jesús Aranaz, miembros del grupo de Gestión de Calidad en Nefrología por su colaboración en el proceso de redefinición de algunos indicadores de calidad.

ANEXO I: DEFINICIÓN DE LOS INDICADORES DE CALIDAD EVALUADOS

Indicadores globales

INDICADOR	MORTALIDAD BRUTA*
Unidades de medida	%
Periodicidad	Anual
Numerador	Nº de fallecimientos en el periodo de estudio
Denominador	Prevalencia de periodo (Suma de pac. prevalentes a 31 de diciembre del periodo de estudio + bajas en HD del año (exitus, trasplantes y traslados)
Fuente datos	Listado de bajas (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	Media nacional del último año disponible (12,6% para 2002)
INDICADOR	Nº DE INGRESOS/PACIENTE AÑO EN RIESGO*
Unidades de medida	Número absoluto
Periodicidad	Anual
Numerador	Nº de ingresos hospitalarios totales de los pacientes prevalentes del periodo en hemodiálisis
Denominador	Suma de los meses totales en hemodiálisis de la prevalencia de periodo/12
Fuente datos	Listado de ingresos (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	A determinar
INDICADOR	DÍAS DE INGRESOS/PACIENTE AÑO EN RIESGO*
Unidades de medida	Número absoluto
Periodicidad	Anual
Numerador	Suma de los días de ingreso totales de los pacientes prevalentes del periodo en hemodiálisis
Denominador	Suma de los meses totales en hemodiálisis de la prevalencia de periodo x 30/12
Fuente datos	Listado de ingresos (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	A determinar

* Indicadores que conciden con la propuesta del Grupo de Gestión de Calidad de la SEN¹⁴

Indicadores de prescripción y seguimiento clínico del proceso de hemodiálisis. Seguimiento de la DOSIS DE DIÁLISIS

INDICADOR	MEDIA ARITMÉTICA DEL KTV DE DAURGIDAS II
Unidades de medida	Número absoluto
Periodicidad	Mensual
Numerador	Suma de todas las determinaciones de KTV realizadas en el periodo estudiado
Denominador	Nº de determinaciones de KTV realizadas en el periodo
Fuente datos	Consulta de KTV (Nefrosoft 3.0 ®) Daurgidas II
Objetivo	Mayor de 1,2
INDICADOR	PORCENTAJE DE PACIENTES CON KTV POR DEBAJO DE 1,2
Unidades de medida	%
Periodicidad	Mensual
Numerador	100 x nº de pacientes con KTV inferiores a 1,2
Denominador	Nº de determinaciones de KTV realizadas en el periodo
Fuente datos	Consulta de KTV (Nefrosoft 3.0 ®) Daurgidas II
Objetivo	A determinar

* Indicadores que conciden con la propuesta del Grupo de Gestión de Calidad de la SEN¹⁴

Indicadores de prescripción y seguimiento clínico del proceso de hemodiálisis. Seguimiento de la ANEMIA

INDICADOR	MEDIA ARITMÉTICA DE LOS NIVELES DE HEMOGLOBINA*
Unidades de medida	g/dl
Periodicidad	Mensual
Numerador	Suma de todas las determinaciones de hgb realizadas en el periodo estudiado
Denominador	Nº de determinaciones de hgb realizadas en el periodo
Fuente datos	Consulta de HEMOG (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	Mayor de 11 g/dl
INDICADOR	PORCENTAJE DE PACIENTES CON NIVELES DE HEMOGLOBINA <11 G/DL*
Unidades de medida	%
Periodicidad	Mensual
Numerador	100 x nº. de pacientes con hgb <11g/dl en el periodo estudiado
Denominador	Nº de determinaciones de hgb realizadas en el periodo
Fuente datos	Consulta de HEMOG (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	Menor del 20%
INDICADOR	MEDIA ARITMÉTICA DE NIVELES DE FERRITINA
Unidades de medida	U/l
Periodicidad	Bimestral
Numerador	Suma de todas las determinaciones de ferritina realizadas en el periodo estudiado
Denominador	Nº de determinaciones de ferritina realizadas en el periodo
Fuente datos	Consulta de FERRIT (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	Mayor de 250 U/l
INDICADOR	PORCENTAJE DE PACIENTES CON NIVELES DE FERRITINA < 00 U/l*
Unidades de medida	%
Periodicidad	Bimestral
Numerador	100 x nº de pacientes con ferritina inferior a 100 u/l en el periodo estudiado
Denominador	Nº de pacientes en el periodo
Fuente datos	Consulta de FERRIT (Nefrosoft 3.0®)
Objetivo	A determinar
INDICADOR	MEDIA ARITMÉTICA DEL INDICE DE SATURACIÓN DE LA TRANSFERRINA (IST)
Unidades de medida	%
Periodicidad	Bimestral
Numerador	Suma de todas las determinaciones de IST realizadas en el periodo estudiado
Denominador	Nº de determinaciones de IST realizadas en el periodo
Fuente datos	Consulta de IST (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	Mayor de 20%
INDICADOR	PORCENTAJE DE PACIENTES CON NIVELES DE IST <20%
Unidades de medida	%
Periodicidad	Bimestral
Numerador	100 x nº de pacientes con IST inferior al 20% en el periodo estudiado
Denominador	Nº de pacientes en el periodo
Fuente datos	Consulta de IST (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	A determinar

*Indicadores que conciden con la propuesta del Grupo de Gestión de Calidad de la SEN¹⁴

Indicadores de prescripción y seguimiento clínico del proceso de hemodiálisis. Seguimiento de la OSTEODISTROFIA RENAL

INDICADOR	MEDIA ARITMÉTICA DE LOS NIVELES DE PTH-i
Unidades de medida	pg/ml
Periodicidad	Bimestral
Numerador	Suma de todas las determinaciones de PTH-i realizadas en el periodo estudiado
Denominador	Nº de determinaciones de PTH-i realizadas en el periodo
Fuente datos	Consulta de PTH-i (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	Menor de 300 pg/ml
INDICADOR	PORCENTAJE DE PACIENTES CON CIFRAS DE PTH-I SUPERIORES A 300 pg/ml
Unidades de medida	%
Periodicidad	Bimestral
Numerador	100 x nº de pacientes con cifras de PTH-i superiores a 300 pg/ml
Denominador	Nº de pacientes estudiados en el periodo
Fuente datos	Consulta de PTH-i (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	A determinar
INDICADOR	MEDIA ARITMÉTICA DE LOS NIVELES DE CALCIO SÉRICO
Unidades de medida	g/dl
Periodicidad	Mensual
Numerador	Suma de todas las determinaciones de calcio sérico realizadas en el periodo
Denominador	Nº de determinaciones de calcio sérico realizadas en el periodo
Fuente datos	Consulta de CALCIO (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	Menor de 10 g/dl
INDICADOR	PORCENTAJE DE PACIENTES CON CIFRAS DE CALCIO SUPERIOR A 11 G/DLL
Unidades de medida	%
Periodicidad	Bimestral
Numerador	100 x nº de pacientes con cifras de calcio superiores a 11 ug/l
Denominador	Nº de pacientes estudiados en el periodo
Fuente datos	Consulta de CALCIO (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	A determinar

Indicadores de prescripción y seguimiento clínico del proceso de hemodiálisis. Seguimiento del ESTADO NUTRICIONAL

INDICADOR	MEDIA ARIT. DE NIVELES DE ALBÚMINA SÉRICA*
Unidades de medida	g/dl
Periodicidad	Trimestral
Numerador	Suma de los valores de todas las determinaciones de albúmina en el periodo estudiado
Denominador	Nº de determinaciones de albúmina realizadas en el periodo
Fuente datos	consulta de ALBÚMINA (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	Mayor de 3,5 g/dl
INDICADOR	PORCENTAJE DE DETERMINACIONES DE ALBÚMINA POR DEBAJO DE 3 G/DL*
Unidades de medida	%
Periodicidad	Trimestral
Numerador	100 x nº de determinaciones de albúmina <3 g/dl
Denominador	Nº de determinaciones de albúmina realizadas en el periodo
Fuente datos	Consulta de ALBÚMINA (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	A determinar

* Indicadores que conciden con la propuesta del Grupo de Gestión de Calidad de la SEN¹⁴

Indicadores de cumplimiento terapéutico en el proceso de hemodiálisis

INDICADOR	MEDIA ARITMÉTICA DE LOS NIVELES DE FÓSFORO SÉRICO
Unidades de medida	g/dl
Periodicidad	Mensual
Numerador	Suma de los valores de todas las determinaciones de fósforo sérico del periodo estudiado
Denominador	Nº de determinaciones de fósforo realizadas en el periodo
Fuente datos	Consulta de FÓSFORO (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	Menor de 5 mg/dl
INDICADOR	PORCENTAJE DE PACIENTES CON NIVELES DE FÓSFORO MAYOR O IGUAL A 6 MG/DL*
Unidades de medida	%
Periodicidad	Mensual
Numerador	100 x número de pacientes con niveles de P mayor o igual a 6 mg/dl en el periodo estudiado
Denominador	Nº de determinaciones de fósforo realizadas en el periodo
Fuente datos	Consulta de FÓSFORO (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	A determinar
INDICADOR	MEDIA ARITMÉTICA DE LOS NIVELES DE POTASIO SÉRICO
Unidades de medida	mEq/l
Periodicidad	Bimestral
Numerador	Suma de los valores de todas las determinaciones de potasio sérico del periodo estudiado
Denominador	Nº de determinaciones de potasio realizadas en el periodo
Fuente datos	Consulta de POTASIO (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	Menor de 5,5 mEq/l
INDICADOR	PORCENTAJE DE PACIENTES CON NIVELES DE POTASIO MAYOR O IGUAL A 6,5 MEQ/L*
Unidades de medida	%
Periodicidad	Bimestral
Numerador	100 x número de pacientes con niveles de K mayor o igual a 6,5 mEq/l en el periodo estudiado
Denominador	Nº de determinaciones de potasio realizadas en el periodo
Fuente datos	Consulta de POTASIO (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	A determinar

* Indicadores que conciden con la propuesta del Grupo de Gestión de Calidad de la SEN¹⁴

Indicadores de cumplimiento de protocolos en el proceso de hemodiálisis. Seguimiento y cuidado de ACCESOS VASCULARES

INDICADOR	PORCENTAJE DE FISTULAS NATIVAS SOBRE LOS ACCESOS VASCULARES DE LA UNIDAD*
Unidades de medida	%
Periodicidad	Anual
Numerador	Nº de pacientes con fistulas nativas como acceso vascular en uso a 31 de dic.
Denominador	Nº de pacientes dializados en unidad a 31 dic.
Fuente datos	Consulta de Accesos Vasculares (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	>90%
INDICADOR	PORCENTAJE CATÉTERES PERMANENTES SOBRE ACCESOS VASCULARES DE LA UNIDAD*
Unidades de medida	%
Periodicidad	Anual
Numerador	Nº pacientes con catéteres permanentes como acceso vascular en uso a 31 de dic.
Denominador	Nº pacientes dializados en unidad a 31 de dic.
Fuente datos	Consulta de Accesos Vasculares (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	<10%
INDICADOR	PORCENTAJE CATÉTERES PERMANENTES EN PACIENTES INCIDENTES DE LA UNIDAD*
Unidades de medida	%
Periodicidad	Anual
Numerador	Nº pacientes con catéteres permanentes como 1º y único acceso vascular
Denominador	Nº pacientes incidentes en el año de estudio
Fuente datos	Consulta de Accesos Vasculares (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	A determinar

*Indicadores que conciden con la propuesta del Grupo de Gestión de Calidad de la SEN¹⁴

Indicadores de cumplimiento de protocolos en el proceso de hemodiálisis. TRANSMISIÓN NOSOCOMIAL

INDICADOR	TASA DE SEROCONVERSIONES AL VHC*
Unidades de medida	%
Periodicidad	Bimestral
Numerador	100 x nº de pacientes que positivizan el VHC en el periodo estudiado (tit Ac VHC>2)
Denominador	Nº de pacientes en riesgo (nº de pac con Ac-VHC negativos dializados en la unidad)
Fuente datos	Consulta de tit AcVHC (Nefrosoft 3.0®)
Objetivo	0%
INDICADOR	TASA DE SEROCONVERSIONES AL VHB*
Unidades de medida	%
Periodicidad	Bimestral
Numerador	100 x nº de pacientes que positivizan el Ag HbS en el periodo estudiado
Denominador	Nº de pacientes en riesgo (nº de pac. con AgHbS negativos dializados en la unidad)
Fuente datos	Consulta de AgHbS (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	0%
INDICADOR	PORCENTAJE DE PACIENTES INCIDENTES QUE INICIAN VACUNACION FRENTE AL VHB EN LA UNIDAD*
Unidades de medida	%
Periodicidad	Trimestral
Numerador	100 x nº de pac incidentes que inician la vacunación al VHB en el primer mes de su llegada
Denominador	Nº de pacientes incidentes candidatos a ser vacunados (nº de pac con AchbS negativos)
Fuente datos	Consulta de AchbS(Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	100%

*Indicadores que conciden con la propuesta del Grupo de Gestión de Calidad de la SEN¹⁴

Indicadores de calidad de agua de hemodiálisis

INDICADOR	MEDIA ARITMÉTICA DE LOS NIVELES DE ALUMINIO SÉRICO*
Unidades de medida	Ug/l
Periodicidad	Trimestral
Numerador	Suma de los valores de todas las determinaciones de aluminio serico del periodo estudiado
Denominador	Nº de determinaciones de aluminio realizadas en el periodo
Fuente datos	Consulta de ALUMINIO (Nefrosoft 3.0 ®)
Objetivo	Menor de 20 ug/l
INDICADOR	PORCENTAJE DE PACIENTES CON NIVELES DE ALUMINIO SÉRICO MAYOR DE 20 ug/l
Unidades de medida	%
Periodicidad	Trimestral
Numerador	100 x nº pacientes con niveles de aluminio mayor de 20 ug/l en el periodo estudiado
Denominador	Nº de determinaciones de aluminio realizadas en el periodo
Objetivo	Menor del 20%
INDICADOR	MEDIA ARITMÉTICA DE LOS NIVELES DE ALUMINIO EN EL AGUA TRATADA*
Unidades de medida	mg/l
Periodicidad	Mensual
Numerador	Suma valores aluminio en agua de HD
Denominador	Nº determinaciones aluminio realizadas en agua de HD
Fuente datos	Resultados analíticos del laboratorio de referencia
Objetivo	<0,005 mg/l
INDICADOR	MEDIA ARITMÉTICA DE LOS NIVELES DE CONDUCTIVIDAD DEL AGUA TRATADA
Unidades de medida	Microsiemens
Periodicidad	Mensual
Numerador	Suma de los valores de conductividad diaria en el conductivimetro de salida de la 2ª osmosis
Denominador	Nº de determinaciones de conductividad a lo largo del periodo estudiado
Fuente datos	Valores de conductividad de las hojas de seguimiento de la planta de aguas
Objetivo	<5 microsiemens
INDICADOR	MEDIA ARITMÉTICA DE LOS NIVELES DE BACTERIAS DEL AGUA TRATADA*
Unidades de medida	UFC/ml a 37º
Periodicidad	Mensual
Numerador	Suma de UFC/ml de bacterias en agua tratada
Denominador	Nº de determinaciones de bacterias realizadas en al agua de HD
Fuente datos	Resultados analíticos del laboratorio de referencia
Objetivo	<50 UFC/ml

*Indicadores que conciden con la propuesta del Grupo de Gestión de Calidad de la SEN¹⁴

BIBLIOGRAFÍA

- Manual de Evaluación y Mejora de la satisfacción de las personas en las organizaciones de servicios. Osakidetza/Servicio vasco de salud. *Administración de la Comunidad Autónoma Vasca*. Vitoria 2001
- Garijo Galve, A . Nuevo modelo de calidad y acreditación en Andalucía. *Evaluación externa y acreditación de servicios sanitarios* 181-193, 2000.
- Bohigas L, Asenjo MA, Net A, Ortún V, Rodríguez M, Vaqué J y Salieras L. La calidad de los hospitales catalanes: análisis de los datos de la acreditación. *Rev Calidad Asistencial* 11: 224-32, 1996.
- Marion J, Peiró S , Marquez S, Meneu R . Variaciones en la práctica médica, importancia, causa e implicaciones. *Med Clin (Barc)*110: 382-390, 1998.
- Orbea T. Aportación de las ISO 9000 a los servicios sanitarios. *Rev Calidad Asistencial* 16(7): 484-485, 2001.
- Shyve P. Las normas ISO 9000 y la acreditación desde la perspectiva del sector sanitario. *Rev Calidad Asistencial* 11: 72-73, 1996.
- Joint Commission International Accreditation. Estándares internacionales de acreditación de hospitales. *JCIA-FAD*, 2001.
- López-Revuelta K, Lorenzo S, Gruss E, Garrido MV, Moreno Barbas JA. Aplicación de la gestión por procesos en Nefrología. Gestión del proceso de hemodiálisis. *Nefrología* XXII, 4, 329-339, 2002.
- Arenas MD, Gil MT, Egea JJ, Sirvent AE, Gimenez A. Aseguramiento de la calidad y certificación de una unidad de hemodiálisis según normas ISO-9000. *Nefrología* XXIII, 1,37-47, 2003-01-26.
- Saturno PJ. Qué, cómo y cuando monitorizar. Herramienta para la mejora de la calidad, En. Aranaz JM, Vitaller J. La calidad: un objetivo de la asistencia, una necesidad de la gestión sanitaria, *EVES*, Generalitat Valenciana 2002.
- Donabedian A. The definition of quality and approaches to its assessment. Health Administration Press, Ann . Arbor, 1, 1980
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Características de los indicadores clínicos. *Control de Calidad Asistencial* 6(3):65-74, 1991.
- Lorenzo S, Aranaz J, Ruiz P, Silvestre MC, Mira JJ. Indicadores para monitorizar la calidad en cirugía. *Cirugía Española* 66: 245-249,1999.
- Alvarez Ude F, Angoso M, Aranaz J, Arenas MD, López-Revuelta K, Lorenzo S. Grupo de trabajo sobre gestión de calidad en Nefrología. www.senefro.org.
- Alvarez Grande J, Alvarez-Ude F, Marcén R, Martín de Francisco AL. Hemodiálisis adecuada. En: *Normas de Actuación clínica en Nefrología: tratamiento sustitutivo en la Insuficiencia renal crónica*. Sociedad Española de Nefrología: 39-43, 1999.
- National Kidney Foundation- Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI). Clinical Practice Guidelines. *Am J Kidney Dis*, 37, S1-S236, 2001.
- National Kidney Foundation- Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI). Clinical Practice Guidelines for Bone metabolism and Disease in Chronic Kidney Disease. *Am J Kidney Dis*, 42, 4, suppl 3, 2003.
- European best practice guidelines for the management of anemia in patients with chronic renal failure. *Nephrol Dial Transplant*, 14, suppl 5, 1999.
- European Pharmacopea 3rd edition, supplement 2001: Monograph 2000:0128. Solutions for haemodialysis.
- Asociación Americana para el Avance de la Instrumentación médica AAMI Standard and recommended practices. *Dialysis* -2001 Edition.
- Cannata JB. Tratamiento de la intoxicación aluminica: limitaciones de los estudios sobre movilización de aluminio. *Nefrología* 13, supl 3: 119-122, 1993.
- Comité técnico de AENOR. Norma UNE 111-301-90. Características del agua utilizada para hemodiálisis. *Nefrología* 11: 7-8,1991.
- MP, Swift EK, Corrigan JM(eds). Committee on the National Report on Health Care Delivery: envisioning the National Health care quality report. Hurtado Boards on Health Care Services. *Institute of Medicine* 2000. <http://www.nap.edu>
- Informe preliminar de diálisis y trasplante de la Sociedad Española de Nefrología y Registros autonómicos del año 2002. XXXIII Congreso de la SEN. Palma de Mallorca, 2003. www.senefro.org
- Charlson ME, Pompei P; Ales KL, MackenzieCR: A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chron Dis* 40: 373-383, 1987.
- Brenda R, Hemmelgarn, PhD, MD Adapting the Charlson comorbidity index for use in patients with ESRD *AJKD* ,42(1), 2003
- <http://www.doh.wa.gov/Data/Guidelines/Confntguide.htm#Poi> sson.
- Centers for Medicare & Medicaid Services. 2002 Annual Report, End Stage Renal Disease Clinical Performance Measures Project. Department of health and Human Services, Centers for Medicare & Medicaid Services, Centers for beneficiary Choices, Baltimore, Maryland, december 2002.
- Pérez García,R, González E, Ceballos F, Escallada R, Gómez-Reino MI, Martín-Rabadán P,Pérez García A, Ramirez R, Sobrino PE, Solozabal C Guías de gestión de calidad del líquido de hemodiálisis. *SEN*. Octubre-2003. www.senefro.org.
- Real Farmacopea Española. Agua para dilución de disoluciones concentradas para hemodiálisis. *Real Farmacopea Española* 1167: 357-377, 1997.
- The EBPG Expert Group on Hemodialysis. European Best Practice Guidelines for Hemaodialysis (part 1). *Nephrol Dial Transplant* 17, suppl 7: Section IV, 45-62, 2002.
- Quality assurance in dialysis, 2 ° edicion. Ed: Henderson LW, Thuma RS. Kluwer Academic Publishers, 1999.
- Bowers MR, Swan JE, Kohler WF. What attributes determine quality and satisfaction with health care delivery ?. *Health Care Manage Review*; 4:49-55, 1994.
- Berwick DM. The total customer relationship in health care:broadening the bandwidth. *Journal of Quality Improvement* 23: 245-250, 1997.
- Barril G, Gonzalez E, Espinosa M, Caramelo C, Garcia Valdecasas J, Arenas MD, Górriz JL,Campistol JM;Alcázar R,Te ruel JL, López MD,Ruiz P,Martin L,Carreño V,Carrasco M. *Guías sobre enfermedades víricas en hemodiálisis*. SEN, octubre 2003. www.senefro.org