

SECCAA

Sociedad Española
de Calidad Asistencial

RECOMENDACIONES Y CRITERIOS DE CALIDAD PARA MEJORAR EL DIAGNÓSTICO PRECOZ DE LA COLANGITIS BILIAR PRIMARIA

INFORME DE RESULTADOS DEL ESTUDIO DELPHI



✦ Comité Científico

- ▶ **Álvaro Díaz-González**
Especialista en Hepatología
- ▶ **Noelia Fontanillas**
Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria
- ▶ **María Londoño**
Especialista en Hepatología
- ▶ **Mar Noguerol**
Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria
- ▶ **Fernando Pérez Escanilla**
Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria

✦ Equipo SECA

- ▶ **Manel Santià Vila**
- ▶ **José Joaquín Mira Solves**
- ▶ **Emilio Ignacio García**
- ▶ **Mercedes Guilabert Mora**
- ▶ **Eva Gil Hernández**

Coordinado por:



Avalado por:



Con la colaboración institucional de Advanz Pharma:



Participantes Delphi

- **Adriana Ahumada**
Especialista en Aparato Digestivo
- **Carmen Álvarez Navascúes**
Especialista en Hepatología
- **Javier Ampuero**
Especialista en Aparato Digestivo
- **Pilar Bernal Checa**
Especialista en Aparato Digestivo
- **Raquel Calzada Benito**
Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria
- **Pedro Cañones García**
Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria
- **Conrado Fernández**
Especialista en Hepatología
- **Miriam Fuentes Bermejo**
Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria
- **Elena Gómez**
Especialista en Hepatología
- **Antonio Guardiola Arévalo**
Especialista en Aparato Digestivo
- **Diana Horta**
Especialista en Hepatología
- **Paula Iruzubieta**
Especialista en Hepatología
- **Borja de Miguel**
Especialista en Medicina Interna Autoinmunes
- **María del Valle Morales Gavilán**
Especialista en Medicina Interna Autoinmunes
- **Rosa M^a Morillas**
Especialista en Hepatología
- **M^a Ángeles Paule Sánchez**
Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria
- **Enrique Peña Forcada**
Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria
- **Belén Piqueras Alcohol**
Especialista en Hepatología
- **Manuel Ramos-Casals**
Especialista en Medicina Interna Autoinmunes
- **Mercedes Ricote Belinchón**
Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria
- **Pilar Rodríguez Ledo**
Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria
- **Sergio Rodríguez Tajés**
Especialista en Hepatología
- **Marta Romero Gutiérrez**
Especialista en Aparato Digestivo
- **Inés Sáenz de Miera**
Especialista en Aparato Digestivo
- **Magdalena Salcedo**
Especialista en Hepatología
- **Javier Santos**
Especialista en Aparato Digestivo
- **Mar Sureda**
Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria
- **Carolina Torrijos Bravo**
Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria
- **Víctor Vargas**
Especialista en Hepatología



INTRODUCCIÓN

i Introducción

La colangitis biliar primaria (CBP), antes llamada cirrosis biliar primaria, es una enfermedad crónica en la que los conductos biliares del hígado se destruyen lentamente.

Aunque afecta a ambos sexos, la colangitis biliar primaria afecta sobre todo a las mujeres. Se considera una enfermedad autoinmunitaria. Los investigadores creen que una combinación de factores genéticos y ambientales desencadena la enfermedad. Generalmente, se desarrolla lentamente. De momento no hay cura para la colangitis biliar primaria, pero hay medicamentos que pueden retrasar el daño hepático, sobre todo si el tratamiento se inicia pronto.

Más de la mitad de las personas con CBP no presentan ningún síntoma perceptible cuando se les diagnostica. La enfermedad puede diagnosticarse cuando se hacen análisis de sangre por otros motivos, como las pruebas de rutina. Los síntomas acaban desarrollándose en los siguientes 5 a 20 años. Quienes tienen síntomas en el momento del diagnóstico suelen tener peores resultados.

La lectura de la bibliografía existente pone de manifiesto que la detección precoz de las

pacientes que sufren de CBP es fundamental para aumentar su esperanza de vida y su calidad de vida.

Muchas veces esta enfermedad pasa desapercibida hasta que se manifiestan sus síntomas. Muchas veces el primer dato que puede hacer pensar al médico en ella es una alteración de pruebas hepática, muchas veces de la Fosfatasa Alcalina o un aumento de las transaminasas sin ningún otro síntoma concomitante, hasta que con el tiempo se altera la bilirrubina y aparece la sintomatología.

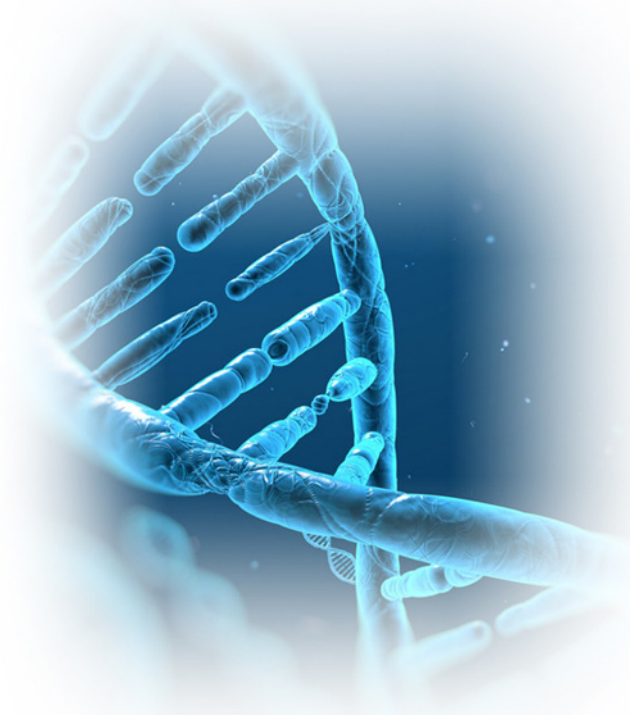
Alguna de las pruebas que se utilizan para su diagnóstico no pueden solicitarse desde la Asistencia Primaria.

Muchas veces se solicitan pruebas innecesarias que enlentecen el diagnóstico y la consulta especializada.

Las diferentes situaciones y la variabilidad existente en el desarrollo del proceso asistencial, facilita el retraso en el diagnóstico y, por tanto, el tratamiento, lo cual es clave para evitar un deterioro rápido del enfermo.

Es fundamental la detección precoz, la derivación a un servicio especializado en esta enfermedad y asegurar la continuidad asistencial entre niveles y dispositivos asistenciales.

Por ello se planteó este trabajo que tenía como objetivo obtener un listado de recomendaciones y criterios de calidad, consensado por un grupo de expertos, para mejorar el diagnóstico precoz de la CBP.





OBJETIVO



❖ Objetivo

El objetivo de esta consulta mediante la técnica Delphi era, por un lado, identificar y priorizar recomendaciones para el proceso de diagnóstico y seguimiento de la CBP y, por otro, seleccionar aquellos criterios de calidad, indicadores y estándares que aseguren que el proceso asistencial relacionado con la CBP se realiza correctamente.

IDENTIFICAR

PRIORIZAR

SELECCIONAR



METODOLOGÍA

Metodología

El estudio se basó en metodología de investigación cualitativa y se dividió en dos fases. Una primera de conferencia de consenso y una segunda de técnica Delphi.

El proceso se desarrolló entre abril y diciembre de 2022, después de una fase previa de revisión de la bibliografía. El esquema completo del proceso se puede observar en la **Figura 1**.



Figura 1. Esquema del proceso seguido durante la investigación cualitativa.



Metodología

► Conferencia de consenso

Concluida la revisión bibliográfica, se llevó a cabo la fase de Conferencia de Consenso, para la cual se contó con la participación de los 5 miembros del comité científico (3 especialistas en Medicina Familiar y Comunitaria y 2 especialistas en Hepatología).

La conferencia de consenso tiene por objeto tratar de resolver un problema frente a una posición controvertida relacionada con un procedimiento médico, que busca mejorar la práctica clínica y que se inspira a la vez en una reunión científica según el modelo parlamentario. El asunto a tratar debe ser claramente definido, de forma que los participantes puedan exponer sus propuestas y participar en un debate abierto contrastando puntos de vista y experiencias.

Quienes participan deben poseer información suficiente que sustente las recomendaciones que realicen.

Esta fase se subdividió en 3 etapas. En primer lugar, la presentación del proyecto, objetivos, hitos y cronograma se realizó de forma online a través de la plataforma GoToMeeting el 12 de abril de 2022. Se estableció un debate dirigido con el objetivo de lograr un primer esbozo de las cuestiones a

explorar a nivel de recomendaciones y criterios de calidad. Tras la reunión, se lanzó una primera ronda asíncrona de preguntas, con el fin de cerrar los temas que habían surgido durante el debate. Los aspectos indagados fueron:

- 1. *¿Qué aspectos se tendrían que mejorar del proceso asistencial?*
- 2. *¿Qué barreras existen que dificultan la realización correcta del proceso asistencial?*
- 3. *¿Cuáles son los puntos o momentos críticos del proceso asistencial?*
- 4. *¿Qué cosas habría que implementar para mejorar el proceso asistencial de forma que facilitase el diagnóstico de la CBP?*
- 5. *¿Qué aspectos fuera o dentro del proceso asistencial no se están teniendo en cuenta?*
- 6. *Dispone de este espacio si desea añadir cualquier otro comentario.*



A partir del análisis de la primera fase exploratoria, se lanzó una segunda ronda de preguntas siguiendo el mismo formato que la anterior con el objetivo de incorporar información adicional e intentar consensuar aquellas cuestiones que no habían quedado resueltas:

- 1. *¿Piensa que deberíamos incluir en el grupo Delphi a profesionales de otras especialidades? ¿Cuáles?*
- 2. *¿Qué criterios o estándares de calidad piensa que se deberían utilizar para conocer si se está realizando una buena asistencia a las pacientes con CBP?*
- 3. *¿Qué cosas No hay que hacer en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de una paciente con CBP?*
- 4. *¿En la CBP cómo sería recomendable encauzar esa relación con los pacientes para compartir decisiones y aprender de su experiencia?*

Finalmente, el 7 de junio de 2022 en Madrid tuvo lugar una reunión presencial para cerrar y generar discusión sobre las recomendaciones y criterios a considerar. De esta se obtuvo el cuestionario 0, que posteriormente se sometería a juicio de un conjunto de expertos más amplio mediante la técnica Delphi.

Metodología

► Técnica Delphi

La técnica Delphi es un procedimiento de predicción de carácter cualitativo, en la que personas expertas sobre un determinado tema, sin relación entre sí y que no están físicamente reunidas, contestan a una secuencia de preguntas, ítems o cuestionarios. Esta técnica es pertinente cuando se busca generar un consenso entre expertos en áreas de incertidumbre.

Otros escenarios en los que es útil para planificar posibles mejoras de trabajo para clarificar posiciones, aclarar la perspectiva de diferentes puntos de vista dentro de un grupo e identificar soluciones a un problema.

Las técnicas de consenso permiten obtener unos estimadores cuantitativos a partir de estrategias cualitativas, determinando de esta forma el grado de acuerdo existente entre los participantes con respecto al tema propuesto.

La técnica consiste en realizar varias rondas de priorización (denominadas olas) de los ítems a valorar. Asimismo, si hay cuestiones pendientes se tiene la oportunidad de poder hacer sugerencias que posteriormente serán valoradas en la siguiente ronda de participación. De esta forma se facilita lograr

el consenso entre puntos de vista dispares sobre unos mismos elementos.

Esta técnica se aplicó utilizando una plataforma específica empleada por el grupo conductor habitualmente (<https://calite.umh.es/delphis/es/>) (Figura 2), en la que cada persona tiene sus propias credencia-

les de acceso, lo que les permite acceder en diferentes momentos, facilitando la posibilidad de realizar el cuestionario. La utilización de técnicas informáticas como el correo electrónico y una aplicación informática que gestiona todos los datos ha simplificado en esta consulta el trabajo (tiempos de respuesta, menor tarea administrativa...).

Figura 2. Vista previa del cuestionario Delphi utilizado para este estudio.

En este estudio se realizaron dos olas. La primera tuvo lugar entre el 11 de octubre de 2022 y el 7 de noviembre de 2022. La segunda transcurrió entre el 21 de noviembre de 2022 y el 13 de diciembre de 2022.

Metodología

► Estructura del Delphi

► Bloque Recomendaciones.

El bloque de recomendaciones se encontraba subdividido en 3 categorías:

- *Recomendaciones Generales.*
- *Recomendaciones No Hacer.*
- *Recomendaciones en la Relación con los Pacientes.*

Estas ideas debían ser valoradas en la escala de 0 (mínimo valor) a 10 (máximo valor) según 3 criterios:

- *1. Importancia de la recomendación.*
- *2. Frecuencia en la práctica clínica habitual del centro (¿se hace actualmente?)*
- *3. Aplicabilidad en el centro sanitario (¿se podría hacer?)*

► Bloque Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares.

Para cada conjunto de criterio de calidad, indicador y estándar, se planteaban las siguientes cuestiones, con la modalidad de respuesta que se indica:

1. ¿En qué medida considera que este criterio es importante?
→ *Valorar en la escala de 0 (mínimo valor) a 10 (máximo valor).*
2. ¿Este indicador se mide en la actualidad en su centro?
→ *Seleccionar entre Sí, No y NS/NC.*
3. ¿Sería factible poder medirlo actualmente o en un plazo razonable a partir de los sistemas de información que se dispone?
→ *Seleccionar entre Sí, No y NS/NC.*
4. ¿En qué medida considera realista este estándar?
→ *Valorar en la escala de 0 (mínimo valor) a 10 (máximo valor).*
5. Si tiene alguna sugerencia de redacción, por favor, escríbala a continuación indicando previamente si hace referencia a criterio, indicador o estándar.

Metodología

► Puntos de corte

► Bloque de Recomendaciones.

En la primera ola, en el caso de las recomendaciones, se aceptaron si la importancia de la recomendación tenía un valor superior al 80% en la columna ≥ 8 y además una aplicabilidad en el centro sanitario superior al 75% en esta misma columna. Del mismo modo, se rechazaron si el valor de esta columna para la importancia de la recomendación era menor al 70%. Todos aquellos ítems que no cumplían ni el criterio de aceptación ni el de rechazo fueron preguntados de nuevo en la segunda ola.

En la segunda ola se utilizaron los mismos puntos de corte, con la diferencia de que todos los apartados que no cumplieron los criterios de aceptación fueron rechazados.

		Columna ≥ 8
1ª Ola	Aceptación Rechazo	Importancia >80% y Aplicabilidad > 75% Importancia <70%
2ª Ola	Aceptación Rechazo	Importancia >80% y Aplicabilidad > 75% No cumple criterios de aceptación

Tabla 1. Puntos de corte utilizados en ambas olas para el bloque de recomendaciones.

Los resultados fueron revisados por el comité científico, permitiéndose de acuerdo con su experiencia y práctica clínica, incorporar recomendaciones que a su juicio debían formar parte del listado final.

► Bloque Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares.

En el bloque de criterios de calidad, indicadores y estándares, cada conjunto se aceptó si la importancia del criterio tenía un valor superior al 80% en la columna ≥ 8 y se rechazó si la importancia tenía un valor inferior a 65% en esta misma columna o si medir el indicador no era considerado factible por más de un 50% de los participantes. Todos aquellos ítems que no cumplían ni el criterio de aceptación ni el de rechazo fueron preguntados de nuevo en la segunda ola.

En la segunda ola se utilizaron los mismos puntos de corte, con la diferencia de que todos los apartados que no cumplieron los criterios de aceptación fueron rechazados.

		Columna ≥ 8 (Preguntas 0 -10)	% Sí (Pregunta Sí/No)
1ª Ola	Aceptación Rechazo	Importancia criterio >80% Importancia criterio >65%	indicador factible >50%
2ª Ola	Aceptación Rechazo	Importancia criterio >80% No cumple criterios de aceptación	

Tabla 2. Puntos de corte utilizados en ambas olas para el bloque de criterios de calidad, indicadores y estándares.



R RESULTADOS

☒ Resultados

► Participantes

Se invitó a participar por parte de la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) a un total de 30 personas de perfiles profesionales relacionados con la enfermedad, de las cuales 29 completaron el cuestionario (*Tabla 3*).

Tabla 3. Porcentaje de participación, tanto en la primera como en la segunda ola, distribuido por perfiles profesionales.

Perfil	N.º Invitaciones	N.º Respuestas	% Respuesta
Medicina Interna (Autoinmunes)	3	3	100%
Digestivo	7	7	100%
Hepatología	11	10	90.9%
Medicina Familiar y Comunitaria	9	9	100%
Total	30	29	96.6%



☒ Resultados

► Cuestionario Delphi

El cuestionario 0 se componía de 17 recomendaciones y 18 conjuntos de criterios de calidad, indicadores y estándares.

► *Bloque de Recomendaciones.*

Inicialmente, este bloque se dividía en 10 Recomendaciones Generales, 2 Recomendaciones No Hacer, y 5 Recomendaciones en la Relación con los Pacientes.

Tras la primera ola se aceptaron 3 recomendaciones, 2 fueron rechazadas y 12 no lograron consenso. Al terminar la segunda ola, 2 más fueron aceptadas. Finalmente, tras la revisión de los resultados por parte del comité científico, el número de recomendaciones se estableció por unanimidad en 7 (*Tabla 4*).

Tabla 4. Relación de las recomendaciones a lo largo de las dos olas de estudio.

	Inicial	PRIMERA OLA			SEGUNDA OLA			Revisión CC	Final
		Aceptadas	Rechazadas	Sin consenso	Aceptadas	Rechazadas			
Generales	10	3	0	7	2	5	1	6	
No Hacer	2	0	2	0	-	-	0	0	
En la relación con los Pacientes	5	0	0	5	0	5	1	1	
Total	17	3	2	12	2	10	2	7	

☒ Resultados

➤ Cuestionario Delphi

▶ Bloque de Recomendaciones.

En la Tabla 5 se muestran los resultados del análisis estadístico para cada recomendación. La tabla recoge los datos que se obtienen finalmente tras el análisis de las dos olas. Los valores que cumplen los criterios de aceptación se encuentran en negrita, mientras que aquellos correspondientes a los criterios de rechazo están subrayados.

Tabla 5. Resultados del análisis estadístico del bloque de recomendaciones.

Enunciado	Ola	Media	C.V. (%)	≥8 (%)
RECOMENDACIONES GENERALES				
Recomendación 1. Disponer de una guía clínica que especifique el algoritmo diagnóstico de los pacientes con fosfatasa alcalina (FA) elevada con o sin sintomatología asociada, y los criterios de derivación a hepatología o aparato digestivo.				
Importancia de la recomendación	1	9.0	14.6%	93.1%
Frecuencia en la práctica clínica habitual del centro	1	5.3	63.3%	37.9%
Aplicabilidad en el centro sanitario	1	8.9	14.8%	89.7%
Recomendación 2. Informar y formar a médicos de atención primaria (AP) y de aparato digestivo sobre la Colangitis Biliar Primaria (CBP) y su detección precoz, diagnóstico, tratamiento, determinación del riesgo de progresión de la enfermedad, manejo de los síntomas y tratamiento de complicaciones.				
Importancia de la recomendación	2	9.5	7.8%	96.6%
Frecuencia en la práctica clínica habitual del centro	2	4.1	51.8%	0.0%
Aplicabilidad en el centro sanitario	2	8.0	19.1%	79.3%
Recomendación 3. Facilitar la comunicación entre los médicos de AP y médicos de hepatología o aparato digestivo para mejorar el seguimiento de los pacientes y asegurar la continuidad asistencial.*				
Importancia de la recomendación	2	9.2	8.0%	100.0%
Frecuencia en la práctica clínica habitual del centro	2	5.9	31.5%	20.7%
Aplicabilidad en el centro sanitario	2	8.1	18.7%	72.4%

☒ Resultados

► Cuestionario Delphi

► Bloque de Recomendaciones.

Enunciado	Ola	Media	C.V. (%)	≥8 (%)
RECOMENDACIONES GENERALES				
Recomendación 4. Disponer de un especialista en hepatología o aparato digestivo de referencia para cada centro de AP.				
Importancia de la recomendación	2	8.7	16.0%	82.8%
Frecuencia en la práctica clínica habitual del centro	2	5.2	55.1%	20.7%
Aplicabilidad en el centro sanitario	2	7.5	31.3%	62.1%
Recomendación 5. Tener acceso desde AP a la solicitud de un perfil hepático completo con AST, ALT, FA, GGT, bilirrubina (fraccionada directamente si está elevada), la determinación de anticuerpos antimitocondriales (AMA) y anticuerpos antinucleares (ANA) y la realización de una ecografía abdominal.				
Importancia de la recomendación	1	9.3	14.9%	93.1%
Frecuencia en la práctica clínica habitual del centro	1	5.9	51.5%	34.5%
Aplicabilidad en el centro sanitario	1	8.5	28.2%	82.8%
Recomendación 6. Establecer un tiempo máximo para disponer de los resultados de las pruebas complementarias que cumpla el criterio de calidad aceptado por la comunidad científica.				
Importancia de la recomendación	2	8.5	14.2%	82.8%
Frecuencia en la práctica clínica habitual del centro	2	5.5	38.3%	20.7%
Aplicabilidad en el centro sanitario	2	7.2	23.9%	62.1%
Recomendación 7. En caso de sospecha de CBP, establecer un tiempo máximo de visita con hepatología o aparato digestivo que cumpla con el criterio de calidad aceptado por la comunidad científica.				
Importancia de la recomendación	2	8.8	11.8%	86.2%
Frecuencia en la práctica clínica habitual del centro	2	6.2	31.5%	24.1%
Aplicabilidad en el centro sanitario	2	7.3	21.7%	51.7%

☒ Resultados

► Cuestionario Delphi

► Bloque de Recomendaciones.

Enunciado	Ola	Media	C.V. (%)	≥8 (%)
RECOMENDACIONES GENERALES				
Recomendación 8. Realizar el estudio de hepatopatía adecuado para la situación clínica del paciente, que incluiría como mínimo la determinación de AMA (y ANA específicos de CBP) en el caso de pacientes que presenten alteración del perfil hepático de predominio colestásico.				
Importancia de la recomendación	1	9.2	13.1%	93.1%
Frecuencia en la práctica clínica habitual del centro	1	6.5	44.9%	41.4%
Aplicabilidad en el centro sanitario	1	8.9	14.9%	82.8%
Recomendación 9. Conocer el impacto sobre la calidad de vida del paciente. Tener en cuenta su punto de vista y acordar recomendaciones y cuidados.				
Importancia de la recomendación	2	9.2	7.5%	100.0%
Frecuencia en la práctica clínica habitual del centro	2	6.2	29.4%	27.6%
Aplicabilidad en el centro sanitario	2	8.2	17.7%	75.9%
Recomendación 10. Realizar estudios clínicos y epidemiológicos para conocer mejor la enfermedad y su incidencia en cada comunidad autónoma.				
Importancia de la recomendación	2	8.8	14.1%	89.7%
Frecuencia en la práctica clínica habitual del centro	2	4.8	53.1%	13.8%
Aplicabilidad en el centro sanitario	2	7.3	26.3%	48.3%

☒ Resultados

► Cuestionario Delphi

► Bloque de Recomendaciones.

Enunciado	Ola	Media	C.V. (%)	≥8 (%)
RECOMENDACIONES NO HACER				
Recomendación 11. Realizar biopsia sistemáticamente para confirmación diagnóstica en caso de cumplir criterios no invasivos (elevación de la FA y AMA (o anticuerpos específicos) positivos).				
Importancia de la recomendación	1	7.2	45.7%	<u>62.1%</u>
Frecuencia en la práctica clínica habitual del centro	1	5.6	69.1%	44.8%
Aplicabilidad en el centro sanitario	1	7.2	47.4%	58.6%
Recomendación 12. Iniciar tratamiento sin confirmación diagnóstica.				
Importancia de la recomendación	1	6.9	48.6%	<u>55.2%</u>
Frecuencia en la práctica clínica habitual del centro	1	6.0	56.9%	44.8%
Aplicabilidad en el centro sanitario	1	7.0	50.2%	65.5%
RECOMENDACIONES EN LA RELACIÓN CON LOS PACIENTES				
Recomendación 13. Asegurar un tiempo suficiente en consulta para poder establecer una buena relación médico-paciente.				
Importancia de la recomendación	2	9.5	6.7%	100.0%
Frecuencia en la práctica clínica habitual del centro	2	6.4	28.9%	24.1%
Aplicabilidad en el centro sanitario	2	6.7	35.3%	34.5%
Recomendación 14. Proporcionar información suficiente sobre la enfermedad: pronóstico, expectativas, cronicidad, posibles complicaciones y cómo prevenirlas, alternativas terapéuticas (recomendaciones higiénico-dietéticas y farmacológicas).				
Importancia de la recomendación	2	9.5	6.7%	100.0%
Frecuencia en la práctica clínica habitual del centro	2	7.2	18.3%	48.3%
Aplicabilidad en el centro sanitario	2	7.8	16.6%	58.6%

☒ Resultados

► Cuestionario Delphi

► Bloque de Recomendaciones.

Enunciado	Ola	Media	C.V. (%)	≥8 (%)
RECOMENDACIONES EN LA RELACIÓN CON LOS PACIENTES				
Recomendación 15. Fomentar el seguimiento multidisciplinar, implicando específicamente a los profesionales de enfermería.				
Importancia de la recomendación	2	9.0	11.9%	82.8%
Frecuencia en la práctica clínica habitual del centro	2	5.4	40.0%	6.9%
Aplicabilidad en el centro sanitario	2	6.8	22.4%	20.7%
Recomendación 16. Prescribir y recomendar la relación con asociaciones de pacientes, que puedan facilitar información contrastada y prestar apoyo psico-social para afrontar esta enfermedad.				
Importancia de la recomendación	2	8.8	11.3%	86.2%
Frecuencia en la práctica clínica habitual del centro	2	5.2	37.6%	10.3%
Aplicabilidad en el centro sanitario	2	7.8	17.6%	69.0%
Recomendación 17. Establecer colaboraciones entre médicos especialistas de AP, hepatología o aparato digestivo y asociaciones de pacientes.*				
Importancia de la recomendación	2	9.0	9.1%	96.6%
Frecuencia en la práctica clínica habitual del centro	2	4.8	47.1%	10.3%
Aplicabilidad en el centro sanitario	2	7.1	26.7%	44.8%

Los valores que cumplen los criterios de aceptación se encuentran en **negrita**, mientras que aquellos correspondientes a los criterios de rechazo están subrayados.

* Recomendación aceptada por unanimidad del comité científico

☒ Resultados

► Cuestionario Delphi

► *Bloque de Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares.*

Tras la primera ola se aceptaron 12, 2 fueron rechazados y 4 no lograron consenso. Transcurrida la segunda ola, se añadieron 3 conjuntos más. (Tabla 6).

Tabla 6. Relación de los conjuntos de criterios de calidad, indicadores y estándares a lo largo de las dos olas de estudio.

Inicial	PRIMERA OLA			SEGUNDA OLA		Final
	Aceptados	Rechazados	Sin consenso	Aceptados	Rechazados	
18	12	2	4	3	1	15

☒ Resultados

➤ Cuestionario Delphi

▶ *Bloque de Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares.*

En la **Tabla 7** se muestran los resultados del análisis estadístico para cada conjunto de criterios de calidad, indicadores y estándares. La tabla recoge los datos que se obtienen finalmente tras el análisis de las dos olas. Los valores que cumplen los criterios de aceptación se encuentran en **negrita**, mientras que aquellos correspondientes a los criterios de rechazo están **subrayados**. Los comentarios de los participantes en relación a la redacción de los ítems presentados en este bloque se pueden encontrar en el **Anexo 1**.

Tabla 7. Resultados del análisis estadístico del bloque de criterios de calidad, indicadores y estándares.

1	Criterio: El estudio inicial con analítica que incluya AMA y ANA y ecografía en AP no se debe demorar más de 6 semanas. Indicador: Porcentaje de pacientes con colestasis que tienen solicitud de estudio inicial de AMA, ANA y ecografía abdominal. Estándar: Al menos en el 90% de los pacientes tiene que haberse realizado el estudio inicial en un máximo de 6 semanas.							
	Ola	Pregunta	Media	C.V. (%)	≥8 (%)	Pregunta	Sí (%)	No (%)
	1	¿En qué medida considera que este criterio es importante?	8.4	20.8%	86.2%	¿Este indicador se mide en la actualidad en su centro?	10.3%	86.2%
		¿En qué medida considera realista este estándar?	5.9	41.0%	27.6%	¿Sería factible poder medirlo actualmente o en un plazo razonable a partir de los sistemas de información que se dispone?	58.6%	17.2%
2	Criterio: El resultado de los AMA solicitados por AP no puede demorarse más de 2 semanas. Indicador: Porcentaje de pacientes con resultados de AMA inferior a las 2 semanas. Estándar: Al menos el 90% de los pacientes tienen que recibir el resultado de los AMA en menos de 2 semanas.							
	Ola	Pregunta	Media	C.V. (%)	≥8 (%)	Pregunta	Sí (%)	No (%)
	1	¿En qué medida considera que este criterio es importante?	6.9	43.4%	<u>48.3%</u>	¿Este indicador se mide en la actualidad en su centro?	10.3%	89.7%
		¿En qué medida considera realista este estándar?	6.4	49.9%	48.3%	¿Sería factible poder medirlo actualmente o en un plazo razonable a partir de los sistemas de información que se dispone?	62.1%	20.7%

☒ Resultados

► Cuestionario Delphi

► Bloque de Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares.

3	Criterio: La ecografía de hígado solicitada por AP no puede demorarse más de 4 semanas.							
	Indicador: Porcentaje de pacientes con ecografía realizada antes de las 4 semanas.							
	Estándar: Al menos el 90% de los pacientes tienen que haberse podido realizar la ecografía en un tiempo inferior a 4 semanas.							

Ola	Pregunta	Media	C.V. (%)	≥8 (%)	Pregunta	Sí (%)	No (%)
2	¿En qué medida considera que este criterio es importante?	8.3	17.7%	86.2%	¿Este indicador se mide en la actualidad en su centro?	10.3%	82.8%
	¿En qué medida considera realista este estándar?	5.0	38.6%	3.4%	¿Sería factible poder medirlo actualmente o en un plazo razonable a partir de los sistemas de información que se dispone?	69.0%	17.2%

4	Criterio: Ante sospecha de CBP el paciente tiene que ser derivado al especialista en hepatología o aparato digestivo y ser visitado en este servicio en un tiempo no superior a los 2 meses.							
	Indicador: Porcentaje de pacientes visitados antes de los 2 meses en el servicio/unidad de Hepatología/Digestivo.							
	Estándar: Al menos el 90% de los pacientes deben ser visitados por Hepatología/Digestivo en un tiempo inferior a 2 meses tras su derivación.							

Ola	Pregunta	Media	C.V. (%)	≥8 (%)	Pregunta	Sí (%)	No (%)
2	¿En qué medida considera que este criterio es importante?	8.7	13.6%	93.1%	¿Este indicador se mide en la actualidad en su centro?	20.7%	75.9%
	¿En qué medida considera realista este estándar?	6.7	29.7%	37.9%	¿Sería factible poder medirlo actualmente o en un plazo razonable a partir de los sistemas de información que se dispone?	82.8%	6.9%

☒ Resultados

► Cuestionario Delphi

► Bloque de Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares.

5	Criterio: Pacientes diagnosticados de CBP en tratamiento, deben tener un seguimiento compartido entre AP y Hepatología/Digestivo. Indicador: Porcentaje de pacientes con seguimiento compartido entre AP y Hepatología/Digestivo. Estándar: Al menos un 85% de los pacientes deben tener el seguimiento compartido.							
	Ola	Pregunta	Media	C.V. (%)	≥8 (%)	Pregunta	Sí (%)	No (%)
	2	¿En qué medida considera que este criterio es importante?	8.2	24.6%	75.9%	¿Este indicador se mide en la actualidad en su centro?	3.4%	93.1%
		¿En qué medida considera realista este estándar?	6.6	33.3%	27.6%	¿Sería factible poder medirlo actualmente o en un plazo razonable a partir de los sistemas de información que se dispone?	58.6%	17.2%
6	Criterio: Deben existir canales que permitan una comunicación directa entre AP y Hepatología/Digestivo. Indicador: Existencia de estructuras formales que permitan esta comunicación (e-consulta, interconsulta, grupos de trabajo conjuntos). Estándar: Disponer de al menos 1 tipo de estructura formal que permita esta comunicación.							
	Ola	Pregunta	Media	C.V. (%)	≥8 (%)	Pregunta	Sí (%)	No (%)
	1	¿En qué medida considera que este criterio es importante?	9.0	16.3%	89.7%	¿Este indicador se mide en la actualidad en su centro?	44.8%	55.2%
		¿En qué medida considera realista este estándar?	8.1	29.0%	69.0%	¿Sería factible poder medirlo actualmente o en un plazo razonable a partir de los sistemas de información que se dispone?	86.2%	6.9%
7	Criterio: El tiempo transcurrido entre la confirmación del diagnóstico y el inicio del tratamiento debe ser inferior a 1 día. Indicador: Tiempo entre la confirmación del diagnóstico de CBP y el inicio del tratamiento. Estándar: El 80% de los pacientes, una vez confirmado el diagnóstico, deben de haber iniciado el tratamiento antes de 1 día.							
	Ola	Pregunta	Media	C.V. (%)	≥8 (%)	Pregunta	Sí (%)	No (%)
	1	¿En qué medida considera que este criterio es importante?	6.7	51.3%	<u>51.7%</u>	¿Este indicador se mide en la actualidad en su centro?	0.0%	96.6%
		¿En qué medida considera realista este estándar?	6.2	52.7%	44.8%	¿Sería factible poder medirlo actualmente o en un plazo razonable a partir de los sistemas de información que se dispone?	<u>37.9%</u>	34.5%

✕ Resultados

► Cuestionario Delphi

► Bloque de Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares.

8 **Criterio:** Los pacientes con CBP deben estar correctamente vacunados de acuerdo al calendario vacunal y adicionalmente hepatitis A y B y neumococo.
Indicador: Porcentaje de pacientes con CBP vacunados de acuerdo al calendario vacunal y adicionalmente hepatitis A y B y neumococo.
Estándar: Al menos el 80% de pacientes con CBP deberían estar vacunados de acuerdo al calendario vacunal y adicionalmente hepatitis A y B y neumococo.

Ola	Pregunta	Media	C.V. (%)	≥8 (%)	Pregunta	Sí (%)	No (%)
1	¿En qué medida considera que este criterio es importante?	8.6	26.1%	89.7%	¿Este indicador se mide en la actualidad en su centro?	6.9%	89.7%
	¿En qué medida considera realista este estándar?	8.0	28.4%	69.0%	¿Sería factible poder medirlo actualmente o en un plazo razonable a partir de los sistemas de información que se dispone?	62.1%	17.2%

9 **Criterio:** Se debe realizar la valoración y seguimiento de enfermedad ósea con densitometría cada 2 años en pacientes con CBP.
Indicador: Porcentaje de pacientes con valoración y seguimiento de enfermedad ósea con densitometría cada 2 años.
Estándar: Al menos un 80% de pacientes con valoración y seguimiento de enfermedad ósea con densitometría cada 2 años.

Ola	Pregunta	Media	C.V. (%)	≥8 (%)	Pregunta	Sí (%)	No (%)
2	¿En qué medida considera que este criterio es importante?	8.4	14.4%	82.8%	¿Este indicador se mide en la actualidad en su centro?	3.4%	93.1%
	¿En qué medida considera realista este estándar?	7.5	16.9%	48.3%	¿Sería factible poder medirlo actualmente o en un plazo razonable a partir de los sistemas de información que se dispone?	72.4%	10.3%

10 **Criterio:** Se debe realizar la valoración de síntomas extrahepáticos (prurito, fatiga) en pacientes con CBP en las visitas de seguimiento.
Indicador: Porcentaje de pacientes con valoración de síntomas extrahepáticos (prurito, fatiga) en las visitas de seguimiento.
Estándar: Al menos un 80% de pacientes con valoración de los síntomas extrahepáticos en las visitas de seguimiento.

Ola	Pregunta	Media	C.V. (%)	≥8 (%)	Pregunta	Sí (%)	No (%)
1	¿En qué medida considera que este criterio es importante?	9.1	21.6%	89.7%	¿Este indicador se mide en la actualidad en su centro?	24.1%	72.4%
	¿En qué medida considera realista este estándar?	8.2	27.3%	79.3%	¿Sería factible poder medirlo actualmente o en un plazo razonable a partir de los sistemas de información que se dispone?	62.1%	24.1%

☒ Resultados

► Cuestionario Delphi

► Bloque de Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares.

11

Criterio: Los pacientes en tratamiento para CBP deben tener evaluada la respuesta al tratamiento al año de haber iniciado el mismo.

Indicador: Porcentaje de pacientes evaluados con alguna escala de tratamiento al año de haberlo iniciado.

Estándar: El 100% de los pacientes deben estar evaluados con alguna escala de tratamiento al año de haberlo iniciado.

Ola	Pregunta	Media	C.V. (%)	≥8 (%)	Pregunta	Sí (%)	No (%)
1	¿En qué medida considera que este criterio es importante?	9.4	12.2%	93.1%	¿Este indicador se mide en la actualidad en su centro?	31.0%	65.5%
	¿En qué medida considera realista este estándar?	8.4	18.9%	79.3%	¿Sería factible poder medirlo actualmente o en un plazo razonable a partir de los sistemas de información que se dispone?	79.3%	13.8%

12

Criterio: Registrar correctamente en la Historia Clínica (HC) a pacientes con CBP de acuerdo con la CIE-10 (K74.3).

Indicador: Porcentaje de pacientes con CBP que tienen la enfermedad correctamente registrada en su HC mediante el código K74.3 (CIE-10).

Estándar: El 100% de los pacientes con CBP tienen que tener la enfermedad correctamente registrada en su HC mediante el código K74.3 (CIE-10).

Ola	Pregunta	Media	C.V. (%)	≥8 (%)	Pregunta	Sí (%)	No (%)
1	¿En qué medida considera que este criterio es importante?	8.9	17,0%	86,2%	¿Este indicador se mide en la actualidad en su centro?	27.6%	58.6%
	¿En qué medida considera realista este estándar?	8.0	26,7%	69,0%	¿Sería factible poder medirlo actualmente o en un plazo razonable a partir de los sistemas de información que se dispone?	82.8%	3.4%

☒ Resultados

► Cuestionario Delphi

► Bloque de Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares.

13 **Criterio:** Evaluar la posible fibrosis en el momento del diagnóstico y durante el seguimiento de CBP, evaluando la evolución de los factores asociados con el mal pronóstico de la enfermedad: fibrosis de manera no invasiva (elastografía >2,1KPa/año), GGT, FA y bilirrubina anualmente.
Indicador: Porcentaje de pacientes con CBP que tienen una evaluación de la fibrosis tanto en el momento del diagnóstico como durante las visitas de seguimiento mediante elastografía, GGT, FA y bilirrubina anual.
Estándar: A El 100% de pacientes diagnosticados de CBP deben tener realizada la evaluación de la fibrosis en el diagnóstico y durante el seguimiento mediante elastografía, GGT, FA y bilirrubina anual.

Ola	Pregunta	Media	C.V. (%)	≥8 (%)	Pregunta	Sí (%)	No (%)
1	¿En qué medida considera que este criterio es importante?	9.6	7.6%	96.6%	¿Este indicador se mide en la actualidad en su centro?	27.6%	69.0%
	¿En qué medida considera realista este estándar?	8.3	24.5%	79.3%	¿Sería factible poder medirlo actualmente o en un plazo razonable a partir de los sistemas de información que se dispone?	75.9%	17.2%

14 **Criterio:** Asegurar la adherencia terapéutica al tratamiento con ácido ursodesoxicólico (AUDC) en pacientes con CBP.
Indicador: Porcentaje de pacientes con CBP que reciben la dosis correcta de AUDC.
Estándar: Al menos un 80% de los pacientes tienen que estar correctamente tratados con AUDC.

Ola	Pregunta	Media	C.V. (%)	≥8 (%)	Pregunta	Sí (%)	No (%)
1	¿En qué medida considera que este criterio es importante?	9.6	7.6%	96.6%	¿Este indicador se mide en la actualidad en su centro?	24.1%	75.9%
	¿En qué medida considera realista este estándar?	8.3	23,7%	82.8%	¿Sería factible poder medirlo actualmente o en un plazo razonable a partir de los sistemas de información que se dispone?	62.1%	27.6%

☒ Resultados

► Cuestionario Delphi

► Bloque de Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares.

15	Criterio: Pacientes que no han respondido o no han tolerado la primera línea de tratamiento tengan el de segunda línea.							
	Indicador: Porcentaje de pacientes con tratamiento de segunda línea.							
	Estándar: Al menos el 90% de los pacientes que no respondan o toleren la primera línea deberán tener tratamiento de segunda línea.							
Ola	Pregunta	Media	C.V. (%)	≥8 (%)	Pregunta	Sí (%)	No (%)	
1	¿En qué medida considera que este criterio es importante?	9.1	21.2%	92.9%	¿Este indicador se mide en la actualidad en su centro?	25.0%	64.3%	
	¿En qué medida considera realista este estándar?	8.1	30.3%	65.5%	¿Sería factible poder medirlo actualmente o en un plazo razonable a partir de los sistemas de información que se dispone?	71.4%	17.9%	
16	Criterio: Asegurar un adecuado diagnóstico diferencial en pacientes tratados como "overlap".							
	Indicador: Porcentaje de pacientes correctamente diagnosticados como "overlap".							
	Estándar: El 100% de pacientes con asociación autoinmune estén correctamente diagnosticados como "overlap".							
Ola	Pregunta	Media	C.V. (%)	≥8 (%)	Pregunta	Sí (%)	No (%)	
1	¿En qué medida considera que este criterio es importante?	9.4	11.2%	96.6%	¿Este indicador se mide en la actualidad en su centro?	20.7%	79.3%	
	¿En qué medida considera realista este estándar?	7.7	32.6%	72.4%	¿Sería factible poder medirlo actualmente o en un plazo razonable a partir de los sistemas de información que se dispone?	65.5%	20.7%	
17	Criterio: Pacientes AMA negativos con alta sospecha clínica tengan hechos ANA específicos.							
	Indicador: Porcentaje de pacientes con AMA negativos y alta sospecha clínica que tengan hechos ANA específicos.							
	Estándar: El 100% de los pacientes con AMA negativos y alta sospecha clínica tienen que tener hechos ANA específicos.							
Ola	Pregunta	Media	C.V. (%)	≥8 (%)	Pregunta	Sí (%)	No (%)	
1	¿En qué medida considera que este criterio es importante?	9.4	9.6%	93.1%	¿Este indicador se mide en la actualidad en su centro?	24.1%	72.4%	
	¿En qué medida considera realista este estándar?	8.0	35.4%	75.9%	¿Sería factible poder medirlo actualmente o en un plazo razonable a partir de los sistemas de información que se dispone?	79.3%	13.8%	

☒ Resultados

► Cuestionario Delphi

► Bloque de Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares.

- 18** **Criterio:** Todos los pacientes con AMA positivos deben ser valorados por el servicio de Hepatología/Digestivo.
Indicador: Porcentaje de pacientes con AMA positivos que han sido valorados por el servicio de Hepatología/Digestivo.
Estándar: El 100% de los pacientes con AMA positivos deben de haber sido valorados por el servicio de Hepatología/Digestivo.

Ola	Pregunta	Media	C.V. (%)	≥8 (%)	Pregunta	Sí (%)	No (%)
1	¿En qué medida considera que este criterio es importante?	8.9	16.8%	89.7%	¿Este indicador se mide en la actualidad en su centro?	10.3%	86.2%
	¿En qué medida considera realista este estándar?	7.6	23.6%	<u>65.5%</u>	¿Sería factible poder medirlo actualmente o en un plazo razonable a partir de los sistemas de información que se dispone?	69.0%	17.2%

Los valores que cumplen los criterios de aceptación se encuentran en **negrita**, mientras que aquellos correspondientes a los criterios de rechazo están subrayados.



CONCLUSIONES

Conclusiones

Recomendaciones

De este estudio se obtienen 7 Recomendaciones y 15 Criterios de Calidad, con sus respectivos Indicadores y Estándares.

Las recomendaciones consensuadas finalmente, ordenadas de mayor a menor importancia, y en caso de empate por aplicabilidad en el centro, son:

- **9. Conocer** el impacto sobre la calidad de vida del paciente. Tener en cuenta su punto de vista y acordar recomendaciones y cuidados. 100% consenso.
- **3. Facilitar** la comunicación entre los médicos de AP y médicos de hepatología o aparato digestivo para mejorar el seguimiento de los pacientes y asegurar la continuidad asistencial. 100% consenso.
- **2. Informar y formar** a médicos de atención primaria (AP) y de aparato digestivo sobre la Colangitis Biliar Primaria (CBP) y su detección precoz, diagnóstico, tratamiento, determinación del riesgo de progresión de la enfermedad, manejo de los síntomas y tratamiento de complicaciones. 96,6% consenso.
- **17. Establecer** colaboraciones entre médicos especialistas de AP, hepatología o aparato digestivo y asociaciones de pacientes. 96,6% consenso.
- **1. Disponer** de una guía clínica que especifique el algoritmo diagnóstico de los pacientes con fosfatasa alcalina (FA) elevada con o sin sintomatología asociada, y los criterios de derivación a hepatología o aparato digestivo. 93,1% consenso.
- **5. Tener acceso** desde AP a la solicitud de un perfil hepático completo con AST, ALT, FA, GGT, bilirrubina (fraccionada directamente si está elevada), la determinación de anticuerpos antimitocondriales (AMA) y anticuerpos antinucleares (ANA) y la realización de una ecografía abdominal. 93,1% consenso.
- **8. Realizar** el estudio de hepatopatía adecuado para la situación clínica del paciente que incluiría como mínimo la determinación de AMA (y ANA específicos de CBP) en el caso de pacientes que presenten alteración del perfil hepático de predominio colestásico. 93,1% consenso.

Conclusiones

► Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares

Los bloques de criterios de calidad, indicadores y estándares consensuados finalmente se disponen a continuación, ordenados según importancia del criterio de calidad, en caso de empate por si es factible poder medir el indicador, y en caso de empate nuevamente, por grado en que el estándar es considerado realista:

0% 0% 0% 0% 0%

13 **Criterio:** Evaluar la posible fibrosis en el momento del diagnóstico y durante el seguimiento de CBP, evaluando la evolución de los factores asociados con el mal pronóstico de la enfermedad: fibrosis de manera no invasiva (elastografía >2,1KPa/año), GGT, FA y bilirrubina anualmente.

Indicador: Porcentaje de pacientes con CBP que tienen una evaluación de la fibrosis tanto en el momento del diagnóstico como durante las visitas de seguimiento mediante elastografía, GGT, FA y bilirrubina anual.

Estándar: El 100% de pacientes diagnosticados de CBP deben tener realizada la evaluación de la fibrosis en el diagnóstico y durante el seguimiento mediante elastografía, GGT, FA y bilirrubina anual.

16 **Criterio:** Asegurar un adecuado diagnóstico diferencial en pacientes tratados como "overlap".

Indicador: Porcentaje de pacientes correctamente diagnosticados como "overlap".

Estándar: El 100% de pacientes con asociación autoinmune estén correctamente diagnosticados como "overlap".

14 **Criterio:** Asegurar la adherencia terapéutica al tratamiento con ácido ursodesoxicólico (AUDC) en pacientes con CBP.

Indicador: Porcentaje de pacientes con CBP que reciben la dosis correcta de AUDC.

Estándar: Al menos un 80% de los pacientes tienen que estar correctamente tratados con AUDC.

Conclusiones

► Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares

- 4** **Criterio:** Ante sospecha de CBP el paciente tiene que ser derivado al especialista en hepatología o aparato digestivo y ser visitado en este servicio en un tiempo no superior a los 2 meses.
Indicador: Porcentaje de pacientes visitados antes de los 2 meses en el servicio/unidad de Hepatología/Digestivo.
Estándar: Al menos el 90% de los pacientes deben ser visitados por Hepatología/Digestivo en un tiempo inferior a 2 meses tras su derivación.
- 11** **Criterio:** Los pacientes en tratamiento para CBP deben tener evaluada la respuesta al tratamiento al año de haber iniciado el mismo.
Indicador: Porcentaje de pacientes evaluados con alguna escala de tratamiento al año de haberlo iniciado.
Estándar: El 100% de los pacientes deben estar evaluados con alguna escala de tratamiento al año de haberlo iniciado.
- 17** **Criterio:** Pacientes AMA negativos con alta sospecha clínica tengan hechos ANA específicos.
Indicador: Porcentaje de pacientes con AMA negativos y alta sospecha clínica que tengan hechos ANA específicos.
Estándar: El 100% de los pacientes con AMA negativos y alta sospecha clínica tienen que tener hechos ANA específicos.
- 15** **Criterio:** Pacientes que no han respondido o no han tolerado la primera línea de tratamiento tengan el de segunda línea.
Indicador: Porcentaje de pacientes con tratamiento de segunda línea.
Estándar: Al menos el 90% de los pacientes que no responden o toleren la primera línea deberán tener tratamiento de segunda línea.
- 18** **Criterio:** Todos los pacientes con AMA positivos deben ser valorados por el servicio de Hepatología/Digestivo.
Indicador: Porcentaje de pacientes con AMA positivos que han sido valorados por el servicio de Hepatología/Digestivo.
Estándar: El 100% de los pacientes con AMA positivos deben de haber sido valorados por el servicio de Hepatología/Digestivo.
- 10** **Criterio:** Se debe realizar la valoración de síntomas extrahepáticos (prurito, fatiga) en pacientes con CBP en las visitas de seguimiento.
Indicador: Porcentaje de pacientes con valoración de síntomas extrahepáticos (prurito, fatiga) en las visitas de seguimiento.
Estándar: Al menos un 80% de pacientes con valoración de los síntomas extrahepáticos en las visitas de seguimiento.

Conclusiones

► Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares

- 8** **Criterio:** Los pacientes con CBP deben estar correctamente vacunados de acuerdo al calendario vacunal y adicionalmente hepatitis A y B y neumococo.
Indicador: Porcentaje de pacientes con CBP vacunados de acuerdo al calendario vacunal y adicionalmente hepatitis A y B y neumococo.
Estándar: Al menos el 80% de los pacientes con CBP deberían estar vacunados de acuerdo al calendario vacunal y adicionalmente hepatitis A y B y neumococo.
- 6** **Criterio:** Deben existir canales que permitan una comunicación directa entre AP y Hepatología/Digestivo.
Indicador: Existencia de estructuras formales que permitan esta comunicación (econsulta, interconsulta, grupos de trabajo conjuntos).
Estándar: Disponer de al menos 1 tipo de estructura formal que permita esta comunicación.
- 12** **Criterio:** Registrar correctamente en la Historia Clínica (HC) a pacientes con CBP de acuerdo con la CIE-10 (K74.3).
Indicador: Porcentaje de pacientes con CBP que tienen la enfermedad correctamente registrada en su HC mediante el código K74.3 (CIE-10).
Estándar: El 100% de los pacientes con CBP tienen que tener la enfermedad correctamente registrada en su HC mediante el código K74.3 (CIE-10).
- 3** **Criterio:** La ecografía de hígado solicitada por AP no puede demorarse más de 4 semanas.
Indicador: Porcentaje de pacientes con ecografía realizada antes de las 4 semanas.
Estándar: Al menos el 90% de los pacientes tienen que haberse podido realizar la ecografía en un tiempo inferior a 4 semanas.
- 1** **Criterio:** El estudio inicial con analítica que incluya AMA y ANA y ecografía en AP no se debe demorar más de 6 semanas.
Indicador: Porcentaje de pacientes con colestasis que tienen solicitud de estudio inicial de AMA, ANA y ecografía abdominal.
Estándar: Al menos en el 90% de los pacientes tiene que haberse realizado el estudio inicial en un máximo de 6 semanas.
- 9** **Criterio:** Se debe realizar la valoración y seguimiento de enfermedad ósea con densitometría cada 2 años en pacientes con CBP.
Indicador: Porcentaje de pacientes con valoración y seguimiento de enfermedad ósea con densitometría cada 2 años.
Estándar: Al menos un 80% de pacientes con valoración y seguimiento de enfermedad ósea con densitometría cada 2 años.



BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía

- Bowlus, C. L., Kenney, J. T., Rice, G., & Navarro, R. (2016). Primary biliary cholangitis: Medical and specialty pharmacy management update. *Journal of Managed Care and Specialty Pharmacy*, 22(10), S3-S15.
<https://doi.org/10.18553/JMCP.2016.22.10-A-S.S3/ASSET/IMAGES/SMALL /FIG4GIF>
- Burman, B. E., Jhaveri, M. A., & Kowdley, K. v. (2017). An Update on the Treatment and Follow-up of Patients with Primary Biliary Cholangitis. *Clinics in Liver Disease*, 21(4), 709-723.
<https://doi.org/10.1016/J.CLD.2017.06.005>
- Chalifoux, S. L., Konyyn, P. G., Choi, G., & Saab, S. (2017). Extrahepatic Manifestations of Primary Biliary Cholangitis. *Gut and Liver*, 11(6), 771-780.
<https://doi.org/10.5009/GNL16365>
- Krueger, R. A. (1991). El grupo de discusión: guía práctica para la investigación aplicada. En *El grupo de discusión. Guía práctica para la investigación aplicada*. Pirámide.
- Landeta Rodríguez, J. (1999). *El método Delphi: una técnica de previsión para la incertidumbre*. Ariel España.
- Matillon, Y., Ardila, E., Durieux, P., & Pasquier, J. (1994). Las conferencias de consenso. Un análisis crítico. *Acta Médica Colombiana*, 19(2), 97-103.
- Mira, J. J., Pérez-Jover, V., Lorenzo, S., Aranaz, J., & Vitaller, J. (2004). La investigación cualitativa: una alternativa también válida. *Atención Primaria*, 34(4), 161-166.
[https://doi.org/10.1016/S0212-6567\(04\)78902-7](https://doi.org/10.1016/S0212-6567(04)78902-7)
- Parés, A. (2018). Colangitis biliar primaria. *Medicina Clínica*, 151(6), 242-249.
<https://doi.org/10.1016/J.MEDCLI.2017.12.021>

Bibliografía

- Parés, A., Albillos, A., Andrade, R.-J., Berenguer, M., Crespo, J., Romero-Gómez, M., Vergara, M., Vendrell, B., Gil, A., Parés, A., Albillos, A., Andrade, R.-J., Berenguer, M., Crespo, J., Romero-Gómez, M., Vergara, M., Vendrell, B., & Gil, A. (2018). Colangitis biliar primaria en España. Resultados de un estudio Delphi sobre su epidemiología, diagnóstico, seguimiento y tratamiento. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, 110(10), 641-649.
<https://doi.org/10.17235/REED.2018.5665/2018>
- Peiró Moreno, S., & Portella Argelaguet, E. (1993). No todo es acuerdo en el consenso: limitaciones de los métodos de consenso en los Servicios de Salud. *Gaceta Sanitaria*, 7(39), 294-301.
[https://doi.org/10.1016/S0213-9111\(93\)71165-6](https://doi.org/10.1016/S0213-9111(93)71165-6)
- Tanaka, A. (2020). Current understanding of primary biliary cholangitis. *Clinical and Molecular Hepatology*, 27(1), 1-21.
<https://doi.org/10.3350/CMH.2020.0028>
- Terziroli Beretta-Piccoli, B., Mieli-Vergani, G., Vergani, D., Vierling, J. M., Adams, D., Alpini, G., Banales, J. M., Beuers, U., Björnsson, E., Bowlus, C., Carbone, M., Chazouillères, O., Dalekos, G., de Gottardi, A., Harada, K., Hirschfield, G., Invernizzi, P., Jones, D., Krawitt, E., ... Gershwin, M. E. (2019). The challenges of primary biliary cholangitis: What is new and what needs to be done. *Journal of Autoimmunity*, 105, 102328.
<https://doi.org/10.1016/J.JAUT.2019.102328>
- Yañez Gallardo, R., & Cuadra Olmos, R. (2008). La técnica Delphi y la investigación en los servicios de salud. *Ciencia y Enfermería*, 14(1), 9-15.
<https://doi.org/10.4067/S0717-95532008000100002>



A NEXO

Anexo

Comentarios sobre Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares

- 1** **Criterio:** El estudio inicial con analítica que incluya AMA y ANA y ecografía en AP no se debe demorar más de 6 semanas.
Indicador: Porcentaje de pacientes con colestasis que tienen solicitud de estudio inicial de AMA, ANA y ecografía abdominal.
Estándar: Al menos en el 90% de los pacientes tiene que haberse realizado el estudio inicial en un máximo de 6 semanas.
- La gran mayoría de pacientes se detectan en fases muy iniciales. Pedir una demora de máximo 6 semanas quizá no sea uno de los puntos en los que luchar. Mucho más importante es que AP conozca los signos de diagnóstico precoz y que se le facilite la derivación a Digestivo/Hepatología lo antes posible.
 - El estudio inicial con analítica que incluya AMA y ANA y ecografía en AP no se debe demorar más de 4-6 semanas SI HAY DATOS CLÍNICO-ANALÍTICO-EXPLORATORIOS DE ENFERMEDAD HEPÁTICA AVANZADA (sino la ecografía se podría demorar más de 6 semanas).
 - Creo que es importante aplicar el criterio en los pacientes derivados al especialista de zona, pero no en el médico de Atención Primaria.
 - Si excluimos la ecografía sería adecuado en 6 semanas, tener una ecografía en 6 semanas desde primaria es casi imposible.
 - Es imposible que el servicio de rayos cite una ecografía en menos de 6 semanas.
 - Propuesta modificación Estándar: Al menos en el 90% de los pacientes tiene que haberse realizado el estudio inicial en un máximo de 6 semanas, si presenta aumento de bilirrubina asociado y/o algún dato de hepatopatía avanzada. Creo que la realización de una ecografía en menos de 6 semanas, cuando la solicita AP no es factible en todo paciente con cualquier grado de colestasis. Y sí sería prioritario en determinado perfil de pacientes, en los que habría que centrar esta recomendación tan ambiciosa.
 - Con los recursos humanos actualmente disponibles (falta de médicos) es imposible llegar a este Estándar requerido.
 - Atención Primaria no tiene en su cartera de servicios la determinación de AMA y no estoy seguro si la FALC.
 - El estudio no tiene por qué hacerse en AP si se puede hacer en el hospital en un tiempo correcto. Debe de hacerse en pacientes con FA elevadas en varias determinaciones, las 6 semanas no las considero tan relevantes.
 - Puede facilitar el hecho de que los médicos de familia estén formados en ecografía abdominal y dispongan de los medios necesarios para realizarla.

Anexo

Comentarios sobre Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares

2 **Criterio:** El resultado de los AMA solicitados por AP no puede demorarse más de 2 semanas.

Indicador: Porcentaje de pacientes con resultados de AMA inferior a las 2 semanas.

Estándar: Al menos el 90% de los pacientes tienen que recibir el resultado de los AMA en menos de 2 semanas.

- El resultado de los AMA solicitados por AP no puede demorarse más de 2 semanas SI HAY DATOS DE HEPATOPATÍA AVANZADA (sino se podría demorar más de ese tiempo).
- No es necesario que sea en 2 semanas en una enfermedad de curso lento.
- No se puede solicitar desde Atención Primaria en Madrid. No hay tampoco conexión entre los sistemas de información entre Primaria y Especializada, salvo a nivel de receta electrónica, o el acceso desde Primaria a informes con firma digital, hospitalarios.
- No le veo sentido. Es más importante centrar los esfuerzos en un perfil analítico de sospecha estándar de AP que no en una determinación de inmunología que, al menos en nuestra CCCA, no pueden solicitar los AP (si los DIG/HEP/internistas).
- Sigo pensando que la realización de los AMA ante un patrón de colestasis puede realizarse en el especialista de Primaria.
- Atención Primaria no tiene la determinación de AMA en su cartera de servicios.
- Los médicos de AP en mi centro, no tiene disponibilidad de solicitud de AMA.
- En nuestro centro no dura más de 2 semanas.
- En mi comunidad se reciben estos resultados dentro del periodo indicado.

Anexo

Comentarios sobre Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares

- 3** **Criterio:** La ecografía de hígado solicitada por AP no puede de demorarse más de 4 semanas.
Indicador: Porcentaje de pacientes con ecografía realizada antes de las 4 semanas.
Estándar: Al menos el 90% de los pacientes tienen que haberse podido realizar la ecografía en un tiempo inferior a 4 semanas.

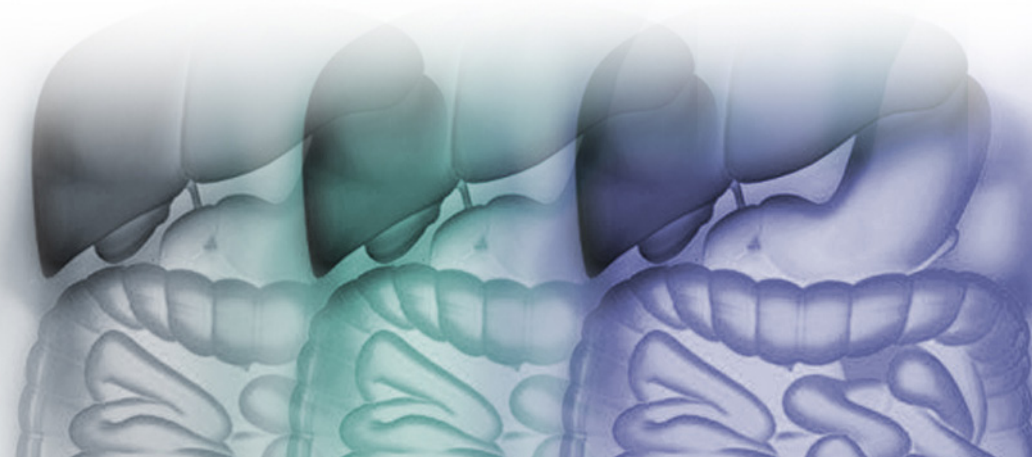
- ➔ Si hay sospecha de hepatopatía avanzada.
- ➔ Sugerencia modificación Estándar: Al menos el 90% de los pacientes tienen que haberse podido realizar la ecografía en un tiempo inferior a 4 semanas, en el caso de aumento de bilirrubina y/o datos de hepatopatía avanzada o sospecha de malignidad. Creo que este objetivo tan ambicioso desde AP debe centrarse en perfil de pacientes determinado, no en cualquier paciente con colestasis.
- ➔ Se necesitan más medios humanos para poder llegar al estándar requerido.
- ➔ Igual que AMA. Creo que AP debe involucrarse en la sospecha precoz y derivar rápido a HEP/DIG/interna, que son los que pueden realizar el estudio integral de la CBP.
- ➔ Individualizar cada caso.
- ➔ Lo prioritario en AP es descartar otras causas de colestasis y la ecografía es lo más importante, ya que otras causas como litiasis o tumores pueden ser urgentes o preferentes, no así la CBP.



Anexo

Comentarios sobre Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares

- El problema es si el médico de cabecera hace una petición correcta de la ecografía y que esté realmente indicada. Además, el servicio de radiología de nuestro centro está sobresaturado.
- Sería una opción que la ecografía hepática en pacientes con estas sospechas se dirigiera directamente a ecografías realizadas por Digestivo. En mi centro actualmente las ecografías hepatobiliares realizadas por digestivo solo están abiertas al propio servicio de digestivo no a AP.
- Las ecografías se realizan en el centro de especialidades u hospital y las listas de espera son de más de 6 meses.
- En muchos centros de salud hacemos nuestras propias ecografías.
- Similar a la anterior. Es posible cumplir con el indicador si la ecografía se realiza desde AP.
- Lo ideal es que la ecografía pueda realizarse directamente por el médico de AP. En este momento ya es posible y resulta más realista y efectivo que soportar la demora derivada de una petición a radiología.
- El tiempo en el que se realiza la prueba no depende NUNCA del facultativo que la solicita. La pregunta 03 no la veo clara (¿"medir" a partir de los sistemas de información?; ¿se refiere a realizar un estudio retrospectivo sobre si se cumple el indicador?)
- La ecografía es importante en la medida que puede descartar hepatopatía avanzada o colestasis extrahepática.
- Listas de espera de ecografía superiores, difícil bajar hasta esa demora máxima.
- Criterio: en mi centro NO EXISTEN solicitudes de ecografía hepatobiliar para AP. Las solicitudes de AP son de ecografía abdominal genérica y por tanto entran en las citas generales del servicio de rayos. Creo debería crearse una solicitud para AP de ecografía hepatobiliar que fuera citada y realizada por el ecografista del Servicio de digestivo. Indicador: Por este mismo motivo es imposible medir este indicador actualmente ya que no se puede diferenciar de forma rápida cuales de las ecografías solicitadas eran hepáticas. Estándar: por el mismo motivo es imposible que se realice esta ecografía hepática en menos de 4 semanas, dado el elevado número de solicitudes de ecografía abdominal genéricas solicitadas por AP.



Anexo

Comentarios sobre Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares

4

Criterio: Ante sospecha de CBP el paciente tiene que ser derivado al especialista en hepatología o aparato digestivo y ser visitado en este servicio en un tiempo no superior a los 2 meses.

Indicador: Porcentaje de pacientes visitados antes de los 2 meses en el servicio/unidad de Hepatología/Digestivo.

Estándar: Al menos el 90% de los pacientes deben ser visitados por Hepatología/Digestivo en un tiempo inferior a 2 meses tras su derivación.

- En menos de 1 mes si datos clínicos analíticos de hepatopatía avanzada.
- Los tiempos de espera son mayores, pero se podría protocolizar.
- La lista de espera de Digestivo imposibilita este tiempo de atención.
- Cualquier propuesta de cariz estructural la hace casi obligatoriamente poco realista dado el enfoque asistencial gerencial mayoritario en la actualidad.
- Desde Primaria se debería poder iniciar tratamiento con AUDC y derivar solo los no respondedores (Toronto o Paris II).
- Es importante derivar todos los pacientes a hepatología.

- Ya lo hacemos, en nuestro centro las derivaciones a hepatología no tienen demora (además hay comunicación en forma de consultoría virtual entre Atención Primaria y Especialistas de Digestivo).
- Una vez hecho el diagnóstico, los MAP podrían iniciar tratamiento con AUDC si no hay otra indicación que aumente la premura.
- Criterio: para poder aplicar este criterio, debería existir un filtro, y verificación de las derivaciones que no existe, entran todas en el pull general de Digestivo desde dolor abdominal, diarrea, sospecha CBP... Por ello la importancia de establecer una relación con AP por parte de Digestivo, que permitiría a través de e-consultas por ejemplo citar estos pacientes en Hepatología en el plazo óptimo, e incluso con las exploraciones necesarias realizadas antes de acudir a la consulta.
- El estándar me parece correcto y con sistemas de in.
- Se precisan más medios humanos (médicos) para poder cumplir el estándar. La CBP no es la única patología digestiva que precisa valoración preferente.
- Para cumplir con los estándares de atención rápida/preferente en especialidades hospitalarias y pruebas diagnósticas se necesita dotar de más medios humanos al sistema público de salud.

Anexo

Comentarios sobre Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares

5 **Criterio:** Pacientes diagnosticados de CBP en tratamiento, deben tener un seguimiento compartido entre AP y Hepatología/Digestivo.

Indicador: Porcentaje de pacientes con seguimiento compartido entre AP y Hepatología/Digestivo.

Estándar: Al menos un 85% de los pacientes deben tener el seguimiento compartido.

- Con y sin tratamiento.
- Yo creo que esto se hace actualmente en general. El paciente acude al digestivo y posteriormente a AP con lo cual, se informa al médico de AP y se puede coordinar el seguimiento.
- Un poco más realista, ya que, depende algo más de los profesionales.
- Todos los pacientes deberían tener seguimiento compartido.
- Si tiene seguimiento por hepatología no requiere del seguimiento por AP con respecto a la CBP.
- En general AP los sigue por si presentan otros problemas de salud, pero no por la CBP en sí.
- Sería adecuado tener una consulta intermedia por AP con analítica y revisión de cumplimiento, de sintomatología y efectos secundarios.

- Criterio: Para ello deberíamos previamente tener reuniones con AP, sobre la enfermedad, su manejo, su participación en el seguimiento, aportar contactos directos de hepatólogos ante sus dudas... Indicador: Para poder medir todos estos indicadores, sería preciso realizar una codificación en la consulta de la enfermedad que en la actualidad no realizamos, esto facilitaría claramente su medición, o bien realizar bases de datos de pacientes con la enfermedad similares a la realizada en Enfermedad Inflamatoria Intestinal (ENEIDA) que además nos permitiría exprimir los datos que ayudaran a aumentar nuestros conocimientos tanto epidemiológicos como de manejo.



Anexo

Comentarios sobre Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares

- 6** **Criterio:** Deben existir canales que permitan una comunicación directa entre AP y Hepatología/Digestivo.
Indicador: Existencia de estructuras formales que permitan esta comunicación (e-consulta, interconsulta, grupos de trabajo conjuntos).
Estándar: Disponer de al menos 1 tipo de estructura formal que permita esta comunicación.

- Deben existir canales OFICIALES...
- Estructural.
- Ya existen las interconsultas o derivaciones a hepatología o digestivo para controlar estos pacientes.
- Ya existe una vía muy fluida entre CAP y Digestivo a través de consultorías online. Además, de tener nuestro mail de la unidad.

- Actualmente existen estas e-consultas, pero no van dirigidas directamente a hepatología sino a digestivo general. Deberían ir dirigidas a hepatología y disponer de buzón de consultas específico, con tiempo asociado a su atención, así como grupos de trabajo de hepatología con AP con reuniones mensuales o trimestrales para detectar puntos de mejora y solventar dudas, y así mejorar la atención global de estos y otros pacientes.
- Actualmente existen grupos de trabajo e-consulta y derivación.
- Ya está la e-consulta.
- La comunicación actual de AP con Digestivo es a través de IC. Podemos usar una vía más rápida que sería la IC no presencial.



 Anexo► **Comentarios sobre Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares**

7 **Criterio:** El tiempo transcurrido entre la confirmación del diagnóstico y el inicio del tratamiento debe ser inferior a 1 día.
Indicador: Tiempo entre la confirmación del diagnóstico de CBP y el inicio del tratamiento.
Estándar: El 80% de los pacientes, una vez confirmado el diagnóstico, deben de haber iniciado el tratamiento antes de 1 día.

- El criterio es confuso. Muchos pacientes no requieren tratamiento, y la "urgencia" en introducirlo en menos de 24h me es difícil soportarla desde un punto de vista de evidencia científica.
- Una vez diagnosticado se debe comenzar el tratamiento, no diría que tenga que ser en menos de un día.
- No creo que en un día puedas visitar a un recién diagnosticado.
- No me parece fundamental que el tratamiento se inicie en menos de 24 horas, dada la velocidad de progresión de la enfermedad. Si bien una vez realizada la prescripción la mayoría de los pacientes lo empezarán dentro de la siguiente semana.

8 **Criterio:** Los pacientes con CBP deben estar correctamente vacunados de acuerdo al calendario vacunal y adicionalmente hepatitis A y B y neumococo.
Indicador: Porcentaje de pacientes con CBP vacunados de acuerdo al calendario vacunal y adicionalmente hepatitis A y B y neumococo.
Estándar: Al menos el 80% de los pacientes con CBP deberían estar vacunados de acuerdo al calendario vacunal y adicionalmente hepatitis A y B y neumococo.

- Nuevamente me falta evidencia científica para soportar el criterio.
- Es algo que actualmente se hace en estos pacientes.
- Hepatitis A y B son obligatorios en mi comunidad.
- Nosotros revisamos el estado vacunal de todos los pacientes y los revisa enfermería de la unidad de hepatología.
- Para esta vacunación sería importante la relación con AP y protocolo de actuación conjunto en estas enfermedades.
- Si consta diagnóstico, debe establecerse la ruta clínica para asegurar la correcta vacunación.

Anexo

Comentarios sobre Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares

9 **Criterio:** Se debe realizar la valoración y seguimiento de enfermedad ósea con densitometría cada 2 años en pacientes con CBP.
Indicador: Porcentaje de pacientes con valoración y seguimiento de enfermedad ósea con densitometría cada 2 años.
Estándar: Al menos un 80% de pacientes con valoración y seguimiento de enfermedad ósea con densitometría cada 2 años.

- En este caso y por una situación especial en mi hospital sí existe experiencia en CBPosteoporosis. No puedo ser más positivo en mi apoyo al criterio porque necesitaría disponer de un resumen MBE en CBP, ya que tengo dudas de que el criterio sea de aplicación a toda la población con CBP (¿también hombres?) y, en cambio, sea de aplicación a determinados subgrupos de mayor riesgo de desarrollar osteoporosis.
- DEXA al diagnóstico, al año si alterado, y luego en función de las características del paciente y de la evolución de la enfermedad.
- A todos los pacientes les hacemos DMO.

- Sería adecuado que se tuviera un formulario con las exploraciones adecuadas, así como procedimientos como vacunaciones que pudieran ser utilizados en las historias clínicas de estos pacientes y que permitieran ahí apuntar fechas de realización de dichas exploraciones pues muchas veces no se solicitan por olvidos en la rutina de la consulta vista además por médicos diferentes en sucesivas consultas. Es decir que estuviera estructurada la historia para así evitar la individualidad en manejo y solicitud de pruebas.
- Habría que hacer algún protocolo con el servicio de reuma.
- No tenemos acceso a DMO desde AP. Debe ser responsabilidad del especialista.
- Nuevamente se repite el carácter genérico del criterio, sin ajuste epidemiológico o de acuerdo a recomendaciones ya existentes en población general.
- Estándar: Ayudaría a que esto se realizara tener un modelo de historia estructurada en cuanto a ítems clínicos, pruebas complementarias, terapéuticos, y entre ellos que figurara la realización de densitometría bianual para que ayudara a no olvidar este aspecto.

Anexo

Comentarios sobre Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares

10 **Criterio:** Se debe realizar la valoración de síntomas extrahepáticos (prurito, fatiga) en pacientes con CBP en las visitas de seguimiento.

Indicador: Porcentaje de pacientes con valoración de síntomas extrahepáticos (prurito, fatiga) en las visitas de seguimiento.

Estándar: Al menos un 80% de pacientes con valoración de los síntomas extrahepáticos en las visitas de seguimiento.

- Se incluyen dos síntomas con implicaciones muy distintas. La aparición de prurito obliga a descartar progresión colestásica. La de fatiga, probablemente a la coexistencia de procesos no relacionados con la CBP (FM, fatiga crónica, COVID persistente...). El criterio debería restringirse a aquellos datos que la MBE ha demostrado se asocian a desarrollo de cirrosis/complikaciones graves.
- Propuesta modificación Estándar: 100%.
- Creo que se debe hacer siempre en cada visita. Nosotros lo hacemos.
- La misma que en el anterior, formularios o historias estructuradas con conjunto mínimo de datos a recoger en cada paciente, y además con graduación de los mismos homogénea por escalas ya establecidas adaptadas a la CBP.
- Disponemos de poco tiempo en las consultas.

11 **Criterio:** Los pacientes en tratamiento para CBP deben tener evaluada la respuesta al tratamiento al año de haber iniciado el mismo.

Indicador: Porcentaje de pacientes evaluados con alguna escala de tratamiento al año de haberlo iniciado.

Estándar: El 100% de los pacientes deben estar evaluados con alguna escala de tratamiento al año de haberlo iniciado.

- Me parece bien pero no puedo valorar calibrar bien importancia ya que desconozco el motivo por el que se ha escogido el periodo de 12 meses (¿y no otro, como por ejemplo 3 o 6 meses?)
- Es el criterio de calidad más importante en CBP.
- Se hace de acuerdo a las guías clínicas, pero no existe un registro del % de pacientes a los que se reevalúa, se hace de acuerdo a las guías de práctica clínica (al igual que preguntar sobre síntomas extrahepáticos).
- En nuestro centro también lo hacemos y se debe hacer en todas partes.
- Se precisaría codificación en la historia clínica electrónica que nos permitiera poder evaluar pacientes con CBP y poder realizar así revisión de esos pacientes y responder así si se cumplen esos estándares. De nuevo con historia estructurada más sencillo.

 Anexo► **Comentarios sobre Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares**

- 12** **Criterio:** Registrar correctamente en la Historia Clínica (HC) a pacientes con CBP de acuerdo con la CIE10 (K74.3).
Indicador: Porcentaje de pacientes con CBP que tienen la enfermedad correctamente registrada en su HC mediante el código K74.3 (CIE-10).
Estándar: El 100% de los pacientes con CBP tienen que tener la enfermedad correctamente registrada en su HC mediante el código K74.3 (CIE-10).

••➤ En principio cuando los diagnosticamos lo codificamos, pero puede pasar que no estén bien codificados. Pienso que esto se puede mejorar.

- Desde consulta no realizamos codificación, y desconozco si los pacientes no ingresados son codificados por personal de codificación, pero sería importante, aunque no sé si factible pues sería otra tarea más, codificar desde la propia consulta determinadas enfermedades dentro de hepatología y dentro de ellas considero que la CBP sería una de ellas. Lo veo totalmente factible, pero requiere además de la voluntad del médico, colaboración con informática para tener acceso de forma sencilla a herramientas para codificar sobre la marcha el paciente visto en consulta.
- No se mide y creo que en el ámbito hospitalario sí que se registra. En AP tengo mis dudas.
- El problema supongo que es la variabilidad entre centros. En nuestro hospital, los médicos no codificamos CIE, se hace desde documentación.
- En AP se utiliza la CIAP.

 Anexo► **Comentarios sobre Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares**

13

Criterio: Evaluar la posible fibrosis en el momento del diagnóstico y durante el seguimiento de CBP, evaluando la evolución de los factores asociados con el mal pronóstico de la enfermedad: fibrosis de manera no invasiva (elastografía >2,1KPa/año), GGT, FA y bilirrubina anualmente.

Indicador: Porcentaje de pacientes con CBP que tienen una evaluación de la fibrosis tanto en el momento del diagnóstico como durante las visitas de seguimiento mediante elastografía, GGT, FA y bilirrubina anual.

Estándar: El 100% de pacientes diagnosticados de CBP deben tener realizada la evaluación de la fibrosis en el diagnóstico y durante el seguimiento mediante elastografía, GGT, FA y bilirrubina anual.

- Elastografía bianual no aportaría nada, se realiza una vez al año como mucho. El resto de indicadores sí se realiza de forma rutinaria.
- ET durante seguimiento: anual si $F > 10$ Kpa y otros marcadores de progresión; si no, cada 2 años. Usar también anual APRI, Globe scores, IgM, BD...

- Es el segundo criterio de calidad más importante.
- Disponer de elastografía no sé si sería posible en ese tiempo. El resto de los parámetros, sí.
- No se mide, pero se realiza.
- Cualquier estándar requerido del 100% es difícilmente realista.
- Este estándar se tiene incluido en la práctica clínica habitual de los hepatólogos. Sería importante informar mediante sesiones al resto de los compañeros de digestivo no hepatólogos que pueden atender a estos pacientes y que tienen menos interiorizada dicha actitud de seguimiento.
- Creo que es de buena praxis hacerlo a todos los pacientes.
- Corresponde al seguimiento desde atención hospitalaria.

Anexo

Comentarios sobre Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares

14

Criterio: Asegurar la adherencia terapéutica al tratamiento con ácido ursodesoxicólico (AUDC) en pacientes con CBP.

Indicador: Porcentaje de pacientes con CBP que reciben la dosis correcta de AUDC.

Estándar: Al menos un 80% de los pacientes tienen que estar correctamente tratados con AUDC.

- No hay herramientas que nos permitan saber si la adherencia es correcta.
- Algunos indicadores de realidad los hemos analizado, pero no lo hacemos de forma sistemática...
- No medible salvo ir preguntando "paciente a paciente". Se le pregunta al paciente en la visita de AP por el tratamiento.
- No se mide, pero se realiza.
- Difícil de realizar de forma homogénea en todos los centros.
- Lo hacemos en cada visita en forma de anamnesis. Es verdad que no disponemos de ningún marcador de niveles.
- Introducir en la historia estructurada el recoger el porcentaje de cumplimiento (que por otro lado suele ser bueno).
- Se podría implicar a los profesionales de enfermería.



Anexo

Comentarios sobre Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares

15 **Criterio:** Pacientes que no han respondido o no han tolerado la primera línea de tratamiento tengan el de segunda línea.
Indicador: Porcentaje de pacientes con tratamiento de segunda línea.
Estándar: Al menos el 90% de los pacientes que no respondan o toleren la primera línea deberán tener tratamiento de segunda línea.

- Faltaría definir los criterios de no respuesta/no tolerancia previa a este criterio.
- Evaluar la respuesta a AUDC, el control de progresión de enfermedad y la indicación de 2 línea en caso no respuesta a AUDC son los principales criterios de calidad en la CBP, junto a la evaluación de los síntomas extrahepáticos, por los cuales estos pacientes deben estar en seguimiento por un especialista en hepatología que conozca la enfermedad.
- No medible en centro de salud.
- No se mide, pero se realiza.
- Plantear estándar en este caso superior al 90% también me parece difícil.
- Propuesta modificación Estándar: El 100% de los pacientes que no respondan o toleren la...

- Tenemos una base de datos que tratamos de actualizar. Pero el sistema informático no realiza medición automática sistemática.
- Tratamiento de segunda línea: considerando obeticólico o fibratos, indistintamente.
- Reunir en consultas de hepatología a todos los pacientes con CBP, y de nuevo incluir dicho parámetro en historia estructurada/formulario.

Anexo

Comentarios sobre Criterios de
Calidad, Indicadores y Estándares

16 **Criterio:** Asegurar un adecuado diagnóstico diferencial en pacientes tratados como "overlap".
Indicador: Porcentaje de pacientes correctamente diagnosticados como "overlap".
Estándar: El 100% de pacientes con asociación autoinmune estén correctamente diagnosticados como "overlap".

- No se mide, pero se realiza.
- Una situación clínico-histopatológica habitualmente compleja y que creo es difícil de introducir en unas guías de amplio espectro, ya que este tipo de diagnóstico está habitualmente focalizado en los grandes centros con mayor experiencia.
- Tenemos una base de datos que tratamos de actualizar. Pero el sistema informático no realiza medición automática sistemática.
- Pienso que por ejemplo en nuestro centro se sobrediagnostica el overlap.

17 **Criterio:** Pacientes AMA negativos con alta sospecha clínica tengan hechos ANA específicos.
Indicador: Porcentaje de pacientes con AMA negativos y alta sospecha clínica que tengan hechos ANA específicos.
Estándar: El 100% de los pacientes con AMA negativos y alta sospecha clínica tienen que tener hechos ANA específicos.

- Se debe implementar la determinación de sp100 y gp210 al menos una vez en todos los pacientes, pues también pueden ser pronósticos.
- Creo que no se mide, pero también creo que se realiza.
- Nuevamente estructural. Hasta donde yo sé, las determinaciones antigénicas fuera de AMA no se hacen en ambulatoria, y yo diría que sólo en los grandes hospitales.
- Debe haber un perfil para estudio de alteración hepática que incluya ANA y AMA entre otras cosas.
- Que por rutina el laboratorio cuando se indique en motivo de solicitud colestasis disociada sospecha CBP, si estos son negativos ampliar directamente con ANAs. La alternativa que es la que hacemos es solicitar directamente panel de autoinmunidad hepática completa de entrada.
- Depende del laboratorio.

Anexo

Comentarios sobre Criterios de Calidad, Indicadores y Estándares

18

Criterio: Todos los pacientes con AMA positivos deben ser valorados por el servicio de Hepatología/Digestivo.

Indicador: Porcentaje de pacientes con AMA positivos que han sido valorados por el servicio de Hepatología/Digestivo.

Estándar: El 100% de los pacientes con AMA positivos deben de haber sido valorados por el servicio de Hepatología/Digestivo.

- Estos pacientes deberían ser valorados, aunque sea solo una vez incluso de forma telemática, para establecer un seguimiento posterior por MAP o Hepatología según protocolo a determinar por grupo de expertos en ColHAI.
- No se mide, pero se realiza.
- Nuevamente estructural, obligar el 100% de estándar difícil.
- Propuesta modificación Estándar: El 100% de los pacientes con AMA positivos deben de haber sido valorados por el servicio de Hepatología/Digestivo/Atención Primaria de forma adecuada. Ya que en los pacientes AMA positivos de forma aislada, sin datos de hepatopatía/elevación de enzimas de colestasis, se recomienda analítica anual para vigilancia, y este seguimiento creo que se puede realizar de forma adecuada por Atención Primaria.
- Son valorados por Digestivo, considero difícil la cuantificación/medición del estándar, es decir, cuantificar el % de AMA+ que son vistos por Digestivo.

- Estamos revisando los AMA+ de nuestro centro y ambulatorios para ver si seguimos todos los pacientes o qué ha pasado con ellos. Es importante porque hay CBP potenciales que pueden desarrollar CBP. Creo que una medida muy importante es la formación de los médicos de cabecera para que piensen en esta enfermedad e incluyan la FA en sus analíticas generales poblacionales.
- La presencia de AMA+ en ausencia de colestasis o hipertransaminasemia no requiere consulta en digestivo, sino revisiones en AP analíticas por si se produce alteración. Por tanto, de nuevo sería protocolos con AP para derivar los pacientes con esas alteraciones e indicaciones de seguimiento en el resto.





RECOMENDACIONES Y CRITERIOS
DE CALIDAD PARA MEJORAR
EL DIAGNÓSTICO PRECOZ DE LA
COLANGITIS BILIAR PRIMARIA

