



Artículo especial

Guías y vías clínicas, ¿existe realmente diferencia?

Manuel Romero Simó^{a,e}, Víctor Soria Aledo^{b,e,*}, Pedro Ruiz López^{c,e},
Elías Rodríguez Cuéllar^{c,e} y José Luis Aguayo Albasini^{d,e}

^aSección de Cirugía General, Hospital General de Alicante, Alicante, España

^bServicio de Cirugía General, Hospital Morales Meseguer, Murcia, España

^cServicio de Cirugía General, Hospital 12 de Octubre, Madrid, España

^dServicio de Cirugía General, Hospital Morales Meseguer, Murcia, España

^eSección de Gestión de Calidad de la Asociación Española de Cirujanos, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 20 de enero de 2010

Aceptado el 12 de marzo de 2010

On-line el 11 de mayo de 2010

Palabras clave:

Vía clínica

Protocolo

Variabilidad en la práctica clínica

Guía de práctica clínica

Calidad asistencial

RESUMEN

Las actividades de diseño de la calidad de guías de práctica clínica (GPC) o protocolos y vías clínicas (VC) comprenden aquellos planes asistenciales previstos para los pacientes con una determinada enfermedad. Se deben basar en la evidencia científica, en el análisis del proceso y en el consenso de los profesionales que participan en la atención del paciente.

Es habitual cuando se plantea a los profesionales de la cirugía introducirse en esta problemática que afirmen que no entienden cuál es la diferencia entre VC y protocolos o GPC. De hecho, estamos hablando de actividades de diseño de calidad con los mismos objetivos de disminuir la variabilidad injustificada y ayudar en la toma de decisiones sobre un problema clínico concreto.

En este trabajo vamos a tratar de establecer diferencias y definir qué se entiende por VC y por protocolo o GPC.

© 2010 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Guidelines and clinical pathways. Is there really a difference?

ABSTRACT

Quality Design Activities of Good Clinical Practice guidelines or protocols and clinical pathways (CP) include those clinical plans intended for the patients with a particular disease. They must be based on the clinical evidence, the analysis of the process, and the consensus of the professionals involved in the care of the patient.

When these are introduced to surgical professionals, they usually say that they do not understand the the difference between CP and protocols or guidelines. In fact we are speaking quality design activities with the same objectives of decreasing the unjustified variability and helping in the decision making on a specific clinical problem.

In this work we attempt to show the differences by defining what is understood by a clinical pathway and protocol or guideline.

© 2010 AEC. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Keywords:

Clinical pathway

Protocol

Clinical variability

Guidelines

Medical quality

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: victoriano.soria@carm.es (V. Soria Aledo).

Uno de los principales problemas que caracterizan a los sistemas sanitarios de nuestro entorno es la gran variabilidad de la práctica clínica existente en la atención que prestan a la población. La variabilidad de la práctica clínica significa que pacientes con una situación clínica semejante reciben una asistencia diferente, y se observan diferencias inexplicables tanto en lo referente a estancia hospitalaria como a procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Este hecho genera inquietud entre gestores, profesionales sanitarios y usuarios, y se cuestiona que la práctica clínica se fundamente en el conocimiento científico y que la utilización de recursos sanitarios venga determinada por necesidades reales de los pacientes.

Para disminuir la variabilidad se han diseñado las herramientas de diseño de calidad que, en definitiva, pretenden prevenir la aparición de problemas y garantizar unos resultados predeterminados.

La especial naturaleza de la actividad quirúrgica hace que el profesional, aun al trabajar en equipo, deba actuar casi de forma permanente con plena autonomía y responsabilidad. Sin embargo, se debe coordinar con el resto del equipo mediante la sistematización de las actuaciones. Esta normalización del trabajo profesional, por complejo que sea, puede ser tan alta que en la práctica quirúrgica repetida puede dar lugar a un cierto grado de automatismo. Esta conducta permite desdoblarse un procedimiento en etapas sucesivas, que podrían formalizarse en forma de vías clínicas (VC) o guías de práctica clínica (GPC).

Las actividades de diseño de la calidad (VC o GPC) comprenden aquellos planes asistenciales previstos para los pacientes con una determinada enfermedad. Se deben basar en la evidencia científica producto de la investigación, en el análisis del proceso para identificar los puntos débiles de este y en el consenso de los profesionales que participan en la atención del paciente para todos aquellos aspectos organizativos.

Existen en la literatura médica diversos términos usados habitualmente como sinónimos (GPC, protocolos clínicos, guías de procedimientos, estándares de calidad, etc.). Todos tienen en común el ser un conjunto de principios o recomendaciones elaboradas para facilitar a los pacientes y a los profesionales la toma apropiada de decisiones en situaciones clínicas específicas.

Es habitual, cuando se plantea a los profesionales de la cirugía introducirse en esta problemática, que afirmen que no entienden cuál es la diferencia entre VC y protocolos o GPC. De hecho, estamos hablando de actividades de diseño de calidad con los mismos objetivos de disminuir la variabilidad injustificada y ayudar en la toma de decisiones sobre un problema clínico concreto¹.

Vamos a tratar de establecer diferencias y definir qué se entiende por VC y por protocolo o GPC.

Protocolos clínicos o guías de práctica clínica

El término más general y que está siendo cada vez más utilizado es el propuesto por el Institute of Medicine (IOM): GPC (*clinical practice guidelines*)². Los términos que se recogen explícitamente como sinónimos de GPC son los de «protocolos» (*protocols*), «parámetros de práctica» (*practice parameters*), «algoritmos» (*algorithms*) y «herramientas descriptivas» o conjunto de criterios encadenados (*descriptive*

tools). Estos y otros términos van siendo sustituidos paulatinamente por el de GPC, si bien aún coexisten. La razón de que utilicemos habitualmente el término protocolos es porque este es todavía el término más conocido y con más tradición entre los profesionales de la salud de nuestro país³.

Es una exposición de principios o recomendaciones desarrolladas sistemáticamente para facilitar la toma de decisiones apropiadas en la atención a los pacientes en situaciones clínicas específicas.

A la hora de elaborar una GPC es necesario proceder a la descripción específica del problema de salud del que se va a elaborar un protocolo. Así, para la elección del tema del protocolo nos podemos basar, entre otros aspectos, en la enfermedad más prevalente, en la enfermedad que produzca más demanda, en los problemas de variabilidad asistencial detectados previamente, etc. Valga como ejemplo la encuesta sobre la situación de diagnóstico y tratamiento del cáncer colorrectal practicada en los hospitales públicos de la Comunidad Valenciana como paso previo a la implantación de la GPC que de esta enfermedad se realizó por parte de la Sociedad Valenciana de Cirugía^{4,5}.

Una vez identificado el proceso por protocolizar, hemos de señalar, en primer lugar y como norma general, que habrá que realizar el proceso de búsqueda, valoración y traducción práctica de evidencias para cada una de las decisiones («preguntas clínicas» en el lenguaje de la MBE) que queramos incluir en el protocolo³.

Al exponer su definición de GPC, el IOM identifica 8 atributos que debe cumplir toda GPC. Cuatro de estos atributos hacen referencia a la elaboración: 1) *claridad en el texto*; 2) *documentación y metodología explícitas*; 3) *elaboración multidisciplinaria*, y 4) *actualización periódica*. Los otros 4 atributos se refieren al contenido de la guía: 1) *validez de las recomendaciones de la guía*; 2) *aplicabilidad a los pacientes*; 3) *flexibilidad* basada en directrices que huyan de dogmatismos injustificables, y 4) *fiabilidad y reproductibilidad*⁶.

De todos ellos, el atributo más importante es la «validez». Su presencia indica que cuando el protocolo se aplica hay una alta probabilidad de alcanzar los resultados previstos. La validez se comprueba evaluando la evidencia científica que justifica las recomendaciones. Debe estar especificado el método empleado para identificar y revisar las evidencias científicas en las que se fundamenta, deben constar las fuentes de información utilizadas, debe existir relación entre la evidencia y las recomendaciones, y las recomendaciones deben tener en cuenta beneficios, riesgos y costes a la luz de la evidencia científica³.

La presencia en una GPC de estos 8 atributos daría mucha credibilidad a sus recomendaciones y a su potencial utilización, lo que supondría la obtención de los resultados clínicos deseados.

La mejor evaluación de una GPC será, en última instancia, comprobar que su utilización produce los efectos deseados, es decir, una evaluación de su efectividad. Para esto tendríamos que elegir unos indicadores adecuados en relación con los resultados que queremos optimizar (menos infecciones, menos mortalidad, etc.). Pero previamente a esto debemos decidir si una GPC es adecuada para utilizarla en nuestro medio de trabajo, y para esto se debe evaluar su calidad formal. Para evaluar la calidad de las GPC se han utilizado muchos instrumentos. El de mayor trascendencia surgió del IOM en 1992⁶. El instrumento es exhaustivo, pero resulta en

su conjunto difícil de aplicar de una forma habitual. Por esto se ha utilizado una evolución posterior de una adaptación británica dentro de un proyecto financiado por la Unión Europea (proyecto AGREE), que ha culminado con la producción de una nueva versión con 23 ítems, basada en valoraciones con una escala de 4 opciones de respuesta («de muy de acuerdo» a «muy en desacuerdo») para la presencia de cada ítem valorado. La herramienta AGREE está disponible en varios idiomas, entre ellos el español, y puede descargarse de la página www.agreecollaboration.org^{7,8}.

Las limitaciones más importantes de las GPC son, por un lado, el que las GPC no generan datos primarios, ya que se elaboran a partir de conocimientos aportados por la investigación clínica y por los estudios de efectividad de las tecnologías sanitarias y, por otro lado, el que un documento de recomendaciones cambie la propia práctica médica y que al final mejore los resultados clínicos de una determinada intervención puede ser una pretensión excesiva⁹.

Puede parecer que la construcción de buenos protocolos clínicos es una tarea sumamente compleja, que difícilmente va a estar al alcance de cualquier grupo de profesionales o de instituciones asistenciales de pequeño tamaño. Este ha sido y sigue siendo un tema muy discutido. La construcción de protocolos puede ser, efectivamente, una tarea compleja y costosa, lo que ha llevado a múltiples agencias estatales y asociaciones profesionales y científicas de todo tipo a abordar su elaboración sistemática en el marco de macroproyectos que se asumen como parte de su misión como instituciones. La proliferación de las GPC ha sido espectacular. Todas las iniciativas son de gran valor y pueden utilizarse como referencia útil para su adaptación local. Sin embargo, la experiencia acumulada hasta ahora ha producido algunas enseñanzas de gran utilidad práctica. En primer lugar, la calidad de los protocolos no depende estrictamente de quiénes sean los que los elaboran, sino del rigor metodológico con que se aborde su elaboración. Desafortunadamente, el que los autores del protocolo sean una sociedad científica o una agencia estatal no garantiza necesariamente su calidad. En segundo lugar, la utilización de los protocolos precisa como mínimo de una adaptación local. Hace falta un sentimiento de «pertenencia» que no favorecen protocolos completamente elaborados en instancias superiores³.

En nuestro país, la mayoría de las GPC tienen una serie de problemas, como que no conectan los cuidados especializados con los de atención primaria, ofrecen una gran variabilidad en cuanto a calidad, incluso con propuestas contradictorias para un mismo proceso, suelen considerar solo la efectividad y no observan el coste efectividad y, sobre todo, no consideran las preferencias de los pacientes.

Vías clínicas

Esencialmente una VC es un protocolo amplio, con todas las implicaciones que hemos visto para los protocolos o las GPC. Básicamente Zander et al¹⁰ las describieron como «herramientas de gestión clínica que organizan y determinan la secuencia y la duración de las intervenciones de todo tipo de personal sanitario (cirujanos, enfermeras, administrativos, etc.) y departamentos (cirugía, anestesia, digestivo, etc.) para

un particular tipo de caso (por ejemplo, una intervención quirúrgica)». Otros autores han incluido, además, la condición de que se trate de una enfermedad que presente un curso clínico predecible (por ejemplo, la colecistectomía laparoscópica o la tiroidectomía), lo que puede ser estratégicamente importante como primer acercamiento, si bien más discutible como norma absoluta.

El proceso de elaboración de las VC no difiere en esencia del de las GPC, y las peculiaridades de su construcción se derivan básicamente de su amplitud y la necesidad de coordinar todas las actuaciones de todo el equipo, desde los administrativos y los celadores hasta la actuación médica más especializada¹¹.

Otra diferencia con respecto a las GPC es que generalmente hay que coordinar diversos protocolos clínicos específicos (por ejemplo, protocolo de diagnóstico y seguimiento en la VC del cáncer colorrectal) e incluir recomendaciones/prescripciones sobre las que, muy probablemente, no va a haber evidencia previa y habrá que «crearla» sobre la base de lo que sabemos que ocurre en un determinado proceso (por ejemplo, se decide iniciar la tolerancia oral tras la colecistectomía a las 6 h tras la intervención).

La forma de presentación más común que adoptan las VC es la de una matriz temporal. En las columnas se coloca el tiempo en divisiones por días o incluso horas y la ubicación del enfermo, en las filas se distribuyen todas las acciones y las intervenciones cuidadosamente (evaluaciones y asistencias, determinaciones o test de laboratorio, tratamientos médicos y cuidados de enfermería, medicación, actividad, fisioterapia, dieta, información y apoyo al enfermo o al familiar, criterios de ingreso o de alta). Los documentos que conlleva una VC son la matriz temporal, la hoja de información al enfermo o al familiar, las hojas de verificación, la encuesta de satisfacción del enfermo o del familiar, los indicadores de medición y, optativamente, la hoja de tratamiento normalizado.

Las VC aportan una serie de beneficios, como son la integración y la coordinación de los equipos, la mejora en los cuidados con el aumento de la participación y la implicación del paciente en estos, la mayor implicación de los profesionales y la organización en la mejora continua, que sirven, por un lado, como auditoría clínica mediante el desarrollo de criterios, indicadores y estándares y, por otro lado, como herramienta docente y de investigación^{12,13}.

La configuración de una VC dependerá de las oportunidades del entorno en que se vaya a desarrollar. Las VC no pueden extrapolarse de un contexto a otro, solamente pueden utilizarse como guía u orientación para la elaboración de otra VC, pero, insistimos, siempre exigirán modificaciones para adaptarse al nuevo entorno.

La evaluación de la VC es un aspecto imprescindible para que los profesionales puedan mejorar el proceso. La evaluación ha de programarse convenientemente y debe presentarse al servicio para su conocimiento, de modo que se pueda lograr la implicación de los miembros del servicio en el método, el seguimiento y el proceso de mejora de la VC. Es muy importante que en la evaluación participen tanto médicos como personal de enfermería¹. Para lograr los objetivos finales es necesario marcar unas metas intermedias sobre las que se pueden definir indicadores, sobre todo si los resultados no se ajustan a los estándares o a los niveles de calidad que se fijaron previamente.

Actualmente no se entiende trabajar con la metodología de las VC sin utilizar soporte informático. Este puede ir desde la simple elaboración de la VC hasta el nivel de integración de la documentación con alertas automáticas. Entre ambos existen diferentes niveles de complejidad de la informatización. En la mayor parte de los servicios en que se utilizan las VC, al menos la elaboración y la explotación de los resultados de la VC suelen estar informatizadas¹.

Los datos publicados sobre la VC demuestran una serie de beneficios derivados de su aplicación, i.e.: reducción de estancias, reducción de costes, reducción de ingresos en la UCI, reducción de complicaciones, incremento en la satisfacción del paciente, reducción de reingresos, reducción de pruebas invasivas, reducción de analíticas, aumento de ambulatorización, reducción de medicación y hemoderivados, reducción del tiempo de quirófano, etc. Como se observa, es en la eficiencia donde se logran los mejores resultados. Sin embargo, son escasos los estudios realizados con rigor científico. Esto se debe, en gran medida, al hecho de la enorme dificultad para asumir que en un mismo servicio el grupo control no va a estar condicionado por unos hábitos secundarios a la aplicación de la VC. Por esto, casi todos los estudios publicados utilizan como grupo control series históricas de pacientes, con el problema que representa el hecho de no controlar otros factores que pudieran influir en diversos períodos de tiempo¹¹⁻¹³.

Siempre puede aducirse que en todas estas revisiones faltan los casos en los que el resultado haya sido negativo, o sin mejora alguna, porque no se publican, pero la evidencia positiva es ya tan abundante que no parece que pueda haber dudas razonables para no intentar la elaboración y la aplicación de las VC¹¹.

La puesta en marcha de las GPC y las VC en la práctica de un servicio quirúrgico debe ayudar a conseguir una armonía de criterios que mejore los resultados y facilite una evaluación de estos. Ello permite a su vez la presentación de publicaciones y comunicaciones con rigor científico y, al mismo tiempo, mejorar su eficiencia en la tarea asistencial. Tampoco tiene por qué aumentar la burocracia clínica ni tampoco limitar la actuación del cirujano o reducir la individualidad del acto clínico, ya que ha de ser flexible para adecuarla a las necesidades de un enfermo determinado. No obstante, los grupos de trabajo que quieran introducir estas guías de actuación en su quehacer deben planificarlo bien, dedicarle el tiempo necesario y, antes de intentar aplicar alguna, decidir si vale la pena el esfuerzo¹⁴.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ruíz López J, Alcalde Escribano J, Landa García I. Las vías clínicas. Una herramienta para la gestión de procesos. En: Ruíz López J, Alcalde Escribano J, Landa García I, editors. Gestión clínica en cirugía. Guías clínicas de la Asociación Española de Cirujanos. Madrid: Aran Ediciones; 2005. p. 165-95.
2. Field MJ, Lohr KN, editors. Clinical Practice Guidelines. Directions for a new program. Washington DC: National Academy Press; 1990.
3. Saturno PJ. Protocolización de actividades. Guías de práctica clínica. Concepto y características. Manual del Máster en gestión de la calidad en los servicios de salud. Módulo 5: Métodos y herramientas para el diseño de la calidad. Protocolización de actividades clínicas y diseño de procesos. Unidad temática 27. Universidad de Murcia, 2000. ISBN: 84-930932-3-8. Depósito legal: MU-379-2001.
4. Romero M, Alós R, Aparicio J, Estevan R, García J, Grau E, et al. Tratamiento del cáncer colorrectal: encuesta de la Sociedad Valenciana de Cirugía. *Cir Esp.* 2000;67:417-25.
5. Romero M, Alós R, Aparicio J, Estevan R, García J, Grau E, et al. Resumen de la guía de práctica clínica en el cáncer colorrectal de la Sociedad Valenciana de Cirugía. *Cir Esp.* 1999;65:326-30.
6. Field MJ, Lohr KN. Guidelines for clinical practice. Development to use. Washington, D.C.: National Academy Press; 1992.
7. The AGREE collaboration. AGREE instrument Spanish version. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org>.
8. Romero M, Gea T, Aranaz JM. Comparación de la calidad de dos guías de práctica clínica en el cáncer colorrectal mediante el sistema AGREE. *Cir Esp.* 2008;84:87-91.
9. Guerra L, Del Río A. Guías de práctica clínica: ¿merece la pena su desarrollo? En: Del Río A, Guerra L, editors. Guías de práctica clínica e informes de evaluación, 1994. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1994. p. 297-308.
10. Zander K. Critical pathways. En: Melum MM, Sinioris MK, editors. Total quality management. AHA, Chicago: The Health Care Pioneers; 1992 Cap. 9.
11. Saturno PJ. Protocolización de actividades. Guías de práctica clínica. Concepto y características. Manual del Máster en gestión de la calidad en los servicios de salud. Módulo 5: Métodos y herramientas para el diseño de la calidad. Protocolización de actividades clínicas y diseño de procesos. Unidad temática 29. Universidad de Murcia, 2000. ISBN: 84-930932-3-8. Depósito legal: MU-379-2001.
12. Soria V, Coll A, Flores B, Miguel J, Torralba JA, Andrés B, et al. Clinical pathway for the treatment of primary spontaneous pneumothorax in a general surgery department. *Am J Med Qual.* 2005;20:268-76.
13. Soria V, Candel MF, Flores B, Carrasco M, Miguel J, Aguayo JL. Evaluación de la vía clínica de la hemitiroidectomía y tiroidectomía total en un hospital de segundo nivel. *Cir Esp.* 2003;74:33-7.
14. Carrasco G, Ferrer J. Las vías clínicas basadas en la evidencia como estrategia para la mejora de la calidad: metodología, ventajas y limitaciones. *Rev Calidad Asistencial.* 2001;16:199-207.