



# NuevoHospital

versión digital

**Número monográfico**

## DISEÑO Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS CLÍNICOS

Dr. Carlos Ochoa Sangrador

*Unidad de Investigación Clínico-Epidemiológica del Área de Salud de Zamora.*  
**HOSPITAL VIRGEN DE LA CONCHA. ZAMORA**

---

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.



## DISEÑO Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS CLÍNICOS

Dr. Carlos Ochoa Sangrador

*Unidad de Investigación Clínico-Epidemiológica del Área de Salud de Zamora.*  
*HOSPITAL VIRGEN DE LA CONCHA. ZAMORA*

“La libertad clínica ha muerto y nadie debe lamentarse por ello”  
(Hampton J. The end of clinical freedom. Br Med J 1983; 287: 1237-1238.)

### 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.

Los protocolos no tienen porqué limitar la libertad del personal sanitario en su práctica clínica, ya que deben ofrecer recomendaciones suficientemente flexibles para su adaptación a las características de un enfermo concreto (“no hay enfermedades sino enfermos”).

El desarrollo de protocolos conduce a la necesidad de evaluar científica y objetivamente los resultados de los actos médicos, sobre todo cuando se cuenta con diferentes aproximaciones diagnósticas o terapéuticas para una misma patología. Esta evaluación, necesariamente crítica, de la práctica clínica conlleva para algunos profesionales ciertas connotaciones negativas. Existe un cierto temor a encerrar las, a menudo complejas, decisiones clínicas de un problema de salud dentro del texto de un protocolo. Incluso la misma palabra, protocolo, se evita con frecuencia detrás de otros términos. Se teme quizás que lo plasmado en un protocolo se vuelva contra los que lo han elaborado, en forma de los variados fantasmas que amenazan la práctica médica. Algunos autores consideran que el término “protocolo” resulta inadecuado ya que sugiere “rigidez de carácter normativo”, por lo que proponen el concepto de “guía de práctica clínica”. En este texto utilizaremos el término “protocolo”, sin



establecer diferencias en función del grado de flexibilidad de las recomendaciones y considerando que lo aquí presentado resulta aplicable a ambos conceptos.

Las razones de esta **desconfianza** pueden ser variadas aunque, en muchos casos, puede deberse a que las iniciativas de protocolización, a menudo no provienen directamente del personal clínico que, por otra parte, debería ser el principal encargado de desarrollarlas. No existe en estos casos la necesidad percibida del protocolo como una herramienta clínica útil, por encima de otras consideraciones. Cualquier iniciativa de creación de un protocolo, desde criterios únicamente economicistas, o bajo una estrecha perspectiva de gestión, está probablemente condenada al fracaso desde su inicio más temprano. Parecería, por tanto más viable, introducir este tipo de criterios sobre herramientas clínicas previamente consolidadas y consensuadas.

Aún considerando todas estas circunstancias es evidente que los protocolos clínicos conllevan múltiples ventajas:

- 1.- Permiten mejorar el estado del conocimiento sobre las alternativas terapéuticas y la historia natural de los problemas de salud, obligándonos a una continua actualización.
- 2.- Proporcionan un marco común de actuación, que permite igualar las condiciones en que se presta la atención hospitalaria, haciendo comparables los resultados de diferentes centros.
- 3.- Proporcionan a los profesionales seguridad legal ante demandas.
- 4.- Permiten identificar y asignar el papel de cada uno de los profesionales sanitarios implicados en la asistencia de un determinado problema de salud.
- 5.- Son una poderosa herramienta educativa para residentes y médicos en formación.
- 6.- Cuando se diseñan y aplican correctamente permiten mejorar los resultados de nuestros pacientes.



## **Diseño de Protocolos Clínicos.**

### **Fases del diseño de un protocolo clínico.**

Para poder diseñar un protocolo clínico tenemos que planificar una serie de pasos previos, que garanticen el éxito del proceso:

- Seleccionar el problema de salud objeto de protocolización.
- Determinar los miembros del grupo de trabajo responsable de su elaboración.
- Elaborar un calendario de trabajo ajustado al tiempo y recursos disponibles.
- Repartir las tareas dentro del grupo de trabajo.
- Determinar la estructura del protocolo.
- Planificar una estrategia de difusión y aplicación del protocolo.
- Especificar los criterios, plazos y metodología de evaluación.

En lo que constituye propiamente dicho la ejecución del protocolo, podemos distinguir también distintas etapas:

- Delimitación del problema de salud y su ámbito de aplicación.
- Identificación de las posibles intervenciones preventivas, diagnósticas o terapéuticas implicadas.
- Especificación de los parámetros que se considerarán en la evaluación de los procedimientos (eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, equidad, etc.).
- Revisión sistemática de la evidencia científica.
- Elaboración de una versión preliminar.
- Evaluación de la factibilidad práctica del protocolo en nuestro entorno.
- Revisión externa del protocolo
- Prueba piloto.
- Elaboración de la versión definitiva.
- Difusión y plan de implantación.
- Evaluación y actualización del protocolo.

A continuación abordaremos con más detalle alguno de estos apartados.

### **Formulación del problema y ámbito de aplicación.**

El camino para elaborar protocolos clínicos se inicia en la identificación de un determinado problema de salud. Dicho problema debe ser descrito con precisión y situado en el entorno



epidemiológico propio donde el protocolo va a ser aplicado. Interesa conocer las características de la población afectada (edad, sexo, factores de riesgo asociados, etc.), su frecuencia, su morbi-mortalidad y su importancia sanitaria y social.

Diversas circunstancias condicionan la selección de una condición clínica concreta:

- a) Su impacto en el sistema sanitario, según criterios epidemiológicos y/o de consumo de recursos.
- b) La posibilidad de identificar intervenciones sanitarias a utilizar en su abordaje clínico.
- c) La falta de consenso sobre los criterios idóneos de aplicación de dichas intervenciones.
- d) La existencia de variabilidad en la práctica clínica relacionada.
- e) La disponibilidad de evidencia científica.
- f) La aparición de nuevas tecnologías.

Resulta especialmente importante concretar los objetivos operativos que se pretenden conseguir con el protocolo diseñado y el ámbito de aplicación (criterios de inclusión-exclusión, nivel asistencial).

### **Revisión de la literatura.**

A la identificación del problema de salud debe seguirle una revisión del conocimiento existente sobre las alternativas diagnósticas o terapéuticas disponibles. Este conocimiento debería basarse idealmente en los resultados de estudios de investigación básica o clínico-epidemiológica previos. Los resultados de éstos y otros tipos de estudios tendrán que ser integrados a través de un proceso intuitivo con los conocimientos sobre los mecanismos fisiopatogénicos subyacentes.

El éxito de un protocolo va a depender en gran manera de la exhaustividad de la información revisada y de su grado de actualización. Para ello resulta fundamental una adecuada estrategia de búsqueda bibliográfica. Aunque excede de los objetivos de este documento analizar los distintos recursos disponibles, en la tabla 1 se presentan algunos de ellos.

La literatura identificada debe ser recuperada, analizada, resumida y presentada, a ser posible en tablas en las que, junto a las características metodológicas más importantes, figuren los resultados principales y el grado de evidencia de cada uno de ellos. Asimismo tendremos que hacer una evaluación crítica de los resultados. En la tabla 2 se presentan algunos de los conceptos metodológicos y epidemiológicos que tendremos que manejar. Más adelante abordaremos estas cuestiones.



**Tabla 1.- Recursos de búsqueda de evidencia científica.**

- 
- 1- **TRIP (Turning Research Into Practice).**
  - 2- **Bases de datos de MBE:**
    - Bases de datos de revisiones sistemáticas*
      - Colaboración Cochrane
      - DARE
    - Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia*
    - Publicaciones Secundarias*
      - Best Evidence
      - Bandolier (Bandolera)
      - Clinical Evidence
    - Archivos de Temas Valorados Críticamente (TVC)*
      - Universidad de Michigan
      - Universidad de Washington
      - Universidad de Rochester
      - Universidad de Carolina del Norte
      - Centre for Clinical Effectiveness
  - 3- **Recursos tradicionales de información biomédica (no MBE)**
    - Bases de Datos de referencias bibliográficas de revistas “primarias”
      - Registro Cochrane de Ensayos Controlados (The Cochrane Controlled Trials Register, CCTR)
      - Medline (PubMed)
      - EMBASE
    - Revistas médicas
      - Revistas médicas accesibles a través de internet (Proyecto “3.000 revistas”)
      - Freemedicaljournals
      - HighWire Press
      - British Medical Journal
      - Journal of the American Medical Association
      - The Lancet
      - New England Journal of Medicine
- 

**Tabla 2.- Conceptos metodológicos y epidemiológicos de interés en la evaluación de la literatura**

- 
- **Evaluación de pruebas diagnósticas:**
    - Sensibilidad y especificidad
    - Valores predictivos
    - Cociente de probabilidad (*likelihood ratio*)
    - Probabilidades preprueba y postprueba
    - Índice de concordancia (Kappa)
  - **Evaluación de la eficacia de una intervención**
    - Medidas de fuerza de asociación:
      - Odds ratio* (OR)
      - Riesgo relativo (RR)
    - Medidas de impacto:
      - Reducción de riesgo relativo (RRR) y absoluto (RRA)
      - Número necesario de pacientes a tratar (NNT)
-



## Elección de procedimientos diagnósticos.

La abordaje diagnóstico de un protocolo puede abarcar desde la descripción de los síntomas o signos que definen el problema de salud hasta cualquier prueba complementaria empleada en el cribado, diagnóstico precoz, confirmación diagnóstica, graduación, pronóstico o evolución. Para seleccionar una determinada prueba diagnóstica debemos considerar su precisión y validez, evaluadas a ser posible en las circunstancias donde la prueba va a ser aplicada. Una prueba imprecisa, sin una reproducibilidad o consistencia mínimas, difícilmente nos ayudará en el proceso diagnóstico. De igual manera resultaría cuestionable una prueba inválida, que no mide lo que realmente se pretende medir. Sin establecer jerarquías, ambas características resultan importantes a la hora de seleccionar una determinada prueba (a veces nos interesará más acertar aproximadamente que equivocarnos con precisión).

Sin entrar en este momento en un análisis detallado, nos interesará estar familiarizados con distintos indicadores de precisión (índice kappa, coeficiente de correlación intraclase, alfa de Crombach, etc.) o de validez (sensibilidad, especificidad, valores predictivos, cocientes de probabilidades, probabilidad preprueba y postprueba, etc.). Resulta muy importante realizar una evaluación crítica de los indicadores que nos presentan la literatura científica o comercial, y especialmente adaptar dichos indicadores a nuestro entorno. En la tabla 3 se presenta un ejemplo de cálculo de probabilidad postprueba adaptando las características operativas de la prueba de la estearasa leucocitaria al diagnóstico de infección urinaria en una consulta de atención primaria.

**Tabla 3.- Cálculo de probabilidad postprueba adaptada.**

Test de la estearasa leucocitaria en orina – Infección urinaria		
Indicadores de Validez de Referencia*		Cálculo adaptado
Sensibilidad	0,79	Probabilidad Preprueba = 0,01 (1%)
Especificidad	0,72	Probabilidad Postprueba (Teorema de Bayes)
Probabilidad preprueba	0,14	$P_{\text{post}(+)} = \frac{0,79 \times 0,01}{0,79 \times 0,01 + (1 - 0,72) \times (1 - 0,01)} = 0,03$
Valor predictivo positivo	0,33	
Valor predictivo negativo	0,95	$P_{\text{post}(-)} = \frac{0,72 \times (1 - 0,01)}{(1 - 0,79) \times 0,01 + 0,72 \times (1 - 0,01)} = 0,99$

\* Lohr JA, Portilla MG, Geuder TG, Dunn ML, Dudley SM. Making a presumptive diagnosis of urinary tract infection by using a urinalysis performed in an on-site laboratory. J Pediatr 1993; 122: 22-25.



En el proceso diagnóstico resulta particularmente útil establecer recomendaciones concretas de interpretación de los datos disponibles recurriendo a algoritmos diagnósticos, escalas de valoración o modelos probabilísticos. El diagnóstico debe expresarse de la forma más operativa y breve posible, aunque en algunos casos puede jerarquizarse como diagnóstico posible, probable y cierto.

Finalmente no podemos olvidar en la elección de pruebas diagnósticas las consideraciones económicas. En ocasiones un protocolo diagnóstico muy válido, lo es a un coste personal o económico demasiado alto, especialmente si existen alternativas menos agresivas o más económicas con una validez aceptable.

### **Elección de procedimientos terapéuticos.**

El tipo de estudio que mayor interés tiene a la hora de confeccionar recomendaciones terapéuticas es el ensayo clínico controlado y randomizado. La situación ideal es aquella en la que la eficacia o la efectividad de un determinado procedimiento ha sido evaluada en uno o más ensayos clínicos. Una revisión crítica de los resultados de esos estudios (incluyendo si es posible alguna revisión sistemática cualitativa o cuantitativa/metaanálisis) nos ayudará a decidir qué tratamientos son los indicados. En las tablas 4 y 5 se presentan dos ejemplos de revisión y presentación de evidencia. Mientras que en el primer ejemplo se presenta evidencia suficiente para poder emitir recomendaciones, en el segundo la información disponible es pobre y heterogénea.

Lamentablemente, existen muchos procedimientos que todavía no han sido evaluados en ensayos clínicos, por lo que nuestras decisiones tendrán que basarse en menores niveles de evidencia. Se han descrito diversos modelos de jerarquización de la evidencia científica en la que poder apoyar nuestras decisiones. En ellos se asigna el grado de evidencia en función del tipo de estudio que la ha generado. Podemos ordenar éstos de mayor a menor nivel de evidencia en: metaanálisis, ensayos clínicos controlados y aleatorizados, ensayos controlados no aleatorizados, estudios de cohortes, estudios de casos y controles y estudios descriptivos. En la tabla 6 se presenta un modelo simplificado de jerarquización.





**Tabla 4.- Presentación de evidencia sobre tratamiento de la otitis media aguda en la infancia**

Grupos de comparaciones	Tratamientos Comparados	Años de los Estudios y Nº niños	Diferencia de % curación (IC 95%)
No droga o placebo vs antibiótico	No antibiótico vs penicilina	1970 y 1981. Nº niños: 242.	15,7 (4,7-26,7)
	No antibiótico vs aminopenicilinas	1968, 1970 y 1975. Nº niños: 386.	12,9 (6,8-19,0)
	No antibióticos vs penicilina o aminopenicilinas	1968, 1970, 1981 y 1991. Nº niños: 535.	13,7 (8,2-19,2)
Comparaciones con aminopenicilinas	Ampicilina vs penicilina	1969, 1970 y 1973. Nº niños: 497.	-6,8 (-15,2-1,5)
	Ampicilina vs penicilina-sulfisoxazol	1967, 1968, 1975. Nº niños: 462.	0,9 (-7,6-9,4)
	Aminopenicilinas vs eritromicina	1968, 1973 y 1987. Nº niños: 525.	3,1 (-3,9-10,2)
	Aminopenicilina vs cotrimoxazol	1975 y 1983. Nº niños: 275.	0,2 (-8,8-9,2)
	Amoxicilina vs cefaclor (*No existe homogeneidad entre los estudios)	1979, 1982, 1983 y 1984. Nº niños: 453.	6,4 (-10,2-22,9)
	Amoxicilina vs cefixima	1989, 1991 y 1991. Nº niños: 404.	-3,9 (-10,4-2,6)
Comparaciones con cefaclor	Cefaclor vs eritromicina sulfisoxazol	1987 y 1991. Nº niños: 222.	7,0 (-6,5-20,4)
	Cefaclor vs amox-clavulanico	1985, 1986, 1987, 1984 y 1990. Nº niños: 776.	2,8 (-1,3-6,8)
	Cefaclor vs cefixima	1987, 1987, 1991 y 1992. Nº niños: 966.	1,2 (-2,4-4,79)

(Rosenfeld RM, Vertees JE, Carr J, Cipolle RJ, Uden DL, Giebink GS, Canafax DM. Clinical efficacy of antimicrobial drugs for acute otitis media: Metaanalysis of 5400 children from thirty-three randomized trials. J Pediatr 1994;124: 355-367).



**Tabla 5.- Resumen de Ensayos Clínicos sobre tratamiento de Neumonías adquiridas en la comunidad en la Infancia.**

<b>Autor Año Lugar</b>	<b>Población de estudio Rangos de edad Características</b>	<b>Diseño</b>	<b>Pautas terapéuticas evaluadas (nº casos cada grupo) Dosis (d día) y reparto (x nº dosis)</b>	<b>Respuesta</b>	<b>Comentarios</b>
Friis 1984 <sup>(30)</sup> Dinamarca	136 niños 1 mes – 6 años Condensación RX Ingresados Casi todas víricas	Abierto	Cualquier antibiótico (72) Ampicilina en < 2 años Penicilina en ≥ 2 años Eritromicina en alérgicos No Antibiótico (64)	Reducción en 18 horas la duración de la fiebre en el grupos tratado No estadísticamente significativa.	Complicaciones: 1 mastoiditis en el grupo no tratado.
Paupe 1992 <sup>(33)</sup> Francia	30 niños 1 – 12 años Incluye 8 bronquitis	Abierto	7-12 días: Cefetamet 10 mg/Kg/d x2 (10) Cefetamet 20 mg/Kg/d x2 (10) Cefaclor 10 mg/Kg/d x3 (10)	Éxitos (cura o mejoría) clínicos 100 % Cefetamet 10 100 % Cefetamet 20 90 % Cefaclor	Efectos adversos leves 30 % Cefetamet 10 40 % Cefetamet 20 50 % Cefaclor
Block 1995 <sup>(7)</sup> USA	260 niños 3 – 12 años <i>C.pneumoniae</i> 28 % <i>M.pneumoniae</i> 27 % Otros < 1,5 %	Ciego Simple (médico)	10 días: Claritromicina 15 mg/Kg/d x2 (133) Eritromicina 40 mg/Kg/d x2/x3 (127)	Exitos (cura o mejoría) clínicos 98 % Claritromicina 95 % Eritromicina Resolución RX 84 % Claritromicina 89 % Eritromicina	Efectos adversos leves 24 % Claritromicina 23 % Eritromicina No diferencias en eficacia ni efectos adversos
Klein 1995 <sup>(31)</sup> Francia Bélgica Alemania Suráfrica	348 niños 3 meses-11,5 años Sospecha Infección bacteriana (RX, T <sup>a</sup> >38°) moderada Incluye: 19 bronquio- litis y 37 bronquitis	Abierto	10 días: Cefpodoxima 8 mg/Kg/d x2 (234) Amoxicilina-Clavulánico 40/10 mg/Kg/d x3 (114)	Exitos (cura o mejoría) clínico- radiológicos 95,2 % Cefpodoxima 96,7 % Amox-Clav.	Efectos adversos leves 3,9 % Cefpodoxima 7 % Amox-Clav.

Tomada de: Ochoa Sangrador C, Solís Sánchez G, Vallano Ferraz A, Vilela Fernández M, Pérez Méndez C, Eiros Bouza JM, Inglada Galiana L, Guerra Romero L, por el Grupo Investigador del Proyecto FIS 97/0053 (Estudio de la variabilidad e idoneidad de los tratamientos antibióticos de las infecciones comunitarias respiratorias en la infancia). Tratamiento Antibiótico de las Infecciones Comunitarias Respiratorias en la Infancia. Valladolid 1999.



**Tabla 6.- Escala simplificada de jerarquización de la evidencia.**

- 
- **Recomendación basada en una evidencia científica bien demostrada**, cuando está basada en al menos un ensayo controlado y aleatorizado bien diseñado, en la población objeto de la recomendación y utilizando variables de medida clínicas y biológicas (EVIDENCIA A).
  - **Recomendación sugerida por una evidencia científica**, cuando está basada en estudios no controlados, o en ensayos controlados pero realizados en una población diferente a la que es objeto de la recomendación (EVIDENCIA B).
  - **Recomendación basada en opinión de expertos**, cuando en ausencia de datos procedentes de ensayos, se tiene en cuenta la experiencia clínica habitual, tanto la descrita en literatura como la aportada mediante técnicas de consenso (EVIDENCIA C).
- 

Cuando los conocimientos disponibles no son sólidos o existe controversia podemos recurrir a métodos de consenso para tratar de obtener recomendaciones generales. Estos métodos están metodológicamente bien estructurados pero no exentos de limitaciones; deben ser considerados una alternativa válida hasta que aparezca evidencia científica suficiente. Los más extendidos son los métodos Delphi, la técnica de grupo nominal y las conferencias de consenso.

Además de la efectividad de un procedimiento terapéutico, en ocasiones convendrá considerar su eficiencia, utilidad o equidad. En estas situaciones tendremos que considerar los costes de los procedimientos alternativos utilizados (análisis de minimización de costes) y los beneficios obtenidos, referidos a unidades naturales (análisis de coste efectividad), económicas (análisis de coste-beneficio), de satisfacción o de calidad (análisis de coste-utilidad). Asimismo podremos valorar el grado de accesibilidad real de cada opción seleccionada (análisis de equidad).

### **Aspectos éticos del protocolo.**

En la elaboración de todo protocolo deben considerarse los principios éticos que han de regular nuestro ejercicio asistencial: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico que conlleve riesgos o que no pueda ser considerado “rutinario” tendría que contar con el correspondiente documento de consentimiento informado.



## **Elección de la estructura del protocolo clínico.**

Las recomendaciones de un protocolo pueden estructurarse de distintas formas, dependiendo de las características particulares de problema de salud considerado, el grado de evidencia que apoya los procedimientos a utilizar y los objetivos concretos que se hayan planteado.

- Listado de recomendaciones. Relación de las opciones disponibles y sus indicaciones, más o menos jerarquizadas.
- Algoritmo diagnóstico-terapéutico. Diagrama de flujo que reproduce los pasos asistenciales que conducen a la solución de un problema, seleccionados a través de nudos de decisión encadenados. Este diagrama permitirá cuando sea posible realizar una asignación o reparto de tareas por niveles. En la figura 1 se presenta un ejemplo de algoritmo terapéutico.
- Vía clínica. Las vías clínicas han sido definidas como “La secuencia y cronología óptima de ejecución de las intervenciones de médicos, ATS y otros profesionales sanitarios en un diagnóstico o procedimiento particular, que permite minimizar retrasos en el uso de recursos y proporcionar al paciente los mejores cuidados posibles”. Serán útiles en aquellas situaciones en las que la secuencia y duración del proceso asistencial es previsible. En la figura 2 se presenta un modelo de vía clínica.
- Normas de aplicación sistemática. Se considerarán como tal los protocolos que recojan las órdenes terapéuticas que se han de aplicar sistemáticamente en una determinada situación clínica, expresamente detalladas. Asimismo los protocolos que recojan la metodología concreta de ejecución de procedimientos diagnósticos, preventivos o de cuidados de enfermería. A diferencia de los formatos previos, en estos protocolos no se establecen diagramas de flujo con nudos de decisión, ni consideraciones secuenciales o temporales.

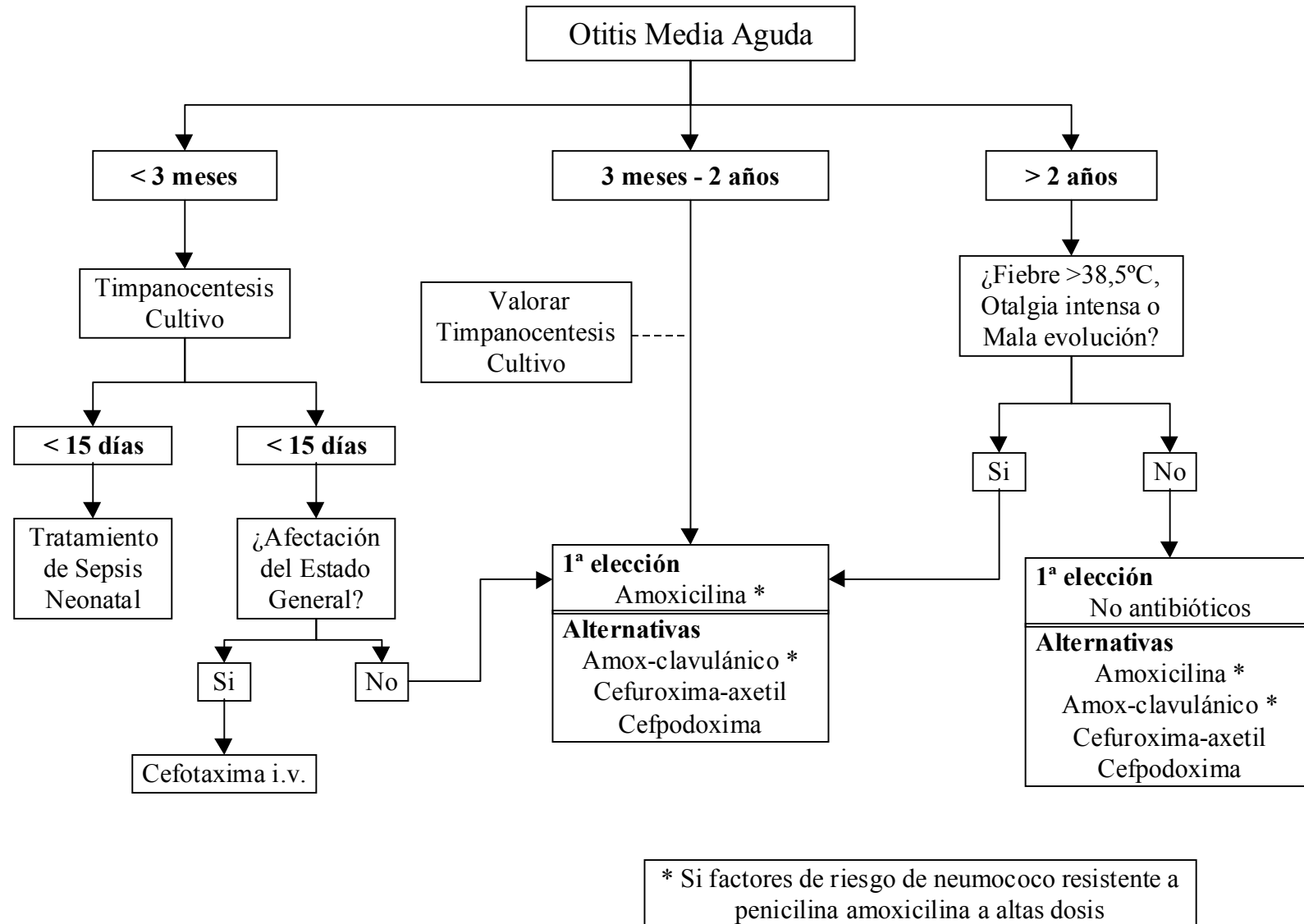


### **Plan de implantación y consideraciones económicas.**

Dado que la puesta en marcha de un protocolo supone la introducción de nuevos procedimientos asistenciales y la cancelación de otros previamente empleados, es necesario elaborar un cronograma detallado de las fases de implantación, información y consenso con los servicios y personas implicados, la preparación del material, la organización de la sistemática de trabajo, el reparto de tareas y a ser posible la estimación de gastos y beneficios.



Figura 1.- Algoritmo para el tratamiento antibiótico de la otitis media aguda





**Figura 2.- Vía Clínica del paciente con crisis asmática hospitalizado**

Servicio de Pediatría  
Hospital Virgen de la Concha  
Zamora

Nombre:	(etiqueta)
Nº Hª:	
Edad:	
Cama:	

**Vía Clínica del paciente con crisis asmática hospitalizado**

	Fase 1 – Status	Fase 2 – Transición	Fase 3 – Alta	Salidas de Protocolo
	Fecha: Hora:	Fecha: Hora:	Fecha: Hora:	(especificar) (indicar causa)
<b>Monitorización:</b>	<input type="checkbox"/> Pulsioximetría continua  <input type="checkbox"/> Valoración función respiratoria inicial y antes-después/ aerosol: - Frecuencia cardiaca - Escala de asma - Peak-Flow (% del basal)	<input type="checkbox"/> Suspender pulsioximetría cuando no precise oxígeno Valorar medición esporádica  <input type="checkbox"/> Continuar valoración función respiratoria antes-después/ aerosol:	<input type="checkbox"/> Valoración final	<input type="checkbox"/>
<b>Tratamiento:</b>	<input type="checkbox"/> Oxígeno para Sat.O2 ≥94% <input type="checkbox"/> Salbutamol nebulizado: Ajustar según escala. Aprox.: - Cada 1-2 h. 1 <sup>as</sup> 8 h. - Cada 2-4 h. sigu. 16 h. Dosis: < 15 kg: 0,3 cc > 15 kg: 0,5 cc + 3 cc de SF  <input type="checkbox"/> Si hay escasa respuesta valorar: Bromuro de ipratropio Dosis: 0,125 mg/ 4 h. ≤ 15 kg. 0,250 mg/ 4 h. > 15 kg.  <input type="checkbox"/> Corticoides orales - Prednisona/ prednisolona Dosis carga: 2 mg/kg Mantenim.: 1-2 mg/kg/día (max.60 mg) en 2 dosis:  ----- <input type="checkbox"/> Corticoides parenterales: - Metilprednisolona Dosis carga: 2 mg/kg Mantenim.: 0,5-1 mg/kg/6h.  <input type="checkbox"/> Continuar o añadir medicación de mantenimiento (excepto broncodilatador de acción prolongada hasta el alta):  -----	<input type="checkbox"/> Oxígeno para Sat.O2 ≥94% <input type="checkbox"/> Salbutamol cada 4-6 h.  <input type="checkbox"/> Suspender Bromuro de ipratropio  <input type="checkbox"/> Corticoides orales  <input type="checkbox"/> Corticoides i.v.  <input type="checkbox"/> Continuar o añadir medicación antiinflamatoria de mantenimiento:	<input type="checkbox"/> No precisa oxígeno <input type="checkbox"/> Salbutamol cada 6-8 h.  <input type="checkbox"/> Corticoides orales  <input type="checkbox"/> Continuar o añadir medicación antiinflamatoria de mantenimiento:	<input type="checkbox"/>
<b>Actividad:</b>	<input type="checkbox"/> Reposo en cama o actividad <i>ad libitum</i>	<input type="checkbox"/> Actividad <i>ad libitum</i>	<input type="checkbox"/> Actividad <i>ad libitum</i>	<input type="checkbox"/>
<b>Nutrición:</b>	<input type="checkbox"/> Dieta líquida según tolerancia o Normal. Si está indicado <input type="checkbox"/> vía venosa para medicación	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Suspender vía venosa	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/>
<b>Educación</b>	<input type="checkbox"/> Iniciar instrucción de padres y paciente sobre tratamiento y evaluación del asma	<input type="checkbox"/> Continuar instrucción	<input type="checkbox"/> Instrucción completada	<input type="checkbox"/>
<b>Pruebas:</b>	<input type="checkbox"/> Considerar gasometría capilar o arterial si: -Alteración estado mental -Aumento necesidad. Oxígeno -Pobre entrada de aire tras 4 dosis de salbutamol	<input type="checkbox"/> Radiografía de tórax: Sólo recomendada en: - Primera valoración - Sospecha complicaciones - Mala evolución	<input type="checkbox"/> Otras (indicar):	<input type="checkbox"/>
<b>Interconsultas:</b>	<input type="checkbox"/> Consulta a especialista en asma alergia o neumología	<input type="checkbox"/> Asistente social / A.Primaria	<input type="checkbox"/> Otras (indicar):	<input type="checkbox"/>
<b>Objetivos:</b>	<input type="checkbox"/> -Peak-flow > 70%	<input type="checkbox"/> -Mínima o nula espasticidad	<input type="checkbox"/> -Educación completada	<input type="checkbox"/>



	-Bajar necesidades O2 para mantener Sat O2 $\geq$ 93%	-Sat.O <sub>2</sub> $\geq$ 93% aire ambiental $\geq$ 94 despierto/ $\geq$ 92 dormido	-Instrucciones / informe alta -Pauta inhalación en cámara	
<b>Otros:</b>				





## **Evaluación de Protocolos Clínicos.**

La planificación previa de rutinas de evaluación de todo protocolo clínico es un elemento fundamental para poder controlar su calidad. Para ello deben definirse criterios, indicadores y sistemática de evaluación.

Serán criterios los elementos en que podemos desglosar la actividad que se pretende medir. Estos pueden ser de estructura (dotación necesaria), de proceso (procedimientos intermedios necesarios) o de resultado (circunstancia final que expresa el éxito o fracaso del protocolo). Deben seleccionarse no más de 5 o 6 criterios para poder explorar la cobertura, cumplimiento y efectividad del protocolo. Estos criterios pueden elegirse a partir de objetivos estándar (ideales) u objetivos empíricos (basados en la práctica real), y ser planteados a priori o bien a posteriori por consenso de expertos.

Los indicadores son la expresión o fórmula concreta que va a dar valor numérico medible a cada uno de los criterios una vez aplicados a la práctica asistencial. Debería existir al menos un indicador por criterio, pudiendo corresponder a los distintos tipos de criterios. Se conocen como indicadores “centinela” a aquellos que monitorizan la aparición de determinados acontecimientos adversos.

Los estándares representan el punto de corte del valor del indicador a partir del cual se considera cumplido el criterio. Es especialmente importante que se definan a priori los estándares de calidad y a ser posible que se correspondan con criterios e indicadores documentados bibliográficamente.

Para llevar a cabo la evaluación del protocolo debe plantearse el tipo de estudio en que se van a cuantificar los indicadores de calidad. Se tratará habitualmente de estudios descriptivos sobre muestra o población entera, en un punto de corte concreto o estableciendo sistemas de registro mantenidos con evaluación periódica. Es conveniente que todo protocolo esté sujeto a modificaciones periódicas, guiadas a ser posible por los resultados de los estudios de evaluación.



## **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.



## **Anexo.**

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

#### **Objetivo.**

Desconocemos el número, grado de calidad, actualización y nivel de aplicación de los protocolos existentes en nuestro hospital. Por ello la Comisión de Investigación y Protocolos ha promovido la realización de un estudio descriptivo transversal que nos permita contestar a esas incógnitas.

#### **Material y Métodos.**

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

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

**Criterios de inclusión.** Incluiremos en el estudio todo protocolo clínico formalmente redactado en un documento que haya sido elaborado o adaptado para su uso 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.** Quedan excluidos del presente estudio los protocolos procedentes de Sociedad Científicas, Instituciones o Agencias externas, salvo que los miembros del servicio evaluado hallan participado en su elaboración, hayan sido expresamente aceptados por el servicio y se encuentren activos (usados al menos 1 vez en los últimos 3 años). Quedan excluidos los protocolos no referidos a decisiones diagnósticas o terapéuticas directamente relacionadas con la asistencia a pacientes.



**VARIABLES** . Para cada protocolo se recogerá la información contenida en la Hoja de Recogida de Datos, que incluye 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) si; 2) no; 9) no consta.
9. Existencia de colaboración personal médico-enfermería en su elaboración (conocido y consensuado): 1) si; 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.

**Recogida de datos.** La información se recogerá por parte de los miembros de la comisión de investigación que se repartirán los distintos servicios y unidades. Se rellenará un cuestionario por protocolo. Para la cumplimentación de la mayoría de las variables se considerará exclusivamente la información contenida en el documento. Se consultará 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.

**Análisis.** Toda la información se introducirá en una base de datos y posteriormente se procederá a la realización de un análisis descriptivo de todas las variables. Se confeccionará asimismo un censo de protocolos de nuestro hospital.