



versión digital
ISSN: 1578-7516



Complejo Asistencial de Zamora
Hospital Virgen de la Concha
Hospital Provincial
Hospital Comarcal de Benavente

COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA

Unidad de Calidad
www.calidadzamora.com

NuevoHospital

Vol. IV - Nº 2 - Año 2004 - Nº edición: 60

Publicado el 02 de febrero de 2004

Estudio descriptivo sobre la elaboración y aplicación de Protocolos Clínicos en el Hospital Virgen de la Concha (Zamora).

Autores:

Carlos Ochoa Sangrador y la Comisión de Investigación y Protocolos del Hospital Virgen de la Concha. Zamora.

Comisión de Investigación y Protocolos (Miguel Arias Paciencia, Teresa Antolín García, Carlos Ochoa Sangrador, Anselma Fernández Testa, Luis Miguel Palomar Rodríguez, José Carlos Gómez Sánchez, José Miguel Alonso Sánchez, Isidoro Sánchez Sánchez, Teresa García Rivera, Isabel García Arroyo)

Correspondencia:

Carlos Ochoa Sangrador
Unidad de Apoyo a la Investigación. Hospital Virgen de la Concha
Avda. Requejo 35
49022 Zamora
Correo electrónico: cochoas@meditex.es

Fecha de envío: 30 de septiembre de 2003

NuevoHospital
Unidad de Calidad
Hospital Virgen de la Concha
Avda. Requejo 35
49022 Zamora
Tfno. 980 548 200
www.calidadzamora.com

Periodicidad: irregular
Editor: Hospital Virgen de la Concha. Unidad de Calidad
Coordinación Editorial: Rafael López Iglesias (Director Gerente)
Dirección: Jose Luis Pardal Refoyo (Coordinador de Calidad)
Comité de Redacción:
Isabel Carrascal Gutiérrez (Supervisora de Calidad)
Teresa Garrote Sastre (Unidad de Documentación)
Carlos Ochoa Sangrador (Unidad de Investigación)
Margarita Rodríguez Pajares (Grupo de Gestión)
ISSN: 1578-7516

©Hospital Virgen de la Concha. Unidad de Calidad. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida sin la autorización por escrito de los propietarios.

Resumen:

Objetivo: Describir las características de los protocolos clínicos elaborados en el Hospital Virgen de la Concha de Zamora.

Métodos: Estudio transversal descriptivo de los protocolos aportados por los responsables de los distintos servicios y unidades del centro. Complimentación de un cuestionario que contenía información objetiva y subjetiva.

Resultados: Analizamos una muestra de 196 protocolos, predominantemente terapéuticos, escasamente documentados, con algunas deficiencias formales, con poca jerarquización de la recomendaciones y sin estrategias de evaluación y actualización.

Conclusión: Es preciso mejorar la calidad de los protocolos clínicos existentes, fundamentalmente mejorando la documentación de los mismos y estableciendo criterios de jerarquización y estrategias de evaluación.

Introducción

Podemos definir el protocolo clínico como el “conjunto de recomendaciones sobre los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos más adecuados a utilizar ante todo enfermo con un determinado cuadro clínico o problema de salud”. El protocolo surge ante la necesidad de reducir la variabilidad injustificada en la práctica clínica y mejorar la calidad del proceso asistencial. Constituye una ayuda en el proceso de decisión clínica al presentar las alternativas diagnósticas y terapéuticas entre las que elegir.

La mayoría de los médicos reconocen la importancia de basar su ejercicio profesional en protocolos de actuación basados en la mejor evidencia científica. Sin embargo son muy pocos los que dedican tiempo a plasmar en protocolos clínicos la información científica disponible. De igual manera, cuando existen protocolos de referencia, es escaso el grado de aplicación que tienen sus recomendaciones.

Entre las dificultades existentes para desarrollar y aplicar los protocolos clínicos podemos citar: carencia de ensayos clínicos válidos sobre múltiples aspectos de la práctica clínica, escasa efectividad de muchas intervenciones, problemas de acceso a la evidencia, sobrecarga de información, falta de formación, presiones familiares, interferencias sociales, etc.

Considerando la importancia de esta cuestión, y reconociendo la carencia de información sobre el número, grado de calidad, actualización y nivel de aplicación de los protocolos existentes en nuestro hospital, nos planteamos realizar un estudio descriptivo transversal que nos permitiera contestar a esas incógnitas.

Material y Métodos.

Realizamos un estudio transversal descriptivo de los protocolos clínicos existentes en los distintos servicios y unidades de nuestro hospital. Recopilamos todos los protocolos, reconocidos como tal por el personal médico y/o enfermería de las distintas unidades, de los que se pudo examinar documentación escrita.

La información se recogió mediante entrevista personal con el personal responsable de cada unidad. Previamente a la realización de la entrevista se dirigió una nota informativa a todo el personal de cada servicio explicando las características del mismo y solicitando colaboración.

Criterios de inclusión. Incluimos en el estudio todo protocolo clínico formalmente redactado en un documento que hubiera sido elaborado o adaptado para su uso en los servicios o unidades evaluados. Consideramos protocolo clínico a un “conjunto de recomendaciones sobre los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos más adecuados a utilizar ante todo enfermo con un determinado cuadro clínico o problema de salud”.

Criterios de exclusión. Quedaron excluidos del presente estudio los protocolos procedentes de Sociedad Científicas, Instituciones o Agencias externas, salvo que los miembros del servicio evaluado hubieran participado en su elaboración, hubieran sido expresamente aceptados por el servicio y se encontraran activos (usados al menos 1 vez en los últimos 3 años). Quedaron asimismo excluidos los protocolos no referidos a decisiones diagnósticas o terapéuticas directamente relacionadas con la asistencia a pacientes.

Para cada protocolo se recogió la información contenida en la hoja de recogida de datos anexa que incluía las siguientes **variables**:

1. Servicio/Unidad responsable.
2. Título del protocolo.
3. Área de interés: 1) diagnóstico; 2) tratamiento; 3) diagnóstico-tratamiento; 4) cuidados de enfermería; 5) prevención; 6) mixto; 9) no valorable.
4. Fecha de elaboración.
5. Fecha de la última actualización (cuando proceda).
6. Método de elaboración: 1) individual; 2) grupo de trabajo; 9) no consta.
7. Estamento responsable de su elaboración: 1)médico; 2) enfermería; 3)mixto; 9) no consta.
8. Existencia de consenso (protocolo aceptado por consenso por los miembros del servicio): 1) sí; 2) no; 9) no consta.
9. Existencia de colaboración personal médico-enfermería en su elaboración (conocido y consensuado): 1) sí; 2) no; 9) no consta.
10. Fuentes de información:
 - Libros y revisiones: 1) sí; 2) no; 9) no consta.
 - Protocolos o recomendaciones ajenos: 1) sí; 2) no; 9) no consta.

- Estudios de investigación: 1) sí; 2) no; 9) no consta.
- Otros (describir).
- 11. Grado de evidencia: 1) revisiones sistemáticas o ensayos clínico controlados; 2) otros estudios analíticos; 3) opinión de expertos; 9) no valorable o aplicable.
- 12. Criterio dominante empleado en la elección terapéutica/diagnóstica principal: 1) eficacia; 2) efectividad; 3) eficiencia; 4) utilidad; 5) equidad; 6) otro; 9) no consta.
- 13. Documento escrito con justificación y objetivos: 1) sí; 2) no; 9) no valorable o aplicable.
- 14. Existencia de criterios de inclusión/exclusión (definición de caso): 1) sí; 2) no; 9) no valorable o aplicable.
- 15. Grado de operatividad de las recomendaciones: 1) opciones concretas 2) opciones alternativas jerarquizadas; 3) opciones alternativas sin jerarquizar; 9) no aplicable o valorable.
- 16. Formato de presentación: 1) listado de recomendaciones; 2) algoritmo de decisión; 3) vía clínica; 4) normas de aplicación sistemática; 5) otro; 9) no valorable o aplicable.
- 17. Ámbito y Nivel de aplicación. El documento concreta el ámbito de aplicación (lugar y circunstancias de aplicación del protocolo) y los niveles de atención (nivel de competencia y reparto de tareas): 1) sí; 2) no; 9) no valorable o aplicable.
- 18. Área de aplicación: 1) aplicable sólo al servicio/unidad que lo elaboró; 2) aplicable a otros servicios; 9) no valorable.
- 19. Referencias bibliográficas: 1) constan citas bibliográficas que apoyan la evidencia considerada en la elaboración del documento; 2) constan citas bibliográficas generales; 3) no constan citas bibliográficas; 4) no aplicable.
- 20. Grado de aplicación: 1) aplicación rutinaria (se aplica a la mayoría de los casos en los que está indicado); 2) aplicación esporádica; 3) no se aplica; 9) no valorable.
- 21. Sistemática de evaluación del protocolo: 1) constan criterios, indicadores, estándares y sistemática de evaluación; 2) no constan.
- 22. Grado de evaluación: 1) se ha evaluado en al menos 1 ocasión; 2) no se ha evaluado nunca; 9) no aplicable o valorable.
- 23. Existencia de protocolo de referencia: 1) existe algún protocolo aprobado por sociedades científicas o instituciones sanitarias compatible con el protocolo evaluado; 2) existe algún protocolo no compatible; 3) no existen protocolos de referencia; 9) no aplicable o valorable.

La información fue recogida por los miembros de la comisión de investigación que se repartieron los distintos servicios y unidades. Se rellenó un cuestionario por protocolo. Para la cumplimentación de la mayoría de las variables se consideró exclusivamente la información contenida en el documento. Se consultó al personal del servicio para contestar a las variables sobre el

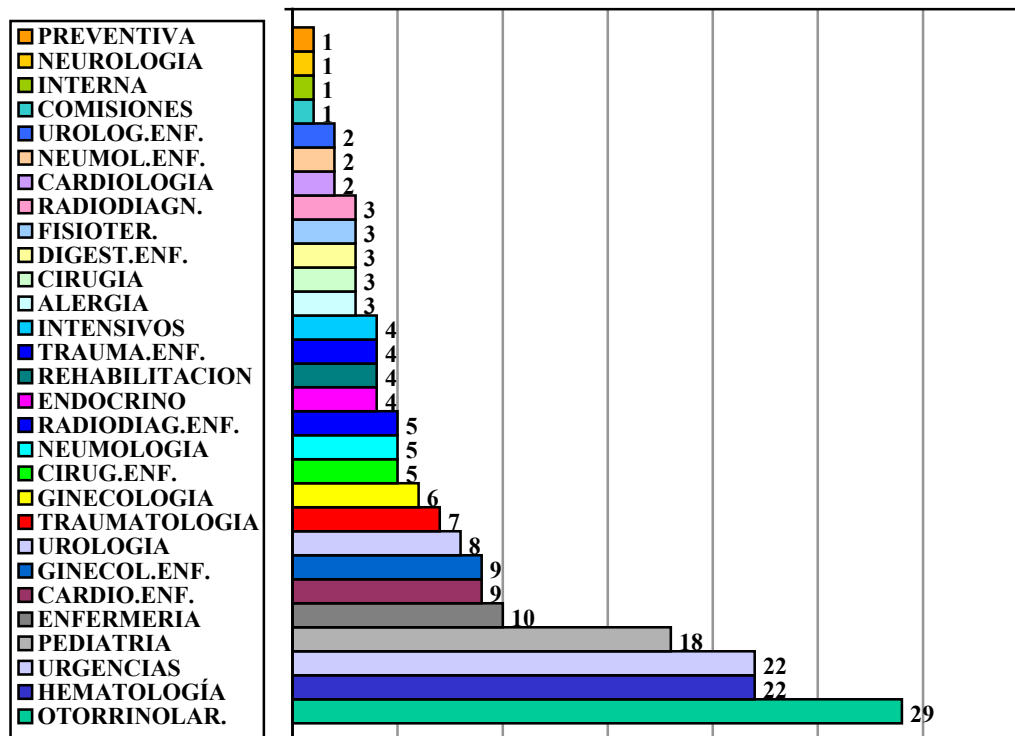
método de elaboración, grado de aplicación, grado de consenso, grado de evidencia, grado de evaluación y existencia de protocolo de referencia.

Toda la información se introdujo en una base de datos (Access 2000) y posteriormente se procedió a la realización de un análisis descriptivo de todas las variables (análisis de frecuencias absolutas y relativas) globalmente y diferenciando según el estamento responsable (médico y enfermería), con el paquete estadístico SPSS.

Resultados:

Se recogieron 196 protocolos, distribuidos entre la mayoría de los servicios/unidades hospitalarios con asistencia clínica. Algunos servicios/unidades no aportaron ningún documento por carecer de protocolos actualizados o por falta de colaboración. En la figura 1 se presenta la distribución de frecuencias.

Figura 1.- Distribución de protocolos por unidades.



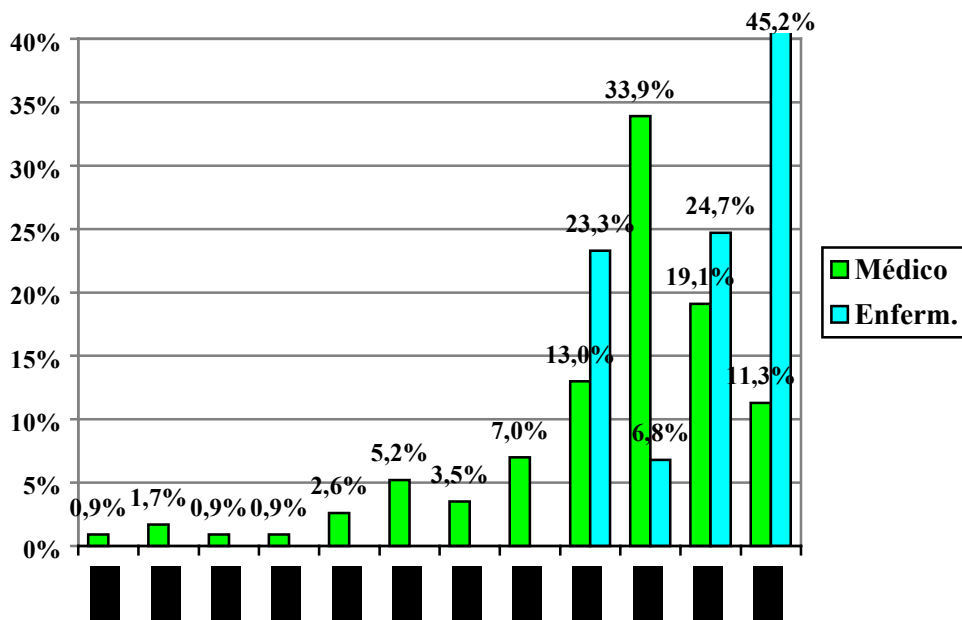
La mayoría de los protocolos habían sido elaborados por grupos de personas, siendo preparados individualmente sólo el 22% (29,7% de los protocolos médicos y 9,6% de los de enfermería). En la tabla 1 se detalla el análisis de ésta y otras variables, como estamento responsable, área de interés, existencia de colaboración médico-enfermería y existencia de consenso.

Tabla 1.- Características de los protocolos (diseño, área de interés, elaboración).

Variable	Nº	%
Estamento Responsable		
Médico	110	56,7%
Enfermería	73	37,6%
Mixto	11	5,7%
Área de Interés		
Diagnóstico	33	17,9%
Tratamiento	52	28,3%
Diagnóstico-Tratamiento	59	32,1%
Cuidados	28	15,2%
Prevención	4	2,2%
Mixto	8	4,3%
Existencia de Consenso (Servicio/Unidad)		
Si	177	93,7%
No	12	6,3%
Existencia de Colaboración Médico- Enfermería		
Si	133	73,1%
No	49	26,9%

Un amplio porcentaje eran de elaboración reciente (figura 2), más del 85% en los últimos 4 años, especialmente entre los realizados por el personal de enfermería.

Figura 2.- Distribución de protocolos por año de elaboración



Los responsables de los protocolos refirieron haber consultado libros en 124 casos (63,3%), otros protocolos en 119 casos (60,7%) y trabajos publicados en 60 casos (30,6%).

El grado de evidencia utilizado en las recomendaciones sólo se pudo evaluar en 67 protocolos (34,1%), siendo en su mayoría basado en revisiones sistemáticas o ensayos clínicos aleatorizados y controlados (52 protocolos). En un menor número se basaron en otros estudios analíticos (7 protocolos) o la opinión de expertos (8 protocolos). Los criterios de evaluación más referidos fueron utilidad y efectividad (en 30 y 24 protocolos respectivamente), seguidos de eficacia y eficiencia (11 y 3 respectivamente).

En la tabla 2 se presentan otras características formales de los documentos revisados.

Tabla 2. Características formales de los protocolos clínicos.

Variable	Nº	%
Constan justificación y objetivos		
<i>Si</i>	80	41,9%
<i>No</i>	111	58,1%
Constan criterios de inclusión/exclusión		

<i>Si</i>	138	72,6%
<i>No</i>	52	27,4%
Operatividad de las recomendaciones		
<i>Opciones concretas</i>	155	83,3%
<i>Opciones jerarquizadas</i>	24	12,9%
<i>Opciones Alternativas</i>	7	3,8%
Formato de presentación		
<i>Lista Recomendaciones</i>	56	29,8%
<i>Algoritmo decisión</i>	24	12,8%
<i>Vía Clínica</i>	4	2,1%
<i>Normas sistemáticas</i>	95	50,5%
<i>Otro</i>	9	4,8%
Consta ámbito de aplicación		
<i>Si</i>	143	75,7%
<i>No</i>	46	24,3%
Consta área de aplicación		
<i>Servicio Responsable</i>	105	53,8%
<i>Otros Servicios</i>	90	46,2%

Sólo en 35 (18%) protocolos constaban citas relacionadas con la evidencia manejada, en 12 (6,3%) constaban citas generales, mientras que en el 75,5% restante no constaba ninguna. En la tabla 3 se presenta el análisis de frecuencia diferenciado según el estamento responsable. Otro aspecto en el que hubo diferencias en función de quién elaboró el protocolo, fue el formato de presentación, siendo los protocolos de enfermería casi exclusivamente normas de aplicación sistemática (69/72).

Tabla 3. Referencias bibliográficas recogidas en los protocolos según el estamento responsable de su elaboración.

Responsable elaboración	Médico	Enfermería	Mixto
-------------------------	--------	------------	-------

Referencias bibliográficas	Nº	%	Nº	%	Nº	%
<i>Citas relacionadas con la evidencia</i>	32	29,6%			3	27,3%
<i>Citas generales</i>	7	6,5%			5	45,5%
<i>No constan</i>	69	63,9%	73	100%	3	27,3%

El grado declarado de utilización de los protocolos ha sido muy alto, refiriéndose que el 91,5% se usan rutinariamente, el 6,9% esporádicamente y sólo el 1,6% no eran utilizados.

Con respecto a la evaluación de los protocolos, tan sólo en 8 (4,1%) existían recomendaciones sobre sistemática de evaluación, lo que contrastaba con el hecho de que en 60 protocolos (32,1%), sus responsables refirieran haber evaluado su aplicación al menos una vez.

Para 134 (75,3%) protocolos los autores declararon la existencia de otros protocolos de referencia compatibles con sus recomendaciones, mientras que para 2 protocolos las recomendaciones de los protocolos oficiales no eran compatibles (1,1%). Para el 23,6% restante no existían protocolos de referencia.

Discusión.

El presente estudio pretende describir la situación de los protocolos clínicos existentes en nuestro hospital, estimar su número, distribución, metodología de diseño, formato de presentación y grado de aplicación. Los resultados resultan ilustrativos en cuanto reflejan los problemas que existen para trasladar el conocimiento médico generado en investigación médica a la práctica clínica real.

Es evidente que este trabajo presenta importantes limitaciones metodológicas que pueden cuestionar la validez de nuestros resultados. El principal problema es la falta de colaboración por parte de algunos profesionales. Pero, aunque hay algunas unidades que no se encuentran representadas en nuestra muestra, consideramos que dada la magnitud de la información obtenida este sesgo de selección no distorsiona la imagen global. De hecho pensamos que la imagen obtenida refleja las características de los protocolos existentes, no sólo en nuestro centro, sino también los de otros similares.

Otra limitación a la hora de seleccionar los protocolos analizados ha sido que en algunas unidades sus responsables no aportaron protocolos antiguos por su posible falta de actualización. Estos protocolos, cuyas recomendaciones pudieran seguir siendo utilizadas en algunos casos, no fueron aportados ni incluidos en el estudio. Aunque que esta circunstancia pudiera suponer un sesgo, consideramos que cualquier protocolo que no es actualizado puede perder su validez, resultándonos más interesante conocer la actividad de protocolización actual de nuestro hospital.

Es preciso advertir que algunos de los protocolos de enfermería incluidos en el estudio habían sido diseñados recientemente, como consecuencia de una estrategia de promoción de la protocolización en enfermería, llevada a cabo por los responsables de docencia en enfermería del centro.

También debemos señalar que no hemos considerado las copias de protocolos de referencia existentes en algunos servicios, especialmente los de especialidades cuyo ejercicio se ajusta generalmente a protocolos estándar (oncohematología). Asumimos que el análisis de estos protocolos requiere una metodología específica, ajena a nuestros objetivos.

Otras limitaciones de nuestro estudio tienen que ver con la herramienta de recogida de información, un cuestionario diseñado al efecto, que en algunos puntos podría dar lugar a diferentes interpretaciones subjetivas, tanto por el entrevistador como por el entrevistado. Este hecho ha podido afectar fundamentalmente a las preguntas sobre el grado de evidencia que apoyaba las recomendaciones, el nivel de consenso para su diseño y el grado de aplicación. Otras variables relacionadas con el aspecto formal de los protocolos fueron sin duda más fiables.

Considerando globalmente los resultados y en ausencia de información comparativa de estudios similares llevados a cabo en otros centros podemos destacar de nuestros resultados las siguientes conclusiones:

- Los protocolos examinados fueron escasos en número y poco documentados.
- A pesar de existir colaboración médico-enfermería, podemos decir que ésta nos parece insuficiente.
- Hay un predominio de protocolos terapéuticos, con un menor número de protocolos diagnósticos y de cuidados.
- Muchos protocolos han sido fruto del trabajo individual y aunque se ha referido un amplio grado de consenso dentro de las unidades o servicios, carecemos de información válida para confirmar este apartado.

- Otro aspecto cuya información no podemos considerar contrastable es el grado de utilización de los protocolos. Para la mayoría de ellos sus responsables declararon que se usaban rutinariamente, hecho que contrasta con lo publicado en la literatura.
- En cuanto a la calidad formal de los documentos revisados, muchos carecen de apartados de justificación, objetivos y criterios de inclusión-exclusión, información que enriquece la utilidad de los protocolos, y que generalmente no se incluye por no considerarse importantes. Otra carencia generalizada de los protocolos revisados es la ausencia de citas bibliográficas detalladas, que permitan evaluar la actualización y el sustento de sus recomendaciones.
- La mayoría de los protocolos están basados en libros y protocolos ajenos, siendo muy escasa la influencia directa de estudios de investigación. Esto significa que la información manejada es información secundaria, en la que puede existir cierta interpretación subjetiva de sus autores. Aunque para muchas recomendaciones la opinión de expertos puede ser válida, existen suficientes estudios que advierten que otras muchas no están sustentadas en evidencia contrastada.
- En cuanto al formato de presentación de las recomendaciones, llama la atención los pocos protocolos que cuentan con sistemas de jerarquización de las mismas o que las traducen a algoritmos diagnóstico-terapéuticos o vías clínicas. Estas herramientas facilitan la aplicación de los protocolos y reducen en gran manera la variabilidad de la práctica clínica.
- Finalmente, es importante reseñar que la mayoría de nuestros protocolos no contaban con estrategias explícitas de actualización o evaluación. Ambos aspectos son elementos añadidos de calidad, ya que permiten contrastar y mantener la validez de los protocolos durante su aplicación.

Podemos concluir diciendo que nuestros protocolos clínicos presentan algunas deficiencias en cuanto a diseño y presentación formal, que pueden ser mejorables, si se conocen los requisitos básicos que deben tener. No obstante, nuestro principal objetivo no era hacer una auditoría de la calidad de los mismos, sino ofrecer una imagen descriptiva de la situación actual a partir de la cual se puedan establecer estrategias de mejora en el futuro. Pensamos que la difusión y consideración de este estudio supone un primer paso en ese camino.

Bibliografía.

- Rodríguez Artalejo F, Ortún Rubio V. Los protocolos clínicos. Med Clin (Barc) 1990; 95: 309-316.
- Díez Sebastián J, García Caballero J, Monjas Bonache A. Modelo para la elaboración de un protocolo o guía asistencial. Comisión de Tecnología. Unidad de Garantía de Calidad. Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitario "La Paz". Madrid.
- Validity of the Agency for Healthcare Research and quality Clinical Practice Guidelines. How quickly do guidelines become outdated? JAMA 2001; 286: 161-1467.
- Jovell AJ, Navarro-Rubio MD, Aymerich M, Serra-Prat M. Metodología de diseño y elaboración de guías de práctica clínica en atención primaria. Aten Primaria 1997; 200: 259-266.
- Arquiga Thireau R. Protocolos: hasta dónde especificar las recomendaciones. Formación Médica Continuada en Atención Primaria 1995; 2: 147-151.
- Jovell AJ, Navarro MD. Guías de práctica clínica. Formación Médica Continuada en Atención Primaria 1995; 2: 152-156.
- Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice: a systematic review of theoretic concepts, practical experience, and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. Can Med Assoc J 1997; 157: 408-416.
- Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer reviewed medical literature. JAMA 1999; 281: 1900-1905.
- Jankowski RJ. Implementing national guidelines at local level. BMJ 2001; 322: 1258-1259.
- Farquhar CM, Stryer D, Slutsky J. Translating research into practice: the future ahead. Int J Qual Health Care 2002; 14: 233-249.
- Effective Health Care. Implementing clinical practice guidelines: Can guidelines be used to improve clinical practice? Bulletin No. 8. Leeds: University of Leeds, 1994.



NORMAS DE PUBLICACIÓN

- **Objetivo:** difundir conocimientos sobre calidad asistencial (metodología, objetivos de calidad, plan de calidad) que ayuden a mejorar la formación de todas aquellas personas implicadas en la mejora continua de la calidad.
- **Tema:** cualquier tema relacionado con calidad asistencial (objetivos de calidad, investigación, metodología, legislación, revisiones de temas concretos, revisiones bibliográficas, trabajos de investigación etc.).
- **Formato:** NuevoHospital se publicará en formato digital (disponible en la web) y en papel (trimestralmente). Todos los trabajos serán publicados en el formato digital.

- Estructura de los trabajos:

- Título
- Autor/es
- Área - servicio ó unidad
- Función o cargo que desempeña/n
- RESUMEN
- Introducción (motivación, justificación, objetivos)
- Texto: según el tema que se trate
 - en trabajos de investigación: material y métodos, resultados, comentarios-discusión
 - en artículos de revisión bibliográfica: desarrollo del tema, comentarios-discusión
- Conclusiones
- Bibliografía

- Formato de los trabajos:

- presentación **en MS-Word** (en disquette ó por correo electrónico)
- tipo y tamaño de letra: **Arial de 10 puntos**
- **tamaño de papel A4** (en el caso de ser enviados por correo ordinario, se ha de acompañar el disquette con una copia en papel)
- pueden incluirse tablas o dibujos (blanco y negro)
- en la versión digital podrán incluirse fotografías y gráficos en color
- **los trabajos han de tener el formato definitivo para ser publicados**

- Modo de envío de los trabajos:

- por **correo ordinario:** Hospital Virgen de la Concha. Unidad de Calidad. Avda. Requejo Nº 35. 49022 Zamora
- **depositándolos directamente** en la Unidad de Investigación ó en la Unidad de Calidad (indicar en el sobre que es para publicar en la revista del Hospital)
- por **correo electrónico:** ucalid@hvcn.sacyl.es (disponible en la web: www.calidadzamora.com)