

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA

TESIS DE GRADO

TRABAJO PRESENTADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
MASTER EN SALUD PÚBLICA
con mención en
GERENCIA HOSPITALARIA

**“EFECTO DE LA ESTANDARIZACIÓN DE FASE PREANALÍTICA
EN EL DIAGNÓSTICO DE PATOLOGÍA GÁSTRICA EN EL
HOSPITAL EUGENIO ESPEJO DE LA CIUDAD DE QUITO”**

AUTORA: *Dra. Malena Ortiz*

DIRECTORA: *Dra. Mónica Cañas*

QUITO, (26), *mayo, 2014*

DEDICATORIA

A mi hijo Sebastián, por su espera, su sacrificio y el tiempo que no disfrutamos juntos mientras cumplía mis deberes académicos.

AGRADECIMIENTO

A mi esposo Marlon, por su apoyo irrestricto para cumplir mis anhelos. A Sofía, mi hija, por haber sido mi compañera solidaria de aula.

RESUMEN

Los procesos que se realizan en los laboratorios han sido clasificados en preanalíticos, analíticos y postanalíticos, siguiendo una metodología de procesos, de tal manera que, los insumos que recibe y procesa, deben mantener criterios de calidad, con los cuales trabajar, para emitir resultados confiables, reproducibles y oportunos.

El estudio de biopsias gástrica, constituye uno de las mayores demandas en Anatomía Patológica, por lo que la no aplicación de protocolos estandarizados en la fase preanalítica para estudio anatomo-patológico de biopsias gástricas influye en la formulación de diagnósticos poco comprensivos, no estandarizados y oportunos del estudio de la gastritis, lo que a su vez contribuiría a que exista baja reproducibilidad intra e inter-observador.

Se introducen intervenciones consensuadas, participativas con los equipos de los Servicios de Gastroenterología y Anatomía Patológica del Hospital Eugenio Espejo, que garanticen la aplicación del Sistema Sydney para el manejo, diagnóstico y gradación de la Gastritis, con lo que se logró que el procesamiento, evaluación y emisión de resultados sean estandarizados y oportunos; sin embargo, la reproducibilidad fue media o baja, similar a la reportada en la literatura, incluso entre patólogos expertos en Gastroenterología, lo cual refleja la necesidad de establecer criterios de estandarización consensuados entre patólogos, que permitan evaluar de mejor manera las variables y aplicar con eficiencia, la escala analógica visual que el Sistema Sydney provee para el diagnóstico y gradación de la gastritis.

Finalmente, siguiendo el enfoque de la Investigación – Acción, constituida como un proceso dinámico de retroalimentación para la introducción de cambios que garanticen la solución de problemas, el presente trabajo representa la fase inicial del proceso *conocer – actuar – transformar*, que nos permite a todos los actores de esta organización convertirnos en investigadores, reflexionar sobre los hallazgos, priorizar y planificar la aplicación de aquellas intervenciones que determinen nuestro pleno manejo y conciencia del cambio de actividades que garanticen la calidad asistencial en nuestro sistema de salud.

ABSTRACT

The processes performed in laboratories have been classified into preanalytical, analytical and post-analytic, following a process methodology, so that the inputs received and processed, should maintain quality criteria with which to work, to issue results reliable, reproducible and timely.

The study of gastric biopsies, is one of the greatest demands in Pathology Laboratory, so not applying standardized protocols in the preanalytical phase for pathological study of gastric biopsies influences the formulation of comprehensive diagnostic bit, not standardized and timely study of gastritis, which in turn contribute to their low intra- and inter- observer reproducibility.

Consensual and participatory interventions are introduced with Gastroenterology and Pathology Services in Hospital Eugenio Espejo teams , to ensure implementation of the Sydney System for the management, diagnosis and grading of gastritis , with what was achieved processing is introduced, evaluation and emission results are standardized and timely. However, the reproducibility was medium or low, similar to that reported in the literature, even among expert pathologists in gastroenterology, reflecting the need for standardization criteria agreed between pathologists to assess better the variables and implement efficiency the visual analogue scale the Sydney System provides for diagnosis and grading of gastritis.

Finally, following the approach of Research - Action, constituted as a dynamic feedback process for introducing changes to ensure problem solving, this study represents the initial phase of the process *know - act - transform* that allows us all players in this organization become researchers, reflecting on the findings, prioritize and plan the implementation of interventions that determine our full awareness and change management activities to ensure the quality of care in our health system.

TABLA DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN	1
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
MARCO TEÓRICO	4
Descripción del Contexto	4
Análisis Situacional	11
Modelo Descriptivo por Procesos.....	20
Marco Conceptual De Referencia	21
HIPÓTESIS.....	25
Identificación y priorización de alternativas de cambio	25
propuesta de hipótesis de cambio.....	28
estrategias de cambio	28
METODOLOGÍA.....	28
Instrucciones operativas	30
Evaluación operativa.....	31
Metodología de la evaluación operativa	36
Metodología de la evaluación analítica	46
Cronograma y presupuesto.....	48
Evaluación operativa.....	49
Evaluación analítica	58
DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	82
BIBLIOGRAFIA.....	89

I. INTRODUCCIÓN

La investigación-acción, tiene una serie de definiciones y cuenta con una variedad de prácticas¹, en las que, el problema a investigarse necesita de la colaboración de quienes están inmersos en él; además requiere la definición de estrategias de cambio, su planificación y aplicación, así como la evaluación y reflexión constante de los cambios implementados, de tal manera que este proceso se convierta en un círculo en constante retroalimentación; por ello, este tipo de investigación es considerado como un instrumento que genera cambios sociales².

La unidad escogida para aplicar investigación-acción, es la Unidad de Anatomía Patológica (UAP) del Servicio Integral de Anatomía Patológica y Medicina de Laboratorio (SIAP-ML) del Hospital de Especialidades Eugenio Espejo (HEE), un servicio técnico especializado, habilitante de valor, donde se realiza estudios citopatológicos, histopatológicos, histoquímicos, inmunohistoquímicos, de revisión y necropsia, de especímenes obtenidos en cualquier área del hospital, cuya misión es *“Proporcionar servicios de apoyo en las áreas de Citología e Histopatología, con talento humano calificado, con compromiso, capacidad de desarrollar sus competencias, en beneficio del diagnóstico y seguimiento del usuario”*, con la visión de *“...convertirse en un centro de referencia local, nacional e internacional, con comunicación adecuada en beneficio del usuario interno y externo”*³, de tal manera que, para alcanzar el objetivo del servicio a mediano plazo, éste debe convertirse en uno eficiente, oportuno, reproducible y preciso.

La UAP tiene como su mayor “cliente”, al Servicio de Gastroenterología, quienes proveen de muestras gástricas obtenidas mediante video-endoscopia, las que corresponden a casi el 50% de los especímenes estudiados. Al ser el Servicio de Gastroenterología un socio estratégico de la producción de la UAP, es menester garantizar que los estudios que aquí se realizan, cumplan con todos los requisitos previos antes de la emisión de diagnósticos, para que estos sean confiables, con terminología estándar, que ambos equipos los conozcan y utilicen similares significados; no obstante, para que esto se consiga, es necesario garantizar que el insumo (la biopsia gástrica con su respectivo contenedor), el pedido de estudio histopatológico y la información en él consignada, sea de buena calidad, para que al momento de realizar el procesamiento y posterior evaluación microscópica, el resultado final de estudio anatomopatológico refleje todo aquello que el gastroenterólogo necesita conocer, antes de instaurar en el paciente la terapéutica con ahorro de insumos y al menor tiempo posible.

¹ La Torre A. LA INVESTIGACIÓN ACCION. Conocer y cambiar la práctica educativa. Ed. Graó. España, 2003.

² Ibídem 1

³ Planificación Estratégica Servicio de Anatomía Patológica. 2007-2012

No obstante, al hablar de eficiencia/efectividad del SAP, los mejores resultados no siempre se consiguen al menor costo, dado que los procesos técnicos y diagnósticos del laboratorio dependen en gran medida de la adecuada obtención de especímenes, así como de su manejo, preservación y transporte; es decir, de los insumos del proceso; esto determina que un mismo procedimiento se repita varias veces o se dilate en el tiempo (con un promedio de resultados de estudio de 8 días⁴), lo cual afecta la calidad del servicio a los usuarios internos y externos de atención del laboratorio.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

No contar con protocolos estandarizados en la fase preanalítica para estudio anatómico-patológico de biopsias gástricas influye en la formulación de diagnósticos poco comprensivos, no estandarizados y oportunos del estudio de la gastritis, lo que a su vez contribuye a que exista baja reproducibilidad intra e inter-observador.

Los procedimientos de entrada o *input* del proceso en patología son complejos. Los podemos agrupar en dos momentos o fases:

- 1) El primero no está directamente relacionado con el laboratorio, se trata de la decisión del clínico para elegir el mejor examen: capaz de obtener la información requerida por el galeno, las herramientas y la manera como se obtiene y manipula el espécimen, las condiciones de preservación de dicha muestra biológica, el tiempo que transcurre entre la obtención hasta la llegada al laboratorio, la identificación del paciente, su cuadro clínico relevante, la topografía de la lesión, el tipo de estudio requerido, el nombre del responsable, etc., es decir la información pertinente colocada en el formato de requisición de estudio.
- 2) El segundo momento, depende directamente del laboratorio; éste es responsable de la adecuada codificación, tanto del espécimen, como del formulario de solicitud de examen, su registro (hasta aquí la fase preanalítica), la descripción y tallado de la muestra, el proceso técnico (deshidratación, aclaramiento, inclusión, corte, coloración y montaje), con la consecuente calibración de los equipos y el registro de la producción de bloques, placas y coloraciones especiales (la primera parte de la fase analítica).

⁴ Registro de ingreso especímenes y egreso de resultados de estudio UAP, HEE. Año 2013 mes de Julio.

Estas dos fases, presentan el mayor número de errores en el proceso y de las dos, la que mayor número de errores exhibe, es la fase pre-analítica, que se relaciona con la extracción, manipulación e información clínica pertinente.

En el hospital existe una gran rotación de estudiantes de medicina, tanto de pregrado como de postgrado, no capacitados en normas y procedimientos hospitalarios, que son responsables -por delegación jerárquica- de llenar solicitudes de estudio anatómico-patológico, con escasos conocimientos sobre el paciente y sin suficiente experticia clínica; esta situación, cotidiana para el contexto hospitalario, hace que de manera permanente los formularios de requisición de estudio contengan información clínica poco precisa, especialmente cuando existe cambio de grupos de rotación o cuando los *médicos asistenciales* (que deberían llamarse “*en formación*”), realizan actividades sin comprender eficientemente su objetivo, por cuanto adolecen del sustento académico y/o docente de prácticas de especialidad.

Esto origina que se detengan los estudios hasta encontrar información precisa; sin embargo, resulta difícil, cuando además, faltan datos de filiación, como la edad, nombres completos, número de historia clínica, servicio y/o cama del que procede, entre otros; lo cual dilata el tiempo de espera del paciente para recibir sus resultados, causa sufrimiento innecesario ante la incertidumbre del diagnóstico y contribuye a la precarización de la economía familiar.

La insuficiente destreza de los profesionales, la no aplicación de protocolos para la ejecución de procedimientos en la extracción de los diferentes tipos de muestras, la escasez de herramientas para llevar adelante los procesos, la inadecuada manipulación y el uso incorrecto del tipo de *fijador* de acuerdo al estudio solicitado, originan daños irreparables, lo cual obliga a calificar a los especímenes como no aptos para el estudio; la repetición de todo el proceso aumenta los costos de los exámenes y produce desperdicio del material: la efectividad es baja.

En el laboratorio, los errores se suscitan al momento de la codificación del espécimen, que se hace de manera manual, en tablas de datos distintas y de acuerdo al tipo de material a ser estudiado. Este registro lo realiza una de las tres personas que labora en secretaría. Si el responsable, al momento de la llegada del espécimen, se encuentra realizando otras actividades, puede confundir los números asignados y errar en la codificación; esto causa problemas al momento de la entrega de resultados: se halla números de estudios duplicados o no registrados. Este error de procedimiento determina falta de confianza en la veracidad de los resultados.

Analizadas las tres fases de los procedimientos de laboratorio, podemos concluir, que la mayor cantidad de *no conformidades*, se suscita en la fase pre-analítica y al interior de ella, la que se genera antes del ingreso al laboratorio; por ello, conviene introducir intervenciones que garanticen que el momento pre-analítico de los especímenes enviados para estudio histopatológico, por patología gástrica, contribuyan verdaderamente a que los estudios histológicos, la gradación y clasificación de la gastritis sea estandarizada, reproducible y oportuna.

III. MARCO TEÓRICO

1. DESCRIPCIÓN DEL CONTEXTO

1.1. Aspectos Generales

El Hospital de Especialidades Eugenio Espejo (HEE) es una unidad tercer nivel, de referencia nacional, que se encuentra ubicado en la Provincia de Pichincha, Cantón Quito, en la Av. Colombia s/n y Yaguachi. Fue construido entre 1901 y 1933⁵, lleva su nombre en honor a Francisco Eugenio de Santa Cruz y Espejo. Es regentado por el Ministerio de Salud Pública desde 1950; su nueva edificación se construye entre 1979 y 1992, abriendo sus puertas con todos los servicios en 1994. Actualmente, la antigua edificación se ha convertido en un centro de convenciones y museo de medicina y la atención se da en las nuevas instalaciones.

Dadas las características de una unidad hospitalaria, y su histórica relación con las Instituciones formadoras de recurso humano en salud, la función docente es una de las fortalezas de la institución a través de convenios de cooperación interinstitucional⁶, que son coordinados por el Departamento de Docencia e Investigación del Hospital, lo que ha significado también una elevada rotación de personal en formación tanto de pregrado, como de postgrado.

Los usuarios que acuden al Hospital Eugenio Espejo (HEE), de acuerdo a un estudio realizado por trabajo social, el 79 % de los ciudadanos pertenecen a los quintiles 1 y 2⁷, y acuden de todas las provincias del Ecuador.

⁵ Cronicón Dirección. Planificación Estratégica 2005-2010 HEE

⁶ Convenio de cooperación Interinstitucional entre el Ministerio de Salud Pública; la Asociación de Facultades Ecuatorianas de Ciencias Médicas y de la Salud "AFEME"; y, la Asociación Ecuatoriana de Escuelas y Facultades de Enfermería "ASEDEFE". Julio 2009.

⁷ Planificación Estratégica 2008-2012 HEE

El Hospital Eugenio Espejo cuenta con 345 camas repartidas en 18 servicios de especialidad, con un horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a 16:30 en consulta externa y las 24 horas, los 365 días del año en hospitalización y en emergencia. Para el año 2008 la producción hospitalaria fue de 12533 egresos, 85.7% de ocupación, con un 70% de patologías con resolución quirúrgica, y un promedio de estada de 8 días⁸.

El perfil epidemiológico del HEE se halla en transición, es así, que entre las cinco causas más frecuentes de consulta de morbilidad del año 2008 se encontró en orden decreciente a la colecistitis-colelitiasis, neoplasias, apendicitis aguda, trauma craneoencefálico y neumonía; de la misma manera, las cinco primeras causas de mortalidad en el hospital fueron: enfermedad cerebro-vascular, tumores malignos, trauma de cabeza -cuello y columna, Neumonía – EPOC y Septicemia⁹, esta transición se debe en gran medida a la oferta de servicios, como es el caso de Oncología, servicio que hace diez años contaba con un solo profesional, sin camas de hospitalización asignadas y que progresivamente fue ganando terreno hasta consolidarse como un servicio más del hospital, tanto como la expansión de los horarios de atención en consulta externa.

1.2. Unidad de Anatomía Patológica (UAP) del Servicio Integral De Anatomía Patológica y Medicina de Laboratorio (SIAP-ML)

Este laboratorio pertenece a los servicios técnicos complementarios habilitantes de valor agregado¹⁰, cuya misión es: *“Proporcionar servicios de apoyo en las áreas de Citología e Histopatología, con talento humano calificado, con compromiso, capacidad de desarrollar sus competencias, en beneficio del diagnóstico y seguimiento del usuario”* y su visión: *“Proporcionar prestación de servicios de apoyo en el área de Citología, Histopatología, Biología Molecular e Inmunohistoquímica y convertirse en un centro de referencia local, nacional e internacional, con comunicación adecuada en beneficio del usuario interno y externo”*¹¹.

La Unidad de Anatomía Patológica del SIAP-ML, cuenta con aproximadamente 1200 m² de construcción, divididos en áreas de secretaría, sala de reuniones, área de diagnóstico, sala de discusión de casos, área de procesamiento macroscópico, histotecnología, citotecnología, área de Inmunohistoquímica (única en el Ministerio de Salud), área de

⁸ Boletín Epidemiológico N°4 segundo trimestre 2010. HEE

⁹ Datos obtenidos del Departamento de Estadística y Registros Médicos.

¹⁰ Orgánico Estructural por Procesos HEE

¹¹ Ibíd. 3

necropsias, área de almacenamiento intermedio y áreas de bodega y archivo; cada una funcional y con equipamiento mínimo necesario para realizar los estudios de especialidad.

El horario de atención de la unidad es ampliado; atiende de lunes a viernes en horario de 08h00 a 18h00, fines de semana y festivos de 09h00 a 16h00 para la recepción y procesamiento de especímenes de estudio, excluyendo los estudios por congelación, los que se realizan únicamente de 08h00 a 16h30 de lunes a sábado y son de responsabilidad exclusiva de los médicos tratantes. La entrega de resultados de estudio se realiza de lunes a viernes en horario de 08h00 a 10h00.

En lo que se refiere al paquete de actividades, la Unidad de Anatomía Patológica del SIAP-ML del Hospital Eugenio Espejo realiza estudios de especímenes obtenidos en consulta externa, hospitalización, quirófanos y emergencias, con los siguientes servicios:

1. Histopatología con técnica de hematoxilina-eosina y técnicas histoquímicas especiales de biopsias y piezas quirúrgicas,
2. Citopatología de material de exfoliación, de líquidos de cavidades, punción aguja fina de nódulos palpables y no palpables
3. Inmunohistoquímica, técnica que al ser únicamente realizada en esta unidad del Ministerio de Salud Pública, también brinda servicios al resto de unidades de la red pública.
4. Revisiones de casos realizados en instituciones públicas y privadas, previo al ingreso de pacientes al Programa de Protección Social para tratamiento de enfermedades catastróficas o por consulta de los colegas médicos patólogos y clínicos.
5. Estudios transoperatorios por congelación e impronta, y
6. Necropsias y Formolización de pacientes fallecidos en el hospital por causas clínicas.

El talento humano de la UAP es altamente calificado, motivado y proactivo para la implementación de mejoras de calidad y aunque el 78% de los miembros del equipo tienen contrato ocasional, las evaluaciones de desempeño reiteradamente son superiores al 90%¹², lo que desgraciadamente no ha sido consecuente con la estabilidad laboral; además, se cuenta con el apoyo de médicos residentes de postgrado en Anatomía Patológica y estudiantes de pregrado de las carreras de Histotecnología y Citotecnología, quienes tienen un promedio de rotación de tres meses, y que constituyen el personal de apoyo en las actividades del laboratorio.

¹² Evaluaciones de desempeño personal SAP, 2009 – 2012

En otro aspecto, los insumos y recursos materiales del SAP, son especiales, por un lado se trata de productos tóxicos potencialmente letales, cancerígenos y genotóxicos, algunos de ellos utilizados a razón de una lambda por prueba; por otro lado, al ser precursores de sustancias estupefacientes, son regulados por el Consejo Nacional de Sustancias Estupefacientes (CONSEP), por tal motivo son requeridos de manera anual o cuatrimestral y cuentan con manejo de kárdex y registro de consumo para asegurar la realización constante de los procesos técnicos del laboratorio; desgraciadamente, debido a demoras en el sistema nacional de compras y contratación pública, el laboratorio ha sufrido ruptura de stock, debido a que la programación del primer cuatrimestre (presentada a finales del año precedente) recién empezó a comprarse en la mitad del segundo cuatrimestre, lo que determinó retraso en la emisión de resultados de estudio en más de 10 días o la derivación de estudios a otras instituciones, con la consiguiente incomodidad y el frecuente gasto de bolsillo de los usuarios.

La producción de la UAP ha incrementado constantemente desde el año 2002, año en el que se readecuan las instalaciones físicas del laboratorio, tiene un nuevo impulso en el año 2006, con la instauración de la técnica de Inmunohistoquímica, especialmente utilizada para casos neoplásicos, estimulada también por la Constitución 2008¹³, que garantiza la salud como derecho y protege a los ciudadanos con enfermedades catastróficas, convirtiendo al Hospital Eugenio Espejo en el Centro de referencia para este tipo de pacientes, lo que ha contribuido al incremento de la demanda interna y externa; tal es así, que para julio del 2013, la producción la UAP alcanzó los 6445 estudios quirúrgicos; en la Tabla N°. 1 se puede observar el número de casos, así como el número de placas estudiadas durante el período 2006 – 2012.

Tabla N°.1 Producción de la UAP, HEE, Período 2002 - 2012

AÑOS	NÚMERO DE ESTUDIOS REALIZADOS	PROMEDIO DE PLACAS ESTUDIADAS
2006	8410	42185
2007	8497	42945
2008	8064	40320
2009	8576	42880
2010	8700	43500
2011	9897	44553
2012	12597	56931

Fuente: Datos Estadísticos UAP

Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

¹³ Constitución 2008 , Disponible en:
http://www.asambleanacional.gov.ec/.../constitucion_de_bolsillo.pdf

Del total de especímenes de estudio histopatológico, gran parte de ellos corresponden a estudio de patología gástrica, especialmente relacionada con especímenes obtenidos por estudio endoscópico. En la Tabla N°. 2 se puede observar el número de estudios histopatológicos anuales, el número de estudios de biopsias gástricas y el porcentaje que estas representan del total de estudios, durante el Período 2008 – 2012.

Tabla N°.2 Producción General de Estudios Histopatológicos y de Biopsias Gástricas de la UAP, Período 2008 - 2012

AÑOS	NÚMERO DE ESTUDIOS HISTOPATOLÓGICOS REALIZADOS	NÚMERO DE ESTUDIOS HISTOPATOLÓGICOS DE PATOLOGÍA GÁSTRICA REALIZADOS	PORCENTAJE DE BIOPSIAS GÁSTRICAS EN RELACION CON ESTUDIOS HISTOPATOLÓGICOS
2008	6038	1931	34%
2009	6813	3135	46%
2010	7967	3291	41%
2011	9072	4076	45%
2012	11367	5253	46%

Fuente: Datos Estadísticos UAP

Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

De todas las biopsias gástricas estudiadas, se encontraron 35 carcinomas en el año 2006, número que se ha ido incrementando progresivamente hasta que en el año 2012, se diagnosticaron 75 adenocarcinomas. En la Tabla N° 3 se muestran los casos de cáncer gástrico diagnosticados en la UAP entre los años 2006 y 2012.

Tabla N°. 3 Incidencia de Cáncer Gástrico en la UAP del HEE en el Período 2006 - 2012

AÑO	ESTUDIOS QUIRÚRGICOS	BIOPSIAS GÁSTRICAS		CÁNCER GÁSTRICO
2006	6492	2749	42%	35
2007	6460	2284	35%	45
2008	6038	1931	34%	31
2009	6813	3135	46%	37
2010	7967	3291	41%	60
2011	9072	4076	45%	57
2012	11367	5253	46%	75

Fuente: Datos Estadísticos UAP

Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Con relación a la calidad de atención, la integración se ve limitada puesto que el laboratorio tiene una escasa relación directa con el paciente, ésta se la realiza a través de recomendaciones pertinentes en los informes de estudios que genera el servicio, no obstante, en situaciones de necropsia, se convoca a los familiares una vez realizado el diagnóstico y se canalizan las acciones necesarias para actividades de promoción y prevención por otros servicios del hospital.

Dado que el sistema de información en el hospital es deficitario y de que no se cuenta aun con un sistema informático que permita visualizar la historia clínica de los pacientes, no existe continuidad inter-episodio, y a pesar de que la UAP ha desarrollado un software con el equipo de informática del hospital, el uso de software libre no permitió que dicho sistema sea aplicable. Actualmente, los informes se almacenan en formato digital y físico; sin embargo, no se encuentran estratificados para un correcto uso epidemiológico.

La globalidad está especialmente visualizada en la unidad de necropsias, en la que se respetan las concepciones culturales y la autonomía de los familiares para decidir la realización de una autopsia clínica¹⁴.

Al hablar de eficiencia/efectividad de la UAP, los mejores resultados no siempre se consiguen al menor costo, dado que los procesos técnicos y diagnósticos del laboratorio dependen en gran medida de la adecuada obtención de especímenes, así como de su manejo, preservación y transporte; es decir, de los insumos del proceso, lo que determina que un mismo procedimiento se repita varias veces o se dilate en el tiempo, con un promedio de entrega de resultados de estudio de 8 días¹⁵, lo cual afecta la calidad de atención del laboratorio y causa lógicas molestias a usuarios internos y externos.

En referencia a la de calidad de servicio, cabe anotar que con la gratuidad progresiva de los servicios de Salud del Ministerio de Salud Pública, los estudios de los pacientes hospitalizados así como de ambulatorios, no representan un gasto de bolsillo para el paciente, esto es válido tanto para estudios de rutina con hematoxilina-eosina, como para estudios por inmunohistoquímica; sin embargo, durante los primeros meses del año 2013, varios estudios especiales de utilidad pronóstico – predictiva en el área de oncología, no pudieron realizarse, retardando así la instauración de terapia específica para diversos tipos de cáncer, especialmente agresivos, como es el caso del cáncer gástrico, lo cual significa a la vez pérdida de valioso tiempo, al considerar que patologías como ésta, apenas registran sobrevividas de 18 meses, luego de emitido el diagnóstico.

¹⁴ Información obtenida de autorizaciones de autopsia firmadas. Año 2010, 2011, 2012

¹⁵ Registro de ingreso especímenes y egreso de resultados de estudio. Año 2012

En relación a la calidad de sistema, la referencia y contrarreferencia entre la UAP y las otras unidades públicas y privadas a nivel nacional se encuentra bien establecida; todos los estudios que ingresan al laboratorio para realización de estudios especiales, como Inmunohistoquímica ingresan con la codificación y siempre con el resultado de estudio patológico previo, manteniendo estrecha relación con el patólogo que estudió en primera instancia el caso. Adicionalmente, el Programa de Protección Social¹⁶ para enfermedades catastróficas, exige diagnóstico confirmado de la patología, de tal manera que todos los casos estudiados fuera de la institución vuelven a revisarse para ser calificados por el laboratorio y luego por Oncología antes del tratamiento antineoplásico.

El sistema de información de la UAP al momento actual es deficitario, no cuenta con acceso informático a las historias clínicas, y la unidad depende de la escueta información clínica que recibe en los formularios de solicitud de estudio (SNS-MSP/HCU-form.013A y B); igualmente, los resultados de estudio no pueden ser enviados vía electrónica a los diferentes servicios del hospital, debido a que no todos los servicios de especialidad cuentan con el equipo para tal efecto: esto ocasiona demoras innecesarias en la entrega de resultados.

Dentro del laboratorio, se encuentra establecida una red incompleta entre los distintos equipos informáticos del servicio; existe comunicación interna entre el equipo de descripción macroscópica con solamente uno de secretaría, lo que hace difícil tener disponible la información electrónica de todos los estudios en todos los equipos existentes, además de falta de equipo para cada patólogo, se debe imprimir la descripción macroscópica hasta por dos ocasiones, lo cual duplica el gasto de material de oficina; a pesar de que existe ya un software diseñado en conjunto con el Departamento de Informática del hospital, que no se ha podido implementar, debido a falta de equipamiento electrónico tanto del laboratorio, como de la institución.

Por otro lado, la gestión de recursos materiales, insumos, reactivos y demás, en la Unidad de Anatomía Patológica del SIAP-ML, se realiza de acuerdo a las normas establecidas por las autoridades del hospital. Cada año, se asigna un presupuesto para los servicios auxiliares de diagnóstico, específicamente, laboratorios, éste se utiliza realizando requerimientos justificados en la estadística y tendencia de curva de crecimiento. Las solicitudes de requisición, inician a finales del año antecesor, con el llamado Plan Anual de Adquisiciones, que hace referencia a insumos, reactivos, materiales de laboratorio, de escritorio, equipamiento y mobiliario, los cuales una vez presupuestados por la autoridad competente entran en la planificación de compras públicas del Hospital.

¹⁶ Programa de Protección Social, Ministerio de Inclusión Económica y Social, Disponible en: [http:// www.redsolidaria.gov.ec/](http://www.redsolidaria.gov.ec/)

A pesar de lo anotado, ha sido necesario dividir la adquisición de todo aquello que necesita la Unidad para funcionar de acuerdo a las peticiones de las autoridades, la petición anual, debió dividirse en forma cuatrimestral, y no siempre se realizó la adquisición con la celeridad requerida, tal es así, que durante el año 2013, la compra de los requerimientos del primer cuatrimestre se concretó en el mes de junio, lo que determinó ruptura de stock en las pruebas de inmunohistoquímica, utilizadas especialmente para diagnóstico, pronóstico y emisión de criterio predictivo en lesiones neoplásicas.

Con respecto al aseguramiento de que los especímenes a ser estudiados reúnan las condiciones óptimas para tal efecto, existen protocolos de manejo de especímenes quirúrgicos, de congelación y de cadáveres¹⁷ elaborados por la UAP y aprobados por la Dirección Médica (antes llamada Subdirección Técnica) de la Institución; sin embargo, este manual no ha sido socializado al resto de servicios del hospital y dada la elevada tasa de rotación de personal en formación, el manual de normas para el manejo de especímenes no siempre es aplicado.

Además, existen protocolos estandarizados intralaboratorio de manejo, cortes y tinciones especiales de histoquímica¹⁸ para aquellos especímenes que así lo requieran y que se actualizan con periodicidad.

2. ANÁLISIS SITUACIONAL

Desde el punto de vista de un sistema de aseguramiento de la calidad, un procedimiento es el conjunto de instrucciones que describen paso a paso las acciones a llevar a cabo para completar un proceso; en otras palabras, todo proceso conlleva la transformación de una entrada (*input*) en una salida (*output*), procesos que idealmente deben ser descritos en sus correspondientes procedimientos y resumidos en un oportuno diagrama de flujo¹⁹.

En la Unidad de Anatomía Patológica se realizan procesos técnicos para el estudio de especímenes histopatológicos, citopatológicos, transoperatorios, de revisión, inmunohistoquímica y necropsias y al hablar de procesos, nos referimos a insumos (especímenes), análisis o procesamiento de tales muestras biológicas y resultados

¹⁷ Protocolo para estandarización del manejo de especímenes quirúrgicos. Noviembre 2008

¹⁸ Protocolo de procesamiento y tinciones especiales del SAP HEE, actualización. junio 2010

¹⁹ Cartier Nicolás, “¿Cómo enseñar a determinar costos? Un problema no resuelto”, VIII Congreso del Instituto Internacional de Costos. Disponible en:

<http://eco.unne.edu.ar/contabilidad/costos/VIIIcongreso/252.docx>

(informes de estudio histopatológico²⁰).

Traducido el sistema de procesos a la actividad del laboratorio, es posible hablar de:

- a) Fase de pre-análisis o insumos, que corresponde a todos aquellos procedimientos realizados por el médico sobre el paciente, la impresión diagnóstica que le lleva a tomar una muestra biológica, el tipo de muestra que obtiene, el tipo y cantidad de fijador que se utiliza para preservar el espécimen, el recipiente en el que éste se coloca, la información clínica consignada en la solicitud de estudio, el tiempo transcurrido desde la obtención del espécimen y la entrega en el laboratorio para su procesamiento, así como las condiciones del paciente al momento de la toma de la muestra. Todas estas fases suceden fuera del laboratorio y las podemos catalogar como “*Pre-análisis 1*”, pero de éste, en gran medida, depende la calidad de los resultados.

Dentro del laboratorio, la “fase pre-análisis 2” comprende la recepción del espécimen y solicitud de estudio, verificación de datos, registro de ingreso y codificación, hasta su entrega para la respectiva rotulación de casetes de inclusión.

- b) Procesamiento o fase de análisis, se refiere el momento comprendido desde la evaluación, descripción y tallado macroscópico de las diferentes piezas quirúrgicas, biopsias o muestras celulares, que son luego sometidas al procesamiento histotecnológico que incluye fijación, deshidratación, aclaramiento, inclusión, corte y coloración hasta obtener una laminilla histológica que será entregada al patólogo para la evaluación, estudio y diagnóstico histopatológico.
- c) Fase post analítica o resultados, corresponde a la transcripción de los informes, entrega y archivo, así como al análisis estadístico y uso de tales informes para el apoyo en la toma de decisiones a nivel gerencial.

Una vez transcurrido todo este proceso, el producto final es el resultado de estudio de los diferentes especímenes que llegan a la UAP y que requieren ser fiables, reproducibles y elaborados en el menor tiempo posible; de tal manera que se analizará la eficiencia/efectividad del laboratorio con una visión sistémica, empezando por los insumos, que corresponden a la fase de pre - análisis del laboratorio, para continuar con

²⁰ Manual de Normas y Manejo de Especímenes para estudio en la Unidad de Anatomía Patológica, aprobado por Subdirección Técnica en el año 2006

los procesos propiamente dichos de laboratorio o fase analítica y concluir con los productos o fase post analítica del laboratorio, para lo cual se realizará una revisión documental de los pedidos de estudio histopatológico de biopsias gástricas recibidos durante el mes de julio del año 2013, las cuales representan más del 40% de los estudios histopatológicos realizados en la UAP.

Durante el mes de julio del 2013, se recibió 1.040 solicitudes de estudio histopatológico, de estas, 532 (51%), corresponden a solicitudes de estudio de biopsia gástrica. La presente investigación examinará el estudio de estas biopsias, siguiendo la lógica de las fases de análisis de laboratorio, tal como se detallan a continuación:

2.1. Fase Preanalítica

Todas los especímenes de acuerdo al manual de normas para manejo de especímenes²¹ deben llegar al laboratorio junto a lo solicitud de examen²² adecuadamente lleno, con letra legible y datos de filiación completos; sin embargo, de todas las solicitudes de estudio de biopsia gástrica (532) generadas en julio de ese año, se hallaron 117 solicitudes (21,9%) con datos de identificación del paciente incompletos, ya sea por falta de colocación de historia clínica y/o cédula de ciudadanía, o datos de filiación incompletos; quien registra los datos de filiación en esta primera parte es generalmente, el auxiliar de enfermería.

Debido a que, en el Formulario 13A, debe consignarse un resumen de historia clínica, o inscribir los datos más relevantes de la clínica presentada por el paciente, y que, además, al ser la endoscopia, un procedimiento de inspección y evaluación in situ de la mucosa gástrica, es obvio que deben registrarse datos relevantes encontrados en dicho estudio; sin embargo, en el 33% (176 Formularios 13A) no se encuentran datos relevantes de historia clínica. Se detecta, además, de forma sistemática, que el “dato” clínico relevante dice *epigastralgia*, que traducido, representa *dolor situado en la región anterior, central y superior²³ del abdomen*, lo cual no es igual a decir dolor relacionado únicamente con alteraciones gástricas, siendo más bien este término, la traducción de estímulos dolorosos que suceden en las estructuras inervadas desde T6 hasta T11 abarcando estructuras derivadas del intestino anterior embrionario, que incluyen órganos y tejidos del mediastino anterior, pericardio, miocardio, así como el tracto digestivo comprendido desde la porción

²¹ Manual de Normas y Manejo de Especímenes para estudio en el Servicio de Anatomía Patológica, aprobado por Subdirección Técnica en el año 2006

²² Formulario SNS-MSP/HCU-form.013A/2008

²³ Boscá A, García Carlota. Manual de Urgencias, Hospital Clínico Universitario de Málaga, Disponible en:<http://www.medynet.com/usuarios/jraguilar/Manual%20de%20urgencias%20y%20Emergencias/epigas.pdf>.

distal del esófago hasta el duodeno, el árbol biliar, hígado y páncreas²⁴. Es decir, un tercio de los formularios de solicitud de estudio histopatológico no contiene información relevante que apoye en la elaboración de un buen resultado de diagnóstico histopatológico.

En 119 casos (22,3%), el pedido de estudio no fue completamente lleno, ya sea porque faltaron datos como origen de la muestra, número de especímenes remitidos, tratamientos recibidos, fechas de emisión de solicitud de estudio, nombre y firma del médico responsable.

La falta de coincidencia entre la consignación de información del formulario 13A y el recipiente contenedor del espécimen, así como consignación errónea de datos de filiación, que fueron identificados y que debieron corregirse en admisión de laboratorio, alcanzó 44 casos (8,27%).

El servidor que llena los formularios 13A es en general el médico residente y en su ausencia el estudiante de medicina (interno o externo) o en su ausencia, el auxiliar.

El procedimiento endoscópico, lo realiza el médico gastroenterólogo y mientras el profesional realiza el procedimiento, indica al médico residente los hallazgos encontrados; no obstante, la enfermera o el auxiliar, recibe las muestras gástricas tomadas en un recipiente previamente identificado, que contiene la cantidad de fijador necesaria para garantizar preservación del tejido; este fijador (formalina buferada), lo provee la UAP y tiene un constante control de pH, siendo éste registrado de manera semanal.

El médico gastroenterólogo durante el procedimiento endoscópico toma las biopsias gástricas, en general, en busca de *Helicobacter pylori*, gastritis y las complicaciones originadas por tal microorganismo y, de acuerdo al Sistema Sydney para la Clasificación y Gradación de la Gastritis²⁵, el mapeo de la mucosa gástrica debe incluir dos muestras del antro gástrico, dos del cuerpo y una de la zona de transición o incisura angularis, las que deben ser identificadas y separadas para enviarlas a estudio; sin embargo, en ningún caso, estas muestras fueron separadas, se enviaron todas en un mismo frasco en todos los casos y, de todas las endoscopias realizadas, en 247 casos (46%) se obtuvo más de 5 muestras, en 197 casos (37%) se remitieron entre 4 y 5 biopsias y en 88 ocasiones (17%) se enviaron únicamente 2 o 3 muestras.

²⁴ Guarderas c, Montenegro-López R, Sánchez J, Mayorga G, Ramírez H, Rentería E, Peñafiel W, Díaz M. Fisiopatología Integrada, Tomo 1, Editorial Centenario, 1994.

²⁵ Dixon M, Genta R, Yardley J, Correa P, et al, Classification and Grading of Gastritis, The Update Sydney System. The American Journal of Surgical Pathology 20(10): 1161-1181, 1996.

De los casos estudiados, el gastroenterólogo obtuvo en 343 pacientes (65%), muestras de antro y cuerpo, en 170 pacientes (32%), muestras únicamente de antro, en 13 (2%), solamente obtuvo muestras de cuerpo y en 6 casos, solamente zona de transición (1%), lo que no es coherente con el Sistema que tanto gastroenterólogos como patólogos utilizan para que el estudio de la mucosa gástrica, así como la clasificación y gradación de la gastritis pueda ser reproducible²⁶ y de verdadera utilidad clínica tanto para el diagnóstico, como para el tratamiento y pronóstico del paciente.

En los casos de sospecha de neoplasia, el gastroenterólogo remitió en general más de diez muestras en todos los casos, utilizando en el 70% (9 casos de sospecha de neoplasia), un sistema de cuadrantes recomendado por los patólogos de la UAP para garantizar mayor cantidad de muestras para estudios de inmunohistoquímica y emisión de criterio pronóstico.

Una vez obtenidas las muestras, son entregadas al paciente o a su familiar y enviadas junto con el Formulario 13A, a la UAP; en el 99% (528 pacientes), entregaron en menos de 12 horas en admisión de la UAP, los restantes cuatro pacientes, entregaron la biopsia para estudio el día siguiente, porque estuvieron perdidos en la institución y no encontraron el laboratorio.

En la ventanilla de recepción de muestras de la UAP, tanto el Formulario 13A, como el frasco contenedor, son codificados, utilizando la letra "Q" para indicar que se trata de espécimen de estudio histopatológico, seguido de un número ordinal y el número 13, indicativo del año; con el código otorgado se identifica al paciente, consignándose en una hoja de cálculo electrónica llamada **Índice de ingreso de especímenes**, los datos de filiación, incluida cédula de ciudadanía, número de historia clínica del paciente, procedencia de servicio y tipo de muestra; este procedimiento tiene por objeto identificar y verificar que los especímenes remitidos para estudio pertenezcan efectivamente al paciente, evitar confusiones y emitir resultados fiables. Durante el mes de julio, se presentaron 16 errores de codificación, rotulación e identificación de especímenes correspondientes a biopsias gástricas (3%), que fueron corregidos en la sala de procesamiento macroscópico.

El número de casos con error en cualquier momento de la fase pre-analítica asciende a 472 (88%) y debemos recordar que cada "caso" de estudio corresponde a un paciente en particular.

²⁶ Ibid 25

2.2. Fase Analítica

Una vez recibidos los especímenes, se califica las condiciones del espécimen previo a la descripción y tallado, incluyendo el tiempo transcurrido desde la obtención del espécimen hasta la llegada al servicio, durante el mes de julio no se encontraron muestras gástricas con inadecuada fijación, todas vinieron con formalina buferada, la cual es entregada permanentemente a la Unidad de Video Endoscopia.

La descripción macroscópica y encasamiento diferenciado de las biopsias gástricas es realizada por los licenciados en Histotecnología, quienes consignan en el Formulario 13B, el número de muestras, el tamaño y su color. En este momento del proceso, se realizaron 22 enmiendas del procesamiento macroscópico (4%), ya sea por error de codificación no identificado desde secretaría, o por inadecuada asignación de código en los casetes de inclusión.

El fijador utilizado para preservar el material quirúrgico es el formol buferado a pH neutro, el mismo que es preparado con control de pH por 3 o 4 ocasiones en el mes; no obstante el control del pH entre preparación y preparación no fue realizado.

Una vez realizada la descripción y tallado del material quirúrgico, éste se somete a un proceso automatizado para su deshidratación, aclaramiento e inclusión de parafina; el procesador automático de tejidos puede ser programado para iniciar su trabajo dos veces durante el día, para un ciclo corto destinado a biopsias y otro largo, destinado para especímenes de mayor tamaño; sin embargo, el procesador de tejidos actualmente realiza su trabajo una sola vez al día, de tal manera que, todos los especímenes ingresan a procesamiento automatizado a las 4 de la tarde; este proceso dura quince horas: a las 07h00 del día siguiente todos los especímenes están procesados, sin distinción de tamaño o prioridad. Debido a que es un equipo que utiliza energía eléctrica, los cortes del fluido eléctrico hacen que el sistema se detenga. Durante el mes de julio en dos ocasiones el procesador no “corrió”, la primera precisamente por corte de fluido y la segunda por falla en la colocación de muestras y orden de inicio del aparato: esto ocasionó demora de 24 horas en la entrega de 40 laminillas de biopsia gástrica para estudio al patólogo (7,5%).

El procesador automático de tejidos contiene diferentes líquidos para realizar el proceso de deshidratación, aclaramiento e inclusión, estos son alcohol en concentraciones crecientes, xilol y parafina; en el transcurso de los días, los líquidos van disminuyendo sus concentraciones óptimas requeridas para que el proceso sea adecuado, de tal manera que se controlan dichos líquidos una vez por semana; en el mes de julio se realizaron cinco cambios, de los cuatro programados para el mes.

Una vez concluido el proceso anterior, se procede a realizar bloques de parafina con el material incluido y cortes en micrótopo; en este momento los tejidos son incluidos de acuerdo al manual de procedimientos²⁷, con la orientación correcta y cortados a 2 micras de espesor; se colocan entre 3 y 4 cortes sucesivos por laminilla; una laminilla se destina para coloración de hematoxilina – eosina y otra, de acuerdo al Sistema Sydney²⁸, se destina para coloración de Giemsa; estas dos coloraciones permiten evaluar todo el espesor del espécimen al microscopio e identificar aquellas variables cualitativas y semicuantitativas a ser obligatoriamente consignadas durante la revisión por el patólogo. En este paso se identificaron 6 errores (1,1%) que requirieron la realización de cortes adicionales o re-inclusión del tejido, debido a defectos de visualización.

Las variables semicuantitativas están en relación con el grado de inflamación crónica, aguda, metaplasia, atrofia y presencia de H pylori; la gran parte de estos caracteres de evaluación, es factible realizarlas en muestras procedentes de antro y cuerpo; no obstante, los máximos grados de atrofia y metaplasia son encontrados en la zona de transición o de incisura angularis, en la cual, además, la presencia de displasia se revela más temprano²⁹; sin embargo, la zona de transición solamente se recibió en 6 casos (1,1%). Además, la evaluación de la atrofia, requiere que podamos evaluar todo el espesor de la mucosa para saber si hay o no disminución del número de glándulas; no obstante, 350 (65%) de los 532 casos enviados debieron consignarse como “*atrofia no valorable*”, impidiendo categorizar de la manera adecuada el tipo de gastritis; esto, a decir de los médicos gastroenterólogos, se debe en gran medida a que el servicio cuenta con pinzas de biopsia que no están en las mejores condiciones, debido precisamente a su uso. Se ha solicitado su reemplazo, pero la escasez de presupuesto es un limitante.

La coloración de los cortes adheridos a laminillas de vidrio o portaobjetos requiere que los líquidos se encuentren siempre en condiciones óptimas para garantizar una adecuada tinción de núcleos y citoplasmas de las células; este control se realizó de acuerdo a lo programado, una vez cada semana para tinciones quirúrgicas y dos veces al mes para tinciones especiales.

Preparado el material, éste es rotulado y registrado (bloques de parafina y laminillas) previo a la entrega al patólogo, en esta fase se detectaron 12 errores de registro en material quirúrgico (2,25%).

²⁷ Ibid 18

²⁸ Ibid 25

²⁹ Kasatmatsu E, Bravo L, Bravo J, Aguirre-García J, et al. Reproducibilidad del diagnóstico histopatológico de lesiones precursoras del Cáncer Gástrico en tres países latinoamericanos. Salud Pública de México/Vol. 52, N° 5, sep-oct 2010.

El tiempo promedio transcurrido desde el ingreso del espécimen a la UAP hasta la entrega de laminillas al patólogo para su evaluación fue de 36 horas.

El número de casos con error en cualquier momento de la fase analítica antes de la entrega de material al patólogo asciende a 80 y debemos recordar que cada “caso” de estudio corresponde a un paciente en particular; se originó retardo en la emisión de resultados de más de 8 días en 10 casos lo que corresponde al 1,87% de estudios con retraso originados en fase analítica.

La última parte de la fase analítica, corresponde a la evaluación de la laminilla, el estudio de la patología y la emisión del resultado redactado por el patólogo en el Formulario 13B. La UAP cuenta con médicos residentes asistenciales y de Postgrado de Anatomía Patológica, que tienen la obligación de estudiar las laminillas histológicas, redactar los hallazgos, realizar diagnóstico diferencial y emitir impresión diagnóstica, antes de revisarlas en conjunto con el médico patólogo.

Como se indicó, el sistema utilizado para la evaluación, clasificación y gradación de la gastritis, se la realiza en base al Sistema Sydney. Los médicos residentes de la UAP, antes de iniciar su entrenamiento en el microscopio, deben familiarizarse con la histología normal de la pared gástrica, la clasificación etiológica de la gastritis y finalmente con este sistema y su terminología. Este sistema, analiza y otorga un grado o nivel (*leve, moderado, severo*) a ciertas variables que revisten importancia en el pronóstico de la lesión, las que se denominan variables semicuantitativas o gradables, para lo cual usa un sistema analógico – visual, el mismo que se ha traducido en un formato de informe, en el que el médico de manera sistemática informa los hallazgos, garantizando así, la reproducibilidad intra e inter-observador.

De acuerdo a la información remitida en el Formulario 13A, el número y tipo de muestras enviadas, en ocho casos (1,5%) no hubo concordancia con los hallazgos histopatológicos.

El tiempo transcurrido entre la entrega de laminillas al médico para estudio y entrega de resultado en secretaría para transcripción, fue de 2 o 3 días en el 41,7% de casos (222 estudios), 43,9% (234 estudios) entre 4 y 5 días, 10% (54 estudios) entre 6 y 8 días y 4% (22 estudios) en más de 8 días; en general, los casos en los que más tiempo transcurrió fueron asignados a dos patólogos recientemente incorporados a la UAP y con menos de un año de egresados.

Los casos especiales o de discusión³⁰ fueron sometidos a análisis ampliado por el 83% de patólogos del laboratorio, momento en el que se redefinieron diagnósticos diferenciales o se tomó la decisión de realizar estudios especiales como inmunohistoquímica. Estas sesiones de discusión influyeron en la emisión de diagnósticos y retardaron su entrega a secretaria en un promedio de 24 horas.

2.3. Fase Postanalítica

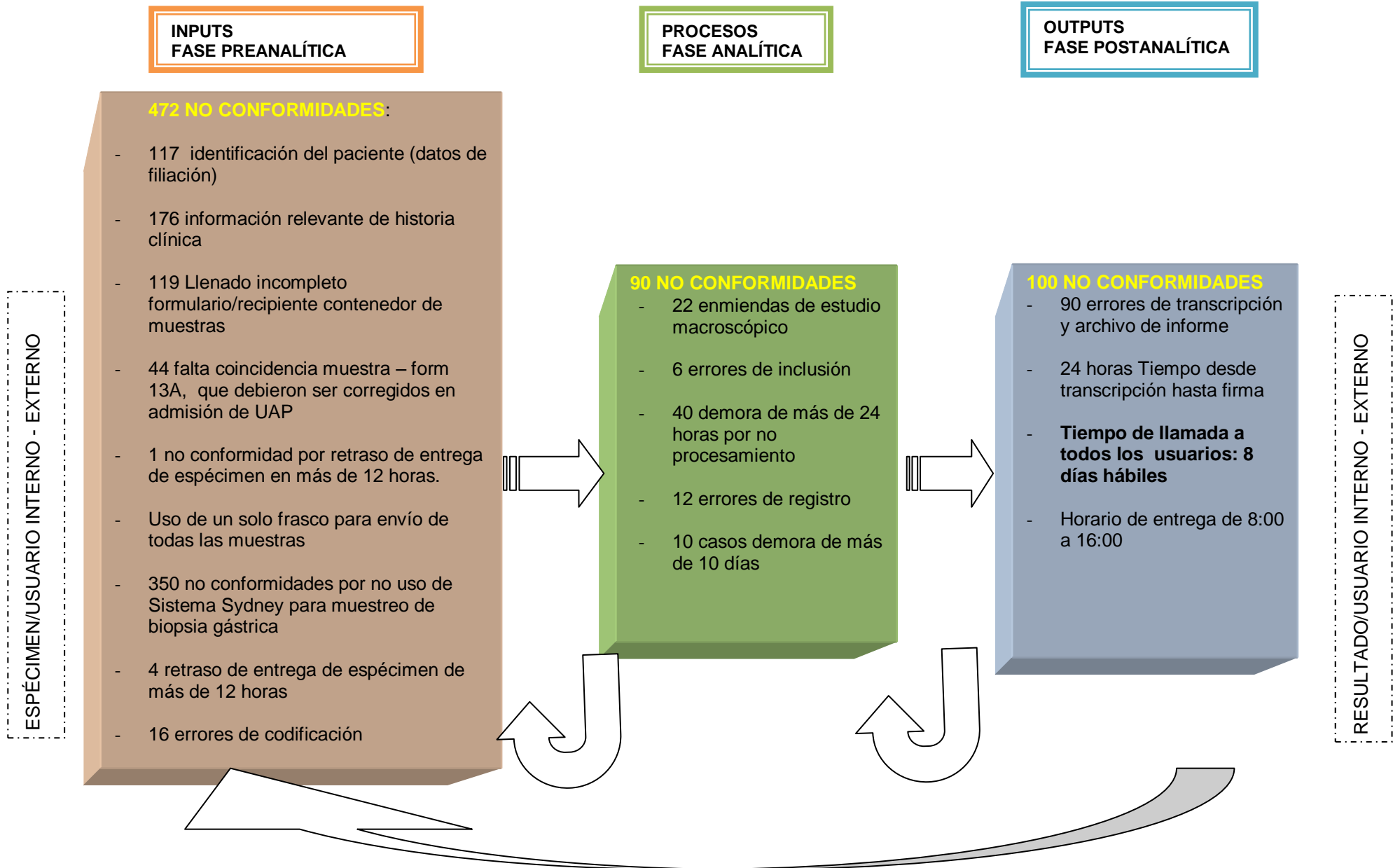
Una vez realizado el diagnóstico, el “borrador” del informe de estudio es remitido a secretaría donde se realiza la transcripción, archivo y entrega de resultados o productos; diariamente se producen entre 40 y 45 resultados de estudio histopatológico que deben ser transcritos y firmados; de estos, en el mes de julio, 532 casos correspondieron a estudio por biopsia gástrica. El tiempo promedio transcurrido entre entrega de estudios a secretaría y la firma del médico responsable es de 24 horas.

En secretaría, en el momento de la codificación del espécimen, se entrega un ticket que contiene el sello de la unidad, el código otorgado y la fecha en la que el paciente debe retornar para retirar su resultado; sin distinción de complejidad de estudio o prioridad, las personas son llamadas en ocho días calendario a retirar su resultado, esto está en correlación con el tiempo de demora desde el ingreso del espécimen hasta la emisión de diagnóstico.

Los informes de estudio son impresos en dos copias; la primera se la entrega al paciente y la segunda se la archiva para posteriormente ser encuadernada como parte de los productos elaborados por la UAP; sin embargo, a pesar de tener esta gran cantidad de datos, no se consolidan para elaborar estadísticas de prevalencia e incidencia; únicamente, de acuerdo al pedido del departamento de estadísticas de la institución, cada mes se informa cuántos estudios histológicos se realizan; el producto diagnóstico, no es utilizado para toma de decisiones gerenciales de impacto en la salud pública.

³⁰ Documentos de registro de discusión de casos especiales UAP, julio 2013.

3. MODELO DESCRIPTIVO POR PROCESOS



4. MARCO CONCEPTUAL DE REFERENCIA

La Anatomía Patológica es uno de los pilares básicos en los que se asienta el conocimiento médico³¹, y se encarga del estudio morfológico de lesiones producidas por distintas noxas, que pueden encontrarse a nivel molecular, celular, tisular, e incluso de forma difusa, las mismas que son procesadas y visualizadas en el microscopio. De esta manera, se obtiene información sobre la etiología, patogenia, relación con la sintomatología³², así como determinación y emisión de criterios pronósticos y predictivos de tratamientos individualizados utilizados en enfermedades como el cáncer.

Los diagnósticos realizados en el laboratorio de anatomía patológica son el resultado del estudio de especímenes obtenidos durante intervenciones quirúrgicas, procedimientos endoscópicos, biopsias o tomando muestras de células descamadas o aspiradas directamente de las lesiones palpables y no palpables³³ y requieren de manejo cuidadoso, preservándolas de la degeneración y lisis a través de fijadores adecuados. Si son identificados correctamente, con información clínica pertinente, transportadas en condiciones seguras, involucran tanto al personal que obtiene el espécimen como a la Unidad de Anatomía Patológica, cuya participación en la gestión de la calidad asistencial en los hospitales es altamente reconocida.

Lo que preocupa son las propiedades que definen el valor de los laboratorios, el valor de nuestro trabajo como profesionales sanitarios: las condiciones de seguridad, la redacción completa y precisa de los informes, el tiempo de respuesta, el costo; sin perder de vista que estas propiedades son valoradas tanto por nuestros usuarios, que demandan prontitud en la entrega de resultados, como por los médicos que demandan diagnósticos precisos³⁴.

La calidad en un laboratorio, puede definirse como la generación de un informe exacto, puntual y completo de cada caso³⁵. El control de la calidad se refiere a la revisión de las propiedades que definen el valor de lo que se hace, evaluando el producto terminado, que en los laboratorios de Anatomía Patológica sería el *diagnóstico*.

³¹ Loustalot M, Espinosa R, López A, Alcántara A, Vázquez A, Padilla A, Navidad F, Manual de Laboratorios de Patología. Secretaría de Salud de México- Prevención y Control de Cáncer en la Mujer, Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, México

³² García del Moral R, Gestión de Calidad de Anatomía Patológica, Aplicación Informática, Ponencia, X Congreso Virtual Hispanoamericano de Anatomía Patológica, Noviembre 2009, Disponible en: http://www.conganat.org/10congreso/trabajo.asp?id_trabajo=1977&tipo=4

³³ Libro Blanco de la Sociedad Española de Anatomía Patológica, SEAP, 1997. Disponible en: <http://www.seap.es/informacion/LibroBlanco1997.pdf>

³⁴ *Ibidem* 32

³⁵ Giménez J, Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España, Recursos Calidad e Impacto de la Patología en España, Sociedad Española de Anatomía Patológica SEAP, 2009. España

La primera aproximación sistemática al control de calidad en el laboratorio de Anatomía Patológica fue realizada en 1980 por el *College of American Pathologists*³⁶ cuando publicó su primer informe sobre el cumplimiento de los estándares establecidos desde mediados del siglo XX para más de 8000 laboratorios norteamericanos. Posteriormente, la *Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology*³⁷ (ADASP) se ha convertido en el verdadero motor de la estandarización de procedimientos en Anatomía Patológica Quirúrgica y Autóptica desde que en 1991 realizó su primera propuesta integral sobre el control y aseguramiento de la calidad, que con las adaptaciones realizadas a lo largo de los años continúa en plena vigencia.

Por otro lado y con una visión más global, hablamos de calidad total cuando su control se realiza en todos los pasos de la actividad, involucra a todos los miembros del laboratorio en la consecución y evaluación del cumplimiento³⁸ de los requisitos exigidos a cada paso; asegura y garantiza la calidad al controlar que se cumplan criterios delimitados en un contexto de indicadores cuantificables que se contrastan con valores previamente definidos, sean éstos obtenidos de requisitos legales, literatura científica, o normas internacionales denominados estándares³⁹, que son la base que permite evaluar el grado de cumplimiento, con la filosofía de que todo se puede mejorar, en beneficio de nuestros usuarios y del laboratorio.

La garantía de la calidad permite en general a los laboratorios obtener en primera instancia la autorización de funcionamiento otorgado por la autoridad legal, que da fe de que se cumplen los requisitos; en segundo lugar, el laboratorio obtiene la certificación, en el que una entidad, acreditada por una autoridad, evalúa y certifica el cumplimiento de una determinada norma establecida para desarrollar una actividad por parte del laboratorio y el último nivel es la acreditación, en el que una autoridad reconoce formalmente la competencia de un laboratorio para la realización de una técnica. No sólo se reconoce que se sigue una norma de calidad, sino además, la competencia para realizar el correspondiente trabajo.

Una forma de estudio y gestión del porcentaje de errores que cometemos es el método

³⁶ College of American Pathologist, Accreditation and Laboratory Improvement. Disponible en: http://www.cap.org/apps/docs/laboratory_accreditation/sample_checklist.pdf

³⁷ Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology, ADASP Checklists and Guidelines for Surgical Pathology Reports of Malignant Neoplasms. 2007. Disponible en: <http://www.adasp.org/Checklists/revisions.htm>

³⁸ Barboza O, Garza R, Méndez N, Áncer J, Acreditación de un laboratorio de Anatomía Patológica y Citopatología basada en la Norma ISO 9001:2000, Rev. Med Hosp Gen Mex 2005; 68 (4): 218-225.

³⁹ Definición de Estándar, wordReference.com, Diccionario de la Lengua Española, 2010, Disponible en: <http://www.wordreference.com/definicion/estandar>

llamado Seis Sigma⁴⁰ cuyo ciclo de mejora o ciclo DMA/C se divide en 5 etapas: *Definir* (el problema o defecto), *Medir* (recopilar datos sobre el problema), *Analizar*, *Mejorar* y *Controlar* (el funcionamiento tras la implantación de la mejora) y dado que los errores que cometemos en nuestra práctica en un periodo de tiempo tienden a seguir una distribución normal, el concepto Seis Sigma viene a fijar como estándar de calidad el que consigamos que nuestros resultados correctos se mantengan en un intervalo de +/- 6 desviaciones estándar con respecto del total; es decir, que tengamos un 99,999966% de aciertos, considerando aceptable una tasa de error de 3,4 errores por cada millón de diagnósticos, o de preparaciones mal hechas, informes entregados a un destinatario erróneo o trasapelados, entre otros.

En patología quirúrgica hay datos muy variables, que van desde el 0,25% al 40%, considerando generalmente como aceptable un 0,5%-1% de error en los estudios histopatológicos. No hay en la literatura científica estudios de error aceptable en Citopatología, pero generalmente se admite como normal una tasa de 2 a 4 veces más de error que en Patología Quirúrgica, por tanto se admitiría un 2%-4%⁴¹.

Los procesos que se realizan en los laboratorios clínicos clásicamente han sido clasificados en preanalíticos, analíticos y postanalíticos⁴². La publicación en el año 2003 por la Organización Internacional para la Estandarización de la Norma 15189⁴³ aplicada a los laboratorios clínicos y su subsiguiente actualización en el año 2007, ha consagrado el empleo de dicha terminología en el laboratorio de Anatomía Patológica.

4.1. La Fase Preanalítica

La Norma ISO 15189 define a los procedimientos pre-analíticos como los procesos que inician cronológicamente a partir de la petición del médico, la petición de los exámenes o estudios, preparación del paciente, la recolección del espécimen y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que culmina cuando empieza el procedimiento analítico⁴⁴.

Específicamente, esta fase corresponde a todos aquellos procedimientos realizados por el médico sobre el paciente, la impresión diagnóstica que le lleva a tomar una muestra biológica, el tipo de muestra que obtiene, el tipo y cantidad de fijador que se utiliza para

⁴⁰ Lahitte M, Método Seis Sigma, Disponible en:

http://www3.fi.mdp.edu.ar/electronica/articulos/MetodoSeisSigma_Lahitte.pdf

⁴¹ *Ibíd.* 39

⁴² Ferrer-Roca O, Marcano F, Anatomía patológica digital. Control de calidad y pato-informática, Rev. Esp. Patol 2009; Vol. 42, N.º 2: 85-95

⁴³ Norma ISO 15189:2007, Disponible en:

http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=42641

⁴⁴ *Ibíd.* 32

preservar el espécimen, el recipiente en el que éste se coloca, la información clínica consignada en la solicitud de estudio, el tiempo transcurrido desde la obtención del espécimen y la entrega en el laboratorio para su procesamiento, así como las condiciones del paciente al momento de la toma de la muestra. Todo esto ocurre fuera del laboratorio y lo podemos catalogar como “*Pre análisis 1*”, pero de éste depende la calidad de los resultados.

Dentro del laboratorio, la “*fase pre análisis 2*” comprende la recepción del espécimen y solicitud de estudio, verificación de datos, registro de ingreso y codificación del espécimen; hasta la entrega de estos dos componentes para la respectiva rotulación de casetes de inclusión. Durante esta fase, aquellos elementos a controlar para garantizar calidad, incluyen, la correcta rotulación e identificación del espécimen, así como la codificación que representa a la vez el destino de la muestra biológica a diferentes tipos de proceso; igualmente, el tiempo transcurrido desde el arribo del espécimen hasta la entrega para descripción y tallado.

4.2. La Fase Analítica

Se refiere el momento comprendido desde la evaluación, descripción y tallado macroscópico de las diferentes piezas quirúrgicas, biopsias o muestras celulares, que son luego sometidas al procesamiento histotecnológico que incluye fijación, deshidratación, aclaramiento, inclusión, corte y coloración hasta obtener una laminilla histológica que será entregada al patólogo para la evaluación, estudio y diagnóstico.

En esta fase, se requiere controlar el tipo de insumos y reactivos utilizados para el procesamiento del espécimen, el control de temperatura, pH, dilución y recambio de tales insumos y reactivos, el tipo de corte, la coloración y la experticia del histotecnólogo en la realización de las diversas técnicas histológicas, hasta la entrega de las laminillas histológicas, con su respectivo registro al patólogo; tanto como, la evaluación, estudio y diagnóstico que este profesional realiza, su experiencia, su formación académica, el uso de protocolos diagnósticos, la terminología científica y especializada y su pertinencia para determinar conclusiones diagnósticas o emitir criterios pronósticos o predictivos útiles para la toma de decisiones especialmente oncológicas. Se añade a todo este detalle, el tiempo que transcurre desde que se recibe las laminillas, hasta la emisión del diagnóstico.

4.3. La Fase Post Analítica

Corresponde a la redacción, transcripción de los informes, su entrega y archivo, así como el análisis estadístico y el uso de tales informes para el apoyo en la toma de decisiones

del nivel gerencial. En esta fase debe gestionarse y controlar cómo redactamos el diagnóstico alcanzado, cómo lo hacemos llegar a quien lo requirió, cómo facilitamos las consultas de dudas respecto de su interpretación para conseguir el mejor rendimiento posible del diagnóstico emitido; es importante garantizar que la información entregada al paciente sea fidedigna y que además se encuentre respaldada para utilizarla en cualquier momento intra e inter -episodio del paciente.

Estas tres fases que influyen en los estándares de calidad en el laboratorio clínico, se establecieron hace muchos años; no obstante, en anatomía patológica la situación es más compleja porque en numerosas ocasiones los estándares están sometidos a interpretación subjetiva; sin embargo, la utilización del tiempo para la entrega de determinados estudios fue establecido en la anatomía patológica americana⁴⁵ en 1 día para las biopsias urgentes, 2 para las de diagnóstico y 3 para las piezas quirúrgicas, con un mínimo de cumplimiento del 80% salvo que para concluir el análisis se precisen procedimientos diagnósticos más complejos, cuya duración también está definida. Estos tiempos, sencillos de establecer, constituyen buenos estándares de referencia para cualquier laboratorio puesto que son el fiel reflejo de su actividad diaria.

Cuanto más podamos gestionar, controlar y mejorar las características de estas tres fases, menos errores cometeremos y mejor será nuestro desempeño. De hecho, errores en la llegada del material o en la entrega del diagnóstico son tan graves como los errores de procesado o de diagnóstico, y es bueno para el laboratorio tenerlos controlados, ya que suelen darse con más frecuencia que los errores en la fase diagnóstica/analítica⁴⁶.

Al ser este proceso sistémico y relacionado con el proceso de diagnóstico médico, es de utilidad para la toma de decisiones clínicas, nuevos estudios diagnósticos y aplicación de tratamientos; de manera que, al gestionar la prevención y corrección de errores en el proceso de estudio anatomopatológico, podemos influir de manera positiva en el manejo y tratamiento de los pacientes, y fortalecer la calidad operativa.

IV. HIPÓTESIS

1. IDENTIFICACIÓN Y PRIORIZACIÓN DE ALTERNATIVAS DE CAMBIO

De acuerdo al marco teórico arriba descrito, empatado con el diagnóstico situacional y

⁴⁵ Ibíd. 37

⁴⁶ Ibíd. 39

ajustados al contexto de la Unidad de Anatomía Patológica del Hospital Eugenio Espejo, se plantean las siguientes alternativas de cambio.

- 1.- Implementar el uso de protocolo de fase pre analítica para el estudio de la biopsia gástrica.
- 2.- Implementar historia clínica informatizada en el Hospital.
- 3.- Implementar informatización de laboratorio de patología.
- 4.- Implementar la evaluación teórico – práctica calificada al personal flotante en el hospital.
- 5.- Establecer la entrega diferenciada de estudios de especímenes por complejidad.

Para la selección de la *alternativa de cambio* se incluyeron criterios de costo efectividad de la intervención, tiempo y factibilidad ajustados a la realidad y voluntad de los actores. Cada uno de los criterios se evalúa bajo criterios semi cuantitativos (alto, medio, bajo), y luego cuantitativos (1, 2, 3), de manera tal, que la sumatoria consensuada de cada parámetro sea la alternativa de intervención seleccionada.

Se creó una tabla en la que se introdujeron en el eje de las abscisas las alternativas de cambio y en el eje de las ordenadas los criterios de selección, tal como se muestra a continuación en la Tabla N°4.

Tabla Nº 4. Identificación y Priorización de Alternativas de Cambio

<p style="text-align: center;">Criterios de Selección</p> <p style="text-align: center;">Valores Cuantitativos</p>	<p>EFFECTIVIDAD PORCENTAJE</p> <p>ALTO: 80 – 100 MEDIO: 40 – 79 BAJO: 0 - 39</p>	<p>COSTOS DÓLARES</p> <p>ALTO: >5000 MEDIO: 1501 – 4999 BAJO: 0 – 1500</p>	<p>FACTIBILIDAD VECES EN EL AÑO QUE SE DEBE REPETIR LA INTERVENCIÓN</p> <p>ALTA: 3 MEDIA: 4 – 5 BAJA: 6</p>	<p>TIEMPO DE DURACIÓN MESES</p> <p>ALTO: 4 MEDIA: 3 – 2 BAJO: <2</p>	<p>VALOR TOTAL ASIGNADO</p>
	Alto: 3 Medio: 2 Bajo: 1	Alto: 1 Medio:2 Bajo:3	Alto: 1 Medio: 2 Bajo: 3	Alto: 1 Medio:2 Bajo:3	
ALTERNATIVAS					
1.- Implementar el uso de protocolo de fase pre analítica para estudio de biopsia gástrica y su cumplimiento mediante auditorías periódicas.	Alto: 3	Bajo: 3	Medio: 2	Bajo: 3	11
2.- Implementar historia clínica informatizada en el Hospital	Medio: 1	Alto: 1	Alta: 3	Alto: 3	8
3.- Implementar informatización de laboratorio de patología	Medio: 2	Alto: 1	Alta: 3	Alto:3	9
4.- Implementar la evaluación teórico – práctica calificada al personal flotante en el hospital	Medio: 2	Alto: 1	Medio: 2	Alta: 3	8
5.- Establecer la entrega diferenciada de estudios de especímenes por complejidad.	Medio: 2	Bajo: 3	Medio: 2	Medio: 2	9

Fuente: Priorización de Alternativas de Cambio con miembros de equipo de la UAP
Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

2. PROPUESTA DE HIPÓTESIS DE CAMBIO

La correcta aplicación de protocolo en la fase preanalítica para el manejo de especímenes de estudio anatómo-patológico correspondientes a biopsia gástrica, contribuye a que el diagnóstico anatómo patológico, la gradación y clasificación de la gastritis sea estandarizada, reproducible y oportuna.

3. ESTRATEGIAS DE CAMBIO

3.1. Objetivo General

Demostrar que la aplicación de protocolo en la fase preanalítica para el manejo de especímenes de estudio anatómo-patológico correspondientes a biopsia gástrica, contribuye a que el diagnóstico, la gradación y clasificación de la gastritis sea estandarizada, reproducible y oportuna.

3.2. Objetivos Específicos

- a) Incentivar el uso del Sistema Sydney para la clasificación y gradación de la gastritis a través de la capacitación.
- b) Describir la actitud de los actores frente a la implementación del Sistema Sydney.
- c) Identificar los errores en el ciclo de la calidad de laboratorio y los efectos de estos sobre el resultado del estudio histopatológico para corregirlos a través de la capacitación.
- d) Describir las dificultades técnicas, de recursos y de tiempo en la implementación del Sistema Sydney.
- e) Describir el cambio ocurrido en las fases analítica y postanalítica luego de implementar protocolo preanalítico.
- f) Analizar el grado de reproducibilidad inter e intra-observador
- g) Relacionar los objetivos con el resultado final

V. METODOLOGÍA

Para conseguir que los diagnósticos histopatológicos de biopsias gástricas obtenidas por endoscopia sean estandarizados y reproducibles, es necesario, que todos los miembros del equipo de salud, tanto del área de Gastroenterología, como de la Unidad de Anatomía

Patológica del SIAP-ML, se encuentren capacitados y familiarizados con los conceptos, la importancia, la gradación de las variables tanto semicuantitativas como cualitativas, así como con la terminología utilizada en el Sistema Sydney para la evaluación y gradación de la gastritis.

Por otro lado, es necesario que conozcamos, lo que representan las fases de la evaluación de la calidad en el laboratorio, la importancia de gestionar la garantía de la calidad en cada de una de ellas y las implicaciones que éstas tienen sobre la interpretación y diagnóstico histopatológico en general, y de manera particular, de la patología gástrica; de tal manera que, el círculo del diagnóstico médico no se vea interrumpido o dilatado innecesariamente por errores prevenibles u oportunamente corregibles.

Adicionalmente, el acompañamiento y el estímulo al equipo de salud para aceptar los cambios y mantenerlos en el tiempo, logra mejores resultados cuando estos son interiorizados y racionalizados en lugar de únicamente ser dispuestos por orden jerárquico.

Por estas razones, las instrucciones operativas están enfocadas en capacitar al equipo de salud de manera proactiva e interactiva, así como monitorear la aplicación de las recomendaciones, consensos y cambios emitidos por los miembros de equipo: sintetizados en la Tabla N°5.

Una vez garantizado que el Sistema Sydney sea aplicado en la práctica diaria asistencial, estaremos en la capacidad de evaluar si los diagnósticos, la gradación y la clasificación morfológica del estudio de las biopsias gástricas, se traduce en un informe histopatológico que debe ser estandarizado, oportuno, reproducible y además comprobado mediante un estudio descriptivo transversal de concordancia intra e inter observador.

1. INSTRUCCIONES OPERATIVAS

Tabla N° 5. Instrucciones Operativas.

ESTRATEGIA	METODOLOGÍA UTILIZADA	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	FECHA	ACTITUD DEL INVESTIGADOR
1.- Capacitación del Sistema Sydney para clasificación y Gradación de la Gastritis de los servicios involucrados	Se realizará una capacitación sobre el Sistema Sydney a los profesionales médicos del área de gastroenterología y anatomía patológica utilizando presentaciones magistrales seguidas de conversatorios.	1.- Se realizará una presentación del Sistema Sydney para diagnóstico, clasificación y gradación de la gastritis a los 11 médicos de la UAP.	Médicos residentes de la UAP	3 – octubre – 2013 12 pm	Moderador
		2.- Se realizará un conversatorio con los médicos de la UAP para analizar los limitantes y las alternativas para garantizar la aplicación del Sistema Sydney.	Investigador		Secretario
		3.- Se realizará una presentación del Sistema Sydney para diagnóstico, clasificación y gradación de la gastritis a los miembros de equipo del servicio de gastroenterología y patología. (12 médicos, 1 enfermera, 4 auxiliares, 1 histotecnóloga).	Médicos residentes UAP	1 – noviembre 2013 12 pm	Moderador
		4.- Se realizará un conversatorio entre los médicos de la UAP y gastroenterología para analizar los limitantes y las alternativas para garantizar cumplimiento de fase preanalítica para la aplicación del Sistema Sydney.	Médicos de los dos servicios		Secretario
2.- Capacitación sobre calidad de fase preanalítica en anatomía patológica a los servicios involucrados	Se realizará una capacitación sobre las fases de calidad en laboratorio con énfasis en preanalítica a los miembros de equipo de los servicios involucrados	1.- Se realizará una presentación del ciclo de la calidad de laboratorio, con énfasis en las áreas en las que ocurren la mayor cantidad de errores y se plantearán alternativas de cambio que garanticen aplicación del Sistema Sydney	Investigador	1 de noviembre 2013 12 pm	Moderador Secretario
3.- Monitoreo de cumplimiento de	Se realizará un monitoreo de los parámetros de cumplimiento	1.- Se realizará un conversatorio con los miembros del área histotecnológica,	Investigador	4 de noviembre	Auditor

<p>protocolo de fase preanalítica y de las modificaciones de las fases subsiguientes para biopsia gástrica</p>	<p>de acuerdo a guía de diagnóstico, para corregir no conformidades</p>	<p>secretaria y servicios auxiliares de laboratorio para llegar a acuerdos y modificaciones de las actividades relacionadas al procesamiento de las biopsias gástricas de acuerdo al Sistema Sydney</p> <p>2.- Se realizará una nueva guía de diagnóstico, que permita observar no conformidades de fase preanalítica, analítica y postanalítica en el manejo de la biopsia gástrica.</p> <p>2.- Se realizará una reunión con los actores en donde existen no conformidades para hallar causa de falla y corregirla</p>		<p>2013 9 am</p> <p>8, 15, 22 de noviembre 2013</p>	
--	---	---	--	---	--

Fuente: Objetivos específicos de Intervención para aplicación de protocolo pre analítico para estudio de biopsia gástrica
Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

2. EVALUACIÓN OPERATIVA

De acuerdo a las Instrucciones operativas arriba señaladas, cada estrategia y sus actividades se evaluarán con los criterios establecidos en las Tabla N° 6, 7 y 8, con los que se pretende analizar, las aptitudes, actitudes e interrelaciones entre los miembros de los equipos, tanto de gastroenterología, como de la UAP. Para tal efecto, la información por analizarse se recolectará en un diario de campo, así como en una guía de diagnóstico

HIPOTESIS DE CAMBIO: La correcta aplicación de protocolo de fase preanalítica en el manejo de especímenes de estudio anatómico – patológico correspondientes a biopsia gástrica, contribuye a que el diagnóstico histopatológico, la gradación y clasificación de la gastritis, sea estandarizada, reproducible y oportuna

2.1. ESTRATEGIA 1: Implementar el Sistema Sydney para manejo y diagnóstico de la biopsia gástrica

Tabla N° 6. Evaluación operativa de estrategia 1

INSTRUCCIONES OPERATIVAS	QUIÉN	CUÁNDO	CON QUIÉN	CÓMO	DÓNDE/A QUIÉNES	PARA QUÉ	QUÉ HACE EL INVESTIGADOR	OBSTÁCULOS	FACILITADORES
ACTIVIDADES									
1.- Se realizará una presentación del Sistema Sydney para diagnóstico, clasificación y gradación de la gastritis a los médicos del servicio de anatomía patológica.	Miembro del equipo de la UAP que realizó presentación estuvo preparado para hablar del tema	Número de reuniones de capacitación realizadas/ Número de reuniones de capacitación programadas	Cuántas personas de cada servicio se capacitaron		Porcentaje de los miembros del área médica de cada servicio que participó activamente en la capacitación	Porcentaje de los miembros del área médica que conoce el Sistema Sydney, medido a través de cuestionario	<i>Tutor</i> Estuvo en capacidad de resolver las dudas sobre la aplicación del sistema Sydney	Trabajo adicional al planificado. Tiempo	Apoyo líder del SIAP-ML Uso del tiempo planificado para docencia intra servicio
	QUIÉN	CUÁNDO	CON QUIÉN	CÓMO	DÓNDE/A QUIÉNES	PARA QUÉ	QUÉ HACE EL INVESTIGADOR	OBSTÁCULOS	FACILITADORES
2.- Luego de la presentación se realizará un conversatorio con los médicos de la UAP para analizar los limitantes y las alternativas para garantizar la aplicación del Sistema Sydney.	Los miembros de equipo que aceptan aplicar el sistema Sydney, están dispuestos a encontrar alternativa para aplicarlo		Los acuerdos se aceptan por jerarquía o existe debate para alcanzar acuerdos	El moderador del debate conocía a profundidad el manejo de biopsias gástricas para aplicar el Sistema Sydney	Porcentaje de los miembros del área médica que participó activamente en el debate	Qué soluciones aplicables se encontraron frente a las limitaciones de aplicar el sistema Sydney	<i>Conciliador</i> Cuántas decisiones de consenso se tomaron con apoyo del investigador/ total de desacuerdos o controversias en la implementación del sistema Sydney	Trabajo adicional al planificado. Tiempo	Apoyo líder del SIAP-ML Uso del tiempo planificado para docencia intra servicio Continua.

	QUIÉN	CUÁNDO	CON QUIÉN	CÓMO	DÓNDE/A QUIÉNES	PARA QUÉ	QUÉ HACE EL INVESTIGADOR	OBSTÁCULOS	FACILITADORES
3.- Se realizará una presentación del Sistema Sydney para diagnóstico, clasificación y gradación de la gastritis a los médicos del servicio de gastroenterología	El miembro de equipo de la UAP que presentó estuvo preparado para hablar del tema	Número de reuniones de capacitación realizadas/ Número de reuniones de capacitación programadas	Cuántas personas de cada servicio se capacitaron	Cuán efectivo fue el método El material que se entregó fue útil	Porcentaje de los miembros del área médica de cada servicio que participó activamente en la capacitación	Porcentaje de los miembros del área médica que conoce la importancia de la aplicación del Sistema Sydney	<i>Tutor</i> Estuvo en capacidad de resolver las dudas sobre la aplicación del sistema Sydney	Trabajo adicional al planificado. Tiempo	Apoyo de líderes de SIAP-ML y Gastroenterología Uso del tiempo planificado para docencia intra servicio
	QUIÉN	CUÁNDO	CON QUIÉN	CÓMO	DÓNDE/A QUIÉNES	PARA QUÉ	QUÉ HACE EL INVESTIGADOR	OBSTÁCULOS	FACILITADORES
4.- Luego de la presentación se realizará un conversatorio entre los médicos de la UAP y Gastroenterología para analizar los limitantes y las alternativas para garantizar cumplimiento de fase preanalítica para la aplicación del Sistema Sydney.	Los miembros de equipo que aceptan aplicar el sistema Sydney, están dispuestos a encontrar alternativa para aplicarlo		Los acuerdos se aceptan por jerarquía o existe debate para alcanzar acuerdos	El moderador del debate conoce de manera profunda el manejo de biopsias gástricas para aplicar el Sistema Sydney	Porcentaje de los miembros del área médica que participó activamente en el debate	Qué soluciones aplicables se encontraron frente a las limitaciones de aplicar el sistema Sydney	<i>Conciliador</i> Cuantos decisiones de consenso se tomaron con apoyo del investigador/ total de desacuerdos o controversias en la implementación del sistema Sydney	Trabajo adicional al planificado. Tiempo	Apoyo de los líderes del SIAP-ML y Gastroenterología Uso del tiempo planificado para docencia intra servicio

Fuente: Estrategias diseñadas con el equipo de la UAP para implementar Sistema Sydney
Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

2.2. ESTRATEGIA 2: Capacitación sobre calidad de fase preanalítica en anatomía patológica a los servicios involucrados

Tabla N° 7. Evaluación operativa de estrategia 2

INSTRUCCIONES OPERATIVAS	QUIÉN	CUÁNDO	CON QUIÉN	CÓMO	DÓNDE/A QUIÉNES	PARA QUÉ	QUÉ HACE EL INVESTIGADOR	OBSTÁCULOS	FACILITADORES
ACTIVIDADES									
1.- Se realizará en el mismo día una presentación del ciclo de la calidad de laboratorio, con énfasis en las áreas en las que ocurren la mayor cantidad de errores y se plantearán alternativas de cambio que garanticen aplicación del Sistema Sydney	El miembro de equipo de la UAP que realizó presentó estuvo preparado para hablar del tema		Cuantas personas de los servicios participan activamente en el planteamiento de alternativas de cambio que garanticen calidad preanalítica	Los acuerdos alcanzados se aceptan por jerarquía o realmente son alcanzados por consenso	Participaron todos los miembros de equipo de los servicios involucrados o únicamente sus líderes y/o sus delegados	Los miembros de equipo de los servicios involucrados sienten necesario aplicar un protocolo que garantice calidad preanalítica	Moderador Relator	Tiempo	Apoyo líderes de los servicios involucrados

Fuente: Estrategias diseñadas con el equipo de la UAP para implementar Sistema Sydney
Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

2.- Se realizará una guía de diagnóstico, que permita observar no conformidades de fase preanalítica, analítica y postanalítica en el manejo de la biopsia gástrica.		Qué período de tiempo se utilizó para realizar verificación de cumplimiento de monitores de calidad				Cuál es el porcentaje con el que se cumplen los monitores de la calidad de acuerdo al protocolo	Auditor	Tiempo	Fácil acceso a documentos
3.- Se realizará una reunión con los actores en donde existen no conformidades o "errores" para hallar causa de falla y corregirla	Qué miembros de equipo estuvieron involucrados en la mayor cantidad de "errores" de acuerdo al protocolo		Los miembros de equipo con mayor cantidad de "errores" estuvieron dispuestos a corregir errores, plantean alternativas	Los errores tuvieron sanción	Se verificó in situ la razón del "error"	Se corrigieron los "errores"	Negociador	Resistencia al cambio	Acceso al campo de acción

Fuente: Estrategias diseñadas con el equipo de la UAP para implementar Sistema Sydney
Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

3. METODOLOGÍA DE LA EVALUACIÓN OPERATIVA

Las variables a operacionalizarse, en directa relación con las estrategias y actividades planificadas, que contribuyen a implementar el uso de protocolos de fase preanalítica para el manejo de biopsia gástrica y de esta manera influir en la emisión de resultados anatomopatológicos, oportunos, reproducibles y estandarizados, se enuncian a continuación:

Variable 1. Capacitación

Variable 2. Conversatorios

Variable 3. Monitoreo

Tabla No. 9 Operacionalización de la Variable Capacitación

VARIABLE	CARACTERÍSTICA/ DIMENSIÓN	CONCEPTUALIZACIÓN	INDICADOR	FUENTE	TÉCNICA	INSTRUMENTO
Capacitación	Presentación del Sistema Sydney para diagnóstico, clasificación y gradación de la gastritis a los médicos de la UAP	Conocimiento académico del instructor/ tutor	Miembro del equipo de la UAP que realizó la presentación tenía conocimiento sobre el Sistema Sydney	Miembros del UAP	Encuesta	Cuestionario
		Cumplimiento de programación de capacitación con miembros de la UAP	Número de reuniones de capacitación realizadas con médicos de la UAP/ número de reuniones de capacitación planificadas con los miembros de la UAP	Cuaderno de registro de reuniones	Revisión documental	Guía de recolección
		Número de médicos de la UAP que asistieron a la capacitación	Cuántos médicos de la UAP asistieron a la capacitación	Cuaderno de registro de reuniones	Revisión documental	Guía de recolección
	Presentación del Sistema Sydney para diagnóstico, clasificación y gradación de la gastritis a los médicos de la gastroenterología Continúa...	Participación activa	Porcentaje de los miembros de la UAP que participaron activamente de la capacitación	Equipo médico	Observación	Diario de campo
		Nivel de conocimiento del Sistema Sydney	Porcentaje de los miembros de la UAP que conoce los componentes de evaluación del Sistema Sydney	Equipo médico	Encuesta	Cuestionario

VARIABLE	CARACTERÍSTICA/ DIMENSIÓN	CONCEPTUALIZACIÓN	INDICADOR	FUENTE	TÉCNICA	INSTRUMENTO
		Conocimiento académico del instructor/ tutor	Miembro del equipo de la UAP que realizó la presentación tenía conocimiento sobre el Sistema Sydney	Miembros del Servicio de Video Endoscopia Gástrica	Encuesta	Cuestionario
		Cumplimiento de programación de capacitación con miembros de Gastroenterología	Número de reuniones de capacitación realizadas con médicos de Gastroenterología/ número de reuniones de capacitación planificadas con los miembros de Gastroenterología	Cuaderno de registro de reuniones	Revisión documental	Guía de recolección
		Número de miembros del equipo de gastroenterología que asistieron a la capacitación	Número de miembros de equipo de Gastroenterología asistentes a la capacitación	Cuaderno de registro de reuniones	Revisión documental	Guía de recolección
		Participación activa	Porcentaje de miembros de Gastroenterología que participaron activamente de la capacitación	Equipo médico	Observación	Diario de campo
	Presentación del ciclo de la calidad de laboratorio de anatomía patológica a representantes de las áreas de la UAP y equipo de gastroenterología Continúa...	Conocimiento académico del instructor/ tutor	Miembro del equipo de la UAP que realizó la presentación tenía conocimiento sobre el Ciclo de la Calidad en laboratorio	Miembros del Servicio de Gastroenterología y de la UAP	Encuesta	Cuestionario

VARIABLE	CARACTERÍSTICA/ DIMENSIÓN	CONCEPTUALIZACIÓN	INDICADOR	FUENTE	TÉCNICA	INSTRUMENTO
		Cumplimiento de programación de capacitación con miembros de Gastroenterología y UAP	Número de reuniones de capacitación realizadas con médicos de Gastroenterología y UAP/ número de reuniones de capacitación planificadas con los miembros de Gastroenterología y UAP	Cuaderno de registro de reuniones	Revisión documental	Guía de recolección
		Número de miembros de equipo de gastroenterología y de la UAP que asistieron a la capacitación	Número de miembros de equipo de Gastroenterología y de la UAP que asistieron a la capacitación	Cuaderno de registro de reuniones	Revisión documental	Guía de recolección
		Participación activa	Porcentaje de los miembros de Gastroenterología y de la UAP que participaron activamente de la capacitación	Equipo de salud	Observación	Diario de campo
		Nivel de conocimiento del Ciclo de la Calidad de laboratorio	Porcentaje de los asistentes conoce los componentes del ciclo de la calidad en laboratorio	Equipo de salud	Encuesta	Cuestionario

Fuente: Metodología de evaluación de implementación de estrategias diseñadas con el equipo de la UAP para implementar Sistema Sydney
Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 10 Operacionalización de la Variable Conversatorio

VARIABLE	CARACTERÍSTICA/ DIMENSION	CONCEPTUALIZACIÓN	INDICADOR	FUENTE	TÉCNICA	INSTRUMENTO	
Conversatorio	Conversatorio con médicos de la UAP para analizar limitantes y alternativas para garantizar aplicación del Sistema Sydney	Miembros de equipo médico que participó en el conversatorio	Porcentaje de médicos de la UAP que asistió en el conversatorio	Equipo médico, libro de registros de reuniones	Revisión documental, observación	Diario de campo, guía de diagnóstico	
		Participación activa	Porcentaje de médicos que participaron activamente en el conversatorio	Equipo médico	Observación	Diario de campo	
			Se aceptan los acuerdos por jerarquía o existe debate	Equipo médico	Observación	Diario de campo	
		Soluciones aplicables y Resoluciones	Soluciones aplicables que se encontraron frente a las limitaciones de aplicación del Sistema Sydney	Equipo médico, libro de reuniones, Protocolos del Servicio	Observación Revisión documental	Diario de campo, guía de diagnóstico	
	Conversatorio con equipo de Gastroenterología y para analizar limitantes y alternativas para garantizar aplicación del Sistema Sydney	Miembros de equipo que participó en el conversatorio	Porcentaje de miembros de equipo de Gastroenterología que asistió en el conversatorio	Equipo médico, Libro de registros de reuniones	Revisión documental, observación	Diario de campo, guía de diagnóstico	
		Participación activa	Porcentaje de miembros del equipo de Gastroenterología que participaron activamente en el conversatorio	Equipo médico	Observación	Diario de campo	
			Se aceptan los acuerdos por jerarquía o existe debate	Equipo médico	Observación	Diario de campo	
		Soluciones aplicables y Resoluciones	Soluciones aplicables que se encontraron frente a las limitaciones de aplicación del Sistema Sydney	Equipo médico, libro de reuniones, Protocolos del Servicio	Observación, revisión documental	Diario de campo, guía de diagnóstico	
	Continúa...						

VARIABLE	CARACTERÍSTICA/ DIMENSION	CONCEPTUALIZACIÓN	INDICADOR	FUENTE	TÉCNICA	INSTRUMENTO
Conversatorio	Conversatorio con miembros del área de histotecnología, secretaria y auxiliar de laboratorio de la UAP para analizar limitantes y alternativas para garantizar aplicación del Sistema Sydney	Miembros de equipo que participó en el conversatorio	Porcentaje de histotecnólogos, secretarias y auxiliares de laboratorio de la UAP que asistió en el conversatorio	Equipo médico, Libro de registros de reuniones	Revisión documental, observación	Diario de campo, guía de diagnóstico
		Participación activa	Porcentaje de asistentes que participaron activamente en el conversatorio	Equipo médico	Observación	Diario de campo
			Se aceptan los acuerdos por jerarquía o existe debate	Equipo médico	Observación	Diario de campo
		Soluciones aplicables y Resoluciones	Soluciones aplicables que se encontraron frente a las limitaciones de aplicación del Sistema Sydney	Equipo médico, Libro de reuniones, Protocolos del Servicio	Observación, Revisión documental	Diario de campo, guía de diagnóstico

Fuente: Metodología de evaluación de implementación de estrategias diseñadas con el equipo de la UAP para implementar Sistema Sydney
Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 11 Operacionalización de la Variable Monitoreo

VARIABLE	CARACTERÍSTICA/ DIMENSION	CONCEPTUALIZACIÓN	INDICADOR	FUENTE	TÉCNICA	INSTRUMENTO	INDICADOR DEL PROBLEMA
Monitoreo	"Errores de fase preanalítica 1"	Consignación de datos de filiación completos y verdaderos en el Formulario 13ª	Número pedidos de biopsia gástrica sin datos completos de filiación en un mes/total pedidos de biopsia gástrica recibidos en el período*100	FORM 013A	Revisión documental	Guía Observación	21.9%
	pedidos de estudio gástrico	Consignación de datos relevantes de historia clínica y/o hallazgos endoscópicos	Número de pedidos de biopsia gástrica sin datos relevantes de HCL recibidos en el período/total pedidos de biopsia gástrica recibidos en el período*100	FORM 013A	Revisión documental	Guía Observación	33%
		Consignación de datos relevantes en Formulario 013A	Número de pedidos de estudio con llenado incompleto de Formulario 013A en el periodo/total pedidos recibidos en el periodo*100	FORM 013A	Revisión documental	Guía Observación	22.3%
	Uso de Sistema Sydney para obtención de biopsias gástricas por patología no neoplásica	Toma de Muestras de biopsia gástrica ajustadas al criterio Sydney 1994 para gastritis/total de muestras recibidas	Número de muestras de biopsia gástrica ajustadas al criterio Sydney 1994 para gastritis/total de muestras recibidas	FORM 013A	Revisión documental	Guía Observación	0%
	Condiciones del espécimen	Correlación de datos entre Formulario 13A y recipiente contenedor del espécimen	Número de especímenes de biopsia gástrica con errores de correlación, identificados y corregidos en secretaria recibidos en el período/total de especímenes de biopsia gástrica recibidos en el período*100	FORM 013A	Revisión documental	Guía Observación	8%
	Continúa...						

VARIABLE	CARACTERÍSTICA/ DIMENSION	CONCEPTUALIZACIÓN	INDICADOR	FUENTE	TÉCNICA	INSTRUMENTO	INDICADOR DEL PROBLEMA
Monitoreo	"Errores de fase preanalítica 2" codificación	Asignación de un código único y registro para cada biopsia gástrica, que representa la identificación del tipo de estudio y paciente	Número de errores de codificación y registro de biopsia gástricas en admisión de laboratorio en el período/total biopsia gástricas recibidas en el período	FORM 013A, registro electrónico de admisión	Revisión documental	Guía Observación	3%
	Descripción macroscópica y procesamiento histotecnológico	Asignación de un código único y registro para cada biopsia gástrica, que representa la identificación del tipo de estudio y paciente	Número de errores de codificación suscitadas en área de procesamiento de laboratorio de biopsia gástricas recibidas en el período/total biopsia gástricas recibidas en un el período	FORM 013A, registro de observación del área de proceso	Revisión documental	Guía Observación	4%
		Realización de descripción macroscópica, y procesamiento histotecnológico de los especímenes para obtención de laminillas histológicas	Número de casos con inclusión no detallada y sistemática biopsias gástrica de cortes en el período/total de estudios	FORM 013B, registro de observación del área de proceso	Revisión documental	Guía de observación	0,56%
	Continúa...		Número de casos con inclusión no detallada y sistemática biopsia gástrica de cortes en el período/total de estudios	FORM 013B, registro de observación del área de proceso	Revisión documental	Guía Observación	0,56%

VARIABLE	CARACTERÍSTICA/ DIMENSION	CONCEPTUALIZACIÓN	INDICADOR	FUENTE	TÉCNICA	INSTRUMENTO	INDICADOR DEL PROBLEMA
	Descripción macroscópica y procesamiento histotecnológico	Realización de descripción macroscópica, y procesamiento histotecnológico de los especímenes para obtención de laminillas histológicas	Número de veces que se realiza nuevos cortes del material de biopsia gástrica para definir diagnóstico/total de estudios de biopsia gástrica	FORM013B, solicitudes de pedido de nuevos cortes y coloraciones	Revisión documental	Guía Observación	1,10%
			Número de veces solicitud de re inclusión de tejidos en el período	Registro de observaciones del área de procesamiento	Revisión documental	Guía Observación	1.1%
			Número de veces que se realizan cortes adicionales (niveles) por mala visualización por defectos de corte en el período.	Solicitudes de pedido de nuevos cortes	Revisión documental	Guía Observación	0%
	Continúa...						

VARIABLE	CARACTERÍSTICA/ DIMENSION	CONCEPTUALIZACIÓN	INDICADOR	FUENTE	TÉCNICA	INSTRUMENTO	INDICADOR DEL PROBLEMA
Monitoreo	"Tiempo de espera 1"	Tiempo de transcurrido desde ingreso de espécimen hasta entrega de laminilla al patólogo	Número de casos con demora de más de 5 días calendario por errores en fase preanalítica, causas de demora	Registro de control de entrega de laminillas, FORM 013A B	Revisión documental	Guía Observación	14%
	Aplicación del Sistema Sydney para de gastritis	Dificultades	Dificultades reportadas en la aplicación del Sistema Sydney	Registros de observación de entrega de material y solicitudes de nuevos cortes	Revisión documental	Guía Observación	

Fuente: Metodología de evaluación de implementación de estrategias diseñadas con el equipo de la UAP para implementar Sistema Sydney
Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

4. METODOLOGÍA DE LA EVALUACIÓN ANALÍTICA

Para comprobar que, luego de la aplicación de un protocolo de fase preanalítica, los informes de estudio histopatológico para biopsia gástrica son reproducibles, estandarizados y oportunos, se realizará un estudio descriptivo transversal de concordancia intra e inter-observador.

Para el efecto, se tomará 25 casos de estudio histopatológico correspondientes a biopsia gástrica que ingresaron a la UAP durante el mes de febrero, 5 de cada patólogo participante, las mismas que serán presentadas a cada uno de ellos respectivamente, para que sean evaluadas de acuerdo al Sistema Sydney para evaluación y gradación de la gastritis, quienes llenarán la matriz implementada ya en la UAP conforme dicho Sistema y se evaluará la concordancia diagnóstica intra e inter observador aplicando el Índice kappa para corregir el azar.

Para realizar el análisis, se utilizará una hoja de cálculo Excel de Windows XP, utilizando el formato de fórmulas elaborada por Calvopiña Beatriz y colaboradores⁴⁷, utilizada en la Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística del Complejo Hospitalario A Coruña y explicado por López de Ullibarri Galparsoro y Pita Fernández de la Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña - España.⁴⁸

Debido al trabajo del patólogo, los estudios de reproducibilidad en esta área, han adoptado la propuesta de Svanholm y cols^{49, 50} con la cual, han enunciado, que dada la naturaleza del trabajo de los patólogos, se debe propender a obtener índices de fuerza de concordancia mayores de 0,50 que reflejan confiabilidad diagnóstica, es así que se considerarán concordancias bajas entre 0 y 0,5, medias o moderadas entre 0,51 y 0,75 y excelentes o altas aquellas iguales o mayores a 0,76.

⁴⁷ Calvopiña B. et al. Hoja de Cálculo para índice kappa. Disponible en: <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/kappa/kappa.asp>

⁴⁸ López de Ullibarri Galparsoro I, Pita Fernández, S. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (España) Cad Aten Primaria 1999; 6: 169-171.

⁴⁹ Angulo, N. M., & de Stiefken, P. R. Concordancia en la aplicación de la clasificación de las gastritis crónicas propuesta por el grupo de trabajo de Houston. Univ Med 2001, 42, 73-8.

⁵⁰ Aydin O, Egilmez R, Karabacak T, Kanik A. Interobserver variation in histopathological assessment of Helicobacter pylori gastritis. World J Gastroenterol 2003; 9(10): 2232-2235

Tabla N°. 12 Matriz de recopilación de datos para evaluación de concordancia

ANTRO/ CUERPO/ INICSURA	Observador/ Variables	Control	1	2	3	4	5
Inflamación Crónica	Negativo						
	Leve						
	Moderado						
	Severo						
	No corresponde						
Inflamación Aguda	Negativo						
	Leve						
	Moderado						
	Severo						
	No corresponde						
Atrofia	No atrofia						
	No valorable						
	Focal						
	Multifocal						
	No corresponde						
Metaplasia	No metaplasia						
	tipo M Intestinal Completa						
	tipo M Intestinal Incompleta						
	Focal						
	Multifocal						
Helicobacter Pylori	No						
	Leve						
	Moderado						
	Severo						
	No corresponde						
Erosión o lesión epitelial	Sí						
	No						
	No corresponde						
Hiperplasia Foveolar	Sí						
	No						
	No corresponde						
Hiperplasia Linfoide	Sí						
	No						
	No corresponde						
Otros	Otras metaplasias						
	Hiperplasia endócrina						
	Negativo						
	No corresponde						

Fuente: Sistema Sydney para la Evaluación y Gradación de la Gastritis
Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla N° 13 Matriz de evaluación de concordancia.

	observador 1	observador 2	
observador 1	a	b	a+b
observador 2	c	d	c+d
	a+c	b+d	N
Acuerdo Observado Ao=	(a+d)/n		
Acuerdo Esperado Ae=	((a+b)(a+c)/n + (c+d)(b+d)/n)/n		
Indice Kappa k=	((Ao-Ae))/(1-Ae)		
IC 95% =	$\frac{k - 1,96 \cdot \sqrt{(Ao \cdot ((1-Ao) / ((n \cdot 1 - Ae)^2))}}{k + 1,96 \cdot \sqrt{(Ao \cdot ((1-Ao) / ((n \cdot 1 - Ae)^2))}}$		
FUERZA DE LA CONCORDANCIA			
SI k= 0,5	BUENA		
SI k= 0,51 a 0,75	MODERADA		
SI k= ≥ 0,76	EXCELENTE		

Fuente: Calvopiña B. et al. Hoja de Cálculo para índice kappa
 Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz.

5. CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO

En la Tabla N°14, se expone el cronograma de actividades para el desarrollo del presente trabajo de investigación. En cuanto al presupuesto, se contempla el uso de materiales de oficina, revisión bibliográfica, el desarrollo de las actividades enumeradas en instrucciones operativas, se contempla el uso de dos remuneraciones mensuales unificadas del trabajador en general.

Tabla N° 14. Cronograma de actividades

	2013				2014			
	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril
Diagnostico Situacional								
Revisión Bibliográfica								
Instrucciones operativas								
Evaluación Operativa								
Evaluación Analítica								
Discusión								
Presentación								

Fuente: Planificación de actividades para implementación del Sistema Sydney
 Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

6. EVALUACIÓN OPERATIVA

De acuerdo a las Instrucciones operativas arriba señaladas, cada estrategia y sus actividades se evaluarán con los criterios establecidos en las Tabla N° 6, 7 y 8, con los que se pretende analizar, las aptitudes, actitudes e interrelaciones entre los miembros de los equipos, tanto de gastroenterología, como de la UAP.

Tabla No. 15. Evaluación Operativa de la Variable Capacitación

CARACTERÍSTICA/ DIMENSIÓN	CONCEPTUALIZACIÓN	INDICADOR	RESULTADO
Presentación del Sistema Sydney para diagnóstico, clasificación y gradación de la gastritis a los médicos de la UAP	Conocimiento académico del instructor/ tutor	Miembro del equipo de la UAP que realizó la presentación tenía conocimiento sobre el Sistema Sydney	El 67% de los participantes afirma que el instructor estuvo preparado para realizar la presentación del Sistema Sydney. El 77,8% de los participantes afirma que el instructor presentó el tema de forma clara y uso material audiovisual acorde al tema
	Cumplimiento de programación de capacitación con miembros de la UAP	Número de reuniones de capacitación realizadas con médicos de la UAP/ número de reuniones de capacitación planificadas con los miembros de la UAP	Se realizó una capacitación el día jueves 3 de octubre, de acuerdo a lo planificado
	Número de médicos de la UAP que asistieron a la capacitación	Número de médicos de la UAP que asistieron a la capacitación	Asistieron a la capacitación 9 de los 11 médicos de la UAP (81%), de estos, el 100% de los médicos residentes (4), y el 71% de los médicos tratantes (5)
	Participación activa	Porcentaje de los miembros de la UAP que participaron activamente de la capacitación	El 100% de los médicos tratantes asistentes, participa de forma activa, a través de preguntas, recomendaciones, y referencia bibliográfica. El 50% de los médicos residentes participa de manera activa, al presentar preguntas e inquietudes sobre el Sistema Sydney y la variación de la aplicación entre las diferentes unidades operativas en donde se han capacitado
	Nivel de conocimiento del Sistema Sydney	Porcentaje de los miembros de la UAP que conoce los componentes de evaluación del Sistema Sydney	El 100% de los médicos de la UAP, tanto residentes como tratantes, conoce los componentes de la evaluación del Sistema Sydney. Continua...

CARÁCTERÍSTICA/ DIMENSION	CONCEPTUALIZACIÓN	INDICADOR	RESULTADO
Presentación del Sistema Sydney para diagnóstico, clasificación y gradación de la gastritis a los médicos de la gastroenterología	Conocimiento académico del instructor/ tutor	Miembro del equipo de la UAP que realizó la presentación tenía conocimiento sobre el Sistema Sydney	El 72% de los participantes afirma que el instructor estuvo preparado para realizar la presentación del Sistema Sydney. El 80% de los participantes afirma que el instructor presentó el tema de forma clara y uso material audiovisual acorde al tema
	Cumplimiento de programación de capacitación con miembros de Gastroenterología	Número de reuniones de capacitación realizadas con médicos de Gastroenterología/ número de reuniones de capacitación planificadas con los miembros de Gastroenterología	Se realizó una capacitación el día viernes 1 de noviembre, de acuerdo a lo planificado
	Número de miembros del equipo de gastroenterología que asistieron a la capacitación	Número de miembros del equipo de Gastroenterología que asistieron a la capacitación	Asistieron a la capacitación los 8 (100%) médicos residentes, 5 (83%) de los seis médicos tratantes de la unidad de Video endoscopia.
	Participación activa	Porcentaje de los miembros de Gastroenterología que participaron activamente de la capacitación	El 60% (3) de los médicos tratantes participó de forma activa, a través de preguntas y aclaraciones. Los médicos residentes, tuvieron una actitud pasiva, sin emisión de comentarios y/o preguntas. Continúa...

CARACTERÍSTICA/ DIMENSION	CONCEPTUALIZACION	INDICADOR	RESULTADO
Presentación del ciclo de la calidad de laboratorio de anatomía patológica a representantes de las áreas de la UAP y equipo de Gastroenterología	Conocimiento académico del instructor/ tutor	Miembro del equipo de la UAP que realizó la presentación tenía conocimiento sobre el Ciclo de la Calidad en laboratorio	El 74% (20) de los participantes afirma que el instructor estuvo preparado para realizar la presentación del Sistema Sydney. El 81,5% (22) de los participantes afirma que el instructor presentó el tema de forma clara y uso material audiovisual acorde al tema
	Cumplimiento de programación de capacitación con miembros de Gastroenterología y UAP	Número de reuniones de capacitación realizadas con médicos de Gastroenterología y UAP/ número de reuniones de capacitación planificadas con los miembros de Gastroenterología y UAP	Se realizó una capacitación el día viernes 1 de noviembre, de acuerdo a lo planificado
	Número de miembros del equipo de Gastroenterología y de la UAP que asistieron a la capacitación	Número de miembros del equipo de Gastroenterología y de la UAP que asistieron a la capacitación	Asistieron a la capacitación los 8 médicos residentes, los 6 médicos tratantes, tres auxiliares de enfermería y la enfermera de la unidad de Video endoscopia y 5 médicos tratantes, 2 residentes, un auxiliar de laboratorio y una tecnóloga médica. Total de asistentes 27 personas
	Participación activa	Porcentaje de los miembros de Gastroenterología y de la UAP que participaron activamente de la capacitación	El 60% (3) de los médicos tratantes de la UAP, el 13,3 % (2) de los médicos tratantes de Gastroenterología y la Enfermera de la unidad de Video endoscopia participó de forma activa, a través de reflexiones y aclaraciones. Los médicos residentes, los auxiliares y la tecnóloga tuvieron una actitud pasiva, sin emisión de comentarios y/o preguntas.
	Nivel de conocimiento del Ciclo de la Calidad de laboratorio	Porcentaje de los asistentes que conoce los componentes del ciclo de la calidad en laboratorio	El 88,9% (24) de los asistentes conoce las fases del ciclo de la calidad en laboratorio y reconoce las consecuencias de sus acciones en cada una de ellas

Fuente: Guía de Observación para aplicación del Sistema Sydney
Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 16 Evaluación Operativa de la Variable Conversatorio

CARACTERÍSTICA/ DIMENSIÓN	CONCEPTUALIZACIÓN	INDICADOR	RESULTADO
Conversatorio con médicos de la UAP para analizar limitantes y alternativas para garantizar aplicación del Sistema Sydney	Miembros de equipo médico que participaron en el conversatorio	Porcentaje de médicos de la UAP que asistió en el conversatorio	Asistieron a la reunión 9 de los 11 médicos de la UAP (81%), de estos, el 100% de los médicos residentes (4), y el 71% de los médicos tratantes (5)
	Participación activa	Porcentaje de médicos que participaron activamente en el conversatorio	El 80% de los médicos tratantes asistentes participa de forma activa en el conversatorio a través de aclaraciones, comentarios y realiza propuesta para protocolizar y estandarizar procesos e informes de estudio
		Se aceptan los acuerdos por jerarquía o existe debate	Los acuerdos se alcanzaron por consenso, fue determinante el soporte bibliográfico y no el criterio del líder de Servicio.
	Soluciones aplicables y resoluciones	Soluciones aplicables que se encontraron frente a las limitaciones de aplicación del Sistema Sydney	Se informará biopsia gástrica conforme recomienda el Sistema Sydney. Se modificará protocolo de procesamiento ajustado a Sistema Sydney, pero debido a la falta de recursos, se optimizará en un solo bloque y laminilla hasta que se adquiera de acuerdo a proyección de trabajo, el material e insumos necesarios, incluidos en el Plan Anual de Compras de la UAP. Se modificará el informe de resultados, ajustados al Sistema Sydney para biopsias gástricas. Las modificaciones planteadas dependen de la aplicación de recomendaciones del Sistema Sydney para toma de muestras por parte de gastroenterología.
Conversatorio con equipo de Gastroenterología y para analizar limitantes y alternativas para garantizar aplicación del Sistema Sydney	Miembros de equipo que participó en el conversatorio	Porcentaje de miembros de equipo de Gastroenterología que asistió en el conversatorio	Asistieron a la capacitación los 8 médicos residentes, los 6 médicos tratantes, tres auxiliares de enfermería y la enfermera de la unidad de Video endoscopia. 100% del equipo de video endoscopia gástrica
	Participación activa	Porcentaje de miembros del equipo de Gastroenterología que participaron activamente en el conversatorio	El 67% de los médicos tratantes participa de forma activa en el conversatorio a través de aclaraciones, comentarios, a favor o en contra de la aplicación del protocolo preanalítico para aplicar Sistema Sydney. Los médicos residentes, la enfermera y auxiliares de enfermería mantienen actitud pasiva.

		Se aceptan los acuerdos por jerarquía o existe debate	Los acuerdos se alcanzaron por disposición, fue determinante la posición del líder de Servicio.
	Soluciones aplicables y Resoluciones	Soluciones aplicables que se encontraron frente a las limitaciones de aplicación del Sistema Sydney	Se incluirán en el formulario 013A, datos relevantes de historia clínica, incluyendo antecedentes farmacológicos y hábitos relacionados con patología gástrica. Se enviarán en contenedores separados por topografía las biopsias gástricas conforme recomienda el Sistema Sydney. Se realizará protocolo escrito de toma y manejo de biopsias gástricas para socializarlo entre los equipos de los Servicios involucrados y Docencia del hospital, para difusión.
Conversatorio con miembros del área de histotecnología, secretaria y auxiliar de laboratorio de la UAP para analizar limitantes y alternativas para garantizar aplicación del Sistema Sydney	Miembros de equipo que participó en el conversatorio	Porcentaje de secretarías, histotecnólogos y auxiliares de laboratorio de la UAP que asistió en el conversatorio	Asistieron a la reunión 6 de los 8 histotecnólogos de la UAP (75%), 3 de las 4 secretarías (75%) y uno (50%) de los auxiliares de laboratorio.
	Participación activa	Porcentaje de los asistentes que participaron activamente en el conversatorio	El 70% de los asistentes participa de forma activa en el conversatorio a través de aclaraciones, comentarios y realiza propuesta para protocolizar y estandarizar procesos e informes de estudio
		Se aceptan los acuerdos por jerarquía o existe debate	Los acuerdos se alcanzaron por consenso; fue determinante el soporte bibliográfico y no el criterio del responsable del área.
	Soluciones aplicables y resoluciones	Soluciones aplicables que se encontraron frente a las limitaciones de aplicación del Sistema Sydney	Se procesarán los especímenes en una sola caseta, pero en envolturas separadas, numeradas, identificando antro cuerpo e incisura. Por falta de insumos, se colocarán en una sola placa, en el orden de procesamiento las biopsias gástricas y se continuará realizando <i>tinción especial Giemsa</i> . Las <i>tinciones</i> adicionales solo bajo pedido del médico patólogo. Se modificará el formato de informe histopatológico acorde al Sistema Sydney. Las modificaciones planteadas dependen de la aplicación de recomendaciones del Sistema Sydney para toma de muestras por parte de gastroenterología. Las modificaciones planteadas se re-evaluarán, para ajustes.

Fuente: Cuaderno de registro de reuniones con el equipo de la UAP
Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 17 Evaluación Operativa de la Variable Monitoreo

CARACTERÍSTICA/ DIMENSIÓN	CONCEPTUALIZACIÓN	INDICADOR	INDICADOR DEL PROBLEMA	RESULTADOS	RESULTADOS	RESULTADOS
				Periodo 11 – 15 nov-2013 100 casos	Periodo 1 -9 ene- 2014 100 casos	Periodo 2 – 6 feb.- 2014 100 casos
"Errores de fase preanalítica 1"	Consignación de datos de filiación completos y verdaderos en el Formulario 13A	Número pedidos de biopsia gástrica sin datos completos de filiación en un mes/total pedidos de biopsia gástrica recibidos en el período*100	21.9%	8%	7%	5%
Pedidos de estudio gástrico	Consignación de datos relevantes de historia clínica y/o hallazgos endoscópicos	Número de pedidos de biopsia gástrica sin datos relevantes de HCL recibidos en el período/total pedidos de biopsia gástrica recibidos en el período*100	33%	20%	7%	10%
Uso de Sistema Sydney para obtención de biopsias gástricas por patología no neoplásica	Toma de Muestras de biopsia gástrica ajustadas al criterio Sydney 1994 para gastritis/total de muestras recibidas	Número de muestras de biopsia gástrica ajustadas al criterio Sydney 1994 para gastritis/total de muestras recibidas*100	0%	95%	95%	90%
Condiciones del espécimen	Correlación de datos entre Formulario 13A y recipiente contenedor del espécimen	Número de especímenes de biopsia gástrica con errores de correlación, identificados y corregidos en secretaria recibidos en el período/total de especímenes de biopsia gástrica recibidos en el período*100	8%	0%	1%	1%
"Errores de fase preanalítica 2" Codificación Continúa...	Asignación de un código único y registro para cada biopsia gástrica, que representa la identificación del tipo de estudio y paciente	Número de errores de codificación y registro de muestras suscitadas en admisión de laboratorio de biopsias gástricas recibidas en el período/total biopsias gástricas recibidas en el período*100	3%	0%	2%	2%

CARACTERÍSTICA/ DIMENSION	CONCEPTUALIZACIÓN	INDICADOR	INDICADOR DEL PROBLEMA	RESULTADO	RESULTADOS	RESULTADOS
				Periodo 11 – 15 nov-2013 100 casos	Período 1 -9 ene- 2014 100 casos	Período 2 – 6 feb.- 2014 100 casos
"Errores de fase analítica" Codificación		Número de errores de codificación suscitadas en área de procesamiento de laboratorio de biopsias gástricas recibidas en el período/total biopsia gástricas recibidas en un el período*100	4%	10%	4%	0%
Descripción macroscópica y procesamiento histotecnológico	Realización de descripción macroscópica, y procesamiento histotecnológico de los especímenes para obtención de laminillas histológicas	Número de casos con inclusión no detallada y sistemática de biopsia gástrica de cortes en el período/total de estudios de biopsia gástrica *100	0,56%	10%	5%	5%
		Número de veces que se realiza nuevos cortes del material de biopsia gástrica para definir diagnostico/total de estudios de biopsia gástrica *100	1,10%	20%	10%	1%
		Número de veces solicitud de re- inclusión de tejidos en el período/ número de casos procesados de biopsia gástrica*100	1.1%	15%	10%	2%
		Número de veces que se realizan cortes adicionales (niveles) por mala visualización por defectos de corte/número de casos de biopsia gástrica*100	0%	20%	5%	3%
"Tiempo de espera 1" Continúa...	Tiempo de transcurrido desde ingreso de especimen hasta entrega de laminilla al patológico	Número de casos con demora de más de 36 horas por errores en fase pre- analítica/total casos de biopsia gástrica*100	15%	25%	15%	10%

CARACTERÍSTICA/ DIMENSION	CONCEPTUALIZACION	INDICADOR	INDICADOR DEL PROBLEMA	RESULTADO	RESULTADOS	RESULTADOS
				Periodo 11 – 15 nov-2013 100 casos	Período 1 -9 ene- 2014 100 casos	Período 2 – 6 feb.- 2014 100 casos
		causas de demora	Falla eléctrica del equipo	Alteraciones de proceso histotécnico	Alteraciones de proceso histotécnico	Alteraciones de proceso histotécnico
"Tiempo de espera 2"	Tiempo de trascurrido desde entrega de laminilla al patólogo hasta emisión de resultado	Número de casos con demora de más de 5 días calendario desde entrega de laminillas al patólogo hasta emisión del informe/total casos bp gástrica*100	14%	10%	10%	10%
Aplicación del Sistema Sydney para diagnóstico de gastritis	Dificultades	Dificultades reportadas en la aplicación del Sistema Sydney	No se reciben muestras de acuerdo al Sistema Sydney, se procesan y se informan sin tal Sistema	Los especímenes no están completos, no se puede valorar atrofia en ningún caso, toma mucho tiempo el estudio por cada área topográfica	Los especímenes están completos, la valoración de atrofia ahora depende de la toma de biopsia y no del proceso histotécnico. Se ha logrado mantener en general el orden durante el proceso pero aún toma mucho tiempo el estudio de cada área en la misma placa	Los especímenes procesados en el mismo bloque y placa, a pesar de mantener en general el orden (Antro, Cuerpo, Incisura), aún toma tiempo en el estudio, pero el tiempo de espera para emisión de resultados ha bajado

Fuente: Guía de Observación

Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

7. EVALUACIÓN ANALÍTICA

7.1. Concordancia Intraobservador

Para evaluar concordancia intraobservador, una vez aplicado el Sistema Sydney para la Clasificación y Gradación de la Gastritis, se solicita a cinco patólogos de la UAP, revisar cinco casos de biopsias gástricas, previamente diagnosticadas por cada uno de ellos respectivamente, se obtiene porcentaje de concordancia de cada una de las variables semicuantitativas y cualitativas que utiliza el Sistema Sydney y se aplica índice kappa simple para cada uno de ellos, con lo cual se pretende eliminar la concordancia debida al azar.

Tanto en las variables semicuantitativas (inflamación crónica, inflamación aguda, atrofia, metaplasia, *Helicobacter pylori*), como para las cualitativas (erosión o daño epitelial, hiperplasia foveolar, hiperplasia linfoide), en las muestras obtenidas de la mucosa antral, corporal y transicional o de incisura, el modo del acuerdo observado (Ao), fue 0,67; no obstante, el índice kappa para antro y cuerpo fue menor a 0,5, con una fuerza de concordancia baja, mientras que para incisura, el modo de índice kappa fue mayor a 0,76.

A continuación, se expresan en las tablas siguientes, el nivel de concordancia de cada uno de los observadores.

Tabla No. 18.1 Índice de Concordancia Intraobservador. Observador 1. ANTRO

OBSERVADOR	Variables	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso																														
Inflamación Crónica	Negativo																																								
	Leve																																								
	Moderado																																								
	Severo																																								
	No corresponde																																								
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td colspan="2">Desacuerdo</td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td>Acuerdo</td><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td>AD:</td><td>0,67</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>1</td><td></td><td>1</td><td>AE:</td><td>0,72</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>1</td><td>6</td><td>K:</td><td>-0,20</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>IC 95%</td><td>-1,56</td><td>1,16</td><td></td></tr> </table>										Acuerdo		Desacuerdo				Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67	Desacuerdo	1		1	AE:	0,72		5	1	6	K:	-0,20			IC 95%	-1,56	1,16	
Acuerdo		Desacuerdo																																							
Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67																																				
Desacuerdo	1		1	AE:	0,72																																				
	5	1	6	K:	-0,20																																				
		IC 95%	-1,56	1,16																																					
Inflamación aguda	Negativo																																								
	Leve																																								
	Moderado																																								
	Severo																																								
	No corresponde																																								
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td colspan="2">Desacuerdo</td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td>Acuerdo</td><td>1</td><td>4</td><td>5</td><td>AD:</td><td>0,11</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>4</td><td></td><td>4</td><td>AE:</td><td>0,51</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>4</td><td>9</td><td>K:</td><td>-0,80</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>IC 95%</td><td>-1,22</td><td>-0,38</td><td></td></tr> </table>										Acuerdo		Desacuerdo				Acuerdo	1	4	5	AD:	0,11	Desacuerdo	4		4	AE:	0,51		5	4	9	K:	-0,80			IC 95%	-1,22	-0,38	
Acuerdo		Desacuerdo																																							
Acuerdo	1	4	5	AD:	0,11																																				
Desacuerdo	4		4	AE:	0,51																																				
	5	4	9	K:	-0,80																																				
		IC 95%	-1,22	-0,38																																					
Atrofia	No atrofia																																								
	No valorable																																								
	A. Focal																																								
	A. Multifocal																																								
	Leve																																								
	Moderado																																								
	Severo																																								
	No corresponde																																								
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td colspan="2">Desacuerdo</td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td>Acuerdo</td><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td>AD:</td><td>0,67</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>1</td><td></td><td>1</td><td>AE:</td><td>0,72</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>1</td><td>6</td><td>K:</td><td>-0,20</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>IC 95%</td><td>-1,56</td><td>1,16</td><td></td></tr> </table>										Acuerdo		Desacuerdo				Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67	Desacuerdo	1		1	AE:	0,72		5	1	6	K:	-0,20			IC 95%	-1,56	1,16	
Acuerdo		Desacuerdo																																							
Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67																																				
Desacuerdo	1		1	AE:	0,72																																				
	5	1	6	K:	-0,20																																				
		IC 95%	-1,56	1,16																																					
Metaplasia	No metaplasia																																								
	Tipo MIC																																								
	Tipo MIIC																																								
	Focal																																								
	Multifocal																																								
	No corresponde																																								
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td colspan="2">Desacuerdo</td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td>Acuerdo</td><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td>AD:</td><td>0,67</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>1</td><td></td><td>1</td><td>AE:</td><td>0,72</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>1</td><td>6</td><td>K:</td><td>-0,20</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>IC 95%</td><td>-1,56</td><td>1,16</td><td></td></tr> </table>										Acuerdo		Desacuerdo				Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67	Desacuerdo	1		1	AE:	0,72		5	1	6	K:	-0,20			IC 95%	-1,56	1,16	
Acuerdo		Desacuerdo																																							
Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67																																				
Desacuerdo	1		1	AE:	0,72																																				
	5	1	6	K:	-0,20																																				
		IC 95%	-1,56	1,16																																					
Helicobacter pylori	No HP																																								
	Leve																																								
	Moderado																																								
	Severo																																								
	No corresponde																																								
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td colspan="2">Desacuerdo</td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td>Acuerdo</td><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td>AD:</td><td>0,67</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>1</td><td></td><td>1</td><td>AE:</td><td>0,72</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>1</td><td>6</td><td>K:</td><td>-0,20</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>IC 95%</td><td>-1,56</td><td>1,16</td><td></td></tr> </table>										Acuerdo		Desacuerdo				Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67	Desacuerdo	1		1	AE:	0,72		5	1	6	K:	-0,20			IC 95%	-1,56	1,16	
Acuerdo		Desacuerdo																																							
Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67																																				
Desacuerdo	1		1	AE:	0,72																																				
	5	1	6	K:	-0,20																																				
		IC 95%	-1,56	1,16																																					
Erosión o Lesión epitelial	Sí																																								
	No																																								
	No corresponde																																								
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td colspan="2">Desacuerdo</td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td>Acuerdo</td><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td>AD:</td><td>0,67</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>1</td><td></td><td>1</td><td>AE:</td><td>0,72</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>1</td><td>6</td><td>K:</td><td>-0,20</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>IC 95%</td><td>-1,56</td><td>1,16</td><td></td></tr> </table>										Acuerdo		Desacuerdo				Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67	Desacuerdo	1		1	AE:	0,72		5	1	6	K:	-0,20			IC 95%	-1,56	1,16	
Acuerdo		Desacuerdo																																							
Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67																																				
Desacuerdo	1		1	AE:	0,72																																				
	5	1	6	K:	-0,20																																				
		IC 95%	-1,56	1,16																																					
hiperplasia foveolar	Sí																																								
	No																																								
	No corresponde																																								
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td colspan="2">Desacuerdo</td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td>Acuerdo</td><td>3</td><td>2</td><td>5</td><td>AD:</td><td>0,43</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>2</td><td></td><td>2</td><td>AE:</td><td>0,59</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>2</td><td>7</td><td>K:</td><td>-0,40</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>IC 95%</td><td>-1,30</td><td>0,50</td><td></td></tr> </table>										Acuerdo		Desacuerdo				Acuerdo	3	2	5	AD:	0,43	Desacuerdo	2		2	AE:	0,59		5	2	7	K:	-0,40			IC 95%	-1,30	0,50	
Acuerdo		Desacuerdo																																							
Acuerdo	3	2	5	AD:	0,43																																				
Desacuerdo	2		2	AE:	0,59																																				
	5	2	7	K:	-0,40																																				
		IC 95%	-1,30	0,50																																					
hiperplasia linfoide	Sí																																								
	No																																								
	No corresponde																																								
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td colspan="2">Desacuerdo</td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td>Acuerdo</td><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td>AD:</td><td>0,67</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>1</td><td></td><td>1</td><td>AE:</td><td>0,72</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>1</td><td>6</td><td>K:</td><td>-0,20</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>IC 95%</td><td>-1,56</td><td>1,16</td><td></td></tr> </table>										Acuerdo		Desacuerdo				Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67	Desacuerdo	1		1	AE:	0,72		5	1	6	K:	-0,20			IC 95%	-1,56	1,16	
Acuerdo		Desacuerdo																																							
Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67																																				
Desacuerdo	1		1	AE:	0,72																																				
	5	1	6	K:	-0,20																																				
		IC 95%	-1,56	1,16																																					

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Intraobservador
 Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 18.2 Índice de Concordancia Intraobservador. Observador 1. CUERPO

OBSERVADOR	I	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso
CUERPO	Variables										
Inflamación crónica	Negativo										
	Leve										
	Moderado										
	Severo										
	No corresponde										
Inflamación aguda	Negativo										
	Leve										
	Moderado										
	Severo										
	No corresponde										
Atrofia	No atrofia										
	No valorable										
	A. Focal										
	A. Multifocal										
	Leve										
	Moderado										
	Severo										
	No corresponde										
Metaplasia	No metaplasia										
	Tipo MIC										
	Tipo MIIC										
	Focal										
	Multifocal										
	No corresponde										
Helicobacter pylori	No HP										
	Leve										
	Moderado										
	Severo										
	No corresponde										
Erosión o lesión epitelial	Si										
	No										
	No corresponde										
hiperplasia foveolar	Si										
	No										
	No corresponde										
hiperplasia linfóide	Si										
	No										
	No corresponde										

		Acuerdo		Desacuerdo			
Acuerdo	5	0	5			AD:	1,00
Desacuerdo	0					AE:	1,00
	5		5			K:	0
		IC 95%		0	0		

		Acuerdo		Desacuerdo			
Acuerdo	3	2	5			AD:	0,43
Desacuerdo	2		2			AE:	0,59
	5	2	7			K:	-0,40
		IC 95%		-1,30	0,50		

		Acuerdo		Desacuerdo			
Acuerdo	3	2	5			AD:	0,43
Desacuerdo	2		2			AE:	0,59
	5	2	7			K:	-0,40
		IC 95%		-1,30	0,50		

		Acuerdo		Desacuerdo			
Acuerdo	5	0	5			AD:	1,00
Desacuerdo	0					AE:	1,00
	5		5			K:	0
		IC 95%		0	0		

		Acuerdo		Desacuerdo			
Acuerdo	5	0	5			AD:	1,00
Desacuerdo	0					AE:	1,00
	5		5			K:	0
		IC 95%		0	0		

		Acuerdo		Desacuerdo			
Acuerdo	4	1	5			AD:	0,67
Desacuerdo	1		1			AE:	0,72
	5	1	6			K:	-0,20
		IC 95%		-1,56	1,16		

		Acuerdo		Desacuerdo			
Acuerdo	4	1	5			AD:	0,67
Desacuerdo	1		1			AE:	0,72
	5	1	6			K:	-0,20
		IC 95%		-1,56	1,16		

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Intraobservador
 Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 18.3 Porcentaje de Concordancia Intraobservador. Observador 1. INCISURA

OBSERVADOR INCISURA	Variables	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso																				
Inflamación crónica	Negativo																														
	Leve																														
	Moderado																														
	Severo																														
	No corresponde																														
		<table border="1"> <tr><td>Acuerdo</td><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td>AD: 0,67</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>1</td><td></td><td>1</td><td>AE 0,72</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>1</td><td>6</td><td>K: -0,20</td></tr> <tr><td></td><td colspan="2">IC 95%</td><td>-1,56</td><td>1,16</td></tr> </table>										Acuerdo	4	1	5	AD: 0,67	Desacuerdo	1		1	AE 0,72		5	1	6	K: -0,20		IC 95%		-1,56	1,16
Acuerdo	4	1	5	AD: 0,67																											
Desacuerdo	1		1	AE 0,72																											
	5	1	6	K: -0,20																											
	IC 95%		-1,56	1,16																											
Inflamación aguda	Negativo																														
	Leve																														
	Moderado																														
	Severo																														
	No corresponde																														
		<table border="1"> <tr><td>Acuerdo</td><td>1</td><td>4</td><td>5</td><td>AD: 0,11</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>4</td><td></td><td>4</td><td>AE 0,51</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>4</td><td>9</td><td>K: -0,80</td></tr> <tr><td></td><td colspan="2">IC 95%</td><td>-1,22</td><td>-0,38</td></tr> </table>										Acuerdo	1	4	5	AD: 0,11	Desacuerdo	4		4	AE 0,51		5	4	9	K: -0,80		IC 95%		-1,22	-0,38
Acuerdo	1	4	5	AD: 0,11																											
Desacuerdo	4		4	AE 0,51																											
	5	4	9	K: -0,80																											
	IC 95%		-1,22	-0,38																											
Atrofia	No atrofia																														
	No valorable																														
	A. Focal																														
	A. Multifocal																														
	Leve																														
	Moderado																														
	Severo																														
No corresponde																															
		<table border="1"> <tr><td>Acuerdo</td><td>2</td><td>3</td><td>5</td><td>AD: 0,25</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>3</td><td></td><td>3</td><td>AE 0,53</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>3</td><td>8</td><td>K: -0,60</td></tr> <tr><td></td><td colspan="2">IC 95%</td><td>-1,24</td><td>0,04</td></tr> </table>										Acuerdo	2	3	5	AD: 0,25	Desacuerdo	3		3	AE 0,53		5	3	8	K: -0,60		IC 95%		-1,24	0,04
Acuerdo	2	3	5	AD: 0,25																											
Desacuerdo	3		3	AE 0,53																											
	5	3	8	K: -0,60																											
	IC 95%		-1,24	0,04																											
Metaplasia	No metaplasia																														
	Tipo MIC																														
	Tipo MIIC																														
	Focal																														
	Multifocal																														
No corresponde																															
		<table border="1"> <tr><td>Acuerdo</td><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td>AD: 0,67</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>1</td><td></td><td>1</td><td>AE 0,72</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>1</td><td>6</td><td>K: -0,20</td></tr> <tr><td></td><td colspan="2">IC 95%</td><td>-1,56</td><td>1,16</td></tr> </table>										Acuerdo	4	1	5	AD: 0,67	Desacuerdo	1		1	AE 0,72		5	1	6	K: -0,20		IC 95%		-1,56	1,16
Acuerdo	4	1	5	AD: 0,67																											
Desacuerdo	1		1	AE 0,72																											
	5	1	6	K: -0,20																											
	IC 95%		-1,56	1,16																											
Helicobacter pylori	No HP																														
	Leve																														
	Moderado																														
	Severo																														
	No corresponde																														
		<table border="1"> <tr><td>Acuerdo</td><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td>AD: 0,67</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>1</td><td></td><td>1</td><td>AE 0,72</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>1</td><td>6</td><td>K: -0,20</td></tr> <tr><td></td><td colspan="2">IC 95%</td><td>-1,56</td><td>1,16</td></tr> </table>										Acuerdo	4	1	5	AD: 0,67	Desacuerdo	1		1	AE 0,72		5	1	6	K: -0,20		IC 95%		-1,56	1,16
Acuerdo	4	1	5	AD: 0,67																											
Desacuerdo	1		1	AE 0,72																											
	5	1	6	K: -0,20																											
	IC 95%		-1,56	1,16																											
Erosión o epitelial	Si																														
	No																														
	No corresponde																														
		<table border="1"> <tr><td>Acuerdo</td><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td>AD: 0,67</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>1</td><td></td><td>1</td><td>AE 0,72</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>1</td><td>6</td><td>K: -0,20</td></tr> <tr><td></td><td colspan="2">IC 95%</td><td>-1,56</td><td>1,16</td></tr> </table>										Acuerdo	4	1	5	AD: 0,67	Desacuerdo	1		1	AE 0,72		5	1	6	K: -0,20		IC 95%		-1,56	1,16
Acuerdo	4	1	5	AD: 0,67																											
Desacuerdo	1		1	AE 0,72																											
	5	1	6	K: -0,20																											
	IC 95%		-1,56	1,16																											
hiperplasia foveolar	Si																														
	No																														
	No corresponde																														
		<table border="1"> <tr><td>Acuerdo</td><td>2</td><td>3</td><td>5</td><td>AD: 0,25</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>3</td><td></td><td>3</td><td>AE 0,53</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>3</td><td>8</td><td>K: -0,60</td></tr> <tr><td></td><td colspan="2">IC 95%</td><td>-1,24</td><td>0,04</td></tr> </table>										Acuerdo	2	3	5	AD: 0,25	Desacuerdo	3		3	AE 0,53		5	3	8	K: -0,60		IC 95%		-1,24	0,04
Acuerdo	2	3	5	AD: 0,25																											
Desacuerdo	3		3	AE 0,53																											
	5	3	8	K: -0,60																											
	IC 95%		-1,24	0,04																											
hiperplasia linfoide	Si																														
	No																														
	No corresponde																														
		<table border="1"> <tr><td>Acuerdo</td><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td>AD: 0,67</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>1</td><td></td><td>1</td><td>AE 0,72</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>1</td><td>6</td><td>K: -0,20</td></tr> <tr><td></td><td colspan="2">IC 95%</td><td>-1,56</td><td>1,16</td></tr> </table>										Acuerdo	4	1	5	AD: 0,67	Desacuerdo	1		1	AE 0,72		5	1	6	K: -0,20		IC 95%		-1,56	1,16
Acuerdo	4	1	5	AD: 0,67																											
Desacuerdo	1		1	AE 0,72																											
	5	1	6	K: -0,20																											
	IC 95%		-1,56	1,16																											

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Intraobservador
Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 19.1 Porcentaje de Concordancia Intraobservador. Observador 2. ANTR0

OBSERVADOR	2	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	
ANTR0	Variables											
Inflamación crónica	Negativo											
	Leve											
	Moderado											
	Severo											
	No corresponde											
		Acuerdo		Desacuerdo				AD:		0,67		
		4		1		5		AE:		0,72		
		1				1		K:		-0,20		
		5		1		6		IC 95%		-1,56 1,16		
Inflamación aguda	Negativo											
	Leve											
	Moderado											
	Severo											
	No corresponde											
		Acuerdo		Desacuerdo				AD:		0,67		
		4		1		5		AE:		0,72		
		1				1		K:		-0,20		
		5		1		6		IC 95%		-1,56 1,16		
Atrofia	No atrofia											
	No valorable											
	A. Focal											
	A. Multifocal											
	Leve											
Moderado												
Severo												
No corresponde												
		Acuerdo		Desacuerdo				AD:		0,43		
		3		2		5		AE:		0,59		
		2				2		K:		-0,40		
		5		2		7		IC 95%		-1,30 0,50		
Metaplasia	No metaplasia											
	Tipo MIC											
	Tipo MIIC											
	Focal											
	Multifocal											
No corresponde												
		Acuerdo		Desacuerdo				AD:		0,43		
		3		2		5		AE:		0,59		
		2				2		K:		-0,40		
		5		2		7		IC 95%		-1,30 0,50		
Helicobacter pylori	No HP											
	Leve											
	Moderado											
	Severo											
	No corresponde											
		Acuerdo		Desacuerdo				AD:		0,25		
		2		3		5		AE:		0,53		
		3				3		K:		-0,60		
		5		3		8		IC 95%		-1,24 0,04		
Erosión o Lesión epitelial	Sí											
	No											
	No corresponde											
			Acuerdo		Desacuerdo				AD:		0,67	
			4		1		5		AE:		0,72	
		1				1		K:		-0,20		
		5		1		6		IC 95%		-1,56 1,16		
hiperplasia foveolar	Sí											
	No											
	No corresponde											
			Acuerdo		Desacuerdo				AD:		0,43	
			3		2		5		AE:		0,59	
		2				2		K:		-0,40		
		5		2		7		IC 95%		-1,30 0,50		
hiperplasia linfoide	Sí											
	No											
	No corresponde											
			Acuerdo		Desacuerdo				AD:		0,67	
			4		1		5		AE:		0,72	
		1				1		K:		-0,20		
		5		1		6		IC 95%		-1,56 1,16		

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Intraobservador
 Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 19.2 Porcentaje de Concordancia Intraobservador. Observador 2. CUERPO

OBSERVADOR	2	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso
Inflamación crónica	Negativo										
	Leve										
	Moderado										
	Severo										
	No corresponde										
Inflamación aguda	Negativo										
	Leve										
	Moderado										
	Severo										
	No corresponde										
Atrofia	No atrofia										
	No valorable										
	A. Focal										
	A. Multifocal										
	Leve										
	Moderado										
	Severo										
	No corresponde										
Metaplasia	No metaplasia										
	Tipo MIC										
	Tipo MIIC										
	Focal										
	Multifocal										
	No corresponde										
Helicobacter pylori	No HP										
	Leve										
	Moderado										
	Severo										
	No corresponde										
Erosión o Lesión epitelial	Sí										
	No										
	No corresponde										
hiperplasia foveolar	Sí										
	No										
	No corresponde										
hiperplasia linfóide	Sí										
	No										
	No corresponde										

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	
Acuerdo	3	2	5	0,43	
Desacuerdo	2		2	0,59	
	5	2	7	-0,40	
			IC 95%	-1,30	0,50

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	
Acuerdo	5	0	5	1,00	
Desacuerdo	0		0	1,00	
	5	0	5	0	
			IC 95%	0	0

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	
Acuerdo	3	2	5	0,43	
Desacuerdo	2		2	0,59	
	5	2	7	-0,40	
			IC 95%	-1,30	0,50

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	
Acuerdo	5	0	5	1,00	
Desacuerdo	0		0	1,00	
	5	0	5	0	
			IC 95%	0	0

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	
Acuerdo	3	2	5	0,43	
Desacuerdo	2		2	0,59	
	5	2	7	-0,40	
			IC 95%	-1,30	0,50

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Intraobservador
 Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 19.3 Porcentaje de Concordancia Intraobservador. Observador 2. INCISURA

OBSERVADOR INCISURA		2	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso
Variables												
Inflamación crónica	Negativo											
	Leve											
	Moderado											
	Severo											
	No corresponde											
		Acuerdo	0	5	5			AD:	0,00			
		Desacuerdo	5		5			AE:	0,50			
			5	5	10			K:	-1,00			
					IC	95%	-1,00	-1,00				
Inflamación aguda	Negativo											
	Leve											
	Moderado											
	Severo											
	No corresponde											
		Acuerdo	1	4	5			AD:	0,11			
		Desacuerdo	4		4			AE:	0,51			
			5	4	9			K:	-0,80			
					IC	95%	-1,22	-0,38				
Atrofia	No atrofia											
	No valorable											
	A. Focal											
	A. Multifocal											
	Leve											
	Moderado											
Severo												
No corresponde												
		Acuerdo	0	5	5			AD:	0,00			
		Desacuerdo	5		5			AE:	0,50			
			5	5	10			K:	-1,00			
					IC	95%	-1,00	-1,00				
Metaplasia	No metaplasia											
	Tipo MIC											
	Tipo MIIC											
	Focal											
	Multifocal											
No corresponde												
		Acuerdo	1	4	5			AD:	0,11			
		Desacuerdo	4		4			AE:	0,51			
			5	4	9			K:	-0,80			
					IC	95%	-1,22	-0,38				
Helicobacter pylori	No HP											
	Leve											
	Moderado											
	Severo											
	No corresponde											
		Acuerdo	1	4	5			AD:	0,11			
		Desacuerdo	4		4			AE:	0,51			
			5	4	9			K:	-0,80			
					IC	95%	-1,22	-0,38				
Erosión o lesión epitelial	Si											
	No											
	No corresponde											
		Acuerdo	1	4	5			AD:	0,11			
		Desacuerdo	4		4			AE:	0,51			
			5	4	9			K:	-0,80			
					IC	95%	-1,22	-0,38				
hiperplasia foveolar	Si											
	No											
	No corresponde											
		Acuerdo	1	4	5			AD:	0,11			
		Desacuerdo	4		4			AE:	0,51			
			5	4	9			K:	-0,80			
					IC	95%	-1,22	-0,38				
hiperplasia linfóide	Si											
	No											
	No corresponde											
		Acuerdo	1	4	5			AD:	0,11			
		Desacuerdo	4		4			AE:	0,51			
			5	4	9			K:	-0,80			
					IC	95%	-1,22	-0,38				

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Intraobservador
Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 20.1 Porcentaje de Concordancia Intraobservador. Observador 3. ANTRO

OBSERVADOR 3		Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso
ANTRO		Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso
Variables											
Inflamación Crónica	Negativo										
	Leve										
	Moderado										
	Severo										
	No corresponde										
Inflamación Aguda	Negativo										
	Leve										
	Moderado										
	Severo										
	No corresponde										
Atrofia	No atrofia										
	No valorable										
	A. Focal										
	A. Multifocal										
	Leve										
	Moderado										
	Severo										
No corresponde											
Metaplasia	No metaplasia										
	Tipo MIC										
	Tipo MIIC										
	Focal										
	Multifocal										
No corresponde											
Helicobacter Pylori	No HP										
	Leve										
	Moderado										
	Severo										
	No corresponde										
Erosión o Lesión epitelial	Sí										
	No										
	No corresponde										
Hiperplasia Foveolar	Sí										
	No										
	No corresponde										
Hiperplasia Linfóide	Sí										
	No										
	No corresponde										

	Acuerdo	Desacuerdo			
Acuerdo	2	3	5	AD:	0,25
Desacuerdo	3		3	AE:	0,53
	5	3	8	K:	-0,60
				IC 95%	-1,24 0,04

	Acuerdo	Desacuerdo			
Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67
Desacuerdo	1		1	AE:	0,72
	5	1	6	K:	-0,20
				IC 95%	-1,56 1,16

	Acuerdo	Desacuerdo			
Acuerdo	3	2	5	AD:	0,43
Desacuerdo	2		2	AE:	0,59
	5	2	7	K:	-0,40
				IC 95%	-1,30 0,50

	Acuerdo	Desacuerdo			
Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67
Desacuerdo	1		1	AE:	0,72
	5	1	6	K:	-0,20
				IC 95%	-1,56 1,16

	Acuerdo	Desacuerdo			
Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67
Desacuerdo	1		1	AE:	0,72
	5	1	6	K:	-0,20
				IC 95%	-1,56 1,16

	Acuerdo	Desacuerdo			
Acuerdo	5	0	5	AD:	1,00
Desacuerdo	0		0	AE:	1,00
	5	0	5	K:	0
				IC 95%	0 0

	Acuerdo	Desacuerdo			
Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67
Desacuerdo	1		1	AE:	0,72
	5	1	6	K:	-0,20
				IC 95%	-1,56 1,16

	Acuerdo	Desacuerdo			
Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67
Desacuerdo	1		1	AE:	0,72
	5	1	6	K:	-0,20
				IC 95%	-1,56 1,16

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Intraobservador
 Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 20.2 Porcentaje de Concordancia Intraobservador. Observador 3. CUERPO

OBSERVADOR CUERPO		Variables									
3		Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso
Inflamación Crónica	Negativo										
	Leve										
	Moderado										
	Severo										
	No corresponde										
Inflamación Aguda	Negativo										
	Leve										
	Moderado										
	Severo										
	No corresponde										
Atrofia	No atrofia										
	No valorable										
	A. Focal										
	A. Multifocal										
	Leve										
	Moderado										
	Severo										
No corresponde											
Metaplasia	No metaplasia										
	Tipo MIC										
	Tipo MIIIC										
	Focal										
	Multifocal										
No corresponde											
Helicobacter Pylori	No HP										
	Leve										
	Moderado										
	Severo										
	No corresponde										
Erosión o Lesión Epitelial	Sí										
	No										
	No corresponde										
Hiperplasia Foveolar	Sí										
	No										
	No corresponde										
Hiperplasia Linfóide	Sí										
	No										
	No corresponde										

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	AE:	K:	IC 95%
Acuerdo	4	1	5	0,67	0,72	-0,20	-1,56 1,16
Desacuerdo	1		1				
	5	1	6				

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	AE:	K:	IC 95%
Acuerdo	5	0	5	1,00	1,00	0	0
Desacuerdo	0		0				
	5	0	5				

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	AE:	K:	IC 95%
Acuerdo	1	4	5	0,11	0,51	-0,80	-1,22 -0,38
Desacuerdo	4		4				
	5	4	9				

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	AE:	K:	IC 95%
Acuerdo	4	1	5	0,67	0,72	-0,20	-1,56 1,16
Desacuerdo	1		1				
	5	1	6				

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	AE:	K:	IC 95%
Acuerdo	4	1	5	0,67	0,72	-0,20	-1,56 1,16
Desacuerdo	1		1				
	5	1	6				

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	AE:	K:	IC 95%
Acuerdo	5	0	5	1,00	1,00	0	0
Desacuerdo	0		0				
	5	0	5				

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	AE:	K:	IC 95%
Acuerdo	4	1	5	0,67	0,72	-0,20	-1,56 1,16
Desacuerdo	1		1				
	5	1	6				

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	AE:	K:	IC 95%
Acuerdo	5	0	5	1,00	1,00	0	0
Desacuerdo	0		0				
	5	0	5				

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Intraobservador
 Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 20.3 Porcentaje de Concordancia Intraobservador. Observador 3. INCISURA

OBSERVADOR 3 INCISURA		Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso																																								
Variables																																																			
Inflamación crónica	Negativo																																																		
	Leve																																																		
	Moderado																																																		
	Severo																																																		
	No corresponde																																																		
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td colspan="2">Desacuerdo</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td></td><td>AD:</td><td>1,00</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>0</td><td></td><td>0</td><td></td><td>AE:</td><td>1,00</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td></td><td>K:</td><td>0</td><td></td><td></td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">IC 95%</td><td>0</td><td>0</td><td></td><td></td></tr> </table>										Acuerdo		Desacuerdo						5	0	5		AD:	1,00			0		0		AE:	1,00			5	0	5		K:	0					IC 95%		0	0		
Acuerdo		Desacuerdo																																																	
5	0	5		AD:	1,00																																														
0		0		AE:	1,00																																														
5	0	5		K:	0																																														
		IC 95%		0	0																																														
Inflamación aguda	Negativo																																																		
	Leve																																																		
	Moderado																																																		
	Severo																																																		
	No corresponde																																																		
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td colspan="2">Desacuerdo</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td>3</td><td>2</td><td>5</td><td></td><td>AD:</td><td>0,43</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td><td>2</td><td></td><td>AE:</td><td>0,59</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td>2</td><td>7</td><td></td><td>K:</td><td>-0,40</td><td></td><td></td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">IC 95%</td><td>-1,30</td><td>0,50</td><td></td><td></td></tr> </table>										Acuerdo		Desacuerdo						3	2	5		AD:	0,43			2		2		AE:	0,59			5	2	7		K:	-0,40					IC 95%		-1,30	0,50		
Acuerdo		Desacuerdo																																																	
3	2	5		AD:	0,43																																														
2		2		AE:	0,59																																														
5	2	7		K:	-0,40																																														
		IC 95%		-1,30	0,50																																														
Atrofia	No atrofia																																																		
	No valorable																																																		
	A. Focal																																																		
	A. Multifocal																																																		
	Leve																																																		
	Moderado																																																		
	Severo																																																		
No corresponde																																																			
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td colspan="2">Desacuerdo</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td>0</td><td>5</td><td>5</td><td></td><td>AD:</td><td>0,00</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td></td><td>5</td><td></td><td>AE:</td><td>0,50</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td>5</td><td>10</td><td></td><td>K:</td><td>-1,00</td><td></td><td></td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">IC 95%</td><td>-1,00</td><td>-1,00</td><td></td><td></td></tr> </table>										Acuerdo		Desacuerdo						0	5	5		AD:	0,00			5		5		AE:	0,50			5	5	10		K:	-1,00					IC 95%		-1,00	-1,00		
Acuerdo		Desacuerdo																																																	
0	5	5		AD:	0,00																																														
5		5		AE:	0,50																																														
5	5	10		K:	-1,00																																														
		IC 95%		-1,00	-1,00																																														
Metaplasia	No metaplasia																																																		
	Tipo MIC																																																		
	Tipo MIIC																																																		
	Focal																																																		
	Multifocal																																																		
No corresponde																																																			
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td colspan="2">Desacuerdo</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td></td><td>AD:</td><td>0,67</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td><td>1</td><td></td><td>AE:</td><td>0,72</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td>1</td><td>6</td><td></td><td>K:</td><td>-0,20</td><td></td><td></td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">IC 95%</td><td>-1,56</td><td>1,16</td><td></td><td></td></tr> </table>										Acuerdo		Desacuerdo						4	1	5		AD:	0,67			1		1		AE:	0,72			5	1	6		K:	-0,20					IC 95%		-1,56	1,16		
Acuerdo		Desacuerdo																																																	
4	1	5		AD:	0,67																																														
1		1		AE:	0,72																																														
5	1	6		K:	-0,20																																														
		IC 95%		-1,56	1,16																																														
Helicobacter pylori	No HP																																																		
	Leve																																																		
	Moderado																																																		
	Severo																																																		
	No corresponde																																																		
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td colspan="2">Desacuerdo</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td>3</td><td>2</td><td>5</td><td></td><td>AD:</td><td>0,43</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td><td>2</td><td></td><td>AE:</td><td>0,59</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td>2</td><td>7</td><td></td><td>K:</td><td>-0,40</td><td></td><td></td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">IC 95%</td><td>-1,30</td><td>0,50</td><td></td><td></td></tr> </table>										Acuerdo		Desacuerdo						3	2	5		AD:	0,43			2		2		AE:	0,59			5	2	7		K:	-0,40					IC 95%		-1,30	0,50		
Acuerdo		Desacuerdo																																																	
3	2	5		AD:	0,43																																														
2		2		AE:	0,59																																														
5	2	7		K:	-0,40																																														
		IC 95%		-1,30	0,50																																														
Erosión o Lesión epitelial	Sí																																																		
	No																																																		
	No corresponde																																																		
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td colspan="2">Desacuerdo</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td></td><td>AD:</td><td>1,00</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>0</td><td></td><td>0</td><td></td><td>AE:</td><td>1,00</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td></td><td>K:</td><td>0</td><td></td><td></td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">IC 95%</td><td>0</td><td>0</td><td></td><td></td></tr> </table>										Acuerdo		Desacuerdo						5	0	5		AD:	1,00			0		0		AE:	1,00			5	0	5		K:	0					IC 95%		0	0		
Acuerdo		Desacuerdo																																																	
5	0	5		AD:	1,00																																														
0		0		AE:	1,00																																														
5	0	5		K:	0																																														
		IC 95%		0	0																																														
hiperplasia foveolar	Sí																																																		
	No																																																		
	No corresponde																																																		
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td colspan="2">Desacuerdo</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td></td><td>AD:</td><td>0,67</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td><td>1</td><td></td><td>AE:</td><td>0,72</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td>1</td><td>6</td><td></td><td>K:</td><td>-0,20</td><td></td><td></td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">IC 95%</td><td>-1,56</td><td>1,16</td><td></td><td></td></tr> </table>										Acuerdo		Desacuerdo						4	1	5		AD:	0,67			1		1		AE:	0,72			5	1	6		K:	-0,20					IC 95%		-1,56	1,16		
Acuerdo		Desacuerdo																																																	
4	1	5		AD:	0,67																																														
1		1		AE:	0,72																																														
5	1	6		K:	-0,20																																														
		IC 95%		-1,56	1,16																																														
hiperplasia linfóide	Sí																																																		
	No																																																		
	No corresponde																																																		
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td colspan="2">Desacuerdo</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td></td><td>AD:</td><td>1,00</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>0</td><td></td><td>0</td><td></td><td>AE:</td><td>1,00</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td></td><td>K:</td><td>0</td><td></td><td></td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">IC 95%</td><td>0</td><td>0</td><td></td><td></td></tr> </table>										Acuerdo		Desacuerdo						5	0	5		AD:	1,00			0		0		AE:	1,00			5	0	5		K:	0					IC 95%		0	0		
Acuerdo		Desacuerdo																																																	
5	0	5		AD:	1,00																																														
0		0		AE:	1,00																																														
5	0	5		K:	0																																														
		IC 95%		0	0																																														

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Intraobservador
Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 21.1 Porcentaje de Concordancia Intraobservador. Observador 4. ANTRO

OBSERVADOR ANTRD		4	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	
Variables													
Lesión crónica	Negativo												
	Leve												
	Moderado												
	Severo												
	No corresponde												
		Acuerdo	4	1	5	AD: 0,67							
		Desacuerdo	1		1	AE 0,72							
			5	1	6	K: -0,20							
			IC 95%		-1,56	1,16							
Inflamación aguda	Negativo												
	Leve												
	Moderado												
	Severo												
	No corresponde												
		Acuerdo	3	2	5	AD: 0,43							
		Desacuerdo	2		2	AE 0,59							
			5	2	7	K: -0,40							
			IC 95%		-1,30	0,50							
Atrofia	No atrofia												
	No valorable												
	A. Focal												
	A. Multifocal												
	Leve												
	Moderado												
	Severo												
No corresponde													
		Acuerdo	4	1	5	AD: 0,67							
		Desacuerdo	1		1	AE 0,72							
			5	1	6	K: -0,20							
			IC 95%		-1,56	1,16							
Metaplasia	No metaplasia												
	Tipo MIC												
	Tipo MIIIC												
	Focal												
	Multifocal												
No corresponde													
		Acuerdo	4	1	5	AD: 0,67							
		Desacuerdo	1		1	AE 0,72							
			5	1	6	K: -0,20							
			IC 95%		-1,56	1,16							
Helicobacter pylori	No HP												
	Leve												
	Moderado												
	Severo												
	No corresponde												
		Acuerdo	4	1	5	AD: 0,67							
		Desacuerdo	1		1	AE 0,72							
			5	1	6	K: -0,20							
			IC 95%		-1,56	1,16							
Erosión o lesión epitelial	Sí												
	No												
	No corresponde												
		Acuerdo	4	1	5	AD: 0,67							
		Desacuerdo	1		1	AE 0,72							
			5	1	6	K: -0,20							
			IC 95%		-1,56	1,16							
hiperplasia foveolar	Sí												
	No												
	No corresponde												
		Acuerdo	3	2	5	AD: 0,43							
		Desacuerdo	2		2	AE 0,59							
			5	2	7	K: -0,40							
			IC 95%		-1,30	0,50							
hiperplasia linfoide	Sí												
	No												
	No corresponde												
		Acuerdo	4	1	5	AD: 0,67							
		Desacuerdo	1		1	AE 0,72							
			5	1	6	K: -0,20							

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Intraobservador
Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 21.2 Porcentaje de Concordancia Intraobservador. Observador 4. CUERPO

OBSERVADOR CUERPO		4	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso
Variables												
Inflamación Crónica	Negativo											
	Leve											
	Moderado											
	Severo											
	No corresponde											
		Acuerdo		4	1	5	AD: 0,67		AE: 0,72		K: -0,20	
		Desacuerdo		1		1	IC 95%		-1,56		1,16	
				5	1	6						
Inflamación Aguda	Negativo											
	Leve											
	Moderado											
	Severo											
	No corresponde											
		Acuerdo		5	0	5	AD: 1,00		AE: 1,00		K: 0	
		Desacuerdo		0		0	IC 95%		0		0	
				5	0	5						
Atrofia	No atrofia											
	No valorable											
	A. Focal											
	A. Multifocal											
	Leve											
	Moderado											
Severo												
No corresponde												
		Acuerdo		5	0	5	AD: 1,00		AE: 1,00		K: 0	
		Desacuerdo		0		0	IC 95%		0		0	
				5	0	5						
Metaplasia	No metaplasia											
	Tipo MIC											
	Tipo MIIIC											
	Focal											
	Multifocal											
No corresponde												
		Acuerdo		5	0	5	AD: 1,00		AE: 1,00		K: 0	
		Desacuerdo		0		0	IC 95%		0		0	
				5	0	5						
Helicobacter Pylori	No HP											
	Leve											
	Moderado											
	Severo											
	No corresponde											
		Acuerdo		2	3	5	AD: 0,25		AE: 0,53		K: -0,60	
		Desacuerdo		3		3	IC 95%		-1,24		0,04	
				5	3	8						
Erosión o lesión epitelial	Si											
	No											
	No corresponde											
		Acuerdo		4	1	5	AD: 0,67		AE: 0,72		K: -0,20	
		Desacuerdo		1		1	IC 95%		-1,56		1,16	
				5	1	6						
Hipertrofia Foveolar	Si											
	No											
	No corresponde											
		Acuerdo		3	2	5	AD: 0,43		AE: 0,59		K: -0,40	
		Desacuerdo		2		2	IC 95%		-1,30		0,50	
				5	2	7						
Hipertrofia Linfóide	Si											
	No											
	No corresponde											
		Acuerdo		5	0	5	AD: 1,00		AE: 1,00		K: 0	
		Desacuerdo		0		0	IC 95%		0		0	
				5	0	5						

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Intraobservador
 Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 21.3 Porcentaje de Concordancia Intraobservador. Observador 4. INCISURA

OBSERVADOR INCISURA		4	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso																												
Variables																																								
Inflamación Crónica	Negativo																																							
	Leve																																							
	Moderado																																							
	Severo																																							
	No corresponde																																							
			<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td>0</td><td>5</td><td>5</td><td></td><td>AD: 0,00</td></tr> <tr><td colspan="2">Desacuerdo</td><td>5</td><td></td><td>5</td><td></td><td>AE: 0,50</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>5</td><td>5</td><td>10</td><td></td><td>K: -1,00</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td>IC 95%</td><td>-1,00 -1,00</td></tr> </table>										Acuerdo		0	5	5		AD: 0,00	Desacuerdo		5		5		AE: 0,50			5	5	10		K: -1,00						IC 95%	-1,00 -1,00
Acuerdo		0	5	5		AD: 0,00																																		
Desacuerdo		5		5		AE: 0,50																																		
		5	5	10		K: -1,00																																		
					IC 95%	-1,00 -1,00																																		
Inflamación Aguda	Negativo																																							
	Aguda leve																																							
	Aguda moderada																																							
	Aguda severa																																							
	No corresponde																																							
			<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td>1</td><td>4</td><td>5</td><td></td><td>AD: 0,67</td></tr> <tr><td colspan="2">Desacuerdo</td><td>4</td><td></td><td>4</td><td></td><td>AE: 0,51</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>5</td><td>4</td><td>9</td><td></td><td>K: 0,33</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td>IC 95%</td><td>-0,30 0,95</td></tr> </table>										Acuerdo		1	4	5		AD: 0,67	Desacuerdo		4		4		AE: 0,51			5	4	9		K: 0,33						IC 95%	-0,30 0,95
Acuerdo		1	4	5		AD: 0,67																																		
Desacuerdo		4		4		AE: 0,51																																		
		5	4	9		K: 0,33																																		
					IC 95%	-0,30 0,95																																		
Atrofia	No atrofia																																							
	No valorable																																							
	Atrofia focal																																							
	Atrofia multifocal																																							
	Atrofia leve																																							
	Atrofia moderada																																							
	Atrofia severa																																							
No corresponde																																								
			<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td>0</td><td>5</td><td>5</td><td></td><td>AD: 0,00</td></tr> <tr><td colspan="2">Desacuerdo</td><td>5</td><td></td><td>5</td><td></td><td>AE: 0,50</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>5</td><td>5</td><td>10</td><td></td><td>K: -1,00</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td>IC 95%</td><td>-1,00 -1,00</td></tr> </table>										Acuerdo		0	5	5		AD: 0,00	Desacuerdo		5		5		AE: 0,50			5	5	10		K: -1,00						IC 95%	-1,00 -1,00
Acuerdo		0	5	5		AD: 0,00																																		
Desacuerdo		5		5		AE: 0,50																																		
		5	5	10		K: -1,00																																		
					IC 95%	-1,00 -1,00																																		
Metaplasia	No metaplasia																																							
	Tipo MIC																																							
	Tipo MIIIC																																							
	Focal																																							
	Multifocal																																							
No corresponde																																								
			<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td>1</td><td>4</td><td>5</td><td></td><td>AD: 0,67</td></tr> <tr><td colspan="2">Desacuerdo</td><td>4</td><td></td><td>4</td><td></td><td>AE: 0,51</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>5</td><td>4</td><td>9</td><td></td><td>K: 0,33</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td>IC 95%</td><td>-0,30 0,95</td></tr> </table>										Acuerdo		1	4	5		AD: 0,67	Desacuerdo		4		4		AE: 0,51			5	4	9		K: 0,33						IC 95%	-0,30 0,95
Acuerdo		1	4	5		AD: 0,67																																		
Desacuerdo		4		4		AE: 0,51																																		
		5	4	9		K: 0,33																																		
					IC 95%	-0,30 0,95																																		
Helicobacter Pylori	No HP																																							
	Hp leve																																							
	Hp moderada																																							
	Hp severa																																							
	No corresponde																																							
			<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td>1</td><td>4</td><td>5</td><td></td><td>AD: 0,67</td></tr> <tr><td colspan="2">Desacuerdo</td><td>4</td><td></td><td>4</td><td></td><td>AE: 0,51</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>5</td><td>4</td><td>9</td><td></td><td>K: 0,33</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td>IC 95%</td><td>-0,30 0,95</td></tr> </table>										Acuerdo		1	4	5		AD: 0,67	Desacuerdo		4		4		AE: 0,51			5	4	9		K: 0,33						IC 95%	-0,30 0,95
Acuerdo		1	4	5		AD: 0,67																																		
Desacuerdo		4		4		AE: 0,51																																		
		5	4	9		K: 0,33																																		
					IC 95%	-0,30 0,95																																		
Erosión o lesión epitelial	Sí																																							
	No																																							
	No corresponde																																							
			<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td>1</td><td>4</td><td>5</td><td></td><td>AD: 0,67</td></tr> <tr><td colspan="2">Desacuerdo</td><td>4</td><td></td><td>4</td><td></td><td>AE: 0,51</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>5</td><td>4</td><td>9</td><td></td><td>K: 0,33</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td>IC 95%</td><td>-0,30 0,95</td></tr> </table>										Acuerdo		1	4	5		AD: 0,67	Desacuerdo		4		4		AE: 0,51			5	4	9		K: 0,33						IC 95%	-0,30 0,95
Acuerdo		1	4	5		AD: 0,67																																		
Desacuerdo		4		4		AE: 0,51																																		
		5	4	9		K: 0,33																																		
					IC 95%	-0,30 0,95																																		
Hiperplasia Foveolar	Sí																																							
	No																																							
	No corresponde																																							
			<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td>1</td><td>4</td><td>5</td><td></td><td>AD: 0,67</td></tr> <tr><td colspan="2">Desacuerdo</td><td>4</td><td></td><td>4</td><td></td><td>AE: 0,51</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>5</td><td>4</td><td>9</td><td></td><td>K: 0,33</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td>IC 95%</td><td>-0,30 0,95</td></tr> </table>										Acuerdo		1	4	5		AD: 0,67	Desacuerdo		4		4		AE: 0,51			5	4	9		K: 0,33						IC 95%	-0,30 0,95
Acuerdo		1	4	5		AD: 0,67																																		
Desacuerdo		4		4		AE: 0,51																																		
		5	4	9		K: 0,33																																		
					IC 95%	-0,30 0,95																																		
Hiperplasia Linfoide	Sí																																							
	No																																							
	No corresponde																																							
			<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td>1</td><td>4</td><td>5</td><td></td><td>AD: 0,67</td></tr> <tr><td colspan="2">Desacuerdo</td><td>4</td><td></td><td>4</td><td></td><td>AE: 0,51</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>5</td><td>4</td><td>9</td><td></td><td>K: 0,33</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td>IC 95%</td><td>-0,30 0,95</td></tr> </table>										Acuerdo		1	4	5		AD: 0,67	Desacuerdo		4		4		AE: 0,51			5	4	9		K: 0,33						IC 95%	-0,30 0,95
Acuerdo		1	4	5		AD: 0,67																																		
Desacuerdo		4		4		AE: 0,51																																		
		5	4	9		K: 0,33																																		
					IC 95%	-0,30 0,95																																		

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Intraobservador
Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 22.1 Porcentaje de Concordancia Intraobservador. Observador 5. ANTRO

OBSERVADOR	5	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso																								
ANTRO	Variables																																		
Inflamación Crónica	Negativo																																		
	Leve																																		
	Moderado																																		
	Severo																																		
	No corresponde																																		
		<table border="1"> <tr><td>Acuerdo</td><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td>AD:</td><td>0,67</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>1</td><td></td><td>1</td><td>AE:</td><td>0,72</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>1</td><td>6</td><td>K:</td><td>-0,20</td></tr> <tr><td colspan="3"></td><td>IC 95%</td><td>-1,56</td><td>1,16</td></tr> </table>										Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67	Desacuerdo	1		1	AE:	0,72		5	1	6	K:	-0,20				IC 95%	-1,56	1,16
Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67																														
Desacuerdo	1		1	AE:	0,72																														
	5	1	6	K:	-0,20																														
			IC 95%	-1,56	1,16																														
Inflamación Aguda	Negativo																																		
	Leve																																		
	Moderado																																		
	Severo																																		
	No corresponde																																		
		<table border="1"> <tr><td>Acuerdo</td><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td>AD:</td><td>0,67</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>1</td><td></td><td>1</td><td>AE:</td><td>0,72</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>1</td><td>6</td><td>K:</td><td>-0,20</td></tr> <tr><td colspan="3"></td><td>IC 95%</td><td>-1,56</td><td>1,16</td></tr> </table>										Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67	Desacuerdo	1		1	AE:	0,72		5	1	6	K:	-0,20				IC 95%	-1,56	1,16
Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67																														
Desacuerdo	1		1	AE:	0,72																														
	5	1	6	K:	-0,20																														
			IC 95%	-1,56	1,16																														
Atrofia	No atrofia																																		
	No valorable																																		
	A. Focal																																		
	A. Multifocal																																		
	Leve																																		
Moderado																																			
Severo																																			
No corresponde																																			
		<table border="1"> <tr><td>Acuerdo</td><td>3</td><td>2</td><td>5</td><td>AD:</td><td>0,43</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>2</td><td></td><td>2</td><td>AE:</td><td>0,59</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>2</td><td>7</td><td>K:</td><td>-0,40</td></tr> <tr><td colspan="3"></td><td>IC 95%</td><td>-1,30</td><td>0,50</td></tr> </table>										Acuerdo	3	2	5	AD:	0,43	Desacuerdo	2		2	AE:	0,59		5	2	7	K:	-0,40				IC 95%	-1,30	0,50
Acuerdo	3	2	5	AD:	0,43																														
Desacuerdo	2		2	AE:	0,59																														
	5	2	7	K:	-0,40																														
			IC 95%	-1,30	0,50																														
Metaplasia	No metaplasia																																		
	Tipo MII																																		
	Tipo MIIIC																																		
	Focal																																		
	Multifocal																																		
No corresponde																																			
		<table border="1"> <tr><td>Acuerdo</td><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td>AD:</td><td>1,00</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>0</td><td></td><td>0</td><td>AE:</td><td>1,00</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td>K:</td><td>0</td></tr> <tr><td colspan="3"></td><td>IC 95%</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>										Acuerdo	5	0	5	AD:	1,00	Desacuerdo	0		0	AE:	1,00		5	0	5	K:	0				IC 95%	0	0
Acuerdo	5	0	5	AD:	1,00																														
Desacuerdo	0		0	AE:	1,00																														
	5	0	5	K:	0																														
			IC 95%	0	0																														
Helicobacter Pylori	No HP																																		
	Leve																																		
	Moderado																																		
	Severo																																		
	No corresponde																																		
		<table border="1"> <tr><td>Acuerdo</td><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td>AD:</td><td>0,67</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>1</td><td></td><td>1</td><td>AE:</td><td>0,72</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>1</td><td>6</td><td>K:</td><td>-0,20</td></tr> <tr><td colspan="3"></td><td>IC 95%</td><td>-1,56</td><td>1,16</td></tr> </table>										Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67	Desacuerdo	1		1	AE:	0,72		5	1	6	K:	-0,20				IC 95%	-1,56	1,16
Acuerdo	4	1	5	AD:	0,67																														
Desacuerdo	1		1	AE:	0,72																														
	5	1	6	K:	-0,20																														
			IC 95%	-1,56	1,16																														
Erosión o Lesión epitelial	Sí																																		
	No																																		
	No corresponde																																		
		<table border="1"> <tr><td>Acuerdo</td><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td>AD:</td><td>1,00</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>0</td><td></td><td>0</td><td>AE:</td><td>1,00</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td>K:</td><td>0</td></tr> <tr><td colspan="3"></td><td>IC 95%</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>										Acuerdo	5	0	5	AD:	1,00	Desacuerdo	0		0	AE:	1,00		5	0	5	K:	0				IC 95%	0	0
Acuerdo	5	0	5	AD:	1,00																														
Desacuerdo	0		0	AE:	1,00																														
	5	0	5	K:	0																														
			IC 95%	0	0																														
Hiperplasia Foveolar	Sí																																		
	No																																		
	No corresponde																																		
		<table border="1"> <tr><td>Acuerdo</td><td>3</td><td>2</td><td>5</td><td>AD:</td><td>0,43</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>2</td><td></td><td>2</td><td>AE:</td><td>0,59</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>2</td><td>7</td><td>K:</td><td>-0,40</td></tr> <tr><td colspan="3"></td><td>IC 95%</td><td>-1,30</td><td>0,50</td></tr> </table>										Acuerdo	3	2	5	AD:	0,43	Desacuerdo	2		2	AE:	0,59		5	2	7	K:	-0,40				IC 95%	-1,30	0,50
Acuerdo	3	2	5	AD:	0,43																														
Desacuerdo	2		2	AE:	0,59																														
	5	2	7	K:	-0,40																														
			IC 95%	-1,30	0,50																														
Hiperplasia Linfoide	Sí																																		
	No																																		
	No corresponde																																		
		<table border="1"> <tr><td>Acuerdo</td><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td>AD:</td><td>1,00</td></tr> <tr><td>Desacuerdo</td><td>0</td><td></td><td>0</td><td>AE:</td><td>1,00</td></tr> <tr><td></td><td>5</td><td>0</td><td>5</td><td>K:</td><td>0</td></tr> <tr><td colspan="3"></td><td>IC 95%</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>										Acuerdo	5	0	5	AD:	1,00	Desacuerdo	0		0	AE:	1,00		5	0	5	K:	0				IC 95%	0	0
Acuerdo	5	0	5	AD:	1,00																														
Desacuerdo	0		0	AE:	1,00																														
	5	0	5	K:	0																														
			IC 95%	0	0																														

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Intraobservador

Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 22.2 Porcentaje de Concordancia Intraobservador. Observador 5. CUERPO

OBSERVADOR CUERPO		Variables																
		Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso					
Inflamación crónica	Negativo													Acuerdo Desacuerdo	4	1	5	AD: 0,67 AE: 0,72 K: -0,20 IC 95% -1,56 1,16
	Leve														1		1	
	Moderado														5	1	6	
	Severo																	
	No corresponde																	
Inflamación aguda	Negativo													Acuerdo Desacuerdo	3	2	5	AD: 0,43 AE: 0,59 K: -0,40 IC 95% -1,30 0,5
	Leve														2		2	
	Moderado														5	2	7	
	Severo																	
	No corresponde																	
Atrofia	No atrofia													Acuerdo Desacuerdo	4	1	5	AD: 0,67 AE: 0,72 K: -0,20 IC 95% -1,56 1,16
	No valorable														1		1	
	A. Focal														5	1	6	
	A. Multifocal																	
	Leve																	
	Moderado																	
	Severo																	
	No corresponde																	
Metaplasia	No metaplasia													Acuerdo Desacuerdo	4	1	5	AD: 0,67 AE: 0,72 K: -0,20 IC 95% -1,56 1,16
	Tipo MIC														1		1	
	Tipo MIIIC														5	1	6	
	Focal																	
	Multifocal																	
No corresponde																		
Helicobacter pylori	No HP													Acuerdo Desacuerdo	3	2	5	AD: 0,43 AE: 0,59 K: -0,40 IC 95% -1,30 0,50
	Leve														2		2	
	Moderado														5	2	7	
	Severo																	
	No corresponde																	
Erosión o lesión epitelial	Si													Acuerdo Desacuerdo	4	1	5	AD: 0,67 AE: 0,72 K: -0,20 IC 95% -1,56 1,16
	No														1		1	
	No corresponde														5	1	6	
hiperplasia foveolar	Si													Acuerdo Desacuerdo	1	4	5	AD: 0,11 AE: 0,51 K: -0,80 IC 95% -1,22 -0,38
	No														4		4	
	No corresponde														5	4	9	
hiperplasia linfóide	Si													Acuerdo Desacuerdo	4	1	5	AD: 0,67 AE: 0,72 K: -0,20 IC 95% -1,56 1,16
	No														1		1	
	No corresponde														5	1	6	

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Intraobservador
Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 22.3 Porcentaje de Concordancia Intraobservador. Observador 5. INCISURA

OBSERVADOR INCISURA		5	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso	Control	Caso																								
Variables																																				
Inflamación Crónica	Negativo																																			
	Leve																																			
	Moderado																																			
	Severo																																			
	No corresponde																																			
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td>0</td><td>5</td><td>5</td><td>AD: 0,00</td></tr> <tr><td colspan="2">Desacuerdo</td><td>5</td><td></td><td>5</td><td>AE: 0,50</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>5</td><td>5</td><td>10</td><td>K: -1,00</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td>IC 95%</td><td>-1,00 -1,00</td></tr> </table>											Acuerdo		0	5	5	AD: 0,00	Desacuerdo		5		5	AE: 0,50			5	5	10	K: -1,00					IC 95%	-1,00 -1,00
Acuerdo		0	5	5	AD: 0,00																															
Desacuerdo		5		5	AE: 0,50																															
		5	5	10	K: -1,00																															
				IC 95%	-1,00 -1,00																															
Inflamación Aguda	Negativo																																			
	Leve																																			
	Moderado																																			
	Severo																																			
	No corresponde																																			
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td>2</td><td>3</td><td>5</td><td>AD: 0,25</td></tr> <tr><td colspan="2">Desacuerdo</td><td>3</td><td></td><td>3</td><td>AE: 0,53</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>5</td><td>3</td><td>8</td><td>K: -0,60</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td>IC 95%</td><td>-1,24 0,04</td></tr> </table>											Acuerdo		2	3	5	AD: 0,25	Desacuerdo		3		3	AE: 0,53			5	3	8	K: -0,60					IC 95%	-1,24 0,04
Acuerdo		2	3	5	AD: 0,25																															
Desacuerdo		3		3	AE: 0,53																															
		5	3	8	K: -0,60																															
				IC 95%	-1,24 0,04																															
Atrofia	No atrofia																																			
	No valorable																																			
	A. Focal																																			
	A. Multifocal																																			
	Leve																																			
	Moderado																																			
Severo																																				
No corresponde																																				
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td>0</td><td>5</td><td>5</td><td>AD: 0,00</td></tr> <tr><td colspan="2">Desacuerdo</td><td>5</td><td></td><td>5</td><td>AE: 0,50</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>5</td><td>5</td><td>10</td><td>K: -1,00</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td>IC 95%</td><td>-1,00 -1,00</td></tr> </table>											Acuerdo		0	5	5	AD: 0,00	Desacuerdo		5		5	AE: 0,50			5	5	10	K: -1,00					IC 95%	-1,00 -1,00
Acuerdo		0	5	5	AD: 0,00																															
Desacuerdo		5		5	AE: 0,50																															
		5	5	10	K: -1,00																															
				IC 95%	-1,00 -1,00																															
Metaplasia	No metaplasia																																			
	Tipo MIC																																			
	Tipo MIIIC																																			
	Focal																																			
	Multifocal																																			
No corresponde																																				
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td>AD: 0,67</td></tr> <tr><td colspan="2">Desacuerdo</td><td>1</td><td></td><td>1</td><td>AE: 0,72</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>5</td><td>1</td><td>6</td><td>K: -0,20</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td>IC 95%</td><td>-1,56 1,16</td></tr> </table>											Acuerdo		4	1	5	AD: 0,67	Desacuerdo		1		1	AE: 0,72			5	1	6	K: -0,20					IC 95%	-1,56 1,16
Acuerdo		4	1	5	AD: 0,67																															
Desacuerdo		1		1	AE: 0,72																															
		5	1	6	K: -0,20																															
				IC 95%	-1,56 1,16																															
Helicobacter Pylori	No HP																																			
	Leve																																			
	Moderado																																			
	Severo																																			
	No corresponde																																			
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td>3</td><td>2</td><td>5</td><td>AD: 0,43</td></tr> <tr><td colspan="2">Desacuerdo</td><td>2</td><td></td><td>2</td><td>AE: 0,59</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>5</td><td>2</td><td>7</td><td>K: -0,40</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td>IC 95%</td><td>-1,30 0,50</td></tr> </table>											Acuerdo		3	2	5	AD: 0,43	Desacuerdo		2		2	AE: 0,59			5	2	7	K: -0,40					IC 95%	-1,30 0,50
Acuerdo		3	2	5	AD: 0,43																															
Desacuerdo		2		2	AE: 0,59																															
		5	2	7	K: -0,40																															
				IC 95%	-1,30 0,50																															
Erosión o Lesión epitelial	Sí																																			
	No																																			
	No corresponde																																			
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td>4</td><td>1</td><td>5</td><td>AD: 0,67</td></tr> <tr><td colspan="2">Desacuerdo</td><td>1</td><td></td><td>1</td><td>AE: 0,72</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>5</td><td>1</td><td>6</td><td>K: -0,20</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td>IC 95%</td><td>-1,56 1,16</td></tr> </table>											Acuerdo		4	1	5	AD: 0,67	Desacuerdo		1		1	AE: 0,72			5	1	6	K: -0,20					IC 95%	-1,56 1,16
Acuerdo		4	1	5	AD: 0,67																															
Desacuerdo		1		1	AE: 0,72																															
		5	1	6	K: -0,20																															
				IC 95%	-1,56 1,16																															
Hiperplasia Foveolar	Sí																																			
	No																																			
	No corresponde																																			
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td>1</td><td>4</td><td>5</td><td>AD: 0,11</td></tr> <tr><td colspan="2">Desacuerdo</td><td>4</td><td></td><td>4</td><td>AE: 0,51</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>5</td><td>4</td><td>9</td><td>K: -0,80</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td>IC 95%</td><td>-1,22 -0,38</td></tr> </table>											Acuerdo		1	4	5	AD: 0,11	Desacuerdo		4		4	AE: 0,51			5	4	9	K: -0,80					IC 95%	-1,22 -0,38
Acuerdo		1	4	5	AD: 0,11																															
Desacuerdo		4		4	AE: 0,51																															
		5	4	9	K: -0,80																															
				IC 95%	-1,22 -0,38																															
Hiperplasia Linfoide	Sí																																			
	No																																			
	No corresponde																																			
		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Acuerdo</td><td>1</td><td>4</td><td>5</td><td>AD: 0,11</td></tr> <tr><td colspan="2">Desacuerdo</td><td>4</td><td></td><td>4</td><td>AE: 0,51</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td>5</td><td>4</td><td>9</td><td>K: -0,80</td></tr> <tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td>IC 95%</td><td>-1,22 -0,38</td></tr> </table>											Acuerdo		1	4	5	AD: 0,11	Desacuerdo		4		4	AE: 0,51			5	4	9	K: -0,80					IC 95%	-1,22 -0,38
Acuerdo		1	4	5	AD: 0,11																															
Desacuerdo		4		4	AE: 0,51																															
		5	4	9	K: -0,80																															
				IC 95%	-1,22 -0,38																															

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Intraobservador
Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 23.1 Nivel de Concordancia por observador. ANTRO

ANTRO	OBSERVADOR 1				OBSERVADOR 2				OBSERVADOR 3				OBSERVADOR 4				OBSERVADOR 5				TODOS LOS OBSERVADORES	
	ACUERDO OBSERVADO	ACUERDO ESPERADO POR AZAR	KAPPA	FUERZA DE LA CONCORDANCIA	ACUERDO OBSERVADO	ACUERDO ESPERADO POR AZAR	RESULTADO	FUERZA DE LA CONCORDANCIA	ACUERDO OBSERVADO	ACUERDO ESPERADO POR AZAR	RESULTADO	FUERZA DE LA CONCORDANCIA	ACUERDO OBSERVADO	ACUERDO ESPERADO POR AZAR	RESULTADO	FUERZA DE LA CONCORDANCIA	ACUERDO OBSERVADO	ACUERDO ESPERADO POR AZAR	RESULTADO	FUERZA DE LA CONCORDANCIA	MODA DEL INDICE KAPPA	MODA DE LA FUERZA DE LA CONCORDANCIA
Inflamación crónica	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.26	0.63	-0.6	MEDIA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	-0.2	BAJA
Inflamación aguda	0.11	0.61	-0.8	ALTA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.43	0.69	-0.4	BAJA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	-0.2	BAJA
Atrofia	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.43	0.69	-0.4	BAJA	0.43	0.69	-0.4	BAJA	0.67	0.72	-0.4	BAJA	0.43	0.69	-0.4	BAJA	-0.4	BAJA
Metaplasia	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.43	0.69	-0.4	BAJA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.67	0.72	-0.4	BAJA	1	1	0	AZAR	-0.4	BAJA
Helicobacter pylori	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.26	0.63	-0.6	MEDIA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	-0.2	BAJA
Erosión o lesión epitelial	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	1	1	0	AZAR	0.67	0.72	-0.2	BAJA	1	1	0	AZAR	-0.2	BAJA
hiperplasia foveolar	0.43	0.69	-0.4	BAJA	0.43	0.69	-0.4	BAJA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.43	0.69	-0.4	BAJA	0.43	0.69	-0.4	BAJA	-0.4	BAJA
hiperplasia Intofide	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	1	1	0	AZAR	-0.2	BAJA

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Intraobservador

Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 23.2 Nivel de Concordancia por observador. CUERPO

CUERPO	OBSERVADOR 1				OBSERVADOR 2				OBSERVADOR 3				OBSERVADOR 4				OBSERVADOR 5				TODOS LOS OBSERVADORES	
	ACUERDO OBSERVADO	ACUERDO ESPERADO POR AZAR	KAPPA	FUERZA DE LA CONCORDANCIA	ACUERDO OBSERVADO	ACUERDO ESPERADO POR AZAR	RESULTADO	FUERZA DE LA CONCORDANCIA	ACUERDO OBSERVADO	ACUERDO ESPERADO POR AZAR	RESULTADO	FUERZA DE LA CONCORDANCIA	ACUERDO OBSERVADO	ACUERDO ESPERADO POR AZAR	RESULTADO	FUERZA DE LA CONCORDANCIA	ACUERDO OBSERVADO	ACUERDO ESPERADO POR AZAR	RESULTADO	FUERZA DE LA CONCORDANCIA	MODA DEL INDICE KAPPA	MODA DE LA FUERZA DE LA CONCORDANCIA
Inflamación crónica	1	1	0	AZAR	0.43	0.69	-0.4	BAJA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	-0.2	BAJA
Inflamación aguda	0.43	0.69	-0.4	BAJA	1	1	0	AZAR	1	1	0	AZAR	1	1	0	AZAR	0.43	0.69	-0.4	BAJA	AZAR	AZAR
Atrofia	0.43	0.69	-0.4	BAJA	0.43	0.69	-0.4	BAJA	0.11	0.61	-0.8	ALTA	1	1	0	AZAR	0.67	0.72	-0.2	BAJA	-0.4	BAJA
Metaplasia	1	1	0	AZAR	1	1	0	AZAR	0.67	0.72	-0.2	BAJA	1	1	0	AZAR	0.67	0.72	-0.2	BAJA	AZAR	AZAR
Helicobacter pylori	1	1	0	AZAR	0.43	0.69	-0.4	BAJA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.26	0.63	-0.6	MEDIA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	-0.2	BAJA
Erosión o lesión epitelial	1	1	0	AZAR	1	1	0	AZAR	1	1	0	AZAR	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	AZAR	AZAR
hiperplasia foveolar	0.67	0.72	-0.2	BAJA	1	1	0	AZAR	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.43	0.69	-0.4	BAJA	0.11	0.61	-0.8	ALTA	-0.2	BAJA
hiperplasia linfoide	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.43	0.69	-0.4	BAJA	1	1	0	AZAR	1	1	0	AZAR	0.67	0.72	-0.2	BAJA	-0.2	BAJA

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Intraobservador
 Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 23.3 Nivel de Concordancia por observador. INCISURA

INCISURA	OBSERVADOR 1				OBSERVADOR 2				OBSERVADOR 3				OBSERVADOR 4				OBSERVADOR 5				TODOS LOS OBSERVADORES	
	ACUERDO OBSERVADO	ACUERDO ESPERADO POR AZAR	KAPPA	FUERZA DE LA CONCORDANCIA	ACUERDO OBSERVADO	ACUERDO ESPERADO POR AZAR	RESULTADO	CONFIABILIDAD	ACUERDO OBSERVADO	ACUERDO ESPERADO POR AZAR	RESULTADO	FUERZA DE LA CONCORDANCIA	ACUERDO OBSERVADO	ACUERDO ESPERADO POR AZAR	RESULTADO	FUERZA DE LA CONCORDANCIA	ACUERDO OBSERVADO	ACUERDO ESPERADO POR AZAR	RESULTADO	FUERZA DE LA CONCORDANCIA	MODA DEL INDICE KAPPA	MODA DE LA FUERZA DE LA CONCORDANCIA
Inflamación crónica	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0	0.6	-1	ALTA	1	1	0	AZAR	0	0.6	-1	ALTA	0	0.6	-1	ALTA	-1	ALTA
Inflamación aguda	0.11	0.61	-0.8	ALTA	0.11	0.61	-0.8	ALTA	0.43	0.69	-0.4	BAJA	0.67	0.61	0.33	BAJA	0.26	0.63	0.6	MEDIA	-0.8	ALTA
Atrofia	0.26	0.63	-0.6	MEDIA	0	0.6	-1	ALTA	0	0.6	-1	ALTA	0	0.6	-1	ALTA	0	0.6	-1	ALTA	-1	ALTA
Metaplasia	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.11	0.61	-0.8	ALTA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.67	0.61	0.33	BAJA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	-2	BAJA
Helicobacter pylori	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.11	0.61	-0.8	ALTA	0.43	0.69	-0.4	BAJA	0.67	0.61	0.33	BAJA	0.43	0.69	-0.4	BAJA	-0.4	BAJA
Erosión o lesión epitelial	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.11	0.61	-0.8	ALTA	1	1	0	AZAR	0.67	0.61	0.33	BAJA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	-0.2	BAJA
hiperplasia foveolar	0.26	0.63	-0.6	MEDIA	0.11	0.61	-0.8	ALTA	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.67	0.61	0.33	BAJA	0.11	0.61	0.8	ALTA	-0.8	ALTA
hiperplasia linfoide	0.67	0.72	-0.2	BAJA	0.11	0.61	-0.8	ALTA	1	1	0	AZAR	0.67	0.61	0.33	BAJA	0.11	0.61	-0.8	ALTA	-0.8	ALTA

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Intraobservador
 Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

7.2. Concordancia Interobservador

Para evaluar concordancia inter-observador, una vez aplicado el Sistema Sydney para la Clasificación y Gradación de la Gastritis, se solicita a dos patólogos de la UAP, revisar quince casos de biopsias gástricas (previamente diagnosticadas por los restantes tres patólogos de la unidad); se obtiene porcentaje de concordancia de cada una de las variables semicuantitativas y cualitativas que utiliza el Sistema Sydney y se aplica índice kappa simple para cada uno de ellos, con lo cual se pretende eliminar la concordancia debida al azar.

El acuerdo observado (A_o) en antro fue moderado ($> a 0,5$), con excepción de la valoración de atrofia ($0,43$); sin embargo, la fuerza de la concordancia fue débil ($< a -0,5$), siendo siempre menor que el que esperaríamos que suceda por azar; lo mismo sucede en la valoración del cuerpo gástrico, en el que el acuerdo observado más bajo se encontró en la variable semi cuantitativa atrofia y en la variable cualitativa hiperplasia foveolar ($A_o = 0,3$), con fuerza de concordancia $< a 0,5$.

En la valoración de incisura, el acuerdo observado siempre fue menor al acuerdo esperado, con una fuerza de concordancia media, en la que el índice kappa osciló entre $-0,53$ y $-0,73$. A continuación, se expresan las tablas de concordancia por área gástrica evaluada.

Tabla No. 24 Nivel de Concordancia Interobservador. ANTRO

Observador		a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b
Inflamación crónica	Variables																						
	Negativo																						
	Leve																						
	Moderado																						
	Severo																						
No corresponde																							
Inflamación aguda	Negativo																						
	Leve																						
	Moderado																						
	Severo																						
	No corresponde																						
Atrofia	No atrofia																						
	No valorable																						
	Focal																						
	Multifocal																						
	Leve																						
	Moderada																						
	Severa																						
No corresponde																							
Metaplasia	No metaplasia																						
	Tipo M1C																						
	Tipo M1C																						
	Focal																						
	Multifocal																						
No corresponde																							
Helicobacter pylori	No HP																						
	Leve																						
	Moderado																						
	Severo																						
	No corresponde																						
Erosión o lesión epitelial	Sí																						
	No																						
	corresponde																						
hiperplasia foveolar	Sí																						
	No																						
	corresponde																						
hiperplasia linfoide	Sí																						
	No																						
	corresponde																						

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	
Acuerdo	12	3	15	0.67	
Desacuerdo	3	3	6	0.72	
	15	3	18	-0.20	K:
			IC 95%	-0.98	0.58

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	
Acuerdo	13	2	15	0.76	
Desacuerdo	2	2	4	0.79	
	15	2	17	-0.13	K:
			IC 95%	-1.10	0.84

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	
Acuerdo	9	6	15	0.43	
Desacuerdo	6	6	12	0.59	
	15	6	21	-0.40	K:
			IC 95%	-0.92	0.12

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	
Acuerdo	13	2	15	0.76	
Desacuerdo	2	2	4	0.79	
	15	2	17	-0.13	K:
			IC 95%	-1.10	0.84

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	
Acuerdo	11	4	15	0.58	
Desacuerdo	4	4	8	0.67	
	15	4	19	-0.27	K:
			IC 95%	-0.93	0.40

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	
Acuerdo	14	1	15	0.88	
Desacuerdo	1	1	2	0.88	
	15	1	16	-0.07	K:
			IC 95%	-1.45	1.32

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	
Acuerdo	12	3	15	0.67	
Desacuerdo	3	3	6	0.72	
	15	3	18	-0.20	K:
			IC 95%	-0.98	0.58

	Acuerdo	Desacuerdo		AD:	
Acuerdo	14	1	15	0.88	
	1	1	2	0.88	
	15	1	16	-0.07	K:
			IC 95%	-1.45	1.32

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Interobservador
 Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 25 Nivel de Concordancia Interobservador. CUERPO

CUERPO	Observador	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b		
Inflamación crónica	Negativo																						
	Leve																						
	Moderado																						
	Severo																						
	No corresponde																						
Inflamación aguda	Negativo																						
	Leve																						
	Moderado																						
	Severo																						
	No corresponde																						
Atrofia	No atrofia																						
	No valorable																						
	Focal																						
	Multifocal																						
	Leve																						
	Moderada																						
	Severa																						
No corresponde																							
Metaplasia	No metaplasia																						
	Tipo MIC																						
	Tipo MIIIC																						
	Focal																						
	Multifocal																						
No corresponde																							
Helicobacter pylori	No HP																						
	Leve																						
	Moderado																						
	Severo																						
	No corresponde																						
Erosión o lesión epitelial	Si																						
	No																						
	No corresponde																						
hiperplasia foveolar	Si																						
	No																						
	No corresponde																						
hiperplasia infundibular	Si																						
	No																						
	No corresponde																						

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Interobservador
 Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 26 Nivel de Concordancia Interobservador. INCISURA

Observador		a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b
Inflamación crónica	Variables																				
	Negativo																				
	Leve																				
	Moderado																				
	Severo																				
No corresponde																					
Inflamación aguda	Negativo																				
	Leve																				
	Moderado																				
	Severo																				
	No corresponde																				
Atrofia	No atrofia																				
	No valorable																				
	Focal																				
	Multifocal																				
	Leve																				
	Moderada																				
	Severa																				
No corresponde																					
Metaplasia	No metaplasia																				
	Tipo MIC																				
	Tipo MII																				
	Focal																				
	Multifocal																				
No corresponde																					
Helicobacter pylori	No HP																				
	Leve																				
	Moderado																				
	Severo																				
	No corresponde																				
Erosión o lesión epitelial	Sí																				
	No																				
	No corresponde																				
hiperplasia foveolar	Sí																				
	No																				
	No corresponde																				
hiperplasia linfoid	Sí																				
	No																				
	No corresponde																				

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Interobservador
 Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

Tabla No. 27 Índice observado, esperado, kappa y fuerza de la Concordancia Interobservador.

ANTRO	ACUERDO OBSERVADO	ACUERDO ESPERADO	INDICE KAPPA	FUERZA DE LA CONCORDANCIA
Inflamación crónica	0.67	0.72	-0.2	BAJA
Inflamación aguda	0.76	0.79	-0.13	BAJA
Atrofia	0.43	0.59	-0.4	BAJA
Metaplasia	0.76	0.79	-0.13	BAJA
Helicobacter pylori	0.58	0.67	-0.27	BAJA
Erosión o daño epitelial	0.88	0.88	-0.07	BAJA
Hiperplasia foveolar	0.67	0.72	-0.2	BAJA
Hiperplasia linfoide	0.88	0.88	-0.07	BAJA
Cuerpo	ACUERDO OBSERVADO	ACUERDO ESPERADO	ÍNDICE KAPPA	FUERZA DE LA CONCORDANCIA
Inflamación crónica	0.5	0.63	-0.33	BAJA
Inflamación aguda	0.5	0.63	-0.33	BAJA
Atrofia	0.36	0.57	-0.47	BAJA
Metaplasia	0.88	0.88	-0.07	BAJA
Helicobacter pylori	0.58	0.67	-0.27	BAJA
Erosión o daño epitelial	0.67	0.72	-0.2	BAJA
Hiperplasia foveolar	0.3	0.5	-0.53	MODERADA
Hiperplasia linfoide	0.76	0.79	-0.13	BAJA
Incisura	ACUERDO OBSERVADO	ACUERDO ESPERADO	INDICE KAPPA	FUERZA DE LA CONCORDANCIA
Inflamación crónica	0.25	0.53	-0.6	MODERADA
Inflamación aguda	0.2	0.52	-0.67	MODERADA
Atrofia	0.15	0.51	-0.73	MODERADA
Metaplasia	0.25	0.53	-0.6	MODERADA
Helicobacter pylori	0.2	0.52	-0.67	MODERADA
Erosión o daño epitelial	0.3	0.55	-0.53	MODERADA
Hiperplasia foveolar	0.25	0.53	-0.6	MODERADA
Hiperplasia linfoide	0.2	0.2	-0.67	MODERADA

Fuente: Resultados de Estudio de Concordancia Interobservador
 Elaborado por: Investigadora Dra. Malena Ortiz

VI. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

La metodología de investigación-acción es una manera de hacer que quienes viven una situación problemática, comprendan cómo el cambio en sus prácticas puede ser de beneficio individual y grupal, lo que significa integrar a todas las partes interesadas⁵¹.

En tal virtud, abordaremos aquellos aspectos desafiantes en el desarrollo de la investigación – acción, como son: cumplimiento de instrucciones operativas, papel de los actores, rol del investigador y su influencia en el proceso de cambio, para finalmente asociarlos con los resultados, objeto de la presente investigación y reflexionar sobre los desafíos futuros que se plantean sobre el tema.

Una vez presentados los hallazgos del estudio a profundidad del servicio, junto a los miembros del equipo, decidimos trabajar en la implementación de protocolos de fase preanalítica para el manejo de especímenes de estudio anatómico-patológico de nuestro principal proveedor; con ello pretendimos contribuir a que el reporte de estudio de la biopsia gástrica utilice un sistema aplicado a nivel internacional, denominado Sistema Sydney, el cual permite realizar –de manera estandarizada- un diagnóstico topográfico, morfológico, incluso de gradación de la gastritis. Esto contribuye a que tales diagnósticos sean reproducibles, así los miembros de la organización asumirán un rol principal en la generación del cambio. El grado de “opresión”⁵² ejercido por el investigador, el contexto o ambiente organizacional, pueden determinar errores en la aplicación de este instrumento de cambio social, al incumplir las instrucciones operativas.

Durante el mes de julio del año 2013, tiempo en el cual se realizó el diagnóstico situacional y a profundidad de la unidad operativa con respecto de los estudios de biopsia gástrica, la percepción de los miembros del equipo de la UAP y gastroenterología fue de control y supervisión, lo que ha implicado de cierta manera, inicialmente, una actitud expectante y luego de “rechazo pasivo”⁵³ a los errores encontrados; no es fácil para un individuo que un tercero señale los errores voluntaria o involuntariamente cometidos, esto genera un ambiente tenso y determina la necesidad de inculpar a otro, para pasar a un rechazo activo, determinado por la negación explícita de un cambio de comportamiento o práctica.

Los cambios en las organizaciones requieren de un proceso de transformación, que implica además la interrelación de elementos contextuales internos y externos que deben alcanzar equilibrio, de tal manera que, el proceso de cambio sea lo menos traumático posible para los miembros del equipo, pues se pone de manifiesto una serie de

⁵¹ Investigación –Acción participativa, Disponible en:

http://en.wikipedia.org/wiki/Participatory_action_research

⁵² Balcázar E. F. Investigación Participación activa: Aspectos conceptuales y dificultades en su implementación. Año IV, No. I/III (7/8) 2003/pp.59-77

⁵³ Los sistemas de información gerencial. Máster en Gestión de la Calidad de las Organizaciones. Programa Online, Disponible en: <http://www.slideshare.net/AmebaXG/unidad3-sesion03-gestion-del-cambio-presentation>

características propias de cada grupo organizacional, tales como la ideología política, liderazgo, edad, nivel de instrucción, poder e incluso necesidades no satisfechas del recurso humano⁵⁴; lo que sumado a la falta de conocimiento y a la incertidumbre del futuro no conocido, hacen que las propuestas de cambio no se materialicen o tarden en hacerlo.

En el caso de Anatomía Patológica, los actores, divididos en las distintas unidades de trabajo, como son: Secretaría, Unidad Médica Diagnóstica, Unidad de Tecnología y Unidad de Bioseguridad, tuvieron distintas percepciones sobre los hallazgos o problemas encontrados en el diagnóstico a profundidad.

Inicialmente, la respuesta fue positiva. En general el equipo de profesionales es muy activo e innovador; no es realmente un obstáculo el “miedo al cambio”; no obstante, ante las primeras dificultades técnicas, el área que evidenció más inconvenientes y renuencia al cambio, fue la de Diagnóstico Médico, puesto que, pasar de diagnosticar de manera “totalitaria” la biopsia gástrica, a individualizar cada sitio morfológico y diagnosticarlo, demora más tiempo y obliga a un esfuerzo académico permanente.

El área de tecnología, al no contar con los insumos suficientes para garantizar la demanda de bloques de parafina y laminillas histológicas (que ya no serían dos sino seis por cada paciente), aceptó el desafío de “optimizar” todo el material en una sola caseta de inclusión, pero con la respectiva individualización topográfica del espécimen y luego -manteniendo el orden- hacer que fragmentos que no miden más de 3 milímetros sean incluidos en un solo bloque de parafina; de tal manera que el patólogo pueda observar las biopsias de antro-cuerpo y zona de transición gástrica siempre en ese orden, sin necesidad de buscar en toda la laminilla y perder el tiempo, hasta encontrar que todos los fragmentos consignados por el gastroenterólogo sean evaluados.

Existieron varios protocolos de estandarización de actividades en la fase técnica para alcanzar el objetivo; no obstante, individualizados los especímenes dentro de una misma caseta de procesamiento, se generaron alteraciones graves en el procesamiento y visualización de las laminillas; este error obligó a cambiar el protocolo de procesamiento a otro que procure mantener el orden de los especímenes, de acuerdo a la obtención por el endoscopista: se colocó todo el material, sin individualizar, dentro de la misma caseta, con ello se visualizó mejor el material; sin embargo, el orden aplicado no siempre coordinaba con el realizado por el profesional: encontrar todos los fragmentos demandó más esfuerzo y tiempo por parte del patólogo.

Por otro lado, el área de secretaría debió adaptarse a un sistema de ingreso de datos, el cual fue más bien simple e incluso desarrollaron habilidades que les permitieron agilizar la transcripción de informes, debido a que ahora ya no era un solo diagnóstico por todos los especímenes, sino uno por cada región topográfica evaluada; paralelamente, a la labor realizada por los patólogos, diseñaron un informe estandarizado ajustado al Sistema Sydney, de fácil aplicación para todos (Imagen No. 1).

⁵⁴ Reyes A, Velásquez J. Cambio Organizacional. Año 2012
Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos13/cborgdef/cborgdef.html>

Para los auxiliares de laboratorio, éste cambio obligó a una mayor demanda de recipientes primarios de transporte así como de cantidad de *fijador preservante* y, sin contar con la posibilidad de adquisición de estos materiales, aumentó la carga de trabajo; por cuanto, la preparación y entrega del *líquido fijador* a gastroenterología y la disponibilidad de contenedores primarios, ameritaba reciclar los frascos, para lavarlos, secarlos y entregarlos dos veces por semana en lugar de dos veces por mes.

En UAP, el equipo de trabajo, participó activamente⁵⁵ en el proceso de cambio y su nivel de participación⁵⁶ fue funcional e interactiva.

Imagen No.1. Formato estandarizado de reporte de Biopsia Gástrica

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
HOSPITAL ERICIBIO ESPERÓN**

INFORME DE HISTOPATOLOGIA

PACIENTE: **INFORME N°:** 014-.....

S. CLÍNICA: **SERVICIO:** GASTROENTEROLOGIA

Sexo: **Edad:** **Sexo:** (M)

Información Clínica: **HISTORIA:** ANTRÓ CUERPO INCISURA

Histia que solicita: **Consultado:**

Resúmenes:

MACROSCÓPICO.-

1- Rotulado Antra : Se reciben 3 fragmentos que miden 0.4 cm
2- Rotulado Cuerpo : Se reciben 2 fragmentos que miden 0.4 cm
3- Rotulado Incisura : Se reciben 1 fragmentos que miden 0.3 cm

MICROSCÓPICO.-

*Vista Alta Sección concentrada	IRREGULAR CRÓNIC	ACTIVIDAD INFLAM	ATROFIA	FOCAL/ MULTIFOCAL	METAPL ASIA TIPO	FOCAL/ MULTIFOCAL	H. PYLE
ANTRÓ	+	+	+	+	+	+	+
CUERPO	+	+	+	+	+	+	+
INCISURA	+	+	+	+	+	+	+

*Vista Alta Concentrada	EROSIÓN / ÚLCERA EPITELIAL	POLIPLOS LINFÓCIDOS	HIPERPLASIA FOCAL	HIPERPLASIA METAPLÁSICA ENDOCRINA	**GRUPO
ANTRÓ	+	+	+	+	+
CUERPO	+	+	+	+	+
INCISURA	+	+	+	+	+

* Sistema Sydney Modificado para clasificación y gradación de la gastritis
** Sistema Polaro

DIAGNÓSTICO.-

En el caso de Gastroenterología, enfermera y auxiliares de enfermería, comprendieron y aceptaron rápidamente la implementación del Sistema Sydney enfocados en la fase preanalítica en todo cuanto a ellos les competía realizar; sin embargo, la actitud de los médicos tratantes, al ser responsables de todo el manejo de fase preanalítica y enfrentarse a los resultados del diagnóstico a profundidad, tuvieron la sensación unánime de estar en el “sillón de los acusados” y su respuesta fue la de dirigir la responsabilidad de cambio a otros actores de la unidad. Como investigador percibí en éste grupo una visión

⁵⁵ La participación Ciudadana, Año 2013. Disponible en: www.iniciativasocial.net/participación.htm

⁵⁶ Galarza E. Niveles de participación. Año 2011 Disponible en: www.slideshare.net/marcel_galarza/niveles-de-participación

parcializada del cambio, pues únicamente juzgaron lo que sucedía en su ámbito de influencia, y al tener esta unidad mayor contacto con el usuario interno y externo -con la consecuente influencia en las prácticas de dichos usuarios- su incomodidad frontal a una propuesta de cambio que demandaba énfasis en el control de cumplimiento de fase preanalítica, determinó definitivamente un rechazo pasivo al momento de desarrollar las actividades previamente planificadas con su colaboración; no obstante, primó la posición del Líder del Servicio, quien finalmente dispuso el cumplimiento de las instrucciones operativas en cuanto a ellos se refería.

Los médicos residentes de Gastroenterología por otro lado, en general aceptaron el reto de mejorar, pero sin el suficiente compromiso de empoderamiento⁵⁷, deslindándose sutilmente de la responsabilidad de mejora, dado que el tiempo dedicado a la resolución de problemas diagnósticos es amplio; la dedicación a la mejoría de la calidad fue considerada por parte de ellos de directa implicación, de aquellos que tienen mayor responsabilidad legal frente a los pacientes.

La participación del equipo de Gastroenterología fue mayormente pasiva⁵⁸ : se limitaron a recibir instrucciones.

En resumen, con respecto al papel de los actores, debemos decir que el proceso de la investigación-acción, requiere de la participación de la comunidad desde su inicio. La interacción entre los diferentes actores de la organización es sistémica⁵⁹, es el equipo quien debe involucrarse en la identificación de la problemática, entenderla y aceptarla como tal, para poder modificarla de manera participativa⁶⁰, sin ser sujetos pasivos: únicamente expectantes frente al investigador. En cualquier proceso de cambio es necesario manejar integralmente aspectos técnicos y humanos, ya que sin capacidad para tratar los aspectos humanos, el proceso de aceptación y la adopción de los aspectos técnicos propios del cambio o el objeto principal de la problemática, resultan difíciles y hasta pueden tener una gran probabilidad de fracaso.

La investigación-acción, al estimular a los miembros de la comunidad a buscar información, también permite que estos aprendan a dirigir la investigación y valorar el papel que ésta puede desempeñar en sus vidas⁶¹; además, este proceso de investigación enseña a entender el papel protagónico de la transformación social, a aceptar este papel y a ser críticos; sin embargo, para que este aprendizaje se concrete y se mantenga en el tiempo, es necesario que en el equipo de investigación, la comunidad sienta la necesidad de cambio; de lo contrario, la propia resistencia al cambio, la práctica rutinaria y los juegos de poder no van a permitir se cumpla con las acciones programadas e introducir estrategias pertinentes para la consecución de mejoras en la organización.

⁵⁷ León M, Poder de información y empoderamiento en las mujeres, Región y Sociedad/Vol. XI / No. 18.1999

⁵⁸ *Ibidem* 56

⁵⁹ Sanabria G. Participación Social y Ciudadana. Reflexiones. Rev. Cubana Salud Pública 2001;27(2):89-95

⁶⁰ *Ibidem* 56

⁶¹ *Ibidem* 57

El resultado del proceso está en relación directa con las metas fijadas por la comunidad, el grado y tipo de resistencia encontrada, los recursos disponibles, el tiempo, el grado de compromiso de los miembros, la magnitud del cambio y el impacto positivo y/o negativo que ésta pueda tener.

En el caso de la Unidad de Anatomía Patológica, el tipo de resistencia encontrado⁶² (pasivo) y el grado de compromiso en general (fuerte), fueron determinantes a la hora de cumplir con las instrucciones operativas (alto nivel de cumplimiento), pero debieron ser constantemente sustentadas y monitorizadas.

En el caso de Gastroenterología, el tipo de resistencia encontrado⁶³ (pasivo) y el grado de compromiso en general (débil) determinaron que el cumplimiento de las instrucciones operativas sea prácticamente impuesto a los médicos: no se cumplieron en los plazos establecidos.

Con respecto a la reproducibilidad, si bien el acuerdo observado fue moderado tanto en el estudio de variabilidad intra, como inter observador, la fuerza de la concordancia fue baja; lo cual evidencia que podía ser explicada en mayor medida por el azar⁶⁴; no obstante, este resultado responde entre otras, a las fases preanalítica y analítica del ciclo de la calidad del laboratorio y al cumplimiento de las instrucciones operativas y protocolos de obtención, manipulación y evaluación de las muestras⁶⁵.

Por un lado, si bien las áreas topográficas vienen separadas en envases primarios, la experticia del endoscopista, así como las herramientas que éste utiliza para obtenerlas, son determinantes, no solo en el momento de evaluar origen del espécimen, sino también para analizar aquellas variables semicuantitativas de vital importancia para el manejo y prevención del desarrollo de displasia y cáncer, como son, atrofia y metaplasia; es así que, es difícil evaluar *atrofia* cuando el espécimen no incluye muscularis mucosae y por consiguiente no es factible observar todo el espesor de la mucosa.

Una vez obtenidos los especímenes, estos fueron efectivamente separados e identificados en envases primarios, posteriormente codificados y rotulados en el mismo orden; no obstante, debido a la falta de recursos, todos fueron embebidos en un solo bloque de parafina, lo que finalmente, determinó que las muestras no mantengan el orden de extracción y procesamiento, este asunto dificultó la evaluación.

⁶² Ibídem 54

⁶³ Ibídem 54

⁶⁴ Hernández I, et al. La cuantificación de la variabilidad I en las observaciones clínicas. Medicina Clínica Vol 95. Núm. 11. 1990

⁶⁵ Aydim O, Egilmez R, Karabakak T, Arzu K. Interobserver variation in histopathological assessment of Helicobacter pylori gastritis.

Durante la evaluación, las diferencias en la formación académica para la evaluación de la biopsia gástrica se debieron sortear; si bien todos los evaluadores conocen de la existencia, la importancia y las variables del Sistema Sydney, y las han abordado en el proceso de capacitación, no se estandarizaron los criterios de evaluación de las variables semicuantitativas, a pesar de existir una escala analógica visual, que tampoco fue usada de manera cotidiana por el evaluador. Asimismo, al constituirse el Sistema Sydney en un sistema que analiza variables semicuantitativas, constituye por sí mismo un limitante para alcanzar el consenso entre observadores.

Los resultados de concordancia intra observador, fueron bajos para evaluar atrofia, en las tres áreas topográficas y fueron altos para evaluar inflamación crónica y metaplasia; no obstante, una vez aplicado el índice kappa, la fuerza de la concordancia del acuerdo observado fue baja: se explicó por influencia del azar.

Los resultados de concordancia inter-observador arrojaron resultados similares, fueron bajos para atrofia en antro y cuerpo y altos para las variables metaplasia y *Helicobacter pylori*; no obstante, el índice kappa, fue bajo: la fuerza de la concordancia podría explicarse por efecto del azar.

Con respecto a la incisura, todas las variables tuvieron bajo acuerdo observado, más bajo en atrofia e inflamación, con índices kappa moderados; esto evidencia que este sitio morfológico (recientemente incluido en el mapeo de biopsia gástrica, de acuerdo al Sistema Sydney), requiere una curva de aprendizaje que garantice experticia de evaluación.

El objetivo de realizar un estudio de concordancia, radica en hallar aquellos factores que originan dicha variación y corregirlos, especialmente, cuando esta variabilidad es decisiva para la instauración terapéutica con implicaciones en cambios de estilos de vida, intervenciones quirúrgicas o tratamientos prolongados⁶⁶ y, el diagnóstico correcto de gastritis, especialmente aquella relacionada con la infección por *Helicobacter pylori*, tiene influencia, básicamente como predictor y evaluador de la terapéutica; asimismo, el diagnóstico de atrofia y metaplasia intestinal reviste importancia, debido a la secuencia o historia natural del cáncer gástrico intestinal: inflamación crónica – atrofia – metaplasia – displasia – carcinoma⁶⁷.

Con el objeto de emitir diagnósticos que eviten confusión y posean un lenguaje reproducible y que se los realice basados en la integración de información clínica, hallazgos endoscópicos e histológicos⁶⁸: en 1994, expertos de diversas especialidades en el área de la gastroenterología, se reunieron en Sydney, Australia y por consenso, emitieron el denominado Sistema Sydney para la Evaluación y Gradación de la Gastritis⁶⁹.

⁶⁶ Ibíd. 65

⁶⁷ Gaviria J, Melguizo B. Gastritis Crónica. Correlación de la Clasificación de Sydney con el diagnóstico endoscópico. Rev. Colom Cir 2004;19(3):162-167

⁶⁸ Ibídem 65

⁶⁹ Ibíd. 25

A partir de entonces, han existido varios estudios sobre la reproducibilidad de dicho sistema; y se ha establecido que el mapeo de las diferentes regiones, así como el número de fragmentos por cada área, son fuentes importantes de variabilidad al momento de clasificar y gradar la gastritis⁷⁰, así como juegan papel protagónico, la evaluación de variables semicuantitativas como atrofia y metaplasia, que aunque en general alcanzan buenos acuerdos entre observadores usando hematoxilina/eosina como *tinción* de rutina, lo recomendado (de acuerdo al Sistema Sydney) es usar tinción de PAS/Alcian Blue en busca de mucinas ácidas; sin embargo, la falta de presupuesto para realizar dichas tinciones de manera rutinaria, implica un ajuste al sistema, para aplicarlas únicamente en casos necesarios.

Con respecto a la variable *atrofia*, varios han sido ya los reportes que muestran la pobre reproducibilidad entre observadores sobre aquella, incluso entre patólogos expertos en patología gastrointestinal^{71,72}; la cual se ha reportado media para atrofia y buena para metaplasia, si bien otros trabajos han reportado que dicha falta de concordancia está influenciada por la experticia del patólogo⁷³, así como del consenso en la aplicación de Sistema Sydney y su escala analógica visual en la práctica diaria y la formación continua de los observadores, evitando convertir el diagnóstico de la gastritis de una integralidad clínico-endoscópico-histológica, en un reporte mecanicista únicamente morfológico.

No obstante del mediano acuerdo observado y de la pobre fuerza de concordancia determinados por índices kappa menores a 0,5, conocer el actual nivel de reproducibilidad intra e inter observador, permitirá tomar las medidas respectivas, esto es, establecer criterios de estandarización consensuados que permitan evaluar de mejor manera las variables y aplicar con eficiencia, la escala analógica visual que el Sistema Sydney provee para el diagnóstico y gradación de la gastritis.

Finalmente, siguiendo la dinámica de la Investigación – Acción, constituida como un proceso dinámico de retroalimentación para la introducción de cambios que garanticen la solución de problemas, el presente trabajo representa la fase inicial del proceso *conocer – actuar – transformar*, que nos permite a todos los actores de esta organización convertirnos en investigadores, reflexionar sobre los hallazgos, priorizar y planificar la aplicación de aquellas intervenciones que determinen nuestro pleno manejo y conciencia del cambio de actividades que garanticen la calidad asistencial en nuestro sistema de salud.

⁷⁰ Bravo L, Bravo J, Relape J, et al. Fuentes de variabilidad en el diagnóstico de gastritis atrófica multifocal asociada con infección por *Helicobacter pylori*. Colomb Med 2008;39(1):58-65

⁷¹ *Ibíd.* 29

⁷² Arteta A, Giraldo R, Arias L. Variabilidad entre patólogos en el diagnóstico histopatológico de la infección por *Helicobacter pylori*. *Iatreia* Vol. 19 N° 3, Sept. 2000

⁷³ *Ibíd.* 67

VII. BIBLIOGRAFIA

Allen, D., Histopathology Reporting Guidelines for Surgical Cancer, 2^o ed., Editorial Springer, Gran Bretaña, 2002.

Angulo, N. M., & de Stiefken, P. R. Concordancia en la aplicación de la clasificación de las gastritis crónicas propuesta por el grupo de trabajo de Houston. *Univ Med 2001*, 42, 73-8

Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology, ADASP Checklists and Guidelines for Surgical Pathology Reports of Malignant Neoplasms. 2007. Disponible en: <http://www.adasp.org/Checklists/revisions.htm>

Arteta A, Giraldo R, Arias L. Variabilidad entre patólogos en el diagnóstico histopatológico de la infección por Helicobacter pylori. *Iatreia Vol 19 N° 3*, Sept 2000

Aydin O, Egilmez R, Karabacak T, Kanik A. Interobserver variation in histopathological assessment of Helicobacter pylori gastritis. *World J Gastroenterol* 2003; 9(10): 2232-2235

Balcázar E. F. Investigación Participación activa: Aspectos conceptuales y dificultades en su implementación. Año IV, No. I/III (7/8) 2003/pp.59-77

Barboza O, Garza R, Méndez N, Áncer J, Acreditación de un laboratorio de Anatomía Patológica y Citopatología basada en la Norma ISO 9001:2000, Rev. *Med Hosp Gen Mex* 2005; 68 (4): 218-225.

Boscá A, García Carlota. Manual de Urgencias, Hospital Clínico Universitario de Málaga, Disponible en: <http://www.medynet.com/usuarios/jraguilar/Manual%20de%20urgencias%20y%20Emergencias/epigas.pdf>.

Bravo L, Bravo J, Relape J, et al. Fuentes de variabilidad en el diagnóstico de gastritis atrófica multifocal asociada con infección por Helicobacter pylori. *Colomb Med* 2008; 39(1):58-65

Calvopiña B. et al. Hoja de Cálculo para índice kappa. Disponible en: <http://www.fisterra.com>

Cartier Nicolás, “¿Cómo enseñar a determinar costos? Un problema no resuelto”, VIII Congreso del Instituto Internacional de Costos. Disponible en: <http://eco.unne.edu.ar/contabilidad/costos/VIIIcongreso/252.docx>

College of American Pathologist, Accreditation and Laboratory Improvement. Disponible en: http://www.cap.org/apps/docs/laboratory_accreditation/sample_checklist.pdf

Constitución 2008, Disponible en:

http://www.asambleanacional.gov.ec/.../constitucion_de_bolsillo.pdf

Dixon M, Genta R, Yardley J, Correa P, et al, Classification and Grading of Gastritis, The Update Sydney System. The American Journal of Surgical Pathology 20(10): 1161-1181, 1996

Ferrer-Roca O, Marcano F, Anatomía patológica digital. Control de calidad y patoinformática, Rev. Esp Patol 2009; Vol. 42, n. ° 2: 85-95

Galarza E. Niveles de participación. Año 2011 Disponible en:

www.slideshare.net/marcel_galarza/niveles-de-participación

García del Moral R, Gestión de Calidad de Anatomía Patológica, Aplicación Informática, Ponencia, X Congreso Virtual Hispanoamericano de Anatomía Patológica, 2009, Disponible en:

http://www.conganat.org/10congreso/trabajo.asp?id_trabajo=1977&tipo=4

Gaviria J, Melguizo B. Gastritis Crónica. Correlación de la Clasificación de Sydney con el diagnóstico endoscópico. Rev. Colom Cir 2004; 19(3):162-167

Giménez J, Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España, Recursos Calidad e Impacto de la Patología en España, Sociedad Española de Anatomía Patológica SEAP, 2009. España

Guarderas c, Montenegro-López R, Sánchez J, Mayorga G, Ramírez H, Rentería E, Peñafiel W, Díaz M. Fisiopatología Integrada, Tomo 1, Editorial Centenario, 1994

Hernández I, et al. La cuantificación de la variabilidad en las observaciones clínicas. Medicina Clínica Vol 95. Núm. 11. 1990

Humphrey P, Dehner L, Pfeifer J, The Washington Manual of Surgical Pathology, Editorial Lippincott Williams & Wilkins, USA, 2008

Investigación –Acción participativa, Disponible en:

http://en.wikipedia.org/wiki/Participatory_action_research

Kasatmatsu E, Bravo L, Bravo J, Aguirre-García J, et al. Reproducibilidad del diagnóstico histopatológico de lesiones precursoras del Cáncer Gástrico en tres países latinoamericanos. Salud Pública de México/Vol. 52, N° 5, sep-oct 2010.

Lahitte M, Método Seis Sigma, Disponible en:

http://www3.fi.mdp.edu.ar/electronica/articulos/MetodoSeisSigma_Lahitte.pdf

La participación Ciudadana, Año 2013. Disponible en:

www.iniciativasocial.net/participación.htm La Torre A. La Investigación Acción. Conocer y cambiar la práctica educativa. ED. GRAÓ. España, 2003

León M, Poder y empoderamiento en las mujeres, Región y Sociedad/Vol. XI / No. 18.1999

Lester S, Manual of Surgical Pathology, 2ª ed., Editorial Elsevier, 2006.
Libro Blanco de la Sociedad Española de Anatomía Patológica, SEAP, 1997.
Disponible en: <http://www.seap.es/informacion/LibroBlanco1997.pdf>

Loustalot M, Espinosa R, López A, Alcántara A, Vázquez A, Padilla A, Navidad F, Secretaría de Salud- Prevención y Control de Cáncer en la Mujer, Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva. México. 2012

Norma ISO 15189:2007, Disponible en:
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=42641

López de Ullibarri Galparsoro I, Pita Fernández, S.
Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (España) Cad Aten Primaria 1999; 6: 169-171.

Puras G, López A, Palacios J, Editores, Libro Blanco de la Sociedad Española de Anatomía Patológica, SEAP (Primer Suplemento), 1999, Disponible en:
<http://www.seap.es/informacion/lblanco.htm>

Reyes A, Velásquez J. Cambio Organizacional Los sistemas de información gerencial. Máster en Gestión de la Calidad de las Organizaciones. Programa Online, Disponible en: <http://www.slideshare.net/AmebaXG>

Rosai J, "Guidelines for handling of most common and important surgical specimens", en: Ackerman's Surgical Pathology, Vol 2 6ª ed. Editorial Mosby, 1981, Inglaterra.

Sanabria G. Participación Social y Ciudadana. Reflexiones. Rev. Cubana Salud Pública 2001; 27(2):89-95