

# Aplicación de la técnica de planes de muestreo por lotes en la evaluación de indicadores: asma en pediatría

Antoni Corbella\*, Olga Fernández-Fernández\*\*, Xavier Pérez-Porcuna\*\*\*, Pere Grima\*\*\*\*

\*Institut d'Estudis de la Salut, Barcelona, \*\*Institut Català de la Salut (ICS), Àrea Bàsica de Salut (ABS) Montornès-Montmeló, \*\*\*ICS, ABS Manlleu, \*\*\*\*Escola d'Enginyers Industrials, Universitat Politècnica de Catalunya, Barcelona

## Correspondencia

Antoni Corbella Jané  
Institut d'Estudis de la Salut  
c/ Balmes, 132-136  
08008-Barcelona  
acorbella@ies.scs.es

## Resumen

**Fundamento:** La evaluación y monitorización de indicadores mediante métodos de muestreo donde se plantea la obtención de estimaciones precisas requiere de una importante cantidad de recursos. En el trabajo que se expone se han aplicado técnicas de control de recepción industrial como son los planes de muestreo por lotes (PML), los cuales ofrecen la posibilidad de utilizar muestras pequeñas, con el objetivo de explorar su aplicabilidad y utilidades en la evaluación de indicadores en servicios de salud.

**Material y métodos:** Se realizan dos evaluaciones en dos centros de atención primaria sobre el proceso de atención al niño asmático, empleándose PML de tamaño de muestra  $n=28$  y  $n=21$ , y máximo de no cumplidores tolerable en la muestra  $d=8$  y  $d=4$  respectivamente. Estos dos PML implican unos niveles de cumplimiento rechazables del 50% y 60%; y aceptables del 80% y 90% respectivamente, con riesgos  $\alpha$  y  $\beta$  o del proveedor y comprador  $\leq 0,059$ .

**Resultados:** En la revisión inicial, de los 8 indicadores evaluados en cada centro, la aceptación es de 3 de 8 y 6 de 8 respectivamente. En la segunda evaluación, de 5 indicadores revisados en cada centro, la aceptación es de 2 de 5 y 3 de 5.

**Conclusiones:** La utilidad de la aplicación de la técnica de PML se centra en poder diferenciar el cumplimiento o incumplimiento de las poblaciones evaluadas según unos niveles de calidad y riesgos acordados entre el comprador y el proveedor de servicios. La aplicación de esta técnica mediante el empleo de muestras pequeñas representa un método de evaluación alternativo y complementario a los tradicionalmente empleados en servicios de salud.

**Palabras clave:** Asma. Pediatría. Indicadores de calidad. Planes de muestreo por lotes.

## Summary

**Background:** The evaluation and monitoring of indicators by traditional sampling methods where the obtaining of precise estimations considers require of an important amount of resources. In this project it has been applied industrial in-coming inspection techniques as they are the lot sampling plans (LSP), which offer the use of small samples size, with the objective to explore its applicability and utilities in the evaluation of indicators in health services.

**Material and methods:** Two evaluations are made in two primary health care centres on the process of care to the asthmatic children, using sampling plans of sample size  $n=28$  and  $n=21$ , and maximum of non-compliers that the sample will tolerate  $d=8$  and  $d=4$  respectively. These two LSP imply rejectable levels of compliance at 50% and 60%; and acceptable levels at 80% and 90% respectively, keeping  $\alpha$  and  $\beta$  risks, or provider's risk and consumer's risk at  $\leq 0,059$ .

**Results:** In the first evaluation, of the 8 indicators evaluated in each centre, the acceptance is of 3 of 8 and 6 of 8 respectively. In the second evaluation, of 5 indicators reviewed in each centre, the acceptance is of 2 of 5 and 3 of 5.

**Conclusions:** The usefulness of the LSP technique is to differentiate the compliance or non-compliance of the populations reviewed according to established compliance levels and risks agreed between consumer and provider of services. The application of this technique, by using small samples size, appears like an alternative and complementary evaluation method to those traditionally used in health services.

**Key words:** Asthma. Pediatrics. Quality indicators. Lot sampling plans.

## Introducción

Las evaluaciones periódicas sobre el cumplimiento de indicadores mediante métodos de muestreo tradicionales donde se plantea la obtención de estimaciones precisas es una tarea que requiere de una importante cantidad de recursos en términos de tiempo y esfuerzos de los profesionales. Por ejemplo, si se desea a priori una precisión de los resultados en la medición de indicadores en forma de variables cualitativas dicotómicas, del tipo cumple o no cumple, con un intervalo de

confianza del 95% y riesgo de error  $\alpha \leq 0,05$  -planteamiento habitual en muchas evaluaciones de indicadores de calidad- son necesarios tamaños de muestra de casi 400 casos<sup>1</sup>.

En dos centros de atención primaria se aplicaron técnicas de control de recepción o Planes de Muestreo por Lotes (PML)<sup>2-4</sup> sobre la atención al niño asmático, a partir de su participación en acciones formativas sobre técnicas estadísticas de control de calidad<sup>5</sup>. Esta técnica, procedente del campo de la gestión de calidad en la industria<sup>6</sup>, es utilizada en la inspección de productos manufacturados con la finalidad de aceptar o rechazar

zar lotes homogéneos de productos en base a unos niveles de cumplimiento de especificaciones y unos riesgos de comprador y proveedor pactados previamente.

La técnica de los PML se basa en las leyes de probabilidades y ofrece la posibilidad de utilización de muestras pequeñas. Aunque utilizadas desde hace décadas, esta técnica, al igual que otras como los gráficos de control empleados en el control estadístico de procesos (*statistical process control, SPC*)<sup>7</sup>, no se han introducido hasta mucho después en el ámbito de servicios de salud<sup>3,7</sup> fuera de ejemplos acotados a campos como la inspección veterinaria y procedimientos de control en laboratorios.

El objetivo del proyecto fue explorar la aplicabilidad y utilidades de los PML en la evaluación de indicadores y conocer los niveles de cumplimiento de diferentes aspectos sobre la atención al asma en pediatría mediante la aplicación de esta técnica.

En el trabajo que se expone se realizaron dos evaluaciones adoptando el diseño de un estudio antes-después. Este trabajo forma parte de un proyecto sobre la aplicación de PML en la evaluación de indicadores en servicios de salud<sup>8-10</sup> que, en una segunda fase, plantea investigar la validez de las mediciones así realizadas, mediante la comparación de los resultados obtenidos en evaluaciones tradicionales<sup>11</sup> con los producidos con la aplicación de PML.

## Material y método

La aplicación de la técnica de los PML no tiene como finalidad la obtención de estimaciones precisas, sino poder diferenciar y tomar decisiones sobre los niveles de cumplimiento de indicadores en un lote o población. La utilización de la técnica de PML requiere:

a) Definir las características o especificaciones que van a ser observadas. En este proyecto estas especificaciones quedaron definidas por los indicadores utilizados (tabla 1).

b) Definir lo que se entiende por lote o población. En servicios de salud, un lote puede ser definido como un conjunto de casos atendidos por un centro, un servicio, etc. En este proyecto el lote fue definido como la población de niños 1 a 14 años registrados en los centros con diagnóstico de asma.

c) Definir el plan de muestreo (PM) a emplear<sup>2,3</sup>.

Para definir un PM es necesario: (1) Establecer los valores de un umbral inferior de cumplimiento o *nivel de calidad rechazable* (NCR), y de un umbral superior o *nivel de calidad aceptable* (NCA), equiparable al tradicional *estándar* o nivel

Tabla 1. Indicadores evaluados con especificación de los casos y períodos de tiempo observados

Indicadores	Excepciones justificadas	Aclaraciones
1. En los casos de 1 a 14 años de edad diagnosticados de asma en 1992 y 1993 para la 1ª evaluación (1ªE) y en 1995 para la 2ª evaluación (2ªE), deberá haberse realizado o estar solicitado como estudio inicial de asma: Rx de tórax antes de 6 meses posteriores al diagnóstico.	Casos ya conocidos por sus antecedentes patológicos; y casos de no cumplidores en la 2ªE, pero que fueron detectados después del 30-6-1995	
2. ídem: IgE.		
3. ídem: prick-rast (sólo en >3 años).		
4. En los casos diagnosticados de asma hasta 30.6.94 (1ªE) y 31.12.95 (2ªE), deberá constar el diagnóstico.	Ninguna	
5. ídem: grado de severidad del asma.	Ninguna	Información mínima sobre grado de severidad: leve, moderado o grave
6. En los casos diagnosticados como asma moderado o grave y casos que sean valorados así por la información contenida en la historia hasta 31.12.93 (1ªE) y 31.12.95 (2ªE), deberá haberse efectuado revisión del tratamiento de base en el último semestre (1ªE) y semestralmente en el último año (2ªE).	Ninguna	
7. Deberá haber sido prescrito tratamiento por vía inhaladora en las crisis agudas registradas en los últimos 6 meses (1ªE) y en el último año (2ªE).	Ninguna	
8. En los casos de niños >3 años, con asma moderado, grave o casos con tratamiento de base en los que se considere indicado, deberá haberse realizado vacunación antigripal en el último año.	Negativa explícita a la administración de la vacuna	

deseable de cumplimiento de un indicador. (2) Establecer los valores de los riesgos del comprador y del proveedor, que en el caso del sector salud son el financiador o comprador y los proveedores de servicios de salud.

Como en otros tipos tradicionales de muestreo, la utilización de la técnica de PML implica asumir unos riesgos. Si se plantean los PML como una prueba para detectar lotes que no alcanzan determinados niveles de cumplimiento, existirá un riesgo  $\alpha$  o tipo I de falsos positivos (lotes que sean valorados como defectuosos cuando en realidad son aceptables o riesgo del proveedor); y un riesgo  $\beta$  o tipo II de falsos negativos (lotes que sean valorados como cumplidores cuando en realidad son defectuosos o riesgo del comprador). Estos riesgos son establecidos y pactados previamente por las partes contratantes: financiador y proveedor de los servicios. De esta forma, un PM establece unos umbrales o niveles de cumplimiento inferior y superior (NCR y NCA), asociados a unos riesgos de comprador y proveedor. Por ejemplo un PM 26-8 como el empleado en la evaluación inicial en este trabajo, significa que se toma una muestra al azar de la población a evaluar de tamaño de muestra  $(n)=26$ ; y que el máximo de casos "defectuosos" o no cumplidores tolerable en la muestra  $(d)=8$ . Si el total de no cumplidores en la muestra -para el indicador que se esté revisando- es  $\leq 8$ , el lote deberá ser aceptado por el comprador. Por el contrario si excede de 8, el lote deberá ser clasificado como no cumplidor.

En la evaluación inicial se utilizó un PM 26-8. Este PM en base a la distribución binomial<sup>2,3</sup>, establece que las probabilidades de aceptación de un lote o población con un nivel del 80% de cumplimiento son del 94,1% asumiendo un riesgo del proveedor de 0,059; mientras que las probabilidades de aceptación de un lote con solamente un 50% de cumplimiento son sólo del 3,8% con un riesgo del comprador de 0,038. En la segunda evaluación, se empleó un PM 21-4. Este PM significó

Figura 1. Curva operativa característica del plan de muestreo de tamaño de muestra  $(n)=26$  y máximo de no cumplidores  $(d)=8$

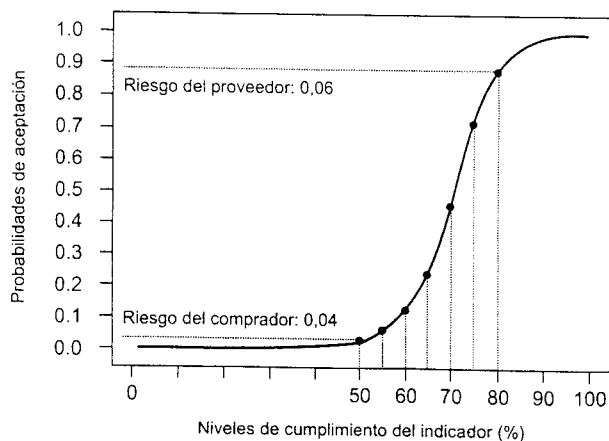
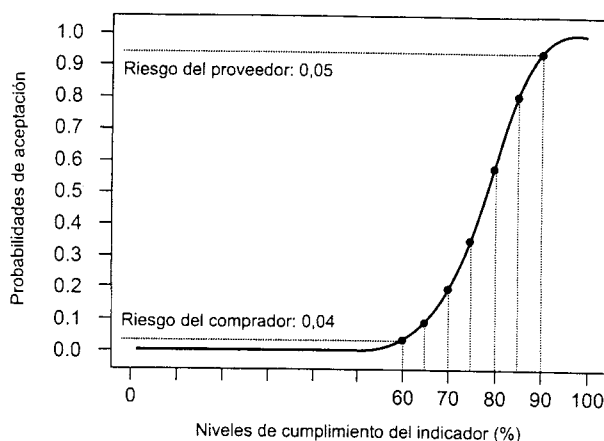


Figura 2. Curva operativa característica del plan de muestreo de tamaño de muestra  $(n)=21$  y máximo de no cumplidores  $(d)=4$



aumentar el nivel de exigencia en el cumplimiento de indicadores que, del 50-80% establecido con el PM de la primera evaluación, pasó a ser del 60-90%. Concretamente, en este PM las probabilidades de aceptación de un lote con un nivel de cumplimiento del 90% son del 94,8% con riesgo del proveedor 0,052; mientras que las probabilidades de aceptación de un lote con solo 60% de cumplimiento son del 3,7% con riesgo del comprador 0,037.

Las reglas de la técnica se basan en el cálculo de probabilidades. Por ejemplo, la probabilidad de encontrar  $d$  o menos casos defectuosos, en una muestra de tamaño  $n$  extraída al azar, proveniente de una población en la que se da determinado porcentaje de cumplimiento. Esta probabilidad puede ser calculada mediante las fórmulas de la distribución binomial u otros tipos de distribuciones: hipergeométrica, Poisson o la aproximación de la distribución normal a la binomial<sup>2,3</sup>. En un anexo se presenta un ejemplo del cálculo de probabilidades en base a la distribución binomial del PM 21-4 empleado en este trabajo (anexo 1). Los cálculos tal como se muestra en el ejemplo son laboriosos, pero puede recurrirse a la utilización de programas informáticos, las tablas de probabilidades acumuladas de la distribución binomial o a versiones de éstas adaptadas para el empleo de PML en el ámbito sanitario<sup>3</sup> que facilitan la selección del PM más apropiado para una determinada evaluación.

Gráficamente pueden representarse las probabilidades de aceptación de un lote o población según el nivel de cumplimiento del indicador presente en ella, con la denominada *curva característica operativa*<sup>2,3</sup>. A cada  $n$  y  $d$  corresponde una curva operativa característica (figuras 1 y 2). En estos gráficos, en el eje horizontal se sitúa el porcentaje de cumplimiento, y en el eje vertical las probabilidades de aceptación del lote. La curva resume las probabilidades de aceptación según niveles de cumplimiento, y los riesgos del comprador y del proveedor de cada situación que se pueda

Tabla 2. Resultados de las dos evaluaciones

Indicadores	Evaluación inicial PM (n=26; d=8) NCR: 50% - NCA: 80%		Reevaluación PM (n=21; d=4) NCR: 60% - NCA: 90%	
	ABS Montornès-Montmeló	ABS Manlleu	ABS Montornès-Montmeló	ABS Manlleu
1. Rx tórax	NC=23 Rechazado	NC=5 <i>Aceptado</i>	-	-
2. Ig E	NC=14 Rechazado	NC=7 <i>Aceptado</i>	-	-
3. Prik-rast	NC=14 Rechazado	NC=4 <i>Aceptado</i>	-	-
4. Diagnóstico	NC=8 <i>Aceptado</i>	NC=4 <i>Aceptado</i>	NC=2 <i>Aceptado</i>	NC=0 <i>Aceptado</i>
5. Grado de severidad	NC=22 Rechazado	NC=22 Rechazado	NC=6 Rechazado	NC=3 <i>Aceptado</i>
6. Revisión del tratamiento	NC=7 <i>Aceptado</i>	NC=3 <i>Aceptado</i>	NC=2 <i>Aceptado</i>	NC=8 Rechazado
7. Prescripción por vía inhalatoria en las crisis	NC=2 <i>Aceptado</i>	NC=0 <i>Aceptado</i>	NC=5 Rechazado	NC=1 <i>Aceptado</i>
8. Vacunación antigripal en >3 años	NC=11 Rechazado	NC=19 Rechazado	NC=8 Rechazado	NC=10 Rechazado

(PM=plan de muestreo; n=tamaño de muestra; d=máximo de no cumplidores tolerable en la muestra; NCR=nivel de calidad rechazable; NCA=nivel de calidad aceptable; NC=nº de no cumplidores en la muestra (en cursiva los indicadores aceptados))

plantear según el nivel real de cumplimiento del indicador en la población. Las intersecciones de los valores de los dos umbrales NCA y NCR y los riesgos  $\alpha$  y  $\beta$ , producen dos puntos por los cuales pasa una única curva característica operativa, que es la del PM escogido.

En la evaluación inicial realizada en este trabajo, se revisaron ocho indicadores en cada centro sobre el trabajo desarrollado en la atención al niño asmático hasta junio de 1994. En la reevaluación, al disminuir el número de casos a evaluar en los tres indicadores sobre estudio inicial exigible a los nuevos casos diagnosticados (realización de Rx de tórax, IgE y prik-rast), se optó por revisar solamente los restantes cinco indicadores, observándose la actividad desarrollada hasta 1996. Los periodos de tiempo evaluados o *time window*<sup>12</sup> variaron según cada indicador (ver tabla 1). La revisión de la documentación clínica fue realizada por los mismos profesionales de los centros. Después de la evaluación inicial, y conectando con un proyecto promovido por la Sociedad Catalana de Pediatría, se ultimó la elaboración de un protocolo sobre la atención al niño asmático<sup>13</sup> en el que participaron conjuntamente neumólogos hospitalarios y pediatras de atención primaria. Este protocolo fue finalmente implantado en los centros en abril de 1995.

## Resultados

En la evaluación inicial -con un NCR fijado en el 50% y un NCA en el 80% de cumplimiento- de los 8 indicadores evaluados en cada centro, la aceptación fue de 3 de 8 y 6 de 8 respectivamente. En la reevaluación, con NCR del 60% y NCA

del 90%, de los 5 indicadores evaluados, la aceptación fue de 2 de 5 y 3 de 5 (tabla 2).

## Discusión

Centramos la discusión en diferentes cuestiones de carácter general sobre la aplicación de la técnica de PML y, finalmente, sobre aspectos particulares de este proyecto.

### La obtención de estimaciones precisas

Un primer punto a comentar es que la utilización de la técnica de PML implica la renuncia a pretender conocer valores precisos sobre las mediciones que se realicen. Y esa cuestión es una de las primeras dificultades con las que se enfrenta la técnica al ser planteada en nuestro ámbito. En el campo de evaluación de servicios en el sector salud, la manera tradicional de plantear las evaluaciones se centra en la obtención de estimaciones precisas con intervalos de confianza, habitualmente, del 95%. Esta forma de proceder está fuertemente arraigada como la manera deseable, cuando no la única, a emplear en la evaluación de indicadores de cumplimiento. Por contra, la técnica de PML no plantea la obtención de estimaciones<sup>2,3</sup>. El uso de muestras pequeñas conlleva como contrapartida la renuncia a la obtención de valores precisos en las mediciones. Es el precio a pagar por la utilización de muestras pequeñas que la técnica ofrece. Si se pretende obtener estimaciones precisas, deberá considerarse a los PML como un método de cribaje que deberá ser posteriormente completado con otros métodos tradicionales de muestreo, o pasar directamente a la utilización de éstos<sup>7</sup>.

### La valoración del cumplimiento de estándares

Un segundo aspecto a resaltar es la manera como es tratada la valoración de la consecución de objetivos. Tradicionalmente, el proceder habitual en esta cuestión es fijar un estándar o nivel deseable de cumplimiento. Si el resultado obtenido en la evaluación de un indicador alcanza el estándar, el objetivo se

valora como cumplido, y si no, se considera como no alcanzado. Este proceder conlleva que se produzcan valoraciones ciertamente cuestionables. Por ejemplo, al fijar un determinado estándar, por ejemplo del 80% de cumplimiento; el centro o servicio que obtiene, pongamos por caso, un 81% cumple el objetivo, mientras que el que obtiene valores cercanos pero inferiores al 80% es valorado como que no ha alcanzado el

Tabla 3. Probabilidades de aceptación de un lote o población en el plan de muestreo  $n=26$ ;  $d=8$ , según distintos niveles de cumplimiento real del indicador en la población. Con asterisco el nivel de calidad rechazable (NCR) y el nivel de calidad aceptable (NCA) establecidos

Probabilidad de aceptación		Cumplimiento	Probabilidad de aceptación		Cumplimiento
01	1,00000	0,9999	51	0,03768	NCR 0,4999*
02	1,00000	0,9899	52	0,03003	0,4899
03	1,00000	0,9799	53	0,02371	0,4799
04	1,00000	0,9699	54	0,01854	0,4699
05	1,00000	0,9599	55	0,01435	0,4599
06	1,00000	0,9499	56	0,01099	0,4499
07	0,99999	0,9399	57	0,00833	0,4399
08	0,99996	0,9299	58	0,00624	0,4299
09	0,99988	0,9199	59	0,00462	0,4199
10	0,99971	0,9099	60	0,00338	0,4099
11	0,99936	0,8999	61	0,00245	0,3999
12	0,99872	0,8899	62	0,00175	0,3899
13	0,99762	0,8799	63	0,00123	0,3799
14	0,99587	0,8699	64	0,00085	0,3699
15	0,99322	0,8599	65	0,00058	0,3599
16	0,98936	0,8499	66	0,00039	0,3499
17	0,98398	0,8399	67	0,00026	0,3399
18	0,97674	0,8299	68	0,00017	0,3299
19	0,96730	0,8199	69	0,00011	0,3199
20	0,95535	0,8099	70	0,00007	0,3099
21	0,94059	NCA 0,7999*	71	0,00004	0,2999
22	0,92280	0,7899	72	0,00003	0,2899
23	0,90181	0,7799	73	0,00001	0,2799
24	0,87753	0,7699	74	0,00001	0,2699
25	0,84997	0,7599	75	0,00000	0,2599
26	0,81923	0,7499	76	0,00000	0,2499
27	0,78548	0,7399	77	0,00000	0,2399
28	0,74900	0,7299	78	0,00000	0,2299
29	0,71014	0,7199	79	0,00000	0,2199
30	0,66931	0,7099	80	0,00000	0,2099
31	0,62697	0,6999	81	0,00000	0,1999
32	0,58362	0,6899	82	0,00000	0,1899
33	0,53976	0,6799	83	0,00000	0,1799
34	0,49590	0,6699	84	0,00000	0,1699
35	0,45254	0,6599	85	0,00000	0,1599
36	0,41014	0,6499	86	0,00000	0,1499
37	0,36912	0,6399	87	0,00000	0,1399
38	0,32984	0,6299	88	0,00000	0,1299
39	0,29261	0,6199	89	0,00000	0,1199
40	0,25768	0,6099	90	0,00000	0,1099
41	0,22523	0,5999	91	0,00000	0,0999
42	0,19537	0,5899	92	0,00000	0,0899
43	0,16817	0,5799	93	0,00000	0,0799
44	0,14362	0,5699	94	0,00000	0,0699
45	0,12167	0,5599	95	0,00000	0,0599
46	0,10224	0,5499	96	0,00000	0,0499
47	0,08520	0,5399	97	0,00000	0,0399
48	0,07040	0,5299	98	0,00000	0,0299
49	0,05767	0,5199	99	0,00000	0,0199
50	0,04683	0,5099	100	0,00000	0,0099

objetivo. Esta vara de medición resulta a todas luces injusta en esas ocasiones.

Con el empleo de PML la manera de proceder en esta cuestión es distinta<sup>7</sup>. Las probabilidades de aceptación de un lote, para un determinado indicador, aumentan en función del

nivel de cumplimiento real del indicador en la población. Por ejemplo, en el PM 21-4 empleado en este trabajo (NCR=60% y NCA=90%), si un indicador alcanza en la población un 60% de cumplimiento las probabilidades de que se valore como que se ha alcanzado el objetivo son muy bajas: sólo del 0,04. Y a

Tabla 4. Probabilidades de aceptación de un lote o población en el plan de muestreo n=21; d=4, según distintos niveles de cumplimiento real del indicador en la población. Con asterisco el nivel de calidad rechazable (NCR) y el nivel de calidad aceptable (NCA) establecidos

Probabilidad de aceptación	Cumplimiento	Probabilidad de aceptación	Cumplimiento
01 1,00000	0,9999	51 0,00359	0,4999
02 1,00000	0,9899	52 0,00273	0,4899
03 0,99995	0,9799	53 0,00206	0,4799
04 0,99966	0,9699	54 0,00154	0,4699
05 0,99877	0,9599	55 0,00114	0,4599
06 0,99673	0,9499	56 0,00084	0,4499
07 0,99292	0,9399	57 0,00061	0,4399
08 0,98667	0,9299	58 0,00044	0,4299
09 0,97736	0,9199	59 0,00031	0,4199
10 0,96449	0,9099	60 0,00022	0,4099
11 0,94766	NCA 0,8999*	61 0,00015	0,3999
12 0,92665	0,8899	62 0,00011	0,3899
13 0,90141	0,8799	63 0,00007	0,3799
14 0,87206	0,8699	64 0,00005	0,3699
15 0,83884	0,8599	65 0,00003	0,3599
16 0,80215	0,8499	66 0,00002	0,3499
17 0,76246	0,8399	67 0,00001	0,3399
18 0,72035	0,8299	68 0,00001	0,3299
19 0,67642	0,8199	69 0,00001	0,3199
20 0,63128	0,8099	70 0,00000	0,3099
21 0,58555	0,7999	71 0,00000	0,2999
22 0,53982	0,7899	72 0,00000	0,2899
23 0,49465	0,7799	73 0,00000	0,2799
24 0,45052	0,7699	74 0,00000	0,2699
25 0,40785	0,7599	75 0,00000	0,2599
26 0,36702	0,7499	76 0,00000	0,2499
27 0,32831	0,7399	77 0,00000	0,2399
28 0,29194	0,7299	78 0,00000	0,2299
29 0,25807	0,7199	79 0,00000	0,2199
30 0,22678	0,7099	80 0,00000	0,2099
31 0,19811	0,6999	81 0,00000	0,1999
32 0,17204	0,6899	82 0,00000	0,1899
33 0,14852	0,6799	83 0,00000	0,1799
34 0,12746	0,6699	84 0,00000	0,1699
35 0,10873	0,6599	85 0,00000	0,1599
36 0,09220	0,6499	86 0,00000	0,1499
37 0,07772	0,6399	87 0,00000	0,1399
38 0,06511	0,6299	88 0,00000	0,1299
39 0,05421	0,6199	89 0,00000	0,1199
40 0,04486	0,6099	90 0,00000	0,1099
41 0,03688	NCR 0,5999*	91 0,00000	0,0999
42 0,03013	0,5899	92 0,00000	0,0899
43 0,02446	0,5799	93 0,00000	0,0799
44 0,01972	0,5699	94 0,00000	0,0699
45 0,01580	0,5599	95 0,00000	0,0599
46 0,01257	0,5499	96 0,00000	0,0499
47 0,00993	0,5399	97 0,00000	0,0399
48 0,00778	0,5299	98 0,00000	0,0299
49 0,00606	0,5199	99 0,00000	0,0199
50 0,00468	0,5099	100 0,00000	0,0099

medida que el cumplimiento real del indicador en la población aumenta, las probabilidades de aceptación también aumentan progresivamente como muestra gráficamente la pendiente de la curva operativa característica del PM (fig. 2). De esta forma, si en la población se alcanza, por ejemplo, un 85% la probabilidad de que se valore como que se ha cumplido el objetivo es alta (0,83) y cercana a la de un 90% de cumplimiento (0,95) (tabla 4).

### La cuestión de la homogeneidad

La técnica de PML, concebida para su uso en la inspección de productos manufacturados en serie, parte de la base de la homogeneidad de los lotes o poblaciones que se revisan. Esta cuestión es difícil de asegurar en los indicadores utilizados en servicios de salud. Sin embargo, esta cuestión también se presenta con el empleo de otros métodos tradicionales de muestreo al agregar datos procedentes de diferentes subpoblaciones. Si lo que interesa es obtener información acerca de un subgrupo determinado (un solo servicio dentro de un hospital, un turno, un centro en un área sanitaria, etc.) se deberá definir el lote en función de este marco de muestreo.

En cuanto a *ventajas* del método, destacamos los siguientes aspectos:

### La utilización de muestras pequeñas

Los métodos tradicionales de evaluación y monitorización de indicadores, al plantear la obtención de estimaciones precisas, obligan a utilizar muestras grandes lo que conlleva la revisión de numerosa documentación clínica u otros tipos de registros. Con el empleo de los PML llama la atención la posibilidad de poder efectuar la evaluación y monitorización periódica de indicadores, de manera diferente a los métodos de evaluación tradicionalmente empleados. Algo cada vez más claro en servicios de salud, es que debe dotarse de factibilidad, operatividad y "dimensionado humano" a los sistemas de evaluación. Más si se tienen en cuenta los a veces arcaicos sistemas de información disponibles<sup>14</sup>. De lo contrario, nos encontramos con esfuerzos que pueden llevarse a cabo de manera ocasional, pero que resultan altamente consumidores de tiempo de muchos profesionales, y poco factibles para su establecimiento como sistemas periódicos de evaluación dentro de las actividades rutinarias de los servicios<sup>15</sup>.

### La detección de deficiencias en áreas pequeñas

La posibilidad de identificar deficiencias en áreas pequeñas como pueden ser un centro, un servicio, un turno, incluso una sola consulta o profesional, es otra de las características a resaltar del empleo de PML. Con la utilización de los métodos tradicionales, la obtención de estimaciones sobre subgrupos de manera separada requiere el empleo de diversas muestras de tamaño grande. Los PML pueden suponer una ventaja para la gestión a este nivel local donde, con frecuencia, se presentan problemas de naturaleza distinta según características (estructurales, organizativas, etc.) presentes en cada centro o unidad<sup>3</sup>.

En cuanto a *limitaciones* de la técnica debe citarse la cuestión de la validez.

### La cuestión de la validez

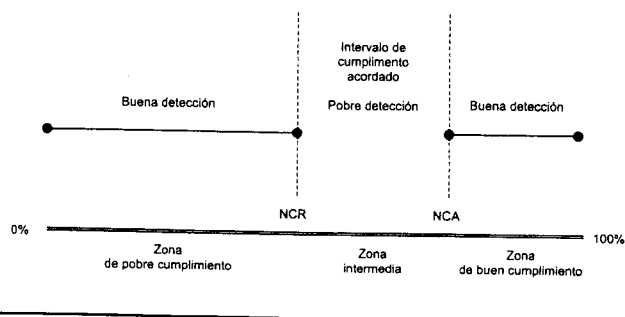
Considerando los PM como una prueba para la detección de poblaciones que -para un indicador- no alcanzan unos niveles de cumplimiento establecidos; un determinado PM tendrá unas probabilidades de equivocarse en clasificar un lote como cumplidor cuando en realidad no cumple (falso negativo o riesgo del comprador) o como no cumplidor cuando en realidad cumple (falso positivo o riesgo del proveedor), para dos niveles de cumplimiento establecidos (NCR, NCA) respectivamente. Pero debe reconocerse que los riesgos sólo tendrán estos valores en el caso de que el cumplimiento real del indicador en la población coincida con NCR o con NCA. Si el nivel de cumplimiento es diferente, algo por otra parte perfectamente plausible, los riesgos adoptan otros valores<sup>9,16</sup> como puede observarse gráficamente en las curvas características operativas (fig. 1 y 2) y en los cálculos de probabilidades según niveles de cumplimiento relacionadas en las tablas 3 y 4.

En el PM 26-8, con riesgo del comprador=0,038 y riesgo del proveedor=0,059 para NCR=50% y NCA=80% respectivamente, un indicador con sólo un 50% de cumplimiento en la población tiene exactamente  $1-0,038=0,962$  probabilidades de ser valorado correctamente como no-cumplidor. Y si el indicador alcanza el 80%, tiene  $1-0,059=0,941$  probabilidades de ser valorado correctamente como cumplidor. Pero, tal como se ha comentado, si el nivel de cumplimiento real del indicador en la población es, por ejemplo, del 90%, la probabilidad de aceptación llega a ser incluso más alta (0,99); mientras que con un cumplimiento real del 66,9%, esta probabilidad disminuye hasta 0,49 y la población, para este indicador, pasa a tener las mismas probabilidades de ser clasificado como cumplidor que como no-cumplidor (tabla 3). Cuando el cumplimiento real de un indicador está ya sea en la zona que podemos llamar zona de pobre cumplimiento (por debajo de NCR) o en la zona de buen cumplimiento (por encima de NCA), las probabilidades de clasificar correctamente un lote son altas, incluso más altas que los valores señalados por los puntos de corte de NCA y NCR en la curva característica operativa. Por el contrario, cuando el nivel de cumplimiento real esté situado en la zona entre NCA y NCR o zona intermedia, es cuando la validez del método se ve más comprometida<sup>9,17</sup>. Esta cuestión debe conocerse y ser tenida en cuenta antes del establecimiento de un determinado PM y pone de manifiesto la conveniencia de poseer, previamente a la propuesta de un PM, una información, aunque sea aproximada, sobre el nivel de cumplimiento del indicador en la población. Esta información permitirá situar los niveles NCA y NCR en un intervalo adecuado para el propósito de la evaluación, en el sentido de que sea de utilidad para diferenciar las poblaciones revisadas con relación a los niveles de cumplimiento que se hayan pactado (fig. 3). Para la investigación de la validez (sensibilidad y especificidad) de la técnica se requeriría disponer de resultados, ya sea obtenidos con una inspección del 100% o con una muestra suficientemente grande que pudieran ser tomados como valores de referencia o *gold standard*, con los que comparar los obtenidos con el empleo de PM.

### Implicaciones de la utilización de PML en esta evaluación

Al comparar los resultados de las dos evaluaciones realizadas debe tenerse en cuenta (a) los diferentes períodos de tiem-

Figura 3. Capacidad de la técnica de planes de muestreo por lotes para detectar y clasificar correctamente el lote o población evaluada según niveles de cumplimiento real del indicador en la población (NCR= nivel de calidad rechazable; NCA= nivel de calidad aceptable)



po<sup>12</sup> evaluados (tabla 1) y (b) los diferentes niveles de exigencia que suponen los dos PM empleados. En relación a la primera cuestión, en la evaluación inicial se emplearon períodos de tiempo que no coincidían con años naturales. Este hecho se debió a razones de calendario y a la voluntad de no demorar la puesta en marcha del proyecto. En la reevaluación, se simplificó esta cuestión pasándose a utilizar períodos de observación anuales. Por este motivo, las comparaciones a establecer en algunos de los indicadores deben ser entendidas y matizarse con arreglo a esta cuestión.

En relación a la segunda cuestión sobre los diferentes PM empleados, debe tenerse en cuenta que en la reevaluación la exigencia de cumplimiento de los indicadores se sitúa diez puntos por arriba de la establecida en la primera evaluación (de 50-80% a 60-90%). En los resultados obtenidos en la evaluación inicial, se observa que la exigencia que supone el PM 28-6 (NCR=50%, NCA=80%), solo es superado por 9 del total de 16 mediciones realizadas en los dos centros. A partir de estos resultados debe concluirse, -teniendo en cuenta los riesgos, como implica todo planteamiento en que se trabaje en base a muestras- que los indicadores que no superan el PM tienen unos niveles de cumplimiento que no alcanzan el NCA o nivel deseable fijado en el 80%. A tenor del número de no cumplidores detectados en la muestra, esto sucede de forma marcada en los indicadores sobre estudio inicial del asma en un centro, y en los de constancia del grado de severidad y cobertura de vacunación antigripal en ambos. Y en la reevaluación, superan el PM solamente 5 de los 10 mediciones realizadas. Aquí, igualmente, debe concluirse que los indicadores que no superan el segundo PM 21-4 (NCR=60%, NCA=90%) tienen unos niveles de cumplimiento real en la población que no alcanzan el nivel de calidad aceptable o NCA fijado por el PM en el 90%.

En cuanto a las medidas correctoras introducidas y a aspectos condicionantes de las posibilidades de mejora, deben citarse dos cuestiones. La primera afectó a los dos centros y tiene que ver con el poco tiempo de introducción del protocolo de asma infantil<sup>13</sup>, el cual no fue implantado en los centros hasta abril del 1995. Teniendo en cuenta que la reevaluación se realizó al final de este mismo año, el tiempo efectivo de

implantación fue solamente de 9 meses. La otra cuestión, afectó a uno de los dos centros y se relaciona con un hecho que, por habitual, es una constante en muchos equipos de atención primaria, como es las modificaciones que sufren sus plantillas: en el citado centro, hasta 3 de los 4 pediatras con los que se inició este trabajo, fueron sustituidos durante el tiempo en que se desarrolló este proyecto.

Merece también un comentario el hecho de la utilización de los mismos PM para los dos centros y para todos los indicadores revisados. En este proyecto, en que uno de los objetivos ha sido probar la aplicación de la técnica, se optó conscientemente por trabajar de esta manera. Pero se ha de entender que para cada indicador que se evalúe puede que sea preciso el empleo de PM distintos, individualizados de acuerdo con el grado de cumplimiento esperable en cada indicador que se quiera revisar. Evidentemente, no es adecuado emplear el mismo PM para un indicador que se sepa o sospeche que tiene un cumplimiento muy deficitario, pongamos del 30-40%, que para otro en el que el nivel de cumplimiento se sepa o sospeche que está cercano al 80-90%.

Con relación a la evolución futura del proyecto en cuanto a su seguimiento o monitorización cabe subrayar que, con las evaluaciones realizadas, se clarificó la relevancia y utilidad de los indicadores empleados lo que facilitó la introducción de mejoras en su formulación y, especialmente importante, la reducción del listado inicial<sup>11</sup>. Con ello se plantea una cuestión de economía, de eficiencia, en la dedicación de recursos a los temas de evaluación. En palabras de Dennis O'Leary<sup>18</sup>, presidente de la Comisión Conjunta para la Acreditación de Organizaciones de Cuidados de Salud en los USA (*Joint Commission of Accreditation of Healthcare Organizations-JCAHO*) "hay un número infinito de cosas que pueden ser medidas, pero no nos podemos permitir ese lujo". Efectivamente, no se puede pretender mantener una vigilancia periódica sobre los muy diversos procesos que se dan en servicios de salud, mediante la evaluación periódica de numerosos indicadores de cada una de las áreas o actividades que se desarrollan en toda la organización.

Finalmente, debe hacerse hincapié en el hecho de no considerar la medición -por sofisticada que ésta pueda parecer- como un fin en sí mismo sino como un medio, una herramienta más, para facilitar el conocimiento y la introducción de cambios para la mejora. Al hilo de esta cuestión, debe subrayarse que la aplicación de la técnica de PML, como en otros tipos de evaluaciones que se realizan en servicios de salud, tendrá verdadera utilidad si se logra generar dentro de los servicios un análisis sobre las causas de los resultados obtenidos y que ello se traduzca en la introducción de acciones correctoras sobre la estructura y los procesos de la organización de manera que se consiga mejorar la atención prestada a los pacientes y la comunidad a la que se sirve.

## Agradecimientos

A los profesionales de las áreas básicas de salud Montornès-Montmeló y Manlleu del *Institut Català de la Salut (ICS)* cuya colaboración ha hecho posible este proyecto.



**Anexo 1. Ejemplo de cálculo de probabilidades del plan de muestreo de tamaño de muestra (n)=21 y máximo de no cumplidores tolerable en la muestra (d)=4**

La probabilidad  $P(x)$  de encontrar  $x$  casos cumplidores en una muestra de tamaño  $n$ , en base a la distribución binomial, viene dada por la expresión:

$$P(x) = \frac{n!}{x! (n-x)!} p^x (p-q)^{n-x}$$

donde:

$P(x)$  = probabilidad de encontrar  $x$  cumplidores en una muestra de  $n$  casos;  
 $n$  = tamaño de la muestra;  
 $x$  = número de cumplidores en la muestra;  
 $p$  = proporción de cumplidores en la población,  
 $q = 1-p$ ;  
 y por definición  $0! = 1$ ;

Por ejemplo, las probabilidades de encontrar 1 no cumplidor, o sea  $d=1$ , en una muestra de 21 casos, provenientes de una población con un 90% de cumplimiento, como el plan de muestreo utilizado en este proyecto son:

$$P(d=1) = \frac{21!}{20! (21-20)!} 0,90^{20} (0,10)^1 = 0,256$$

y la probabilidad acumulada de encontrar  $d \leq 4$  no cumplidores en la muestra es la suma:

$$P(d \leq 4) = P(d=0) + 0,256 + P(d=2) + P(d=3) + P(d=4) = 0,948$$

**Bibliografía**

- Schwartz D. *Métodos estadísticos para médicos*. Barcelona: Ed Herder 1985;53-9.
- Hansen BL, Ghare PM. Muestreo de aceptación por atributos lote a lote. En: Hansen BL, Ghare PM. *Control de calidad. Teoría y aplicaciones*. Madrid: Ed Díaz de Santos 1990;235-43.
- Valadez JJ. *Assessing child survival programs in developing countries*. Boston: Department of Population and International Health, Harvard School of Public Health, Harvard University Press 1991.
- Peña D, Prat A. El control de recepción. En: Peña D, Prat A. *Como controlar la calidad*. Madrid: IMPI. Ministerio de Industria y Energía 1985;64-73.
- Corbella A, Roma J, Martínez JM. Continuing education and quality improvement in primary health care. *Int J Quality Health Care* 1998;10:65-8.
- Military Standard 105 D. *Sampling procedures and tables for inspection by attributes*. Washington DC: Superintendent for Documents, Government Printing Office 1963.
- Reinke WA. *Industrial sampling plans: Prospects for public health applications*. Occasional paper nº 2. Baltimore: Institute for International Programs, School of Higiene and Public Health, John Hopkins University Publications 1988.
- Corbella A, Grima P. Utilización de muestras pequeñas en la medición de indicadores en servicios de salud. Comunicación al XV Congreso de Calidad Asistencial. *Rev Calidad Asistencial* 1997;12:314.
- Corbella A, Grima P. Lot sampling plans in the measure of health care indicators. *Int J Quality Health Care* 1999;11:139-45.
- Corbella A, Grima P. Métodos alternativos para la evaluación de indicadores de calidad: los planes de muestreo por lotes. *Rev de Administración Sanitaria* 1999;3:523-39.
- Corbella A, Fernandez-Fernández O, Pérez-Porcuna X. Proyecto de mejora en la atención al asma en pediatría. *Centro de Salud* 1998;378-82.
- Time window. En: *Using clinical practice guidelines to evaluate quality of care* (Volume 1). Rockville: Agency of Health Care Policy and Research, US Department of Health and Human Services 1995;38.
- Cobos N, Liñan S, Alba F, Fernández-Fernández O, Pérez-Porcuna X, Rabasa M. Protocol: el nen asmàtic a l'atenció primària. *Pediatr Catalana* 1996;56:83-91.
- Corbella A. Seguimiento del contrato de servicios en atención primaria. *Cuadernos de Gestión* 1997;3:211-6.
- Orav J. Statistical issues for rate-based measurement. En: *Using clinical practice guidelines to evaluate quality of care*. Rockville: Agency of Health Care Policy and Research, US Department of Health and Human Services 1995;2:99-108.
- Reinke WA. Applicability of industrial sampling techniques to epidemiologic investigations: examination of underutilized resource. *Am J Epidemiol* 1991;134:1222-32.
- Sandiford P. Lot quality assurance sampling for monitoring immunization programmes: cost-efficient or quick and dirty? *Health Policy and Planning* 1993;8:217-23.
- O'Leary DS. The measurement mandate. *Jt Comm J Qual Improv* 1993;19:487-91.