

GESTIÓN CLÍNICA EN CIRUGÍA

*Javier Aguiló Lucia
Víctor Soria Aledo*



2^a
edición

ARÁN

*Guías Clínicas de la Asociación Española
de Cirujanos*



GESTIÓN CLÍNICA EN CIRUGÍA

EDITORES

avier guiló ucia

Víctor Soria ledo

SECCIÓN DE GESTIÓN DE CALIDAD

ARÁN

The logo for ARÁN consists of the word "ARÁN" in a stylized, uppercase, sans-serif font. Below the text is a thick, dark, curved brushstroke that starts under the 'A' and sweeps upwards and to the right, ending under the 'N'. The overall effect is modern and artistic.

GESTIÓN CLÍNICA EN CIRUGÍA

EDITORES

J. Aguiló Lucia

V. Soria Aledo

AUTORES

guayo Ibasini	ordán alanzá
guilar iménez	ópez arcía
guiló ucía	ores Obradors
rroyo Sebastián	O onteagudo iqueras
tienza erino	oya erráiz
R enedito	D oya ájera
E alle Urra	arra idalgo
arrasco rats	S eiró oreno
R abezali Sánchez	Rebasa ladera
olina lonso	E Rodríguez uéllar
ompañ Rosique	Romero Simó
Emparan arcía de Salazar	Roig ataller
V Escrig Sos	Ruiz ópez
lores astor	R Saborit ontalt
onzález Valverde	V Soria ledo
rande osa	Valdivieso
D uerga Álvarez	Varela ema

© Copyright 2016. Javier Aguiló Lucía, Víctor Soria Aledo.
© Copyright 2016. Asociación Española de Cirujanos.
© Copyright 2016. Arán Ediciones, S.L.



Castelló, 128, 1.º - 28006 Madrid
e-mail: libros@grupoaran.com
<http://www.grupoaran.com>

Reservados todos los derechos.

Esta publicación no puede ser reproducida o transmitida, total o parcialmente, por cualquier medio, electrónico o mecánico, ni por fotocopia, grabación u otro sistema de reproducción de información sin el permiso por escrito de los titulares del Copyright.

El contenido de este libro
es responsabilidad exclusiva de los autores.
La Editorial declina toda responsabilidad sobre el mismo.

ISBN 1.ª Edición: 84-95913-61-5
ISBN 2.ª Edición: 978-84-16141-91-3
Depósito Legal: M-31882-2016

Impreso en España
Printed in Spain

Prólogo

Los doctores J. Aguiló y V. Soria han llevado a cabo un importante esfuerzo compilando la segunda edición de la guía de *Gestión Clínica en Cirugía* de la Asociación Española de Cirujanos (AEC). Nuestro trabajo habitual en las salas de hospitalización consultas y quirófanos requiere una serie de instrumentos y herramientas imprescindibles en el momento actual para obtener resultados eficientes en uno de los servicios sociales que consume una mayor cantidad de recursos públicos como es la atención sanitaria. El compendio de todas estas herramientas se podría resumir como “gestión clínica”, imprescindible en el momento actual; no únicamente para los responsables de un servicio, sino para todos los miembros de cualquier equipo quirúrgico, incluyéndose un curso obligatorio de gestión en el programa de la especialidad para los residentes de primer año.

Los directores de esta guía han mejorado la obra publicada en su primera edición y han conformado un ambicioso índice que cumple ampliamente los objetivos que han caracterizado el éxito de este proyecto editorial iniciado por el profesor Parrilla hace más de dieciséis años: información concisa y concreta que sirve de apoyo al médico práctico. Los 31 capítulos de la guía cubren ampliamente aspectos dedicados específicamente a la actividad clínica habitual (recursos físicos y humanos, funcionamiento de un servicio, gestión de procesos, guías clínicas, lista de espera, etc.), así como la gestión de la actividad docente e investigadora. También hay un grupo de capítulos de especial interés dedicados a la relación entre médico y paciente. La guía se completa con una adecuada revisión de los aspectos económicos de la gestión sanitaria, y con una interesante sección que evalúa los problemas y responsabilidades del cirujano en la práctica de su profesión.

Con seguridad, esta guía será aceptada de forma muy satisfactoria por el médico especialista o el residente en formación. Esta guía es el colofón a una “gestión” especialmente satisfactoria de la Sección de AEC del mismo nombre por parte del doctor V. Soria. Por todo ello, solo queda felicitar a sus

autores y expresar la satisfacción por parte de la Junta Directiva de la AEC por esta contribución de la sección que amplía y complementa uno de los proyectos más satisfactorios de la sociedad como son las *Guías de Práctica Clínica*.

Barcelona, abril de 2016

E. M. Targarona
Presidente de AEC

Autores

J. L. Aguayo Albasini

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Jefe del Servicio de Cirugía General. Hospital Universitario Morales Meseguer de Murcia. Profesor titular de Cirugía. Facultad de Medicina. Universidad de Murcia.

J. Aguilar Jiménez

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Morales Meseguer de Murcia.

J. Aguiló Lucia

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Jefe de Servicio de Cirugía General. Hospital Lluís Alcanyís de Xàtiva. Valencia.

A. Arroyo Sebastián

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital General Universitario de Elche. Profesor asociado del Departamento de Cirugía de la Universidad Miguel Hernández. Alicante.

G. Atienza Merino

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, avalia-t. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia.

R. Benedito

Licenciada en Psicología. Psicóloga de la Asociación de Enfermos Trasplantados de Hígado de la Comunidad Valenciana (AETHCV).

J. E. Calle Urrea

Facultativo especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Técnico responsable de Calidad Asistencial de la Subdirección General de Calidad Asistencial, Seguridad y Evaluación. Programa EMCA. Servicio Murciano de Salud.

M. Carrasco Prats

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Santa Lucía. Cartagena, Murcia.

R. Cabezali Sánchez

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital de Calahorra. La Rioja.

A. Colina Alonso

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Jefe de Gestión Clínica de Cirugía General. Hospital Universitario de Cruces. Bilbao. Profesor de la Universidad del País Vasco (UPV-EHU). Bilbao.

A. F. Compañ Rosique

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Jefe del Servicio de Cirugía General. Hospital Universitario San Juan de Alicante. Profesor titular del Departamento de Cirugía de la Universidad Miguel Hernández. Alicante.

C. Emparan García de Salazar

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Clínica San Miguel. Pamplona.

V. J. Escrig Sos

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Jefe de Sección de Cirugía General. Hospital General Universitario de Castellón.

B. Flores Pastor

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Morales Meseguer de Murcia. Profesor asociado de Cirugía de la Universidad de Murcia.

F. M. González Valverde

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Reina Sofía de Murcia. Profesor asociado de Cirugía de la Universidad de Murcia.

L. Grande Posa

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Jefe del Servicio de Cirugía General. Hospital del Mar. Profesor titular de Cirugía. Universidad Autónoma de Barcelona. Barcelona.

D. Huerga Álvarez

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Madrid.

J. C. Jordán Balanzá

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Profesor asociado de Cirugía de la Universidad de la Laguna. Santa Cruz de Tenerife.

M. López García

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, avalia-t. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia.

L. Lores Obradors

Especialista en Neumología. Jefe del Servicio de Neumología y coordinador de Investigación Clínica. Parc Sanitari Sant Joan de Déu. Sant Boi de Llobregat, Barcelona.

O. Monteagudo Piqueras

Especialista en Medicina Preventiva. Técnico especialista de la Subdirección General de Calidad. Consejería de Sanidad. Región de Murcia.

A. Moya-Herráiz

Profesor Asociado de Cirugía. Facultativo especialista de la Unidad de Cirugía HPB y Trasplantes. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Universidad de Valencia.

D. Moya-Nájera

Licenciado en Ciencias de la Actividad Física y del Deporte. Universidad de Valencia.

P. Parra Hidalgo

Facultativo Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Subdirector general de Calidad Asistencial, Seguridad y Evaluación. Servicio Murciano de Salud.

S. Peiró Moreno

Coordinador del Área de Investigación en Servicios de Salud. Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO-Salud Pública). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Valencia.

P. Rebasa Cladera

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Parc Taulí. Sabadell, Barcelona.

E. Rodríguez Cuéllar

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario 12 de Octubre. Profesor Asociado de Cirugía, Universidad Complutense de Madrid.

M. Romero Simó

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital General Universitario de Alicante. Profesor asociado del Departamento de Cirugía de la Universidad Miguel Hernández. Alicante.

A. Roig Bataller

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Lluís Alcanyís de Xàtiva. Valencia.

P. M. Ruiz López

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Coordinador de Calidad. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid.

R. Saborit Montalt

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Lluís Alcanyís de Xàtiva. Valencia.

V. Soria Aledo

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Morales Meseguer de Murcia. Profesor Asociado de Cirugía. Universidad de Murcia.

A. Valdivieso

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Jefe de Sección del Hospital Universitario de Cruces. Barakaldo, Bizkaia. Profesor titular de Cirugía de la Universidad del País Vasco. Bilbao.

L. Varela Lema

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, avalia-t. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia.

Índice

SECCIÓN I. INTRODUCCIÓN

Introducción	21
---------------------------	----

SECCIÓN II: RECURSOS SANITARIOS

Capítulo 1. Recursos estructurales

Introducción	34
Planta de hospitalización: camas y dotación	35
Área ambulatoria	37
Unidad de urgencias hospitalarias	38
Consultas externas	40
Bloque de quirófanos	41
Unidades extrahospitalarias	44

Capítulo 2. Recursos materiales

Introducción	48
Aparatos y tecnología	48
Instrumental quirúrgico	52
Material fungible	53
Terapia farmacológica y nutrición	56

Capítulo 3. Personal

Dotación de recursos humanos en sanidad	62
Necesidades de personal en una unidad de cirugía	64
Otros factores. Necesidades y expectativas de los pacientes. Nuevas tecnologías	70

Situación en España y necesidad de facultativos especialistas en los próximos años	71
---	----

SECCIÓN III: ORGANIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE UN SERVICIO O UNIDAD DE CIRUGÍA

Capítulo 4. Plan estratégico

Introducción	78
Concepto.....	78
Cómo se elabora y qué apartados incluye	79
Evaluación y tareas de mejora.....	84
Gestión de inversiones y evaluación del retorno de la inversión	85

Capítulo 5. Actividad asistencial

Introducción	94
Planta o sala de hospitalización.....	95
Bloque quirúrgico.....	97
Consultas externas.....	101
Sesión clínica diaria de ingresos y urgencias	102

Capítulo 6. Organización por unidades de patología

Introducción	104
Nuevas estrategias organizativas.....	104
Áreas de capacitación específica.....	104
Horizontalización de la asistencia	105
Condicionantes de las unidades de patología.....	106
Modelo en un hospital de tercer nivel	108
Modelo en un hospital de primer nivel.....	109
Unidad de gestión clínica	110
Conclusión.....	113

Capítulo 7. Gestión de procesos

Introducción	116
Definición.....	117
Clasificación de los procesos	118
Mapa y modelización de procesos.....	119
Elementos que constituyen el proceso.....	119
Metodología para la gestión de procesos	121

Capítulo 8. Guías de práctica clínica y vías clínicas

Introducción	130
Guías de práctica clínica.....	130
Vías clínicas	135
Papel de los pacientes en las guías de práctica clínica y vías clínicas.....	140
Estrategias de implantación de guías de práctica clínica y vías clínicas.....	142

Capítulo 9. Lista de espera quirúrgica

Introducción	146
Marco legal.....	147
Estrategias de gestión de listas de espera quirúrgica.....	150
Priorización de procesos y pacientes.....	155
Aspectos éticos de las listas de espera quirúrgica	157

Capítulo 10. Actividad docente

Introducción	162
Docencia en el grado	162
Docencia en el posgrado. Formación sanitaria especializada	165
Epílogo	169

Capítulo 11. Actividad de investigación

Introducción	172
Investigación en cirugía.....	172
Algunos problemas con los que se encuentra la investigación en cirugía.....	173
Liderazgo en la investigación.....	175
Formación en investigación.....	176
Infraestructura y colaboración en la investigación.....	177
Papel de las sociedades científicas en la investigación	177
Papel de la Administración en la investigación.....	179
Por una investigación quirúrgica de calidad.....	180

SECCIÓN IV: GESTIÓN CLÍNICA DE UN SERVICIO O UNIDAD CLÍNICA

Capítulo 12. Sistemas de información para la gestión clínica en cirugía

Sistemas de información sanitaria.....	186
Conjunto Mínimo de Datos Básicos al alta hospitalaria	187

Gravedad y sistemas de ajuste de riesgos.....	188
Sistemas de clasificación de pacientes: grupos de diagnósticos relacionados.....	190
Eficiencia de los servicios clínicos: costes y cantidades.....	195
Perspectivas.....	198

Capítulo 13. Gestión de la calidad

Gestión de calidad.....	202
Modelos de calidad total.....	203
Modelos de gestión de la calidad.....	204

Capítulo 14. Seguridad del paciente en cirugía

Introducción: estado actual del tema.....	216
Efectos adversos.....	217
Seguridad del paciente en cirugía.....	222
Gestión de riesgos.....	225

Capítulo 15. Gestión de personal

Introducción.....	230
Desarrollo de equipos quirúrgicos.....	231
Rendimiento de los servicios quirúrgicos.....	236
Retribución de rendimiento en beneficios no tangibles.....	237

SECCIÓN V: PERSPECTIVA DEL PACIENTE

Capítulo 16. Investigación en resultados de salud a través de la calidad de vida

Introducción.....	244
Instrumentos de medida.....	244
Aplicaciones de los cuestionarios genéricos a procesos quirúrgicos.....	248
Elección de la medida de resultado y del instrumento de medición.....	251

Capítulo 17. Satisfacción del paciente y calidad percibida. Encuestas de satisfacción

Introducción. Conceptos.....	254
Factores o dimensiones que influyen en la satisfacción.....	254
Satisfacción del paciente y gestión clínica.....	255
Satisfacción del paciente y calidad percibida.....	256
Modelos teóricos de la satisfacción.....	256
Herramientas para medir la satisfacción de los pacientes.....	258

Capítulo 18. Aspectos legales I. Quejas y reclamaciones. Confidencialidad y privacidad: la protección de los datos de la salud

Quejas y reclamaciones	264
Confidencialidad y privacidad. La protección de los datos de la salud	267

Capítulo 19. Aspectos legales II. Información y consentimiento informado en el paciente quirúrgico

Antecedentes y regulación legal.....	276
Concepto y características del consentimiento informado	278
Sujeto titular del derecho a la información: quién informa y a quién informar	278
Contenido de la información: de qué informar	283
Forma de transmitir la información y forma de otorgar el consentimiento.....	284
Momento de suministrar la información y momento de prestar el consentimiento	284
Prueba de la prestación del consentimiento	285
Excepciones o supuestos de exclusión de la información y supuestos en que no es necesario el consentimiento	285
Responsabilidad por omisión del consentimiento informado	286
Supuestos conflictivos.....	286

Capítulo 20. Comunicación de malas noticias en cirugía y muerte digna

Introducción	292
Comunicación de malas noticias	292
Muerte digna	300
Comunicación de errores médicos	307

Capítulo 21. Perspectiva del paciente ante el trasplante

Introducción	312
Perspectiva de la sociedad.....	313
Perspectiva de los familiares del donante y del receptor.....	315
Perspectiva del paciente trasplantado.....	318

SECCIÓN VI: HERRAMIENTAS PARA LA GESTIÓN

Capítulo 22. Indicadores

Introducción/justificación.....	330
---------------------------------	-----

Definición y utilidad de los indicadores.....	330
Características de los buenos indicadores	331
Tipos de indicadores.....	332
Selección de indicadores clínicos.....	336
Ficha del indicador	337
Plan de medición	337
Proyecto de indicadores de la Asociación Española de Cirujanos (AEC).....	340

Capítulo 23. Bases económicas de la gestión clínica

Introducción	344
Usos potenciales de la economía en la planificación y gestión de servicios sanitarios	346
Gasto sanitario y financiación	347
Características de una evaluación económica	348
Diferentes técnicas de evaluación económica	350
Situación actual de la evaluación económica en España.....	353
Conclusiones	354

Capítulo 24. Bases estadísticas para la gestión clínica I

Introducción	358
Los datos y su recogida	358
Algunos consejos prácticos para crear una tabla de datos.....	360
Estadística descriptiva. Resumir resultados	361
Estadística inferencial. Comparar e inferir resultados.....	367
Intervalos de confianza.....	370

Capítulo 25. Bases estadísticas para la gestión clínica II

Procedimientos estadísticos bivariantes	374
Medidas relativas del riesgo	375
Procedimientos estadísticos multivariantes. Efectos de confusión	377
Ajuste indirecto	380
Gráficas de control y monitorización de la calidad asistencial	382
Simulación estadística. Simulación de Montecarlo.....	385
Muestreo y aleatorización	387

Capítulo 26. Benchmarking y marketing en cirugía

<i>Benchmarking</i> en cirugía.....	394
<i>Marketing</i> en cirugía	399

SECCIÓN VII: PROBLEMÁTICA PROFESIONAL DEL CIRUJANO

Capítulo 27. Liderazgo. Compromiso con la organización. Motivación y estrés

Perfil del líder.....	408
Inteligencia emocional.....	408
Herramientas del liderazgo.....	409
Compromiso con la organización.....	410
Motivación.....	411
Comunicación.....	413
Estrés laboral.....	414
Tipos de liderazgo.....	415
<i>Burnout</i>	417

Capítulo 28. Formación continuada

Introducción.....	420
Definición.....	420
Objetivos de la formación médica continuada.....	421
Ámbito de realización de la FMC y tipos según dicho ámbito: hospital, extrahospital y a distancia (<i>on line</i>).....	421
Acreditación de la formación médica continuada.....	426

Capítulo 29. Conflictos de intereses y relación con la industria biomédica

Introducción.....	434
Concepto de conflictos de intereses.....	435
Relación con la industria farmacéutica y biomédica.....	435
Estrategias de la industria para la medicina basada en la evidencia.....	436
Declaración de conflictos de intereses.....	440
Consideraciones finales.....	441

SECCIÓN VIII: INFORMACIÓN CIENTÍFICA Y NUEVAS TECNOLOGÍAS

Capítulo 30. Información científica: cómo buscarla, cómo interpretarla y cómo aplicarla. Práctica clínica basada en la evidencia

Introducción.....	446
Cómo realizar e interpretar la búsqueda de la información.....	447
Principales fuentes de información. Medicina basada en la evidencia.....	450

Agencias de evaluación de tecnología sanitarias y organismos	453
Revistas de resúmenes.....	454
Revistas a texto completo.....	455

Capítulo 31. Evaluación de nuevas tecnologías sanitarias

Introducción	458
Métodos de evaluación de las tecnologías sanitarias	458
Distintas fases de las tecnologías sanitarias	459
Tecnologías nuevas o emergentes	461
Estudios de monitorización	461
Tecnologías obsoletas.....	464
ETS en el ámbito internacional	464
ETS en España. Red Española de Agencias de ETS	465
Marco normativo: la introducción de nuevas tecnologías en la cartera de servicios del SNS	466

Sección I
Introducción

Introducción

J. Aguiló Lucia, V. Soria Aledo

Desde la edición de la primera *Guía de Gestión Clínica en Cirugía* en el año 2005, la necesidad de una formación en gestión clínica para cualquier cirujano no ha hecho sino consolidarse. El meritorio proyecto que llevaron a cabo los editores P. Ruiz, J. Alcalde y J. I. Landa, con la colaboración de numerosos profesionales, tanto expertos en gestión o salud pública como cirujanos con un interés en esta área, culminó en un excelente texto que ha sido, sobre todo, un tratado de consulta.

La labor desarrollada por la Sección de Gestión de Calidad desde su inicio ha cristalizado en la realización de distintos proyectos como estudios de indicadores de calidad basados en CMBD (Conjunto Mínimo Básico de Datos); el desarrollo de vías clínicas a nivel nacional y en colaboración con otras secciones –como la vía clínica del carcinoma colorrectal, de la colecistectomía o de la tiroidectomía, por ejemplo–; y la realización de cursos de formación en gestión de calidad *on line* –tanto para cirujanos especialistas como para residentes–, que han permitido formar a más de 400 profesionales. La sección, en el transcurso de los últimos 10 años, ha sufrido los necesarios cambios naturales, con renovación de personal, incorporación de cirujanos nuevos y también jóvenes, etc., que hacen que el balance de este periodo sea muy positivo.

La Sección de Gestión de Calidad de la Asociación Española de Cirujanos (AEC) es una sección transversal que colabora y tiene la misión de seguir haciéndolo con otras secciones en proyectos de mejora de la calidad. Es, además, un interlocutor activo de la AEC con el Ministerio de Sanidad para numerosos proyectos, como la iniciativa de “Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas” que tiene el objetivo de elaborar recomendaciones para evitar actuaciones que no estén respaldadas por la evidencia científica o promover actuaciones de mejora en la seguridad del paciente mediante el impulso de prácticas seguras en el entorno quirúrgico.

Desde la publicación de la anterior Guía han pasado 10 años y en la gestión clínica se han producido también importantes cambios y novedades. La crisis económica iniciada en el año 2008, que tanto ha afectado a nuestro país, especialmente a la política sanitaria, ha reafirmado con más vigor, si cabe, la necesidad de que cualquier facultativo que trabaje en el sector público de nuestro país tenga una formación en gestión clínica, porque lamentablemente esta no se imparte en las facultades de Medicina. Es una laguna en la formación de los médicos que pronto debería ser subsanada.

La importancia de la gestión clínica en la actividad hospitalaria es un hecho que actualmente nadie cuestiona. En el actual contexto socioeconómico, la eficiencia en la gestión clínica es de una relevancia extraordinaria. Todo cirujano debe conocer la limitación de los recursos sanitarios, así como las consecuencias en términos de coste de las decisiones clínicas que toma. Existen numerosos ejemplos en la práctica clínica diaria: en consultas externas, solicitando aquellas exploraciones necesarias para el estudio diagnóstico del paciente, pero evitando pruebas repetitivas, costosas, con riesgos de efectos adversos, que no aportan más información o que no van a modificar el planteamiento terapéutico; en el área quirúrgica, con una actitud racional, de forma que tanto las indicaciones como los procedimientos y técnicas quirúrgicas aplicados, así como la utilización de materiales o aparataje, deben perseguir exclusivamente el beneficio del paciente, que es la única priori-

dad, y siempre con un criterio científico basado en evidencia contrastada. La necesaria innovación que todo servicio de cirugía o unidad quirúrgica especializada debe acometer, mediante la implantación de nuevas tecnologías, debe realizarse igualmente desde la coherencia y con un conocimiento exhaustivo de la realidad asistencial y de las necesidades de los pacientes atendidos.

Otro aspecto de especial trascendencia y que debe constituir uno de los objetivos de cualquier servicio o unidad es la reducción de la variabilidad en la práctica clínica. La variabilidad existente en nuestro país entre distintos hospitales o CC. AA. se ha constatado para diferentes procedimientos quirúrgicos. Es incuestionable, actualmente, el funcionamiento de las unidades quirúrgicas mediante criterios consensuados, basados en guías de práctica clínica, que deben ser redactados y, periódicamente, actualizados. Otras herramientas en la gestión, como las vías o trayectorias clínicas, deben implementarse con el mismo objetivo; la Sección ha trabajado en el cumplimiento de este objetivo, y lo seguirá haciendo, en colaboración con otras secciones.

Se hacía necesaria una nueva edición de la *Guía de Gestión de Calidad* actualizada y, sobre todo, adaptada a las necesidades presentes de todos los cirujanos, especialmente para aquellos con responsabilidades en gestión o interesados en ella. En la presente edición se han actualizado la mayoría de los capítulos y se ha enfatizado en aquellos aspectos que actualmente son más determinantes. Los pilares básicos de la gestión clínica en una unidad o servicio son los recursos sanitarios (estructurales, materiales y de personal), la organización de la actividad (asistencial, docente y de investigación), los sistemas de información, la gestión de la calidad y la seguridad clínica, y las herramientas necesarias de la gestión (especialmente los indicadores, las bases económicas y el *marketing* sanitario). Todos estos aspectos son abordados en la presente edición, además de las bases estadísticas necesarias en la gestión clínica, la problemática profesional del cirujano (como el liderazgo y el compromiso con la organización, la motivación, la formación continuada, los conflictos de interés y la relación con la industria biomédica), la importancia de la correcta interpretación de la información científica disponible y cómo deben ser evaluadas las nuevas tecnologías antes de su incorporación.

Es necesario establecer de qué *recursos estructurales* deben disponer las unidades o servicios quirúrgicos en función de las necesidades presentes de los usuarios, pacientes y profesionales. Entre las tendencias actuales destacan una reducción de las camas de agudos, una mayor necesidad de camas para cuidados especiales (intermedios e intensivos), un notabilísimo incremento de procedimientos quirúrgicos ambulatorios y un crecimiento de la hospitalización domiciliaria, especialmente para pacientes complicados o con secuelas de la cirugía. Tanto el bloque quirúrgico como las unidades de cirugía mayor ambulatoria (CMA), ya sea en el caso de si son reformados o, más aún, de nueva construcción, deben adaptarse a estos cambios y a las nuevas tecnologías incorporadas.

El desarrollo y la implantación de la cirugía mínimamente invasiva condiciona la dotación en aparataje e instrumental que actualmente requieren los servicios de cirugía. Obviamente, en función de su nivel de atención asistencial (primero, segundo o tercero), del grado de docencia o de la investigación que desarrollen, las necesidades pueden ser aún mayores. Estos *recursos materiales*, con la incor-

poración de aquellas nuevas tecnologías que hayan sido debidamente evaluadas, deben ser el objetivo en remodelaciones de quirófanos o en nuevas construcciones. Igualmente, las plantas de hospitalización y las unidades de cuidados especiales deben disponer del arsenal farmacológico y de todo tipo de nutrición para garantizar una cirugía de calidad para el paciente.

Las necesidades en *recursos de personal* deben readaptarse a los cambios que se están produciendo en la demanda asistencial de la población. Esta readaptación no significa reducción de personal, como algunos parecen haber entendido. Se requiere de unos tiempos necesarios de facultativo y enfermería para prestar una asistencia de calidad. Otros factores como el nivel del hospital, su cartera de servicios y las tecnologías disponibles, como el grado de informatización, condicionarán también la cuantificación de los recursos necesarios.

Todo servicio de cirugía o unidad de cirugía superespecializada debe contar con un *plan estratégico* con el fin de alcanzar los objetivos planteados. Debe ser elaborado con la participación de los cirujanos y enfermeras, y ser utilizado como una herramienta de mejora continua para satisfacer las necesidades de la población atendida. Actualmente, para la elaboración de un plan estratégico, existe una metodología contrastada que será desarrollada en esta guía.

La *organización de la actividad asistencial* de un servicio de cirugía debe pivotar básicamente en el eficiente funcionamiento del bloque quirúrgico, incluida la CMA, en la consulta externa y en las plantas de hospitalización, incluidas las de cuidados intermedios y críticos. El Ministerio de Sanidad y Política Social estableció en 2009 los estándares de funcionamiento del bloque quirúrgico, la cultura de seguridad, su organización y gestión, y cuáles debían ser sus indicadores de rendimiento y de calidad.

Otro aspecto importantísimo en las dos últimas décadas ha sido el desarrollo de unidades de capacitación específica en los servicios de cirugía, frente a la estructura y el funcionamiento tradicionales, que han cristalizado en la formación de *unidades especializadas* (hepatobiliar, coloproctología, endocrino, mama, etc.) integradas por cirujanos dedicados, que según, el nivel del hospital, desarrollarán su labor a tiempo total o parcial. Los beneficios de estas unidades, en parte autónomas, pero integradas en los servicios, se han concretado en mejoras sustanciales en la calidad de la asistencia que reciben los pacientes.

La *gestión por procesos* está modificando la organización hacia un modelo horizontal centrado en el paciente y en una patología concreta. Deben seleccionarse aquellos procesos más relevantes, ya sea por su frecuencia, por su impacto en el paciente o en costes. Los procesos deben modelizarse con las herramientas adecuadas, analizar su funcionamiento, ser sometidos a la necesaria evaluación y, por último, ser monitorizados.

En la gestión clínica de un servicio de cirugía o unidad especializada son imprescindibles dos herramientas: *las guías de práctica clínica* y *las vías o trayectorias clínicas*. Las primeras, siempre basadas en la evidencia, pretenden mejorar la efectividad, la eficiencia y la seguridad de las decisiones clínicas, disminuyendo la incertidumbre asociada. Las guías deben elaborarse con una rigurosa metodología y ser evaluadas periódicamente. Por su parte, las vías clínicas también deben basarse en la evidencia científica, pero se han demostrado muy útiles en la reduc-

ción de la variabilidad en la práctica clínica y en la coordinación de los profesionales, necesitando para su implementación la colaboración de todo el personal implicado en el proceso asistencial.

La gestión de las *lista de espera*, especialmente de las *quirúrgicas*, constituye actualmente un problema de gran magnitud en la asistencia sanitaria pública de nuestro país. Las estrategias en la gestión de dichas listas son el control de la demanda, el incremento de la oferta y la mejora de las salidas. Es un aspecto muy condicionado por la variabilidad en la práctica clínica y existen diferencias significativas entre distintos hospitales o áreas de salud. La necesaria priorización de procesos y pacientes, junto con el respeto a los principios éticos de justicia, autonomía y beneficencia, son la base de una correcta gestión.

La tendencia actual es extender la *docencia en el grado* a más hospitales que aquellos tradicionalmente universitarios, pero se hace necesaria una más estrecha colaboración de la universidad y el desarrollo de una carrera docente para los profesionales que desarrollen esta labor. Respecto a la *docencia posgrado*, la formación sanitaria especializada se encuentra en un momento de profundo cambio al introducirse la troncalidad y las áreas de capacitación específica. La cirugía general quedará encuadrada en un tronco quirúrgico, pero debería liderar esa troncalidad e integrar a las restantes especialidades quirúrgicas.

La *investigación quirúrgica* debe constituir en una de las actividades de todo servicio de cirugía. Obviamente, el nivel del hospital y la disponibilidad de medios condicionarán su capacidad de desarrollarla. Pero es necesaria una formación en investigación que debería ser un requisito necesario para desempeñar responsabilidades en los servicios o unidades quirúrgicas. De igual forma, la colaboración de las Administraciones sanitarias, a escala nacional y autonómica, especialmente en financiación y en el fomento de la investigación, son imprescindibles.

Los *sistemas de información sanitaria* han experimentado en los últimos años importantes innovaciones. Ya no son exclusivamente bases de datos cerradas o concretas. Actualmente, como se señala en el capítulo correspondiente de la presente guía, permiten el almacenamiento, la búsqueda y la transmisión de los datos, además de dar soporte a la toma de decisiones clínicas y de gestión sanitaria, y facilitar la teleasistencia. Los sistemas de ajuste de riesgos constituyen una herramienta imprescindible que permite, de una manera objetiva, comparar a los hospitales. La gestión clínica necesita de conocimiento, es decir, de evidencias sobre la forma más adecuada de tratar a los pacientes y de estrategias clínicas para su implementación.

El concepto de *gestión de la calidad total* se está imponiendo en las organizaciones sanitarias. En los servicios de cirugía los modelos de gestión de la calidad total deben satisfacer las expectativas de los pacientes, de los cirujanos y de la Administración sanitaria. Los modelos de mejora continua (ISO y EFQM) están siendo utilizados con éxito en servicios clínicos y quirúrgicos. Los modelos de acreditación, en el ámbito de la cirugía general, se están aplicando en las unidades de capacitación específica o especializada, que están amparadas por distintas secciones de la AEC (por ejemplo, patología de la mama, coloproctología, etc.).

Uno de los objetivos prioritarios de la Organización Mundial de la Salud en el inicio del presente siglo ha sido la *seguridad del paciente*, concretamente en

el ámbito de la cirugía mediante el programa “la cirugía segura salva vidas”. La seguridad del paciente, actualmente, es una dimensión clave de la calidad asistencial que nadie cuestiona. Comprende todas las intervenciones dirigidas a eliminar, prevenir o mitigar los efectos adversos evitables en el proceso de atención sanitaria. En nuestro país, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en el año 2010 publicó la *Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico*, que recoge las estrategias que deben implementarse en el bloque quirúrgico.

En el cambio que se está produciendo en la gestión clínica en los últimos años destaca de forma relevante todo lo referente a la *gestión de personal*. Además del fomento del liderazgo, destaca especialmente el desarrollo de equipos quirúrgicos de trabajo. El trabajo en equipo se basa en la comunicación entre los miembros de este y se traduce en beneficios para el paciente en términos de seguridad y calidad. Pero del mismo modo, los profesionales, cirujanos en nuestro caso, se sienten partícipes, protagonistas y corresponsables de los resultados de ese trabajo en equipo. Cuando estos resultados son desfavorables o no son lo deseados, son tomados como una oportunidad de mejora.

La *calidad de vida relacionada con la salud* es una medida de salud, que, al igual que otras como la mortalidad o la morbilidad, tiene identidad propia, y cuyo instrumento de medida más común son los cuestionarios de calidad de vida. El valor que añade en este conjunto es que mide la percepción de la enfermedad y la salud por parte del sujeto, así como sus consecuencias. Además de su utilidad como medida de resultado (calidad de vida tras cirugía bariátrica o tras una resección anterior ultrabaja), sus resultados se aplican a diferentes estrategias que van desde la priorización de listas de espera hasta los análisis de coste-utilidad.

En la calidad percibida por el paciente, el concepto actual más destacado es el de la *satisfacción*, que se entiende como la diferencia entre sus expectativas y los resultados obtenidos en el proceso asistencial. El protagonismo es del paciente en forma de participación en la toma de decisiones sobre su enfermedad. La competencia, dedicación y comunicación de los cirujanos condicionarán de forma manifiesta el grado de satisfacción de sus pacientes. Actualmente existen distintas herramientas para evaluar la satisfacción del paciente, como los cuestionarios, las encuestas, las entrevistas, buzones de sugerencias, etc.

El ejercicio de la cirugía exige el conocimiento por parte del cirujano de unos *aspectos legales* que garantizan una relación con el paciente acorde a la legislación vigente. La Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente regula la información, el consentimiento, la autonomía del paciente y el respeto del profesional sanitario ante las decisiones del paciente. La gestión de quejas y reclamaciones debe entenderse como un derecho del paciente y como una oportunidad para mejorar la asistencia. La confidencialidad y la protección de los datos del paciente son una obligación del profesional sanitario refrendada por una ley muy exigente.

Un aspecto importante en la relación con el paciente y sus familiares es la *comunicación de malas noticias*, situación en la que el cirujano general se encuentra con frecuencia implicado. Es importante su formación en este aspecto tan delicado de la comunicación con el paciente y su entorno. En la presente guía se ha abordado este problema, incluso en el escenario más difícil, como es la comunicación de un error médico. El cirujano, especialmente en patologías complejas

y, sobre todo, en la cirugía de urgencia, debe abordar situaciones en las que el fallecimiento del paciente es la probabilidad mayor o casi la única. La formación en todo el contexto de lo que actualmente se entiende por *muerte digna y cuidados paliativos* es algo actualmente imprescindible.

Nuestro país está a la vanguardia en *trasplante* de órganos y actualmente es un modelo o referencia para otros países. La elevada tasa de donaciones de órganos en nuestro país es fruto de la labor de muchos profesionales en nuestros hospitales, especialmente con las familias de los posibles donantes en muerte encefálica. Esta faceta, junto a la perspectiva social, laboral y de calidad de vida del paciente trasplantado, será discutida en un capítulo específico.

Desde hace bastantes años, y en el ámbito de la asistencia sanitaria de nuestro país, se están utilizando *indicadores* de distinta índole para evaluar la calidad asistencial. Sin embargo, los administradores sanitarios y la sociedad, en general, cada vez son más exigentes con la efectividad de los indicadores empleados, especialmente en su fiabilidad, especificidad y sensibilidad. La AEC y, en concreto, la Sección de Gestión de Calidad ha desarrollado un proyecto que se inició en el año 2013 y que ha fructificado en 14 indicadores para la especialidad de Cirugía General, que actualmente se encuentran en fase de pilotaje.

La gestión clínica no puede entenderse sin una base de conocimientos de *economía*. La salud es un bien económico por su escasez. Las bases económicas de la gestión clínica no solo se refieren a los costes, sino también a los resultados obtenidos en la asistencia sanitaria. Los conceptos de coste-efectividad, coste-utilidad y coste-beneficio deben ser bien conocidos y aplicados por los responsables de la gestión de los servicios o unidades de cirugía. Las tomas de decisión clínica siempre tienen el objetivo del beneficio del paciente y deben basarse en evidencias clínicas, pero también deben considerarse los criterios económicos. La gestión clínica debe ser equilibrada, evitando las posiciones extremas como son la visión excesivamente economicista y aquella que considera que los recursos son ilimitados.

Para cualquier cirujano, pero especialmente para los responsables de gestión de servicios, es imprescindible una formación en *estadística básica*. Para una correcta interpretación de la literatura científica, tanto en resultados de procedimientos como en tratamientos o tecnologías nuevos, es necesaria una base estadística que respalde o fundamente las decisiones clínicas que se adopten. Del mismo modo, estos conocimientos son necesarios a la hora de plantear una recogida de información para cualquier estudio científico que quiera llevarse a cabo en un servicio de cirugía. En la presente guía se desarrolla un capítulo completísimo con las bases estadísticas necesarias.

La exigencia de calidad en la atención sanitaria por parte de la sociedad está llevando a las organizaciones sanitarias a realizar análisis comparativos en resultados de salud, especialmente con aquellos considerados mejores. El *benchmarking* ya no es un concepto nuevo. Es una herramienta de mejora para cualquier servicio clínico o quirúrgico. Cada vez más, se publican en procedimientos quirúrgicos frecuentes y complejos los resultados de excelencia (por ejemplo en resecciones esofágicas o pancreáticas). Algo similar acontece con el concepto de *marketing sanitario*, que está siendo introducido en el ámbito de la cartera de servicios de las

unidades quirúrgicas, especialmente en los nuevos procedimientos o tecnologías, en función de la demanda de los pacientes atendidos.

En el contexto hospitalario es imprescindible contar con una actitud favorable al trabajo por parte del cirujano. Existen distintos factores que influyen en esta conducta positiva. Uno es el papel del jefe de servicio. Su rol ha cambiado respecto al clásico, en el sentido de la necesidad de *liderazgo*, una cualidad indispensable además de su competencia profesional y destreza quirúrgica. Su labor como comunicador y motivador del resto del equipo debe traducirse en la implementación de estrategias, además de un compromiso con la organización, aunque en ocasiones pueda y deba ser crítico. De su labor dependerá el impedir que germinen situaciones nada deseables como el *estrés laboral o el burnout*.

Un aspecto determinante en la calidad asistencial es la *formación continuada* del cirujano. Hasta el momento actual, la administración sanitaria de nuestro país, tanto en el ámbito ministerial como en el de las CC. AA., se ha desentendido de la actualización de conocimientos de sus profesionales, aunque la legislación sanitaria lo contempla desde el año 2003. Casi toda la formación de los cirujanos, una vez que han terminado el período de formación, se ha realizado por iniciativa de la AEC o de las Sociedades Autonómicas de Cirugía y, sobre todo, por voluntad de los propios cirujanos. La actualización de conocimientos de nuestra especialidad debe ser un derecho y a la vez una obligación exigible a todos los cirujanos. Ahora existen distintas herramientas disponibles y muy útiles, tanto a nivel hospitalario, extrahospitalario presencial o a distancia *on line*.

La financiación de la mayoría de la formación continuada de los cirujanos en nuestro país depende de la industria biomédica. Esto necesariamente introduce un capítulo complejo como es el de los *conflictos de intereses* en la medicina. La relación del cirujano, especialmente de aquellos con responsabilidades de gestión, con la industria biomédica es compleja y difícil. Los límites de la ética y de la legalidad no deben sobrepasarse. La influencia de la industria, tan beneficiosa para el desarrollo tecnológico y el progreso de la cirugía, también tiene un lado oscuro como los sesgos de publicación, la propaganda poco rigurosa y la presión sobre los editores y revisores de las revistas médicas y guías de práctica clínica. El International Committee of Medical Journals Editors (ICMJE) ha establecido una normativa muy autoexigente.

La necesidad de un correcto tratamiento de la *información científica* disponible requiere una formación del cirujano en este capítulo. Se trata de conocer cuáles son las fuentes de información existentes, especialmente aquellas de mayor evidencia científica que puedan responder a las preguntas planteadas. Igualmente, saber cómo realizar búsquedas con criterio, sin perderse en el maremágnum de la información científica disponible. Por último, es necesario realizar una correcta interpretación de la información que se lee, con una actitud crítica respecto a la metodología empleada, los resultados y su aplicabilidad a la práctica clínica, como se utiliza por ejemplo en la guía CASPe.

Precisamente la información de calidad y debidamente interpretada es básica en la *evaluación de nuevas tecnologías*. La toma de decisiones por cirujanos y gestores a la hora de una innovación tecnológica requiere que se fundamente en una evaluación rigurosa que contemple el beneficio para el paciente, su seguridad

y la repercusión económica que conlleva. En nuestro país existe desde el año 2003 una normativa reguladora de las nuevas tecnologías sanitarias. En el año 2012 se creó la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS), que está integrada por ocho miembros: AETS (Instituto de Salud Carlos III de Madrid), Osteba (País Vasco), avalia-t (Galicia), AquAS (Cataluña), AETSA (Andalucía), SECS (Canarias), UETS (Comunidad de Madrid) e IACS (Aragón).

BIBLIOGRAFÍA

- CASPe, Critical Appraisal Skills Programme Español. Disponible en: <http://www.redcaspe.org/>
- Comisión Nacional de la Especialidad de Cirugía General y del Aparato Digestivo (2001-2003). Proyecto de programa de la especialidad de cirugía general y del aparato digestivo. *Cir Esp.* 2006;80:133-44.
- Drazen JM, Leeuw PW, Laine C, Mulrow C, De Angelis CD, Frizelle FA, et al. Toward more uniform conflict disclosures. The Updated ICMJE Conflict of Interest Reporting Form. *N Engl J Med.* 2010;363:188-9.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE núm. 128, de 29 de mayo de 2003, p. 20567-88.
- Ministerio de Sanidad y Política Social. Bloque quirúrgico. Estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; Informes, estudios e investigación 2009.
- Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico 2010. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010. Disponible en: http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_478_Seguridad_Paciente_AIAQS_compl.pdf
- Orden de SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. BOE núm. 224, 12 de octubre de 2013, p. 83136-6141.
- Parra P, Calle JE, Ramón T, Peiró S, Meneu R. Indicadores de calidad para el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Sociedad Española de Calidad Asistencial; 2011. Disponible en: <http://www.calidadasistencial.es/images/gestion/biblioteca/335.pdf>
- Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2013-2016. Disponible en: http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Investigacion/FICHEROS/Plan_Estatal_Inves_cientifica_tecnica_innovacion.pdf
- Ruiz P, Alcalde J, Landa JI. Gestión Clínica en Cirugía. Sección de Gestión de Calidad. Guías Clínicas de la Asociación Española de Cirujanos. Madrid: Arán Editores; 2005.
- Ruiz P, Alcalde J, Rodríguez E, Landa JI, Jaurrieta E. Proyecto nacional para la gestión clínica de procesos asistenciales. Tratamiento quirúrgico del cáncer colo-rectal. I. Aspectos generales. *Cir Esp.* 2002;71(4):173-80.

Sección II
Recursos sanitarios

Recursos estructurales

J. C. Jordán Balanzá

Introducción

Planta de hospitalización: camas y dotación

Estructura y recursos materiales

Distribución de la planta de hospitalización

Área ambulatoria

Cirugía mayor ambulatoria

Unidad de urgencias hospitalarias

Consultas externas

Bloque de quirófanos

Aspectos estructurales de la unidad

del bloque de quirófanos general

Unidades extrahospitalarias

Unidad de hospitalización a domicilio

Centros de alta resolución

INTRODUCCIÓN

El objetivo más importante es conseguir hospitales orientados a los usuarios (pacientes y profesionales).

[...] puede parecer un extraño principio enunciar que el primer requisito de un hospital es que no dañe a los enfermos (F. Nightingale. Notes on hospitals, 1859).

El propósito de este capítulo es ofrecer criterios que permitan la participación de los profesionales de la sanidad en la creación y transformación presente y futura del espacio físico de un hospital y de las áreas afines, ya que no hay que olvidar que el objetivo más importante es conseguir hospitales orientados a los usuarios (pacientes y profesionales).

En primer lugar, es importante resaltar que un hospital, por sus características, es uno de los edificios civiles más complejos, debido fundamentalmente a:

1. El hospital mantiene una relación singular entre los costes de inversión y los costes de funcionamiento. Hay que destacar que los costes de producción de un hospital se encuentran en el nivel superior del sector de edificación, de forma que los costes derivados del funcionamiento durante un solo año corresponden a los costes de construcción y equipamiento.
2. El periodo de creación del espacio “hospital” se sitúa en el medio plazo (7 años como promedio); sin embargo, al mismo tiempo tiene una vida útil muy reducida en comparación con el resto de edificios y esta corta vida útil no es homogénea para todos los espacios. El hospital de hoy debe ser lo suficientemente flexible para adaptarse a los cambios en función de las necesidades.
3. La complejidad de las instalaciones supone el 50 % de las inversiones y además incorpora en un corto lapso de tiempo innovaciones tecnológicas específicas del sector sanitario que avanzan a un ritmo vertiginoso, y de otros sectores como las telecomunicaciones. Además, para cada zona, para cada local, se plantean unos requisitos especiales de temperatura, presión positiva o negativa, instalación eléctrica, iluminación, ventilación, dotación de gases medicinales, de telecomunicaciones, etc.
4. También son muy importantes las relaciones con su entorno inmediato, con la ciudad y con el territorio al que da servicio.

Esa visión global del hospital no es responsabilidad del clínico, cuya participación, sin embargo, resulta esencial en la fase de definición de las necesidades de cada uno de los servicios. Esta participación del clínico debe implicar al menos las siguientes cuestiones: análisis de la situación actual y de las tendencias de la especialidad, evolución y tendencias de la demanda y actividad del servicio (pacientes urgentes, ambulantes e ingresados, estudio de patologías, tendencias de nivel de complejidad, listas de espera, etc.), relaciones con otras unidades hospitalarias y extrahospitalarias, organización de la especialidad y actividad del servicio en relación con la docencia y la investigación, y avances previstos en tratamientos e innovaciones tecnológicas y clínicas susceptibles de ser adoptados.

PLANTA DE HOSPITALIZACIÓN: CAMAS Y DOTACIÓN

En primer lugar, es útil conocer cuáles son las tendencias actuales de las plantas de hospitalización (PH):

- Disminución de camas de hospitalización de agudos. El descenso en el número de camas se debe, en parte, a su sustitución por camas de recursos sociosanitarios o sociales.
- Estancias medias más cortas.
- Estabilidad en la tasa de frecuentación hospitalaria (número de altas por 1.000 habitantes y año).
- Resolución ambulatoria de procesos que previamente requerían hospitalización.
- Una notable proporción de los pacientes atendidos son pacientes pluripatológicos. Los pacientes ingresados son los que se encuentran en peores condiciones y, por lo tanto, requerirán en mayor medida unos cuidados especiales, lo que a su vez exigirá una mayor dotación de esos recursos. Cabe destacar el progresivo incremento de las camas especiales, de cuidados intensivos y de cuidados intermedios, en relación con el número global de camas del hospital.

La imagen futura del hospital no es tanto la del hospital sin camas (como se apuntaba hace unos años), sino con unas camas polivalentes dotadas de medios de telemetría y destinadas a cuidados intermedios e incluso intensivos.

La imagen futura del hospital no es tanto la del hospital sin camas (como se apuntaba hace unos años), sino con unas camas polivalentes dotadas de medios de telemetría y destinadas a cuidados intermedios e incluso intensivos.

Estructura y recursos materiales

El conjunto de las habitaciones destinadas a pacientes ingresados se agrupan en torno al control de enfermería de la unidad, de manera que exista la menor distancia posible desde ese control a las camas de los pacientes. Se recomienda que la distancia media entre el control de enfermería y las habitaciones de los pacientes no supere los 30 metros.

Se recomienda que la PH disponga de entre 28 y 36 camas. En general, en nuestro entorno se recomienda que la PH polivalente disponga de un 50 % de habitaciones de uso individual, y que estas sean de potencial uso como habitaciones dobles para responder a las variaciones estacionales de la demanda. Esta distribución permite una teórica flexibilización del número de camas funcionantes. La habitación de uso doble puede ser recomendada ya que es el modelo más frecuente. La habitación de uso individual resulta necesaria en algunas situaciones por razones estrictamente sanitarias (aislamiento en determinados procesos infecciosos, pacientes inmunodeprimidos o en situación terminal). No existe evidencia constatada de relación entre habitación individual y reducción de infección o la reducción de estancia en la unidad. En el supuesto de que se adopte el criterio de alojar a la totalidad de los pacientes en habitaciones individuales, debe prestarse especial atención al incremento de la distancia media entre el control de enfermería y la habitación del paciente, que en caso de superar los 30 metros puede afectar a la calidad de los cuidados de enfermería.

En España, desde finales de la década de los ochenta del pasado siglo, no se ha considerado en la construcción de nuevos hospitales la disposición de habitaciones de tres y hasta cuatro camas, habitual en nuevos hospitales en muchos países de nuestro entorno. Ese estándar está siendo revisado como consecuencia de los factores antes apuntados de cambio en la actividad de las unidades de hospitalización del actual hospital de agudos, así como en problemas derivados de la coexistencia de personas de distinto sexo en habitaciones y sus aseos.

Distribución de la planta de hospitalización

- *Zona de acceso y vestíbulo:* debe localizarse en una zona próxima al control de enfermería que permita su control visual.
- *Control de enfermería y apoyos:* es la zona de trabajo de enfermería alrededor de la cual deben localizarse los equipos esenciales y los espacios de apoyo (oficio limpio, estar de enfermería, oficio sucio, etc.) de la unidad. El control de enfermería centraliza las comunicaciones con el interior y el exterior de la unidad. En general, este puesto de control debe ubicarse en el centro de gravedad de la unidad.
- *Habitación del paciente:* debe proporcionar un espacio adecuado para que se realicen las actividades y procedimientos como son los correspondientes al tratamiento clínico y cuidados. La superficie que se recomienda para la cama y el trabajo del personal clínico y de enfermería se establece en unos 12 m². Los movimientos del personal médico y de enfermería (eventualmente tres personas que actúan simultáneamente) alrededor de la cama del paciente son en ocasiones numerosos, como cuando se requiere la utilización de un equipo de recuperación de emergencia, siendo necesario un mínimo espacio libre alrededor de ella. Por ello, se considera recomendable disponer de una zona libre a ambos lados de la cama de 1,20 metros que asegure el acceso al paciente por parte del personal sanitario y del aparataje. Asociados o no al cabecero, la habitación debe disponer de los siguientes servicios e instalaciones: tomas eléctricas, control de iluminación, sistema de llamada a enfermería, control de radio y televisión, teléfono, gases medicinales (oxígeno y vacío) y panel con tomas. En el caso de habitación de uso doble, la superficie útil recomendada, considerando todos los espacios antes mencionados, es de 22 m².
- *Camas:* se ha constatado la necesidad de un incremento del tamaño de las camas, en parte como consecuencia del incremento de la talla de la población, pero especialmente por la incorporación de tecnología y automatismos del equipamiento. En este sentido debe considerarse una dimensión de cama de 1,05 por 2,40 metros. Para mantener un cierto grado de intimidad, la separación entre las dos camas suele realizarse mediante una cortina o mampara (suspendida del techo o apoyada en el suelo), que permita la iluminación y ventilación por la parte superior. No se establecen recomendaciones para las dimensiones de habitaciones para más de dos camas, solución que por otra parte resulta habitual en muchos de los países de nuestro entorno.

ÁREA AMBULATORIA

El hospital del futuro atenderá a un número cada vez mayor de pacientes, la gran mayoría de los cuales no requerirá hospitalización durante más de un día. De esta manera, el área ambulatoria del hospital no solo incorporará las consultas de los diversos especialistas, organizadas por materias afines, sino que se integrará los gabinetes de exploraciones funcionales, los hospitales de día y la cirugía mayor ambulatoria.

El hospital del futuro atenderá a un número cada vez mayor de pacientes, la gran mayoría de los cuales no requerirá hospitalización durante más de un día.

Cirugía mayor ambulatoria

En la estructura de la unidad de cirugía mayor ambulatoria (CMA) conviene diferenciar tres áreas o unidades clínico-funcionales principales:

- Área clínica y administrativa:
 - *Acceso:* las características de la atención de la CMA plantean la necesidad de un alto grado de accesibilidad. La señalización exterior deberá facilitar el acceso a la unidad y es recomendable la existencia de un aparcamiento específico, dada la necesidad de uso de vehículo particular para realizar el desplazamiento y la organización por citas puntuales. Es deseable la localización de la CMA en plantas con acceso al mismo nivel que el exterior y con recorrido lo más corto y legible posible en el caso de que el acceso sea compartido.
 - *Recepción y admisión:* en todos los tipos de unidades de CMA será imprescindible la existencia de un área de recepción y de admisión específicas.
 - *Sala de espera y vestuarios:* deben estar diseñados y localizados para ofrecer al paciente y a sus familiares la necesaria tranquilidad y comodidad desde su llegada al centro. Los vestuarios deben estar dotados de taquillas para guardar la ropa de los pacientes durante su estancia en la unidad.
- Área funcional quirúrgica. La denominada “área funcional quirúrgica” agrupa los locales de preparación preoperatoria, el quirófano y el despertar:
 - *Zona de atención preoperatoria:* en esta zona se realizan las funciones de confirmación del proceso y del cumplimiento de las instrucciones preoperatorias, evaluación anestésica y preparación específica (rasurado, venoclisis, etc.). El número debe ser igual al de quirófanos en funcionamiento.
 - *Bloque quirúrgico:* la función de esta zona es tratar al paciente seleccionado y deberá ser idéntico a los quirófanos convencionales en diseño, equipamiento y apoyos. El quirófano tiene los mismos requerimientos de instalaciones que los del bloque quirúrgico general, así como el equipamiento quirúrgico convencional. Dado que el quirófano es utilizable por diferentes especialidades, se deberá plantear el diseño que permita la utilización de instrumental específico (de otorrinolaringología, ortopedia, oftalmología, cirugía endoscópica, etc.) y efectuar la previsión de espacio para el almacenamiento de este utillaje. El número de quirófanos mínimo para conseguir la operatividad y eficiencia de una unidad de CMA es de dos.

- *Despertar/unidad de recuperación postanestésica:* en esta zona se realiza la monitorización de las funciones vitales hasta conseguir un nivel de vigilia y de constantes que permita trasladar al paciente a la zona de readaptación al medio. El despertar es idéntico al del bloque quirúrgico general.
- Área de hospital de día quirúrgico (readaptación al medio). Esta zona cumple unas funciones primordiales dentro del concepto de la cirugía mayor ambulatoria y se basan en las premisas de confortabilidad, seguridad y contacto con la familia. Se completa la monitorización previa al alta, se efectúa una evaluación prealta con todos los requisitos de seguridad por parte del cirujano y el anestesta, y se suministran tanto la información como las instrucciones precisas para la adecuada convalecencia. En los casos en los que sea menester, se indicará el ingreso hospitalario convencional. Se debe asegurar, tras el alta, un desplazamiento corto y confortable hasta la salida de la unidad de CMA. La recogida por el vehículo de traslado al domicilio se efectuará en una zona especialmente reservada junto a la salida de la unidad.

La UUH debe estar físicamente diferenciada del resto de áreas asistenciales.

UNIDAD DE URGENCIAS HOSPITALARIAS

La unidad de urgencias hospitalarias (UHH) debe estar físicamente diferenciada del resto de áreas asistenciales, como sucede con la ambulatoria o la de hospitalización. Debe disponer de los siguientes locales:

- *Recepción y admisión.* Comprende el espacio necesario para la atención de los pacientes que acuden a la UUH y a sus acompañantes durante el proceso de admisión, en el que se realiza la filiación, ingreso, en su caso, determinación de citas, etc. El área administrativa funciona las 24 horas del día y cuenta con el equipamiento necesario para desarrollar eficazmente su actividad.
- *Box de triaje.* Es un local destinado a la clasificación de los pacientes a fin de priorizar la atención urgente según su gravedad, determinando el tiempo de atención y el recurso más adecuado en cada caso. El diseño del local atenderá preferentemente a lograr unas condiciones de intimidad y confort acordes con la naturaleza de esta actividad, permitiendo la privacidad para un breve examen clínico y/o información confidencial y facilitando la inmediatez de la atención y la rotación de los pacientes. Es conveniente que permita, al menos, el trabajo simultáneo de dos profesionales en situación de pico de demanda asistencial. Los boxes de triaje se localizan entre la zona de recepción y la zona de consultas, exploración y diagnóstico.
- *Sala de espera.* En la entrada a la UUH debe ubicarse una sala de espera general para familiar/acompañante, a la que se podrá acceder directamente desde el exterior. La UUH dispondrá además de sala de espera específica para pacientes pendientes de resultados de alguna prueba diagnóstica o consulta y que no requieran estar en observación. Debe situarse en la zona de exploración y diagnóstico de la UUH, próxima al puesto de control de enfermería.
- *Box de reanimación del paciente crítico y emergencias.* Es un espacio con acceso directo desde el exterior y con puerta amplia que permita el acceso de

camas, diferenciado del resto de boxes para pacientes ambulantes urgentes. Está destinado a la recuperación del paciente crítico con parada cardiorrespiratoria, politraumatismo o afección grave, cuya situación vital no permita demora en la asistencia. Debe situarse junto a la entrada de emergencias de la UUH y disponer de una capacidad para atender, al menos, a dos pacientes simultáneamente, a los que se podrá acceder desde cualquier lado, con una separación entre ambos, mediante mamparas o cortinas, que permita cierto grado de intimidad. Estará dotado del equipamiento necesario para reanimación cardiorrespiratoria y soporte vital, y permitirá la utilización de equipos portátiles de RX. La instalación debe estar dotada de monitores y tomas suspendidas que permitan el libre movimiento de personal y equipos en el entorno del paciente.

- *Box polivalente de exploración, diagnóstico y tratamiento.* Es un espacio polivalente destinado a la exploración, diagnóstico y prestación de cuidados al paciente médico o quirúrgico que, conforme al resultado del triaje, no es enviado a la consulta, no precisa una atención de nivel de emergencia ni requiere recursos especiales (traumatología, otorrinolaringología, oftalmología, etc.). También puede derivarse a este box al paciente procedente de la consulta, cuando se indique la necesidad de un mayor nivel de atención. En cualquier caso, esta zona puede llegar a disponer de un conjunto de boxes más cerrados y otros abiertos (con cortinas en las zonas de paso), de manera que puedan llegar a atenderse las necesidades de privacidad y conseguir un buen control por parte del personal que atiende la zona. Cada box tendrá espacio para una cama y estará dotado de la instalación eléctrica necesaria para su iluminación y la conexión de los equipos electromédicos que sea preciso utilizar. Es conveniente que disponga de indicador externo del estado de ocupación.
- *Boxes especiales.* Son espacios dedicados a la atención del paciente que, conforme a los resultados del triaje, requiere un nivel de atención similar al del paciente atendido en el box polivalente de exploración, diagnóstico y tratamiento, pero que precisa de medios o procedimientos específicos. Sus características estructurales son similares a las del box polivalente, pero debe adaptarse a los requerimientos especiales y al equipamiento específico que implique la atención a cada tipo de paciente. Ejemplos: box de psiquiatría, box de traumatología, paciente penitenciario, paciente fallecido en espera de traslado al mortuario, etc.
- *Puesto de control de enfermería (mostrador y zona de trabajo del personal de enfermería).* La zona de atención urgente dispondrá de un puesto de control para el trabajo del personal de enfermería, que se ubicará estratégicamente en el “centro de gravedad” de la UUH, a fin de minimizar los recorridos y facilitar la visión y el acceso a los boxes de exploración y diagnóstico.
- *Zona de observación (adultos).* El área observación de la UUH tiene las mismas pautas de funcionamiento que una unidad de hospitalización. En consecuencia, sus requerimientos estructurales son similares, si bien ha de tenerse en cuenta que la configuración de los espacios físicos debe adaptarse al perfil de la atención urgente, con estancias cortas, inferiores a un día. Esta área

tiene por objeto principal el control de la evolución clínica del paciente para la toma de decisiones encaminada a la mejor utilización de la hospitalización. El paciente debe disponer de intimidad suficiente, a fin de que la anamnesis resulte lo más reservada posible y pueda aislarse visualmente, en especial durante la realización de maniobras de exploración física. La zona de observación comprende recursos asistenciales adecuados para el cuidado del paciente adulto/pediatrico que, habiendo sido atendido en la consulta y/o en el box de exploración y diagnóstico, reúne las condiciones de ingreso en la zona de observación.

CONSULTAS EXTERNAS

En un entorno marcado por la creciente ambulatorización de procesos, las consultas externas cobran una relevancia cada vez mayor.

Las consultas externas (cc. ee.) de los hospitales, a pesar de haber sido siempre el principal punto de contacto del hospital con la población de su área de influencia, han ocupado hasta hace poco un papel secundario frente al área de hospitalización. Sin embargo, en un entorno marcado por la creciente ambulatorización de procesos, las consultas externas cobran una relevancia cada vez mayor.

Las cc. ee. constituyen en los hospitales modernos un área asistencial muy importante. Son, con diferencia, los espacios físicos que albergan diariamente el mayor flujo de pacientes y suponen el lugar de encuentro más reiterado de los pacientes con la atención especializada. Son el enlace entre la atención primaria y la especializada, y por ello es necesario articular mecanismos y definir los recursos necesarios para que funcionen con eficacia.

No se puede obviar que las pruebas complementarias han ido abriéndose un hueco en las propias consultas externas y se ha ido introduciendo el concepto de consultas de alta o rápida resolución. Esta es una filosofía de trabajo que debe representar un progresivo cambio en la concepción de las infraestructuras actuales y en la propia noción funcional del trabajo. Por otra parte, es importante considerar los cambios derivados de la utilización de las nuevas tecnologías en la prestación de la asistencia, que acercan esta al paciente y usuario, evitando que tenga que desplazarse a los centros sanitarios, con el desarrollo de asistencia telefónica o vía Internet (citación, información y consulta).

Se deberán dotar espacios específicos y adicionales de consulta de enfermería que posibiliten un papel más activo de la enfermería (información, formación sanitaria, así como los nuevos contenidos vinculados a la telemedicina dentro de la propia estrategia de cada servicio).

Se deberán considerar y dimensionar espacios adicionales de apoyo o reserva para dar cabida a necesidades que en este momento puedan no haber sido contempladas:

- *Accesos.* Uno de los aspectos fundamentales que se debe considerar en el edificio es la circulación de pacientes. Deben estudiarse y distribuirse los flujos de pacientes. Se considerarán elementos de comunicación vertical fluidos

y eficaces (ascensores, escaleras mecánicas y rampas), capaces de absorber perfectamente la afluencia de pacientes y profesionales en todo momento. Los accesos deben estar bien señalizados, con directorios claros en los lugares de entrada. Se hace imprescindible una vía de comunicación específica con el resto de edificios, posibilitando el traslado ágil y eficaz de pacientes hacia otros dispositivos asistenciales si los requirieran. Los profesionales también se trasladarían utilizando esta comunicación en sus necesidades de desplazamiento. Se valora adicionalmente, por parte de los profesionales, dotar a las consultas de un acceso diferenciado del que tiene el paciente. Se deberá posibilitar un acceso interno entre las consultas para los profesionales.

- *Circuito asistencial.* Se deberá plantear un circuito asistencial que por sí sólo resuelva la mayoría de los problemas a los pacientes ambulantes. Debe estar dotado de una infraestructura de medios diagnósticos apropiados o, en su defecto, de un acceso rápido a ellos, así como de las herramientas y sistemas de información necesarios:
 - Unas agendas flexibles e individualizadas con mayor autonomía para el trabajo de los profesionales y que posibiliten la autogestión de la cita en las unidades y una atención más inmediata de los pacientes.
 - La informatización global de las consultas mediante historia clínica común y completa, compartida entre los distintos profesionales y centros que intervienen. Esto garantiza el acceso rápido, simultáneo y directo a la información.
 - Sistema de información y de atención de admisión rápido, sencillo y eficiente, que permita una gestión adecuada y eficiente de los trámites administrativos implicados.
 - Salas de espera adecuadamente dimensionadas y sectorizadas, que eviten la masificación y faciliten una mayor personalización e intimidad de la atención. Adecuación a la diferente casuística y situación de los pacientes (discapacitados, sillas de ruedas, sillas y cochecitos en pediatría).
 - Se valorarán sistemas de registro automático de llegada de paciente que permitan a pacientes y usuarios, a través de un sistema sencillo de identificación, poner en conocimiento del personal sanitario que ya se encuentran en el área asistencial.
 - Deberá analizarse la posibilidad de destinar áreas de consulta de cita o incluso de solicitud de cita en terminales ubicados en el propio edificio de consultas.

BLOQUE DE QUIRÓFANOS

El bloque de quirófanos (BQ) se define, desde el punto de vista estructural, como el espacio en el que se agrupan todos los quirófanos, con los equipamientos y características necesarios para llevar a cabo todos los procedimientos quirúrgicos previstos. El BQ comprende los locales donde se desarrolla el proceso asistencial del procedimiento quirúrgico (quirófano y unidad de recuperación postanestésica) y los locales de soporte que precisa.

Aspectos estructurales de la unidad del bloque de quirófanos general

Dimensionado del BQ e implicaciones en el diseño basadas en los cambios y tendencias de la actividad quirúrgicas

Las hipótesis en cuanto al número necesario de quirófanos deben realizarse teniendo en cuenta que el número total de intervenciones tiende a crecer.

Las hipótesis en cuanto al número necesario de quirófanos deben realizarse teniendo en cuenta que el número total de intervenciones tiende a crecer, como consecuencia de las innovaciones tecnológicas y avances clínicos (anestesia, prótesis, laparoscopia), al aumento de la edad media de los pacientes intervenidos (implicaciones en términos de seguridad) y al incremento de la frecuentación quirúrgica (intervenciones por 1.000 habitantes y año).

Dos aspectos para comentar son la implicación de la circulación en el interior del bloque quirúrgico y de la ventilación del quirófano en el control de la infección nosocomial. El diseño de los BQ ha estado basado en la necesidad de disponer de una circulación “limpia” y otra “sucias”, sobre una base teórica que desde hace tiempo se ha demostrado ajena a toda evidencia científica. La mayoría de las infecciones quirúrgicas son causadas por la microbiota del paciente (sobre la piel o en otros órganos contaminados tales como el tracto intestinal). En estos casos, la calidad del aire en el ambiente del quirófano es algo secundario. La segregación de circulaciones no reduce el riesgo de contaminación microbiológica, justificándose en ocasiones por razones de organización interna, de facilitar la disciplina del personal, distribución de los tráficos internos de la unidad y cumplimiento de la normativa de protección contra incendios o la simple costumbre.

Los diseños con un único pasillo de circulación para los distintos tráficos de la unidad (pacientes, personal, material estéril y material usado) son soluciones contrastadas y con altos índices de satisfacción, que no fomentan errores o ambigüedades de funcionamiento, aunque requieren una formación y una disciplina del personal de la unidad, exigibles para cualquier otro diseño. Debe restringirse el acceso a las diversas áreas del BQ y segregar los elementos de tráfico dentro del BQ: zonas de acceso general, zonas de acceso limitado, zonas de acceso restringido y zonas operatorias. El aire del quirófano puede contener microorganismos, polvo, aerosoles, células del epitelio escamoso y gotas microscópicas procedentes de la respiración. La carga microbiana del aire del quirófano es directamente proporcional al número de personas que circulan por él. Algún estudio ha mostrado menores tasas de infección por estafilococos coagulasa negativos cuando se limitó el tráfico de personas por el quirófano durante la intervención, por lo que se recomienda que se limite en lo posible.

Dos aspectos para comentar son la implicación de la circulación en el interior del bloque quirúrgico y de la ventilación del quirófano en el control de la infección nosocomial.

Se requieren condiciones óptimas de ventilación, humedad (< 68 %) y temperatura para la comodidad del personal, pero también para evitar condiciones medioambientales que fa-

ciliten el crecimiento y la transmisión de microorganismos. Los quirófanos deben mantenerse a una presión positiva con respecto a los pasillos y áreas adyacentes. Se ha sugerido la utilización de flujo laminar de aire como medida adyuvante para reducir el riesgo de infección nosocomial; sin embargo, no se ha podido mostrar su utilidad, así como tampoco la del uso de luz ultravioleta.

Debe restringirse el acceso a las diversas áreas del BQ y segregarse los elementos de tráfico dentro de él.

Estructura física del bloque quirúrgico: zonas y locales de la unidad

1. *Zona de acceso y recepción.* El acceso al BQ general debe realizarse desde un pasillo de circulación interna (pacientes encamados, personal y suministros) del hospital que debe encontrarse bien relacionado espacialmente con urgencias y con las unidades de hospitalización. Existen diversos criterios para realizar el traslado del paciente encamado hasta la mesa quirúrgica, por lo que deberá definirse en cada caso el protocolo de transferencia del paciente. Resulta asimismo conveniente que el BQ se sitúe en el mismo nivel que la unidad o unidades de cuidados críticos. Se requiere un despacho para facilitar la información en correctas condiciones de privacidad a los familiares y/o acompañantes del paciente intervenido en la unidad. La sala de espera general de los familiares y acompañantes del paciente se localiza fuera del BQ, en una zona próxima al acceso y al despacho de información.
2. *Zona logística:*
 - Locales para la preparación del personal quirúrgico: los vestuarios contarán con una zona de preparación previa al acceso de la zona quirúrgica y tendrán un diseño que funcione como esclusa desde el exterior del bloque a la circulación interna del personal dentro de él. Es preferible disponer de varios locales para esta función, de manera que se adapte a las condiciones variables de la actividad dentro de la unidad, así como a los cambios en la composición de su personal.
 - Almacén de material: local para material estéril, utillaje quirúrgico, prótesis y material fungible. Con presión positiva. Un eficiente control de los suministros no solo reduce costos, sino que incrementa su seguridad y calidad.
 - Local para el almacenamiento de equipos portátiles de radiodiagnóstico e intensificadores de imagen, láser quirúrgico, respirador, lámpara portátil, etc. Con tomas eléctricas para la revisión de los equipos. La programación de estos locales posibilita disponer de circulaciones libre de obstáculos, y un mantenimiento y limpieza adecuados en un local específico.
3. *Zona de preparación prequirúrgica.* Sala de preparación prequirúrgica: sala común o distribuida en función del diseño del BQ y su organización, en donde se sigue el protocolo de recepción de pacientes. En esta zona se realizan las funciones de confirmación del proceso y del cumplimiento de las instrucciones preoperatorias, evaluación anestésica y preparación específica (venoclisis, etc.).

4. *Zona quirúrgica:*

- Preparación del equipo quirúrgico: local para lavado de manos. Debe estar contiguo al quirófano, separado de la circulación general de pacientes, y dispondrá, como mínimo, de grifos de accionamiento no manual y de dispensadores de antisépticos.
- Quirófano: la superficie útil mínima de cada quirófano se considera de 40 m², con una altura libre (suelo-falso techo) mínima de 3 metros y con unas dimensiones que permitirán trazar un círculo de 6 metros de diámetro alrededor de la mesa del quirófano. Las paredes y techos serán de materiales duros, no porosos, impermeables, lavables e ignífugos, sin grietas, continuos y sin brillos; no habrá rieles ni elementos susceptibles de acumular suciedad y los elementos de pared serán empotrados. El suelo será antielectrostático, conductivo y estará conectado a tierra. Dispondrá de un acceso (puertas automáticas estancas de corredera) desde la zona de preparación del personal comunicada con la circulación de personal (vestuarios), pacientes, y otro, en su caso, para la salida de succio de la sala. Se utilizarán, preferentemente, brazos articulados móviles para anestesia y cirugía. Anclajes para lámpara y otros equipos, mediante placas en el forjado superior, ubicados (recomendado) en las esquinas del rectángulo asociado a la mesa quirúrgica.

5. *Zona posquirúrgica.* Unidad de recuperación postanestésica (URPA): sala con capacidad para 1,5-2 puestos por quirófano; cada puesto con 12 m² útiles. La URPA no realiza funciones de UCI posquirúrgica. El espacio de la sala será preferentemente diáfano y dotado de iluminación natural. Dispondrá de un control de enfermería localizado en una posición central dentro de la zona, que permitirá la observación directa de todos los puestos de la sala común.

UNIDADES EXTRAHOSPITALARIAS

Unidad de hospitalización a domicilio

Las UHD son dispositivos asistenciales capaces de proporcionar atención integral con rango hospitalario, pero en el domicilio, a pacientes del área de salud que de otra manera hubieran precisado de atención en un hospital de agudos.

Las unidades de hospitalización a domicilio (UHD) se engloban en las alternativas a la hospitalización tradicional. Son dispositivos asistenciales capaces de proporcionar atención integral con rango hospitalario, pero en el domicilio, a pacientes del área de salud que de otra manera hubieran precisado de atención en un hospital de agudos. Son unidades interdisciplinarias que desarrollan trabajo interdisciplinar en equipo y en coordinación con el resto de recursos sociosanitarios del sistema. Cuentan con equipos integrados por médicos, enfermeros, fisioterapeutas, auxiliares de enfermería, trabajadores sociales, psicólogos y personal administrativo. Su finalidad es, además de descongestionar el hospital, buscar un entorno psicológico más favorable para el paciente.

Recursos estructurales

- *Camas vs. capacidad asistencial.* A pesar de que la UHD no dispone de camas hospitalarias, el término “cama” se utiliza para representar la capacidad asistencial simultánea que tienen las unidades. Por cada equipo o unidad básica de atención es posible atender en el domicilio en régimen de hospitalización y simultáneamente a 12-15 pacientes, en función de la dispersión geográfica y la casuística atendida. El tamaño mínimo aconsejable de una UHD es al menos de 2 equipos (1 equipo está integrado por 1 médico y 2-3 enfermeras), lo que permite atender de forma simultánea a 30 pacientes de promedio y mantener una continuidad a lo largo del año.
- *Locales.* La UHD presta su asistencia en el domicilio de los pacientes, sin embargo necesita un local ubicado en el hospital para el trabajo no domiciliario y para equipamientos. El local debe situarse en una zona con salida cercana al exterior para facilitar la entrada y salida de los profesionales y debe disponer de suficiente dotación: material de oficina, líneas telefónicas de voz, línea telefónica para fax, red de puestos de informática con acceso a la red del hospital y conexión a Internet.
- *Equipamiento.* Por cada equipo será necesario un número mínimo de equipos de electromedicina, de telecomunicaciones e informáticos. Es muy aconsejable que los equipos tengan capacidades para la transmisión de datos, comunicaciones inalámbricas e incluso control remoto para facilitar la remisión de la información desde la fuente primaria, la monitorización de pacientes y la toma adecuada de decisiones.
- *Transporte.* Es necesario organizar fórmulas que permitan el traslado de los profesionales de la UHD a los domicilios de los pacientes. Existen diversas fórmulas en el momento actual: transporte con conductor (propio o concertado con una cooperativa de taxis), transporte sin conductor –utilizando coches propios de la organización a través de servicios de *renting* o *leasing*– y coches propios de los profesionales a los que se les pagan dietas y kilometrajes por su uso.

A pesar de que la UHD no dispone de camas hospitalarias, el término cama se utiliza para representar la capacidad asistencial simultánea que tienen las unidades.

Estas fórmulas tienen costes directos distintos; sin embargo, siempre habrá que valorar los costes indirectos derivados que supone la selección de cada una de ellas en lo referente a la falta de aprovechamiento del tiempo asistencial de los profesionales de la unidad, puesto que este coste representa el recurso más caro de las UHD, ascendiendo aproximadamente al 70 % del total.

Centros de alta resolución

Son un nuevo modelo de asistencia en el que se persiguen los siguientes objetivos: mejorar la accesibilidad a los especialistas, disminuir los tiempos de espera y conseguir una mayor rapidez en el diagnóstico y tratamiento. Estos centros

responden a un concepto organizativo orientado al paciente y, en este sentido, coincidiendo con las expectativas de los ciudadanos, orientado a la resolución de sus problemas de salud con la mayor brevedad posible.

La alta resolución se potencia mediante consultas de acto único y alternativas a la hospitalización tradicional y cirugía sin ingreso, disminuyendo los tiempos de respuesta y agilizando los circuitos de consultas y exploraciones. Están diseñados en áreas de actividad: área de hospitalización polivalente, área de consultas externas, área de urgencias, área quirúrgica, área diagnóstica y área de apoyo clínico.

Deben estar dotados de equipos de alta resolución diagnóstica, de modo que en el menor tiempo posible se ofrece al usuario un diagnóstico rápido y eficaz de su problema de salud en una sola visita. Es decir, el centro aglutina la recepción del paciente, las exploraciones o pruebas complementarias, el diagnóstico y la indicación del tratamiento en un mismo acto asistencial ambulatorio, con el objetivo de evitar demoras innecesarias.

BIBLIOGRAFÍA

- Guerrero Vaquero AM. Estructura y funcionamiento de la Cirugía Mayor Ambulatoria. En: Ruiz P, Alcalde J, Landa JL, editores. Gestión clínica en cirugía. Madrid: Arán Ediciones; 2005. p. 215-231.
- Ministerio de Sanidad y Consumo: Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria. Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria. Estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
- Ministerio de Sanidad y Política Social: Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria. Bloque Quirúrgico. Estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
- Ministerio de Sanidad y Política Social: Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria. Unidad de Enfermería en hospitalización polivalente de agudos. Estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
- Ministerio de Sanidad y Consumo: Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria. Unidad de Urgencias hospitalarias. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2010.
- Paniagua JL. La gestión de estructuras y espacio físico. Lola Ruiz Iglesias eds. Claves para la gestión clínica. Madrid: Mc Graw-Hill Interamericana; 2004. p. 577-608.
- Quintans Rodríguez A, et al. El bloque quirúrgico. En: Ruiz P, Alcalde J, Landa JL, editores. Gestión clínica en cirugía. Madrid: Arán Ediciones; 2005. p. 199-214.
- Valdivieso Martínez B, et al. Estructura y recursos. En: Sanroma Mendizábal P, Sampedro García I, González Fernández C, Baños Canales M T, editores. Hospitalización domiciliaria. Recomendaciones clínicas y procedimientos. Santander: Fundación Marqués de Valdecilla; 2012. p. 51-80.

Recursos materiales

R. Cabezali Sánchez, D. Huerga Álvarez

Introducción

Aparatos y tecnología

Instrumental quirúrgico

Material fungible

Terapia farmacológica y nutrición

Terapia farmacológica

Farmaconutrición e inmunonutrición

Nutrición

En la actualidad, para desarrollar de forma adecuada nuestra labor asistencial precisamos, además, de diferentes recursos materiales –instrumental quirúrgico, material fungible–, aparatos tecnológicamente más avanzados y el empleo de la terapia farmacológica y nutricional.

INTRODUCCIÓN

El término cirugía proviene del griego *χείρ* (*cheir*) “mano” y *ἔργον* (*érgon*) “trabajo”, de donde *χειρουργεία* (*cheirourgéia*) significaría “trabajo manual” sobre los pacientes con un fin médico, bien sea diagnóstico, terapéutico o pronóstico.

En la actualidad, para desarrollar de forma adecuada nuestra labor asistencial precisamos, además de diferentes recursos materiales –instrumental quirúrgico, material fungible–, aparatos tecnológicamente más avanzados y el empleo de la terapia farmacológica y nutricional.

En este capítulo se pretende dar una visión global de todo ello. Existen otras guías publicadas por la Asociación Española de Cirugía (AEC) en las que estos recursos están descritos y analizados en mayor profundidad.

APARATOS Y TECNOLOGÍA

Los cirujanos estamos familiarizados y manejamos diferentes aparatos para realizar nuestros procedimientos diagnósticos o terapéuticos, ya sea en la consulta externa o en el quirófano.

A continuación enumeramos y describimos las características y utilidades de algunos de ellos:

- *Laparoscopia convencional*: las modernas torres de laparoscopia se componen de:
 - Fuente de luz fría: permite iluminar el campo quirúrgico a través de un cable de fibra óptica. Estas fuentes de luz varían dependiendo del tipo de bombilla y del modo de funcionamiento.
 - Cámara de vídeo: se acopla al ocular de la óptica. Puede contener uno o tres CCD. Un CCD (*charge-coupled device*; en español “dispositivo de carga acoplada”) es el sensor de las cámaras de vídeo que contiene diminutas células fotoeléctricas que registran la imagen. La cámara captura, procesa y transmite la imagen a un monitor.
 - Monitor o pantalla: permiten visión en alta definición (HD) o incluso en 3D. Los monitores de 3D son de alta resolución, con una nitidez de imagen superior a la HD, y el efecto estereoscopio se logra mediante la doble imagen de dos ópticas que se van alternando en la pantalla muy rápidamente. Su mayor coste y peso superior cuestionan, por el momento, su superioridad y frenan su implante.
 - Dispositivos para la grabación digital de las imágenes (DVD, disco duro, USB...).
 - Insuflador: bomba para la inyección del gas (CO₂) en el interior de la cavidad abdominal que regula de manera automática la presión intraabdominal y el flujo de inyección previamente programados. Su manejo y control

están facilitados por pantallas táctiles digitales. Puede venir equipado con calentador de gas que minimice el empañado de la óptica.

– *Cirugía endoscópica transluminal por orificios naturales (NOTES)*: endoscopios flexibles específicos para NOTES con canales de trabajo para la visión, el empleo de pinzas y para la insuflación/aspiración.

– *Cirugía robótica*:

- La cirugía asistida por robot permite un mejor control en la precisión de los instrumentos quirúrgicos en los procedimientos mínimamente invasivos, al disponer de 7 grados de libertad, al igual que nuestras extremidades, y superior a los 4 grados de libertad que otorgan los brazos laparoscópicos. Los más partidarios de este tipo de cirugía señalan que puede facilitar la realización de procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos que siguen siendo complejos con laparoscopia estándar. Los inconvenientes de esta cirugía son su alto coste y su curva de aprendizaje. Otro aspecto que se debe considerar es el tiempo de preparación de todo el material necesario en el quirófano para poder llevar a cabo la intervención.
- Sistema Da Vinci. Se compone de tres elementos: consola maestra donde se sienta el cirujano, columna de visión –que aloja dos cámaras en la misma óptica y dos fuentes de luz–, y el robot o brazos robóticos que sostienen los trócares por donde se introduce el instrumental. Este sistema permite la telecirugía.
- Las indicaciones actuales son: cirugía de la acalasia y del reflujo gastroesofágico, derivación gástrica, resección anterior por cáncer de recto, rectopexias por prolapso total de recto, cirugía pancreática (pancreatectomías caudales y duodenopancreatectomías cefálicas) y cirugía de la glándula suprarrenal.

La cirugía asistida por robot permite un mejor control en la precisión de los instrumentos quirúrgicos en los procedimientos mínimamente invasivos.

– *Quirófano inteligente* (Figura 2.1):

- Es una sala quirúrgica tecnológicamente avanzada en la que se hallan integrados los equipos médicos y las instalaciones auxiliares necesarias para llevar a cabo los procedimientos.
- Los equipos y sistemas se instalan en brazos suspendidos en el techo.
- Se dispone de manejo digital de la información y conectividad con el exterior.
- Sus ventajas se sitúan a diferentes niveles: conectividad (telemedicina y educación), ergonomía, minimización del riesgo de accidentes y posibilidad de incorporar tecnología de alta definición (optimización de resultados quirúrgicos).
- El inconveniente más relevante puede ser su coste. Por lo tanto, a la hora de planificar la inversión para su adquisición, es imprescindible valorar la relación coste-beneficio o el retorno de la inversión (ROI).
- Dada su versatilidad, puede ser utilizado por diferentes especialidades quirúrgicas, con lo que se reparte el coste y se aumenta su rendimiento.



Figura 2.1. Quirófano inteligente.

- *Ecografía.* Su realización por los cirujanos está proporcionando un avance muy importante en la mejora del manejo de nuestros pacientes, tanto a nivel diagnóstico como terapéutico. Además, es una prueba no invasiva que casi no requiere preparación del paciente, y es inocua. Se puede realizar en la consulta, en la urgencia y en el quirófano.

Uno de los campos que más interesa a los cirujanos es el de la *ecografía intraoperatoria*. Con ella se pueden identificar lesiones mayores de 2 mm, y así diagnosticar patologías que hayan pasado desapercibidas con otras pruebas de imagen preoperatorias. También ayuda a obtener una mejor información anatómica durante el acto quirúrgico, lo que mejora la seguridad del procedimiento que se va a aplicar.

En un futuro próximo, la ecografía constituirá un elemento esencial en los programas de formación de residentes y en la práctica asistencial. De hecho, ya existen cursos específicos de ecografía para cirujanos impartidos por cirujanos.

Campos de aplicación de la ecografía en la cirugía:

- *Patología mamaria:* evaluación de las asimetrías mamarias, situaciones de exploración clínica anormal con mamografía negativa, nódulos, quistes, telorrea, abscesos, exploración de ganglios axilares, seguimiento postoperatorio, estudio de integridad de prótesis mamaria, biopsias guiadas por ecografía, como soporte para la colocación de marcadores metálicos en pacientes con terapia neoadyuvante, o para la inyección de radioisótopos o tinte azul en la búsqueda del ganglio centinela. Finalmente, la ecografía

mamaria intraoperatoria permite realizar tumorectomías guiadas en lesiones palpables y no palpables.

- *Cirugía laparoscópica:*
 - *Diagnóstica:* estudio locorregional y a distancia de tumores pancreáticos, hepatobiliares y gástricos; estudio de la vía biliar durante la colecistectomía por laparoscopia, entre otros.
 - *Terapéutica:* punción y resección de lesiones hepáticas, especialmente localizadas en los segmentos laterales del hígado izquierdo y en los segmentos anteriores del lóbulo derecho. En cirugía pancreática está indicada para localizar insulinomas o pseudoquistes, con lo que se facilita mucho el procedimiento quirúrgico a realizar.
- *Patología proctológica:* estudio de tumores de recto, fístulas anales, abscesos, incontinencia anal y valoración de esfinterotomías por fisura anal (Figura 2.2).
- *Ámbito de la urgencia quirúrgica:* el examen FAST (*Focus Assessment Sonography in Trauma*) para la valoración de un traumatismo toracoabdominal puede ser realizada por cirujanos entrenados.
- *Cirugía de las varices:* valoración del sistema venoso superficial y profundo, cirugía de ablación por láser, radiofrecuencia o mecánica-esclerosante guiadas por ecografía.

El quirófano inteligente, dada su versatilidad, puede ser utilizado por diferentes especialidades quirúrgicas, con lo que se reparte el coste y se aumenta su rendimiento.



Figura 2.2. Ecógrafo con sonda de 360 grados para estudio anorrectal.

En un futuro próximo, la ecografía constituirá un elemento esencial en los programas de formación de residentes y en la práctica asistencial.

- *Bisturí ultrasónico*: basado en un sistema de cavitación por ultrasonidos, combinado con un sistema de aspiración e irrigación, se emplea principalmente en cirugía hepática.
- *Monitorización del nervio laríngeo en cirugía tiroidea*: técnica utilizada desde hace dos décadas para la que se emplea un tubo endotraqueal dotado de electrodos en su parte externa, que recogen el efecto de la estimulación del nervio recurrente a través de la contracción de las cuerdas vocales. Se recomienda en casos individualizados con alto riesgo de lesión recurrente, como reintervenciones o cervicales del compartimento central.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

El instrumental quirúrgico es muy variado. Nuestra especialidad es la más completa en variedad de órganos y áreas topográficas que atiende (pared abdominal, cirugía abdominal, cirugía cervical, etc.). También influye si se trata de cirugía abierta o cirugía endoscópica. Dentro de esta, se incluyen la cirugía laparoscópica convencional, la cirugía de un único puerto, la cirugía a través de orificios naturales (NOTES) y la cirugía robótica.

Nuestra especialidad es la más completa en variedad de órganos y áreas topográficas que atiende.

El *instrumental convencional* se compone de elementos de prensión, disección, corte, separación, etc. La forma más práctica de trabajar es agruparlo en cajas, preparadas para los diferentes procedimientos quirúrgicos que se llevan a cabo: laparotomía, cirugía laparoscópica, cirugía proctológica, cirugía vascular, cirugía de cuello y otras. Se suelen empaquetar y esterilizar aparte los separadores abdominales o torácicos. También se pueden esterilizar y empaquetar de forma individual para uso ocasional en el quirófano, curas en la

planta de hospitalización o en la consulta externa. La composición de dichas cajas depende de las preferencias de cada servicio y de cada cirujano.

El *instrumental en laparoscopia convencional* contempla:

- *Cable de luz fría*: formado por largas fibras ópticas recubiertas por una funda protectora, indispensable para transmitir la luz desde la fuente hasta el laparoscopio.
- *Endoscopio (“óptica”)*: estructura cilíndrica de metal compuesta por un conjunto de lentes dispuestas con mayor o menor angulación que transmite la luz artificial procedente de la fuente y transportada por el cable de luz fría, para poder iluminar el campo operatorio. Hay otro tipo de laparoscopios que incorporan el chip o CCD (*Charged Couple Device*), o el CMOS (*Complementary Metal Oxide Semiconductor*) de imagen en su extremo, junto a la lente del objetivo. Estas ópticas tienen la teórica ventaja de que se empañan menos. En el mercado hay endoscopios con diámetros de 10, 5 y 2 mm y con grados de visión desde 0 a 30 grados. Las ópticas de 30 grados son las más prácticas en cirugía abdominal, pues permiten alcanzar el punto de visión en

caso de necesitar abordar una estructura desde un plano lateral, o interponerse el instrumental en el campo de visión.

- En la cirugía bariátrica se aconseja una torre de laparoscopia con cámara de 3CCD de alta definición, con control de enfoque, balance de blancos y ganancia en el propio cabezal o activos por voz. El equipo insuflador debe tener una capacidad para 40 litros de CO₂/minutos, o el empleo simultáneo de dos insufladores.

En *cirugía endoscópica por acceso único*, las características particulares del instrumental son:

- Dispositivo único de acceso abdominal (Triport™ Advanced Surgical Concepts Wilock Ireland, o SILS™ Covidien USA) por el que se introduce el gas, la óptica y los instrumentos, normalmente a través del ombligo.
- Las pinzas pueden ser convencionales o específicas para este tipo de abordaje, mostrando una curvatura que permite obtener una mejor triangulación de trabajo dentro del campo operatorio.

La *cirugía endoscópica transluminal por orificios naturales (NOTES)* tiene un grado más de complejidad. El objetivo de estas técnicas es realizar los procedimientos laparoscópicos convencionales sin ninguna incisión, usando endoscopios flexibles y accediendo al interior de la cavidad abdominal a través de orificios naturales (boca, ano, vagina, uretra). Requiere un equipo humano multidisciplinar de cirujanos laparoscopistas y endoscopistas terapéuticos y enfermería específica. Las características propias del instrumental en este tipo de abordaje incluyen:

- Endoscopio flexible de alta resolución con 2 o 3 canales de trabajo de gran calibre. Tienen que ofrecer un cierto grado de triangulación y poder fijar su posición en la cavidad abdominal.
- Los instrumentos deben tener las capacidades de los empleados en cirugía laparoscópica y tienen que ser grandes, robustos, poder hacer giros y lograr aproximar tejidos de forma segura.

En la *cirugía robótica*, el instrumental que se acopla a los brazos del robot permite el giro en 360 grados gracias a sus extremos articulados y los 7 grados de movimiento. Está controlado por el cirujano desde la consola maestra. Este material es reutilizable hasta un número limitado de usos.

MATERIAL FUNGIBLE

Disponemos cada vez de más cantidad de instrumental desechable o fungible. Las razones que explican esta tendencia son muy variadas. Desde garantizar la seguridad del paciente, al disminuir los riesgos de transmisión de enfermedades (la limpieza y desinfección de algunos instrumentos o materiales puede resultar difícil y poco fiable), pasando por motivos de eficiencia económica y medioambiental (consumo energético y de detergentes y antisépticos), hasta políticas comerciales de los proveedores (cesión del aparato a cambio de consumo de material desechable).

Disponemos cada vez de más cantidad de instrumental desechable o fungible. Las razones que explican esta tendencia son muy variadas.

Material de sutura. Por su origen, este material puede ser natural o sintético. En la actualidad, estas últimas son las que se emplean mayormente. A su vez se clasifican en absorbibles y no absorbibles; y por último pueden ser monofilamento o multifilamento. La elección de unas u otras dependerá del tejido que se va a suturar. Hay algunas suturas diseñadas específicamente para cirugía endoscópica.

Materiales protésicos: los biomateriales han supuesto un impulso muy importante en la cirugía de la pared abdominal. Se clasifican en poliméricas (o sintéticas) y biológicas (o naturales). A su vez, las prótesis poliméricas pueden ser: reticulares, laminares (ambas absorbibles y no absorbibles) y compuestas. Las compuestas tienen una parte de material absorbible que actúa como barrera física y otra absorbible que actúa como barrera química. Las biológicas están formadas por colágeno. Pueden ser de origen humano, bovino y porcino, y se subclasifican según presenten o no enlaces covalentes. Estas prótesis fomentan la reparación y regeneración tisular.

Grapas y suturas espirales (tackers): las grapas se emplean para el cierre de las heridas o para la fijación de mallas. Las suturas espirales se usan fundamentalmente para fijar las mallas. Estos sistemas de fijación mecánica pueden clasificarse en: planos (grapap) para la cirugía abierta convencional; y espirales (*tackers*) para la cirugía laparoscópica. A su vez, pueden ser reabsorbibles e irreabsorbibles. Aportan la ventaja de reducir el tiempo de sutura y de facilitar el acceso a zonas anatómicas complejas. Tienen los inconvenientes de posible dolor postoperatorio (en la fijación de mallas), pérdida de la fuerza tensil y la posibilidad de lesionar estructuras anatómicas vecinas.

Material de laparoscopia:

– *Instrumentos de punción-insuflación:*

- *Aguja de Veress:* se utiliza para hacer el neumoperitoneo con técnica cerrada. Puede ser también inventariable. Ventaja: se reduce el tiempo quirúrgico. Inconveniente: riesgo de lesión de vísceras abdominales.
- *Trócar de Hasson:* se emplea para realizar el neumoperitoneo con técnica abierta. Requiere hacer una minilaparotomía previa de 2-3 cm para su colocación. Es un instrumento romo que permite un acceso más seguro que la técnica cerrada. Como inconveniente, puede favorecer las fugas de gas durante la intervención.
- *Trócar óptico:* alternativa a los otros dos. Consiste en la introducción directa de un trócar transparente con el laparoscopio dentro de la luz del tubo.

– *Puertos de acceso:* son los instrumentos por los que introducimos el instrumental dentro de la cavidad abdominal. Constan de una vaina y de un trócar para poder traspasar la pared del abdomen. Sus diámetros son de 5, 10, 11, 12 y 15 mm. Estos últimos son muy poco utilizados (para introducir mallas en eventroplastias). Pueden ser inventariables (metálicos). También se dispone de dispositivos que permiten la cirugía laparoscópica asistida con la mano, que pueden ser útiles en caso de cirugías abdominales complejas.

– *Instrumentos básicos de disección laparoscópica:* bisturí eléctrico con terminal en gancho, tijeras, pinzas de agarre y separadores. Las pinzas y las tijeras suelen tener conexión para bisturí eléctrico monopolar.

- *Instrumento para el lavado y aspirado*: tubo con varios orificios en su extremo y con un sistema de llaves o pistones en el otro, donde se conectan los tubos de goma para la aspiración y para el lavado con suero. Puede conectarse con una bomba para tener más fuerza de lavado.
- *Instrumentos para la sutura*: portaclips para ocluir estructuras vasculares, aplicadores de grapas (para fijación de mallas), de sutura-sección como las endo-GIA (endo-gastro-intestinal-anastomosis) que permiten el grapado de ambos lados y la sección simultánea central entre ellos, los dispositivos para dar puntos con nudo intracorpóreo o extracorpóreo y, finalmente, la endocosedora, pinza de 10 mm de diámetro provista de dos brazos que permiten pasar una aguja de uno a otro y abrirse y cerrarse con sencillos movimientos (facilita el nudo intracorpóreo).
- *Instrumentos de disección y hemostasia* (también empleados en cirugía abierta): electrocirugía monopolar (establece una corriente eléctrica de alta frecuencia que atraviesa el cuerpo sin lesión tisular, excepto en los puntos de entrada y salida); bisturí de argón (utiliza este gas inerte, que con el paso de la corriente eléctrica se ioniza y permite un mejor control de superficies sangrantes extensas si la hemorragia es muy profusa, como en el hígado y bazo); electrocirugía bipolar (utiliza corriente de alta frecuencia para coagular el tejido situado entre ambos electrodos y no precisa voltaje alto); Ligasure (dispositivo computarizado que permite el sellado de vasos hasta 6 mm); y bisturí armónico (emplea los ultrasonidos que se transmiten a través de la hoja activa y produce un sellado del vaso de hasta 5 mm, por desnaturalización proteica provocando un tapón en su luz).
- En la *cirugía bariátrica* se requiere un *instrumental específico* por la dificultad técnica que conlleva: laparoscopios de 45 cm de longitud, trócares largos de 100-150 mm, pinzas de agarre atraumáticas (Endograsp™, Karl Storz o similares).

Materiales para la hemostasia:

- *Celulosa* (Surgicel™): es de origen vegetal. Aporta una hemostasia rápida y eficaz por contacto. Posee acción bactericida y reabsorción entre 7-14 días.
- *Colas biológicas*: útiles en sangrados persistentes. Pueden ser a partir de una combinación de partículas de colágeno y trombina (Flo Seal™), o a base de seroalbúmina y glutaraldehído (BioGlue™), entre otros.
- *Hemostáticos de fibrina* (Tissucol™): constan de dos componentes, fibrinógeno y fibrina, que se combinan en el momento de la aplicación. Son útiles como sellantes al finalizar la transección, tratar pequeños sangrados y prevenirlos en el lecho operatorio.

Adhesivos tisulares: tienen como objetivo unir órganos, tejidos o estructuras para reducir el empleo de medios mecánicos de unión. Por su composición puede ser naturales (fibrina), semisintéticos (albúmina humana y glutaraldehído) y sintéticos (cianocrilatos). Entre los más usados destacan: Tissucol™, Vivosta™, Bioglue™ y Glubran™.

Otros materiales:

- Drenajes: sus características dependerán de la indicación por la que se colocan.
 - Pueden ser laminares o tubulares con colector añadido.
 - Aspirativos o pasivos, en relación con la aplicación o no de aspiración.

- Con finalidad profiláctica (para permitir la salida de colecciones o en la proximidad de anastomosis de alto riesgo) o terapéutica (colecciones subfrénicas, abdominales o pélvicas).
- No obstante, su uso de rutina está siendo cuestionado en los programas de *Fast-track*, por la evidencia disponible en la bibliografía.
- Sonda nasogástrica: al igual que sucede con los drenajes, la tendencia es a ir limitando cada vez más sus indicaciones.
- Sonda vesical.
- Sonda de yeyunostomía

TERAPIA FARMACOLÓGICA Y NUTRICIÓN

Terapia farmacológica

Como médicos, no podemos obviar el arsenal farmacológico que tenemos a nuestra disposición, tanto para el control sintomático como para la prevención de las complicaciones en nuestros pacientes.

Como médicos, no podemos obviar el arsenal farmacológico que tenemos a nuestra disposición, tanto para el control sintomático como para la prevención de las complicaciones en nuestros pacientes.

Los grupos de fármacos más comúnmente empleados en nuestra especialidad son: analgésicos, antibióticos, antieméticos, heparinas de bajo peso molecular, inhibidores de la bomba de protones, proquinéticos, anestésicos locales, antiinflamatorios no esteroideos, analgésicos antitérmicos y ansiolíticos, entre otros.

De todos ellos, destacaríamos por su uso habitual y trascendencia clínica a los antibióticos y las heparinas de bajo peso molecular.

Antibióticos

Se administran para la profilaxis de la infección en el sitio quirúrgico, y para el tratamiento de infecciones ya establecidas. La profilaxis antibiótica tiene como misión disminuir la tasa de morbilidad asociada a la infección del sitio quirúrgico (ISQ), superficial, profunda o de órgano/espacio (criterios de la CDC, Centers for Disease Control and Prevention), en los 30 días siguientes al procedimiento quirúrgico, o 1 año si se ha dejado un implante protésico. La tasa global de ISQ en el paciente quirúrgico se ha cifrado en un 2-5 %. Los factores que influyen en la aparición de la ISQ son la patología de base del paciente, la técnica quirúrgica, la contaminación intraoperatoria, el tiempo transcurrido entre la administración de profilaxis antibiótica efectiva y la existencia y aplicación correcta de protocolos de asepsia o antisepsia. A partir de los estudios realizados en los años sesenta por el National Research Council americano, los procedimientos quirúrgicos se han clasificado en cuatro grupos en función del grado de contaminación bacteriana y del riesgo posterior de infección: cirugía limpia, limpia-contaminada, contaminada

y sucia. Este sistema de clasificación es todavía ampliamente utilizado en las guías de profilaxis antimicrobianas peroperatorias.

Aunque existen guías internacionales con recomendaciones sobre el uso de la profilaxis antibiótica, cada hospital en el contexto de la comisión de infecciones, y teniendo en cuenta el mapa de resistencias de su centro, debe elaborar y revisar su protocolo. Asimismo, la elección del antibiótico para el tratamiento de una infección establecida se basará en este protocolo antes comentado y en las recomendaciones existentes en las diferentes guías de terapia antimicrobiana, de ámbito nacional e internacional.

Heparinas de bajo peso molecular

La prevención de la enfermedad tromboembólica venosa (ETE) en el paciente quirúrgico tiene especial relevancia tanto por las consecuencias clínicas que conlleva (morbimortalidad) como desde el punto de vista socioeconómico. El concepto de ETE comprende tanto la trombosis venosa profunda (TVP) como el tromboembolismo pulmonar (TEP). Ante la dificultad en su diagnóstico y su morbilidad a corto y largo plazo, lo más adecuado es prevenirla. Sin embargo, a pesar de las evidencias existentes en la bibliografía, a menudo los pacientes quirúrgicos no reciben una profilaxis tromboembólica adecuada en el preoperatorio o en el postoperatorio. Dentro de las diferentes áreas de actuación de la cirugía: general, colorrectal, bariátrica, cirugía mayor ambulatoria y de corta estancia, merece especial mención la indicación de profilaxis en los pacientes sometidos a laparoscopia, cuando esta tiene una duración superior a 60 minutos. Aunque en la laparoscopia la agresión quirúrgica es menor y la movilización postoperatoria más precoz, hay que tener en cuenta el tiempo operatorio y el efecto de presión intraabdominal del neumoperitoneo, que dificultan el retorno venoso. Por otro lado, la prescripción postoperatoria de la profilaxis dependerá de los factores de riesgo que tenga el paciente. En este sentido, escalas de riesgo como la de Caprini son útiles y fáciles de manejar para poder situar adecuadamente al paciente, en la necesidad o no de su uso. Al igual que con el protocolo de profilaxis antibiótica, con ayuda de las guías de consenso, las publicaciones de la literatura especializada y los comités de cada centro, se elaboran y revisan los protocolos de profilaxis tromboembólica.

La prevención de la enfermedad tromboembólica venosa (ETE) en el paciente quirúrgico tiene especial relevancia tanto por las consecuencias clínicas que conlleva (morbimortalidad) como desde el punto de vista socioeconómico.

Farmaconutrición e inmunonutrición

Como elemento puente entre la terapia farmacológica y la nutrición se encuentra la *farmaconutrición*. Se define como el soporte nutricional con capacidad de modular la respuesta inflamatoria, mejorar los mecanismos de defensa y aumentar la capacidad de recuperación de los pacientes. Cuando además se busca la mejo-

ra del sistema inmunitario, se denomina *inmunonutrición*. Los inmunonutrientes más empleados son: arginina, glutamina, nucleótidos, ácidos grasos omega-3, micronutrientes con actividad antioxidante y la fibra dietética. Existen cada vez más estudios en la bibliografía que sustentan el efecto beneficioso que ejercen en el paciente quirúrgico, y se concretan en las recomendaciones de la Sociedad Europea de Nutrición Enteral y Parenteral (ESPEN de 2006) para paciente con cirugía mayor por cáncer de cabeza y cuello, cirugía mayor por cáncer gastrointestinal y después de traumatismo grave.

Nutrición

La nutrición clínica es un aspecto incuestionable para el manejo correcto de los pacientes, especialmente en los quirúrgicos. Numerosas publicaciones evidencian que un correcto soporte nutricional está directamente relacionado con un descenso de la morbilidad, una reducción de las infecciones quirúrgicas, una mejora de la cicatrización de las heridas, una mejora en la estancia hospitalaria y, consecuentemente, una mayor satisfacción del paciente y de sus familiares.

El paciente quirúrgico es especialmente vulnerable a la desnutrición, ya sea por la patología que presenta, periodo de ayuno preoperatorio, la complejidad de la cirugía que se le practica, o por la posibilidad de complicaciones postoperatorias y su grado de complejidad.

El paciente quirúrgico es especialmente vulnerable a la desnutrición, ya sea por la patología que presenta (consumo de nutrientes), periodo de ayuno preoperatorio, la complejidad de la cirugía que se le practica, o por la posibilidad de complicaciones postoperatorias y su grado de complejidad. En este sentido es muy importante el grado de conocimiento y la correcta aplicación de las medidas de ajuste nutricional en cada una de las fases en las que se encuentra el paciente quirúrgico, por parte de los facultativos y demás personal sanitario.

BIBLIOGRAFÍA

- Ariño I, Gracia JA, Royo P. Principios básicos de ecografía. Aplicaciones en medicina. En: Ramírez José M, Bielsa Miguel A, Aguilera Vicente, editores. Ecografía para cirujanos: hepatobiliopancreática, laparoscópica, mamaria, endoanal y endo-rectal. Zaragoza: Prensas Universitarias de Zaragoza; 2007. p 21-32.
- Braga M, Ljungqvist O, Soeters P, Fearon K, Weimann A, Bozzetti F. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Surgery. Clin Nutr. 2009;28:378-86.
- Büchel D, Marvik R, Hallabrin B, Matern U. Ergonomics of disposable handles for minimally invasive surgery. Surg Endosc. 2010;24:992-1004.
- Cohen AT, Tapson VF, Bergmann JF, et al. Venous thromboembolism risk and prophylaxis in the acute hospital care setting (ENDORSE study): a multinational cross-sectional study. Lancet. 2008;371(9610):387-94.
- Dionigi G, Van Slycke S, Boni L, Rausei S, Mangano A. Limits of neuromonitoring in thyroid surgery. Ann Surg. 2013;258: e1-2.
- Earle DB, Mark LA. Prosthetic material in inguinal hernia repair. How do I choose? Surg Clin North Am. 2008;88:179-201.

- Germain A, Scherrer ML, Ayav A, Brunaud L, Bresler L. Aportación del robot en cirugía digestiva: principios, técnicas e indicaciones. EMC - Técnicas quirúrgicas - Aparato Digestivo. 2014; 30(3):1-9 [Artículo E-40-060].
- Herron DM, Marohn M. A consensus document on robotic surgery. Surg Endosc. 2008;22:313-25.
- Hottenrott C. Endoscopic and laparoscopic ultrasonography used to predict tumor staging and improve therapeutic decisions for upper gastrointestinal tract cancer. Surg Endosc. 2012;26(1):280-1.
- Mostaedi R, Milosevic Z, Han HS, Khatri VP. Laparoscopic liver resection: Current role and limitations. World J Gastrointest Oncol. 2012;15;4(8):187-92.
- Pouliquen X. Gestes de base en chirurgie laparoscopique de l'adulte. EMC - Técnicas quirúrgicas - Aparato Digestivo. 2009; [Artículo E-40-050].
- Rasmussen MS, Jorgensen LN, Wille-Jorgensen P. Prolonged thromboprophylaxis with low molecular weight heparin for abdominal or pelvic surgery. Cochrane Database Syst Rev. 2009;21(1):CD004318.
- Romanelli JR, Earle DB. Single-port laparoscopic surgery: an overview. Surg Endosc. 2009;23:1419-27.
- Weimann L, Braga M, Harsanyi L, Laviano A, Ljunqvist O, Soeters P, et al. ESPEN Guidelines on enteral nutrition: surgery including organ transplantation. Clin Nutr. 2006;25:224-44.

Guías de consenso

- SAGES Clinical /Practice/Training Guidelines, Statements, and Standards of Practice. Disponible en: <http://www.sages.org/publications/guidelines/>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Antibiotic prophylaxis in Surgery (consultado: abril 2014). Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/104/index.html>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Prevention and management of venous thromboembolism (Diciembre 2010). Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/122/index.html>

Webs de interés

- Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES): <http://www.sages.org>
- Society of Laparoendoscopic Surgeons (SLS): <http://www.laparoscopy.org>
- WEBSURG (the e-surgical reference): <http://www.websurg.com>

Personal

A. Colina Alonso

Dotación de recursos humanos en sanidad

Necesidades de personal en una unidad de cirugía

Personal facultativo

Personal de enfermería

**Otros factores. Necesidades y expectativas de los
pacientes. Nuevas tecnologías**

**Situación en España y necesidad de facultativos
especialistas en los próximos años**

DOTACIÓN DE RECURSOS HUMANOS EN SANIDAD

La importante labor de la dotación de recursos humanos en el sistema sanitario tiene como principal objetivo planificar de manera efectiva y garantizar la disponibilidad de un número de profesionales con el nivel de formación y especialización adecuadas en cada momento, y en el lugar requerido por la organización.

A efectos de alcanzar el objetivo anterior y con el fin de optimizar la mencionada dotación de recursos humanos, será preciso tener en consideración principalmente los siguientes aspectos:

- Las necesidades según el nivel hospitalario (*i.e.* hospital de primer, segundo o tercer nivel).
- Las necesidades según el área de actividad o unidad funcional (*i.e.* quirófanos, consultas, urgencias).
- La organización según el modelo de producción (*i.e.* hospital, centro de salud, organización integrada, emergencias, centro sociosanitario).
- La normativa en materia laboral (*i.e.* contratos indefinidos –plazas en “propiedad”–, contratos temporales –interinidades, sustituciones, etc.–).
- La cartera de servicios que se va a prestar (*i.e.* medicina interna, cirugía, neurocirugía).
- El grado de utilización de nuevas tecnologías, en la medida en que la presencia de estas puede implicar una menor necesidad de recursos humanos o cuando menos una distribución diferente del personal de cada centro.
- La demanda de las diferentes áreas asistenciales (*i.e.* urgencias, hospitalización, consultas, área quirúrgica, cirugía mayor ambulatoria).

Los recursos humanos que conforman la plantilla del sistema sanitario y que deberán ser objeto de planificación abarcan personal de diversos perfiles:

- Dentro del denominado personal sanitario se incluyen los médicos (no se consideran a estos efectos los facultativos residentes), los farmacéuticos, personal de enfermería (*i.e.* matronas, fisioterapeutas), los ayudantes y técnicos sanitarios (auxiliar de clínica, técnico sanitario; laboratorio, anatomía patológica y otros titulados).
- Por otro lado, el personal no sanitario comprende el personal de dirección, los asistentes sociales, el personal de oficios cualificados (*i.e.* jefe de taller, cocinero), el personal de oficios no cualificados (*i.e.* celador, conductor), titulados medios, personal administrativo y otro tipo de personal.

Tipos de hospitales
(Catálogo Nacional de Hospitales 2014):

- General
- Quirúrgico
- Maternal
- Infantil
- Oncológico
- Psiquiátrico

Para realizar una valoración y clasificación de los centros de trabajo en función de su personal o de las necesidades de tales centros se han utilizado diferentes criterios. Por su parte, el Instituto Nacional de Sanidad (INS) se ha basado en el número de especialidades con las que contaba el centro y el número de camas disponibles en este para realizar una clasificación en tres niveles: hospital de primer nivel, de segundo nivel y de tercer nivel.

No obstante, en los últimos tiempos esta clasificación se ha ido sustituyendo progresivamente y actualmente el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en su *Catálogo Nacional de Hospitales* de 2014 realiza una nueva clasificación en función de su finalidad asistencial: hospital general, quirúrgico, materno, infantil, oncológico, psiquiátrico, etc.

Por su parte, la empresa de servicios IASIST propone una nueva clasificación sobre la base de criterios diferentes y según que sean de titularidad pública o privada.

Hospitales públicos:

– Hospitales de referencia:

- Grandes hospitales de referencia regional y nacional. Son hospitales con especialidades de referencia: cirugía cardíaca, cirugía torácica y neurocirugía, además de servicio de trasplante de órganos sólidos.
- Hospitales con especialidades de referencia. Son aquellos en los que al menos cuentan con una especialidad de referencia, aunque no disponen de trasplantes en su cartera de servicios.

– Hospitales generales:

- Grandes hospitales generales. Este grupo lo conforman hospitales con más de 12.000 altas, excluyendo las altas relacionadas con el parto (CDM14) y las altas de neonatos sanos.
- Hospitales generales medianos. Estos hospitales generan entre 7.000 y 12.000 altas, excluyendo la CDM14.
- Hospitales generales pequeños. Atienden menos de 7.000 altas excluyendo la CDM14.

Hospitales privados:

- Grandes hospitales privados. Disponen de servicios de referencia igual que los hospitales públicos.
- Hospitales privados medianos con más de 6.000 altas excluyendo la CDM14.
- Hospitales privados pequeños con menos de 6.000 altas excluyendo la CDM14.

En relación con la clasificación histórica de hospitales del INS, anteriormente mencionada, el hospital de primer nivel se considera el más básico, y es el hospital terciario el de alta complejidad. Los hospitales terciarios suelen ser hospitales universitarios y de referencia, con una cartera de servicios amplia y que cuentan con todas las especialidades médico-quirúrgicas (alta tecnología tanto en aparataje como en estudios y tratamiento especiales).

Como se ha indicado previamente, para calcular las necesidades de recursos humanos que precisa cada centro, entre otras cuestiones, debemos tener en cuenta la demanda asistencial, que a su vez se verá afectada por la edad poblacional, la morbilidad, las camas disponibles, la frecuentación poblacional, la docencia, el grado de especialidad y la disponibilidad de servicios extrahospitalarios.

En el ámbito de la hospitalización, la demanda de recursos humanos estará relacionada con el número de ingresos, el índice de ocupación y la estancia media del paciente.

La demanda asistencial se verá afectada por la edad poblacional, la morbilidad, las camas disponibles, la frecuentación poblacional, la docencia, el grado de especialidad y la disponibilidad de servicios extrahospitalarios.

Para realizar una estimación de los recursos necesarios para atender las consultas externas, será preciso tener en cuenta la finalidad del hospital. No obstante, con carácter general, se considera que se generan dos primeras consultas por cada ingreso y tres sucesivas por cada primera visita. Según refiere Fernández Díez, como ejemplo orientativo, un hospital que tenga 15.000 ingresos tendrá por término medio 30.000 primeras consultas y 90.000 consultas sucesivas.

En relación con la demanda asistencial en urgencias, se estima que la frecuentación en España ronda las 450-600 urgencias por cada 1.000 habitantes/año y el porcentaje de ingresos asciende al 10-12 % de todas las urgencias atendidas en el hospital (45-72 ingresos/día).

No obstante lo anterior, con independencia de los cálculos estimados de demanda asistencial de los hospitales terciarios, es importante atender asimismo a la actividad docente que el centro o unidad en cuestión lleve a cabo. Así, la mayoría de las unidades quirúrgicas de un hospital terciario asumen la patología básica y la especializada en función de la distribución poblacional y de la conveniencia de tener una cartera variada de servicios para dar respuesta a la actividad docente, tanto especializada como de pregrado, que dicha unidad lleve a efecto.

Finalmente, con carácter adicional a los elementos que se han comentado en este apartado, para conocer las necesidades de personal resulta imprescindible tener presente asimismo el capítulo de esta guía dedicado a los recursos estructurales que precisa un hospital.

NECESIDADES DE PERSONAL EN UNA UNIDAD DE CIRUGÍA

En el presente apartado se va a tratar la “gestión en cirugía” y las necesidades de personal de un servicio quirúrgico.

Personal facultativo

Para determinar cuáles son las necesidades de un servicio quirúrgico, se utilizan diversas tablas de adjudicación de tiempos necesarios para la actividad en este servicio. Estas tablas deben utilizarse como una mera orientación, ya que hay una múltiple variedad de actos médicos de diversa índole y complejidad que pueden modificar sustancialmente estas estimaciones.

Asimismo, las actividades docentes y de investigación modifican los resultados reales, por lo que es preciso adjudicar tiempos adicionales a los establecidos en las tablas.

Según el módulo de gestión hospitalaria publicado por el INS en 1984, y que sigue siendo orientador en la adjudicación de tiempos de actividad médica, en relación con las consultas, para la cirugía general se aconsejan 30 minutos para realizar una primera consulta y 15 minutos para una consulta sucesiva.

Sin perjuicio de lo anterior, no debe tener la misma adjudicación de tiempo asistencial una primera consulta hospitalaria en cirugía bariátrica que la consulta de ambulatorio atendida por el cirujano.

Por otro lado, en la hospitalización, se destinarán 15 minutos por cada paciente y 30 minutos para realizar una interconsulta.

A este respecto, la publicación del INS referida anteriormente adjudica 135 minutos por intervención quirúrgica. No obstante, estos datos deben matizarse, ya que no deben adjudicarse los mismos tiempos para intervenir, por ejemplo, a un paciente con hernia inguinal, que a un paciente con una neoplasia de sigma o para realizar una duodenopancreatectomía.

Salvando las distancias tanto en consultas, como en hospitalización y quirófano, los parámetros anteriores pueden servir como referencia para calcular las necesidades de personal médico.

A continuación se incluye a modo de ejemplo, en la Tabla 3.1, el tiempo quirúrgico estándar (TQE) a unos grupos clínicos.

TABLA 3.1 GRUPOS TQE DE LAS ESPECIALIDADES DE CIRUGÍA GENERAL		
<i>Descripción</i>	<i>TQE</i>	<i>Tiempo muerto</i>
Hernia simple inguinal/crural	0,94	0,2
Eventración	1,71	0,3
Cirugía de hiato esofágico	2,89	0,4
Colecistectomía	1,71	0,2
Fistulectomía anal	0,85	0,2
Cirugía de colon	3,57	0,4
Cáncer de estómago	4,6	0,4
Neoplasia de hígado	5,11	0,4
Tiroidectomía parcial	2,12	0,3
Esplenectomía laparoscópica	3,06	0,4

Asimismo, los tiempos adjudicados también estarán relacionados con la responsabilidad de cada facultativo y la actividad que va a realizar (Tabla 3.2).

TABLA 3.2 TIEMPOS ADJUDICADOS SEGÚN EL NIVEL DE RESPONSABILIDAD DE LOS FACULTATIVOS				
	<i>Gestión</i>	<i>Asistencia</i>	<i>Investigación</i>	<i>Docencia</i>
Jefe de servicio	50 %	15 %	15 %	20 %
Jefe clínico	20 %	50 %	15 %	15 %
Adjunto	–	75 %	10 %	15 %

Por otro lado, para el cálculo de recursos médicos en una unidad funcional también deben tenerse en cuenta otros factores, como son el absentismo laboral, los descansos con relación a las guardias y la formación continuada, entre otros.

Sobre la base de lo anteriormente expuesto, en la Tabla 3.3 se incluye un ejemplo de un contrato laboral de un médico, si bien hay que considerar que existen variaciones en función de la comunidad autónoma en la que se encuentre contratado.

TABLA 3.3 TIEMPO DE UN MÉDICO MEDIO CONTRATADO	
Días del año	365 días
No laborables	52 domingos
	52 sábados
	22 días de vacaciones
	14 festivos
	5 días de libre disposición
Total	145 días
Días laborables/año	220 días
Horario diario	7,5 horas
Horas/año	220 x 7,5 = 1.650 horas
Porcentaje de actividad asistencial	75 %
Horas médico asistencial/año	1.650 x 0,75 = 1.237,5

Haciendo un cálculo de las necesidades de personal facultativo de un servicio de cirugía en un hospital que atiende a 300.000 habitantes, la actividad asistencial obtendría el siguiente resultado:

- Un hospital que asume la asistencia de 300.000 habitantes deberá contar con un mínimo de 57 camas en la unidad de cirugía general:

$$\text{Camas} = \frac{\text{Población atendida} \times \frac{\text{frecuentación}}{1.000 \text{ habitantes}} \times \text{estancia media}}{\text{Tiempo (365) días} \times \text{media de ocupación}}$$

$$\text{Camas} = \frac{300.000 \times 0,008 \times 7,4}{365 \times 0,85} = 57 \text{ camas en el servicio de cirugía general}$$

Los ingresos que debería tener el servicio:

$$I = \frac{\text{camas} \times \text{tiempo} \times I \text{ ocupación}}{E \text{ media}} = 2.390 \text{ pacientes}$$

- Consultas externas primeras: 6.240.
- Relación primeras/sucesivas: 2,15; sucesivas 13.416.
- Interconsultas 5 diarias. Días hábiles 247 = 1.235 interconsultas.
- Intervenciones quirúrgicas programadas: 2.100 (87 % de los ingresos) + 700 pacientes con cirugía ambulatoria.
- Tiempo medio en cirugía mayor: 135 min x 2 cirujanos. Tiempo medio en cirugía ambulatoria: 30 min x 2 cirujanos.
- Guardias: 2 cirujanos x 247 días.

Para realizar la actividad asistencial anterior, será necesaria la dedicación de los tiempos siguientes:

- Hospitalización = $\frac{57 \times 0,85 \times 247 \times 15}{60} = \frac{179.507}{60} = 2.992$ horas
- Primeras consultas = $\frac{6.240 \times 30}{60} = 3.120$ horas
- Consultas sucesivas = $\frac{13.416 \times 15}{60} = 3.354$ horas
- Intervenciones quirúrgicas ingresados = $\frac{2.100 \times 135 \times 2}{60} = 9.450$ horas
- Intervenciones ambulatorias = $\frac{700 \times 30 \times 2}{60} = 700$ horas
- Interconsultas = $\frac{247 \times 5 \times 30}{60} = 617$ horas
- Guardias: 365 días - 52 domingos - 52 sábados - 14 festivos = 247
247 días x 7,5 x 2 cirujanos = 3.705 horas
- Horas totales = 24.938
- Médicos: $\frac{24.938}{1.237} = 20$ facultativos para el 75 % que se destina a asistencia.

Para realizar la asistencia planificada, docencia e investigación (es decir 100 %) se precisarán 27 facultativos.

Personal de enfermería

Del mismo modo que se ha indicado para el personal facultativo, para el cálculo de los recursos humanos en enfermería también se dispone de tablas. Los métodos más utilizados para realizar este cálculo son la Parrilla de Montesinos, los PRN (*Process Research Nursing*) de la Universidad de Montreal o los doce grupos de tareas que utiliza Hendrickson.

Los PRN, método de cálculo frecuente en España, se utilizan principalmente para el cálculo en unidades de hospitalización de 24 horas de actividad.

Estos PRN se dividen en ocho grupos de actividades: comunicación, métodos para el diagnóstico, tratamientos, alimentación, higiene, respiración, movilización

y eliminación. Este método mide las cargas de trabajo en cada turno, calculando el tiempo que la enfermería necesita para atender a cada paciente.

La actividad de enfermería se divide en tres módulos:

- Módulo I. Desglosa las acciones específicas de enfermería al lado del paciente. Incluye los cuidados directos e indirectos.
- Módulo II. Engloba toda la comunicación relacionada con el paciente. La elaboración del plan de cuidados, pase de visita con el facultativo, relevo y cambio de turno e información a los familiares son apartados incluidos en este módulo.
- Módulo III. Recoge las actividades de enfermería que no son de cuidados sanitarios:
 - Administración (*i.e.* distribución de la actividad asistencial, control de la unidad y reuniones).
 - Actividades de mantenimiento de la unidad (*i.e.* verificación del material, limpieza del material y peticiones).

La suma de los resultados del módulo I y del módulo II mide la “calidad” de los cuidados de enfermería”. La suma de los resultados de los tres módulos refleja el resultado de las actividades totales o cargas de trabajo.

Para realizar un cálculo global, con carácter general se considera que los tiempos de enfermería en cirugía varían de 3 a 3,5 horas por paciente, dependiendo de los estudios a los que hagamos referencia.

El 70 % de las 3-3,5 horas es gestionado por la enfermera y el 30 % restante por la auxiliar de enfermería. Lógicamente, la carga de trabajo por turnos varía según el tipo de cuidados que haya que proporcionar al paciente. Así, si los cuidados son mínimos serán de 70/20/10, según sea el turno M/T/N. Lo más frecuente es que la hospitalización sea de cuidados intermedios y la carga sea de 50/30/20. Por el contrario, si la unidad de hospitalización es de cuidados intensivos, la variación por turno es escasa, llegando a ser de 40/30/30.

Al igual que para calcular la plantilla de facultativos, para calcular la de enfermería se deben tener en cuenta otros factores que tienen influencia como el índice de absentismo, distribución de tareas por turno, índice de ocupación de camas y distribución de tareas entre enfermería y auxiliar.

En la Tabla 3.4 se puede ver un ejemplo de un cálculo de plantilla en enfermería que sirve de modelo docente en el mismo tipo de hospital utilizado en el ejemplo para el cálculo de la plantilla facultativa.

Como se ha descrito en el apartado relativo a personal facultativo, en un hospital que atiende a 300.000 pacientes con una frecuentación del 0,008 (*8 pacientes/1.000 pacientes*) las camas de la unidad necesarias eran 57. El índice de ocupación es del 85 %.

Con estos datos las estancias anuales serán:

- $57 \times 0,85 \times 365 = 17.684$ estancias.
- Los pacientes de día hospitalizados serán: $57 \times 0,85 = 48,4$ (49 pacientes).
- Las horas de enfermería cada día serían: $49 \text{ pacientes} \times 0,7 \times 3 = 103$ horas.
- Las horas de auxiliar cada día serían: $49 \text{ pacientes} \times 0,3 \times 3 = 44$ horas.

Los tiempos de enfermería en cirugía varían de 3 a 3,5 horas por paciente, dependiendo de los estudios a los que hagamos referencia.

TABLA 3.4
TIEMPO DE ENFERMERÍA MEDIO CONTRATADO

Días del año	365 días
No laborables	52 domingos
	52 sábados
	22 días de vacaciones
	14 festivos
	5 días de libre disposición
Total	145 días
Días laborables/año	220 días
Horario diario	7,5 horas
Horas / año	220 x 7,5 = 1.650 horas
Horas en turno rotatorio/año	1.536 horas
Horas en turno fijo noches/año	1.480

– Para calcular el tiempo de enfermería por turno en una unidad de hospitalización de cuidados intermedios (M 50 %/T 30 %/N 20 %) sería:

- Enfermería de mañana = $\frac{103 \text{ horas} \times 0,5}{7} = 7,35$. Redondeo: 7 enfermeras.
- Enfermería de tarde = $\frac{103 \times 0,3}{7} = 4,41$. Redondeo: 5 enfermeras.
- Enfermería de noche = $\frac{103 \times 0,2}{10} = 2,06$. Redondeo: 2 enfermeras.
- Auxiliar de mañana = $\frac{44 \times 0,5}{7} = 3,14$. Redondeo: 3 auxiliares.
- Auxiliar de tarde = $\frac{44 \times 0,3}{7} = 1,88$. Redondeo: 2 auxiliares.
- Auxiliar de noche = $\frac{44 \times 0,2}{10} = 0,88$. Redondeo: 1 auxiliar.

En enfermeras:

- 103 horas x 365 = 37.595 horas/año enfermería.
- 14 enfermeras x 1.436 = 20.104.
- 37.595 – 20.104 = 17.491 horas.
- 17.491/1.436 = 12,18 enfermeras. Redondeo: 12 enfermeras.
- Dotación total: 7 + 5 + 2 + 12 = 26 enfermeras + 1 supervisora = 27 enfermeras.

En auxiliares:

- 44 horas x 365 = 16.060 horas de auxiliar/año.
- 6 auxiliares x 1.436 horas/año = 8.616.
- De 16.060 horas - 8.616 = 7.444 hora.s
- $7.444/1.436 = 5,18$. Redondeo: 5 auxiliares.
- Dotación total: $3 + 2 + 1 + 5 = 11$ auxiliares.

Según nuestros cálculos, la unidad de cirugía de un hospital que atendiese a una población de 300.000 habitantes debería contar con un mínimo de 27 facultativos, 27 enfermeras y 11 auxiliares. Este cálculo puede ser discutible y debería adecuarse si el servicio quirúrgico atiende patología de alta complejidad como la cirugía esofágica, hepática o pancreática. Asimismo, la dotación se vería incrementada si se trata de un hospital docente y precisa dedicación a estudiantes pregrado, tanto de medicina como de enfermería.

Por último, señalar que los recursos humanos necesarios no terminan con el personal sanitario, también son necesarias personas dedicadas a otras funciones como administrativos y celadores.

OTROS FACTORES. NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LOS PACIENTES. NUEVAS TECNOLOGÍAS

Tal y como se ha indicado al principio del capítulo, las cargas de trabajo van transformándose ante la creciente utilización de las nuevas herramientas tecnológicas. Las nuevas tecnologías han permitido desarrollar una herramienta que ha facilitado el avance en estrategias de calidad y seguridad para el paciente como es la historia clínica informatizada.

La posibilidad de tener la información completa y precisa, así como las órdenes, tratamientos y cuidados dados al paciente en tiempo real, aunque no hay evidencia suficiente, ha mejorado la asistencia y disminuido los eventos adversos, pero ha originado una mayor dedicación en el tiempo asistencial para registrar toda la actividad en los equipos informáticos. Además, debe tenerse en cuenta que a esta situación se añade el periodo de aprendizaje de habilidades personales y necesarias para el manejo ágil de estas herramientas. Por lo tanto, el cálculo de necesidades de personal ha podido quedarse ajustado a la baja.

Implantar la gestión por procesos en una unidad de cirugía es una tarea difícil

y que precisa tiempo. Ya se explica en un capítulo aparte de esta guía la gestión de procesos, por lo que no se pretende insistir en este tema, pero sí recalcar que facilita la organización de la unidad y obliga a la adaptación de los recursos humanos, acoplándolos al momento o lugar más apropiados.

Otras estrategias, como las políticas de seguridad de pacientes, también obligan a reorganizar los recursos humanos, haciendo hincapié en qué secciones se debe reforzar la dotación e incluso qué perfil laboral es el que se debe asignar.

Las necesidades y expectativas de los pacientes deben ser conocidas no solo por la gerencia, sino también por la jefa-

El desarrollo informático nos ha dotado de una herramienta que ha facilitado el avance en estrategias de calidad y seguridad para el paciente como es la historia clínica informatizada.

tura del servicio, ya que permitirá diseñar procesos racionales y contratar a los mejores profesionales disponibles. Conseguir trabajar en procesos, ordenadamente, con personal adecuado es necesario para conseguir mejorar la satisfacción de nuestros pacientes a un costo aceptable para la sociedad.

En conclusión, las necesidades de dotación de recursos humanos no deben quedarse en un mero cálculo de personas necesarias para desarrollar una función. A estos cálculos hay que añadir una política de personal: que facilite el perfil de la persona adecuada a la función del puesto que va a desarrollar, que cuide de las personas –ya que el absentismo laboral influye en las necesidades de los recursos humanos– y que motive a las personas –porque el estrés y la efectividad del trabajo que se ha de realizar se va a ver influenciado, consecuentemente, de manera importante, precisando mayor dotación de personas–.

Sobre la base de determinados cálculos matemáticos y apoyándonos en diversos métodos, se han explicado las necesidades de personal de una unidad quirúrgica, pero debemos tener presente que todas las actividades de gestión están relacionadas y no se pueden hacer cálculos aislados de necesidades de recursos humanos si no se tienen en cuenta otros apartados que se desarrollan en esta guía como pueden ser el liderazgo, la política económica, los recursos materiales, la cartera de servicios o la gestión por procesos, entre otros.

SITUACIÓN EN ESPAÑA Y NECESIDAD DE FACULTATIVOS ESPECIALISTA EN LOS PRÓXIMOS AÑOS

En el año 2011 el Ministerio de Sanidad y Política Social publicó un estudio realizado por Patricia Barber y cols. que recoge la situación de los médicos especialistas en España a 31 de octubre de 2009, siendo 162.213 los especialistas, de los cuales estaban trabajando en el SNS 109.513 médicos.

El 47,5 % de los facultativos tenía más de 49 años, la profesión irá rejuveneciendo y se espera que en el año 2025 solo el 30,3 % cuente con más de 50 años. En 2015 la especialidad de cirugía general contaba con el 50,3 % por encima de 50 años.

Se observa una feminización creciente de los especialistas: en el año 2009 el 46,4 % de los médicos eran mujeres, pero se espera que en 2025 las mujeres ocupen el 56 % de la profesión. Las especialidades que cuentan con menos mujeres siguen siendo las quirúrgicas, y las de mayor crecimiento porcentual son las especialidades de cirugía general y cirugía pediátrica.

La variabilidad en la distribución de especialistas entre las comunidades autónomas es escasa, ya que presentan diferencias importantes aquellas que no tienen algunas especialidades.

Las proyecciones de déficit o superávit de especialistas de algunas especialidades quirúrgicas en España para los periodos 2015-2025 en muestran en la tabla 3.5:

- En la especialidad de Cirugía general es de equilibrio, porque presenta altas tasas de jubilación en los próximos años.
- En la especialidad de Cirugía torácica es de superávit moderado.
- En la especialidad de Cirugía ortopédica y traumatología es de déficit moderado, por la alta tasa de jubilaciones en los próximos años.
- En la especialidad de Cirugía cardiovascular es de superávit moderado.

TABLA 3.5 PREVISIÓN DE ESPECIALISTAS DE ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS			
	2015	2020	2025
<i>CIRUGÍA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO</i>			
N.º total de especialistas	4.592	4.622	4.675
Ratio por 100.000 habitantes	10	10,1	10,3
Porcentaje de mujeres	31,6	39,7	47,3
Porcentaje > 49 años	51,2	45,8	34,9
<i>CIRUGÍA TORÁCICA</i>			
N.º total de especialistas	261	275	247
Ratio por 100.000 habitantes	0,6	0,6	0,5
Porcentaje de mujeres	30,7	38,7	44,5
Porcentaje > 49 años	26,3	18,2	8,1
<i>CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA</i>			
N.º total de especialistas	5.888	5.805	5.742
Ratio por 100.000 habitantes	12,8	12,7	12,6
Porcentaje de mujeres	18,7	23,1	27,4
Porcentaje > 49 años	47,6	43,4	37,5
<i>CIRUGÍA CARDIOVASCULAR</i>			
N.º total de especialistas	313	335	370
Ratio por 100.000 habitantes	0,7	0,7	0,8
Porcentaje de mujeres	18,8	20,2	20,2
Porcentaje > 49 años	37,2	23,1	8,7

El incremento del número de licenciados va a producir importantes tensiones para acceder a la formación de los MIR, y es a partir de 2016 cuando se produce una sobredemanda de plazas. Los estudios de necesidades de especialistas contienen algunas lagunas, principalmente por la ausencia de registros de especialistas fiables; a esta variable se añade un mercado de oferta y demanda diferente para cada especialidad, lo que dificulta la proyección en el tiempo.

Si no se regula el *numerus clausus* y se adecua el número de plazas de especialistas, tal y como se están gestionando hasta ahora, se acumularía para 2025 una plétora de 9.000 facultativos sin acceso a plaza MIR.

Formar a un especialista cuesta más de una década y no es ético, por la falta de previsión o lentitud de la reacción ante los mercados cambiantes, favorecer un número sobrante de especialistas.

En este reto deben implicarse el Ministerio de Sanidad, el Ministerio de Educación, las Comunidades Autónomas y las sociedades científicas de las especialidades médicas.

BIBLIOGRAFÍA

Barber Pérez P, et al. Oferta y necesidad de especialistas médicos en España 2010-2025. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2011.

Bloque quirúrgico: estándares y recomendaciones. Informes, estudios e investigaciones 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009, cap. 5; p. 65-97.

Bloque quirúrgico: estándares y recomendaciones. Informes, estudios e investigaciones 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009; cap. 8; p. 193-198.

Fernández Díez, A. Estimación de necesidad de personal médico de una unidad; cálculos prácticos. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2013, tema 10.5.

Gutiérrez Martí R, et al. Nuevo Modelo de Gestión Hospitalaria. Madrid: INSALUD; 1984.

Mira JJ, et al. Marketing sanitario y calidad asistencial: reflexiones para el diseño de los servicios quirúrgicos. Cir. Esp. 2000;67:180-3.

Ruiz Iglesias L. Claves para la gestión clínica. Mc Graw-Hill. 2004;6:237-52.

Sección III
Organización de la actividad
de un servicio o unidad de cirugía

Plan estratégico

R. Cabezali Sánchez

Introducción

Concepto

Cómo se elabora y qué apartados incluye

Elaboración del plan estratégico

Qué apartados incluye

Evaluación y tareas de mejora

**Gestión de inversiones y evaluación del retorno
de la inversión**

*Planificación con formulación y evaluación
previa*

Programación y presupuesto

Ejecución y seguimiento

Operación y evaluación

INTRODUCCIÓN

La labor asistencial que desarrolla un cirujano general se encuadra en las actividades y responsabilidades definidas directa o indirectamente a diferentes niveles organizativos, que van desde: la unidad de gestión y/o servicio de cirugía, dirección del centro hospitalario, consejería de salud de la comunidad autónoma correspondiente y el Ministerio de Sanidad con las directrices nacionales marcadas por el Consejo Interterritorial y el Plan Nacional para la Sostenibilidad y Calidad del Sistema de Salud.

Lo ideal sería que todos estos niveles de planificación estuviesen alineados y actuasen sinérgicamente para alcanzar la excelencia en el cuidado de nuestros pacientes.

Para ello, es imprescindible disponer de un plan estratégico que marque los objetivos y directrices que se deben seguir en cada nivel.

Como decía William Edwards Deming: “No se puede mejorar lo que no se controla; no se puede controlar lo que no se mide; no se puede medir lo que no se define”.

CONCEPTO

El concepto de *strategic management* es empleado en el ámbito de la salud desde hace solo 30-35 años. En la actualidad, las organizaciones sanitarias públicas y privadas son estructuras complejas que emplean muchos de los procesos y el mismo lenguaje que las grandes corporaciones de negocios.

Se entiende por plan estratégico el conjunto de medidas destinadas a la consecución de unos objetivos planteados por una organización, debiendo estar claramente definida la manera en que se plantea cómo van a ser conseguidos. Todo ello debe hacerse en el contexto de una gestión encaminada hacia la excelencia, para poder conocer en cada momento cuál es la práctica considerada como correcta, comparar con la que estamos realizando nosotros u otras organizaciones, establecer los motivos por los que tenemos problemas, aplicar los cambios necesarios para mejorarlos y comprobar si esas acciones de mejora son eficaces. Dicho de

otra manera, la excelencia sería hacer correctamente las cosas correctas.

En el ámbito empresarial, los planes estratégicos sirven para afirmar la organización (vinculación entre el equipo directivo y el resto de los trabajadores), para descubrir lo mejor de la organización (fomentando el trabajo en equipo) y para saber hasta dónde quieren llegar.

El plan estratégico se recoge en un documento consensuado, con una vigencia temporal que suele ser de entre tres y cinco años. No es un documento cerrado, sino algo sujeto a un proceso continuo de mejora (documento vivo). Como ejemplos cercanos, tenemos los planes de salud de las diferentes comunidades autónomas o lo que se puede establecer en un centro hospitalario.

Se entiende por plan estratégico el conjunto de medidas destinadas a la consecución de unos objetivos planteados por una organización, debiendo estar claramente definida la manera en que se plantea cómo van a ser conseguidos.

En organizaciones con un sistema general de calidad, el plan estratégico es el eje vertebral de un proceso como tal habitualmente denominado *planificación estratégica*, que busca la adecuación de la organización a las necesidades y expectativas de los clientes, y que incide sobre los procesos operativos (están en contacto directo con el cliente y tienen mayor impacto con su satisfacción), y sobre los procesos de apoyo (aquellos que generan los recursos para otros procesos).

En el ámbito de la salud, los planes estratégicos deben satisfacer las necesidades y expectativas de la población de referencia sobre la base de la mejora continua en la calidad de nuestra asistencia, a diferentes niveles: profesional (procedimientos y sus resultados), y personal (trato familiar y cercano); sin olvidar la eficiencia (optimización de los recursos materiales disponibles). En definitiva, constituyen una herramienta para orientar los esfuerzos de la organización (sistema de salud, hospital o unidad clínica) en alcanzar unas metas, fomentar la participación de los profesionales y contar con el compromiso de las administraciones sanitarias.

En el ámbito de la salud, los planes estratégicos deben satisfacer las necesidades y expectativas de la población de referencia sobre la base de la mejora continua en la calidad de nuestra asistencia.

Sin embargo, hay un factor limitante en este propósito. Los costes en sanidad representaron el 17,3 % del producto interior bruto (PIB) en 2009, según Medicare y Medicaid en EE.UU., y la tendencia es a seguir subiendo. Esto supone a la vez un reto para la gestión: conseguir la reducción de los costes aumentando la calidad de la asistencia y la satisfacción de los usuarios, sin comprometer la seguridad de estos.

CÓMO SE ELABORA Y QUÉ APARTADOS INCLUYE

Elaboración del plan estratégico

El plan estratégico se elabora inicialmente por un grupo reducido de personas que forman parte de los equipo directivos, aunque es conveniente, desde el punto de vista metodológico, contar con la opinión de las personas a las que afecta dicho plan (profesionales, clientes/usuarios, proveedores, etc.). La naturaleza del grupo y el proceso llevado a cabo pueden ser claves para el éxito.

Desde un punto de vista conceptual habría tres actividades interdependientes: *strategic thinking*, *strategic planning* y *managing strategic momentum*:

- *Strategic thinking*: proceso intelectual que sirve para generar ideas sobre el futuro de la organización, a partir de la aceptación e interpretación de los cambios continuos que acontecen en el entorno (factores externos). Toda persona perteneciente a la organización debe ser tenida en cuenta.
- *Strategic planning*: es el proceso periódico de desarrollo de una serie de pasos que permitan a la organización elaborar su estrategia. Supone una actividad para la toma de decisiones.
- *Managing strategic momentum*: supone la puesta en práctica, en el día a día, de todas las actividades contempladas en nuestra estrategia y evitar que no

se conviertan en papel mojado, o como un protocolo médico bien diseñado que no se aplica. En este aspecto también se entiende que cualquier persona de la organización puede contribuir con su trabajo a la consecución de los objetivos y metas planteados.

El ámbito de actuación del plan estratégico dependerá de a qué nivel organizativo se está realizando. No es lo mismo el plan de salud que puede elaborar una comunidad autónoma o el plan estratégico de un centro hospitalario. En el modelo de excelencia europeo de calidad (EFQM) aplicado a un centro hospitalario son los líderes de la organización los que se encargan de ello: equipo directivo, mandos intermedios, responsables de calidad y propietarios de procesos.

En todo plan estratégico deben quedar contemplados una serie de aspectos fundamentales: qué se quiere, a dónde queremos llegar en un tiempo determinado, las medidas que se han de adoptar, qué medios van a ser empleados y las personas encargadas de alcanzar dichos objetivos. Para su elaboración hay que tener en

cuenta: factores externos, económicos, tecnológicos y sociales. Como se trata de un plan de mejora continua, los planes estratégicos deben ser reformulados periódicamente.

En este sentido, el papel de los médicos en los planes estratégicos de salud es fundamental por varios motivos: como actores principales que somos y para poder desarrollar nuestra actividad en unas condiciones adecuadas a nuestra formación y responsabilidad. También es necesaria la existencia de un sistema de reconocimiento (por ejemplo, incentivos económicos) que valore el esfuerzo en función de los resultados alcanzados. Ello redundará necesariamente en una mayor probabilidad de alcanzar los objetivos y, consecuentemente, de impulsar la innovación, la calidad técnica y humana.

Una vez que el plan estratégico está definido, es fundamental su comunicación a todos los niveles de la organización (despliegue) de manera clara, detallada y comprensible, para

que pueda ser asumido por los “actores” que intervendrán en su implantación como algo importante y necesario.

Desde un punto de vista formal, se elabora en distintas fases: planificación “*plan*”, desarrollo “*do*”, control “*check*” y ajuste “*act*”, o lo que es lo mismo: plan de mejora continua (PDCA) (Figura 4.1).

Para una mejor comprensión, se expone la elaboración de un plan estratégico en un centro hospitalario.

El papel de los médicos en los planes estratégicos de salud es fundamental por varios motivos: como actores principales que somos y para poder desarrollar nuestra actividad en unas condiciones adecuadas a nuestra formación y responsabilidad.

Planificación

El equipo que elabora el plan estratégico tiene que enunciar la misión, la visión y los valores (MVV), que se definen como:

- Misión: razón de ser o el fin último de una organización dentro de su entorno y en la sociedad, en general (qué somos).
- Visión: por lo que aspiramos a ser reconocidos (qué queremos ser).

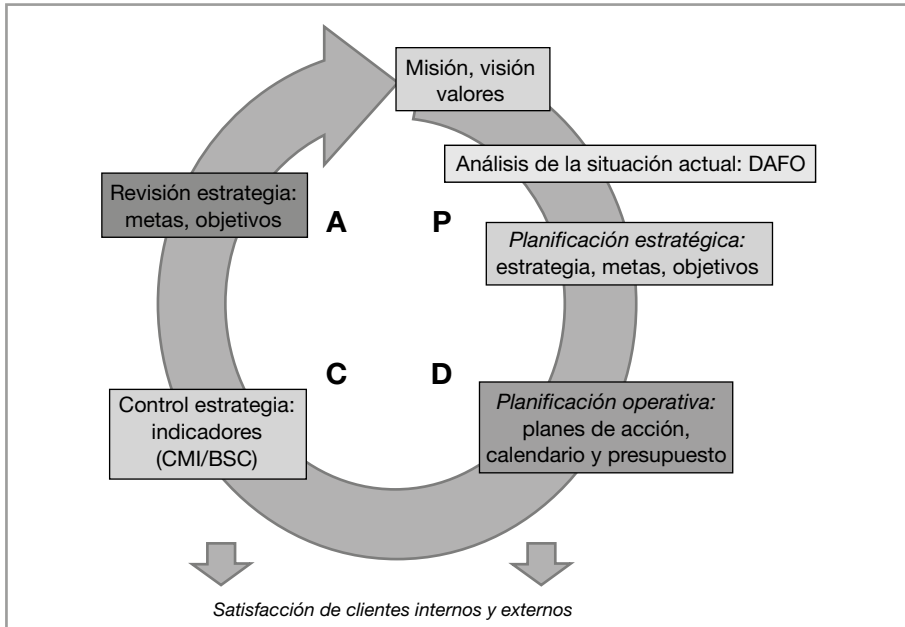


Figura 4.1. Ciclo de mejora continua del plan estratégico.

- Valores: ideales o principios que guían las reflexiones de la organización (ejes de conducta de la organización).

A partir de ello, hay que hacer un análisis de la situación actual, es decir, desde dónde partimos: cartera de servicios, recursos humanos y materiales disponibles, datos de la asistencia prestada y situación del entorno (factores sociales, demográficos, económicos, tecnológicos, etc.).

En esta tarea de análisis, los factores externos orientan a *qué es lo que la organización debe hacer*; mientras que los factores internos suponen *qué puede hacer la organización*. Habría un tercer factor de análisis denominado “estrategias direccionales”, que orientarían en *qué quiere hacer la organización*.

En la formulación del plan estratégico de un hospital es importante hacerse una serie de preguntas: ¿deberíamos ofrecer una prestación o servicio determinado?, ¿qué prestaciones o servicios serían necesarios? O a la inversa: ¿qué servicios o prestaciones que estoy dando no serían necesarios en el futuro?

En la formulación del plan estratégico de un hospital es importante hacerse una serie de preguntas: ¿deberíamos ofrecer una prestación o servicio determinado?, ¿qué prestaciones o servicios serían necesarios? O a la inversa: ¿qué servicios o prestaciones que estoy dando no serían necesarios en el futuro?

Desarrollo

Esta fase tiene como finalidad establecer cuáles son los objetivos estratégicos de nuestra organización, unidad o servicio.

En los planes de acción que se deriven de estas metas estratégicas, se establecen cuáles son los objetivos asistenciales del servicio de cirugía, unidad de gestión o incluso individuales.

Para ello, la matriz DAFO (debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades) es una herramienta de calidad adecuada para conocer de forma sencilla las características internas y externas de la organización, identificar los puntos críticos en cada una de las áreas y poder así adoptar acciones de mejora.

Posteriormente, se elaboran los objetivos estratégicos que deberán estar alineados con los de nuestra organización. Hay que dejar claro cuáles son nuestras estrategias para el logro de objetivos y los criterios que hay para su priorización. Los planes de acción son las estrategias desarrolladas sobre áreas clave que crean valor para la organización y tienen que tener

definido el cronograma general de implantación.

A nivel práctico, las líneas estratégicas hacen referencia a la misión de las necesidades asistenciales de la población de referencia, gestión económica y gestión de las personas. En los planes de acción que se deriven de estas metas estratégicas, se establecen cuáles son los objetivos asistenciales del servicio de cirugía, unidad de gestión o incluso individuales (número de pacientes tratados, tipo de patologías, procedimientos quirúrgicos, vías clínicas, procesos, etc.). Su periodicidad puede ser: trimestral, semestral y anual.

Control

En esta fase se realiza el seguimiento y evaluación de resultados a partir de indicadores de proceso y de resultado, y así conocer en qué medida alcanzamos o no los objetivos marcados en nuestro plan estratégico y si los diferentes subprocesos responden a los requisitos preestablecidos en la definición del proceso global. Este control y evaluación se puede hacer a diferentes niveles. Si estamos en un centro hospitalario que se gestiona por procesos, los resultados obtenidos por cada uno de ellos es analizado por el equipo del proceso en cuestión y presentado en forma de memoria anual en la comisión de calidad. Por otro lado, el análisis global por parte de la dirección, en su informe de revisión anual, que recogerá las aportaciones de cada uno de los procesos (gestión, operativos y de apoyo), y de este modo ser planteadas las medidas de ajuste necesarias.

El cuadro de mando integral (CMI) es una herramienta de gestión, descrita inicialmente por Robert Kaplan y David Norton en 1992, para el control y seguimiento de los resultados definidos por el plan estratégico. En el CMI se relacionan las líneas estratégicas, los objetivos planteados para cada una de ellas, los planes de acción y los indicadores que miden cada uno de los objetivos planteados. Con la ayuda del CMI se pretende que la estrategia definida en el plan estratégico sea un proceso operativo continuo en el día a día, a corto, medio y largo plazo, lo que permite la toma de decisiones de una manera ágil. Cuando se habla de objetivos estratégicos se suele emplear el término *balanced scorecard*, que se considera como un cuadro de mando “equilibrado”, en donde no solo se contemplan indicadores de gestión financiera (Tabla 4.1).

TABLA 4.1

EJEMPLO DE CMI CON DIFERENTES OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

Objetivo estratégico	Factor clave de éxito	Subfactor	Indicador de gestión	Objetivo planteado	Fecha cumplimiento	Responsable
Satisfacción de las necesidades sanitarias población	Asistencia adecuada	Personas capacitadas técnicamente	Índice de satisfacción (IS) competencia profesionales	90 %	Anual	Dirección
Equilibrio económico	Eficiencia	Eficiencia económica	Coste medio por proceso. Coste medio por paciente		Anual	Dirección
Satisfacción de los empleados	Adecuación del entorno de trabajo	Desarrollo profesional	IS con desarrollo profesional	> 8/10	Anual	Dirección

Ajuste

El análisis de los resultados obtenidos en los diferentes niveles del sistema de gestión de la calidad (desde la unidad o servicio hasta el hospital) se emplea para redefinir los objetivos estratégicos marcados del siguiente plan, e incluso poder redefinir la misión, visión y valores de la organización, si fuera necesario.

Qué apartados incluye

Todo plan estratégico de un centro hospitalario debe incluir los siguientes apartados:

- Tener definidas: la misión, la visión y los valores del centro. Este aspecto es fundamental para poder seguir elaborando el plan.
- Tener definidos cuáles son los factores clave de éxito del centro, como por ejemplo: prestar una asistencia adecuada y cubrir adecuadamente la necesidad asistencial de la población de referencia, equilibrio presupuestario, imagen del centro o de la unidad/servicio, satisfacción e implicación de los profesionales y excelencia en la gestión (equilibrio presupuestario y gestión de inversiones). Estos factores están condicionados por los demás niveles organizativos en el ámbito de la salud, comentados anteriormente.
- Definir las metas estratégicas a partir de dichos factores clave de éxito y el objetivo que se plantea para cada uno de ellos, en el periodo de aplicación de dicho plan. No obstante, para cada factor clave de éxito se pueden describir subfactores, y definir líneas de actuación estratégica y sus objetivos a cada uno de ellos.

- No hay que olvidar que las líneas estratégicas y objetivos:
 - Tendrán en cuenta el análisis crítico de las nuevas tecnologías aplicadas a la práctica clínica en el momento de su adquisición, y el uso racional y eficiente de estas, dado que los recursos económicos son limitados.
 - Promoverán la formación continuada y acreditada de los profesionales (clientes internos).
 - Valorarán la posibilidad de investigación clínica en los centros de referencia para mejorar nuestra calidad asistencial en términos de prevención, diagnóstico y tratamiento de las patologías.
 - Fomentarán la innovación en la sanidad, entendida como creación y diseño de productos o servicios que complementen o implementen la actividad prestada (implantación de nuevas técnicas quirúrgicas, procedimientos de alta resolución, unidades funcionales), que puedan convertirse en polos de desarrollo y, a su vez, aporten reconocimiento de la sociedad.
- Definir los indicadores de gestión que van a medir la consecución o no del objetivo planteado.
- Desde un punto de vista global, también son aspectos fundamentales:
 - Fomentar la participación del paciente y sus familiares en el proceso asistencial (clientes externos).
 - Promover acciones encaminadas a humanizar la asistencia sanitaria.
 - Coordinar los diferentes niveles asistenciales, que en el caso de nuestra especialidad serían: atención primaria, otras especialidades hospitalarias y urgencias.

EVALUACIÓN Y TAREAS DE MEJORA

Como se ha comentado anteriormente, con el plan estratégico se está llevando a cabo un ciclo de mejora continua: la aplicación de los objetivos estratégicos dan una serie de resultados que deben ser analizados, de forma interna (análisis de tendencias) y externa con otras organizaciones (*benchmarking*), para saber qué se ha conseguido y formular nuevos objetivos para mejorar la asistencia que prestamos a nuestros pacientes.

Dicha evaluación debe realizarse en cada uno de los niveles organizativos antes comentados, y la información obtenida debe ser comunicada, tanto en sentido vertical (entre niveles) como en sentido horizontal (entre las personas que se encuentran en el mismo nivel, por ejemplo en la unidad y/o servicio de cirugía).

En la evaluación hay que revisar el cumplimiento de las líneas estratégicas marcadas y de cada uno de los objetivos que contengan cada una de ellas. La matriz DAFO, antes comentada, es una herramienta útil para esta tarea, así como para plantear acciones en los objetivos del plan estratégico. El CMI o el BSC, antes comentados también, nos pueden ayudar en esta tarea.

En las acciones de mejora que se definan con la evaluación hay que valorar la relación coste/rendimiento y el impacto que puedan tener en la estrategia.

A nivel hospitalario, las unidades de gestión clínica establecen con la dirección del centro unos contratos programas que deben estar directamente alineados con los objetivos del plan estratégico.

Estas unidades de gestión clínica tienen como objetivos: ofrecer a la población los mejores resultados posibles en la práctica clínica (eficacia), que sean coherentes con la evidencia científica disponible y con los menores costes posibles para el paciente y para la sociedad (eficiencia).

Un contrato programa se define como una herramienta de mejora de los resultados de gestión, gracias a la participación activa de los profesionales, tanto a nivel clínico como organizativo, asumiendo estos un papel relevante como gestores. Dichos contratos pueden abarcar la actividad global de una unidad (consultas, intervenciones quirúrgicas, ingresos) o sobre determinados procedimientos quirúrgicos (por ejemplo: obesidad mórbida, etc.).

Los *indicadores* tienen en cuenta la actividad desarrollada y la previsión que se marca para el ejercicio en curso. Su análisis determinará el nivel de cumplimiento. Ejemplos de indicadores serían: índice de consultas sucesivas sobre primeras, índice de sustitución en cirugía mayor ambulatoria, estancia media, índice de complicaciones ajustada a riesgo, tasa de reintervención, índice de mortalidad ajustada a riesgo, índice de reingresos ajustados a riesgo, peso medio de las altas, porcentaje de pacientes con consentimiento informado quirúrgico en procedimientos propios del servicio o unidad y satisfacción de pacientes, entre otros.

No hay que olvidar que los clientes más significativos son los pacientes y sus familiares, las empresas aseguradoras y/o la Consejería de Sanidad de la comunidad autónoma en la que se encuentre la organización sanitaria.

Por último, ¿cuáles son las ventajas que aporta disponer de un plan estratégico?

- Ayudar a comprender el presente, pensar en el futuro y reconocer cualquier señal de cambio.
- Disponer de objetivos preestablecidos, y de una información planificada y consensuada orientada a una toma de decisiones coherente con aquellos y con menores riesgos de errores.
- Implementar la coordinación global de la organización.
- Mejorar el rendimiento financiero.
- Incitar a la innovación y al cambio en la organización.

En las acciones de mejora que se definan con la evaluación hay que valorar la relación coste/rendimiento y el impacto que puedan tener en la estrategia.

GESTIÓN DE INVERSIONES Y EVALUACIÓN DEL RETORNO DE LA INVERSIÓN

La necesidad de hacer un uso adecuado de los limitados recursos disponibles para el mejor cuidado de los pacientes, frente a un mayor volumen de necesidades que se plantean por parte de los usuarios, hace necesaria una gestión rigurosa de la inversión en el ámbito de la salud. Es muy importante optimizar los recursos materiales, en cuanto a instalaciones y equipamiento (eficiencia económica), y

Es muy importante optimizar los recursos materiales, en cuanto a instalaciones y equipamiento (eficiencia económica), y los recursos personales (eficiencia en la gestión de personas).

los recursos personales (eficiencia en la gestión de personas). La gestión de la inversión debe preservar el equilibrio presupuestario (excelencia en la gestión).

Al igual que se ha comentado anteriormente, el tipo y magnitud de las inversiones que se deben realizar dependerá de los niveles de actuación y de la capacidad de gestión. No es lo mismo el ámbito de un servicio de salud, un centro hospitalario, un servicio de cirugía o una unidad de gestión clínica, aunque debe existir una alineación en objetivos y estrategias entre ellos.

La gestión de la inversión está también sujeta a un ciclo de mejora continua, en el que se plantean diferentes fases: planificación con formulación y evaluación previa, programación y presupuesto, ejecución y seguimiento y, finalmente, operación y evaluación (Figura 4.2). A efectos prácticos, se expone la gestión de inversión en un servicio de cirugía/ unidad de gestión clínica.

Planificación con formulación y evaluación previa

Esta fase es fundamental para la toma de decisión a la hora de realizar o no una determinada inversión, sin olvidar tener en cuenta las posibles alternativas.

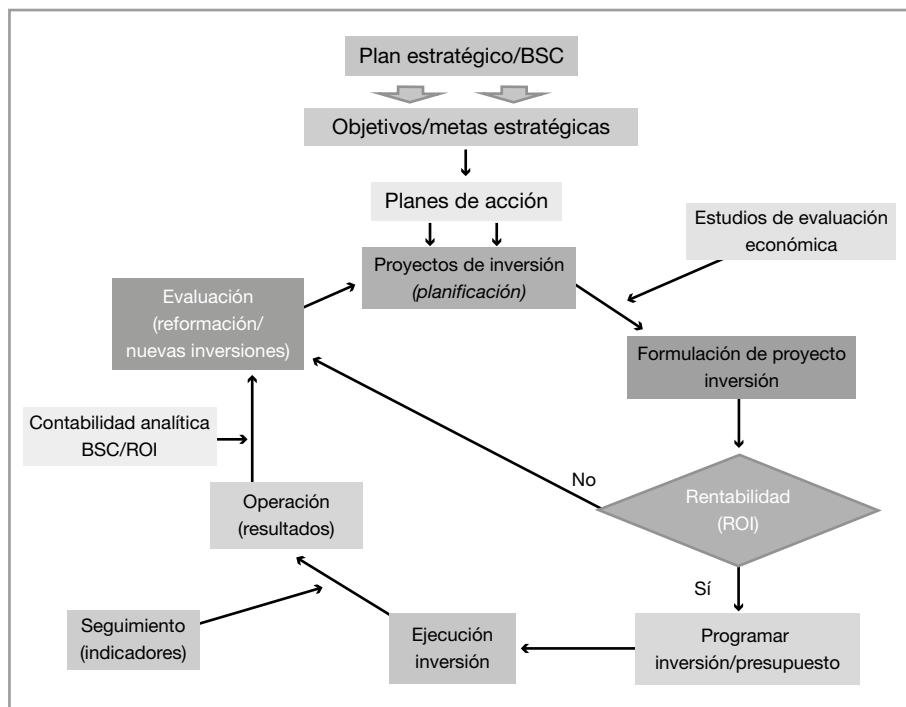


Figura 4.2. Ciclo de mejora para la gestión de la inversión.

Con el plan estratégico y el BSC deben estar definidos los objetivos y metas que orienten a la necesidad de dónde llevar a cabo inversiones que ayuden a la consecución de los estos objetivos. A través de los planes de acción se concretarán los departamentos, áreas clínicas o procesos en los que se han identificado oportunidades de mejora que redundarán en la calidad de los cuidados y procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos que llevamos a cabo.

En el proceso de planificación de la inversión, y de forma equivalente a lo que se plantea en el plan estratégico, se ha de establecer: qué queremos, cómo queremos alcanzarlo, qué medios materiales se precisan y qué personas son las adecuadas para ello.

Desde un punto de vista estrictamente financiero, para poder llevarla a cabo, hay que evaluar las expectativas de inversión: hacer un balance de los medios necesarios, posibilidades de financiación interna o externa y la determinación de los principales parámetros (desembolso inicial, previsión de cuasi-rentas, coste de capital, umbral de rentabilidad, previsión de riesgos, estimación del valor residual y cálculo de rentabilidad).

- Previsión de cuasi-rentas: remuneración de un factor de producción fijo que es igual a la diferencia entre el ingreso total y el coste variable total.
- Coste de capital: corresponde al coste de los recursos financieros utilizados. Tiene un papel importante en la toma de decisiones financieras por varios motivos: sirve como referencia de la rentabilidad mínima que debe obtenerse con la inversión; es un elemento clave para determinar la estructura financiera de la empresa u organización; y, finalmente, permite relacionar las decisiones de inversión y financiación.
- Umbral de rentabilidad o punto muerto: representa el nivel de ventas para el que los ingresos y los costes totales de la empresa coinciden y, por tanto, en el que el resultado o beneficio es cero. Se expresa en unidades de producto o en unidades monetarias.
- Previsión de riesgos: que puedan comprometer el nivel de endeudamiento de la organización.
- Estimación del valor residual: valor final de un activo, una vez que ha perdido su valor, tras haber sido utilizado durante un tiempo determinado.
- Cálculo de rentabilidad: basado en herramientas como el retorno de la inversión.

Desde un enfoque asistencial, lo primero que se debe considerar es el tipo de inversión que se va a realizar:

- Innovación en productos y servicios: creación de unidades funcionales, implantación de una nueva técnica o procedimiento.
- Gestión del conocimiento: encaminada a la formación de los profesionales para que posean la capacitación y habilidades técnicas necesarias para la asistencia a los pacientes, en términos de calidad, eficacia y eficiencia.

Posteriormente, dependiendo de cuál sea el tipo de inversión, se pueden consultar los estudios de evaluación económica existentes al respecto, basados en análisis de coste-efectividad, coste-beneficio y/o coste de utilidad, que nos ayuden a tomar una decisión, como por ejemplo los estudios de coste-beneficio y de coste efectividad de la cirugía laparoscópica de recto frente a la cirugía abierta, o de

La forma más directa para la realización de una evaluación previa a la inversión es el ROI, acrónimo del inglés return on investment. Es una herramienta muy útil para saber si interesa o no hacer dicha inversión.

la cirugía bariátrica frente al tratamiento no quirúrgico, en términos de morbimortalidad, ahorro de recursos sanitarios y costes laborales y sociales.

La forma más directa para la realización de una evaluación previa a la inversión es el ROI, acrónimo del inglés *return on investment*. Es una herramienta muy útil para saber si interesa o no hacer dicha inversión.

Se define como el cociente entre la diferencia del beneficio obtenido de una inversión y su coste, dividido por el coste de la inversión. En el denominador se aglutinan los medios necesarios para obtener ese beneficio. El valor obtenido es un ratio que se expresa en porcentaje. Para saber el porcentaje de beneficio de nuestra inversión se puede multiplicar por 100.

De este modo, si tenemos un ROI del 2 %, en realidad estamos obteniendo un beneficio del 200 % del dinero invertido. Cuanto más alto sea el ROI, mayor rentabilidad estamos teniendo con nuestra inversión. Cuando el valor es cercano a cero, habrá que sopesar la idoneidad de nuestra inversión.

La aplicación práctica del ROI puede verse en diferentes ejemplos:

- Compra del robot Da Vinci para la implantación de la cirugía robótica para el tratamiento del cáncer colorrectal en una unidad de cirugía colorrectal.
- Sistema para la monitorización del nervio recurrente en cirugía tiroidea.
- Compra de torre de laparoscopia en 3D o de un quirófano inteligente.
- Creación de unidades, institutos o centros de patología específica, en hospitales con gestión clínica implantada.

Programación y presupuesto

Con la aprobación de la inversión se elabora el presupuesto, entendido como un plan integrado y coordinado que se expresa en términos financieros, respecto a las operaciones y recursos que forman parte de una empresa u organización para un periodo determinado, a fin de lograr los objetivos planteados. Dicho documento incluye una serie de puntos: periodicidad, seguimiento, autorizaciones, flujos netos de caja, los parámetros básicos antes mencionados y el análisis de sensibilidad de las cuasi-rentas:

- Flujos netos de caja: son los flujos de caja que se obtienen a partir de las actividades operativas, una vez que se han satisfecho las necesidades de inversión.
- Análisis de sensibilidad de las cuasi-rentas: permite explorar la variabilidad que se produce en los resultados de costes ante variaciones en las estimaciones que sustentan los cálculos realizados.

Como ejemplo en nuestro ámbito, la elaboración de un presupuesto para la compra de material quirúrgico, contemplado en el plan de inversiones, deberá incluir lo siguiente:

- Descripción de la compra.
- Actividad a la que va destinada.
- Fecha prevista de la adquisición.

- Precio de la compra.
- Años de vida útil de la compra y servicio de mantenimiento.
- Valor residual.

Ejecución y seguimiento

Una vez que se ha programado y presupuestado la inversión, el siguiente paso es llevarla a cabo y hacer un seguimiento para poder valorar su rendimiento, las modificaciones en las cuantías de inversión inicial o en flujos de caja que se hayan podido producir, las modificaciones de las condiciones técnicas, las alteraciones de los productos o servicios, entre otras.

Gracias al seguimiento se podrán actualizar las planificaciones a corto plazo, comprobar la exactitud de las previsiones y evitar futuras pérdidas.

Los indicadores habituales para el seguimiento de la inversión sirven para comparar la previsión con el resultado real obtenido. Como ejemplo tenemos estos indicadores:

- Tasa de retorno prevista/real.
- Tasa de rentabilidad prevista/real.
- Plazo de recuperación previsto/real.
- Coste de capital previsto/real.

Operación y evaluación

Con el análisis de los indicadores, en los procesos y en el BSC, se podrá cuantificar el nivel de objetivos cumplidos con la inversión practicada y reformular la necesidad o no de nuevas inversiones en dicha área o en otras.

Por otro lado, si se dispone de contabilidad analítica, se puede valorar de forma indirecta la repercusión de las inversiones practicadas sobre los productos o servicios que generamos –costes por servicio, coste por paciente o costes por grupo relacionado de diagnóstico (GRD)–. Aunque el ROI es una herramienta para la evaluación previa de la inversión, también podría utilizarse en esta fase para analizar la diferencia entre lo estimado y el resultado real.

El análisis debe realizarse en dos niveles: comparación con resultados propios (histórico) y comparación con otras organizaciones reconocidas como excelentes (*benchmarking*).

Asimismo, los resultados deberían comunicarse en la organización, tanto en sentido vertical (entre diferentes niveles de la organización), como horizontal (dentro del mismo nivel de la organización).

En el ámbito de la cirugía general y digestiva, la evaluación de la inversión realizada en personas o en equipamientos tiene también que reflejarse en diferentes parámetros clínico-asistenciales:

- Optimización de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, en relación con avances tecnológicos y en formación continuada.

Con el análisis de los indicadores, en los procesos y en el BSC, se podrá cuantificar el nivel de objetivos cumplidos con la inversión practicada y reformular la necesidad o no de nuevas inversiones en dicha área o en otras.

- Mejora en la atención y cuidado de los pacientes:
 - Rendimiento optimizado del quirófano.
 - Adecuación y renovación del material quirúrgico ajustada a los procedimientos.
 - Aumento en la seguridad del paciente: disminución en la tasa de complicaciones, tasa de reintervenciones y reingresos hospitalarios.
- Ajuste del coste por proceso, coste por GRD y coste por producto final:
 - Disminución de estancias hospitalarias por acortamiento de estas, disponibilidad de unidad de hospitalización a domicilio y aumento del índice de sustitución en los procesos y procedimientos potencialmente ambulatorios.
 - Gestión eficiente de la lista de espera quirúrgica.
- Satisfacción de pacientes y familiares (cliente externo) y de los profesionales (cliente interno).
- Reconocimiento de los profesionales por parte de la sociedad (imagen de prestigio).

En resumen, en el marco hospitalario, la gestión de la inversión vendrá facilitada por una serie de aspectos:

- Disponer de un sistema de gestión por procesos.
- Estar alineada con los objetivos y metas definidas en el plan estratégico de la organización.
- Reorientación a procesos de máxima eficiencia económica.
- Mantener el equilibrio presupuestario (gestión excelente).
- Gestión de recursos humanos por unidades o por procesos.
- Gestión eficiente de medios materiales, como por ejemplo: reducción de material consumible en *stock* con el empleo de sistemas tipo Kanban, negociación de aparataje con los proveedores que sea costo-efectiva.
- Desarrollo del sistema de gestión por competencias en los profesionales: adecuación de los conocimientos profesionales a las exigencias de la práctica asistencial.

BIBLIOGRAFÍA

- Aguilar Escobar VG, Garrido Vega P. Gestión Lean en logística de hospitales: estudio de un caso. *Rev Calidad Asistencial*. 2013;28(1):42-9.
- Baek SJ, Kim SH, Cho JS, Shin JW, Kim J. Robotic versus conventional laparoscopic surgery for rectal cancer: a cost analysis from a single institute in Korea. *World J Surg*. 2012;36(11):2722-9.
- Definición y priorización de iniciativas de Innovación en Asistencia Sanitaria y Docencia, Hospital Universitario Donostia. Disponible en: <http://www.biodonostia.org/wp-content/uploads/2014/01/Plan-de-Innovacion-del-Hospital-Universitario-Donostia.pdf>
- Keller S, Champagne BJ, Reynolds HL Jr, Stein SL, Delaney CP. Cost effectiveness of laparoscopy in rectal cancer. *Dis Colon Rectum*. 2014 Mar;57(5):564-9.
- Plan de Salud 2013-2020 del Servicio Vasco de Salud / Osakidetza. Disponible en: http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/publicaciones_informes_estudio/es_pub/ad-juntos/plan_salud_2013_2020.pdf

Plan Estratégico del Hospital Clínico San Carlos 2010-2014. Disponible en: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1271882827333&ssbinary=true>

Sánchez-Santos R, Sabench Pereferrer F, Estévez Fernández S, del Castillo Dejardin D, Vilarasa N, Frutos Bernal D, et al. ¿Es rentable operar a obesos mórbidos en tiempos de crisis? Análisis coste-beneficio de la cirugía bariátrica. *Cir Esp.* 2013;91(8):476-84.

The nature of Strategic Management. En: Ginter PM, Duncan WJ, Swayne LE. *The Strategic Management of the Health Care Organizations*. 7ª ed. Wiley; March 2013:1-32.

Vila-Blanco JM, De Pedro-Moro J.A, Escribano Ulibarri C. Áreas clínicas: planificación y creación de institutos y unidades en un hospital del Sistema Nacional de Salud. *Cir Esp.* 2007;82(4):224-30.

Webs de interés

About the balanced Scorecard. Disponible en: <http://balancedscorecard.org/Resources/About-the-Balanced-Scorecard>

Actividad asistencial

J. Aguiló Lucia, P. Rebas Cladera

Introducción

Planta o sala de hospitalización

Bloque quirúrgico

Comité de quirófano

Rendimientos quirúrgicos

Productividad. Cuadro de mando

Programación

Consultas externas

Sesión clínica diaria de ingresos y urgencias

INTRODUCCIÓN

La actividad asistencial de un servicio de cirugía tiene lugar en distintos ámbitos del hospital, aunque es en el denominado “bloque quirúrgico” donde se desarrolla la mayor parte. No obstante, son también trascendentes las salas o plantas de hospitalización (incluidas las salas de cuidados intermedios y críticos), las consultas para pacientes externos y el área de urgencias. El tamaño del hospital, su área de cobertura, su cartera de servicios, sus recursos estructurales, materiales y humanos y el funcionamiento mediante unidades especializadas condicionarán la actividad del servicio de cirugía. La correcta coordinación de la actividad asistencial de los cirujanos entre las diferentes áreas de trabajo es imprescindible para prestar a los pacientes una asistencia eficiente y de calidad.

La correcta coordinación de la actividad asistencial de los cirujanos entre las diferentes áreas de trabajo es imprescindible para prestar a los pacientes una asistencia eficiente y de calidad.

La mayor parte del tiempo real laboral del cirujano, por no decir la casi totalidad, está dedicado a la actividad asistencial. En nuestro país, lamentablemente, el encorsetamiento del sistema público en horarios y legislación, la presión asistencial y la falta de incentivos profesionales y económicos han limitado la actividad hospitalaria a la exclusivamente asistencial. La docencia y la investigación, salvo en hospitales con plantillas generosas o excepcionalmente hipertrofiadas, se realizan por interés profesional, voluntarismo y casi siempre en horario extra no remunerado. Este problema, no obstante, será abordado posteriormente en otros capítulos de la presente guía.

Es importante, por todo ello y por ser en la mayoría de casos las plantillas de los servicios o unidades muy ajustadas, que la labor asistencial diaria de cada cirujano de un equipo sea:

1. Planificada con anterioridad por el responsable del servicio, sección o unidad. Cada miembro del equipo debe conocer con antelación qué trabajo va a desarrollar cada día del mes (ejemplo: quirófano, consulta, urgencias, etc.). Dentro del bloque quirúrgico, el cirujano debe conocer al menos con una semana de antelación la cirugía programada en la que va a participar, ya sea como cirujano o ayudante. Este planteamiento debe ser extrapolable a los residentes en formación.
2. Transparente o diáfana; es decir, debe ser conocida por el resto del equipo. Fomenta la colaboración entre los cirujanos y evita problemas de relaciones personales. Tanto las actitudes positivas como las negativas hacia el trabajo se hacen más evidentes, especialmente estas últimas.
3. Evaluada o revisada periódicamente y comentada por todo el equipo junto al/ los responsables, especialmente cuando surjan conflictos, problemas o dificultades para llevarla a cabo.
4. Coordinada con el resto de los miembros del servicio y con el resto de servicios participantes en los procesos asistenciales del servicio de cirugía, como por ejemplo enfermería, anestesiología, unidad de endoscopias, oncología, etc.

5. Eficiente, rentabilizando al máximo el tiempo dedicado a cada labor asistencial y evitando sobre todo esfuerzos inútiles.
6. Factible o viable; es decir, respetuosa con los derechos laborales del cirujano, evitando situaciones innecesarias de estrés que solo pueden conducir a actitudes negativas y contraproducentes, con riesgos para el paciente.

PLANTA O SALA DE HOSPITALIZACIÓN

La labor asistencial del cirujano en la planta de hospitalización se ha modificado en los últimos años, independientemente del nivel del hospital. La progresiva ambulatorización de muchos procesos que antes causaban ingreso, aunque fuera una estancia muy corta, ha variado las características de los pacientes hospitalizados en una sala de cirugía general:

1. Pacientes de *más edad*, con frecuencia dependientes, con entornos familiares complicados o inexistentes, especialmente al enfermar, que condicionan estancias prolongadas no siempre por motivos clínicos.
2. Pacientes con mucha *comorbilidad*, que con frecuencia se descompensa al ser intervenidos quirúrgicamente, por lo que requieren tratamientos, exploraciones y visitas de otros especialistas que condicionan, en no pocas ocasiones, estancias más largas.
3. Pacientes sometidos a *intervenciones de gran complejidad*, donde el manejo preoperatorio y, sobre todo, postoperatorio es fundamental para el éxito de la cirugía.
4. Pacientes con *patología crónica*, como ocurre, por ejemplo, con la vascular periférica en los servicios de cirugía general, que condicionan igualmente el alargamiento de estancias.

La progresiva ambulatorización de muchos procesos que antes causaban ingreso, aunque fuera una estancia muy corta, ha variado las características de los pacientes hospitalizados en una sala de cirugía general.

En la organización de la actividad asistencial de los cirujanos en la planta de hospitalización existen dos modelos distintos de funcionamiento. Uno más clásico, en el que el paciente está directamente ligado al cirujano responsable que lo ha intervenido, y otro, en el que el paciente depende de un equipo coordinado y es visitado por cualquier miembro de este. Cada modelo tiene sus ventajas e inconvenientes:

1. Modelo *individual*: el paciente se siente vinculado directamente a su cirujano, al que conoce bien, y se establece una estrecha relación siempre beneficiosa. Por el contrario, la situación clínica del paciente, especialmente la evolución postoperatoria y la toma de decisiones, puede estar sesgada por la visión subjetiva del cirujano. Y esto es muy importante cuando se presentan complicaciones graves, nada infrecuentes en la cirugía digestiva.
2. Modelo de *trabajo en equipo*: es importante que periódicamente, y cuando la actividad lo permita, el equipo de cirujanos visite en conjunto al paciente, que entonces entenderá con más facilidad las ventajas de ser atendido por un equipo coordinado en el que las decisiones se toman por consenso. La visión

de cada miembro minimizará el riesgo de subjetividad del cirujano responsable directo de la intervención.

La visita del cirujano en la planta de hospitalización debe ser diaria y, a ser posible, todos los días del año, aunque obviamente el número de pacientes hospitalizados y la disponibilidad de recursos de personal de guardia pueden hacer este objetivo difícil en algunos hospitales durante los días festivos. El conocido pase de visita debe realizarse con calidad y para ello es necesario tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Si es posible debe estructurarse horariamente el trabajo en la planta de hospitalización, de forma que el pase, siempre que se pueda, debe ser en un horario constante y coordinado con enfermería, sobre todo para facilitar la administración de medicación y la realización de las curas.
- La deseable informatización de la historia clínica y la prescripción facilitarán esta labor tanto al cirujano como al personal de enfermería.
- La información a los familiares del paciente debe hacerse también diariamente tras el pase de visita, procurando realizarla en un entorno tranquilo y con intimidad, especialmente cuando deban darse noticias desfavorables.
- En la evolución clínica debe existir una sistemática que refleje siempre de forma ordenada todos los datos relevantes y obvie la prosa innecesaria.

El cuidado del paciente en la planta de hospitalización es de *enfermería* fundamentalmente. El cirujano debe ser consciente de ello y, sobre todo, respetar su trabajo y colaborar con la enfermería de forma coordinada. Es aconsejable realizar reuniones periódicas entre los cirujanos responsables de los servicios o unidades y los responsables de enfermería, para comentar los problemas y conocer los puntos de mejora. La atención del cirujano no debe limitarse exclusivamente al momento del pase de visita diario, sino que aquellos pacientes que lo requieran, por indicación de la enfermería al cuidado, deben ser visitados cuantas veces sean necesarias. Es importante que la enfermería se sienta respaldada por el cirujano, se dará una mejor calidad asistencial al paciente y se evitarán problemas legales. El funcionamiento mediante el máximo número de protocolos (ejemplo, profilaxis tromboembólica, preparación intestinal, profilaxis antibiótica, *checklist*, etc.) y la implementación de vías clínicas para el manejo preoperatorio y postoperatorio facilitarán un funcionamiento ágil y de calidad, con menor variabilidad. Al igual que acontece en la consulta externa, como más adelante se verá, en la planta de hospitalización es imprescindible la presencia de, al menos, una persona de enfermería estomaterapeuta que atienda de una forma preferente a los pacientes que van a ser sometidos a un estoma (información, marcaje previo) y a los problemas de manejo en el postoperatorio inmediato, antes del alta del paciente.

La planta de hospitalización es también el punto de contacto con la *unidad de hospitalización a domicilio (UHD)*, de forma que aquellos pacientes tributarios de ser dados de alta de la planta de cirugía a dicha unidad serán comentados en reunión con participación conjunta de la enfermería de planta, cirujanos y personal de la UHD.

El trabajo eficiente en la planta de hospitalización debe caracterizarse por:

1. Evitar *estancias innecesarias*, tanto preoperatorias, postoperatorias, como para estudios diagnósticos o pruebas invasivas. La mayoría de los pacien-

tes programados pueden ingresar el mismo día de la intervención o de la prueba invasiva (si requiere ingreso). Para ello es necesario disponer de los circuitos apropiados y realizar las preparaciones que sean factibles en el domicilio.

2. Los pacientes de alta deben cumplir los *criterios* ampliamente conocidos de control del dolor, alimentación adecuada, ausencia de signos de infección, conformidad, etc. Pero no deben ser dados de alta si no los cumplen porque el porcentaje de reingreso en este grupo es altísimo.
3. La utilización de *vías clínicas* en procesos frecuentes reducirá la variabilidad y contribuirá a un trabajo más eficiente.

BLOQUE QUIRÚRGICO

La cirugía es la única razón de admisión en el hospital para muchos pacientes, tanto en España como en los países occidentales desarrollados. La frecuentación quirúrgica en España es de 95,7 por 1.000 habitantes.

Sin duda alguna, el bloque quirúrgico constituye actualmente uno de los pilares básicos de un hospital. Los procedimientos que en él se desarrollan no solo tienen una enorme trascendencia, sino que suponen una parte fundamental de su financiación. Por otra parte, los procedimientos quirúrgicos más complejos inducen el desarrollo de otras áreas no quirúrgicas arrastradas por la necesidad de dar soporte a estos procedimientos, por lo que el impacto clínico y económico indirecto es todavía mayor.

La cirugía es la única razón de admisión en el hospital para muchos pacientes.

De hecho, a diferencia de otras áreas multidisciplinarias, y a pesar de su complejidad, el bloque quirúrgico permite analizar el rendimiento y los costes de una manera casi perfecta, debido a su estructuración. Una oportunidad que la Administración sanitaria no ha desdeñado desde hace años, y que ha potenciado y desarrollado con carácter prioritario debido a los altos costes que genera la actividad quirúrgica y la trascendencia clínica y social de las listas de espera.

Dentro de las distintas áreas donde desarrolla su actividad asistencial el cirujano, el quirófano es la que le ocupa más tiempo real. Clásicamente, la intervención quirúrgica ha sido la actividad que ha caracterizado nuestra especialidad y la ha diferenciado de otras, siendo el momento más trascendental del tratamiento del paciente. De hecho, continua siéndolo, pero actualmente se sabe que, además del acto quirúrgico, los cuidados preoperatorios y postoperatorios son igualmente importantes en el éxito de la cirugía, especialmente en los procedimientos más complejos.

La actividad asistencial del cirujano en el bloque quirúrgico se puede desarrollar en quirófanos específicos de cirugía mayor ambulatoria o en quirófanos normales, en los que pueden realizarse intervenciones variadas (mayores o menores, ambulatorias o no), todo ello dependiendo del tipo y tamaño del hospital.

El bloque quirúrgico requiere un comité de dirección colegiado que aborde las decisiones con criterios de imparcialidad y eficacia.

Comité de quirófano

Una estructura compleja en la que convergen múltiples intereses, a veces contrapuestos, requiere un comité de dirección colegiado que aborde las decisiones con criterios de eficacia e imparcialidad. Debe estar constituido por anestesiólogos, cirujanos y enfermería. Entre las funciones del comité se incluyen la distribución de jornadas quirúrgicas y los recursos entre las diferentes especialidades, los controles básicos de gestión (hora de comienzo, hora de finalización, prolongaciones, rendimientos, etc.) y de calidad (programación, anulaciones y cancelaciones y sus causas). También debería conocer los informes periódicos de microbiología, electromedicina, mantenimiento y cualquier incidencia que pueda afectar al funcionamiento normal del bloque quirúrgico. Debe igualmente mantener reuniones periódicas donde se aborden los problemas organizativos.

Normativa del bloque quirúrgico

Como en cualquier otra estructura multidisciplinar, el bloque quirúrgico debe disponer de normas escritas que regulen su actividad y función, consensuadas con la gerencia por anestesiología, servicios quirúrgicos, enfermería y personal no sanitario del bloque.

Rendimientos quirúrgicos

Se debe maximizar la polivalencia de los quirófanos. Se recomienda que, en general, no se asignen quirófanos por especialidad, sino que se distribuyan las sesiones quirúrgicas en función de los criterios de programación que se establezcan. Además, se debe procurar la máxima utilización de los quirófanos. Un objetivo razonable podría ser de, al menos, 10 horas en los días laborables por quirófano. Por otra parte, deberían conocerse los tiempos medios de la mayoría de los procedimientos quirúrgicos y disponer de la información adecuada para establecer una correcta programación.

Para obtener un óptimo rendimiento deben ocuparse al máximo los quirófanos y para ello es muy aconsejable implementar las siguientes medidas:

- *Inicio precoz* de la actividad, con una correcta coordinación que permita al primer paciente del parte quirúrgico encontrarse en la sala de preparación a la hora exacta de inicio de la actividad quirúrgica.
- *Rapidez en los cambios* de pacientes, logrando el máximo tiempo útil de cirugía, es decir, reduciendo al mínimo los tiempos muertos.
- *Flexibilidad* necesaria para hacer cambios en la *programación*, evitando que las suspensiones dejen quirófanos desocupados.
- *Facilitar cambios de pacientes entre diferentes quirófanos*, para poder intervenir en los quirófanos que hayan finalizado más precozmente a aquellos pacientes de los quirófanos más retrasados y evitar suspensiones.

- Disponer de *enfermería formada* en los diferentes procedimientos y especialidades, especialmente en aquellos más complejos.

Como resumen, el objetivo ideal sería utilizarlo durante todo el tiempo que está disponible y dotado de personal, evitando tiempos muertos. Un objetivo razonable sería alcanzar un rendimiento entre el 80-85 % (con tiempos muertos), con un tiempo útil de cirugía entre 65-70 % (sin contar tiempos muertos). En líneas generales, los tiempos útiles persistentemente por debajo del 60 % indican mala utilización del quirófano, y los superiores al 70 % indican la necesidad de incrementar el número de jornadas o el número de horas disponibles. Los que alcanzan el 75 % generan un nivel de exigencia y estrés en el personal de quirófano que puede incidir en la producción de errores.

Productividad. Cuadro de mando

Además de cuidar el rendimiento, debe atenderse a la productividad. Un buen rendimiento, que como hemos visto indica una utilización amplia del quirófano, puede coexistir con una baja productividad, si la duración de las intervenciones quirúrgicas sobrepasa lo razonable. El ejemplo más claro es la realización de cirugía docente por parte de los residentes. Suelen ser intervenciones de más larga duración que, por tanto, al no haber cambios de pacientes rellenan mejor los tiempos muertos y consiguen un mayor rendimiento, pero, en cambio, al intervenir menos pacientes por sesión quirúrgica, tienen bajas productividades.

Para gestionar tanto el rendimiento como la productividad deben diseñarse cuadros de mando operativos que incluyan parámetros de ambos. Será necesario añadir, por tanto, información cualitativa que permita conocer la complejidad de los casos que se intervienen. Como ejemplos de parámetros que se han de incluir en un cuadro de mando de un bloque quirúrgico pueden contemplarse los siguientes:

- Número de intervenciones realizadas en un tiempo determinado.
- Promedio de casos por jornada quirúrgica.
- Hora media de comienzo.
- Hora media de finalización.
- Tiempo útil de cirugía.
- Tiempo residual.
- Rendimiento quirúrgico.
- Tiempo medio de cambio.
- Peso medio de los GRD (grupos relacionados por el diagnóstico).
- Cancelaciones y sus causas.
- Número de prolongaciones.
- Tiempo medio de prolongación.

Para gestionar tanto el rendimiento como la productividad deben diseñarse cuadros de mando operativos que incluyan parámetros de ambos. Será necesario añadir, por tanto, información cualitativa que permita conocer la complejidad de los casos que se intervienen.

Programación

Para obtener el mejor rendimiento posible va a ser esencial una correcta programación y, de nuevo, obtener el máximo de información posible va a ser básico para lograrlo. Conocer el tiempo medio de cada tipo de intervención y los tiempos medios de cambio de cada paciente permiten aprovechar todo el tiempo de la jornada quirúrgica, minimizando los tiempos residuales, las prolongaciones y las cancelaciones por falta de tiempo.

Para un servicio de cirugía general lo más práctico es realizar la programación semanal con antelación suficiente de 7-15 días del 80 % de los quirófanos. El restante 20 % se deja abierto y se completa el día previo.

Hay dos grandes modelos de programación, la más usual es la que podemos ver en nuestros hospitales públicos: una programación cerrada en que cada servicio/cirujano tiene una jornada quirúrgica que debe programar con una antelación variable (5-7 días). La programación abierta consiste en programar los casos a medida que van siendo propuestos por distintos cirujanos o especialidades y suele usarse en un contexto de medicina privada o en cirugía urgente diferible en algunas especialidades. Ambas tienen sus ventajas e inconvenientes, y probablemente la ideal sería una mezcla de ambas.

Para un servicio de cirugía general lo más práctico es realizar la programación semanal con antelación suficiente de 7-15 días del 80 % de los quirófanos. El restante 20 % se deja abierto y se completa el día previo con pacientes hospitalizados ingresados de urgencia, con pacientes trasladados de otros servicios, pacientes no demorables, etc. De esta forma, se reducen las cancelaciones de pacientes ya programados y se da salida a pacientes con patologías no demorables o con máxima prioridad. En la programación deben tenerse en cuenta algunos aspectos que la harán más eficiente y con unos resultados de una cirugía de mayor calidad:

- El *orden* suele ser de mayor a menor complejidad, aunque, en función de las características del hospital, puede realizarse a primera hora alguna intervención de CMA y a continuación una cirugía mayor. Pero debe evitarse que estas se realicen las últimas, con los cirujanos más cansados.
- El *tiempo aproximado* de cada intervención programada se conoce en general, pero puede sufrir variaciones condicionadas por circunstancias que se deben tener en cuenta, como el tiempo anestésico (intubaciones complejas, catéteres o traslados a unidades de críticos), la experiencia del cirujano (si la realiza un residente en programa de docencia), las características del paciente (obesidad e intervenciones previas), etc.
- El *número de cirujanos mínimo necesario* para realizar la intervención con garantías, que será de 2 a 3, dependiendo de la disponibilidad y de si existe programa docente.
- En la *cirugía compleja* siempre debe participar al menos un cirujano con experiencia y dedicación a esa área de la especialidad, ya sea como primer cirujano o como ayudante, si es una intervención docente, que tenga capacidad y conocimientos para corregir y subsanar problemas, garantizando la seguridad del paciente que debe ser el primer objetivo.

CONSULTAS EXTERNAS

Las consultas externas son la puerta de entrada de los pacientes no urgentes a un servicio de cirugía, por lo que deben gestionarse con especial atención. Básicamente, en la consulta externa se establecerá la indicación del tratamiento quirúrgico, la inclusión en la lista de espera y la evaluación preoperatoria inicial. Dada la enorme posibilidad de mejora que ofrece la evaluación preoperatoria de los pacientes y su potencial repercusión en el gasto que se genera, debe recomendarse encarecidamente que se establezcan protocolos conjuntos entre cirujanos y anestesiólogos sólidamente apoyados en medicina basada en evidencia, evitando pruebas innecesarias. Actualmente hay una tendencia creciente a las consultas de alta resolución, que incorporan una visión multidisciplinar y horizontal del proceso gracias a la coordinación de diferentes especialistas que pasan su visita de manera conjunta y/o simultánea, evitando a los pacientes la obligatoriedad de tener que acudir al hospital numerosas veces y la sobrecarga de las consultas de los profesionales.

Las consultas externas son la puerta de entrada de los pacientes no urgentes a un servicio de cirugía, por lo que deben gestionarse con especial atención.

Por tanto, la actividad asistencial del cirujano en el área de consultas externas debe centrarse en ofrecer al paciente una asistencia de calidad que responda al máximo sus expectativas. Los pilares sobre los que debe asentarse esta actividad son:

1. *La informatización:* actualmente existe en la mayoría de los hospitales y constituye la herramienta básica para que toda la actividad en la consulta externa funcione de forma efectiva y segura para el paciente.
2. *La eficiencia:*
 - En primeras visitas la resolución debe ser el objetivo prioritario, de forma que el paciente salga de la consulta con el plan terapéutico que debe seguir y toda la información necesaria, aunque en ocasiones y en función de la patología deberá pasar por un comité multidisciplinar que lo ratificará. La incertidumbre del paciente ante la enfermedad debe resolverla el cirujano con rapidez. Los recursos del hospital y su lista de espera condicionarán el tiempo de demora en la cirugía no prioritaria. Este aspecto se abordará en otro capítulo de la presente guía.
 - En visitas sucesivas (controles, revisiones) deben evitarse, como se ha comentado, visitas reiteradas innecesarias, y solicitar exclusivamente aquellas pruebas necesarias de las que haya evidencia de su beneficio.
3. Establecer *circuitos* que coordinen con anestesiología, y a través de las unidades de admisión, las pruebas estrictamente necesarias previas para la cirugía, que deben ser reflejadas en protocolos consensuados y periódicamente revisados.
4. Funcionar con *agendas* individuales y flexibles que permitan, ya sea a cada cirujano o a una unidad o a una sección, autogestionarlas desde cualquier punto del hospital y a cualquier hora. Un ejemplo puede ser la remisión de pacientes preferentes o no demorables desde el área de urgencias, que acelerará la resolución de los problemas sin incrementar los ingresos.

5. Las *consultas de alta resolución*, multidisciplinarias, que en la gestión por procesos están demostrando ser muy útiles en aquellos centros donde han sido implementadas.
6. Las *curas y procedimientos ambulantes exploratorios* (por ejemplo exploraciones proctológicas, muchas veces, terapéuticas) requieren de personal de enfermería especializado con el que se debe trabajar de forma coordinada y protocolizada. Especialmente, en un servicio de cirugía general, debe tenerse especial atención a:
 - El seguimiento de heridas complejas.
 - Todo servicio de cirugía debe disponer de una consulta con una persona de enfermería estomaterapeuta, tanto para la preparación de pacientes que van a ser intervenidos como para el seguimiento y resolución de los problemas derivados de los estomas realizados.
 - Pie diabético.
 - Úlceras de cualquier etiología (vasculares, por presión).

SESIÓN CLÍNICA DIARIA DE INGRESOS Y URGENCIAS

Aunque esta actividad tiene, evidentemente, una gran connotación docente —especialmente en hospitales con programa de formación en la especialidad— es necesario resaltarla porque forma parte de la actividad asistencial diaria de todo servicio de cirugía general, en el sentido más clásico, o de una unidad especializada, en el sentido más moderno.

Debe caracterizarse por un intercambio de información breve y escueta de aquellos aspectos relevantes de la jornada previa, especialmente ingresos urgentes o complicaciones detectadas en pacientes hospitalizados, de forma que todos los cirujanos sean conocedores, especialmente aquellos encargados ese día de la cirugía urgente y de la planta de hospitalización. En general, se realiza a primera hora de la mañana, antes del inicio del resto de actividades. Sirve además para que el responsable del servicio o unidad aproveche para transmitir cualquier tipo de información general de interés para todos los cirujanos del equipo.

BIBLIOGRAFÍA

- Bloque quirúrgico. Estándares y recomendaciones. Informes, estudios e investigación 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
- Cirugía mayor ambulatoria. En: Cirugía. Manual de la Asociación Española de Cirujanos. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2010.
- Quintans Rodríguez A, et al. El bloque quirúrgico. En: Ruiz P, Alcalde J, Landa JL, editores. Gestión Clínica en Cirugía. Madrid: Arán Ediciones; 2005. p. 199-214.

Organización por unidades de patología

M. Romero Simó, A. F. Compañ Rosique, A. Arroyo Sebastián

Introducción

Nuevas estrategias organizativas

Áreas de capacitación específica

Horizontalización de la asistencia

Condicionantes de las unidades de patología

Variables que condicionan la dimensión de la unidad

Características estructurales de la unidad

Características, proceso y resultados de la unidad

Cartera de servicios de la unidad

Mantenimiento de la cohesión del SCGD

Modelo en un hospital de tercer nivel

Modelo en un hospital de primer nivel

Unidad de gestión clínica

Características de las unidades de gestión clínica

Obstáculos y amenazas en el desarrollo e implantación de las UGC

Conclusión

INTRODUCCIÓN

En este capítulo no vamos a caer en la tentación de dar una versión simplista y proponer recetas rápidas de cómo atender las distintas patologías en un servicio de cirugía general y gigestiva (SCGD). Sería obviar la realidad. Ni todos los hospitales ni todos los SCGD son iguales. Es más, no todos los hospitales terciarios son iguales ni tampoco los de primer y segundo nivel están cortados por el mismo patrón. Tampoco es motivo para tratar en este capítulo la centralización de procesos de alta complejidad (cirugía del cáncer de esófago, páncreas, tercio inferior de recto, carcinomatosis peritoneal, etc.). Por tanto, vamos a intentar definir el marco en que nos movemos a la hora de plantear la necesidad de definir estas unidades por patologías, así como una serie de condicionantes que se deben tener en cuenta para trabajar con este modelo. Una vez conocido el contexto, cada servicio de cirugía adaptará el modelo a sus circunstancias particulares.

Ni todos los hospitales ni todos los SCGD son iguales. Una vez conocido el contexto, cada servicio de cirugía adaptará el modelo a sus circunstancias particulares.

NUEVAS ESTRATEGIAS ORGANIZATIVAS

Existe una tendencia a pasar de un sistema de normativas estrictas y un estilo de gestión jerárquico hacia una mayor autonomía personal y por equipos, donde cada profesional o equipo asume la responsabilidad de uno o varios procesos asistenciales.

Los cirujanos tienen que asumir mayor responsabilidad personal sobre lo que hacen y sobre los resultados que alcanzan, siendo necesario, pues, trasladar la gestión al nivel en el que se está más capacitado para tomar decisiones, siempre de forma compatible con las políticas generales de la organización.

En organizaciones que, como en nuestro caso, se estructuran funcionalmente en torno a grupos de trabajo, se da la paradoja de que, mientras la base principal de logro son las capacidades individuales, los resultados suelen medirse grupalmente. Los profesionales están sometidos a una jerarquía dual: por un lado, la profesional, y por otro, la administrativa. De ello resulta, por un lado, una falta de coordinación (variabilidad de la práctica clínica, fragmentación de la asistencia, empleo ineficiente de recursos), y por otro, una minimización del esfuerzo individual (igualación a la baja del nivel de esfuerzo de los miembros). Como miembro de la organización, el cirujano en sus funciones asistencial, docente, investigadora y gestora debe adaptar sus decisiones integrando su propio juicio, intereses, valores, cultura y resultados que espera alcanzar, con los objetivos estratégicos de la organización (decisiones colectivas y administrativas).

ÁREAS DE CAPACITACIÓN ESPECÍFICA

Debido a los amplios contenidos de nuestra especialidad de CGAD, en las últimas décadas ha habido una tendencia a la subespecialización, sobre todo en los

grandes hospitales. De esta forma, siempre que pueda mantenerse un volumen suficiente de casos, se consiguen mejores resultados clínicos. Ello ha dado lugar a las áreas de capacitación específica (ACE) dentro de la especialidad. En este sentido, la Unión Europea de Especialistas Médicos (EUMS) ha estructurado la cirugía general en cuatro áreas, cada una de ellas con su titulación correspondiente obtenida mediante examen (*Board*). Estas ACE son: a) cirugía esofagogástrica; b) cirugía hepatobiliopancreática; c) cirugía colorrectal; y d) cirugía endocrina. Al “subespecializarse”, se mantiene una estrecha relación con facultativos de otras disciplinas y se constituyen unidades interdisciplinarias.

En las últimas décadas ha habido una tendencia a la subespecialización que ha dado lugar a las áreas de capacitación específica (ACE).

Por lo que respecta a las implicaciones de esta nueva estructuración sobre la formación del cirujano general, no es conveniente que la cirugía general se debilite y pierda su carácter troncal. Por tanto, la formación de la especialidad debe seguir ofreciendo al residente de cirugía general una práctica quirúrgica de amplio espectro para que, una vez consolidado como cirujano general y si las circunstancias lo aconsejan, pueda polarizarse hacia alguna de las ACE. En la actualidad no existe en nuestro entorno ningún sistema estructurado de formación en ACE. La Sociedad de Cirujanos de Cataluña (SCC) aboga por estructurar esta formación de acuerdo a las siguientes premisas:

- La formación en ACE debería realizarse una vez completado el programa MIR de cinco años en la especialidad de Cirugía General, y preferiblemente después de algunos años de práctica como cirujano general.
- El periodo formativo en ACE debería ser de dos años.
- La oferta formativa debiera basarse en la necesidad.
- Esta formación debería financiarse por el sistema público y su acceso debería ser a través de concurso público.
- Esta formación debería impartirse en unidades acreditadas en función de: a) casuística suficiente en procedimientos propios del ACE; b) resultados aceptables según estándares; c) producción científica regular; y d) vínculos estables con asociaciones científicas nacionales e internacionales del ACE de que se trate.

En la formación del cirujano general no es conveniente que la cirugía general se debilite y pierda su carácter troncal.

HORIZONTALIZACIÓN DE LA ASISTENCIA

La tendencia actual es hacia la horizontalización de la asistencia mediante la constitución de unidades, áreas funcionales o áreas de capacitación específica con la máxima autonomía y contenido posibles. De este modo, uno o varios facultativos pueden centrarse en un área de especial interés dentro del amplio campo de la cirugía CGAD. Esta organización tiene como objetivo obtener mejores resultados clínicos, mayores niveles de calidad y de gratificación personal. Al subespecializarse se mantiene un contacto frecuente y fluido con facultativos de otras disciplinas que abordan problemas clínicos semejantes desde su propia especialidad. De

esta forma, se constituyen unidades funcionales interdisciplinarias. La horizontalización de la asistencia supone la integración del cirujano en equipos o unidades “de alto rendimiento”, cuyas características estructurales son:

- Claridad de la “misión” de la organización.
- Aceptación individual de la responsabilidad y las oportunidades que comporta pertenecer al equipo.
- Transparencia de objetivos, resultados y criterios de valoración.
- Altos niveles de comunicación efectiva.
- Reglas de juego acordadas, claras y verificables (relaciones internas maduras).
- Predisposición individual para aceptar la continua necesidad de aprendizaje.
- Tiempo suficiente para consolidar el equipo.

Actualmente, el objetivo es pasar de un sistema de gestión fuertemente jerárquico hacia una mayor responsabilidad y autonomía de todos los profesionales. Es necesario descentralizar de forma equilibrada las capacidades y llevar la gestión al nivel en el que se esté más capacitado para tomar decisiones. Ello siempre en consonancia con las políticas generales de la organización. Como contrapartida, los equipos tienen que asumir mayor responsabilidad personal sobre lo que hacen, lo que pasa por disciplinar la práctica clínica recurriendo a la MBE, guías de práctica clínica, epidemiología clínica y gestión de resultados. La integración de estos recursos constituye lo que se conoce como “gestión por procesos”.

La horizontalización de la asistencia supera la dificultad de aportar incentivos individuales externos que descohesionan al equipo y lo desvinculan de sus objetivos y, en cambio, conforma la organización como una red de equipos autónomos responsables de sus resultados y de alta cohesión interna. El papel actual del cirujano en su relación con la organización tiende por tanto a canalizarse cada vez más través de su implicación en un “área de capacitación específica” y, de forma más avanzada, en la transformación del servicio en una “unidad de gestión clínica”.

El papel actual del cirujano tiende a canalizarse en un área de capacitación específica y, en un futuro próximo, lo hará en una unidad de gestión clínica.

CONDICIONANTES DE LAS UNIDADES DE PATOLOGÍA

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, a la hora de plantearnos la creación de secciones o unidades, independientemente del tipo de hospital en el que se proponga, deberemos tener en cuenta una serie de condicionantes.

Variables que condicionan la dimensión de la unidad

- Demanda asistencial.
- Ubicación de la patología herniaria, unidad de cirugía sin ingreso (UCSI), patología mamaria y tumores de partes blandas.
- Práctica y ubicación de la cirugía bariátrica.

Características estructurales de la unidad

- Definidas por patologías.
- Máxima autonomía y contenido.
- Contactos para el desarrollo de sus funciones.
- Con un *case-mix* que garantice una actividad suficiente.
- Número estable de cirujanos sénior fijos (en hospital terciario).
- Número variable de cirujanos residentes rotantes (en hospital acreditado para docencia MIR).
- Definición de la cartera de servicios

Características, proceso y resultados de la unidad

- Elaboración del mapa de procesos y vías clínicas.
- Recogida, análisis y evaluación de resultados.
- Medidas correctoras.
- Elaboración de informes (memoria anual, carta de servicios, etc.).
- Definición de objetivos.
- Responsables de la docencia dentro del ACE.
- Líneas propias de investigación clínica.

Cartera de servicios de la unidad

- Depende de la demanda.
- Depende del centro:
 - Misión, cultura, objetivos y estrategias.
- Depende del grupo profesional:
 - Formación de sus integrantes.
 - Experiencia de estos.
 - Objetivos que se plantean los profesionales.

Mantenimiento de la cohesión del SCGD

Con la creación de las unidades no deben crearse compartimentos estancos en los distintos SCGD. A esto podría tenderse erróneamente en los hospitales terciarios, y, en cambio, sería materialmente imposible en hospitales de primer nivel. No es, pues, deseable esta desconexión en ninguno de los supuestos escenarios. Para evitar esto es aconsejable tomar una serie de medidas para asegurar la cohesión y la unidad del SCGD (insistimos en que estarían más dirigidas a grandes hospitales):

- Formación troncal de los cirujanos generales.
- Unidad de enfermería común.

Con la creación de las unidades o ACE no deben crearse compartimentos estancos en los distintos SCGD, especialmente en los hospitales terciarios.

- Atención continuada.
- Sesiones clínicas conjuntas.
- Programas comunes del servicio:
 - Formación de residentes.
 - Rotación de cirujanos en formación.
 - Gestión de riesgos.

MODELO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

En un hospital de tercer nivel las distintas secciones podrían superponerse a las ACE. Existen variaciones específicas de cada centro en función de la ubicación de la patología de la pared abdominal, UCSI, patología mamaria y cirugía bariátrica.

Teniendo en cuenta todo lo anteriormente expuesto, en un hospital de tercer nivel, por el hecho de tener mayor volumen de pacientes, plantillas más amplias y formación posgraduada (MIR), se dan unas circunstancias ideales para estructurar el SCGD en secciones de patología o unidades funcionales. En estas circunstancias cada sección puede tener su jefe de sección o coordinador y sus cirujanos adscritos exclusivamente a esa sección, así como médicos MIR que irán rotando por las secciones. Las distintas secciones podrían superponerse a las ACE, existiendo variaciones específicas de cada centro en función de la ubicación de la patología de la pared abdominal, UCSI, patología mamaria y cirugía bariátrica (Figura 6.1). Esta última podría ubicarse, en función del volumen de patología, junto con la cirugía endocrina o por afinidad de los procedimientos quirúrgicos con la unidad de cirugía esofagogástrica. La UCSI podría asumirse como unidad o ser ejercida por todas las secciones. También, en función de la prevalencia de patología y de la plantilla dedicada a ello, podrían adscribirse la patología mamaria con la cirugía endocrina o con la pared abdominal y ejercer combinaciones en función de la disponibilidad de cada centro.

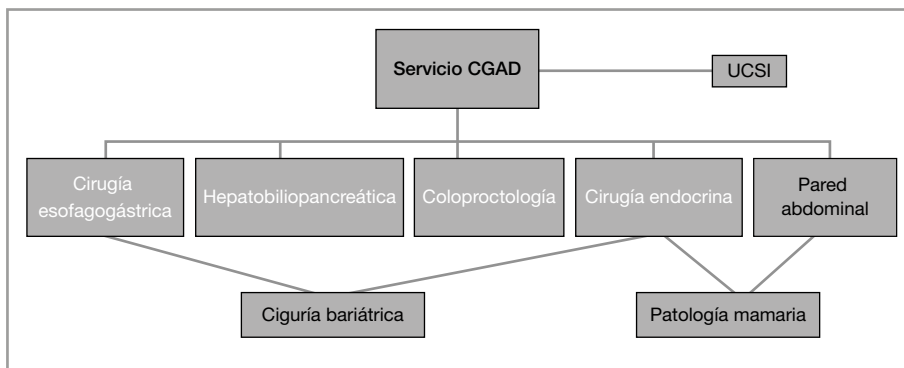


Figura 6.1. Propuesta de unidades funcionales del servicio de cirugía en un hospital terciario en función de la prevalencia aproximada de su casuística, la disponibilidad de cada centro y la ubicación de la patología de pared abdominal, UCSI (unidad de cirugía sin ingreso), patología mamaria y cirugía bariátrica.

En hospitales de segundo nivel o de nivel intermedio entre el gran hospital y el hospital comarcal, otra opción sería unificar la cirugía de tubo digestivo (esofago-gastrointestinal y coloproctología) en una sección, otra de hepatobiliopancreática, que, en función de su volumen, podría asumir alguna patología más y una tercera unidad de endocrino, bariátrica y mama, dejando la UCSI para ser asumida por todas las secciones (Tabla 6.1).

MODELO EN UN HOSPITAL DE PRIMER NIVEL

El tamaño de los SCGD en hospitales que no son de tercer nivel dificulta la realidad de las secciones semiindependientes. La implantación real y el desarrollo de estas unidades funcionales debería ser un pilar importante en la propuesta de gestión de estos servicios, ya que, sin lugar a dudas, redundará tanto en la calidad con que atendemos a los pacientes como en la autoestima y crecimiento personal de los miembros del servicio, permitiendo un desarrollo de las potencialidades de cada uno que en el momento actual se encuentra muy frenado por un sistema absolutamente piramidal que dificulta el aprovechamiento de las circunstancias, intereses y habilidades de cada uno de los miembros del servicio.

Obviamente, a diferencia de lo que ocurre en los hospitales de tercer nivel, las plantillas de estos servicios de cirugía son más cortas. Además, en estos hospitales, la no existencia de acreditación para la docencia MIR imposibilita el *feed-back* entre estos con los miembros del servicio y la “ayuda” en ciertas tareas que pueden representar los MIR, sobre todo los de los últimos años. Por tanto, no puede adscribirse de forma rígida a cada profesional en una sección, y además estas carecen de un jefe de sección. De esto se deduce que las unidades funcionales deberán ser muy dinámicas en cuanto a sus componentes, así como en su funcionamiento. Existirán profesionales encargados o “coordinadores” que se responsabilicen del correcto funcionamiento de la uni-

En un hospital de primer nivel no puede adscribirse de forma rígida a cada profesional en una sección, aunque existirán coordinadores responsables de cada unidad o ACE a la que dedicarán la mayor parte de su actividad.

TABLA 6.1 PROPUESTA DE UNIDADES FUNCIONALES DEL SERVICIO DE CIRUGÍA EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL (NIVEL INTERMEDIO)
<i>UNIDADES FUNCIONALES DEL SERVICIO</i>
Unidad de tubo digestivo (patología esofagogástrica y coloproctología)
Unidad de cirugía endocrina-mama + pared abdominal compleja
Unidad de cirugía hepatobiliopancreática
UCSI (asumida de forma rotatoria por las tres unidades anteriores)
<i>Cada cirujano se ubicaría de forma fija en cada unidad.</i>

dad, y cirujanos adjuntos que colaboren en mayor o menor medida en las tareas de forma preferencial, pudiendo algunos de ellos integrarse en más de una unidad.

Además, en función de la prevalencia de la patología atendida por el SCGD, podrán agruparse unidades que tendrán su coordinador y sus cirujanos. A continuación se exponen algunos ejemplos reales de cómo realizar esta distribución.

Como organigrama funcional de un SCGD de estas características, a las cuatro unidades funcionales que coincidirían con las áreas de capacitación específica de la (EUMS) podría proponerse añadir una unidad de patología mamaria, una unidad de cirugía mayor ambulatoria y una unidad de gestión de la calidad. No se trata de dividir el servicio, sino de responsabilizar a sus integrantes de áreas concretas de actuación (Tabla 6.2).

TABLA 6.2 PROPUESTA DE UNIDADES FUNCIONALES DEL SERVICIO DE CIRUGÍA EN UN HOSPITAL DE PRIMER NIVEL	
UNIDADES FUNCIONALES DEL SERVICIO	
Unidad de cirugía esofagogástrica	
Unidad de cirugía hepatobiliopancreática	
Unidad de cirugía colorrectal	
Unidad de cirugía endocrina y metabólica	
Unidad de cirugía mamaria	
Unidad de cirugía mayor ambulatoria	
Unidad de gestión de la calidad	
<i>Un cirujano puede formar parte de varias unidades.</i>	

UNIDAD DE GESTIÓN CLÍNICA

Los servicios deben tender a transformarse en UGC, donde el paciente es el eje sobre el que gira la atención de las diferentes unidades médicas, de enfermería y administrativas.

Idealmente, si las condiciones lo permiten, los servicios deben tender a transformarse en una unidad de gestión clínica (UGC), orientando su actividad hacia el proceso. Esto significa un paso más en la efectividad de las unidades funcionales, donde el paciente es el eje sobre el que gira la atención de las diferentes unidades médicas, de enfermería y administrativas. Una vez conseguida una cultura de gestión clínica en las unidades funcionales, es posible preparar el servicio para la autonomía económica. Esto comporta elaborar previamente: 1) los planes estratégicos; 2) las necesidades de recursos estructurales y de reposición tecnológica; 3) la estructura de organización y funcionamiento; 4) el cálculo de la capacidad

máxima de actividad; 5) los objetivos asistenciales, docentes e investigadores; 6) la evaluación del sistema de información clínica; y, finalmente, 6) un sistema potente de incentivos.

Características de las unidades de gestión clínica

Tal y como se vienen definiendo en diferentes propuestas de las Administraciones responsables y en documentos elaborados a partir de reuniones de profesionales, las UGC:

1. Están integradas por médicos (unificando funcionalmente servicios ya existentes o segregando parte de sus componentes) y por personal de enfermería que trabaje en las actividades de la “cartera de servicios”, siendo voluntaria la adscripción a la UGC.
2. Para constituir las, su actividad ha de ser significativa en el conjunto del centro; suele estimarse en un mínimo del 10 % de la actividad global.
3. Su organización se centra en el paciente.
4. Pactan directamente con la gerencia del centro:
 - La cartera de servicios.
 - Los objetivos cuantificables.
 - La elaboración de guías clínicas.
 - Los presupuestos, cuenta de resultados e incentivos.
5. Se autoevalúan y se someten a auditorías externas periódicas.
6. Tienen autonomía de gestión; su responsable puede contratar personas y servicios y adquirir bienes.

Obstáculos y amenazas en el desarrollo e implantación de las UGC

El último punto del listado anterior, difícil de articular desde un punto de vista jurídico-legal, es probablemente el que más ha obstaculizado la expansión de las UGC. En la práctica, la asignación de incentivos, sea por la rigidez del modelo presupuestario y retributivo sea por temor a las presiones de otros colectivos, también ha limitado la expansión y desarrollo de las UGC. Además, las UGC precisan un sistema de información fiable y adaptado a la gestión clínica, muy diferente del propuesto desde algunas gerencias que pretenden la adaptación de las UGC al existente en el hospital, dirigido más a conocer indicadores de pura eficiencia que de calidad. Si fuéramos exigentes y solo reconociésemos como tales a las UGC que reunieran todas las características enumeradas, estas serían contadísimas, y la inmensa mayoría pertenecerían a centros dotados de un estatuto especial por su procedencia patrimonial.

La gestión de las UGC es, precisamente, “clínica” y por ello debe ser un instrumento en manos de los clínicos. De otra forma se volvería a apartar al médico asistencial de las nuevas formas organizativas, con unas consecuencias ya conocidas.

La gestión de las UGC es, precisamente, “clínica” y por ello debe ser un instrumento en manos de los clínicos.

A pesar de todo lo anterior, las principales fortalezas y debilidades de las UGC proceden de sus propios integrantes. De un servicio poco cualificado profesionalmente y sin motivación no se puede generar una UGC de excelencia; las UGC no hacen milagros. Por eso hay que ser realista antes de plantearse cambios en la organización. De otro modo podría darse la paradoja de que sometiéramos al hospital a un periodo complejo, cuando no convulso, para sustituir una estructura obsoleta por otra inútil. Los hospitales mantienen, por lo general, un equilibrio inestable que les permite seguir funcionando todos los días, aunque sea de un modo insatisfactorio para sus profesionales y poco eficiente. Romper ese equilibrio, sin garantías de conseguir el consenso de una “masa crítica” suficiente, puede ser un irresponsable ejercicio teórico. Sustituir un organigrama por otro no es un fin en sí mismo. Puede ser, por el contrario, lo que podría denominarse como “reorganización”, en la que se crea la ilusión del progreso mientras que lo que se produce es confusión, ineficiencia y desmoralización.

Por otra parte, cabría preguntarse si los profesionales estamos preparados para asumir la gestión de los recursos con que contamos. En España, pese a lo dispuesto en las directrices de los planes de estudio, la mayoría de los estudiantes de Medicina tampoco reciben formación específica y suficiente acerca de la mejor administración de los presupuestos destinados a los pacientes.

La transformación de un SCG en una UGC es la etapa final de un largo proceso de desarrollo y consolidación mediante la vertebración de sus distintas secciones, y dependerá tanto del grado de madurez de los profesionales del servicio como de las oportunidades ofrecidas por la gerencia del hospital.

Si hacemos el esfuerzo colectivo de pensar en los pacientes, en el camino que han de recorrer desde que aparecen los síntomas hasta que se completa su estudio y se aplica el tratamiento indicado, si relacionamos el personal y los medios implicados en todo el proceso y hacemos una lectura práctica de las guías de práctica clínica, estaremos diseñando la unidad funcional que exige el momento. La resistencia al cambio, bien por desconfianza hacia un modelo sin perfilar del todo en la práctica, bien por temor a perder una situación preeminente no sustentada en el liderazgo profesional, está en el fondo de muchos proyectos frustrados.

Finalmente, quisiéramos reiterar que la transformación de un SCG en UGC debe entenderse como la etapa final de un largo proceso de desarrollo y consolidación del servicio mediante la vertebración de sus distintas secciones. La consecución de este fin va a depender tanto del grado de madurez

alcanzado por los propios profesionales del servicio como de las oportunidades ofrecidas por la gerencia del hospital. En cualquier caso, la tendencia a la autonomía económica de un servicio clínico es un ejercicio saludable que debe repercutir favorablemente en la atención a pacientes, la satisfacción de profesionales y la eficiencia (por este orden). Las UGC no son la única forma de hacer gestión clínica, que es un concepto previo que puede desarrollarse en un servicio “tradicional”, precisamente porque es más importante el cambio cultural y funcional que el estructural. En este empeño, o mejoramos o habremos hecho un ejercicio teórico e improductivo.

CONCLUSIÓN

A modo de resumen, debemos decir que, teniendo en cuenta una serie de variables que condicionan la demanda asistencial, así como la cartera de servicios ofrecida por el SCGD del centro (hospital de primer, segundo o tercer nivel), pueden definirse una serie de unidades con unas determinadas características de estructura y de procesos sin que por ello se soslaye la cohesión del SCGD. Como líneas de futuro, y no es exclusivo de los hospitales terciarios (más medios, pero maquinaria más pesada para movilizar), puede tenderse a un concepto de mayor autonomía constituyéndose el SCGD en una unidad de gestión clínica.

BIBLIOGRAFÍA

- Comisión Nacional de la Especialidad de Cirugía General y del Aparato Digestivo (2001-2003). Proyecto de programa de la especialidad de cirugía general y del aparato digestivo. *Cir Esp.* 2006;80:133-44.
- Fernández-Avilés F, De la Fuente Galán L. Gestión de Unidades y Áreas Funcionales: pautas de excelencia clínica y revisión de experiencias. Master en Dirección Médica y Gestión Clínica. Madrid: Universidad Nacional de Educación a Distancia. Instituto de Salud Carlos III; 2004.
- Gestión de la calidad de un servicio de cirugía general. *Cir Esp.* 2000;67:372-80.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Orden SCO/1260/2007, de 13 de abril, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de cirugía General y del Aparato Digestivo. BOE, 110, de 8 de mayo de 2007: 19864-73.
- Morales Cuenca G, Aguilar Jiménez J, Aguayo Albasini JL. Memoria de un Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. *Arch Cir Gen Dig.* 2003; Jul 31. Disponible en: <http://www.cirugest.com/Revista/2003-07-31/2003-07-31.htm>
- Nabitz M, Schramade M, Schippers G. Evaluating treatment process redesign by applying the EFQM Excellence Model. *Int J Qual Health Care.* 2006;18:336-45.
- Ortega Serrano J, Sala Palau C, Lledó Matoses S. Utilidad de la especialización en cirugía endocrina de una unidad del servicio de cirugía general: análisis tras 500 tiroidectomías consecutivas *Cir Esp.* 2002;72:264-8.
- Pera C. Desde la especialización a la subespecialización (editorial). *Cir Esp.* 2003;73:329-30.
- Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. BOE, 98, de 24 de abril de 2012: 31278-312.
- Ruiz López P, Alcalde Escribano J, Landa García,JI. Gestión Clínica en Cirugía. Sección de Gestión de Calidad. Asociación Española de Cirujanos. Madrid: Arán Ediciones; 2005.

Gestión de procesos

P. M. Ruiz López, E. Rodríguez Cuéllar

Introducción

Definición

Clasificación de los procesos

Mapa y modelización de procesos

Elementos que constituyen el proceso

Metodología para la gestión de procesos

Identificación de los procesos clave

Descripción de un proceso

Análisis

Evaluación

Sistematización

Monitorización

INTRODUCCIÓN

La organización de los servicios médicos y quirúrgicos ha sido tradicionalmente jerárquica. El trabajo se organizaba verticalmente, con una estructura de jefatura y mandos intermedios (modelo taylorista). El jefe de servicio organizaba el trabajo independientemente de la carga asistencial o la patología tratada, según los recursos/personal de que disponía. Los distintos servicios implicados en el tratamiento de un paciente funcionaban de forma independiente, con estructuras verticales no coordinadas. Este modelo ha funcionado durante el siglo xx, pero actualmente ha sido superado por la gestión de procesos.

Los hospitales son organizaciones de gran complejidad. Dicha complejidad ha aumentado considerablemente unida a los avances científico-técnicos y sociológicos que han originado un cambio al posicionar al paciente en el centro de la asistencia sanitaria. El modelo jerárquico ha quedado anticuado: daba lugar a demoras, falta de adecuación entre las necesidades del paciente y la actividad del servicio, duplicación de pruebas, interferencias/descoordinación entre servicios, falta de continuidad o seguimiento en algunos tratamientos, etc.

La *gestión de procesos* cambia la *organización* hacia un modelo *horizontal*, en el cual se organiza la asistencia que se presta alrededor del paciente o de una patología concreta. Por ejemplo, un paciente con un cáncer de colon no es para el servicio de

cirugía solo un paciente que se operará el próximo día, sino que es un paciente que es diagnosticado (pruebas analíticas y de imagen), evaluado en un comité multidisciplinar, que recibe o no un tratamiento neoadyuvante, al que se hace una evaluación preanestésica, se le interviene, se hace un seguimiento y recibe si precisa un tratamiento adyuvante o rehabilitador. Todas las actividades, pruebas y tratamientos (quirúrgicos o no) se integran según un modelo horizontal continuo para que el paciente reciba la mejor atención posible. El paciente entra en el servicio con una dolencia o diagnóstico, y sale con una enfermedad curada o tratada adecuadamente. No se ofrece al paciente una intervención quirúrgica, se le proporciona una atención sanitaria completa.

La asistencia sanitaria actualmente es “matricial”, los servicios mantienen estructuras verticales independientes, pero los procesos se gestionan de forma horizontal.

Por ello, actualmente se considera que la organización de la asistencia sanitaria es “matricial”, los servicios están gestionados mediante estructuras verticales independientes, pero los procesos se gestionan de forma horizontal, lo que obliga a que distintos servicios se coordinen e interrelacionen.

La gestión por procesos aporta:

1. Orientación al paciente como centro de la asistencia sanitaria. Esto que parece obvio no lo es siempre, pues muchas organizaciones se centran en su funcionamiento interno.
2. Implicación de todos los profesionales sanitarios en la gestión clínica. Se incorporan no solo para prestar una asistencia de buena calidad, sino también como responsables de las aportaciones necesarias para la mejora continua de la asistencia.

3. Mejora continua de los procesos, capacidad para incorporar nuevos tratamientos e innovaciones para estar siempre actualizados y en vanguardia.
4. Identificación de las limitaciones, debilidades y oportunidades de mejora de las organizaciones y, así mismo, identificación de aquellas áreas en las que se puede sobresalir.
5. Estructura horizontal: integración de servicios y coordinación.
6. Definición e identificación de los procesos clave.
7. Medicina basada en la evidencia para evitar tratamientos ineficaces.
8. Favorece la continuidad asistencial, equidad y la coordinación entre distintos niveles asistenciales.

DEFINICIÓN

Un proceso es el conjunto de actividades relacionadas y secuenciales que transforman unas “entradas” –el paciente enfermo– en resultados o “salidas” –el paciente mejorado o sano (con mejor calidad de vida)–, proporcionando un valor añadido. Un proceso define qué se debe hacer (no cómo). El proceso define qué actividades hay que seguir para que el paciente con una colecistitis salga del hospital curado; los procesos hospitalarios son esencialmente interfuncionales, ya que incluyen aquellas tareas en las que deben intervenir servicios centrales (laboratorio/anatomía patológica), otros servicios clínicos (anestesia), enfermería, equipo de gestión, etc. (Figura 7.1).

Un proceso es el conjunto de actividades relacionadas y secuenciales que transforman unas “entradas” en resultados o “salidas”, proporcionando un valor añadido.

La gestión de procesos es un instrumento que, al definir nuestras actividades, va a posibilitar la monitorización y análisis de diferentes dimensiones de la calidad (científico-técnica, efectividad). Definiendo qué debemos hacer, podemos elegir indicadores de calidad que nos permitan medir lo que hacemos y analizar nuestros

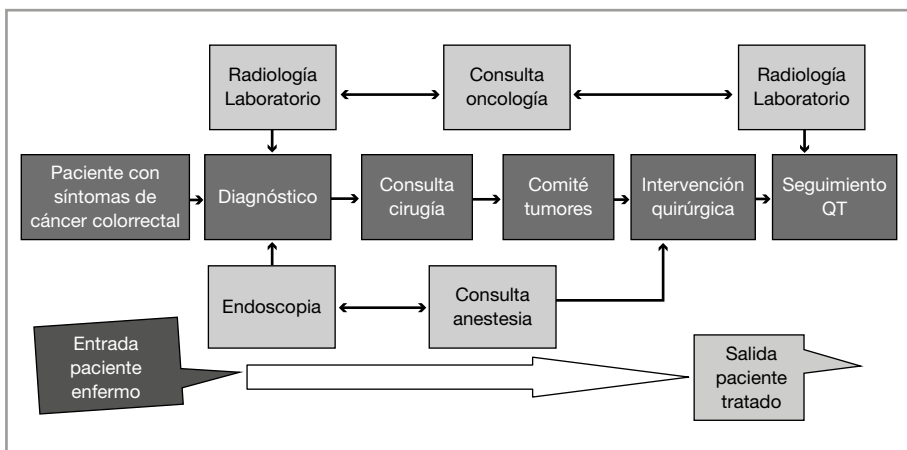


Figura 7.1. Esquema de un proceso quirúrgico.

resultados de forma que se puedan establecer medidas de mejora. En definitiva, medir la calidad de nuestro trabajo.

En la gestión por procesos se utilizan “mapas de procesos”, representación gráfica esquemática de los procesos y sus interrelaciones con otros procesos.

Las pautas clínicas de los procesos se deben basar en guías de práctica clínica, protocolos y vías clínicas, de forma que parte del proceso está basado en la evidencia científica y, por tanto, actualizado en su dimensión científico-técnica. Esto permite que se evite la variabilidad en la práctica clínica al mejorar los resultados (evitar que cada cirujano emplee una técnica o tratamiento distinto no justificadamente).

CLASIFICACIÓN DE LOS PROCESOS

Los procesos se suelen dividir en tres clases: operativos, estratégicos o de gestión y de apoyo o de soporte (Figura 7.2):

- Los procesos operativos son aquellos que afectan al paciente. En la atención sanitaria son: atención en consultas, en urgencias, en hospitalización, en hospitales de día, extrahospitalaria, etc.
- Los procesos estratégicos son los que marcan las pautas generales y sirven para el progreso de la organización; por ejemplo, planificación estratégica, investigación, docencia pregrado y postgrado, marketing, innovación, gestión del conocimiento, etc.
- Los procesos de apoyo son los que sirven de base a los procesos operativos. Son proporcionados por los servicios centrales: suministros, gestión de los recursos humanos, procesos de farmacia, hostelería, gestión de la información, gestión de informática, archivo y admisión de pacientes, etc.

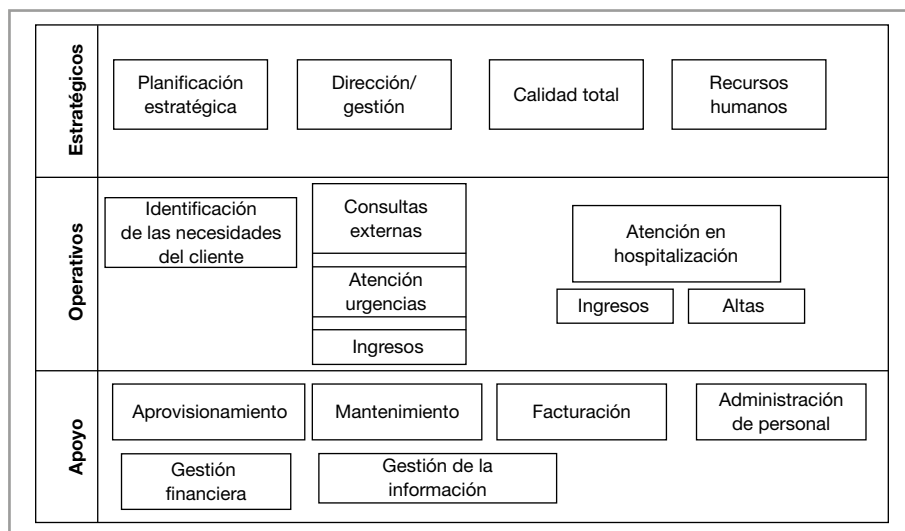


Figura 7.2. Esquema de la distribución de los procesos operativos, estratégicos y de apoyo en un mapa de procesos.

MAPA Y MODELIZACIÓN DE PROCESOS

Para iniciar la gestión por procesos en una organización hay que desarrollar varias etapas: en la etapa inicial se debe elaborar el mapa de los procesos e identificar procesos clave. Para elaborar el mapa de procesos hay que esquematizar el proceso.

Para la esquematización de los procesos de una organización se suele emplear el método IDEF (*Integration Definition for Function Modelling*), desarrollado por el Departamento de Defensa de EE. UU., principalmente para uso de la US Air Force en los años setenta, que aporta la gran utilidad de poder ir profundizando en un mayor detalle, desde el nivel 0 (mapa general) hasta el nivel 2 (Figura 7.3). El método IDEF considera que, a partir de unos requisitos de servicio, con los recursos precisos y con unas guías o directrices, se realizan las actividades propias del proceso que servirán para facilitar el servicio requerido. Esto se puede esquematizar de la siguiente manera:

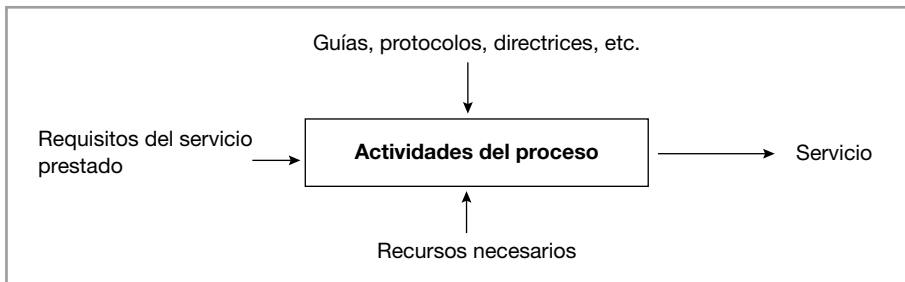


Figura 7.3. Esquema de la metodología IDEF: nivel 0.

Seguidamente se expone un mapa de procesos de un hospital o servicio (nivel 0 de la metodología IDEF) (Figura 7.4).

Como ejemplo, después del nivel 0 (mapa de procesos del hospital o del servicio), el nivel 1 de la atención en consultas podría ser el que muestra en la figura 7.5.

El nivel 2, detallaría aún más los subprocesos de consultas (Figura 7.6).

El siguiente grado de detalle o desarrollo puede establecerse mediante diagramas de flujo, diagramas funcionales, etc.

ELEMENTOS QUE CONSTITUYEN EL PROCESO

- Entradas o *inputs*, sobre los que se va a desarrollar el proceso, el paciente (en laboratorio será una muestra de sangre, por ejemplo).
- Recursos: humanos y materiales necesarios para llevar a cabo el proceso.
- Salidas o *outputs* (resultados, productos o servicios): aquello que recibe el paciente, un cambio en su estado de salud.
- Proveedores: aportan las entradas, por ejemplo de atención primaria. Los proveedores pueden ser internos o externos. Los internos pertenecen a la organización (por ejemplo, el facultativo que solicita un análisis de sangre es cliente

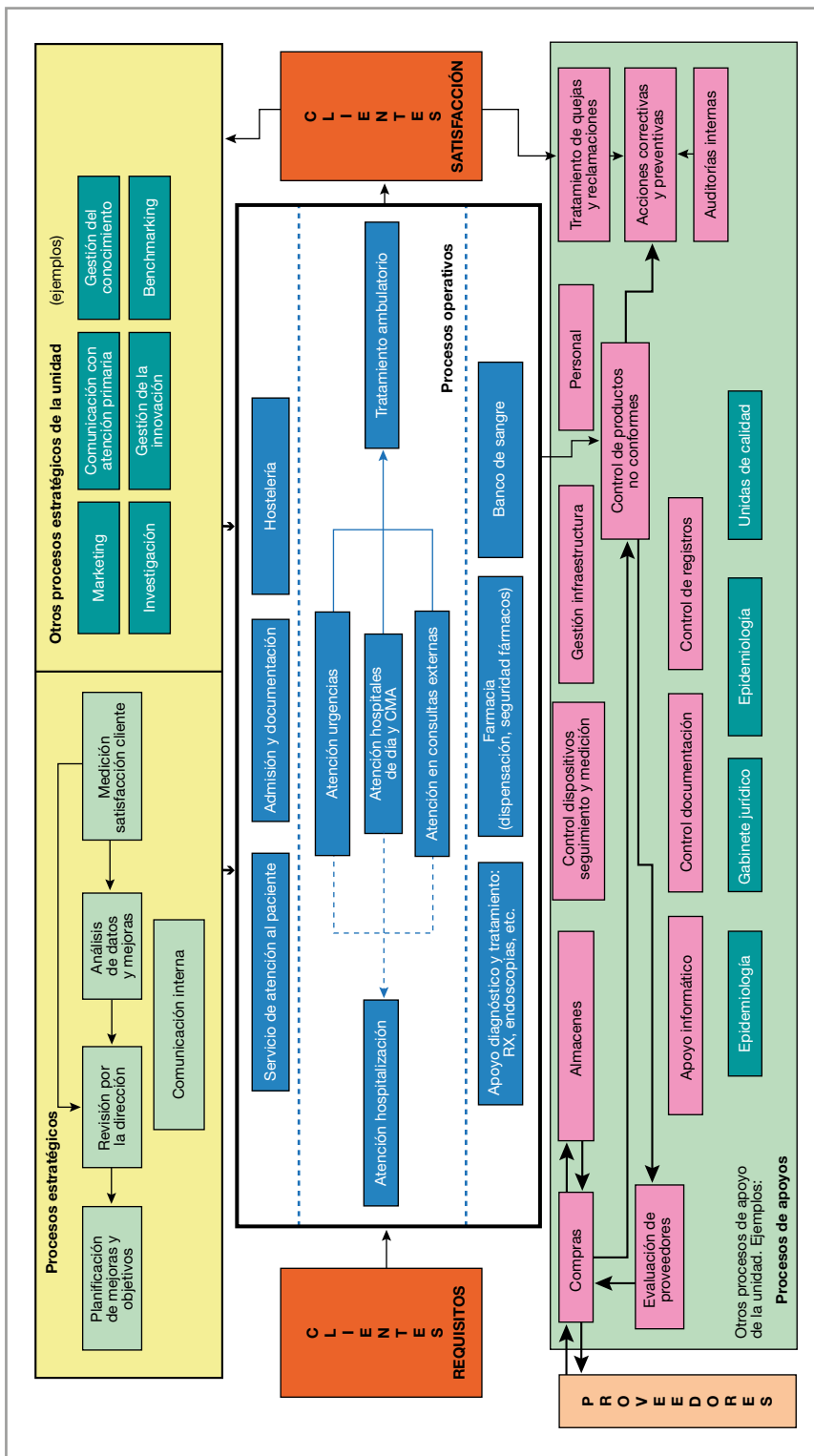


Figura 7.4. Mapa de procesos de un hospital o servicio.

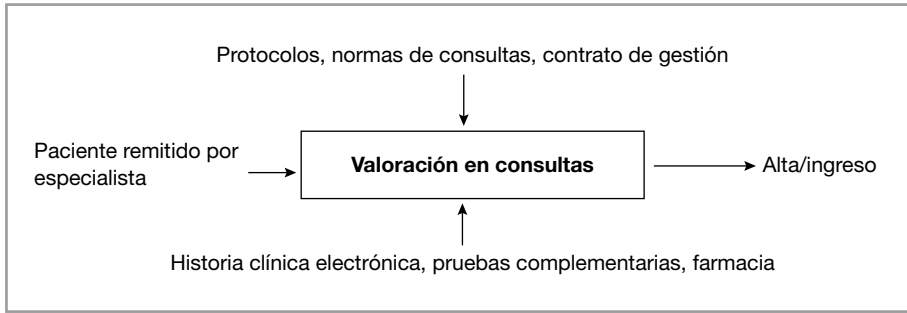


Figura 7.5. Ejemplo de nivel 1 de IDEF.

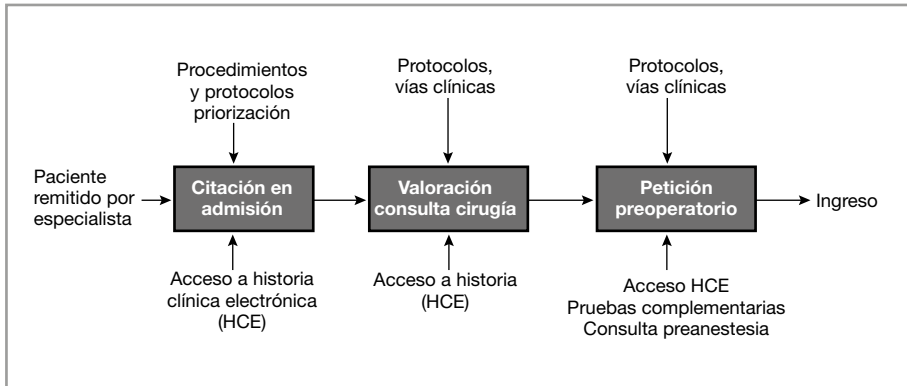


Figura 7.6. Ejemplo de nivel 2 de IDEF.

del laboratorio). Los externos son de fuera de la organización: el paciente, la dirección u organismos administrativos (Consejería de Sanidad, etc.).

- Límites del proceso. Es muy importante que se considere con precisión dónde empieza y dónde acaba el proceso, importante para evitar duplicación de pruebas, tratamientos, etc.
- Sistema de medición y seguimiento: medidas e indicadores de funcionamiento, resultados y nivel de satisfacción del paciente.

METODOLOGÍA PARA LA GESTIÓN DE PROCESOS

Identificación de los procesos clave

En las organizaciones sanitarias y servicios clínicos existe una gran cantidad de procesos. Por ello es necesario priorizar los más importantes, ya que, inicialmente, no se puede abordar simultáneamente la gestión de todos los procesos. Algunos de los criterios que pueden orientar en esta selección son los siguientes:

Los procesos clave en una organización sanitaria son los que afectan directamente al paciente.

- Frecuencia elevada.
- Variabilidad conocida.
- Impacto importante en resultados en el paciente.
- Impacto importante en costes.
- Posibilidades de mejora.

En general, los procesos clave de una organización sanitaria son los que afectan directamente al cliente externo (en los servicios clínicos, el paciente), pero con frecuencia se añaden otros, ya sean estratégicos o, incluso, de apoyo por la relevancia que tienen para la organización.

Descripción de un proceso

Para describir un proceso se suele emplear la *ficha del proceso* (Figura 7.7). Incluye los puntos esenciales de un proceso: límites, entradas y salidas, referencias y normativas que le afectan (protocolos, procedimientos, legislación, etc.), recursos precisos para su realización, formatos para el registro de las actividades e indicadores y estándares necesarios para medir la calidad del proceso.

Se suele incluir un diagrama de flujo o un diagrama funcional.

Con los diagramas conseguimos los siguientes pasos:

1. Definir, esquemáticamente, el inicio, los pasos y el fin del proceso.
2. Plantear los posibles problemas que pueden existir en cada paso.
3. Detectar puntos críticos y áreas de mejora.

El diagrama funcional es un formato ligeramente diferente al diagrama de flujo y es de gran utilidad cuando participan varios servicios y se requiere distinguir claramente la responsabilidad de las diferentes actividades.

En las figuras 7.8 y 7.9 se exponen ejemplos de diagrama de flujo y diagrama funcional, respectivamente.

Análisis

Una vez seleccionado y descrito el proceso y formado un grupo de trabajo, es preciso conocer el *funcionamiento del proceso*; es decir, cómo se comporta en cada una de las *dimensiones de calidad* que se deben analizar. Dichas dimensiones son:

- Calidad científico-técnica (dimensión de proceso). Ver si las actividades clínicas se llevan a cabo según el estado actual de la ciencia. Para ello se medirá el grado de cumplimiento de protocolos establecidos o se fijarán criterios y estándares; por ejemplo, aplicación adecuada de la profilaxis tromboembólica, petición de las pruebas preoperatorias según el protocolo, etc.). En los procesos no asistenciales la calidad técnica se podría medir en función del cumplimiento de normas técnicas.
- Efectividad clínica (dimensión de resultado). Beneficio de salud logrado tras el desarrollo del proceso asistencial. Es el resultado clínico que se obtiene después de las intervenciones sanitarias (tratamientos médicos, quirúrgicos, etc.).

PROCESO:	Elaborado:	Revisado y aprobado:	
	Fdo:	Fdo:	
	Edición: fecha:	Página de	
MISIÓN DEL PROCESO:		COORDINADOR Y GRUPO:	
ALCANCE (Criterios de inclusión)			
COMIENZO:			
FIN:			
PROCEDIMIENTOS/INSTRUCCIONES/REQUISITOS LEGALES/OTROS DOCUMENTOS:			
REGISTRO:			
NECESIDADES ESPECÍFICAS DE RECURSOS:			
SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROGRESO			
Indicador		Frecuencia de medición	Valor del estándar

Figura 7.7. Modelo de ficha de un proceso.

Algunas medidas de la efectividad son: mejoría de la sintomatología y del estado funcional, mortalidad, infección, reingreso, reintervención, concordancia diagnóstica, etc.

- Satisfacción del cliente. Los métodos más comunes (cuestionarios) para medir estos aspectos se estudiarán en otro capítulo de esta Guía.
- Eficiencia. Consumo de días de estancia, horas de quirófano, pruebas complementarias, fármacos, pruebas diagnósticas, etc.

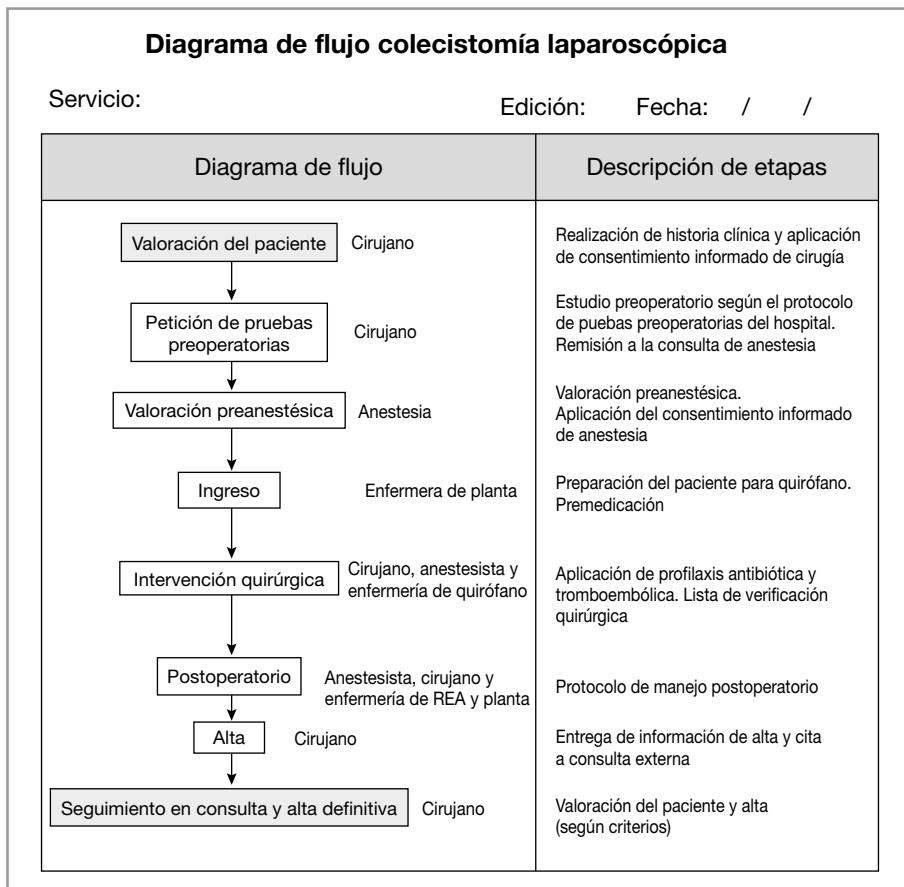


Figura 7.8. Diagrama de flujo de una colecistectomía.

- Seguridad. Realización de las intervenciones sanitarias con el menor número de efectos adversos prevenibles posibles.
- Otras dimensiones que se deben considerar:
- Calidad de vida: se mide con escalas, aplicándose, generalmente, antes y después del tratamiento. Es una medida de resultado y debería influir en nuestra decisión para modificar las pautas de actuación.
 - Accesibilidad: facilidad con que un paciente puede obtener atención sanitaria. (Ejemplo: tiempo requerido para una visita en el centro con carácter urgente, demoras en las lista de espera, etc.)
 - Oportunidad: facilidad con que un paciente puede obtener atención en el momento preciso. (Ejemplo: tratamiento de las intervenciones quirúrgicas en un plazo razonable, aplicación de la profilaxis antibiótica ≤ 60 minutos antes de la incisión, etc.)
 - Continuidad: coordinación efectiva de la atención a un paciente entre los profesionales, por la organización y en el tiempo. (Ejemplo: información necesaria disponible en los informes de alta médica o de enfermería.)

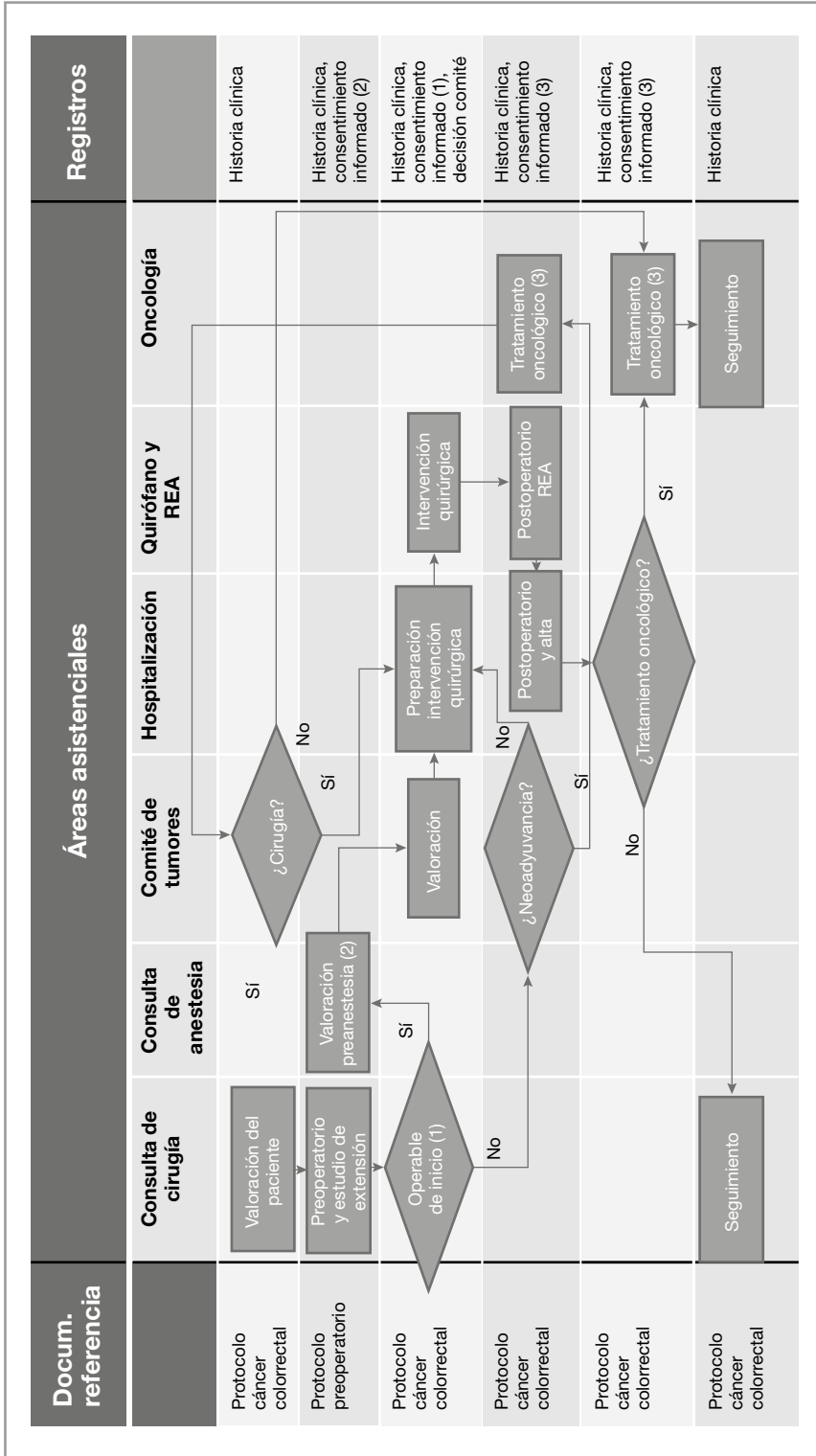


Figura 7.9. Diagrama funcional de la cirugía del cáncer colorrectal.

Para el control de todas estas dimensiones, cuando se valora un grupo de enfermos, es de gran interés utilizar *indicadores* (desarrollado con más profundidad en otro capítulo). Algunos ejemplos de indicadores son:

$$\frac{\text{n.º de pacientes que fallecen}}{\text{n.º total de altas}} \times 100$$

$$\frac{\text{n.º de pacientes con iSQ}^*}{\text{n.º total de intervenciones}} \times 100 \quad *(ISQ: \text{infección del sitio quirúrgico})$$

$$\frac{\text{n.º de reclamaciones escritas}}{\text{n.º total de altas}} \times 100$$

$$\frac{\text{n.º de pacientes con estancia preoperatoria} > 24 \text{ h}}{\text{n.º total de pacientes operados}} \times 100$$

$$\frac{\text{n.º de pacientes satisfechos/muy satisfechos}}{\text{n.º total de pacientes encuestados}} \times 100$$

Fijando un estándar o nivel de calidad para cada indicador (por ejemplo, < 2 % de ISQ en cirugía limpia), podremos saber cómo estamos en relación con esa dimensión al monitorizarla (medidas sistemáticas y con la periodicidad establecida).

A efectos prácticos, cuando el grupo se reúne inicialmente se suelen detectar ya problemas reconocidos por la mayoría y que no plantean grandes dificultades para ser resueltos, incluso antes de establecer las mediciones de los indicadores que se acepten (por ejemplo, aplicación sistemática del consentimiento informado, disponer la documentación clínica cuando el paciente ingresa para no demorar la asistencia, etc.).

Evaluación

Las fases de la evaluación y la mejora de la calidad se basan en el Ciclo PDCA (Figura 7.10), Ciclo de Evaluación o Ciclo de Calidad, que consta de las siguientes fases:

1. Detección de problemas.
2. Priorización de problemas.
3. Análisis de las causas que producen el/los problemas.
4. Implantación de medidas correctoras.
5. Sistematización del rediseño del proceso.
6. Monitorización.

Sistematización

Una vez que el proceso está definido y se han propuesto los cambios en el proceso inicial, es preciso sistematizar dichos cambios. Cuando se ha redefinido el

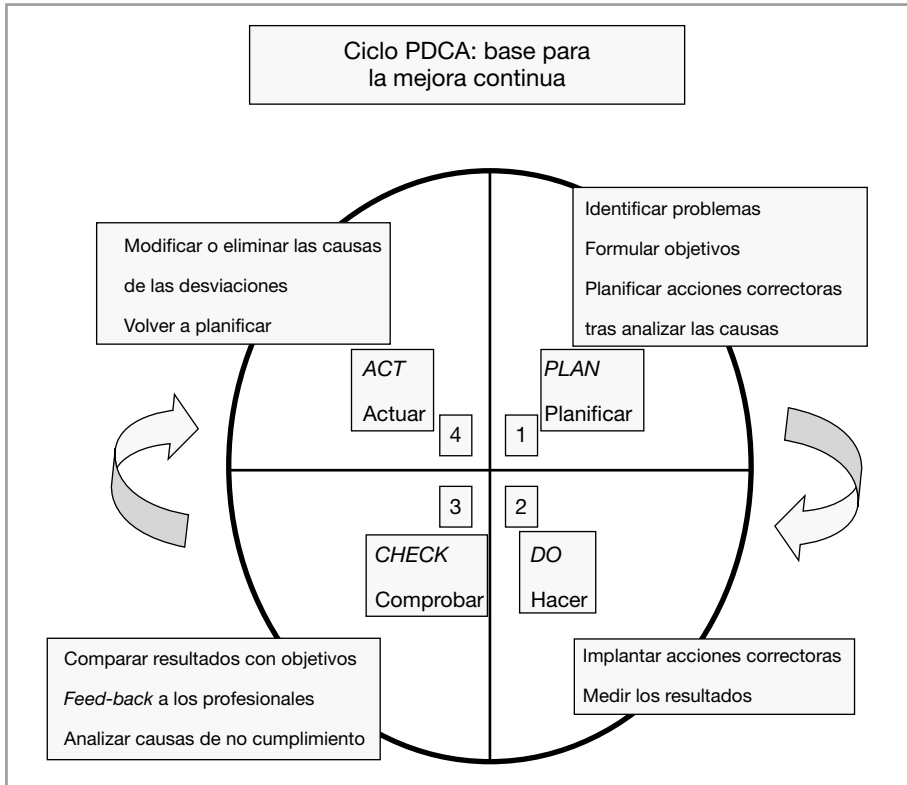


Figura 7.10. *Ciclo PDCA.*

proceso (por ejemplo, nueva ficha y diagrama de flujo o funcional), podemos utilizar algunas herramientas que ayuden a la implantación y seguimiento por parte de los profesionales. Algunas de las herramientas más utilizadas son:

- Protocolos clínicos.
- Guías de práctica clínica.
- Vías clínicas.
- Procedimientos e instrucciones técnicos.

Los protocolos clínicos son normas de obligado cumplimiento que tratan acerca de indicaciones de ingreso, de pruebas o técnicas y pautas de tratamiento o seguimiento. Deben asumir el conocimiento científico y requieren un grado de consenso entre los profesionales. Suelen ser de ámbito doméstico.

Las guías de práctica clínica son recomendaciones basadas en el análisis riguroso de la evidencia científica, incluyendo los niveles de evidencia y los grados de recomendación. No tienen carácter normativo y, dada su complejidad, suelen ser elaboradas por agencias de evaluación de tecnología sanitaria o sociedades científicas.

Las vías clínicas son herramientas diseñadas para un proceso de curso clínico conocido en las que se define la secuencia y responsabilidad de las actividades, así como la necesidad de verificarlas. Incluyen aspectos relacionados con proto-

colos clínicos y otras actividades tales como: información al paciente, actividad, dieta, planificación del alta, etc. Por tanto, no solo no son incompatibles con los protocolos o guías de práctica clínica, sino que son de utilidad para el mejor seguimiento de estos.

Monitorización

Tras la puesta en marcha del nuevo proceso, se requiere establecer los controles o medidas (habitualmente indicadores con estándares prefijados) que nos van a informar de si el proceso está comportándose según nuestras estimaciones tras la fase de sistematización (monitorización). Debe haber un responsable de su realización, así como de la información al servicio (preferiblemente en sesiones clínicas).

Al ser un proceso de *mejora continua*, periódicamente hay que analizar los problemas existentes en dicho proceso. Es lógico ir estudiando los procesos más relevantes para ir desarrollando esta mejora continua e ir creando progresivamente una cultura de calidad en la que trabaje todo el servicio, junto a otras unidades o servicios con los que se comparten los procesos. La comunicación con todo el servicio hay que realizarla periódicamente, desde el inicio del estudio y en todo su desarrollo.

BIBLIOGRAFÍA

- Consejería de Salud. Guía de Diseño y Mejora Continua de Procesos Asistenciales. 2ª ed. Sevilla: Consejería de Salud, Junta de Andalucía; 2009.
http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/ksalud/contenidos/Informacion_General/p_3_p_3_procesos_asistenciales_integrados/pai/atencion_paciente_quirurgico_v3?perfil=org. (Consultada el 17/08/2014.)
- IDEF. Integrated Definition Methods. Disponible en: <http://www.idef.com/idef0.htm>, consultada el 25/08/2014.
- Proceso Asistencial Integrado Atención al Paciente Quirúrgico. 1ª ed. Sevilla: Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales. Junta de Andalucía; 2014.
- Ruiz López P. Gestión de procesos. En: Gil de Miguel A, Gallardo Pino C y Pardo Hernández A, editores. Master de Calidad Asistencial y Atención al Paciente. Madrid: Cátedra de Innovación y Gestión sanitaria. Universidad Rey Juan Carlos; 2009. p. 93-107.
- Ruiz López P, Alcalde Escribano J. Gestión de procesos asistenciales. En: Gestión Clínica en Cirugía. Ruiz López P, Alcalde Escribano J, Landa García JI, editores. Madrid: Arán Editores, 2005. p. 143-95.
- Ruiz López PM, Alcalde Escribano J, Rodríguez Cuéllar E, Landa García JI, Jaurieta Mas E. Proyecto nacional para la gestión clínica de procesos asistenciales. Tratamiento quirúrgico del cáncer colo-rectal. I. Aspectos generales. Cir Esp. 2002;71(4):173-80.
- Ruiz López P, Martínez Hernández J, Alcalde Escribano J. Gestión de procesos en el Hospital 12 de Octubre. Rev Adm Sanit. 2006;233-49.

Guías de práctica clínica y vías clínicas

V. Soria Aledo, M. Carrasco Prats

Introducción

Guías de práctica clínica

*Etapas en el desarrollo de una guía de
práctica clínica*

Evaluación de una guía de práctica clínica

Adaptación de guías de práctica clínica

Vías clínicas

Elaboración de las vías clínicas

Documentos principales de una vía clínica

Utilidad y limitaciones de las vías clínicas

Papel de los pacientes en las guías de práctica clínica y vías clínicas

*Instrumentos para favorecer la
incorporación de la perspectiva del paciente*

Estrategias de implantación de guías de práctica clínica y vías clínicas

INTRODUCCIÓN

Uno de los principales problemas que caracterizan a los sistemas sanitarios de nuestro entorno es la gran variabilidad de la práctica clínica (VPC) existente en la atención que prestan a la población. La VPC significa que pacientes con una situación clínica semejante reciben una asistencia diferente, observándose diferencias inexplicables tanto en lo referente a estancia hospitalaria como a procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Para disminuir la VPC han demostrado su utilidad las herramientas de diseño de la calidad, entre las que destacan las guías de práctica clínica (GPC), las vías clínicas (VC) y la gestión de procesos. En este capítulo vamos a centrarnos en las dos primeras por su mayor experiencia y por seguir una metodología similar en su construcción.

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Las GPC son un conjunto de “recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a profesionales y a pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada, y a seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica específica”. Su objetivo es “elaborar recomendaciones explícitas con la intención definida de influir en la práctica clínica”.

La mayoría de los países de nuestro entorno cultural y científico abordan la mejora de la calidad en la práctica clínica poniendo a disposición de los profesionales herramientas adecuadas que faciliten la toma de decisiones clínicas, entre ellas

las GPC basadas en la evidencia. La necesidad de estas GPC viene dada por el incremento exponencial de la información científica (no toda ella igualmente válida), la variabilidad en la práctica clínica, los problemas de salud con un alto impacto social y económico, y la constante aparición de nuevos tratamientos y pruebas diagnósticas.

Las GPC basadas en la evidencia pretenden mejorar la efectividad, la eficiencia y la seguridad de las decisiones clínicas, disminuyendo la incertidumbre asociada. Su objetivo es ayudar a los profesionales para reducir la variabilidad no justificada de su práctica y facilitarles las mejores decisiones diagnósticas y terapéuticas en condiciones clínicas específicas,

a través de recomendaciones elaboradas de manera “sistemática”, donde el rigor y la transparencia son los factores clave para que los profesionales confíen en ellas.

En España, si bien en los últimos años se están elaborando GPC de mejor calidad, todavía existen pocas guías realizadas con una metodología sistemática basada en la mejor evidencia científica disponible.

Ante esta realidad, el Ministerio de Sanidad creyó necesario favorecer el desarrollo de un Programa Nacional de Elaboración de GPC para el Sistema Nacional de Salud y acordó definir una metodología común para la elaboración de GPC basadas

Las GPC basadas en la evidencia pretenden mejorar la efectividad, la eficiencia y la seguridad de las decisiones clínicas, disminuyendo la incertidumbre asociada.

en la evidencia científica, que ha quedado plasmada en un manual recientemente actualizado (http://portal.guiasalud.es/emanuales/elaboracion_2/) que define una metodología rigurosa y transparente para la elaboración de guías. Para la elaboración de este manual metodológico se han tenido en cuenta los materiales desarrollados por SIGN, NICE y el Instrumento AGREE. SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) y NICE (National Institute for Clinical Excellence, UK) son dos organismos clave en el ámbito internacional por su amplia experiencia en el desarrollo de GPC basadas en la evidencia científica.

Etapas en el desarrollo de una guía de práctica clínica

Las GPC abordan una amplia gama de intervenciones sanitarias. La aplicación de las recomendaciones en la práctica clínica de forma generalizada hace necesario que las GPC sean de calidad y se realicen con una rigurosa metodología.

La elaboración de las GPC puede realizarse por varios métodos, basándose fundamentalmente en la opinión de expertos, en el consenso o en la evidencia científica. Las características de cada uno de los métodos se exponen en la tabla 8.1.

TABLA 8.1 MÉTODOS DE ELABORACIÓN DE GPC		
<i>Opinión de expertos</i>	<i>Consenso</i>	<i>Evidencia científica</i>
No estructurado Rápido y barato	Estructurado Lento y caro	Estructurado Lento y caro
Informal Potenciales conflictos de intereses Único punto de vista	Informal Muchos participantes Diferentes puntos de vista	Formal Explícito Método reproducible
Evidencia implícita	Evidencia implícita	Evidencia explícita
Definición de experto por contenido	Posible enfrentamiento entre participantes	Método riguroso
Desavenencias entre expertos	Consenso a expensas de evidencia	Transparencia en el proceso

El método de elaboración de GPC que, por su transparencia y rigurosidad, se propone es el método basado en la evidencia científica, si bien, en ocasiones, cuando la evidencia disponible no es de calidad o no hay evidencia, es necesaria la utilización de métodos formales de consenso.

Las etapas de desarrollo de una GPC basada en la evidencia científica disponible en el momento de su realización son las que se muestran en la figura 8.1.

La fase de elaboración propiamente dicha de una GPC basada en la evidencia requiere un esfuerzo importante de búsqueda de la evidencia científica para responder a las preguntas de investigación incluidas en la GPC, continuando con una

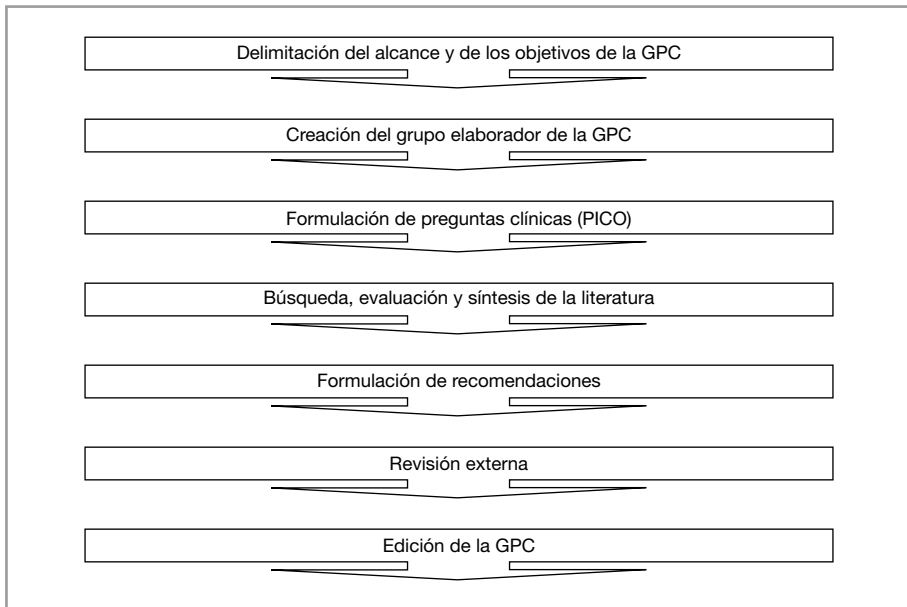


Figura 8.1. Etapas del desarrollo de una GPC.

evaluación crítica y síntesis de la bibliografía antes de poder elaborar las recomendaciones. Es importante recalcar que la fase de búsqueda de la evidencia científica se debe realizar de manera estructurada, elaborando un plan que debe incluir en primer lugar la búsqueda de GPC, revisiones sistemáticas y estudios primarios.

Para clasificar la calidad de la evidencia científica y graduar la fuerza de las recomendaciones se puede optar por utilizar varios métodos: SIGN, NICE o una combinación de los métodos utilizados por SIGN y por el Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford (CMBE). Esta propuesta mixta asume todo el planteamiento de SIGN para el proceso de la elaboración de recomendaciones y utiliza el sistema de SIGN específicamente para abordar las preguntas de intervención, utilizando el sistema de Oxford para las preguntas sobre diagnóstico.

Al margen de la opción escogida para clasificar la evidencia científica y graduar la fuerza de las recomendaciones, es importante reseñar los cambios que se están planteando internacionalmente, siendo la propuesta del grupo GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, graduación de la valoración, desarrollo y evaluación de las recomendaciones) una de las más aceptadas actualmente. Esta iniciativa, promovida por los profesionales pertenecientes a las principales organizaciones internacionales dedicadas al desarrollo de GPC, propone un sistema que pretende superar las limitaciones de las clasificaciones existentes y hacer más explícito y transparente el proceso de formulación de recomendaciones como puede verse en la tabla 8.2.

Tanto la evaluación económica de las intervenciones sanitarias como la evaluación desde una perspectiva cualitativa, sobre todo en lo referente a la investigación sobre los valores y preferencias de los pacientes, se consideran aspectos cada vez más relevantes en la elaboración de GPC.

TABLA 8.2
FORMULACIÓN DE RECOMENDACIONES SEGÚN EL SISTEMA GRADE

Calidad de la evidencia científica	Diseño de estudio	Disminuir si	Aumentar si
Alta	ECA	Importante (-1) o muy importante (-2) limitación de la calidad del estudio	Asociación: evidencia científica de una fuerte asociación $RR > 2$ o $< 0,5$ basado en estudios observacionales sin factores de confusión (+1)
Moderada		Inconsistencia importante (-1)	Evidencia científica de una muy fuerte asociación $RR > 5$ o $< 0,2$ basada en evidencia científica sin posibilidad de sesgos (+2)
Baja	Estudio observacional	Alguna (-1) o gran (-2) incertidumbre acerca de que la evidencia científica sea directa	
Muy baja	Cualquier otra evidencia científica	Datos escasos o imprecisos (-1) Alta probabilidad de sesgo de notificación (-1)	Gradiente de dosis respuesta (+1) Todos los posibles factores confusores podrían haber reducido el efecto observado (+1)

No hemos de olvidar, dentro de la fase de elaboración de la GPC propiamente dicha, la etapa de *revisión externa* del documento final, en la que se deben elegir los revisores externos por su conocimiento sobre el tema.

Evaluación de una guía de práctica clínica

La mayor parte de las GPC disponibles cuentan en su desarrollo con profesionales del ámbito en el que se pretende implantar la guía, lo que garantiza las posibilidades de participación activa de profesionales que trabajan en la práctica asistencial.

Pero esto no es suficiente, los profesionales necesitan tener confianza en las recomendaciones de las guías técnicas que utilizan en la práctica diaria. Esto hace necesaria la evaluación estandarizada de la calidad de las GPC. El Instrumento AGREE (*Appraisal of Guidelines Research and Evaluation*) es una herramienta para la evaluación de la calidad de las GPC. Los criterios sobre la calidad de las GPC se han ido perfilando en los últimos años, sobre todo a partir de la aparición del Instrumento AGREE y su versión actualizada (AGREE II), que ya ha sido traducida, validada al español y está disponible en <http://portal.guiasalud.es/web/guest/wiki/-/wiki/Principal/Instrumento+AGREE>.

El Instrumento AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation) es una herramienta para la evaluación de la calidad de las GPC.

Esta nueva herramienta presenta 23 ítems agrupados en 6 áreas, denominadas dominios (Tabla 8.3). Cada ítem se puntúa en una escala de 7 puntos (1 “muy en desacuerdo” y 7 “muy de acuerdo”). Se puede utilizar, además, durante el proceso de elaboración de una nueva guía para evaluar aquellas que hayamos encontrado tras la búsqueda bibliográfica.

TABLA 8.3

AGREE II

<i>Dominio 1. Alcance y objetivos</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s). 2. El (los) aspectos(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s). 3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita.
<i>Dominio 2. Participación de los implicados</i>	<ol style="list-style-type: none"> 4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes. 5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.). 6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos.
<i>Dominio 3. Rigor en la elaboración</i>	<ol style="list-style-type: none"> 7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia. 8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad. 9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas. 10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos. 11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos. 12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan. 13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación. 14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía.
<i>Dominio 4. Claridad y presentación</i>	<ol style="list-style-type: none"> 15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas. 16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente. 17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables.
<i>Dominio 5. Aplicabilidad</i>	<ol style="list-style-type: none"> 18. Se han discutido las barreras organizativas potenciales a la hora de aplicar las recomendaciones. 19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica. 20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones, sobre los recursos. 21. La guía ofrece una relación de criterios clave con el fin de realizar monitorización y/o auditoría.
<i>Dominio 6. Independencia editorial</i>	<ol style="list-style-type: none"> 22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía. 23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía.

Adaptación de guías de práctica clínica

Dada la complejidad de la elaboración de una GPC de este tipo, existen otras propuestas para elaborar GPC basadas en la evidencia, más sencillas y realizables en menor tiempo, como es la elaboración de GPC a partir de otras GPC. Una de las fases que más tiempo consume es la búsqueda, selección y evaluación de la evidencia que servirá de base para realizar las recomendaciones. En muchas ocasiones los temas de nuestra GPC ya han sido objeto de otras GPC en contextos diferentes al nuestro. Esta propuesta se conoce como *adaptación de GPC* y sigue básicamente las directrices sobre el diseño de GPC basadas en la evidencia, pero con algunos matices. La diferencia fundamental es que se utilizan GPC y revisiones sistemáticas de calidad, como las publicadas por la colaboración Cochrane, como fuentes secundarias de evidencia científica para contestar a las distintas preguntas formuladas. La propuesta se resume en los siguientes pasos:

- Formulación de preguntas clínicas
- Búsqueda, evaluación de la calidad y selección de GPC y revisiones sistemáticas de calidad, con especial atención a las revisiones Cochrane.
- Análisis del contenido clínico de la guía por preguntas.
- Aplicación de los criterios de adaptación de guías a las preguntas clave formuladas.
- Formulación de recomendaciones.

La fase fundamental de la adaptación es la selección de las GPC, para lo que es necesario realizar una búsqueda específica sobre GPC. La evaluación de la calidad de las GPC se realiza mediante el Instrumento AGREE y las GPC seleccionadas deben alcanzar una puntuación de “Muy recomendadas” en la mayoría de los criterios.

La red internacional de organizaciones elaboradoras de GPC (GIN, Guideline International Network) cuenta con un grupo de trabajo dedicado a la metodología de adaptación de GPC (ADAPTE) cuyas fases se presentan en la figura 8.2.

VÍAS CLÍNICAS

Todo proceso asistencial precisa ser abordado de forma integral, con un enfoque multidisciplinar. En este sentido, una de las herramientas con las que cuentan los distintos profesionales sanitarios son las vías clínicas. Estas pretenden normalizar los diferentes procesos asistenciales y ser un instrumento de ayuda para tomar decisiones clínicas, disminuyendo la incertidumbre que acompaña a cada una de ellas, evitando así la duplicidad de pruebas, acortando los tiempos entre estas y los tratamientos, y, en definitiva, mejorando la calidad asistencial.

Las vías clínicas son planes asistenciales que se aplican a enfermos con una determinada patología. Coordinan todas las dimensiones de la calidad asistencial; es decir, tanto los aspectos más estimados o implicados por los profesionales sanitarios (calidad científico-técnica, optimización de la atención y coordinación entre profesionales sanitarios) como los demandados por los enfermos (información, participación y ajuste de las expectativas) y los gestores (eficiencia, evaluación

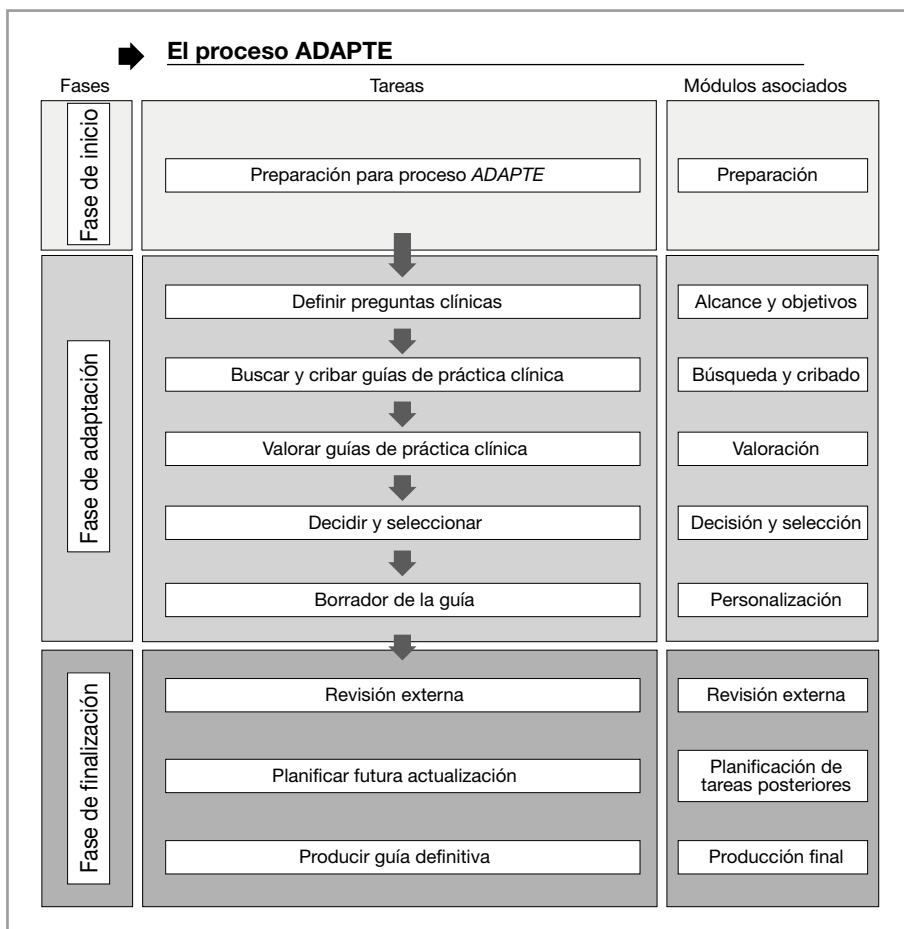


Figura 8.2. Fases de adaptación de GPC.

continua y gestión de costes). Son herramientas para facilitar la atención sistematizada y multidisciplinar del paciente que no reemplazan el juicio clínico del profesional.

Los objetivos fundamentales que se buscan con la elaboración de una vía clínica son:

- Establecer para todos los pacientes una secuencia de actuaciones basada en las mejores evidencias disponibles.
- Normalizar la atención a procesos prevalentes, disminuyendo la variabilidad no justificada de la práctica clínica.
- Mejorar la coordinación de los distintos profesionales al definir las actividades diarias en la atención del enfermo.
- Informar al paciente y a sus familiares de lo que pueden esperar cada día.
- Constituir un instrumento educativo para residentes y médicos en formación al proporcionar una visión global del plan de atención y cuidados del enfermo y del proceso de toma de decisiones.
- Reducir los costes asociados a la estancia hospitalaria e instrumentación.

Elaboración de las vías clínicas

El esquema de elaboración de las VC no difiere, en esencia, del que ya se ha comentado para elaborar las GPC. De hecho una VC no deja de ser una GPC amplia. Hay autores, como Gaucher y Coffey que se refieren a esta herramienta como “un tipo de GPC”. No obstante, dadas las diferencias que existen con las GPC, en su desarrollo e implementación, hay que tener en cuenta de forma ineludible los pasos adecuados para conseguir un alto grado de implementación:

- Obtener apoyo y aprobación de todas las partes implicadas.
- Seleccionar el equipo de trabajo.
- Definir las características deseadas.
- Análisis de la situación actual antes del rediseño.
- Investigar otras vías clínicas similares.
- Desarrollar la VC basada en la evidencia (preguntas clínicas, búsqueda de la evidencia, selección de la evidencia, formulación de recomendaciones).
- Definir los indicadores para medir el cumplimiento y los resultados de la VC.
- Implementación de la VC.
- Análisis de resultados, revisar y modificar la VC si parece oportuno.

Las diferencias en cuanto a su elaboración se basan en las diferencias que existen en su objetivo y finalidad. Así, las VC:

- Son utilizadas por un grupo interdisciplinario (diferentes especialidades y diferentes estamentos).
- Centran el interés en la coordinación de las actividades y en la calidad de la atención (satisfacción, resultados clínicos, seguridad, etc.).

Algunos de los criterios que pueden justificar la elección de una VC determinada se muestran en la tabla 8.4.

La elaboración de VC es en esencia semejante a la de una GPC, si bien con ciertas peculiaridades y precauciones añadidas debido a su amplitud y a la necesidad de coordinar todas las actuaciones de todo el equipo.

TABLA 8.4 CRITERIOS PARA LA ELECCIÓN DE UNA VC	
Alta prevalencia	Participación de varias especialidades
Estancias altas con relación al estándar	Posibilidad de mejora
Costes elevados	Referencias de estándares elevados
Variabilidad no justificada	

Las peculiaridades de la construcción de VC, en relación con el proceso de elaboración que hemos visto para las GPC, se derivan básicamente de su amplitud y de la necesidad de coordinar todas las actuaciones de todo el equipo, desde los administrativos y celadores hasta la actuación médica más especializada.

El conocimiento de cómo se está realizando el proceso para diseñarla puede ser de utilidad para identificar los puntos clave que se han de mejorar con el rediseño.

Es de gran utilidad analizar cómo se están haciendo las cosas, en relación con el proceso de diseño, tanto dentro como fuera de la institución donde se va a aplicar la vía clínica.

Sin embargo, en la elaboración de VC, dada su complejidad, es especialmente recomendable la búsqueda bibliográfica y de experiencias en otras instituciones, con un enfoque semejante al de *benchmarking*. Las adaptaciones de VC elaboradas en otros hospitales han de ser críticas, valorando los resultados obtenidos, la evidencia científica de los protocolos clínicos adoptados y la aplicabilidad en el medio para el que se quiere adaptar; la adaptación de VC existentes es una práctica común y aconsejable, aunque no hay que olvidar que los usuarios de la VC deben sentirse identificados con ella y, por tanto, se deberán discutir en el grupo de trabajo todas las recomendaciones y, sobre todo, aquellas que son fruto del consenso del grupo que las elaboró.

Dado que las VC incluyen los aspectos clínicos y otros relacionados dentro del proceso de atención al paciente, es reconocido que son herramientas de gran utilidad para la implantación de GPC, ya que sirven para especificar pautas, definir responsabilidades y ajustarlas en el tiempo preciso.

El formato habitual que se utiliza para representar una vía clínica es en forma de matriz temporal, que se expone en la figura 8.3. Esta forma de presentación es una tabla en la que se exponen en las columnas las unidades temporales y en las filas las actuaciones y responsabilidades.

Documentos principales de una vía clínica

- *Matriz temporal*. Consiste en un gráfico en cuyo eje de abscisas se coloca el tiempo en divisiones por días o incluso por horas y la ubicación del enfermo, y en el eje de ordenadas se distribuyen todas las acciones e intervenciones cuidadosamente distribuidas (evaluaciones y asistencias, determinaciones o pruebas de laboratorio, tratamientos médicos y cuidados de enfermería, medicación, actividad, dieta, información y criterios de ingreso o de alta).
- *Hoja de variaciones*. En ella se recogen las variaciones que pueden producirse sobre lo planificado en la matriz temporal. Se indica la solución adoptada para cada caso en concreto y se asignan códigos a las variaciones consideradas más relevantes.
- *Hoja de información para el paciente*. Es fundamental que el paciente disponga de la información detallada de las actividades que se van a realizar durante su proceso quirúrgico. Conocer previamente las actuaciones en las que va a participar incrementa la colaboración y disminuye la ansiedad que la intervención quirúrgica provoca. Esta información puede presentarse también en formato gráfico.
- *Encuesta de satisfacción*. Conocer la opinión del paciente con respecto a otros aspectos no exclusivamente médicos es fundamental para mejorar la satisfacción del proceso quirúrgico. Se utilizan indicadores de percepción que son muy importantes para evaluar y mejorar nuestra actuación. Mejorar la satisfacción del enfermo con el proceso no siempre devenga un mayor gasto.

VÍA CLÍNICA PARA HEMITIROIDECTOMÍA

Hospital de Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo.
 Estancia hospitalaria prevista: 1 día (para pacientes ASA, I, II y III compensados).

Nivel de cuidado	Antes del ingreso	Día de la cirugía	Día + 1
Actuación médica y de enfermería	<p><i>Consulta de Cirugía:</i> historia clínica, exploración, analíticas, ecografía, pruebas opcionales: TC, PET, gammagrafía, PAAF, laringoscopia.</p> <p>Información, consentimiento informado, inclusión en lista de espera quirúrgica.</p> <p>Alerta a paciente sobre signos de obstrucción de vía aérea.</p> <p><i>Consulta de Anestesia:</i> información, valoración de riesgo, consentimiento informado.</p>	<p>Presentación en planta o UCMA. Ingreso. Preparación prequirúrgica (rasurado, etc.).</p> <p><i>En el quirófano:</i> hemitiroidectomía, drenaje aspirativo (opcional). Envío de pieza a Anatomía Patológica.</p> <p><i>En la sala de reanimación y en la planta:</i> cama semiincorporada. Oxigenoterapia.</p>	<p>Evaluación de fonación, deglución, signos de sangrado.</p> <p>Evaluación de la herida, retirada del drenaje y cambio de los apósitos.</p> <p>Redacción del informe de alta médica y de continuidad de cuidados.</p> <p>Asignación de cita en consulta.</p> <p>Entrega de encuesta de satisfacción.</p>
Comprobaciones	<p>Al ingreso, revisión del preoperatorio y consentimiento informado (cirujano, anestesista y enfermera), últimas hormonas tiroideas.</p> <p>Comprobación de ayunas y de suspensión de antiagregantes y/o antiagregantes.</p>	<p>Valoración de signos clínicos de comprensión de la vía aérea.</p> <p>Valoración de permeabilidad, débito y aspecto del drenaje.</p> <p>Constantes habituales cada 8 horas.</p>	<p>Débito y aspecto del drenaje (si presente).</p> <p>Si es hemático y > 50 ml en 24 horas, no retirar y descartar hematoma cervical.</p>
Pruebas diagnósticas	<p>Análítica de sangre estándar. Calcio, TSH, T3 y T4. Rx de tórax. EKG.</p>		
Actividad física	<p>Normal.</p>	<p>Sentar en sillón a partir de las 6 horas de la intervención. Incitar a la deambulación.</p>	<p>Deambulación normal.</p>
Medicación y tratamientos	<p>HBPM sc. la tarde previa (uso selectivo). Mantener 4 días preoperatorios si suspensión de anticoagulantes.</p> <p>Benzodiacepina oral la noche antes.</p>	<p>Profilaxis antibiótica si diabetes, inmunosupresión o cirugía prolongada. Profilaxis antiemética intraoperatoria con ondansetrón y dexametasona intravenosa.</p> <p>Profilaxis antibiótica (uso selectivo).</p> <p>Mantener vía venosa periférica.</p> <p>Analgesia intravenosa pautada cada 4-6 horas.</p>	<p>Analgésicos orales pautados cada 8 horas.</p> <p>Retirar vía venosa.</p>
Nutrición	<p>Ayunas desde 8 horas antes de la intervención.</p>	<p>Líquidos desde 6 horas postoperatorios, progresando a dieta blanda.</p>	<p>Dieta blanda.</p>
Información y apoyo	<p>Información al paciente y familia sobre dieta, actividad, cuidado de la herida, medicación, citas y controles.</p>	<p>Información postoperatoria sobre la intervención y el previsible curso posquirúrgico (posible alta al día siguiente).</p>	<p>Información de evolución.</p> <p>Condiciones para el alta: no sangrado, hematoma cervical, náuseas, vómitos o vértigo. Normalidad en deglución y respiración.</p>
Objetivos	<p>Minimizar suspensiones, complicaciones y estancia.</p>	<p>Minimizar dolor, reducir tasa de complicaciones.</p>	<p>Alta hospitalaria, evitar ingresos.</p>

Nota: Estas indicaciones pueden verse alteradas en función de las condiciones específicas de los pacientes.

Figura 8.3. Vía clínica.

La evaluación de la VC es un aspecto imprescindible para que los profesionales aprendan a mejorar el proceso.

- *Indicadores de evaluación.* Se debe seleccionar o elaborar un grupo de indicadores relevantes para el proceso, definiendo su fórmula, posibles exclusiones y aclaraciones necesarias, tipo, justificación, origen y bibliografía relevante. La evaluación de la VC es un aspecto imprescindible para que los profesionales aprendan a mejorar el proceso. Ha de ser programada en el tiempo y presentada al servicio para su conocimiento, de modo que se pueda lograr la implicación en el método, en el seguimiento de la VC y en el proceso de

mejora. Es muy importante que participen en su evaluación médicos y personal de enfermería.

Utilidad y limitaciones de las vías clínicas

A pesar de su aparente, y muchas veces real complejidad, la protocolización de la asistencia por medio de las VC no ha hecho sino aumentar. Uno de los motivos, probablemente el más importante, es su utilidad, tanto potencial como demostrada en la práctica, para mejorar la calidad y, por tanto, los resultados en los pacientes.

Los datos de los estudios que se han publicado aportan una serie de beneficios, como son: reducción de estancias, reducción de costes, reducción de ingresos en la unidad de cuidados intensivos (UCI), reducción de complicaciones, incremento de la satisfacción del paciente, reducción de reingresos, reducción de pruebas invasivas, reducción de analíticas, aumento de ambulatorización, reducción de la medicación y hemoderivados, etc. Como se observa, es en la eficiencia donde se logran los mejores resultados.

Sin embargo, no abundan los estudios realizados con excesivo rigor científico. Siempre puede aducirse que en todas estas revisiones faltan los casos en los que el resultado fue negativo, o sin mejora alguna, porque no se publican. Además de los resultados tangibles en términos de mejora de resultados, para saber si las VC son una herramienta con eficacia probada en la mejora de la atención al paciente, se han evaluado más de 4.000 referencias relacionadas y se ha visto que muy pocos son estudios controlados aleatorizados y la mayoría son estudios “antes y después”, lo que supone que el sesgo de publicación puede favorecer publicaciones de informes con experiencias favorables.

PAPEL DE LOS PACIENTES EN LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA Y VÍAS CLÍNICAS

El objetivo de las herramientas de diseño de calidad (GPC y VC) es ayudar a los profesionales sanitarios y a los pacientes a tomar decisiones sobre la atención más apropiada en las situaciones clínicas específicas propias de un determinado problema de salud o trastorno. A la hora de elaborar estas herramientas, los profesionales implicados aportan evidencia y conocimientos sobre aspectos técnicos, tales como epidemiología y causas de la enfermedad, procedimientos diagnósticos, opciones de tratamiento, pronóstico y estrategias preventivas; pero los pacientes que conviven

con ese problema de salud tienen también mucho que decir, porque nadie mejor que ellos para explicar el impacto de una enfermedad. Los pacientes pueden contribuir describiendo los beneficios o los efectos no deseados de una prueba diagnóstica o de un tratamiento determinado. La participación de los profesionales y de los pacientes en el proceso de elaboración es primordial para garantizar su aceptación y el seguimiento de las recomendaciones. Sin embargo, cómo tener en cuenta estas perspectivas no es una tarea fácil, existen diversas necesidades y/o preferencias para ser utilizadas a la hora de elaborar una GPC o una VC concreta; y además, la información disponible sobre las estrategias que se van a seguir y las experiencias llevadas a cabo para incorporar las perspectivas de los pacientes en su elaboración es muy escasa.

La incorporación de la perspectiva de los pacientes en el desarrollo de GPC se puede hacer de forma indirecta, a través de consulta bibliográfica, o de forma directa, con la participación de los pacientes en algunas o en todas las fases de elaboración de la GPC como miembros del grupo elaborador de la guía (GEG). En ambos abordajes, las técnicas cualitativas son unas herramientas muy útiles.

Se presentan a continuación varias estrategias para obtener información sobre la perspectiva de los pacientes. Se trata de estrategias que pueden llevarse a cabo de manera conjunta o por separado, en función de los recursos disponibles:

- Búsqueda de información en la literatura científica o investigación secundaria. Una revisión sistemática de estudios requiere menos recursos y proporciona resultados de muchos estudios a la vez. Suele estar basada en estudios de tipo cualitativo en los que se recojan las experiencias que los pacientes tienen con su enfermedad o su proceso.
- Obtención de información mediante investigación primaria: la información sobre la perspectiva de los pacientes se puede conseguir indagando con ellos, utilizando técnicas cualitativas (por ejemplo, grupos focales) o incorporando a los pacientes en alguna fase de la elaboración de la GPC o VC.

Para que el abordaje de esta tarea sea a la vez posible y efectivo, se propone una combinación de técnicas de investigación con distinto enfoque metodológico, como son las técnicas cuantitativas y las técnicas cualitativas.

Instrumentos para favorecer la incorporación de la perspectiva del paciente

Actualmente existen una serie de iniciativas, recursos y técnicas para promover la participación del paciente que, aunque no se aplican de forma sistemática, sirven de base para promover su implicación en las diferentes fases del desarrollo de las GPC. Un ejemplo es la NBCC (National Breast Cancer Coalition, Coalición Nacional de Cáncer de Mama en EE. UU.), que cuenta con un programa formal de entrenamiento en aspectos relacionados con las GPC. Otros enfoques de apoyo, menos formales, incluyen la asistencia telefónica y la identificación de mentores y formadores para el público en general. También se encuentran manuales y materiales prácticos de ayuda para el reclutamiento y la formación (disponibles en español) en la página web de GIN Public (<http://www.g-i-n.net/activities/gin-public>).

Por tanto, con la participación de los pacientes en la elaboración de las GPC, se pueden abordar y elaborar las recomendaciones con criterios no solo técnicos y científicos, sino con criterios que incluyan también la perspectiva de los pacientes, consiguiendo así una visión más integral.

Sin embargo, a pesar del interés creciente por incorporar la perspectiva del paciente a las herramientas de diseño de calidad, la evaluación de los procesos de participación de los pacientes y su impacto es muy escasa en la bibliografía, y no se conoce la forma óptima de implicar a este colectivo en la elaboración.

ESTRATEGIAS DE IMPLANTACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA Y VÍAS CLÍNICAS

En muchos casos el esfuerzo y los recursos invertidos en la elaboración de GPC y VC no se ven reflejados en su utilización por parte de los profesionales sanitarios o en cambios sustanciales en la calidad asistencial y en los resultados en salud de la población diana. Esta situación se pone de manifiesto cuando la elaboración de estas herramientas no va acompañada de un proceso simultáneo que facilite la utilización y la aplicación de las recomendaciones.

En las publicaciones originales sobre metodología para la elaboración de guías, Field y Lohr ya destacaban que las “GPC no se implantan solas” y que si se quiere que sean herramientas efectivas, el proceso de implantación debe ser coherente y planificado.

El término implementación es el más aceptado para referirse a la introducción de la evidencia científica en la práctica en un entorno clínico. La implementación corresponde a un proceso planificado para la introducción de manera sistemática de una innovación o de cambios de valor probado, para ser llevados a cabo en un entorno concreto a distintos niveles de decisión (servicio clínico, organización o sistema sanitario).

Existe evidencia científica que confirma la importancia del formato de la guía en la implementación. Tiene gran relevancia tanto el lenguaje utilizado como la forma de redacción (recomendaciones claras y precisas). Directamente relacionado con esto están también estos factores:

- *Extensión del documento.* Las guías muy extensas suelen ser desechadas por los lectores. El documento debe ser lo más sintético posible para favorecer una búsqueda rápida de información en la consulta.
- *Presentación.* Para una mejor comprensión y búsqueda rápida de la información, todos los párrafos y secciones deben ir correctamente identificados, con párrafos cortos, evitando expresiones farragosas.
- *Estilo.* El documento final debería tener un formato ameno, incluyendo gráficos y algoritmos de ayuda a las decisiones. Debe huirse de los formatos usados en las revisiones, más orientados a personas expertas en metodología que en la clínica.
- *Lenguaje.* Debe ser no “normativo” (en general es preferible un lenguaje de tipo “se recomienda” a “se debe”).
- *Material adjunto.* Todas las GPC y VC deben incluir sus matrices, algoritmos y resúmenes de recomendaciones.

BIBLIOGRAFÍA

- ADAPTE Collaboration. Guideline adaptation [Internet] [consultada: 10 de mayo de 2010]. Disponible en: <http://www.adapte.org/>
- GRADE working group. Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation [Internet] [consultada: 10 de mayo de 2010]. Disponible en: <http://www.gradeworking-group.org/>
- GuíaSalud. Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud [sede Web]. Zaragoza: GuíaSalud; 2005 [consultada: 10 de mayo de 2010]. Disponible en: <http://www.guiasalud.es>.
- Panella M, Marchisio S, DiStanilao F. Reducing Clinical Variations with clinical Pathways: do pathways work? *Int J Qual Health Care*. 2003;15(6):509-21.
- The AGREE Collaboration. Evaluación de guías de práctica clínica. Instrumento AGREE. 2001 [consultada: 10 de mayo de 2010]. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/es.pdf> (Versión pdf, 603 KB).

Guías de práctica clínica

- Canadian Medical Association: <http://www.cma.ca/cpgs> (último acceso julio de 2014).
- CENETEC-México: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html> (último acceso julio de 2014).
- Fisterra: Directorio de Guías Clínicas en español. http://www.fisterra.com/recursos_web/castellano/c_guias_clinicas.asp (último acceso julio de 2014).
- Guíasalud. Guías de práctica clínica en el Sistema Nacional de Salud. <http://portal.guiasalud.es/web/guest/catalogo> (último acceso julio de 2014).
- National Guideline Clearinghouse: <http://www.guideline.gov> (último acceso julio de 2014).
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network: <http://sign.ac.uk/> (último acceso julio de 2014).

Bases de datos sobre evidencias publicadas

- Bandolier: <http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier> (último acceso julio de 2014).
- Centre for Evidence-Based Dentistry: <http://www.cebd.org/> (último acceso julio de 2014).
- Centre for Evidence-Based Medicine: <http://www.cebm.utoronto.ca/> (último acceso julio de 2014).
- Centre for Evidence-Based Mental Health: <http://www.mental-health.com.au/> (último acceso junio de 2014).
- Centre for Evidence-Based Pathology: <http://www.nottingham.ac.uk/pathology/evcent.html> (último acceso julio de 2014).
- Cochrane Collaboration: <http://ccnc.cochrane.org/> (último acceso julio de 2014).
- Guide to Best Practices: <http://www.futurehealthcare.com/pages/guidetobestpractices.htm> (último acceso julio de 2014).

Revistas

- ACP Journal Club: <http://www.acpjc.org/> (último acceso julio de 2014).
- Best-Evidence: <http://www.bestevidence.com/> (último acceso julio de 2014).
- Evidence-Based Medicine: <http://ebm.bmj.com/> (último acceso julio de 2014).

Lista de espera quirúrgica

J. C. Jordán Balanzá

Introducción

Marco legal

Instancias implicadas en la gestión de la lista de espera

Estrategias de gestión de listas de espera quirúrgica

Estrategias basadas en el control de la demanda

Estrategias basadas en un incremento de la oferta

Estrategias para mejorar las salidas

Priorización de procesos y pacientes

Aspectos éticos de las listas de espera quirúrgica

Principio de justicia

Principio de autonomía

Principio de beneficencia y no maleficencia

INTRODUCCIÓN

La LEQ se define como el conjunto de pacientes que en un momento dado se encuentran pendientes de una intervención quirúrgica. Además, la demora existente no debe estar indicada médicamente, ni ser consecuencia de la voluntad del paciente.

Con carácter genérico, se define la lista de espera quirúrgica (LEQ) como el conjunto de pacientes que en un momento dado se encuentran pendientes de una intervención quirúrgica. Además, la demora existente no debe estar indicada médicamente, ni ser consecuencia de la voluntad del paciente. En la LEQ de los hospitales se incluyen todos los pacientes pendientes de un procedimiento quirúrgico no urgente, para el cual el hospital tiene previsto utilizar quirófano, independientemente de si precisa o no hospitalización y del tipo de anestesia previsto.

Las listas de espera son un problema que afecta a la mayoría de los sistemas nacionales de salud que ofrecen a sus ciudadanos un libre acceso al sistema sanitario, pero a la vez dispone de unos recursos limitados. En un sistema sanitario sin límites explícitos en la oferta de sus servicios y sin mecanismos rígidos para el control de la demanda, la existencia de listas de espera

es el resultado del desequilibrio entre la oferta y la demanda. Desequilibrio que no recoge exactamente el problema, ya que no se trata de un mercado perfecto; si lo fuera, solo deberíamos aumentar los recursos y acabaríamos con las listas de espera.

En general, en un sistema público, la atención más inmediata la reciben los pacientes con enfermedades urgentes y graves, sin embargo, los enfermos con problemas de salud menos urgentes han de esperar un periodo de tiempo y son los que sufren con mayor intensidad la limitación de recursos. Desde el punto de vista técnico y ético, las listas de espera no deberían incluir a ningún enfermo cuya espera comprometa el pronóstico de su proceso patológico, ni aquellos procesos cuya espera sea considerada éticamente inaceptable.

Cada lista está asociada a un tiempo de espera, desde que el paciente es introducido en ella hasta que recibe el servicio médico. El tiempo, mucho más importante que el volumen de personas en la lista, está determinado por una serie compleja de factores, tanto de los pacientes como de la oferta de servicios. El término “demora media” es un término que conviene definir. Es el tiempo medio que llevan

esperando los pacientes activos de LEQ y se calcula a partir de la suma de los días que lleva esperando cada paciente (diferencia en días entre fecha de entrada y fecha de análisis), dividido por el número de pacientes en lista de espera. Resulta importante porque cuando hablamos de LEQ uno de los aspectos más importantes y más tenidos en cuenta, tanto por el paciente y por los gestores como por la Administración, es el tiempo que el paciente pasa en espera. Actualmente, las listas de espera contemplan la demora generada en un determinado procedimiento, por tanto no dan una visión integral del conjunto del proceso asistencial, entendido este como el tiempo comprendido desde que el paciente accede al sistema sanitario público hasta la resolución de su proceso.

Las listas de espera no deberían incluir a ningún enfermo cuya espera comprometa el pronóstico de su proceso patológico, ni aquellos procesos cuya espera sea considerada éticamente inaceptable.

En función de la causa que motiva la espera, los pacientes pendientes de intervención quirúrgica programada se clasifican en:

- Pacientes en lista de espera estructural: pacientes cuya espera es atribuible a la organización y recursos disponibles.
- Pacientes en lista de espera no estructural: pacientes cuya espera no es atribuible a la organización y recursos disponibles.

A su vez, cada uno de los tipos de LEQ condiciona unas situaciones distintas de los pacientes que son:

- LEQ estructural: pacientes programables sin incidencias y pacientes rechazados por centros concertados.
- LEQ no estructural: pacientes derivados a centros concertados, pacientes pospuestos por motivos clínicos y pacientes que han rechazado ser intervenidos en un centro concertado.

MARCO LEGAL

La Constitución española recoge el derecho relacionado con la salud al incluir “el derecho a la protección de la salud” y ordenar “un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales ante situaciones de necesidad” (artículos 43 y 41, respectivamente). Posteriormente, la Ley General de Sanidad de 1986 afirma que “la asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva”.

La Ley General de Sanidad (Ley 14/1986), en su artículo 3.2, determina que el acceso a las prestaciones sanitarias se realizará en condiciones de igualdad efectiva que, en aplicación del artículo 9.2 de la Constitución, deben promover los poderes públicos, correspondiendo al Estado la regulación de las condiciones básicas que garanticen dicha igualdad.

El Real Decreto (RD) 605/2003, de 23 de mayo, por el que se establecen las medidas para el tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el Sistema Nacional de Salud, establece los criterios, indicadores y requisitos mínimos, básicos y comunes, en materia de listas de espera, con el fin de lograr un tratamiento homogéneo de estas en el conjunto del Sistema Nacional de Salud que permita el análisis de los resultados y las necesidades y, asimismo, conseguir una evaluación de su funcionamiento, garantizando la transparencia y la uniformidad de la información facilitada al ciudadano. Este RD recoge en cinco artículos su objeto, el sistema de información sanitaria en materia de listas de espera, los criterios de indicación y prioridad clínica en listas de espera, las garantías de la información que debe facilitarse a los ciudadanos y las garantías de información sobre demoras máximas en las intervenciones no urgentes.

La Ley General de Sanidad de 1986 afirma que “la asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva.”

Tres anexos recogen el sistema de información sobre consultas externas y pruebas diagnósticas/terapéuticas, el sistema de información sobre listas de espera quirúrgicas y el establecimiento de prioridades para inclusión en lista de espera.

Artículo 3. Criterios de indicación y prioridad clínica en listas de espera:

- El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) establecerá criterios de priorización de pacientes en lista de espera.
- En el seno del Consejo Interterritorial del SNS, con la participación de sociedades científicas, se elaborarán guías clínicas para los procesos quirúrgicos más frecuentes, que serán objeto de actualización periódica.
- Las recomendaciones sobre criterios de indicación y prioridad del tratamiento quirúrgico que contengan las guías a que se refiere el párrafo anterior actuarán de referencia en el SNS.

Anexo III. Prioridades para indicación quirúrgica:

- Prioridad 1: pacientes cuyo tratamiento quirúrgico, siendo programable, no admite una demora superior a 30 días.
- Prioridad 2: pacientes cuya situación clínica o social admite una demora relativa, siendo recomendable la intervención en un plazo inferior a 90 días.
- Prioridad 3: pacientes cuya patología permite la demora del tratamiento, ya que aquella no produce secuelas importantes.

Casi todas las Comunidades Autónomas han desarrollado normativas y planes para actuar sobre las listas de espera, estableciendo los plazos máximos de respuesta a determinados procedimientos quirúrgicos.

El contenido de las prestaciones sanitarias viene regulado por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para el acceso a los servicios que harán efectivas las prestaciones será determinado por las Administraciones sanitarias en el ámbito de sus respectivas competencias.

En marzo de 2010, el Consejo Interterritorial del SNS acordó desarrollar una serie de acciones y medidas para promover la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del SNS, entre las que se incluye la necesidad de mejorar las garantías de los ciudadanos mediante una norma para asegurar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del SNS, que incorpore criterios marco acordados en el seno del Consejo Interterritorial, tal como establece la Ley de Cohesión y Calidad del SNS.

El Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, por el que se establecen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, es el último en entrar en vigor.

Finalmente, el Parlamento Europeo, en su sesión plenaria de 18 de enero de 2011, ha aprobado la Directiva sobre Asistencia Sanitaria Transfronteriza, que regula el reembolso de los gastos ocasionados al recibir tratamiento en otro Estado miembro y establece el marco para el desarrollo de la receta electrónica en la Unión Europea. El objetivo es fijar unas reglas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de gran calidad en la Unión, así como garantizar la movilidad de los pacientes de conformidad con los principios establecidos por el Tribunal de Justicia y promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros. Las autoridades nacionales podrán exigir una autorización previa en el caso de tratamientos especializados.

También es importante tener en cuenta la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Muestra la importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales. Esta Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

Instancias implicadas en la gestión de la lista de espera

El objetivo general es reducir la demora de pacientes en LEQ y los objetivos específicos son mejorar la gestión de pacientes, incrementar la actividad quirúrgica e implantar un sistema eficaz para la toma de decisiones:

- *Equipo directivo del hospital.* Es el responsable último del centro de la adecuada gestión de la LEQ y garantiza el cumplimiento de la normativa existente y las instrucciones y circulares emitidas al efecto. Asigna los tiempos quirúrgicos en relación con la demanda y el catálogo de procedimientos de cada especialidad quirúrgica.
- *Servicio de admisión y documentación clínica.* Centraliza el registro de LEQ del hospital. Realiza la inclusión administrativa en LEQ y es responsable del cumplimiento de las normas para el registro de los pacientes. Constituye, con carácter general, la referencia de los pacientes para todos los aspectos administrativos relacionados con su situación en LEQ. Es el responsable del adecuado seguimiento de los pacientes incluidos en LEQ y del mantenimiento actualizado de la información clínica suministrada por los médicos especialistas y de los datos administrativos del registro. Gestiona operativamente el movimiento de pacientes en LEQ y la derivación de pacientes a otros centros.
- *Servicios quirúrgicos.* Los médicos especialistas son los responsables de la indicación quirúrgica, a efectos de inclusión en LEQ. El médico especialista que sienta la indicación es responsable de la correcta cumplimentación del documento de solicitud de inclusión del paciente en LEQ, así como de la conformidad del paciente a ser incluido en lista de espera para la intervención quirúrgica propuesta (documento de consentimiento informado). También deberán notificar al servicio de admisión y documentación clínica cualquier modificación de las condiciones del paciente conocida por ellos que varíe su situación en LEQ.

Los *motivos de salida* de LEQ son los siguientes:

1. *Intervención quirúrgica.* En el hospital o en un centro concertado. La fecha de baja en LEQ será el mismo día de realización de la intervención para la que se encontraba en espera, acreditada documentalmente mediante la hoja de circulante o protocolo de intervención o el informe de alta emitido por el centro donde el paciente ha sido intervenido.
2. *Revisión de la indicación.* Cuando por motivos clínicos se considere que la intervención quirúrgica ya no es necesaria, se reflejará este hecho en la historia

clínica del paciente. Cuando haya un aplazamiento por motivos médicos, solo causará baja de LEQ el paciente que, una vez transcurrido el plazo de tiempo establecido, mantenga la causa clínica que contraindicó su intervención.

3. *Decisión del paciente:*

- Renuncia voluntaria a la intervención. El paciente puede expresar su voluntad de renuncia a la intervención en el momento de ser citado para el estudio preoperatorio, en el contexto de su preparación quirúrgica, o en el momento del contacto para comunicarle la fecha de la intervención. Debido a posibles implicaciones posteriores, la renuncia a la intervención deberá constar en la historia clínica del paciente. Además, con objeto de que exista constancia fidedigna de la baja voluntaria del paciente, se recomienda el envío de carta certificada con acuse de recibo notificando al paciente la baja por renuncia voluntaria.
- Solicitud de aplazamiento voluntario durante un periodo prolongado o indefinido.
- Paciente que no acude a la preparación quirúrgica. Solo causará baja en LEQ el paciente que, no habiendo acudido a una cita para preparación quirúrgica, no establezca contacto con el centro en el plazo de una semana. La reiteración de la inasistencia causará la baja en LEQ.
- Pacientes que no acuden a la intervención quirúrgica. Como criterio general, si el paciente es programado para una intervención quirúrgica y no acude a la cita el día previsto, causará baja en LEQ, salvo que sin demora justifique la inasistencia. Como soporte documental acreditativo podrá utilizarse el parte quirúrgico en el que el paciente fue programado para la intervención.

4. *No localización del paciente.* Se procede a dar de baja de LEQ por no localización del paciente tras tres llamadas telefónicas infructuosas (una de ellas al menos por la tarde) realizadas en un intervalo de tiempo de siete días, y ausencia de respuesta a carta o telegrama con acuse de recibo.

ESTRATEGIAS DE GESTIÓN DE LISTAS DE ESPERA QUIRÚRGICA

Las estrategias de reducción de las LEQ a través de incrementos de la oferta ofrecen buenos resultados a corto plazo y dificultades para su mantenimiento a medio y largo plazo. Lo realmente difícil es garantizar el ajuste permanente.

Para el abordaje de las listas de espera no hay fórmulas únicas. Las medidas de gestión han de ser necesariamente diversas, que actúen sobre la demanda, la indicación, la priorización, la oferta y la organización de los recursos de soporte del hospital, más allá del simple incremento del número de quirófanos disponibles. No se trata únicamente de incrementar la actividad quirúrgica a modo de plan de choque, sino de revisar y mejorar los procedimientos clínico-asistenciales. Está suficientemente demostrado que las estrategias de reducción de las listas a través de incrementos de la oferta, estructurales o coyunturales, alcanzan éxitos a corto plazo, limitados a medio y largo plazo, y no impiden el incremento

del número total de pacientes en lista de espera. Los incrementos de la oferta ofrecen buenos resultados a corto plazo y dificultades para su mantenimiento a medio y largo plazo. Lo realmente difícil es garantizar el ajuste permanente.

Casi todos los planes de choque contra las listas de espera quirúrgica actúan aumentando los recursos y la productividad, lo que genera un acortamiento del tiempo en lista, pero aumenta el número de personas que están en ella.

Además, estos planes de choque pueden originar una serie de efectos no deseables.

Estrategias basadas en el control de la demanda

Tratan de disminuir la presión de la demanda de atención sobre los servicios sanitarios públicos. Aquí debemos preguntarnos sobre dos cuestiones. Por una parte, cuáles son las necesidades de los pacientes y su percepción de los tiempos de espera y, por otra, qué aspectos y factores del sistema sanitario influyen en la lista de espera.

En este segmento de la demanda pueden intervenir favorablemente las medidas de prevención y sensibilización, así como la disponibilidad de una información personalizada desde el inicio del proceso. Conocemos bien que la demanda fluctúa dependiendo de factores como la época del año, la localización geográfica, las noticias en los medios de comunicación, etc. Las medidas dirigidas a utilizar la información disponible para organizar y gestionar la demanda son herramientas que se deben utilizar.

En el campo de las modificaciones en las indicaciones médicas, los estudios sobre variaciones en la práctica médica demuestran que dos personas con la misma dolencia, residentes en diferentes zonas geográficas, tienen probabilidades distintas de recibir un mismo tratamiento.

La variabilidad de la práctica médica se convierte en un asunto de gestión cuando responde principalmente a diferencias en la actuación de los profesionales sanitarios ante situaciones clínicas similares, y se convierte en un problema cuando conduce a indicaciones inapropiadas de tratamientos e intervenciones.

Esta “variabilidad problema” se ha observado en casi todos los aspectos de las indicaciones médicas (ingresos hospitalarios, indicación de cirugías, prescripción, etc.). Como factores causales de la existencia de esta variabilidad se consideran un amplio número. La monitorización del trabajo clínico, con indicadores de adecuación a la evidencia (protocolos, guías o vías clínicas), tendría un papel trascendental en la disminución de la variabilidad clínica, en la mejora de la calidad asistencial y en los resultados en los tiempos de demora.

La variabilidad de la práctica médica se convierte en un asunto de gestión cuando responde principalmente a diferencias en la actuación de los profesionales sanitarios ante situaciones clínicas similares, y se convierte en un problema cuando conduce a indicaciones inapropiadas de tratamientos e intervenciones.

La monitorización del trabajo clínico, con indicadores de adecuación a la evidencia (protocolos, guías o vías clínicas), tendría un papel trascendental en la disminución de la variabilidad clínica, en la mejora de la calidad asistencial y en los resultados en tiempos de demora.

En este mismo sentido, la extensión de programas de segunda opinión y/o la valoración de casos conjuntos (sesiones clínicas, etc.) favorecen un “mejor ajuste” de las indicaciones quirúrgicas a la evidencia científica disponible.

Otras medidas más recientes son la reducción del sobrediagnóstico y el sobreatamiento, implementando la evidencia y reduciendo la variabilidad de la práctica clínica, como por ejemplo: la lista *do not do* del NICE (National Health Service del Reino Unido), que incluye 799 recomendaciones, o el *choosing wisely*, iniciativa privada que ha pedido a las sociedades científicas norteamericanas que suscriban 5 recomendaciones de actuaciones clínicas.

Estrategias basadas en un incremento de la oferta

- Aumentar la oferta y la capacidad de respuesta mediante el incremento de recursos destinados a la resolución de los tiempos de demora en los propios centros sanitarios, como el incremento de recursos estructurales de carácter permanente (apertura de nuevos hospitales, ampliación de recursos humanos o incrementar el uso de quirófanos, consultas, etc.) e incrementos de carácter coyuntural o puntual, con la intención de reducir las LEQ en determinados momentos. Los efectos de este tipo de medidas sobre la dinámica de las LEQ, en general, no arrojan resultados positivos. En todo caso, cuando se trata de aumento de recursos estructurales, suelen provocar e ir acompañados de un aumento de la demanda, lo que genera habitualmente un aumento en el número de pacientes en espera, por lo que el aumento de la oferta no es siempre la solución a las demoras.

En el diseño de programas basados en el pago por acto, también hay que tener en cuenta los posibles efectos adversos, como son el incremento de la demanda, la disminución de la actividad ordinaria y la selección de pacientes basada en los que tienen mayor LEQ, incentivando de forma anómala su mantenimiento al mismo tiempo que se consigue desincentivar a aquellos centros o servicios en los que las LEQ son menores como consecuencia de una buena gestión.

- Aumentar la oferta mediante la concertación de la prestación de servicios con el sector privado para la resolución de listas de espera. Se trata de utilizar proveedores privados financiados con fondos públicos para disminuir tanto el número como el tiempo medio de espera. Este sistema se utiliza de forma amplia en la mayoría de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas.
- Utilización de sistemas sanitarios extranjeros. Esta estrategia en nuestro medio tiene una repercusión nula. Se comenta aquí por sus posibilidades en un futuro. En la Unión Europea, hasta ahora, el protocolo denominado E-112 permitía a pacientes no urgentes recibir asistencia sanitaria en otro país miembro. Los países tendrán que explicar los motivos por los que rechazan una autorización, de acuerdo con una lista recogida en la Directiva. Podrá denegarse el tratamiento cuando suponga un riesgo excesivo para el paciente o la población, o cuando haya dudas sobre su calidad. El rechazo

de una autorización no puede basarse en la existencia de LEQ en el territorio nacional. La falta de experiencias al respecto no permite una valoración sobre su efecto en las LEQ.

- Aumento de la oferta mediante la introducción de mejoras en la gestión. Se intenta un aumento de la productividad y rendimiento de los recursos sin implicar, necesariamente, un aumento de la financiación:
 1. Modificaciones de los sistemas de retribución a los profesionales sanitarios con la introducción de sistemas vinculados a la actividad. Pretenden conseguir mejoras en la productividad (pagos por proceso). Este sistema de pago puede conllevar graves problemas de eficiencia, ya que premia la actividad hospitalaria independientemente de su necesidad.
 2. Sistemas de incentivación económica por cumplimiento de resultados. En la mayoría de los sistemas públicos de salud los médicos son asalariados, lo que se considera que tiene repercusiones en su productividad. Este sistema salarial cerrado se considera desincentivador, puesto que remunera en la misma cuantía al profesional independientemente de su esfuerzo o grado de compromiso con los objetivos del servicio/hospital. Se intenta corregir con la introducción de medidas de incentivación dentro del acuerdo anual de cumplimiento de objetivos. Su repercusión sobre las LEQ podría teóricamente ser positiva al introducir los tiempos de demora como objetivos de los profesionales y los servicios.
 3. Medidas planteadas desde la organización de los servicios y los modelos de atención a los ciudadanos. Como ejemplos son:
 - El desarrollo e implantación de unidades de cirugía mayor ambulatoria (CMA) tiene un efecto importante sobre los tiempos de demora. Sin embargo, la CMA, pese a constituir una estrategia reconocida como la adecuada en la mayor parte de los procedimientos que más frecuentemente forman las LEQ, tiene todavía un camino por desarrollar. El porcentaje global de realización de procedimientos quirúrgicos de manera ambulatoria en el SNS alcanza solo el 40,46 %.
 - Consultas de alta resolución que, con su enfoque de integración deben permitir, mediante la utilización de protocolos definidos, menores tiempos de demora y una información personalizada al paciente. Sin embargo, en nuestro medio es mayor la bibliografía que la realidad. Existe una relación clara entre el número de personas atendidas en las consultas y el número de inclusiones en lista de espera (intervenciones, derivaciones a otras especialidades, pruebas diagnósticas, etc.), pues la dinámica general que se desencadena provoca la realización de consultas y pruebas sucesivas.
- Aumento de los rendimientos y del aprovechamiento y gestión de los recursos físicos e infraestructuras disponibles. Una mayor eficiencia en la utilización de los recursos disponibles puede mejorar significativamente la

Aumento de la oferta mediante la introducción de mejoras en la gestión. Se intenta un aumento de la productividad y rendimiento de los recursos sin implicar, necesariamente, un aumento de la financiación.

actividad asistencial. Una mejor gestión de camas, quirófanos, etc., tratando de minimizar los tiempos muertos (rendimientos apropiados), puede mejorar significativamente las LEQ. La introducción de modelos, como la reingeniería de procesos en el manejo de la LEQ, ha demostrado su eficacia en la detección de puntos críticos y cuellos de botella en las patologías con tiempos de demora, permitiendo, por tanto, reorientar las actuaciones.

- Mejoras en la gestión administrativa de los tiempos de demora. Diversos estudios publicados señalan que la realización de depuraciones administrativas de la LEQ demuestra que se encuentran en lista de espera pacientes ya intervenidos, pacientes que ya no desean operarse o incluso personas ya fallecidas. El volumen de pacientes en estas situaciones supone en algunos casos hasta el 20-30 % del total de la lista. Son, pues, importantes las depuraciones administrativas frecuentes, las llamadas de confirmación de la cita y las auditorías de las listas para comprobar que persiste la indicación. Estas actuaciones, además de tener un efecto real sobre la reducción de las LEQ, contribuyen a tener una información veraz sobre los pacientes que realmente esperan a ser llamados. También, a más tiempo de espera más eficaces se revelan estas medidas. Además, la depuración de la lista ha de ser sistemática y periódica. La mejor manera es ligarla a la propia programación quirúrgica. En este sentido, la disponibilidad de herramientas informáticas que permiten una revisión automatizada está siendo considerada en diferentes experiencias de forma favorable.

Estrategias para mejorar las salidas

- *Tiempos máximos de espera garantizados.* Con la aplicación de las denominadas “leyes de garantía de tiempos de espera”, no existen estudios que evalúen los resultados obtenidos tanto en calidad y satisfacción de los pacientes como en repercusión en tiempos de demora general. Tampoco existen datos que informen sobre el volumen de recursos económicos utilizados. Pese a estas limitaciones, puede considerarse que la aplicación de estas normas supone para el enfermo elementos de seguridad y de aumento de su capacidad de decisión.
- *Coordinación de LEQ.* Unificación y validación de la información sobre la lista de espera. Se trata de asegurar un sistema de información homogéneo, transparente y fiable. Para ello, debe haber una única lista centralizada, rigurosa y completa, con el fin de obtener una mayor eficiencia y capacidad de responder a un criterio de prioridad relativa. Para conseguir los efectos positivos de la coordinación de LEQ, todos los profesionales sanitarios deben comprender la eficacia de esta medida, pero además la seguridad y calidad del modelo debe estar garantizada. Es imprescindible que el planteamiento de una LEQ centralizada esté soportado por un planteamiento clínico riguroso y consensuado con los profesionales. Si no es así y se trata de centralizar con carácter puramente administrativo, el modelo fracasará.

PRIORIZACIÓN DE PROCESOS Y PACIENTES

El principal criterio para juzgar la eficacia del sistema es, probablemente, que las personas con mayor necesidad sean atendidas antes y no debería asumirse el hecho de establecer el turno en función de la fecha de entrada en la lista de espera quirúrgica.

De hecho, algunos estudios muestran que los más desfavorecidos reciben menos intervenciones y esperan más para recibirlos o se les asignan prioridades más bajas. También se ha comprobado que existe un grado de discriminación importante en función del sexo o la edad y que los familiares del personal sanitario, personas populares y políticos consiguen sortear con gran habilidad las listas de espera.

Las repercusiones de la espera para los pacientes dependen de sus propias características, de la patología y de su severidad, y del tiempo de espera. Parece evidente que no solo se debe tener en cuenta el tiempo que el paciente lleva en la lista de espera, sino valorar otros aspectos sociosanitarios o la repercusión personal en el paciente. En los estudios realizados en nuestro medio, parece que el dolor y la limitación de la capacidad funcional percibida son dos de los factores más valorados.

La priorización de las listas se establece en función de una evaluación no normalizada sobre el riesgo en la demora de la intervención clínica. En esto influyen la gravedad de la patología, el grado de sufrimiento (dolor, depresión, ansiedad, etc.), la limitación de actividades de la vida diaria y el riesgo de secuelas o de una muerte prematura.

En Nueva Zelanda se implantó en 1992 un sistema para conseguir repartir prioridades a las personas con determinadas enfermedades o que demandaban determinados servicios médicos. Los objetivos que perseguía la reforma sanitaria eran mejorar el reparto de los bienes sanitarios entre la población y un mayor control del gasto. Ante el problema social de las listas de espera y en el marco de las reformas generales de la sanidad pública, se creó un comité asesor. Este comité decidió, desde sus inicios, no diferenciar qué servicios debían ser financiados por el Estado y cuáles no, sino distinguir entre pacientes que debían ser tratados con cargo al erario público y pacientes que debían afrontar personalmente el coste de la utilización de los servicios médicos. Por tanto, se decidió luchar contra las listas de espera restringiendo el acceso al uso de los servicios sanitarios a determinadas personas. A escala general, el comité utilizaba un criterio utilitarista para considerar qué personas podían acceder a los servicios sanitarios públicos, ya que defiende el acceso de todos aquellos que tengan más posibilidades de mejorar y cuyo nivel de mejora sea más notable. Este hecho requería de herramientas capaces de decidir qué ciudadanos merecen las atenciones sanitarias pertinentes. Por ello, se decidió elaborar unos sistemas lineales de puntos capaces de decidir qué personas pueden ser atendidas en el marco de la sanidad pública y qué personas no y, de entre las personas que han sido aceptadas, cuáles de ellas tienen mayor prioridad en el acceso a los servicios. Este modelo lineal de prioridades consiste

El principal criterio para juzgar la eficacia del sistema es, probablemente, que las personas con mayor necesidad sean atendidas antes, y no debería asumirse el hecho de establecer el turno en función de la fecha de entrada en la lista de espera quirúrgica.

en una fórmula por la cual se valoran diferentes variables y se da un peso específico a cada una de ellas. Cada paciente recibe una serie de puntos basándose en qué nivel de dolencia tenga en cada una de las variables consideradas. La puntuación final determina tres aspectos:

- El primero, el nivel de prioridad que tenga esa persona frente a las otras (aquel enfermo cuya puntuación sea más alta tendrá mayor prioridad, ya que significará que tiene una gravedad más elevada que el resto de los pacientes).
- El segundo elemento que obtendremos de la puntuación será el margen de beneficio que obtendrá el enfermo al recibir el servicio sanitario. La puntuación total no solo indicará la prioridad existente, sino también el nivel de mejora que se espera lograr al recibir el tratamiento médico.
- Y el tercer elemento que se conseguirá será determinar qué pacientes merecen recibir una terapia a cargo del presupuesto del Estado.

Debe incluirse también otro tipo de variables que se pueden denominar “sociales”. Y es que soportar una enfermedad comporta males añadidos que no están directamente relacionados con la enfermedad en sí misma. Este comité asesor sugiere que cada grupo de especialistas en cada enfermedad considere las variables sociales oportunas de su ámbito, pero, de modo general, cita algunas que pueden ser utilizadas por cada grupo y son: edad, autonomía personal/capacidad para desarrollar una vida laboral plena y tiempo de espera.

Las ventajas de estos sistemas lineales de puntuación se pueden resumir en:

- Dar tiempos de espera diferentes a pacientes con necesidades diferentes.
- El hecho de no considerar ningún elemento en exclusiva, sino que se valoran una combinación de situaciones que se sopesan en conjunto.
- Al considerarse diferentes variables que dependen del comportamiento personal, se incentiva a los pacientes a que sigan un determinado comportamiento que favorezca su salud y el éxito de la intervención.
- En el sistema lineal de puntos, el enfermo sabe en qué nivel de prioridad se encuentra, sabe en qué nivel comparativo está y sabe cuándo será llamado.

Existen otros ejemplos como la Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médica de Cataluña que, junto con la comunidad científica, ha diseñado un sistema lineal de puntos que recoge variables clínicas y sociales (con la participación de pacientes, familiares y población general) para la priorización de pacientes en lista de espera quirúrgica en dos procesos específicos (artroplastias de cadera y rodilla y cataratas). Otro ejemplo es la Escala MELD, que es sistema de puntuación para medir la severidad de la enfermedad hepática crónica y útil para determinar el pronóstico y para priorizar los pacientes en espera de trasplante hepático.

La Asociación Española de Cirujanos publicó una metodología para la priorización de procesos. Se definió la prioridad de los procesos quirúrgicos en la lista de espera teniendo en cuenta la historia natural de la enfermedad que motivaba la indicación quirúrgica, así como la invalidez provocada por ella y la patología concomitante, sin tener en cuenta otro tipo de características individuales de los pacientes. De esta forma se ha clasificado la prioridad quirúrgica en tres niveles:

- Pacientes con prioridad alta: son enfermos cuyo tratamiento quirúrgico se puede plantear en cirugía programada, aunque no permite una demora superior a 30 días.

- Pacientes con prioridad media: son aquellos cuyo tratamiento quirúrgico permite una demora algo mayor, pero siempre inferior a 90 días.
- Pacientes con prioridad baja: en estos enfermos el tratamiento quirúrgico puede demorarse más de 90 días.

ASPECTOS ETICOS DE LAS LISTAS DE ESPERA QUIRÚRGICA

Principio de justicia

Viene dado por la asignación o distribución de los recursos y sus costes. La equidad no es la igualdad de la distribución, sino la justicia en la distribución, por lo que las listas de espera son una fuente permanente de pérdida de equidad. Las listas de espera no son iguales en todos los territorios, ni siquiera en todos los hospitales, tampoco en todos los servicios, ni siquiera entre servicios de la misma especialidad, tampoco para la misma prestación, ni los profesionales tienen todos la misma lista de espera. Si el acceso en condiciones de igualdad fuera efectivo, cualquier ciudadano podría optar por uno u otro hospital, servicio y profesional. La equidad está comprometida, ya que propicia que los pacientes con más recursos o más influyentes o cercanos al sistema sanitario utilicen vías alternativas para agilizar su intervención cuando existe dificultad de acceso a un tratamiento quirúrgico.

Principio de autonomía

Reconoce al individuo como sujeto básico en la toma de decisiones y establece el respeto hacia su libertad, voluntad y conciencia. Cuando el paciente es incluido en LEQ, debe firmar el documento de inclusión y el documento de consentimiento informado. Además de entrar en la LEQ, el propio paciente, también de forma autónoma, puede salir de la LEQ por decisión propia, mediante renuncia voluntaria a la intervención; también puede solicitar un aplazamiento voluntario durante un periodo que puede ser prolongado o también el paciente, de forma autónoma, puede no acudir, bien a la preparación quirúrgica o bien a la intervención quirúrgica.

¿Se está respetando el derecho del paciente a elegir, dentro de los límites establecidos por la ética y las leyes vigentes aplicables al caso? Vemos que esto lamentablemente no siempre es así, por lo que el principio de autonomía se vulnera de varias formas cuando un paciente es incluido en LEQ en nuestro medio. Una vez el paciente es incluido en LEQ, no se sabe el camino que en realidad va a recorrer; él firma la inclusión en LEQ y, en el mejor de los casos, el documento de consentimiento informado.

La derivación de pacientes a centros concertados se realiza, la mayoría de veces, por volumen para conseguir la reducción del número total de pacientes en lista de espera y también, mediante un adecuado mix de pacientes en tramos diferentes de los tiempos de demora media. Habitualmente, el método utilizado es el

procedimiento negociado con diferentes proveedores privados, adjudicándose el “paquete” al que cumple los criterios, generalmente el de menor precio, o aquellos proveedores implantados en la región. En ocasiones, este proceso de derivación se realiza sin conocimiento de los profesionales implicados y, por tanto, sin asumir responsabilidad alguna en su utilización y resultados y sin conocimiento de los pacientes a priori. Esto puede actuar sobre la relación médico-paciente, haciendo que los pacientes pierdan la confianza en su médico, y los médicos, parte de su protagonismo en su relación personal con el paciente, hecho imprescindible en el respeto de su autonomía. Así, podemos encontrar enfermos que pasan a jornadas de tarde o a otros centros tras una llamada telefónica, a veces con una cierta precipitación y sin el necesario respeto al tiempo necesario para que el paciente tome su decisión. Algunos pacientes pueden sentirse coaccionados y acudir a las citas con un cierto grado de desconocimiento y ansiedad.

Se producen, además, situaciones perversas que afectan directamente a los pacientes. El rechazo por parte del paciente de la alternativa privada suele acompañarse de su paso a otra lista paralela, desapareciendo de la lista de espera general (situación que se da en la mayoría de las Comunidades Autónomas españolas). El resultado es una reducción, en parte artificial, de las LEQ que afecta tanto al número de pacientes como al tiempo medio de espera. Por otra parte, mediante este sistema se suelen derivar aquellos pacientes de complejidad baja o media que son los habitualmente aceptados por los proveedores, dada su rentabilidad ante el bajo riesgo de complicaciones. Por esta razón permanecen en lista de espera los pacientes de mayor complejidad y que requieren mayores recursos. Esto puede perjudicar a los pacientes más graves o con problemas en su preoperatorio (anti-coagulados, cardiópatas, etc.), favoreciendo sin ningún criterio clínico ni social de priorización a otros pacientes que podrían esperar.

Principio de beneficencia y no maleficencia

Beneficencia es la contribución positiva al bienestar del paciente: proporcionar un beneficio neto. Es necesario un análisis de riesgos/beneficios para evaluar la deseabilidad de una acción concreta. El gran peligro de este principio está en el paternalismo: el médico es quien decide qué es lo mejor para el paciente, con intención de beneficiarle, pero sin tener en cuenta su autonomía.

No maleficencia es *primum non nocere* (sobre todo, no dañar), deber de no ejercer un mal sobre el paciente, no infligir daño o mal (dolor, discapacidad, daños psíquicos, muerte). La no maleficencia en el ámbito médico remite a la ética profesional del médico que adquiere, explícita e implícitamente, el compromiso de tratar de forma no negligente al paciente. Este principio supone al cirujano sopesar los riesgos y los beneficios de sus acciones y actuar cuando los primeros no sobrepasen a los segundos, según una escala de proporcionalidad en la que no deben emplearse medios moralmente malos, aunque los fines sean buenos, y tampoco perseguirse fines buenos sin ser desproporcionadamente malos.

En las LEQ deberían estar los enfermos que clínicamente puedan esperar, y que su estado permita que un retraso de la intervención no empeore el pronóstico. Pero

no siempre es así, y, en ocasiones aparecen, complicaciones que en algunos casos son irreversibles. Además, también hay que tener en cuenta que formar parte de una lista de espera, ya sea diagnóstica o quirúrgica, ocasiona de forma inevitable en los afectados, aunque el motivo de inclusión sea por patología banal, desde incertidumbre, invalidez, sufrimiento a deterioro laboral y familiar, lo que afecta definitivamente a la calidad de vida con sensación de impotencia, inutilidad y desamparo.

En un estudio realizado por el Servicio Navarro de Salud sobre la percepción de los pacientes durante la espera en determinados procedimientos quirúrgicos programados (1.131 pacientes) y en consultas de algunas especialidades (3.926 pacientes), el 80 % de los pacientes considera que debería esperar menos de un mes para ser atendido en la consulta del especialista, y el 74 % que el tiempo máximo para su intervención quirúrgica debería ser inferior a un mes. En el mencionado estudio en el Servicio Navarro de Salud, los pacientes en espera para consulta refirieron empeoramiento durante el periodo de espera para consulta (34,2 %), limitación para las actividades cotidianas (29,9 %) e inquietud (67,3 %). Mientras que de los incluidos en LEQ, 32,2 % manifestó haber percibido algún tipo de empeoramiento, 41,8 % refirió limitación de actividades cotidianas y 82,9 % inquietud o ansiedad durante la espera. La inclusión en lista de espera estigmatiza, provocando un aumento en la percepción de los síntomas y amenazas de la enfermedad. Estos hechos reflejados afectan claramente a los principios de no maleficencia y beneficencia. Algo más grave es que, en el peor de los casos, la espera puede condicionar la muerte del paciente. Se ha comprobado un exceso de mortalidad entre los pacientes que estaban esperando para ser intervenidos de cirugía cardíaca, prótesis de cadera o trasplante de órganos.

De todo lo descrito, lo que sí parece evidente es que las LEQ pueden comprometer la efectividad del sistema, al aumentar el riesgo de que los enfermos sufran un agravamiento de su patología de base, y dificultar la fluidez de la respuesta a los pacientes más graves.

Una estrategia éticamente aceptable sería que todas las personas en la lista de espera tuvieran el mismo riesgo mientras esperan y es hacia ahí hacia donde deberíamos avanzar en un futuro.

BIBLIOGRAFÍA

- ABIM Foundation: <http://www.abimfoundation.org/Iniciatives/Choosing-Wisely.aspx>
- Barrasa-Villara JI, Broto-Civera A, Ortega-Maján MT, Ramírez-Gasca MT, Astier-Peña P, Castán-Ruiz S. Mortalidad en lista de espera quirúrgica: un indicador centinela. *Rev Calidad Asistencial*. 2005;20:199-203.
- Guía para la gestión de lista de espera quirúrgica. Instituto Nacional de la Salud. Dirección General de Atención Primaria y Especializada: <http://www.ingesa.msc.es/estadEstudios/documPublica/pdf/listaEsp.pdf>
- Landa García JL, et al. Gestión de las listas de espera: Modelo de la AEC para la priorización de procesos. En: Ruiz P, Alcalde J, Landa JL, eds. *Gestión clínica en cirugía*. Madrid: Arán Ediciones; 2005. p. 251-73.

- Martí J. La gestión de las listas de espera quirúrgicas por los centros sanitarios y los profesionales. *Gac Sanit.* vol.16, nº.5. Barcelona set.-oct, 2002.
- NICE: <http://.nice.org.uk/usingguidance/donotdorecommendations/index.jsp>
- Peiró S. Algunos elementos para el análisis de las listas de espera. *Gestión Clínica y Sanitaria.* 2000;2:126-31.
- Rodrigo I, Gabilondo L. Tiempos de espera aceptables y repercusiones de la espera desde la perspectiva de los pacientes. *Rev Calidad Asistencial.* 2007;22:168-79.
- Santos Fernández OP, et al. Análisis del nuevo sistema de información de listas de espera del Sistema Nacional de Salud español. *Rev Adm Sanit.* 2004;2(1):125-45.
- Stancey D, Bennett CL, Barry MJ, et al. Decision aids for people Facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* (3). 2011.
- Vila JM, et al. Gestión de la lista de espera y de la actividad de los servicios quirúrgicos *Cir Esp.* 2003;74(1):15-22.

Actividad docente

J. L. Aguayo Albasini

Introducción

Docencia en el grado

Bases

Profesores de Cirugía y vocación docente de grado

Terreno práctico

Docencia en el posgrado. Formación sanitaria especializada

Bases

Programa de la especialidad

Futuro inminente: troncalidad y áreas de capacitación específica

Másteres y doctorado

Terreno práctico

Epílogo

INTRODUCCIÓN

La educación y formación del médico es un *continuum* en el que podemos separar tres etapas: 1) Formación de grado (antes llamada pregraduada) o básica; 2) formación posgraduada o especializada, en la que además del periodo formativo de la especialidad se incluyen otros estudios como los másteres o el doctorado, y 3) formación continuada a lo largo de la vida profesional. Estas etapas deben sucederse en un proceso sin interrupción que comparte un objetivo: formar y mantener a un profesional médico competente que satisfaga las necesidades de salud de la población. Si esto es cierto para cualquier médico, aún lo es más para un cirujano.

Los servicios de cirugía general comenzaron a participar de forma activa en la docencia con la creación del sistema MIR (médico interno residente), cuyo desarrollo eclosionó a partir de los años setenta del pasado siglo. La formación especializada pasó así a depender casi exclusivamente del sistema sanitario, y, en particular, de cada servicio médico acreditado para tal docencia, dentro de un sistema bien estructurado y normalizado. La participación en la etapa previa, la formación de grado, no ha conseguido semejante ni adecuado nivel de desarrollo, pero cada vez más se acrecienta esta faceta. Por último, la actividad o la provisión de formación continuada eficaz y de calidad también dista mucho de haberse alcanzado. Un servicio de cirugía general debe tender, o aspirar a participar, al más alto grado y excelencia en las tres etapas del *continuum* de la educación médica. Sobre estos aspectos versa este capítulo.

DOCENCIA EN EL GRADO

Bases

Tradicionalmente en España únicamente los antiguos hospitales clínicos pertenecientes a la Universidad se responsabilizaban de la formación práctica de los estudiantes de Medicina. Estos centros disponían en su plantilla de catedráticos y otras formas contractuales funcionariales o laborales que se encargaban de la docencia teórica y de la formación práctica (muy limitada por lo general) de los alumnos de la licenciatura de la Facultad de Medicina. En algunas de estas últimas no se disponía ni siquiera de hospital clínico. Las llamadas “residencias” y “ciudades sanitarias” de la Seguridad Social, que alcanzaron un extraordinario desarrollo en los años setenta del siglo xx, se encontraban excluidas y ajenas a la formación teórica y práctica de los estudiantes. Ministerio de Educación y Ministerio de Sanidad (o Trabajo o Seguridad Social) se ignoraban. En los años ochenta desaparecen los hospitales clínicos como tales, que son incorporados a la red sanitaria (1984) y poco después, tras la Ley General de Sanidad de 1986 y el Real Decreto (RD) 1558/1986, se establecen las bases del régimen de conciertos entre las universidades y las instituciones sanitarias. Estos conciertos o convenios deberían garantizar unos adecuados recursos para la docencia en Medicina y en otras profesiones sanitarias a todos los niveles, incluido el pregrado. La más re-

ciente Ley 44/2003, o LOPS, reafirma que toda la estructura y recursos sanitarios públicos se encuentran a disposición de la docencia y de la investigación sanitaria.

Históricamente, la participación de los servicios de cirugía general en la educación médica comenzó con la contribución a la formación de especialistas antes que a la de pregraduados. La formación de los MIR se entregó a los hospitales y se asumió con naturalidad; no así la formación de los futuros médicos, cuyos recursos, organización y funcionamiento siguen siendo inestables o contradictorios. En cualquier caso, todo servicio de cirugía general, no solo los ubicados en centros de 1.000 camas, y más aún los acreditados para la formación MIR, han de estar adaptados y en condiciones de colaborar en la educación de grado bien de forma parcial o completa. Esta colaboración debe seguir siempre las líneas determinadas por el departamento universitario y la facultad correspondiente

La más reciente Ley 44/2003, o LOPS, reafirma que toda la estructura y recursos sanitarios públicos se encuentran a disposición de la docencia y de la investigación sanitaria.

Profesores de Cirugía y vocación docente de grado

Los conciertos o convenios que, al amparo del RD 1558/1986, cada Comunidad Autónoma ha suscrito entre instituciones sanitarias y universidades deberían haber resuelto el problema de la formación de grado, sin embargo 30 años después esto no es así. No es fácil impregnar de una cultura académica o universitaria a un centro asistencial. La representación de la Universidad en los hospitales y la de estos últimos en la Junta de Facultad o en el Consejo de Gobierno de Universidad es escasa o nula. Las comisiones mixtas, con representación paritaria entre las universidades y las consejerías de sanidad, se han revelado ineficaces y distantes a la hora del gobierno diario y del desarrollo estratégico de los hospitales universitarios. De los antiguos catedráticos, pocos quedan, y las figuras de los profesores vinculados (ya sean catedráticos, profesores titulares, contratados doctores o ayudantes) escasean, en parte por la propia endogamia universitaria, en parte por la dificultad de construcción de un currículum universitario, en parte por la complejidad que entrañaron las antiguas pruebas de habilitación nacional o las que presentan los sistemas actuales de acreditación de la ANECA (Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación). En este panorama ser vinculado y cirujano es *rara avis* o, permítaseme la inmodestia, una heroicidad. No existe, a diferencia del resto de las titulaciones universitarias, una carrera docente planificada que permita al graduado en Medicina con vocación universitaria ingresar y progresar en las figuras universitarias y posibilitar su vinculación a medio plazo. No tiene sentido que un cirujano alcance la vinculación a los 50-60 años y se jubile sin haber alcanzado la cátedra. Esto no suele ocurrir con el común del profesorado universitario de otras titulaciones. La misma figura del vinculado, costosa para el sistema universitario, que se hace cargo

No existe, a diferencia del resto de las titulaciones universitarias, una carrera docente planificada que permita al graduado en Medicina con vocación universitaria ingresar y progresar en las figuras universitarias.

de la mayor parte de los emolumentos y sin embargo solo exige un máximo de 6 horas de docencia y 3 de tutoría, tiene escaso sentido cuando contempla un mínimo de 25 horas dedicadas a la labor asistencial y no guarda relación con los puestos de gestión del servicio.

En cuanto a la figura de los profesores asociados clínicos, tampoco ha supuesto una panacea. Son puestos también insuficientes, adjudicados según baremos que no guardan relación con su dedicación o calidad docente y en los que suele cumplirse el dicho de “ni están todos los que son ni son todos lo que están”, con la subsiguiente tensión en el seno de los servicios. La mayoría de las universidades ha impulsado la antigua figura del colaborador honorífico o profesor colaborador honorario con variable reconocimiento y valor, como forma de paliar la carencia y compensar la dedicación. Por otra parte, el artículo 12 de la LOPS señala como principio rector que “toda la estructura” del sistema sanitario está al servicio de la docencia, incluyendo la de grado, por lo que en puridad todos los facultativos tienen el derecho y el deber de colaborar en la educación de los alumnos, de forma análoga a como lo hacen con la formación de los residentes. La carestía del profesorado vinculado y la escasa implicación de los asociados en las facultades de medicina ha transformado estas en

centros básicos, donde abundan los biólogos, fisiólogos, histólogos, bioquímicos, anatomistas, bioestadísticos, farmacólogos, historiadores, documentalistas, sociólogos, muchos de ellos ni siquiera licenciados en Medicina, y, en cualquier caso, sin la presencia de médicos clínicos (y menos cirujanos) en el cuerpo docente, ni en las juntas de facultad. Y así nos va.

Siempre he defendido que, entre los mejores nuevos MIR (pongamos los primeros 250) se ofreciera la posibilidad voluntaria de una residencia de mayor esfuerzo y duración que posibilitara una inmersión en las facetas universitarias. Sería llevada a cabo en centros acreditados para tal misión e incluiría la obligación de la conclusión del doctorado, la formación en metodologías educativas y una estancia añadida (o varias) al

periodo estándar de MIR de 6 a 12 meses en centros prestigiosos nacionales o en el extranjero. Esta residencia, tras su evaluación positiva, daría derecho a la acreditación como “profesor ayudante doctor”, y a su vinculación y nombramiento como tal al obtener un puesto de facultativo especialista. A partir de este punto se podría iniciar una carrera docente a una edad adecuada. Esta sería una vía, no la única, de poder implicar a la cantera de médicos residentes en las labores universitarias.

En otro orden, si insuficiente y desdibujada aparece la figura del profesorado, lo mismo ocurre en muchas ocasiones con los recursos docentes, aulas, vestuarios, bibliotecas, medios audiovisuales, laboratorios y equipamientos para la simulación y adquisición de habilidades, etc. Además, las ratios por facultativo, quirófanos, consultas y salas suelen ser elevadas e inadecuadas para garantizar la correcta formación práctica de los alumnos si atendemos a los principios del llamado “modelo Bolonia” o de alineación con el Espacio Europeo de Educación Superior. Queda mucho por hacer en la adaptación de las actividades, los objetivos, la estructura y el presupuesto de los servicios de cirugía y de los propios hospitales a la Formación Médica de Grado.

En puridad, todos los facultativos tienen el derecho y el deber de colaborar en la educación de los alumnos, de forma análoga a como lo hacen con la formación de los residentes.

Terreno práctico

Los servicios de cirugía general que se encuentren en hospitales amparados en concierto con la Universidad deben estar preparados para la docencia de grado. Ello implica o debe implicar previamente ser un servicio con acreditación para la formación de MIR, disponer de una plantilla con alta proporción de doctores, profesores asociados o colaboradores, algún vinculado o al menos facultativos con acreditación como profesor ayudante, contratado doctor o titular (o haberla solicitado). Lo anterior ha de asociarse a una actividad investigadora o de publicaciones manifiesta. La coordinación con el departamento universitario de Cirugía correspondiente debe ser alta, con objeto de que tanto las competencias que debe adquirir el estudiante como los sistemas de evaluación sean claros. En este sentido, el *libro de prácticas* o el *portafolio*, de forma similar a como es el *libro del residente* constituyen un medio bastante útil en la valoración del alumno. Otras formas de evaluación como los Mini-CEX o *Mini-clinical evaluation exercise* y las ECOE (Evaluación Clínica Estructurada Objetiva) serán valiosas o imprescindibles en la valoración de los rotatorios.

Hoy es habitual recibir grupos de estudiantes (de forma exclusiva o parcial) en oleadas sucesivas de tercer, cuarto o quinto cursos, más el rotatorio del nuevo Grado de Medicina en el último año. Conviene que cada curso tenga asignado un facultativo como coordinador en cada servicio concertado con el fin de armonizar el desarrollo de las prácticas. Lo ideal es tutelar el desarrollo de las prácticas mediante un tutor por cada 1 o 2 alumnos. Los cirujanos generales debemos ser conscientes de que los estudiantes nos observan y que nuestra actitud, nuestro comportamiento, los valores, las quejas (o el cinismo) que podemos transmitir son muy importantes tanto en la educación del futuro médico como en la imagen que damos de nuestra especialidad. El prestigio, el interés, la valoración de la cirugía general que los alumnos atribuyen o adquieren se gestiona o juega muchas veces durante sus prácticas hospitalarias. Hace 30 años nuestra especialidad era número 1 a la hora de ser elegida por los nuevos residentes; hoy no es así y cada uno que saque sus propias conclusiones.

Las ratios por facultativo, quirófanos, consultas y salas suelen ser elevadas e inadecuadas para garantizar la correcta formación práctica de los alumnos si atendemos a los principios del llamado "modelo Bolonia".

DOCENCIA EN EL POSGRADO. FORMACIÓN SANITARIA ESPECIALIZADA

Bases

El sistema MIR o de Formación Sanitaria Especializada (FSE), iniciado tímidamente en España en los años sesenta y desarrollado de forma extraordinaria en los años setenta del pasado siglo, ha constituido sin duda la joya de la corona del sistema educativo sanitario.

El sistema español de formación de especialistas en Ciencias de la Salud contempla tanto una formación teórica y práctica como una participación personal

y progresiva en la actividad y en las responsabilidades propias de la especialidad de que se trate. Forma parte del sistema de residencia y se desarrolla en centros acreditados (por el Ministerio de Sanidad), en régimen de dedicación a tiempo completo, incompatible con cualquier actividad profesional o formativa, excepto los estudios del doctorado, y con una duración de 4 a 5 años según la especialidad. Existe un programa de formación elaborado por cada Comisión Nacional de la Especialidad donde se detallan los objetivos y competencias que se deben alcanzar en cada uno de los cursos anuales en que se divide el programa formativo. El acceso al sistema de FSE se efectúa a través de una convocatoria pública nacional de carácter anual que, básicamente (aunque ha habido opiniones e intentos de valorar otros aspectos), evalúa conocimientos teóricos. Esta prueba, con sus limitaciones y sesgos, ha sido fundamental en la democratización, equidad y justicia a la hora del ingreso en el sistema de formación sanitaria especializada.

En cada centro acreditado existe una comisión de docencia, un jefe de estudios y unos tutores que velan por el cumplimiento de los programas tanto por parte de los residentes como por parte de la unidad docente correspondiente, cuya jefatura ostenta el jefe de servicio.

Programa de la especialidad

Tras la génesis del Programa de Formación en Cirugía General y del Aparato Digestivo (CGAD), que es como se denomina oficialmente nuestra especialidad en 1986, y las modificaciones de 1996, el nuevo programa de 2007 (Orden SCO 1260/2007) establece que la CGAD, llamada en los restantes miembros de la Unión Europea simplemente Cirugía General, es una especialidad quirúrgica consolidada en la que hay que analizar: los niveles de complejidad asistencial, el papel de la investigación y los procedimientos de enseñanza y formación. El Programa contempla el carácter cambiante de la patología quirúrgica, el problema de la superespecialización y las nuevas tecnologías y conocimientos transversales. Al definir la especialidad y sus competencias, establece tres vertientes: en primer lugar, las relativas al aparato digestivo, pared abdominal, sistema endocrino, mama, piel y partes blandas, retroperitoneo y patología externa de cabeza y cuello; en segundo lugar, las competencias subsidiarias de las demás especialidades quirúrgicas en determinadas circunstancias; y en tercer lugar, la atención a los fundamentos biológicos y técnicos de la Cirugía. Considera entre sus objetivos la consecución de los conocimientos, habilidades y actitudes que capaciten adecuadamente al profesional (ya sea para trabajar en un hospital comarcal, de área o de referencia), además de introducir al residente en algún área de especial interés y en las labores de investigación. El contenido del Programa define una serie de conocimientos transversales (metodología de la investigación, bioética, gestión clínica y calidad asistencial) y los propios y específicos de la especialidad CGAD; también una serie de rotaciones externas y actividades (salas, quirófanos, consultas externas, urgencias) con niveles de complejidad y responsabilidad crecientes, labores de investigación, y la partici-

pación en sesiones (urgencias diaria, preoperatoria, científica, morbimortalidad y bibliográfica, con la periodicidad que se determinen). Una serie de anexos facilitan el seguimiento del programa.

Importante legislación viene contenida en el RD 1146/2006 que regula los aspectos laborales de la necesaria relación que une a los especialistas en formación en Ciencias de la Salud con los centros en que se están formando durante el tiempo que dura la residencia, y el RD 183/2008 sobre puntualizaciones en relación con las unidades docentes, comisiones de docencia, las figuras del jefe de estudios y los tutores, las evaluaciones y el libro del residente. Las unidades docentes acreditadas lo son por el Ministerio de Sanidad, según unos criterios generales y específicos que determinan y exigen los ministerios de Sanidad y de Educación.

En relación con los tutores, esta figura se ha tornado imprescindible. Los tutores son especialistas en servicio activo nombrados por la dirección a propuesta del jefe de la unidad docente (u otros procedimientos determinados por las Comunidades Autónomas), que establecen los itinerarios formativos generales, planifican los planes individuales de formación, supervisan y garantizan el cumplimiento del programa formativo y aplican los criterios de evaluación anuales y finales, todo ello en coordinación con los jefes de las unidades docentes. A cada tutor se le asignan un máximo de 5 residentes. Los tutores, que tendrán atribuida su función como “de gestión clínica”, han de disfrutar de algún sistema de reconocimiento específico de su acción tutorial por parte del sistema sanitario, y han de ver favorecida su inmersión y dominio de las disciplinas relacionadas con la educación médica.

Evaluaciones: el programa docente marca la necesidad de evaluar la formación de los residentes, para lo cual establece (entre otros instrumentos) el registro de las actividades llevadas a cabo durante la residencia en un libro del residente. Este libro es obligatorio y debe incluir los cursos transversales y los específicos realizados (40 + 260 horas, respectivamente), las rotaciones externas, las intervenciones como primer cirujano o ayudante, las guardias y la actividad investigadora y científica. El análisis del registro por parte del Comité de Evaluación, junto con el tutor de residentes, permiten la valoración de los objetivos año a año, así como la evaluación final al término de la formación. El *libro informático del residente quirúrgico* es probablemente la mejor herramienta para simplificar el registro y análisis de los datos sobre las actividades formativas, quirúrgicas e investigadoras de los residentes, para facilitar su evaluación. En realidad, sería un paso intermedio antes de llegar a los convenientes registros informáticos nacionales que deberían de existir. La evaluación final positiva de un residente por parte del Comité de Evaluación genera el derecho a la expedición del título de especialista por parte del Ministerio de Educación. Una evaluación final voluntaria, realizada por la Comisión Nacional de la Especialidad, con una prueba teórico-práctica y la defensa de un trabajo de investigación, deberían repercutir en el ulterior desarrollo profesional y carrera profesional del aprobado.

El libro informático del residente quirúrgico es probablemente la mejor herramienta para simplificar el registro y análisis de los datos sobre las actividades formativas, quirúrgicas e investigadoras de los residentes, para facilitar su evaluación.

Futuro inminente: troncalidad y áreas de capacitación específica

En agosto de 2014 se ha publicado el RD 639/2014 que viene a modificar profundamente la FSE al establecer la troncalidad, la reespecialización y las áreas de capacitación específica (ACE), cambios que han de estar operativos en 2016. La Cirugía General, encuadrada en el tronco quirúrgico, junto con la Urología, Traumatología, Cirugía Torácica, Cirugía Cardiovascular, Cirugía Plástica, etc. (hasta 10 especialidades en el tronco), tendrá un primer periodo o troncal común de 2 años sin posibilidad de rotaciones externas (adscrita a una unidad docente troncal), que se seguirá de un segundo periodo o específico en la especialidad correspondiente de 3 años (adscrita a una unidad docente

específica). La troncalidad, justificada en la necesidad de ampliar la formación general o multidisciplinaria en consonancia con los modelos europeos, plantea muchas incógnitas que no pueden ser respondidas por el momento. Así, por ejemplo, ofrecen dudas el futuro programa formativo troncal y la ubicación de esas unidades docentes troncales. Si la Cirugía General, en su calidad de especialidad primigenia, tronco de las demás disciplinas quirúrgicas, consigue liderar y pivotar como eje integrador ese proceso de troncalidad, es posible que la troncalidad no desemboque en un proceso negativo.

Si la Cirugía General, en su calidad de especialidad primigenia, tronco de las demás disciplinas quirúrgicas, consigue liderar y pivotar como eje integrador ese proceso de troncalidad, es posible que la troncalidad no desemboque en un proceso negativo.

Y en cuanto a la reespecialización y la creación de las ACE (todavía no se ha definido ninguna oficial dentro de la cirugía general), ambas por un sistema de residencia con dedicación exclusiva, abren nuevas oportunidades razonables al cirujano. Creemos que el nuevo sistema no es bueno o malo en sí mismo y que el resultado final vendrá de los

reglamentos y del uso que hagan de él las comisiones nacionales, comisiones de docencia, comisiones de tronco, tutores de tronco, comités de área, asociaciones científicas y servicios quirúrgicos en particular.

Másteres y doctorado

Durante el periodo de FSE es un momento idóneo para la obtención de másteres o hacer el doctorado. Sin embargo, los másteres han perdido sentido al haber conseguido la titulación de Medicina (que requiere 360 créditos) el nivel de Grado y Máster, por lo que no es necesario el Máster con la reglamentación actual para acceder a los estudios de doctorado. Por el contrario, este último es completamente procedente, facilitado por el hecho de ser admitida la matrícula en el doctorado directamente a los MIR tras el segundo año de residencia. Una formación previa en metodología de la investigación ha de favorecer los trabajos conducentes a la tesis doctoral.

Terreno práctico

Los servicios de CGAD acreditados para la FSE reciben cada año uno o varios nuevos residentes (propios y de otras especialidades) a los que deben aplicar de forma rigurosa el programa formativo. Es importante que el jefe de la unidad docente, el tutor o tutores estén al tanto de la legislación estatal y de la normativa autonómica complementaria. Estas van creciendo y cambiando continuamente, tanto en aspectos laborales como formativos, por lo que este aspecto adquiere la mayor trascendencia. Es crucial la elección de la figura del tutor y el grado de implicación del comité de docencia. Conviene abandonar la “formación artesanal” que supone la simple integración del residente en el servicio, evitar su utilización y manejo para fines particulares, aplicar el programa docente con participación de todos los miembros del servicio (intentando apartar a aquellos que son ejemplo de actitudes deplorables o ejercen influjos perversos en los residentes), e integrar al residente con responsabilidades crecientes en el tiempo y decrecientes en supervisión

La disminución en el número de horas efectivas asistenciales tanto por la libranza obligada tras la guardia como por las limitaciones en el número de estas en relación con la crisis económica actual ha de aprovecharse con un impulso a las labores de investigación, con comunicación y publicación de estas, y culminación de los estudios del doctorado.

EPILOGO

Nuestro Servicio de Cirugía General, ubicado en un Hospital de tamaño medio, con calificación de universitario (en realidad asociado a la Universidad) tiene entre los fundamentos de su misión, visión y valores la implicación en la docencia de grado, posgrado y continuada. Cuenta en su estructura con 21 especialistas entre los cuales 1 es profesor vinculado, 7 son asociados y la mayoría del resto, profesores colaboradores. Así:

1. Contribuye en el Grado de Medicina, recibiendo alumnos de los cursos 4.º a 6.º, incluyendo los rotatorios, tutelando y evaluando de forma integral su formación práctica.
2. Está acreditado para la formación especializada, encargándose de la transformación en especialistas en CGD de 5 médicos residentes, uno por año, siguiendo el programa oficial. Igualmente participa en la Escuela de Doctorado, con dirección de tesis doctorales de MIR propios (tasa de doctorados 80 %) o ajenos.
3. Colabora como proveedor de FMC, tanto con la producción de material formativo (libros, artículos en revistas, soporte digital) como con participación activa en congresos acreditados de la AEC o sus secciones. Además, colabora en su propia formación y desarrollo profesional continuado a través del autoaprendizaje, las sesiones clínicas sistemáticas, la asistencia a congresos y un programa propio de actividades de FMC acreditadas y evaluadas por el SIAFOC regional.

Todavía queda mucho por hacer en relación con el *continuum* docente a desarrollar en los servicios de cirugía general de los hospitales españoles.

BIBLIOGRAFÍA

- Aguayo Albasini JL, Pellicer Franco E. Sobre la productividad científica de los médicos residentes de Cirugía General y Digestiva. *Cir Esp*. 2014;92:297-8.
- Fornells-Vallés JM. El ABC del Mini-CEX. *Educ Med*. 2009;12:83-89.
- Gómez Díaz CJ, Luna Aufroy A, Rebas Cladera P, Serra Pla S, Jurado Ruiz C, Mora López L, et al. Libro informático del residente quirúrgico: Un paso adelante. *Cir Esp*. 2014; <http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2014.05.004> , consultado 20/09/2014.
- Núñez-Cortes JM, Civeira Murillo F, Gutiérrez-Fuentes JA. El hospital universitario del siglo XXI. *Educ Med*. 2011;14:83-9.
- Ruiz de Adana Pérez R. El desarrollo profesional continuo como estrategia de mejora de la calidad en las organizaciones sanitarias. *JANO*. 2010; http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/0/1756/68/00680074_LR.pdf, consultado 30/09/2014.
- WFME/AMSE International Task Force. WFME Global Standards for Quality Improvement in Medical Education. European Specifications. Copenhagen: Kandrup Bogtrykkeri; 2007.

Actividad de investigación

L. Grande Posa

Introducción

Investigación en cirugía

**Algunos problemas con los que se encuentra la
investigación en cirugía**

Liderazgo en la investigación

Formación en investigación

Infraestructura y colaboración en la investigación

**Papel de las sociedades científicas en la
investigación**

Papel de la Administración en la investigación

Por una investigación quirúrgica de calidad

INTRODUCCIÓN

En este capítulo se abordarán los aspectos relativos a la gestión de la investigación en una unidad quirúrgica, incidiendo, de manera especial, en cómo promocionar la investigación de calidad a través de estructuras microsanitarias, mesosanitarias y macrosanitarias.

Cualquier aproximación a la gestión de la investigación tiene como punto de partida el Plan Nacional de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2013-2016 y sus Acciones Estratégicas en Salud.

En la primera parte, se revisan los conceptos básicos, el marco regulador, los criterios y prioridades de la investigación en salud en España, tomando para ello como referencia obligada el contenido del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación, 2013-2016. Dicho Plan, a través de las Acciones Estratégicas en Salud, debe ser el punto de partida de cualquier aproximación a la gestión de la investigación sanitaria.

La segunda parte se centra en aspectos relacionados con la investigación quirúrgica propiamente dicha y su situación actual. A continuación se apuntan algunas estrategias para promover y defender la existencia del cirujano-científico.

INVESTIGACIÓN EN CIRUGÍA

Aunque pueda parecer ridículo, antes de ponernos a hablar de la gestión de la investigación en una unidad quirúrgica, deberíamos definir ¿qué es la investigación quirúrgica? Es obvio que la investigación quirúrgica está dentro del concepto de investigación biomédica y, por lo tanto, asume sus objetivos fundamentales, que son profundizar en el conocimiento de los mecanismos moleculares, bioquímicos, celulares, genéticos, fisiopatológicos y epidemiológicos de las enfermedades y problemas de salud, y establecer las estrategias para su prevención y tratamiento. De una forma, quizá menos académica pero no menos clara, podemos adoptar la definición que de la investigación quirúrgica hizo un cirujano científico como Francis Moore, como aquella realizada por cirujanos, realizada en laboratorios o unidades de cirugía experimental o realizada en cualquier campo de la biología humana encaminada a obtener un beneficio quirúrgico. Está claro que esta investigación quirúrgica puede adoptar cualquiera de las tres grandes líneas de la investigación biomédica: la investigación básica o preclínica, la investigación clínica y la investigación epidemiológica, en salud pública o en servicios de salud. Sobre este esquema general ha surgido en los últimos años un nuevo concepto, el de “investigación traslacional”, que supera la dicotomía entre investigación básica y clínica. Se trataría de un modelo bidireccional, gráficamente reflejado por Moore por un puente con dos escenarios, uno en cada extremo. En una parte se desarrollaría la investigación clínica y en la otra, la experimental, pero ambas vinculadas por un flujo de información bidireccional: la práctica clínica genera preguntas y plantea hipótesis que se trasladan al laboratorio. Una vez presuntas las soluciones, estas se contrastan en ensayos clínicos, que a su vez generarían nuevas hipótesis, que serían trasladadas de nuevo al laboratorio, de modo que el

circuito se perpetúa. La investigación traslacional garantiza una mejor y más rápida implantación de los avances científicos, un cuidado más ético y eficiente de los pacientes y una mayor calidad de los servicios de salud.

Una vez definida la investigación quirúrgica, y especialmente aquella de tipo traslacional, nos planteamos ¿qué dice nuestro marco jurídico? La investigación biomédica en España tiene su origen en dos leyes, promulgadas hace casi 30 años, la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, de la que arrancan los sucesivos planes nacionales de investigación y desarrollo y la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que, en su capítulo II del título VI, señala que las actividades de investigación habrán de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elementos fundamentales para el progreso de este y que la investigación en biomedicina y en ciencias de la salud habrá de desarrollarse principalmente en función de la política nacional de investigación y de la política nacional de la salud. A mayor abundamiento, en los sucesivos planes nacionales constan cinco objetivos estratégicos:

- Considerar la investigación de excelencia como un todo, desde sus aspectos más básicos a los más poblacionales.
- Promover y fomentar la investigación traslacional, orientando la investigación básica a la práctica clínica y a la demanda industrial.
- Considerar la investigación desde los centros del Sistema Nacional de Salud (SNS) –hospitales, atención primaria y otras instituciones sanitarias– como un producto fundamental de su actividad.
- Los centros del SNS –hospitales, atención primaria y otras instituciones sanitarias– deben ser considerados como centros de investigación, siempre que cuenten con la suficiente masa crítica y sitúen la investigación biomédica como una prioridad.
- Fomentar una cultura de alianzas entre diferentes centros, Administraciones y sectores industriales, con el fin de compartir objetivos de investigación, infraestructuras científicas e incrementar la masa crítica.

Llegados a este punto, ¿se cumplen los objetivos estratégicos recogidos en nuestras leyes y en nuestros sucesivos planes nacionales? A mi entender, el grado de cumplimiento es muy bajo, por lo que debemos intentar aclarar qué factores influyen y subsanarlos.

Es investigación quirúrgica toda aquella realizada por cirujanos, en laboratorios o unidades de cirugía o la encaminada a obtener beneficios quirúrgicos.

ALGUNOS PROBLEMAS CON LOS QUE SE ENCUENTRA LA INVESTIGACIÓN EN CIRUGÍA

Aunque en las últimas décadas, y hasta la recesión económica, se produjo un incremento muy notable de los fondos para la investigación médica por parte de las agencias nacionales, solo una pequeña parte de esos fondos se ha dedicado a la investigación quirúrgica. Y esto choca con la importancia que la cirugía tiene en el sistema sanitario. Datos de Reino Unido, con una población de unos 60 millones

de habitantes, apuntan a que se produce un ingreso quirúrgico cada 7 segundos, con un consumo de más de 11 millones de camas/día y un gasto de 1,6 millones de libras en procesos quirúrgicos. ¿Cuáles son las causas de esta dicotomía?

En la última década, en algunas publicaciones y a veces de forma caricaturesca, se han ido desgranando algunas de las causas de la poca relevancia de la investigación quirúrgica frente a los indudables avances de la cirugía del último siglo. Estas críticas se han centrado en la tradición empírica y en la escasa tradición investigadora del ámbito quirúrgico con la manida caricatura del cirujano como persona con mayor o menor destreza manual, pero con escasa capacidad intelectual y poco bagaje científico para afrontar un diseño experimental. Pero, por otro

La investigación debe ser considerada como un producto fundamental de todos los centros sanitarios.

lado, también se han reconocido las grandes dificultades metodológicas de un ensayo clínico en cirugía, en especial las derivadas de los problemas de diseño, de sesgos de selección, observación y análisis, de la estimación de las variables y de la poca longevidad de los resultados ante la avalancha tecnológica, así como las dificultades para obtener financiación.

Algunas críticas tienen una cierta base. En cirugía existe una cierta tradición empírica. El proceso de enseñanza-aprendizaje de un cirujano ligado a uno a varios maestros hace que se “hereden” una serie de gestos cuya utilidad pocas veces

nos hemos replanteado. Y “si toda la vida lo hemos hecho así” y “nos va bien” ¿por qué cambiarlo? Obviamente, si no surgen las preguntas, difícilmente se pone en marcha la investigación.

Menos se soporta el argumento de la escasa formación de los cirujanos para la realización de diseños experimentales. En todo caso, su formación es igual de escasa que para otros especialistas. Por el contrario, en los cirujanos existe una cierta tradición en el registro rutinario y razonablemente completo de los

La relevancia clínica de la cirugía en el sistema sanitario no se corresponde con los fondos destinados a la investigación quirúrgica.

datos de las enfermedades tratadas, los tratamientos administrados y sus resultados clínicos, cosa que no sucede en las especialidades no quirúrgicas. Esta cultura es una buena base para la investigación clínica y permite, además, afrontar estudios más complejos como los ensayos clínicos.

No es momento, ni se dispone aquí de la longitud necesaria para discutir las dificultades metodológicas del diseño de los estudios en los que interviene la cirugía y en particular de los ensayos clínicos. De eso ya se han encargado

otros con profusión, pero lo que está claro son las dificultades para obtener financiación para un estudio quirúrgico. La investigación quirúrgica, sea básica, clínica o de innovación tecnológica, es cara. Por una parte, la industria farmacéutica, como principales promotores de los ensayos médicos necesarios para la aprobación y comercialización de fármacos, tiene poco interés en los estudios del ámbito quirúrgico y muy especialmente si el planteamiento es la comparación de una nueva técnica frente a una alternativa médica. Otros potenciales financiadores podrían ser las industrias que diseñan utensilios quirúrgicos; sin embargo, para la aprobación y posterior comercialización de estos

dispositivos no se precisan más que estudios de eficacia y seguridad, y tras la comercialización pocas industrias están interesadas en análisis posteriores que pudieran cuestionar su utilidad. Además, la conexión entre cirujanos y empresas de tecnología es mucho menor que la que se establece en las áreas médicas con la industria farmacéutica. Por último, obtener financiación en régimen competitivo a través de agencias públicas es complicado, entre otras razones, por las dificultades y limitaciones metodológicas y éticas inherentes a realizar ensayos clínicos en pacientes quirúrgicos. En este escenario ¿qué podemos hacer?

LIDERAZGO EN INVESTIGACIÓN

Es imprescindible la existencia de un liderazgo tanto clínico como investigador en los servicios de cirugía general. Dicho de otra forma, los jefes de servicio, los responsables de unidades y los tutores de residentes deben disponer de un bagaje científico contrastado. La generalización es injusta, pero hay que admitir que el actual sistema de promoción o elección de estas figuras es, con demasiada frecuencia, inexistente, caprichoso o arbitrario. Lo mismo podríamos decir de las sociedades científicas, respecto a algunos de los cargos de las juntas directivas o secciones. Y si no se hace no será por falta de indicadores objetivos que podrían ser utilizados a la hora de valorar el potencial investigador (estar en posesión del doctorado, ser autor de un determinado número de publicaciones con criterios de calidad, tener un factor de impacto o un índice de Hirsch mínimo) y que deberían ser imprescindibles para alcanzar un determinado nivel profesional o de gestión.

Criterios similares deberían aplicarse también a la contratación y promoción del resto del personal de plantilla, que su vez ejercerá liderazgo sobre las personas más jóvenes y especialmente los residentes. Dado que la investigación quirúrgica surge de las preguntas que el cirujano se formula durante su actividad clínica, la investigación debe formar parte del quehacer diario, pero también se precisan cirujanos que tengan competencias para obtener las respuestas. Un servicio no se compone de cirujanos que investigan y no operan y cirujanos que operan y no investigan. Esto exige una clara política de contrataciones, con definición de los perfiles de las plazas y una lectura crítica de los currículums de los candidatos. En demasiadas ocasiones hemos vivido la concentración endogámica y la obtención de una plaza por aburrimiento. Es responsabilidad de todos, pero sobre todo de aquellos que están en tribunales o comisiones, exigir un umbral mínimo de méritos, objetivo y simple, para la contratación de profesionales.

Se ha achacado la escasa relevancia de la investigación quirúrgica a la tradición empírica de la cirugía o a la escasa preparación metodológica de los cirujanos, dejando de lado las grandes dificultades metodológicas de los ensayos clínicos en cirugía, la poca longevidad de sus resultados ante la avalancha tecnológica y las dificultades para obtener financiamiento.

Debe proporcionarse la formación en metodología científica desde las primeras fases de la enseñanza y estimular a los estudiantes en la investigación. Esta formación debe continuar en las instituciones sanitarias/ institutos de investigación y en las sociedades científicas.

FORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN

La ignorancia en metodología científica atribuida a los cirujanos, supuesta o real, si existiera, es corregible mediante formación continua, que debe ser exigida a los futuros investigadores y propiciada desde las instituciones académicas, profesionales y científicas (módulos que incluyan diseño, aleatorización, guías de práctica clínica, etc.).

La investigación debería ser ya un atractivo para los estudiantes de Medicina y convendría que empezaran a utilizar los conocimientos básicos recibidos en los primeros años de carrera en el segundo ciclo. En este sentido, la

Los responsables de servicios, unidades clínicas, secciones o unidades funcionales, los tutores de residentes y las juntas directivas de las sociedades científicas y sus secciones deben contar con un bagaje científico contrastado.

iniciativa que han tenido algunos estudios de grado de incluir un trabajo final puede ser una buena forma de dejar patente la utilidad y el interés de la investigación. Por otra parte, y más centrado en la cirugía, algunas facultades han promovido asociaciones de estudiantes con especial interés en la cirugía, en cuyo seno se desarrollan actividades específicas para despertar el interés en la cirugía académica. Siguiendo en el ámbito académico, ya de postgrado, los programas de doctorado deberían mantener un buen nivel científico, promoviendo la presentación de tesis doctorales en formato “por artículos” con un cierto impacto bibliométrico, y exigiendo a los directores, a las comisiones de seguimiento y a los tribunales escrupulosidad en la concesión de los *cum laude* o los premios de doctorado.

Por último, manteniéndonos en el terreno universitario, pero ya en relación con las instituciones sanitarias, es evidente la falta de entendimiento que existe en muchas de ellas, hecho que dificulta la incorporación o la progresión de profesionales de la sanidad con valores contrastados.

En el ámbito clínico, se debe hacer especial mención a la formación de los residentes. En una especialidad de fuertes raíces empíricas, muchos residentes harán lo que vean hacer. Ya hemos comentado del papel de líder de sus responsables inmediatos y de su capacidad para hacer surgir preguntas durante la práctica clínica que luego habrán de ser respondi-

Los residentes harán lo que vean hacer. Sus responsables inmediatos deben ejercer su liderazgo en el ámbito de la investigación, haciendo aflorar preguntas durante la práctica clínica que luego habrán de ser respondidas en los laboratorios o mediante estudios epidemiológicos.

das en laboratorios o en estudios epidemiológicos. Y eso no es tarea fácil. En las últimas décadas, la complejidad de los pacientes y de los procedimientos realizados en las unidades quirúrgicas de todo el mundo se ha incrementado de forma notable y ello incluye no solo el tiempo y los esfuerzos necesarios para adquirir las habilidades precisas para realizar las intervenciones quirúrgicas, sino también para adquirir las habilidades para los cuidados postoperatorios. En este escenario, queda poco tiempo para aprender las ciencias básicas y la metodología necesaria para abordar una investigación quirúrgica de calidad. Los residentes deberían iniciarse en la investigación integrándose en equipos multidisciplinares que conozcan la problemática de la investigación para crear un portafolio y un currículum adecuado.

El papel de las sociedades científicas como tercera pata de la estructura formativa (universidad-hospital-sociedades) será discutido con más detalle con posterioridad.

INFRAESTRUCTURA Y COLABORACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN

La complejidad de la investigación biomédica hace necesaria una buena infraestructura y casi imposible la investigación individual.

En España, como en casi todos los países del mundo, una buena parte de la investigación quirúrgica se realiza en los grandes centros hospitalarios. Una buena parte de ellos están integrados en los institutos de investigación sanitaria que garantizan unos servicios de asesoría metodológica o estadística y unos servicios científico-técnicos transversales con los que afrontar estudios de calidad. Ello no descarta que otros centros puedan llevarlos a cabo con un ingenio y esfuerzo suplementario. Un punto especialmente complicado es disponer de laboratorios de cirugía experimental, sobre todo para animales más allá de ratones, ratas o cobayas, elemento básico para la investigación quirúrgica. Ciertamente, los sucesivos cambios de legislación han complicado su implantación, mantenimiento y acceso, además de ser particularmente caros.

Además, para llevar a buen puerto una investigación se precisa de la estrecha colaboración de otros profesionales de la salud: internistas, radiólogos, anesestesiólogos, estadísticos, ingenieros, físicos, economistas, farmacólogos, etc. para formar equipos interdisciplinarios. El cirujano, que acostumbra a ser un líder nato de su ambiente, muchas veces no sabe transmitir esa capacidad para integrar a esos otros profesionales imprescindibles para demostrar su hipótesis de trabajo.

En ese mismo sentido, los cirujanos también deberían abandonar esa estéril competitividad entre equipos quirúrgicos para adoptar una fructífera colaboración, compartiendo la cultura y la infraestructura de la investigación básica, clínica y experimental. Afortunadamente, en los últimos años hemos asistido a un incremento significativo del número de trabajos colaborativos entre servicios de una misma institución, entre instituciones de la misma ciudad, área metropolitana o comunidad autónoma e incluso entre instituciones nacionales e internacionales. Incluir un número de pacientes adecuado, que permita responder de forma apropiada la pregunta planteada y tener una población suficientemente representativa de la que se quiere analizar, no es más que la traducción de la necesidad de las colaboraciones multicéntricas para compartir tecnología.

El cirujano muchas veces no sabe transmitir su capacidad de liderazgo en el ámbito quirúrgico para integrar a otros equipos quirúrgicos y a otros profesionales imprescindibles para demostrar su hipótesis de trabajo.

PAPEL DE LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS EN LA INVESTIGACIÓN

Las sociedades científicas, bien sean de ámbito local, autonómico o nacional, deberían tener un papel fundamental en el fomento de la investigación. Por una

parte, deberían ser uno de los proveedores de la formación metodológica para la investigación; por otra, deberían promover la cultura de la investigación, y, finalmente, deberían proporcionar las plataformas adecuadas para su realización y difusión.

Dos comentarios previos antes de analizar los tres puntos expuestos. El primero ya se ha apuntado en el capítulo de liderazgo. Las sociedades científicas también deben seguir criterios claros en la elección/designación de sus juntas directivas, así como de los responsables de sus secciones. En demasiadas ocasiones hemos visto personas en puestos de responsabilidad cuyo currículum científico dejaba mucho que desear. El segundo es que, afortunadamente hoy en día muchas de estas sociedades, que se financian a través de las cuotas de sus socios, la realización de cursos y congresos y por las aportaciones de sus patrocinadores, disponen de fondos para desarrollar esa triple función que se ha definido: formación metodológica, promoción de la investigación y desarrollo de plataformas para la investigación.

Las sociedades científicas deben promover la formación metodológica, la cultura de investigación y proporcionar plataformas adecuadas para su realización y difusión.

En cuanto a los aspectos formativos, son muchas las sociedades que realizan cursos de metodología de la investigación, de presencia física u *on line*, muchos de ellos acreditados por agencias nacionales o autonómicas, que proporcionan la formación necesaria para afrontar un proyecto de investigación de calidad.

La promoción de la investigación debería afrontarse desde varios ámbitos, que van desde las jornadas de trabajo, los congresos o las publicaciones en las revistas de las que son responsables. Los comités científicos deberían asegurar la calidad de estas actividades, dejando al lado otros compromisos. Si enfocamos en las dos sociedades científicas que engloban la investigación quirúrgica en España (Asociación Española de Cirujanos –AEC– y Sociedad Española de Investigaciones Quirúrgicas –SEIQ–) cabría hacer algunas propuestas. En la primera llama la atención que, pese a disponer de múltiples secciones transversales (cirugía, endoscópica, cirugía de urgencias, infección quirúrgica, gestión de calidad o trasplante de órganos, por ejemplo), no exista una sección de investigaciones quirúrgicas. Se puede argüir que en cada sección se engloba este aspecto, pero este mismo argumento sería válido para otras secciones transversales, que se mantienen y participan y organizan cursos anuales y mesas en las reuniones y congresos nacionales. La SEIQ, con un número de asociados muchísimo menor, intenta llevar la bandera de la investigación quirúrgica, pero su capacidad es más limitada, aunque ha desarrollado un curso de metodología científica *on line*, mantiene un congreso anual (desde el año 2010) cuyos resúmenes se publican en el *BJS*, una parte de los miembros de su directiva son miembros del comité editorial o del consejo del *BJS* y tiene una revista, no indexada, con un número de originales muy limitado. Dentro de la política de concentración y colaboración que se ha apuntado para la investigación, cabría pensar que las actividades de la SEIQ pudieran ser incorporadas dentro de la AEC, probablemente como una sección transversal más y convertirse en la plataforma para la investigación traslacional e intensificar la cooperación entre disciplinas quirúrgicas, que permita además el encuentro con otros especialistas (ingenieros, etc.).

Un segundo aspecto para considerar sería disponer dentro de las reuniones y congresos nacionales de un foro específico para la presentación de trabajos de investigación con clara *traslacionalidad* en forma de *Surgical Forum*, como lo hacen otras sociedades europeas y americanas. Este formato tiene un indudable atractivo para aquellos que quieren iniciarse en la carrera científica.

Y un tercer aspecto, en este apartado de la función de las sociedades científicas en la promoción de la investigación, es disponer de un elemento que garantice la difusión de los resultados. En este sentido, los cirujanos españoles tenemos la fortuna de disponer de una revista, *Cirugía Española*, que está indexada y tiene adjudicado “factor de impacto”, hecho que obliga, por una parte, a los autores a confeccionar manuscritos con una metodología impecable y, por otra, a los revisores y al comité editorial a mantener un rigor en la aceptación de los artículos.

Vayamos ahora al papel que pueden desempeñar las sociedades científicas en el desarrollo de plataformas para la investigación. En este sentido, tenemos muestras muy ilustrativas de sociedades de nuestro entorno como la Sociedad Alemana de Cirujanos que sucesivamente creó la sección de investigaciones quirúrgicas, su centro de estudios y más recientemente la CHIR-Net, una red expresamente organizada para facilitar los estudios colaborativos con dos grandes objetivos: uno proporcionar a los cirujanos jóvenes las condiciones mínimas necesarias para alcanzar una carrera académica, y otro aumentar la calidad de la investigación quirúrgica no solo en los estudios experimentales, sino también en los clínicos. Para ello, primero definió una serie de campos de investigación (regeneración, trasplante de órganos, inflamación y oncología), configuró unos grupos de trabajo, les dio espacio en las reuniones anuales de la sociedad y en los simposios de la sección de investigaciones quirúrgicas con la intención de mejorar la calidad científica de los estudios, activar la discusión, crear nuevas ideas y finalmente mejorar la posibilidad para obtener financiamiento de las agencias públicas y privadas. Porque no hemos de olvidar que este es el último reto de las sociedades científicas, convertirse en grupos de presión ante ministerios, consejerías, agencias financiadoras y ante la propia industria para trasladar las inquietudes y necesidades de los cirujanos y de la población ante los avances quirúrgicos. A título de ejemplo, la Sociedad Alemana de Cirujanos, a través del Study Center y de la Chir-Net ha promovido en la última década 30 estudios multicéntricos en los que ha reclutado 6.800 pacientes. Todos los estudios a los que da soporte se anuncian en los boletines y en el órgano de expresión de la sociedad, la revista *Chirurg*, en la que además se da cuenta del estado de cada uno de ellos y del ritmo de reclutamiento de los pacientes. Es obvio que esta transparencia es uno de los puntos críticos para obtener buenos resultados.

PAPEL DE LA ADMINISTRACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN

Al inicio de este capítulo hemos hecho referencia al marco jurídico de la investigación en España y a los objetivos estratégicos de los sucesivos planes nacionales o estatales. Es decir, la Administración, en sus distintos niveles, tiene también

un grado de responsabilidad en la asunción de estos objetivos. Pero, como en otras muchas facetas de la vida pública, parece que los departamentos de la Administración son elementos estancos con poca información transversal. De esta forma, casi todas las competencias en investigación biomédica están en manos del Instituto de Salud Carlos III y de las agencias autonómicas de investigación. Sin embargo, otras dependencias pueden y deben desempeñar un papel incentivador de la investigación. Varios ejemplos para ilustrar estas posibilidades. A la hora de acreditar centros o servicios, y muy especialmente aquellos con capacidad docente, además de la actividad y los resultados clínicos, deberían ser incluidos indicadores relacionados con la investigación (publicaciones, tesis doctorales, colaboración entre grupos, participación en estudios multicéntricos, becas, grupos de investigación consolidados, pertenencia a redes o centros de investigación biomédica en red (*cibers*), número de investigadores, factor de impacto, etc.). Además, estos sistemas de acreditación o valoración deberían traducirse en incentivos económicos según la calidad de la investigación realizada,

Sería deseable una mayor coordinación entre los diferentes departamentos de la Administración para asumir los objetivos de las leyes de sanidad y fomento de la investigación y del Plan Estatal.

probablemente en forma de programas marco que deben ser auditados y revisados cada cierto tiempo. Esas auditorías permitirían identificar áreas consolidadas y emergentes y podrían hacer recomendaciones al respecto que, de no seguirse, conllevarían algún tipo de penalización.

Por otra parte, las agencias públicas financiadoras, tienen tendencia a priorizar los proyectos en los que el investigador principal tiene una gran dedicación, premisa que puede ser útil en las ciencias básicas y quizá en el área médica, pero la cirugía, requiere que el cirujano mantenga un cierto volumen de actividad para conservar sus habilidades ¿Cómo compatibilizar experiencia-volumen-dedicación con clínica-dedicación a

la investigación? Es difícil que a un cirujano se le pueda exigir más allá del 50 % de su dedicación a la investigación, a menos que queramos caer en la tentación de crear cirujanos que operan y no investigan y cirujanos que investigan y no operan.

POR UNA INVESTIGACIÓN QUIRÚRGICA DE CALIDAD

Como conclusiones, podríamos decir que la investigación quirúrgica en España es escasa en cantidad y calidad y no está acorde con el volumen de actividad clínica realizada. Debemos formar a los individuos, crear las condiciones y contar con infraestructuras a diferentes niveles que faciliten la participación de todo tipo de instituciones sanitarias en estudios bien diseñados que permitan mejorar la calidad de nuestro sistema sanitario y promocionar las inquietudes de los cirujanos en la investigación quirúrgica.

BIBLIOGRAFÍA

Diener M, Menger MD, Jähne J, Saeger HD, Klar E. Futures perspectives for surgical research in Germany. *Langenbecks Arch Surg.* 2014;399: 253-62.

- Forrest Calland J, Petroze RT, Abelson J, Kraus E. Engaging academic surgery in global health: Challenges and opportunities in the development of an academic track in global surgery. *Surgery*. 2013;153:316-20.
- From Theory to Theatre. Overcoming barriers to innovation in surgery. Londres: RCS Pub Dep.; 2011.
- Horton R. Surgical research or comic opera: questions, but few answers. *Lancet*. 1996;347:984-5.
- Ley/4/1986, de 25 de abril. General de Sanidad. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/1986/04/29/pdfs/A15207-15224.pdf>
- Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/1986/04/18/pdfs/A13767-13771.pdf>
- Madoff RD. Surgical research and its impact. *Br J Surg*. 2013;100:S10-S11.
- McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, et al., for the Bal-liol Collaboration. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. *Lancet*. 2008; 373:1105-12.
- McCulloch P. How to improve surgical research. *Br Med J*. 2011;343:d4121.
- O'Sullivan GC. Advancing surgical research in a sea of complexity. *Ann Surg*. 2010;252:711-4.
- Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2013-2016. Disponible en: http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Investigacion/FICHEROS/Plan_Estatal_Inves_cientifica_tecnica_innovacion.pdf
- Sancho J. Particularidades de los ensayos clínicos en el ámbito de la cirugía. *Cir Esp*. 2004;75:3-8.
- Surgical research: the reality and the IDEAL. *Lancet*. 2009;374:1037.

Sección IV
Gestión clínica de un servicio
o unidad clínica

Sistemas de información para la gestión clínica en cirugía

S. Peiró Moreno

Sistemas de información sanitaria
Conjunto Mínimo de Datos Básicos al alta
hospitalaria
Gravedad y sistemas de ajuste de riesgos
Sistemas de clasificación de pacientes: grupos
de diagnósticos relacionados
Eficiencia de los servicios clínicos: costes
y cantidades
Perspectivas

SISTEMAS DE INFORMACIÓN SANITARIA

Los sistemas de información sanitaria (SIS) abarcan numerosos aspectos del funcionamiento de un hospital (sistemas económico-financieros, administrativos y de gestión de personal, registro central de pacientes, gestión de almacenes y suministros, incluyendo farmacia, gestión logística de diferentes áreas de atención como urgencias, consultas externas, bloque quirúrgico, plantas, etc.), pero también trascienden el hospital para extenderse a otros niveles de atención e incluso al conjunto de la población. Una de las características más relevantes de los nuevos sistemas de información sanitaria es que, gracias a la disponibilidad de un identificador único por persona asegurada (número de tarjeta sanitaria o del Sistema de Información Poblacional [SIP]) y a la amplia cobertura aseguradora del Sistema Nacional de Salud (SNS), pueden usarse como sistemas de base poblacional.

Desde el punto de vista de la gestión clínica, los SIS tienen tres funciones esenciales (Black y cols., 2011): permitir el *almacenamiento*, la *búsqueda* y la *transmisión de datos*; dar *soporte a la toma de decisiones clínicas* y de gestión sanitaria, y *facilitar la atención remota* o teleasistencia. Típicamente, estas funciones se integran a través de soportes informáticos que, básicamente, incorporan la información de: la historia clínica electrónica (*Electronic Health Records*), los sistemas de almacenamiento y comunicación de imágenes (*Picture Archiving and Communication Systems [PACS]*), los sistemas de introducción de órdenes médicas (*Physician Order Entry Systems*) incluyendo la prescripción electrónica (*ePrescribing*) y los dispositivos conectados que les vierten los resultados de las pruebas o informes solicitados, y los sistemas automatizados de ayuda a la decisión (*Computerised Decision Support Systems*).

Los sistemas de información sanitaria tienen tres funciones esenciales: permitir el almacenamiento, la búsqueda y la transmisión de datos, dar soporte a la toma de decisiones clínicas y de gestión sanitaria y facilitar la atención remota.

Aunque hace solo 15 años llamábamos “sistemas de información sanitaria” a bases de datos “cerradas”, como el Conjunto Mínimo de Datos Básicos (CMBD), construidas con una finalidad concreta, los SIS actuales tienen una increíble versatilidad y capacidad para la evaluación de la efectividad y seguridad de las tecnologías médicas, para la evaluación de la calidad de las organizaciones sanitarias y para la gestión clínica y sanitaria. Los nuevos SIS aportan:

1. Un incremento como nunca habíamos conocido en el almacenamiento y disponibilidad de datos sanitarios de todo tipo. De hecho, actualmente estamos almacenando la mayor parte de la información de cualquier contacto de las personas con el sistema sanitario (médico, de enfermería, pruebas diagnósticas, tratamientos, contactos administrativos, resultados clínicos, etc.) en una forma que, con mayores o menores dificultades, podemos recuperarla y analizarla longitudinalmente, al estilo de los estudios de cohortes tradicionales.
2. La cobertura de estos SIS en los sistemas sanitarios europeos, de cobertura (casi) universal, incluye, prácticamente, a la totalidad de la población y, para los nacidos en los últimos años, desde el mismo momento de su nacimiento,

lo que ofrece una perspectiva única para conocer la evolución natural de las enfermedades en entornos reales, la respuesta a los tratamientos y las diferencias en costes y resultados entre las organizaciones sanitarias.

3. Los SIS actuales permiten combinar fuentes de datos diferentes (desde las hospitalarias a la historia de atención primaria, las visitas a urgencias, la prescripción y la dispensación, los registros de mortalidad, etc.) para construir medidas de calidad (indicadores) más sofisticadas y precisas, y con mayor capacidad de ser empleadas en la monitorización y en la mejora de la atención.

CONJUNTO MÍNIMO DE DATOS BÁSICOS AL ALTA HOSPITALARIA

Los hospitales del SNS registran, desde principios de los años noventa, un resumen de cada episodio de hospitalización convencional (que, actualmente, incluye la cirugía mayor ambulatoria [CMA]), con características homogéneas en todo el Estado español en cuanto a la definición y codificación de las variables incluidas, que es integrado en una base de datos única llamada CMBD. Aunque en origen el CMBD era un sistema “cerrado”, en la actualidad tiende a estar integrado con el resto de los SIS de cada Comunidad Autónoma (CA), que le vierten información para configurar una base de datos que, en el ámbito de cada CA, puede ser mucho más amplia que la disponible en el agregado estatal. De especial importancia en este sentido ha sido la incorporación al CMBD del identificador único de paciente que permite su combinación con otras bases de datos y el seguimiento longitudinal del mismo paciente, incluso si ha ingresado en diferentes hospitales.

El CMBD del SNS contiene información para identificar el hospital y el episodio/paciente, el servicio de ingreso y de alta, la fecha de nacimiento, sexo, municipio de residencia, financiación del episodio, fechas de ingreso, intervención quirúrgica y alta (que permiten calcular la duración de la estancia y de la estancia preoperatoria), circunstancia de ingreso (urgente, programado) y alta (a domicilio, traslado, éxito, etc.), así como el diagnóstico principal (motivo del ingreso), otros diagnósticos acompañantes y los procedimientos quirúrgicos u obstétricos realizados al paciente, todos ellos codificados mediante la Clasificación Internacional de Enfermedades, en su versión modificación clínica (CIE-9-MC). Las Comunidades Autónomas (CC. AA.) pueden incluir en estas bases de datos variables adicionales, o incorporar episodios diferentes a la hospitalización convencional, pero el agregado nacional no incorpora pacientes de observación de urgencias que no producen ingreso hospitalario, de hospital de día o de noche, de hemodiálisis, de hospitalización a domicilio, y pacientes a los cuales se les realiza una intervención quirúrgica de urgencia siempre que no requiera ingreso.

Aunque la utilidad tradicional del CMBD estaba vinculada a la elaboración de las estadísticas de hospitalización (en la práctica sustituyó al antiguo Libro de Re-

El CMBD es una base de datos que recoge un resumen de todos los episodios de hospitalización en hospitales del Sistema Nacional de Salud, incluyendo información sobre diagnósticos y procedimientos quirúrgicos.

gistro de Enfermos y a la Ficha de Enfermo del Instituto Nacional de Estadística [INE] que permitían la elaboración de la Encuesta de Morbilidad Hospitalaria y la Encuesta de Establecimientos Sanitarios con Régimen de Internado) y, sobre todo, a la elaboración de indicadores de estancia media, tanto crudos como estratificados por grupos de diagnósticos relacionados (GDR), también ha permitido algunas aproximaciones a la valoración de la calidad asistencial (análisis de mortalidad, de complicaciones, reingresos o reingresos por causas específicas, etc.) y, todavía hoy, sigue siendo la única base de datos con información homogénea sobre la hospitalización a nivel estatal y que, adicionalmente, permite comparaciones internacionales, ya que la mayor parte de países desarrollados (y en relación con la construcción de GDR) mantienen bases de datos con características similares.

GRAVEDAD Y SISTEMAS DE AJUSTE DE RIESGOS

Comparar hospitales (u otros servicios sanitarios), entre ellos o lo largo del tiempo, ofrece importantes oportunidades para identificar posibilidades de mejora. Aunque existen muchas posibilidades, en la práctica suelen compararse: 1) *resultados clínicos*, como la mortalidad, las complicaciones, las recidivas o los reingresos; 2) *procesos*, como la tasa de pacientes que han recibido determinadas pruebas o tratamientos, por ejemplo, pacientes programados para laparoscopia que han requerido la conversión hacia cirugía abierta o pacientes que han requerido transfusiones; y 3) *medidas de eficiencia*, tanto en forma de servicios por unidad de recurso (por ejemplo, el servicio “días de estancia” en relación al recurso “días-camas disponibles”) como de costes por proceso.

El razonamiento básico que subyace en estas comparaciones es que si los resultados clínicos (o los costes por paciente) de un hospital son mejores que los de otro, será porque tiene más calidad o es más eficiente. El problema estriba en que los *resultados (y costes) de un hospital dependen, además de su propia calidad o eficiencia, de las características de los pacientes que atiende*: un hospital con un 10 % de ingresos por cataratas y un 1 % de ingresos oncológicos siempre tendrá menos muertes, menos complicaciones, estancias más cortas y menores costes que otro con los porcentajes al contrario. Esto mismo sucede en las comparaciones entre servicios si algunos seleccionan pacientes en mejor o peor situación clínica. Por ejemplo, un hospital comarcal sin servicio de oncología o sin determinados servicios puede derivar a los pacientes más complejos a un hospital de referencia. Los servicios que atienden a pacientes con mayor riesgo tendrán, previsiblemente, peores resultados, con el efecto paradójico de que en las comparaciones crudas de resultados clínicos los “mejores” servicios tenderán a presentar los peores resultados (paradoja que se debe a que, precisamente por su mayor especialización o su mayor calidad, les fueron derivados los “peores” pacientes).

Las características de los pacientes que determinan su probabilidad (o riesgo) de obtener un resultado concreto se denominan “gravedad” (o severidad, *severity*), término que no debe ser interpretado solo como riesgo de muerte, sino como *probabilidad previa (derivada de las características del paciente y no de la atención*

recibida) de obtener el resultado concreto que se está midiendo (Iezzoni, 1994). Las características de los pacientes que configuran su gravedad incluyen factores como la edad, el sexo, el diagnóstico principal y su gravedad, la comorbilidad (enfermedades concomitantes no relacionadas con el diagnóstico principal), las complicaciones (patologías aparecidas durante o tras el proceso de atención, que no estaban presentes al ingreso), la estabilidad clínica (que refleja el estado fisiopatológico de los sistemas corporales mediante signos vitales, parámetros analíticos y gases, nivel de conciencia y otras variables), que posiblemente es el factor más crítico respecto al riesgo de muerte a corto plazo, el estado funcional, el estado psicológico, cognitivo y psicosocial, y algunas otras. En el caso de la cirugía, importan también algunas características de la intervención, como los órganos implicados, el número de procedimientos que se van a realizar, si la intervención es programada o urgente, etc.

El concepto de *gravedad* se emplea asociado a los sistemas diseñados para su medición (sistemas de ajuste de riesgos, *risk adjustment systems*) y su uso está muy extendido. Por ejemplo, el sistema ASA utilizado para valorar el riesgo de muerte/complicaciones perioperatorias, la escala de Coma de Glasgow, usada en los traumatismos craneoencefálicos, o el índice APGAR, utilizado en obstetricia y neonatos, son escalas de medición de la gravedad. En gestión, los GDR serían una escala de medición del riesgo de “duración de la estancia”. En cirugía general se usan diferentes sistemas de ajuste de riesgos como el *American Society of Anaesthesia (ASA) Score*, el *Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II (APACHE II)*, la *Surgical Risk Scale*, el *Surgical Apgar Score* y el *Charlson Comorbidity Index* (Moonesinghe y cols., 2013). Pero probablemente el *Physiological and Operative Score for the Enumeration of Mortality and Morbidity (POSSUM)* es el más utilizado entre los sistemas de ajuste quirúrgicos (Copeland, 2002), probablemente porque no es tan simple (y subjetivo) como el ASA, pero tampoco tan complejo como el APACHE.

El POSSUM, desarrollado por Copeland en 1991, ha sido aplicado a pacientes quirúrgicos muy diferentes (no solo de cirugía general y digestiva), y dispone de versiones específicas para cáncer colorrectal (CR-POSSUM), cirugía gastroesofágica (O-POSSUM) y cirugía vascular (V-POSSUM, RAAA-POSSUM). La versión original del POSSUM sobreestimaba el riesgo de muerte, especialmente en los pacientes de bajo riesgo, por lo que en cirugía general suele usarse la llamada modificación Portsmouth (P-POSSUM), que usa las mismas variables pero con modificaciones en los pesos en la ecuación predictora de la probabilidad de muerte. El POSSUM utiliza 12 variables fisiológicas (edad, insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria, ECG, presión arterial sistólica, pulso, hemoglobina, recuento de leucocitos, urea, sodio, potasio y puntuación en

La gravedad o severidad de un paciente es la probabilidad previa o riesgo, derivada de las características del paciente y no de la atención recibida, de obtener el resultado concreto (mortalidad, complicaciones, duración de la estancia, etc.) que se está midiendo.

Los sistemas de ajuste de riesgos son instrumentos para medir la gravedad (el riesgo de un paciente de obtener un determinado resultado). El POSSUM es uno de los sistemas de ajuste más empleados en cirugía.

la escala de Coma de Glasgow) y parámetros operatorios (tipo de operación, número de procedimientos, pérdida sanguínea, contaminación peritoneal, presencia de malignidad y tipo de programación) para calcular una puntuación de gravedad fisiológica, una de gravedad de la intervención, así como la probabilidad de complicaciones y la probabilidad de muerte. Algunas web (por ejemplo, <http://www.riskprediction.org.uk/pp-index.php>) disponen de calculadoras que ofrecen estos resultados tras introducir los parámetros del paciente. En la tabla 12.1 se presenta un ejemplo de uso del POSSUM para comparar dos servicios de cirugía.

TABLA 12.1
EJEMPLO HIPOTÉTICO DE COMPARACIÓN DE LA MORTALIDAD AJUSTADA POR EL POSSUM EN DOS SERVICIOS DE CIRUGÍA GENERAL

Supongamos dos servicios de cirugía general que han tratado, pongamos para redondear las cuentas, 1.000 pacientes cada uno. Ambos tienen la misma mortalidad (3,7 %) y, por tanto, la comparación bruta de tasas de mortalidad sugiere una similar calidad de la atención en ambas unidades. Pero si tenían la distribución de pacientes según probabilidad de muerte (medida mediante el POSSUM) que se muestra en la tabla, en uno esperaríamos 36 muertes (frente a las 37 observadas) mientras que en el otro, dada la menor gravedad de los pacientes que atendió, esperaríamos solo 26 (11 menos que las 37 realmente observadas). El ajuste por gravedad sugiere ahora la posible existencia de algún problema de calidad que convendría identificar y abordar. Nótese que en los datos –imaginarios– de la tabla, el exceso de mortalidad se concentra en los pacientes de mayor riesgo, aspecto que podría ser útil a la hora de iniciar un *audit* para identificar las causas de la sobremortalidad.

	<i>Servicio de cirugía general A</i>				<i>Servicio de cirugía general B</i>			
	<i>Ingresos</i>	<i>Riesgo de muerte</i>	<i>Muertes esperadas</i>	<i>Muertes observadas</i>	<i>Ingresos</i>	<i>Riesgo de muerte</i>	<i>Muertes esperadas</i>	<i>Muertes observadas</i>
	100	0,015	1,5	2	100	0,011	1,1	1
	200	0,024	4,8	5	200	0,018	3,6	4
	300	0,033	9,9	10	300	0,022	6,6	5
	300	0,045	13,5	14	300	0,034	10,2	17
	100	0,060	6,0	6	100	0,048	4,8	10
Total	1.000	0,036	35,7	37	1.000	0,026	26,3	37

Riesgo de muerte medido por el POSSUM: probabilidad de muerte para cada individuo valorada entre 0 y 1; una probabilidad media del 0,060 (6 %) implica que de cada 100 pacientes en ese estado se espera que 6 fallezcan y los otros 94 sobrevivan.

SISTEMAS DE CLASIFICACIÓN DE PACIENTES: GRUPOS DE DIAGNÓSTICOS RELACIONADOS

Cuando se quiere comparar la eficiencia de los hospitales, y al igual que cuando se comparan resultados clínicos, es esencial que las diferencias en costes se de-

ban a diferencias en el desempeño hospitalario, y no a diferencias en la gravedad de los pacientes que atienden. Para ello, y como cuando queríamos comparar la mortalidad, hay que *ajustar* los resultados de cada hospital por las características *relevantes* (“gravedad” respecto a costes) de los pacientes que ha atendido. Si los pacientes tratados por cada hospital fueran iguales (pacientes hipotéticos con valores promedio en todos sus factores de riesgo), los costes de la atención deberían ser similares, y las posibles diferencias entre centros serían atribuibles a problemas de eficiencia. Si construimos grupos de pacientes con riesgos similares respecto a los costes esperados, los costes serán comparables para tales grupos y, a su vez y mediante su ponderación, permitirán la comparación entre centros sanitarios. Esta es la base para la construcción de sistemas de clasificación de pacientes como los grupos de diagnósticos relacionados (GDR) que, simplificando, no son más que *sistemas que cuantifican la probabilidad que tienen los pacientes de tener una determinada duración de la estancia* (una variable que correlaciona bien con los costes del ingreso). En este sentido, los GRD son otra modalidad de sistema de ajuste de riesgos.

Los grupos de diagnósticos relacionados son un sistema de ajuste de riesgos que construye grupos de pacientes con similar consumo esperado de recursos y les otorga un peso relativo de costes esperados.

Los GDR son un sistema de clasificación de los diferentes episodios de hospitalización que utilizan algunas características de estos episodios para construir grupos de pacientes en los que se espera un consumo similar de recursos hospitalarios (grupos isoconsumo). Desde 1983, son una pieza fundamental del sistema de financiación a los hospitales concertados por Medicare en EE. UU. También se emplea con esta finalidad en otros países, e incluso en España algunas CC. AA. los utilizan para reembolsar las hospitalizaciones concertadas o, en aquellos territorios que utilizan la financiación por habitante, para el reembolso de los pacientes que ingresan en hospitales de áreas de salud diferentes a la que recibe el pago capitativo. Con todo, el uso más frecuente en el SNS es comparar la estancia media (EM) de los diferentes hospitales (Peiró, 2005).

La EM está muy afectada por el tipo de pacientes que trata cada hospital. Esta situación implica que cuando se valora la EM de diversos hospitales o servicios, las diferencias entre ellos provendrán tanto de una mayor o menor eficiencia de los centros (menor duración de la hospitalización) como de las diferencias en el tipo de pacientes que atienden (de su diferente “casuística” en la jerga de la gestión sanitaria). Al igual que cuando queríamos comparar la mortalidad en diferentes servicios quirúrgicos usábamos el POSSUM para ajustar la diferente gravedad de los pacientes atendidos, cuando queremos comparar estancias medias utilizamos los GDR para el ajuste que, insistimos, no son más que un sistema de ajuste de riesgos, pero enfocado a la duración de la estancia (en lugar de hacia la mortalidad o los reingresos o cualquier otra medida de resultado).

Los GDR son asignados por un programa informático (agrupador; *grouper*) a partir de determinadas variables del CMBD: diagnósticos y procedimientos (clasificados, de momento, conforme a la CIE-9-MC, aunque en breve tendrán que pasar a la CIE-10-MC), la edad y el sexo y, en algún caso, alguna otra variable. La versión original constaba de 470 grupos. A partir de 2007 se separaron muchos

grupos en función de la presencia de complicaciones o comorbilidades (CC) identificadas a partir de códigos de la CIE-9-MC y actualmente tiene 999 posibles grupos, aunque no todos se utilizan. Cada GDR tiene asociado un “peso” de consumo de recursos con 4 decimales en el que la unidad (1,0000) se asume igual al coste promedio de un ingreso (en Medicare, ya que se emplean los pesos calculados por esta aseguradora pública estadounidense). Un peso de 1,5000 implica que ese GDR tiene un coste un 50 % mayor que el coste medio del conjunto de ingresos hospitalarios. Este peso es el utilizado para el reembolso y para los indicadores comparativos de la eficiencia hospitalaria.

Actualmente, y además de los GRD Medicare (también conocidos como versión CMS-DRG, por ser la utilizada por los Centers for Medicare and Medicaid Services para el pago de las hospitalizaciones en EE. UU.), se han desarrollado otras variantes que buscan utilidades específicas, siendo las más conocidas los Refined DRGs (RDRG), los All Patient DRGs (APDRG), los Severity DRGs (SDRG), los All Patient Refined DRGs (APRDRG) y los International-Refined DRGs (IRDRG). En el SNS se utilizan, básicamente, los AP-DRG (3M[®]) y, en menor medida, los CMS-DRG. Su uso más extendido, como se ha dicho, es ajustar la comparación de la EM entre hospitales o servicios ponderando la duración de la estancia por el peso de cada GRD atendido. Para ello se han desarrollado algunos indicadores (Tabla 12.2) que permiten identificar para su revisión aquellos GDR en que el hospital se muestra ineficiente en relación con una norma o estándar (típicamente, el conjunto de hospitales de una amplia base de datos). En muchos casos, se elaboran normas diferentes según el tamaño o el tipo de hospital (aunque no es obvio porque una intervención de, por ejemplo, colecistectomía laparoscópica debería tener una estancia más prolongada en un hospital terciario que en un comarcal).

En el SNS los 10 primeros AP-DRG por volumen de altas en 2012 suponían casi el 20 % del total de altas hospitalarias e incluían el DRG 373 (parto sin CC), 541 (neumonía simple y trastornos respiratorios excepto infecciones, bronquitis, asma con CC mayores), 372 (parto con CC), 127 (insuficiencia cardiaca y *shock*), 544 (insuficiencia cardiaca y arritmia con CC mayores), 371 (cesárea, sin CC), 014 (ictus con infarto), 494 (colecistectomía laparoscópica), 209 (sustitución de articulación mayor, excepto cadera) y 430 (psicosis). La tabla 12.3 recoge los AP-DRG más frecuentes en cirugía general y digestiva, incluyendo la estancia media de la “norma” (el conjunto de hospitales del SNS), el peso de consumo de recursos y el coste medio por procedimiento. En ese año, el coste medio de una hospitalización en el SNS (peso = 1,000) se situó en torno a los 4.865 €. Una ligadura venosa (AP-DRG 119, peso = 0,3437) costó, aproximadamente, la tercera parte de una hospitalización promedio, mientras que un procedimiento mayor sobre esófago o estómago con complicaciones mayores (AP-DRG 585, peso = 4,1418) costó algo más de 4 veces el coste medio de un ingreso.

Las formas típicas de utilización de los GDR incluyen: 1) el cálculo de la *estancia media ajustada por funcionamiento* (EMAF); esto es, la EM que tendría un hospital con los pacientes (GDR) que ha atendido si mantuviera en cada grupo la EM de la norma de referencia; 2) la *estancia media ajustada por casuística* (EMAC), aquella que tendría un hospital si tratara la misma casuística que el

TABLA 12.2
EJEMPLO DE INDICADORES DERIVADOS DE LOS GRUPOS DE DIAGNÓSTICOS RELACIONADOS

En la tabla se muestra un ejemplo de los indicadores derivados de los GDR para dos servicios hipotéticos: uno de neumología y otro de cirugía general. Para el servicio de cirugía, el peso medio del estándar (1,3015) es mayor que el del servicio (1,2170), lo que indica que los pacientes de este servicio son menos complejos que los del estándar (el conjunto de hospitales). La EMAC (la EM que hubiera tenido el servicio de cirugía tratando los pacientes del estándar con su propia EM en cada GRD) es de 6,0 días, frente a los 6,2 del estándar, indicando que el servicio hubiera consumido 0,2 días menos de estancia que el estándar si hubieran tratado pacientes similares. Multiplicando este 0,2 por el número de casos tratados (2.173) se obtendrían las estancias "ahorradas" por el servicio frente al estándar (0,2 * 2.173 altas = 434,6 estancias evitadas). El índice funcional (razón entre la EMAC y la EM del estándar) menor que la unidad indica, ahora en porcentaje, que el servicio tiene una menor EM, un 4,42 % menor que el estándar (1 - 0,9558 = 0,0442).

En el caso del servicio de neumología, la EMAF (EM que tendría el servicio si hubiera tratado sus propios pacientes con la EM de la norma de comparación) indica que si el hospital se hubiera comportado como el estándar habría tenido una EM de 5,9 días (en lugar de los 5,6 que realmente ha tenido). El índice de casuística (razón entre la EMAF y la EM) menor que la unidad indica que la casuística del servicio es de menor complejidad que la del estándar. El IEMA (razón entre la EM del servicio y el EMAF) por debajo de la unidad indica que el hospital –a igual casuística– utilizaría menos estancias que el estándar.

<i>Ejemplo de indicadores derivados de los GDR</i>										
Servicio	Hospital			Estándar		EMAC	IF	EMAF	ICM	IEMA
	Altas	EM	Peso medio	EM	Peso medio					
Neumología	1.140	8,8	1,1528	7,3	1,0662	7,8	1,0651	8,3	1,1394	1,0502
Cirugía	2.173	5,6	1,2170	6,2	1,3015	6,0	0,9558	5,9	0,9472	0,9485

EM: estancia media, en días; peso medio: según la versión CMS-GRD del año en curso; EMAC: EM ajustada por casuística; EMAF: EM ajustada por funcionamiento; IF: índice funcional; ICM: índice de casuística o de case-mix; IEMA: razón de funcionamiento estándar.

patrón de referencia, pero con sus EM en cada GRD. En el primer caso se ofrece una idea de la complejidad del hospital, mientras que en el segundo se controla la casuística como factor de confusión en la prolongación de la estancia media. Las fórmulas para el cálculo de ambos indicadores se muestran en la tabla 12.4. Índices EMAC superiores a 1 indicarían que ese hospital atiende pacientes de mayor complejidad que el promedio de la norma de referencia, mientras que EMAF superiores a 1 indicarían una mayor duración de la estancia para un nivel de complejidad equivalente.

El producto más típico en gestión hospitalaria (Tabla 12.3) es un listado que incluye todos los GDR, ordenados por frecuencia, la EMAC y la EMAF, y las es-

TABLA 12.3
**GRUPOS RELACIONADOS DE DIAGNÓSTICO MÁS FRECUENTES
 EN CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVA (SNS, 2012)**

AP-DRG	Descripción	n altas	EM (días)	Peso AP27	Coste (€ 2012)
494	Colecistectomía laparoscópica sin exploración conducto biliar sin CC	36.925	2,73	0,5854	2.848
162	Procedimientos sobre hernia inguinal & femoral edad > 17 sin CC	26.541	1,74	0,4184	2.035
158	Procedimientos sobre ano y enterostomía sin CC	22.376	2,30	0,3829	1.862
167	Apendicectomía sin diagnóstico principal complicado sin CC	19.472	2,98	0,6618	3.219
160	Procedimientos sobre hernia, excepto inguinal y femoral edad > 17 sin CC	18.391	3,01	0,6013	2.925
227	Procedimientos sobre tejidos blandos sin CC	15.886	2,70	0,6572	3.197
290	Procedimientos sobre tiroides	15.264	3,07	0,7942	3.864
585	Procedimiento mayor de estómago, esófago, duodeno, i. delgado y grueso con CC mayor	14.480	23,03	4,1418	20.149
148	Procedimientos mayores de intestino delgado y grueso con CC	13.237	14,32	2,3424	11.395
883	Apendicectomía laparoscópica	12.903	3,30	0,6435	3.131
149	Procedimientos mayores de intestino delgado y grueso sin CC	11.570	9,45	1,5777	7.675
260	Mastectomía subtotal por neoplasia maligna sin CC	10.714	2,49	0,8224	4.001
119	Ligadura y <i>stripping</i> de venas	7.646	1,42	0,3437	1.672
270	Otros procedimientos sobre piel, t. subcutáneo y mama sin CC	7.444	2,92	0,5824	2.833
258	Mastectomía total por neoplasia maligna sin CC	6.152	4,67	1,1517	5.603
266	Injerto de piel y/o desbridación, excepto por úlcera cutánea, celulitis sin CC	5.870	4,14	0,9296	4.522

Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Norma Estatal. Año 2012. Resultados según la versión 27 de los AP-GRD (<https://www.mssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/cmbd.htm>). AP-DRG: All Patient Diagnosis Related Groups; EM: estancia media; CC: comorbilidad y/o complicaciones.

tancias de más o de menos (estancias evitables) que ha tenido un hospital respecto al patrón de referencia. Esto permite incidir en el manejo de aquellos GDR con mayor estancia ajustada que el estándar de la base de datos.

Nótese que los GDR fueron diseñados para reembolsar al hospital en su conjunto y valoran la eficiencia global de los cuidados que presta el hospital y su coordinación, no los de un determinado servicio, aunque sea el que lo ingresó, el que lo intervino quirúrgicamente o el que le dio el alta. Así, un paciente con un cáncer colorrectal puede haber recibido atención por parte de los servicios de urgencias, medicina digestiva, oncología, cirugía general, reanimación y/o UCI y, adicional-

TABLA 12.4
ESTANCIA MEDIA AJUSTADA POR FUNCIONAMIENTO Y CASUÍSTICA

$$EM_f = \frac{\sum (N_{GRD_i} U \times EM_{GRD_i} P)}{\sum N_{GRD_i} U}$$

$$EM_c = \frac{\sum (N_{GRD_i} P \times EM_{GRD_i} U)}{\sum N_{GRD_i} P}$$

GRD: cada uno de los grupos de clasificación de los GDR; *U:* unidad de análisis; *P:* patrón de referencia; $N_{GRD}U$: altas de cada GRD en U; $N_{GRD}P$: altas de cada GRD en P; $EM_{GRD}U$: EM de cada GRD en U y $EM_{GRD}P$: EM de cada GRD en P.

mente, haberse realizado pruebas de radiodiagnóstico, análisis clínicos, anatomía patológica y otras. En algunos centros, y aun cuando hayan sido dados de alta por el servicio de cirugía, estos pacientes podrían tener una estancia prolongada por demoras en la realización de las colonoscopias o de las pruebas de imagen o en otros servicios. Considerar que un posible exceso de estancias depende del servicio que le dio el alta y no del conjunto de la atención es un error –muy extendido en gestión– que debe ser evitado. Cuando un GDR tiene una estancia media mayor a la norma, más que “culpar” al servicio que le dio el alta se debe intentar desplegar el proceso completo y valorar qué pasos, sea cual sea la unidad clínica responsable de ellos, están causando demoras evitables y qué actuaciones deberían desarrollarse para su modificación. En este mismo sentido, hay que recordar que la norma deriva de la media del conjunto de pacientes atendidos en los hospitales del SNS y, por tanto, la mitad aproximadamente de estos pacientes habrán tenido estancias por debajo de la norma. Cuando se revisan procesos para reducir estancias evitables es preferible adoptar como criterio de referencia valores de estancia media ajustada más bajos que los de la norma (por ejemplo, los del percentil 10 o el percentil 25).

Los grupos de diagnósticos relacionados valoran el conjunto de la atención prestada en el hospital, no solo la prestada por el servicio que dio de alta al paciente.

EFICIENCIA DE LOS SERVICIOS CLÍNICOS: COSTES Y CANTIDADES

Los GDR, pese a que tienen importantes limitaciones (Peiró, 2001), son una buena aproximación a la eficiencia productiva de los hospitales (contestan a la pregunta de si “producir” un alta hospitalaria resulta más o menos costoso en uno u otro centro) y tienen su lógica en los sistemas de salud que reembolsan a sus hospitales por alta como EE. UU. Pero los GDR no informan de otros aspectos importantes de la eficiencia, como si un centro opera más o menos que otros, o si realiza más o menos ingresos o intervenciones innecesarias. Dado que existen relaciones entre el volumen producido y los costes unitarios (cuando un hospital incrementa su volumen de actividad, los costes fijos se reparten entre una mayor

cantidad de altas y cada una de ellas es más barata, aunque el agregado implique un mayor gasto), el reembolso por GDR incentiva la utilización de servicios y la eficiencia de los hospitales no debería ser valorada solo con este indicador. El objetivo de eficiencia de los sistemas sanitarios no implica hacer más (en pacientes cada vez más leves y con indicación más dudosa) para reducir el coste unitario de cada procedimiento, sino hacer solo aquello que deba hacerse, a quien deba hacersele, con calidad y pericia técnica y al menor coste posible.

En este sentido, los estudios de variaciones en la práctica médica vienen informando, desde hace tiempo y en países con sistemas sanitarios muy diferentes, sobre cómo poblaciones similares, residentes en territorios vecinos y sujetas a similares riesgos, reciben un volumen de servicios sanitarios asombrosamente diferente (Peiró y Librero, 2015). En la figura 12.1, por ejemplo, se muestra un gráfico de puntos (*dotplot*) donde cada punto representa la tasa (por 10.000 habitantes de 65 y más años) de intervenciones de reparación de hernia inguinal/femoral en la respectiva área de salud (estandarizadas por edad y sexo para permitir las comparaciones entre áreas con estructuras demográficas diferentes). Estas tasas oscilan desde menos de 15 a más de 60 intervenciones/10.000 habitantes de este grupo de edad, dependiendo del área de residencia. En el mapa que acompaña se muestra la distribución geográfica de esta variabilidad, que puede reproducirse dentro de cada una de las CC. AA. Las VPM suponen que miles y miles de personas serán hospitalizadas, intervenidas o recibirán determinadas pruebas o medicamentos en función del lugar donde residan (antes que por la morbilidad que padecen). En el ejemplo comentado, las 26.559 intervenciones de reparación de hernia inguinal/femoral realizadas en 2006 en personas de 65+ años, hubieran sido aproximadamente 11.000 si el SNS mantuviera las tasas del área en el percentil 5, o 42.000 con las tasas del área en el percentil 95.

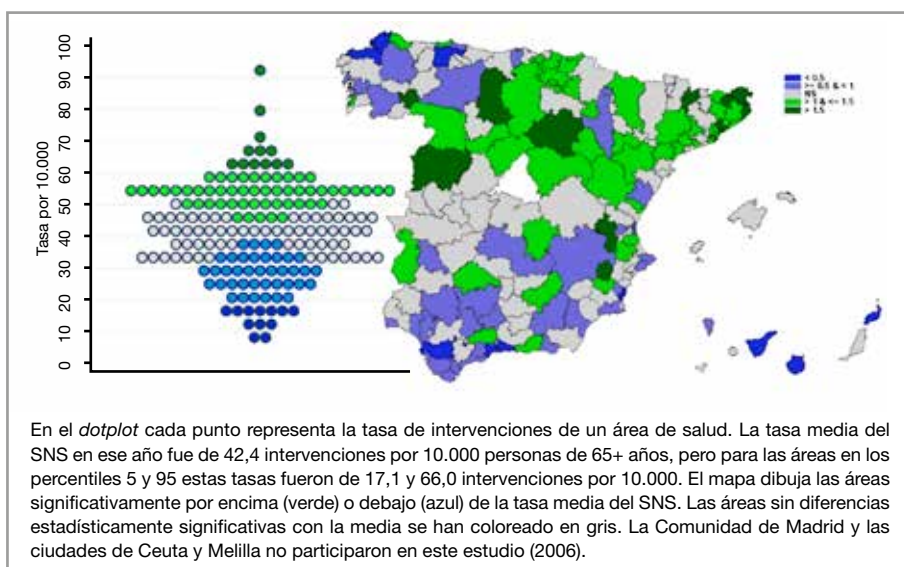


Figura 12.1. Tasas, estandarizadas por edad y sexo, de intervenciones de hernia inguinal/femoral por 10.000 habitantes de 65+ años por áreas de salud (2006).

En la figura 12.2 se muestran las tasas (estandarizadas por edad y sexo) de intervenciones de reparación de hernia de pared anterior totales (a la izquierda) y las tasas referidas a solo las intervenciones realizadas bajo CMA (a la derecha) para las 199 áreas de salud del SNS. La tasa global creció desde 6,69 intervenciones por cada 10.000 habitantes en 2002 a 9,02 intervenciones/10.000 habitantes en 2010, un crecimiento relativo del 55 % que, en cifras absolutas, significó pasar de 25.856 intervenciones en 2002 a 40.029 intervenciones en 2010. Este incremento parece muy dependiente del aumento en las intervenciones realizadas bajo CMA, que pasaron de 9.056 en 2002 (2,23 por 10.000 habitantes) a 22.018 en 2010 (4,94 por 10.000 habitantes), con un incremento relativo del 143 %.

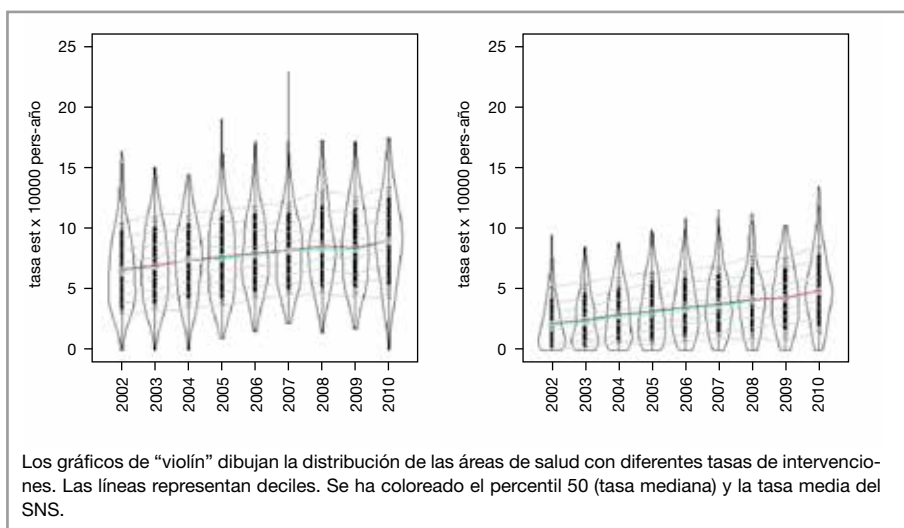


Figura 12.2. *Tasas estandarizadas de intervenciones de reparación de hernia de pared anterior (totales y bajo CMA) por 10.000 habitantes en las 199 áreas de salud del SNS (2002-2010).*

Estos datos sugieren que la CMA no está teniendo, al menos en este tipo de intervenciones, un comportamiento exclusivamente sustitutivo de la cirugía convencional con hospitalización, sino que también está sirviendo para expandir la tasa global de intervenciones. Este incremento de las tasas poblacionales de cirugía podría haber tenido un comportamiento conceptualmente positivo (las áreas con tasas mas bajas podrían haber crecido hasta acercarse a las áreas con tasas altas, con una reducción de la variabilidad entre áreas que sugeriría que los hospitales de los territorios con tasas inicialmente bajas estarían abordando necesidades no cubiertas, por ejemplo reduciendo listas de espera), pero en la práctica la variabilidad en las tasas globales entre territorios parece haberse mantenido relativamente estable durante el periodo (con un descenso inicial y un incremento final), sugiriendo que las áreas que inicialmente mostraban tasas altas han incrementando estas tanto o más que las áreas que inicialmente presentaban tasas bajas, con un incremento global en el volumen de intervenciones pero sin reducción de diferencias entre las poblaciones residentes en los distintos territorios. Y, en

resumen, la evolución de la variabilidad entre territorios plantea la pregunta de si la reducción en costes unitarios por GDR que comporta la CMA se está traduciendo en una reducción del gasto global o, bien al contrario, en un incremento por la expansión de las indicaciones. Un aspecto de enorme importancia para la gestión que obliga a no pensar solo en términos de GDR (coste por proceso), sino también en términos de adecuación de la indicación (cantidad de intervenciones).

PERSPECTIVAS

Las comparaciones de resultados entre hospitales son extremadamente complejas y deben ser realizadas con cautela, sea cual sea la medida de resultado empleada, e incluso cuando se emplean sistemas de ajuste de riesgos (Peiró, 2011). Como norma, los resultados de este tipo de análisis –estudios observacionales y, usualmente, sobre datos tomados retrospectivamente– nunca tendrán la solidez que tienen otros análisis como los ensayos clínicos. Pese a ello, y a otras limitaciones que se describen ampliamente en otros trabajos (Iezzoni, 1994; Peiro, 2001), las comparaciones ajustadas por riesgo son, hoy por hoy, el mejor tipo de análisis que puede utilizarse para evaluar los resultados de los hospitales y, en la práctica y aplicado con prudencia, pueden ser extremadamente útiles para mejorar la calidad y la eficiencia de la atención sanitaria. Frente a cualquiera de sus limitaciones, que las tiene, el ajuste por gravedad a partir del CMBD, tiene las ventajas de su bajo coste relativo y de ser factible. Por ello, el desarrollo –y utilización práctica– de perfiles de práctica a partir del CMBD es uno de los desafíos inmediatos que enfrenta el Sistema Nacional de Salud, en la medida que la monitorización de resultados ajustados por gravedad es una necesidad para la práctica clínica, la gestión sanitaria y cualquier política de incentivos.

Todos los sistemas sanitarios de los países desarrollados están en pleno proceso de implantación masiva de estas nuevas –y potencialmente transformadoras de la organización sanitaria– tecnologías de la información y la comunicación (TIC), bajo la hipótesis de que ayudarán a mejorar la calidad y seguridad de la atención sanitaria, a reducir la variabilidad en la práctica médica y a incrementar su productividad y eficiencia. Una hipótesis, por lo demás, poco apoyada hasta la fecha por las evaluaciones de estas tecnologías (Garg y cols., 2005; Chaudhry y cols., 2006), aunque probablemente las causas de que su impacto sea menor al esperado no hay que buscarlas tanto en los elementos tecnológicos como en la dificultad de los procesos de cambio organizativo, en el factor humano y en la propia dirección y gestión de los proyectos de transformación organizativa (Black y cols., 2011). En realidad, la gestión clínica, hoy por hoy, no tiene tanto un problema de tecnologías de la información como de conocimiento (evidencias sobre la forma más adecuada de tratar a los pacientes, típicamente procedentes de ensayos clínicos y estudios observacionales de calidad) y estrategias clínicas de intervención. La información, por masiva que sea, para la mejora de la calidad y eficiencia solo adopta sentido cuando se enmarca en estrategias de atención (esto es, en decisiones acerca de “a quién tratar” y “cómo tratar” para maximizar los beneficios en términos de salud), un aspecto que implica decisiones sobre qué hacer, a quién,

cómo, cuándo, con qué intensidad y qué indicadores vamos a adoptar para valorar el éxito de estas decisiones.

Para que la gestión clínica pueda mejorar el sistema sanitario necesitamos algunas cosas más que grandes inversiones en equipamientos tecnológicos. Entre ellas:

- Mejorar las bases científicas (“evidenciarias”) de la atención sanitaria. Implica generar más conocimiento (investigación clínica antes que básica) y, sobre todo, estrategias para la difusión e implementación de la evidencia preexistente en la toma de decisiones sobre los pacientes individuales.
- Desarrollar las tecnologías de la información en el punto de contacto con los pacientes, dando soporte a la toma de decisiones clínicas y a la coordinación de cuidados intranivel y entre niveles asistenciales.
- Cambios organizativos que incluyan la introducción de evaluaciones de calidad (*audit clínico*), el desarrollo de instrumentos de coordinación y cooperación entre organizaciones y profesionales, incluyendo el aprendizaje de las organizaciones con mejores resultados, y el desarrollo del liderazgo clínico.
- Incrementar la información (clínica) a los pacientes y la toma de decisiones compartidas.
- Generar información comparativa para diagnosticar los problemas de calidad existentes, qué acciones son efectivas para afrontarlos, cómo deberían llevarse a cabo en cada contexto y evaluar los resultados (para pacientes y poblaciones) de tales actuaciones.
- Cierta capacidad investigadora para generar la información necesaria para orientar y monitorizar la mejora de calidad en el SNS, un aspecto complejo porque el SNS tiene estructuras de investigación muy precarias en este área que difícilmente podrán producir ni una pequeña parte del conocimiento necesario.
- Una mayor transparencia en la información comparativa de resultados sanitarios.

La gestión clínica implica gestionar los costes unitarios por GDR (coste por cada proceso), pero también el volumen total de procesos (adecuación de la indicación y variabilidad en la práctica médica).

BIBLIOGRAFÍA

- Black AD, Car J, Pagliari C, Anandan C, Cresswell K, Bokun T, et al. The impact of eHealth on the quality and safety of health care: a systematic overview. *PLoS Med.* 2011;8(1):e1000387.
- Chaudhry B, Wang J, Wu S, Maglione M, Mojica W, Roth E, et al. Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Ann Intern Med.* 2006;144(10):742-52.
- Copeland GP. The POSSUM system of surgical audit. *Arch Surg.* 2002;137(1):15-9.
- Garg AX, Adhikari NK, McDonald H, Rosas-Arellano MP, Devereaux PJ, Beyene J, et al. Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes: a systematic review. *JAMA.* 2005;293(10):1223-38.
- Iezzoni LI, editor. Risk adjustment for measuring health care outcomes. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press; 1994.

- Moonesinghe SR, Mythen MG, Das P, Rowan KM, Grocott MP. Risk stratification tools for predicting morbidity and mortality in adult patients undergoing major surgery: qualitative systematic review. *Anesthesiology*. 2013;119(4):959-81.
- Peiró S, Libroero J. Variabilidad Clínica y Cirugía Mayor Ambulatoria. En: Porrero Carro JL, editores. *Manual de Cirugía Mayor Ambulatoria*; 2015. En prensa.
- Peiró S. Los mejores hospitales. Entre la necesidad de información comparativa y la confusión. *Rev Calidad Asistencial*. 2001;16:119-30.
- Peiró S. Los sistemas de ajuste de riesgos. En: Meneu R, Ortún V, Rodríguez Artalejo F, editores. *Innovaciones en gestión clínica y sanitaria*. Barcelona: Masson; 2005. p. 81-100.

Gestión de la calidad

C. Empanan García de Salazar

Gestión de calidad

Introducción

Concepto de gestión de la calidad

Modelos de calidad total

Modelos de gestión de la calidad

Modelos de mejora continua

Normas ISO (serie 9000)

Modelo EFQM de Calidad

Modelos de acreditación

GESTIÓN DE CALIDAD

Introducción

La incorporación de actividades relacionadas con la calidad en el sector sanitario es relativamente reciente. En el ámbito hospitalario, las primeras experiencias se iniciaron a finales de los años noventa, dirigiéndose fundamentalmente a verificar el nivel de calidad de los servicios sanitarios o la presencia de requisitos estructurales (quirófanos, laboratorios o equipos radiológicos).

Sin embargo, a pesar de su auge a principios de la década de 2000, en no pocos casos las intervenciones realizadas tienen un carácter aislado y dirigido a cumplir el pacto de objetivos de los centros, pudiéndose considerar anecdóticas y autolimitadas. Por este motivo apenas se logra diferenciar en el ámbito de los servicios quirúrgicos los elementos y herramientas de la gestión de la calidad.

Entre las razones que frecuentemente se argumentan para explicar este hecho figuran la falta de concreción de los objetivos institucionales, la escasa sensibilización y compromiso de las estructuras gestoras, la desmotivación y resistencia de algunos profesionales, la ausencia de cultura de organización, el abordaje parcial y centrado exclusivamente en los procesos asistenciales y la práctica clínica, sin considerar el contexto de la organización. También influyen los sistemas de evaluación “propios”, en muchos casos deficitarios, o el escaso rigor en la aplicación de las herramientas de calidad. Todas estas circunstancias han conducido al desánimo de los profesionales, que observan cómo su esfuerzo no modifica la inercia en la que algunos centros o servicios están acomodados.

Concepto de gestión de la calidad

Las iniciativas de mejora deben tener una lógica dentro de un plan de calidad global.

Debemos considerar que hay diferentes aspectos de una organización que determinan su rendimiento y logros. Por lo tanto, las iniciativas de mejora deben tener una lógica dentro de un plan de calidad global, demandan la incorporación de cambios que afectan al funcionamiento de la organización, sus valores, a los roles desempeñados por los profesionales, y a los procesos que en ella se desarrollan y las relaciones con los pacientes o empleados a los que presta sus servicios.

Algunos autores consideran que la calidad no precisa ser definida porque es un concepto que todos conocemos: hacer las cosas con calidad es hacer bien lo que se debe hacer.

En el ámbito sanitario, la Organización Mundial de la Salud (OMS) define calidad asistencial como: “Asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuados para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso”. Esta definición es claramente aplicable a cualquier servicio quirúrgico que, aplicando guías

o vías clínicas, trata de obtener el mejor resultado de salud en sus pacientes disminuyendo la mortalidad en sus procesos, la morbilidad o la estancia media (y subsecuentemente los costes vinculados a la práctica del proceso quirúrgico).

Donabedian, uno de los autores más importantes en temas de calidad asistencial, dividió la calidad en tres enfoques distintos: estructura, proceso y resultados:

1. La *estructura* constituye el marco en el que se desarrolla la actividad sanitaria: el servicio de cirugía, el hospital y la administración. La estructura incluye a los recursos humanos (adjuntos, jefaturas, residentes), materiales (quirófanos, fungibles, equipos informáticos) y la organización (la conocida como “moqueta”).
2. El *proceso* es la asistencia sanitaria proporcionada al paciente. Este concepto es superponible a una guía clínica o vía clínica de cada servicio, y puede superponerse a los códigos de grupos relacionados de diagnóstico (GRD) como la colecistectomía, apendicectomía o colectomía.
3. Los *resultados* se refieren a los efectos de la asistencia sobre el paciente. Es decir, el número de apendicectomías realizadas, el número de ellas realizadas con ecografía previa, las realizadas por laparoscopia, la incidencia de complicaciones o la estancia media del proceso. Cada servicio de cirugía analiza los resultados que considere convenientes o necesarios para mejorar el funcionamiento de su proceso y proveer de mejores resultados a sus pacientes.

Por lo tanto, cuando hablamos de trabajar en calidad, nos referimos a estudiar la calidad en nuestro ámbito de trabajo (el servicio de cirugía), las estructuras necesarias para gestionar un proceso sanitario (apendicetomía, por ejemplo) y tratar de mejorarlo analizando un grupo de resultados que consideremos oportuno y relevante.

La OMS define calidad asistencial como: “Asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuados para conseguir una atención sanitaria óptima”.

Cuando hablamos de trabajar en calidad, nos referimos a estudiar la calidad en nuestro ámbito de trabajo, el servicio de cirugía, con las estructuras necesarias para gestionar un proceso sanitario.

MODELOS DE CALIDAD TOTAL

El concepto de gestión de la calidad total (GCT) se puede definir como una estrategia de gestión cuyo objetivo es que la organización satisfaga de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de los clientes (en nuestro caso, los pacientes del servicio de cirugía), de los empleados (los miembros del servicio de cirugía, tanto a nivel de *staff* quirúrgico como de enfermería de planta o quirófano), de los accionistas (si es una empresa privada, de los gestores sanitarios a nivel político en el caso del Sistema Nacional de Salud, SNS) y de la sociedad en general.

La GCT y en particular el Modelo EFQM ayudan a afrontar el reto del cambio de la cultura y funcionamiento de las organizaciones necesario para conjugar la provisión de servicios orientada a las necesidades y expectativas de los usuarios, y

a la corresponsabilización de los clínicos en la gestión, superando el dilema entre profesión y gestión para conseguir una mayor eficacia y resultados globales. Desde el punto de vista teórico, los modelos de GCT deberían permitir a los servicios de cirugía “gestionar” sus recursos para, dentro de un entorno objetivo y dirigido tanto por indicadores como por resultados clínicos y económicos, mejorar los resultados de sus procesos quirúrgicos.

MODELOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Los modelos de gestión de la calidad puede clasificarse en dos grupos: modelos de mejora continua (normas ISO –International Standard Organization–), modelos de excelencia EFQM y modelos de acreditación.

Modelos de mejora continua

El modelo de mejora continua se fundamenta en que todo lo que hacemos en la práctica clínica se puede mejorar.

El modelo de mejora continua se fundamenta en que todo lo que hacemos en la práctica clínica se puede mejorar. En el caso de las normas ISO se habla de certificación; es decir, alguien (habitualmente una entidad certificadora) asegura que un tercero (en nuestro caso el servicio de cirugía) cumple con una serie de normas de calidad o exigencias, que pueden ser de obligado cumplimiento (normativa sanitaria) o aplicadas por el hospital (política y retribución de guardias) o por el propio servicio (aplicación y cumplimiento de guías o vías clínicas).

En el caso del modelo de excelencia EFQM, las entidades evaluadoras realizan una evaluación de las actividades (procesos asistenciales, guías clínicas, políticas de recursos humanos) y verifican los resultados de una organización (el hospital, el servicio de cirugía general o la sección de coloproctología) que se compara con un “modelo de excelencia empresarial”, buscando siempre que los resultados clave mejoren de forma continuada en el tiempo (mejores estancias medias, disminución de infecciones, mejora de satisfacción de pacientes o de clima laboral) y permitiendo la detección de áreas de mejora en determinados servicios o procesos.

Una norma es un documento, de aplicación voluntaria, que contiene especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico.

Normas ISO (serie 9000)

Una norma es un documento, de aplicación voluntaria, que contiene especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia (¿qué tipo de resultados tiene el servicio cuando hace apendicetomías en horario de guardia?) y del desarrollo tecnológico (aplicación de equipos de radiofrecuencia para metastasectomías hepáticas). Las normas y sus especificaciones son herramientas para la mejora de la calidad.

En nuestro país, la norma más extendida en el ámbito industrial y de servicios es la ISO 9000, elaborada, revisada y mantenida por la Organización Internacional para la Normalización (ISO). Originariamente estuvieron más enfocadas al sector industrial y, posteriormente, al sector servicios. La ISO mantiene actualizaciones de sus normas. Su revisión debe hacerse cada 5 años. La Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) centraliza en nuestro país el desarrollo de las diferentes normas ISO de la serie ISO 9000 (9000, 9001, 9004) y otras. Estas se publican como normas UNE y existen una serie de prefijos que componen el tipo de norma (por ejemplo: UNE-EN ISO).

En la última actualización de la norma ISO 9001, en el año 2008 (cuarta edición), no incorpora nuevos requisitos, pero introduce cambios para aclarar los requisitos ya existentes, mejora la compatibilidad con la ISO 14001:2004 (norma medioambiental), mantiene el enfoque de procesos de la ISO 9001:2000 (medida de la satisfacción de los clientes y objetivos de mejora continua), y el carácter genérico y aplicabilidad para todo tipo y tamaño de organización de cualquier sector.

Estructura de ISO 9001:2008

La estructura de la norma se divide en distintos capítulos que estructuran el modelo de gestión de la empresa y su organización.

A la hora de gestionar o redactar una norma ISO en un servicio quirúrgico deberemos prestar especial atención al capítulo 4 en el que se define el sistema de gestión: contiene los requisitos generales y los requisitos para gestionar la documentación (dónde guardamos los procesos, las vías clínicas, quién guarda y gestiona los resultados de las cirugías, dónde y cómo se gestionan las listas de espera o los resultados de morbilidad quirúrgica).

Es probable que no podamos aportar nada al capítulo 5, que se refiere a las *responsabilidades de la dirección*: contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como definir la política, asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas (nombramientos y responsabilidad de jefaturas, secciones), aprobar objetivos (bien de tipo económico o de recursos humanos), y certificar que existe un compromiso de la dirección del hospital o del servicio con la gestión con herramientas de calidad, etc.

En el capítulo 6 la norma analiza la *gestión de los recursos*. La norma distingue tres tipos de recursos sobre los cuales se debe actuar: recursos humanos (contratación de adjuntos, personal de enfermería, retribuciones y permisos), infraestructura (bien en la planta, en el quirófano, las consultas o la urgencia) y ambiente de trabajo (encuestas de clima laboral, rotación de personal, etc.).

El capítulo 7 es el realmente relevante para la actividad del servicio y el que “pesa” más en la norma. Se refiere a la *realización del producto/servicio*: aquí están contenidos los requisitos puramente de lo que se produce o brinda como servicio (la norma incluye servicio cuando denomina “producto”), desde la atención al cliente hasta la entrega del producto o el servicio. En nuestro caso y refiriéndonos a un “servicio: apendicetomía”, describiríamos los pasos que realizamos desde

que el paciente llega a la urgencia (exploración, analítica, ecografía o TC), decidimos intervenir (antibioterapia, profilaxis, tratamiento, demora en la intervención, procedimiento abierto o laparoscópico) y el proceso posquirúrgico, hasta que le demos el alta en consultas. Este capítulo puede ser editado en forma de pictograma (Figura 13.1).

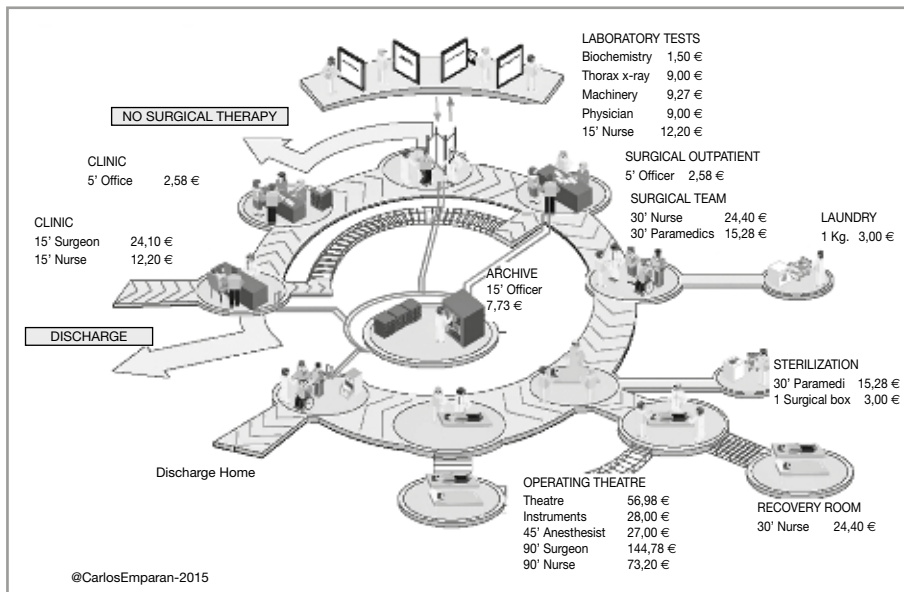


Figura 13.1. Pictograma de proceso asistencial quirúrgico según la norma ISO 9000.

El capítulo 8 de la norma describe los métodos que aplicamos para la *medición, análisis y mejora de nuestros procesos* (guías clínicas, vías clínicas, procesos de hospitalización o consultas). En este apartado se definen los requisitos para los procesos que recopilan información, la analizan, y actúan en consecuencia. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para suministrar productos (apendicetomía, colecistectomía, etc.) y/o servicios (consultas de coloproctología) que cumplan con los requisitos que ha establecido el servicio de cirugía. El objetivo declarado en la norma es que la organización busque sin descanso la satisfacción del cliente-paciente a través del cumplimiento de los requisitos (demoras cortas, intervenciones mínimamente invasivas, poca morbilidad y mortalidad tendente a cero).

El objetivo declarado en la norma es que la organización busque sin descanso la satisfacción del cliente-paciente a través del cumplimiento de los requisitos.

La ISO 9001:2008 tiene muchas semejanzas con el famoso PDCA: acrónimo de *Plan, Do, Check, Act* (planificar, hacer, verificar, actuar). La norma está estructurada en cuatro grandes bloques, completamente lógicos, y esto significa que con el modelo de sistema de gestión de calidad basado en ISO se puede desarrollar en su seno cualquier actividad, sin importar si el producto o servicio lo brinda una organización pública o privada, cualquiera que sea su tamaño. La norma ISO 9001

es la considerada como de referencia por las organizaciones para su sistema de gestión de la calidad y obtención de reconocimiento externo a través de entidades certificadoras acreditadas (Figura 13.2).

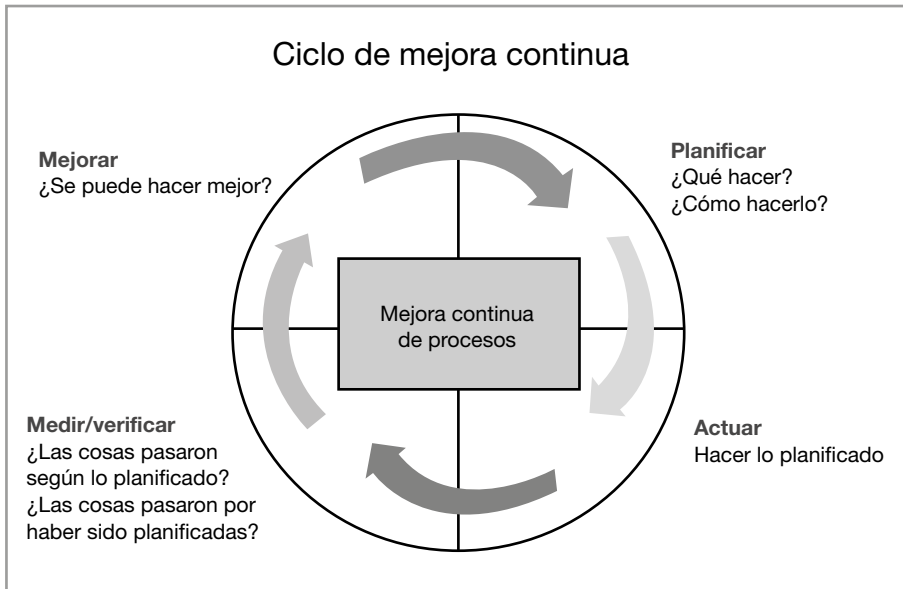


Figura 13.2. El ciclo de mejora continua en los modelos ISO.

La norma ISO 9004 está más centrada en establecer directrices de gestión, se preocupa de todos los grupos de interés de una organización (similar al modelo EFQM) y no solo se orienta a la consecución de objetivos –eficacia–, sino que valora el menor coste –eficiencia–.

Cada norma tiene sus objetivos, pero todas ellas permiten establecer requisitos y/o directrices relativas a un sistema de gestión de la calidad y a su evaluación.

Cuando una organización tiene implantado su sistema de gestión de la calidad basado en una norma ISO, dispone de un sistema de calidad con un soporte documental adecuado (manual de calidad con una serie de procedimientos generales, instrucciones de trabajo y registros de calidad). En estas circunstancias puede solicitar que se le certifique por una entidad acreditada para ello. El proceso de certificación se realiza a través de una auditoría en la que se analiza la documentación y las acciones que se realizan por parte de la organización conforme a la norma. Posteriormente, deben repetirse periódicamente dichas auditorías para renovar la certificación. En nuestro país existe un único organismo de acreditación (Entidad Nacional de Acreditación, ENAC) y numerosas empresas de certificación.

En España existen certificaciones a servicios hospitalarios (laboratorio, radiología, cirugía mayor ambulatoria –CMA–, etc.), o al conjunto del hospital, en la norma ISO 9001 o certificaciones globales en una misma organización que tenga un sistema integrado de calidad con diversas normas (ISO 9001, ISO 18001, ISO 14000, etc.).

Modelo EFQM de Calidad

La Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM) fue fundada en 1988 por 14 empresas europeas líderes en su sector, con el apoyo de la Comisión de la Unión Europea, con el objeto de ayudar a las empresas europeas a ser más competitivas en el mercado mundial. En la actualidad cuenta con más de 800 miembros y su papel es decisivo en el logro de la eficiencia de las organizaciones europeas y en la difusión de la importancia de la mejora de la calidad, apoyando a los directivos en el proceso hacia la puesta en práctica de programas de GCT.

El Modelo Europeo para la Excelencia Empresarial se desarrolló en 1991 en consonancia con los modelos Malcolm Baldrige en EE. UU. y el Premio Deming en Japón, como marco para la autoevaluación de las organizaciones y como base para evaluar las solicitudes al Premio Europeo de la Calidad, que fue concedido por primera vez en 1992.

En 1999, y tras un proceso de revisión que duró dos años, se presentó la versión actual del modelo que pasó a denominarse Modelo EFQM de Excelencia. La EFQM propone un modelo constituido por un conjunto de factores o criterios que, interrelacionados entre sí, definen a una organización teóricamente excelente, capaz de lograr y mantener los mejores resultados posibles.

La aplicación de este modelo a una unidad clínica, servicio, área y, en general cualquier organización sanitaria, consiste en realizar una evaluación de los diferentes elementos que la integran (valores, modelo de gestión, procesos, resultados, etc.) y comparar los resultados con el referente teórico definido por la EFQM. Esta comparación permite, fundamentalmente, identificar los puntos fuertes y las áreas de mejora de la unidad que se evalúa y facilita una visión de su situación respecto a la excelencia sostenida definida por el modelo. Desde esta perspectiva,

el Modelo EFQM de Excelencia puede ser considerado como una herramienta de identificación de oportunidades de mejora, pero con la ventaja de que al utilizar un referente permite realizar una evaluación global, en profundidad y sistemática, sin descuidar ninguno de los aspectos importantes que pueden determinar la calidad de la organización. Además, la información suministrada por la evaluación resulta de gran ayuda para comprender y analizar los motivos de las deficiencias detectadas, promueve la identificación de soluciones creativas y facilita la puesta en marcha de acciones de mejora.

El Modelo EFQM de Excelencia puede ser considerado como una herramienta de identificación de oportunidades de mejora, pero con la ventaja de que utiliza un referente.

Modelo EFQM de Excelencia

El Modelo EFQM de Excelencia está compuesto por nueve criterios y se diferencian claramente dos partes: el grupo formado por los llamados “agentes facilitadores”, que se refieren a lo que hace la organización y cómo lo hace, y el grupo de criterios “resultados” que dan cuenta de los logros obtenidos por la organización respecto a todos los grupos de interés (clientes, trabajadores, sociedad) y en

relación con los objetivos globales. La premisa establecida por el modelo explica cómo los *agentes facilitadores* son los determinantes de los *resultados* alcanzados. Como puede observarse, esta formulación no difiere de la clásica conceptualización de estructura, proceso y resultados propuesta por Donabedian y que resulta más familiar en los servicios sanitarios.

El planteamiento genérico de cada uno de los criterios se especifica mediante un conjunto de subcriterios, hasta completar un total de 32, que detallan su contenido. De igual forma, en cada subcriterio se recogen las llamadas áreas que se precisa abordar o de interés que aclaran, a modo de ejemplo de las mejores prácticas de gestión, cuál es el significado y alcance de cada criterio.

A continuación se describe brevemente el concepto de cada criterio, cuya definición más detallada puede encontrarse en el documento *Modelo EFQM de Excelencia* (Figura 13.3):

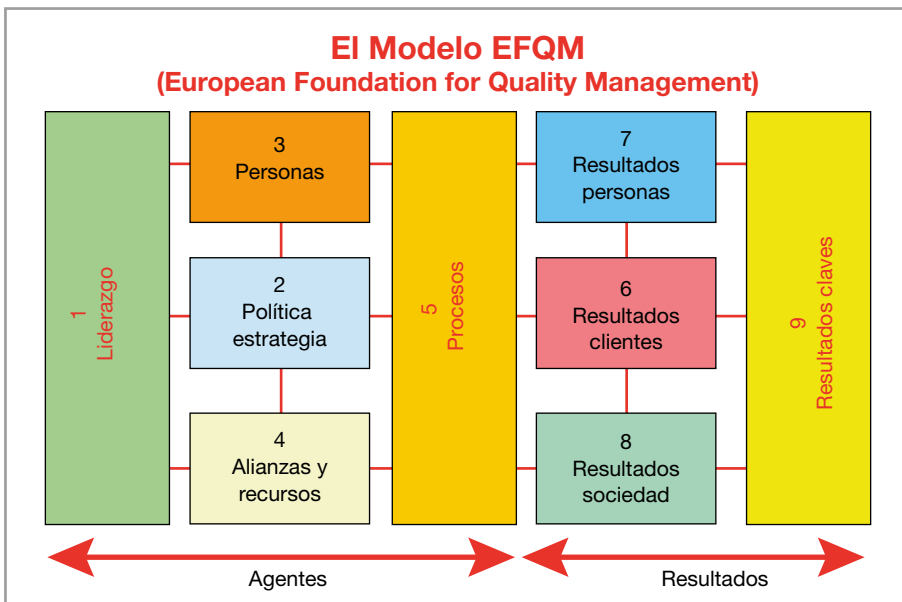


Figura 13.3. Modelo EFQM.

- *Liderazgo.* Se refiere a la responsabilidad ineludible de los equipos directivos de ser los promotores de conducir la organización hacia la excelencia. Los líderes deben mostrar claramente su compromiso con la mejora continua, desarrollando la misión y la visión y actuando como modelo para el resto de la organización. Implicándose con los clientes y colaboradores y reconociendo los esfuerzos y logros de los empleados.
- *Política y estrategia.* Revisa en qué medida la misión, visión y valores de la organización están fundamentados en la información procedente de indicadores relevantes (rendimiento de los servicios, investigación y publicaciones, creatividad y comparación con las mejores prácticas de otros servicios, etc.), así como en las necesidades y expectativas de pacientes-clientes y otros grupos de interés.

- *Personas*. Considera la gestión de los recursos humanos de la organización y los planes que desarrolla para aprovechar el potencial de los profesionales (contrataciones, incentivos, rotación de personal, etc.). También estudia los sistemas de comunicación, reconocimiento y distribución de responsabilidades.
- *Recursos y alianzas*. Evalúa cómo gestiona la organización los recursos más importantes (financieros, materiales, tecnológicos, información), con excepción de los recursos humanos y las colaboraciones que establece con organizaciones externas (otros hospitales, centros de salud y consejerías).
- *Procesos*. Se refiere al diseño y gestión de los procesos implantados en la organización, su análisis y cómo se orientan a las necesidades y expectativas de los clientes-pacientes. Este tipo de diseños se suele acomodar a los modelos de procesos (consultas, cirugía mayor ambulatoria) o de guías o vías clínicas establecidas por los servicios.
- *Resultados relativos a los clientes-pacientes*. Se refiere tanto a la percepción que los clientes tienen de la organización, medida a través de encuestas (encuestas de satisfacción) o contactos directos (notas de prensa, asociaciones de pacientes), como a los indicadores internos que contempla la organización para comprender su rendimiento y adecuarse a las necesidades de los clientes (listas de espera, demoras, infecciones, mortalidad vinculada al riesgo, etc.).
- *Resultados relativos al personal*. Se refiere a los mismos aspectos que el criterio anterior, pero en referencia a los profesionales de la organización. De igual manera, se contemplan medidas de percepción de la organización por parte de las personas que la integran e indicadores internos de rendimiento (bajas laborales, absentismo, cumplimiento de objetivos, etc.).
- *Resultados relativos a la sociedad*. Analiza los logros que la organización alcanza en la sociedad. Para ello considera la repercusión de la organización sobre el medio ambiente (gestión de residuos de quirófano), la economía (impacto del servicio de cirugía en las empresas de la zona), educación (docencia de enfermería, estudiantes de Medicina, residentes), bienestar (tiempo en demora de consultas), etc.
- *Resultados clave*. Evalúa los logros de la organización respecto al rendimiento planificado (intervenciones quirúrgicas planificadas y realizadas), tanto en lo que se refiere a objetivos financieros (adecuación presupuestaria) como a los relativos a los procesos (estancia media de patologías definidas, recursos utilizados como la laparoscopia, tecnología implantada como la radiofrecuencia, conocimiento como los cursos o congresos asistidos e información como las comunicaciones a congresos o publicaciones).

El hecho diferenciador con otros enfoques, como la acreditación o la certificación, con los que el modelo frecuentemente es comparado (y a veces confundido), se debe a que fundamenta su estrategia en la autoevaluación. Este abordaje indica claramente el compromiso de la propia organización por el aprendizaje y la mejora continua, centrando en estos aspectos los objetivos de la propia evaluación, en lugar del reconocimiento externo. La autoevaluación se completa con una evaluación externa solo en los casos en que la organización decida presentarse al Premio Europeo a la Calidad otorgado por la EFQM, en cuyo caso la organización deberá elaborar una memoria para ser valorada por un grupo de evaluadores externos.

La atención se dirige a la globalidad de la organización, que es más enriquecedora, realista y eficiente que los abordajes que se dirigen a aspectos concretos o parciales.

Modelos de acreditación

La acreditación es un proceso en el cual una entidad, separada y diferente de la organización de atención sanitaria, por lo general no gubernamental, evalúa la organización sanitaria para determinar si cumple con una serie de requisitos (estándares) diseñados para mejorar la seguridad y la calidad de la atención. Por lo general, la acreditación es voluntaria. La acreditación proporciona un compromiso visible, por parte de una organización, de mejorar la seguridad y la calidad de la atención al paciente, asegurar un entorno de atención seguro y trabajar permanentemente para la disminución de riesgos, tanto para los pacientes como para el personal. La acreditación ha obtenido la atención mundial como evaluación efectiva de la calidad y como herramienta de gestión.

Podemos considerar que el proceso de acreditación está diseñado para crear una cultura de seguridad y calidad dentro de una organización que se esfuerza por mejorar constantemente los procesos y resultados de la atención al paciente. La más conocida de las acreditaciones es la otorgada por la Joint Commission International (JCI). JCI es la división internacional de The Joint Commission (EE. UU.).

El propósito y el objetivo de las acreditaciones de la JCI es responder a una variedad de iniciativas elaboradas para atender a la creciente demanda existente en todo el mundo de una evaluación de la atención sanitaria basada en estándares. El propósito es ofrecer a la comunidad internacional procesos objetivos basados en estándares que permitan evaluar todo tipo de organizaciones sanitarias, desde un servicio de cirugía hasta un hospital; pueden servir como ejemplos: laboratorios de análisis clínicos; la atención continuada (atención domiciliaria, asilos, cuidados a largo plazo, cuidados paliativos); organizaciones de transporte médico; atención ambulatoria.

La JCI también ofrece certificación de programas que proporcionan atención específica para una enfermedad o trastorno (trasplante de órganos, colectomía por cáncer). Los programas de acreditación de JCI están basados en un marco internacional de estándares adaptables a las necesidades locales y se caracterizan por ser:

- Estándares internacionales generalizados, elaborados y mantenidos por un grupo de trabajo internacional y aprobados por un consejo internacional, que son la base del programa de acreditación.
- Una filosofía subyacente de los estándares que está basada en los principios de gestión de la calidad y de mejora continua.

La acreditación es un proceso en el cual una entidad, separada y diferente de la organización de atención sanitaria, por lo general no gubernamental, evalúa la organización sanitaria para determinar si cumple con una serie de requisitos (estándares) diseñados para mejorar la seguridad y la calidad de la atención.

- Un diseño en el que hay cabida para los factores jurídicos, religiosos y/o culturales dentro de un país. Si bien los estándares establecen expectativas altas y uniformes para la seguridad y la calidad de la atención al paciente, las consideraciones específicas de cada país relacionadas con el cumplimiento de dichas expectativas forman parte del proceso de acreditación.
- Los miembros del equipo evaluador y la agenda pueden variar, dependiendo del tamaño de la organización y del tipo de servicios que preste. Por ejemplo, un hospital universitario requerirá una evaluación de cuatro días realizada por un médico, una enfermera y un administrador, mientras que un hospital regional o comunitario más pequeño quizá requiera una evaluación de dos o tres días. En forma similar, un laboratorio clínico requerirá de una sola persona, durante tan solo dos días, dependiendo de la cantidad de análisis especializados que se ofrezcan y realicen.
- La acreditación de JCI está diseñada para ser válida, fiable y objetiva. Según el análisis de las conclusiones del estudio, un comité internacional de acreditación tomará las decisiones definitivas sobre la acreditación.

Estándares de acreditación

Los estándares están agrupados por las funciones relacionadas con la prestación de atención al paciente y las relacionadas con la presentación de una organización segura, efectiva y bien manejada (como el cumplimiento de normas de asepsia, *check-list* o similares en quirófano).

Estas funciones se aplican a toda la organización, como también a cada departamento, unidad o servicio dentro de la organización. Así, el estándar de higiene puede aplicarse al lavado de manos en el quirófano, o durante la visita médica en la planta o en la consulta (Figura 13.4). El proceso de evaluación reúne información sobre el cumplimiento de los estándares en toda la organización (cuánta gente se lava las manos de forma adecuada en el quirófano, en la planta o en consultas) y la decisión de acreditación se basa en el nivel general de cumplimiento encontrado en toda la organización (que puede ser alto en el quirófano y bajo en las consultas).



Figura 13.4. Modelo de estándar de lavado de manos de la JCI.

Los elementos medibles de un estándar son aquellos requisitos del estándar (disponer de elementos de higiene y asepsia en las plantas y consultas) a los que se les asignará una calificación durante el proceso de evaluación de la acreditación. Los elementos medibles simplemente enumeran lo que es necesario a fin de cumplir en forma absoluta con el estándar. Cada elemento ya está reflejado en el estándar o en la declaración de intención. La enumeración de los elementos medibles pretende proporcionar una mayor claridad a los estándares y ayudar a que las organizaciones eduquen al personal sobre estos estándares y se preparen para la evaluación de la acreditación.

Los estándares están agrupados por las funciones relacionadas con la prestación de atención al paciente y las relacionadas con la presentación de una organización segura, efectiva y bien manejada.

Finalmente, la JCI establece que la empresa sanitaria acreditada presente un plan estratégico de mejora (PEM). Un plan estratégico de mejora es un plan de acción obligatorio escrito que el centro elabora en respuesta a las observaciones “no cubiertas” identificadas en el Informe Oficial de Observaciones de Acreditación de JCI. Se espera que el PEM:

- Establezca las estrategias/el enfoque que el centro adoptará para abordar cada una de las observaciones “no cubiertas”.
- Describa las acciones específicas que el centro emprenderá a fin de llegar a poder cumplir con los elementos de medición/estándares “no cubiertos” citados.
- Contemple la metodología destinada a evitar que vuelvan a ocurrir y a que se mantenga la mejora a la larga.
- Identifique las medidas que se adoptarán para evaluar la eficacia del plan de mejora (los datos al respecto se entregarán en el plazo de los tres años siguientes).

El PEM tiene que demostrar que las acciones emprendidas por el centro apuntan al pleno cumplimiento de los estándares y de los elementos de medición. El personal de la oficina de JCI revisa y aprueba el PEM una vez concedidos el Certificado de Acreditación y el Sello de Oro.

BIBLIOGRAFÍA

- Consejería de Salud. Guía de Diseño y Mejora Continua de Procesos Asistenciales. Sevilla: Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2001. Disponible en: http://juntadeandalucia.es/salud/principal/documentos.asp?pagina=accesos_proceso
- Empanan C. Reingeniería de procesos sanitarios. Editorial. Rev Cal Asist. 2009;24(6):237-8.
- Estándares para la acreditación de Hospitales de la Joint Comission International. 4ª ed. Enero 2011. Disponible en The Joint Comission: http://www.jointcommission.org/standards_information
- International Organization of Standardization (ISO): ISO & Health? 20014. Disponible en: <http://www.iso.org/iso/pub100343.pdf>
- Lorenzo Martínez S. Sistemas de gestión de la calidad. En: Gestión Clínica en Cirugía. Ruiz López P, Alcalde Escribano I, Landa JI, editores. Madrid: Arán Editores; 2005.
- Modelo EFQM de Excelencia. Disponible en: <http://www.efqm.org>
- Sistemas de gestión. Normas UNE y documentos relacionados. Madrid: AENOR Ediciones; 2010. Disponible en: <http://www.aenor.es>

Seguridad del paciente en cirugía

J. Aguiló Lucia, R. Saborit Montalt

Introducción: estado actual del tema

Efectos adversos

Relevancia

*Conceptos: efectos adversos, incidentes
y accidentes*

Clasificación de efectos adversos

Errores médicos

Sistemas de notificación de efectos adversos

Seguridad del paciente en cirugía

Concepto de seguridad del paciente

Seguridad del paciente en cirugía

Gestión de riesgos

Análisis causa raíz (ACR)

Análisis modal de fallos y efectos (AMFE)

INTRODUCCIÓN: ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La seguridad del paciente (SP) en el ámbito sanitario es actualmente en todos los países desarrollados un problema de salud pública. En las últimas décadas los objetivos de la medicina han evolucionado de forma que, de un interés exclusivo y prioritario en los avances científicos y técnicos, se ha enfatizado también la atención por la mejora en la utilización de los recursos sanitarios y, especialmente, por la SP. Los organismos internacionales y las agencias nacionales de salud de muchos países han asumido como un objetivo primordial garantizar la SP en el contexto de la asistencia sanitaria.

La preocupación por la SP se inició al publicarse los primeros estudios sobre efectos adversos (EA) en la atención sanitaria, especialmente aquellos que sucedían por deficiencias en la asistencia y que podían ser evitados o, al menos, atenuarse sus consecuencias sobre los pacientes. A partir de una fase inicial donde los estudios fueron registros retrospectivos, se desarrollaron sistemas de registro y notificación de EA que permitieron posteriormente crear una herramienta

para su prevención, como es la gestión de riesgos. La SP es un concepto global que incluye todas estas nociones y que se traduce en la implementación de prácticas seguras por los profesionales sanitarios.

La SP es un concepto global que se traduce en la implementación de prácticas seguras por los profesionales sanitarios.

La eclosión del interés por la SP se ha propagado por todo el planeta, especialmente en los últimos años. Existen revistas específicas o monográficas sobre SP: *Patient Safety in Surgery*; *Journal of Patient Safety*; *Journal on Quality and Patient Safety*; *BMJ Quality and Safety*; revista *Aegris* (Asociación Española de Riesgos Sanitarios). Otras publicaciones especializadas en la calidad de la asistencia sanitaria están dedicando numerosos artículos e incluso números monográficos a la SP como la *Revista de Calidad Asistencial* en nuestro país. Las agencias de salud, como la estadounidense Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) o la National Patient Safety Agency británica, han desarrollado indicadores de seguridad, muchos de ellos referidos al bloque quirúrgico. La Organización Mundial de la Salud (OMS) en su Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente ha patrocinado un programa denominado La Cirugía Segura Salva Vidas, en el que ha alertado de que la seguridad quirúrgica debe abordarse como un problema de salud pública.

Del mismo modo, en nuestro país se han desarrollado distintas iniciativas desde el Ministerio de Sanidad, a través de la Agencia Nacional de Calidad, como el proyecto IDEA (Identificación de Efectos Adversos), o desde el Centro de Investigación para la SP de la Fundación Avedis Donabedian. El último Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS) de 2010 recoge entre una de sus estrategias el “mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud”.

Sin embargo, en la realidad de la práctica clínica cotidiana, la SP todavía está lejos de implementarse. Dos aspectos merecen una reflexión. En primer lugar, la necesidad de una educación y formación en las facultades de Medicina, donde se inculque a los alumnos la importancia de los riesgos de daños colaterales no

deseados en la asistencia sanitaria y la necesidad de velar por la SP. Debe abandonarse la idea de la infalibilidad en la práctica de la medicina y transmitir que existe la incertidumbre y, por consiguiente, pueden producirse errores de los que obviamente hay que aprender. En conjunto, se trata de educar y promover desde las instituciones docentes de la medicina una cultura de seguridad. En segundo lugar, la implementación de prácticas seguras necesita de la cooperación de todos los profesionales implicados en la asistencia. Es imprescindible el apoyo y el compromiso de todos ellos y, particularmente, de los máximos responsables de los servicios o unidades. Es muy recomendable desarrollar programas de educación y de entrenamiento del personal antes de la puesta en práctica de medidas de seguridad. Pero, sobre todo, se debe evaluar y monitorizar su cumplimiento para que los análisis de los resultados de estas intervenciones sean fiables.

EFFECTOS ADVERSOS

Relevancia

El concepto de “efecto adverso” se hace extensivo y es aceptado en la comunidad científica con la publicación en 1991 del *Harvard Medical Practice Study* (HMPS) en EE. UU. Desde entonces se han publicado numerosos estudios retrospectivos sobre EA médicos y quirúrgicos en distintos países como Australia, Reino Unido, Dinamarca, Canadá, Francia o España. La tasa registrada ha oscilado entre un 4 y un 21 %, estableciéndose que alrededor de un 50 % era evitable. Esta gran variabilidad en la incidencia ha sido atribuida a los distintos sistemas de registro utilizados y, sobre todo, a diferencias en los criterios para definir un EA por una deficiencia de atención sanitaria (Tabla 14.1).

En el entorno hospitalario el área quirúrgica es una de las de mayor riesgo de producirse EA. En España el 25 % de los EA fueron por complicación de algún procedimiento.

TABLA 14.1
INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS (EA) EN EPISODIOS DE HOSPITALIZACIÓN

	Autor y año	N.º hospitales	N.º pacientes	EA (%)
EE. UU. (HPMS)	Brennan, 1984	51	30.195	3,8
EE. UU. Utah-Colorado	Thomas, 1992	28	14.565	2,9
Australia	Wilson, 1992	28	14.179	16,6
Reino Unido	Vincent, 1999	2	1.014	11,7
Dinamarca	Schioler, 2002	17	1.097	9
Canadá	Baker, 2002	20	3.720	7,5
Francia	Michel, 2005	71	8.754	5,1
España	Aranaz, 2005	24	5.624	8,4

En el entorno hospitalario el área quirúrgica constituye una de las de mayor riesgo de producirse EA. En el estudio español de Aranaz el 25 % de los EA fueron por complicación de algún procedimiento, la mayoría quirúrgicos. La relevancia del estudio de EA es debida a:

- El *impacto sobre la salud física y psicológica del paciente*. Los EA condicionan, la mayoría de veces, un incremento en la estancia hospitalaria y, frecuentemente, una incapacidad para la vida normal, generalmente temporal, pero, en ocasiones, definitiva. En un porcentaje nada despreciable, que se sitúa entre un 4-14 % de los EA, son responsables del fallecimiento del paciente.
- La *repercusión económica* de los EA es muy cuantiosa para las organizaciones sanitarias y para la sociedad en general, al generar costes por estancias prolongadas, reingresos, bajas laborales y reclamaciones e indemnizaciones por daños ocasionados, que suponen en conjunto un capítulo importante del gasto sanitario.
- La *vulnerabilidad* de los pacientes hospitalizados se ha incrementado en los últimos años por el *envejecimiento de la población* y por su mayor *comorbilidad*.
- La *instrumentalización de la asistencia*, fruto del desarrollo tecnológico, es también un factor de riesgo de EA, especialmente por su utilización innecesaria o inadecuada.
- El registro de EA constituye actualmente un *indicador de calidad* de la atención sanitaria y está siendo utilizado para comparar hospitales a la vez que para establecer la excelencia o *benchmarking*.

Conceptos: efectos adversos, incidentes y accidentes

Los efectos adversos resultan de la interacción del paciente, de su enfermedad, de la atención sanitaria y del equipamiento tecnológico. Se entiende por efecto o suceso adverso cualquier lesión o complicación que prolongue la estancia hospitalaria, que precise de procedimientos diagnósticos o tratamiento adicional o que esté relacionado con éxitus o incapacidad al alta. Este concepto, con pequeños matices, ha sido ampliamente aceptado y se ha utilizado en la mayoría de los estudios por EA. Bruce define como efecto adverso quirúrgico o complicación postoperatoria a un resultado desfavorable atribuible a un procedimiento quirúrgico por muy tardío que se presente. El problema surge al estudiar una complicación concreta por la gran variabilidad de definiciones que existen en la bibliografía.

La utilización de la mortalidad como indicador de calidad puede ser confusa si no se aplica el consiguiente ajuste de riesgos.

La *mortalidad*, el peor EA, es un elemento útil de información en determinados procesos, pero es poco frecuente en la mayoría de procedimientos quirúrgicos. En un servicio de cirugía general la mortalidad operatoria está en torno a un 1,9 %, con un 18 % de los fallecimientos producido por EA, y la mitad de ellos son atribuibles a problemas de cuidado o atención. La mayoría de las muertes hospitalarias son previsibles por la

propia enfermedad y por el contexto clínico del paciente. En consecuencia, puede ser confusa su utilización como indicador de calidad si no se aplica el consiguiente ajuste de riesgos.

A diferencia de EA, se entiende por *incidente* (*near miss* en inglés) aquel suceso que de no haber sido descubierto o corregido a tiempo hubiera ocasionado daños al paciente. Se estima que su frecuencia es muy superior al de EA. El accidente se refiere a un suceso aleatorio e imprevisto que produce daños al paciente o pérdidas materiales o de cualquier tipo. Ambos deben constituir también, junto a los EA, elementos de análisis para desarrollar estrategias de SP.

Clasificación de efectos adversos

Los EA se han clasificado en función de la oportunidad de su prevención en:

- *Inevitables*: en cirugía serían aquellos condicionados por factores de riesgo del propio paciente, de la enfermedad motivo de la intervención quirúrgica y del tipo de procedimiento quirúrgico. Representan algo más de la mitad de los EA. Pueden constituir una fuente de confusión en análisis comparativos de calidad entre centros hospitalarios si no se aplica el necesario ajuste de riesgos, al poder atribuir peores resultados a un hospital solo por el hecho de atender pacientes más graves.
- *Evitables o prevenibles*: están directamente relacionados con la calidad de la atención sanitaria y, por tanto, son susceptibles de intervenciones dirigidas a su prevención. Suponen casi la mitad y son aquellos que no sucederían si se aplicasen los estándares de atención sanitaria.

Aunque no existe una clasificación consensuada y aceptada de EA en la bibliografía, se agrupan en función de si tienen o no relación directa con un procedimiento quirúrgico:

1. *Efectos adversos relacionados con una intervención quirúrgica*:
 - Complicaciones de la herida quirúrgica.
 - Complicaciones de la técnica quirúrgica (hemorragia, fístula o dehiscencia anastomótica, infección de cavidad o sitio quirúrgico, yatrogenia).
 - Complicaciones sistémicas (infecciones respiratoria, urinaria, de vía central; infarto de miocardio; enfermedad tromboembólica; fallos orgánicos).
 - Fracaso quirúrgico (persistencia o recidiva de la enfermedad).
 - Accidentes anestésicos.
2. *Efectos adversos no quirúrgicos*:
 - Reacciones adversas a medicamentos.
 - Diagnósticos equívocos o tardíos.
 - Complicaciones por procedimientos diagnósticos invasivos.
 - Complicaciones por procedimientos terapéuticos no invasivos.
 - Caídas.
 - Fracturas.
 - Accidentes posparto.
 - Accidentes neonatales.
 - Defectos de estructura (sistema-equipamiento).

Los EA relacionados con las intervenciones quirúrgicas han sido subclasificados en función de la gravedad de sus consecuencias:

- *Menores*: son triviales y producen un daño físico o emocional leve y pasajero (por ejemplo, una infección superficial de una herida quirúrgica).
- *Moderados*: requieren terapias específicas (por ejemplo, un tratamiento con heparina de bajo peso molecular por una trombosis venosa profunda).
- *Mayores*: condicionan riesgo vital, por lo que precisan de tratamiento intensivo de soporte (por ejemplo, ventilación mecánica) o reintervención quirúrgica urgente.
- *Fatales*: comportan el fallecimiento del paciente.

Errores médicos

El error es inherente a toda actividad humana y la medicina no es una excepción. Se entiende por error el hecho de no llevar a cabo una acción planeada o aplicar un plan incorrecto. Los errores humanos pueden clasificarse en:

1. Olvidos o lapsus, por defecto de memoria.
2. Despistes o deslices, por falta de atención.
3. Equivocaciones, por fallo en las reglas o conocimientos.
4. Infracciones, por falta de interés o indiferencia.

Se entiende por error el hecho de no llevar a cabo una acción planeada o aplicar un plan incorrecto.

Un error médico no presupone implícitamente la existencia de negligencia. Esta, en términos legales, implica una atención sanitaria deficiente, inferior al estándar esperado y aceptado. La presencia de error es una condición necesaria, pero no suficiente para que exista negligencia. En actividades donde se aplican sistemas tecnológicos muy avanzados como, por ejemplo, la industria aeronáutica o la energía nuclear, se producen errores con consecuencias que pueden llegar a ser catastróficas. En todas las especialidades quirúrgicas aconte-

cen errores leves con mínima transcendencia, pero pueden producirse errores más graves o incluso muy dramáticos, como es, por ejemplo en cirugía, el error de lado o del sitio quirúrgico.

Los errores médicos condicionan un capítulo importante de EA que se sitúa entre un 25 y un 50 %. Como no dependen de las condiciones del paciente ni de su enfermedad, merecen una atención especial por ser evitables. La investigación de los errores médicos debe enfocarse desde una óptica de mejora de la calidad asistencial. Desgraciadamente, las implicaciones legales que pueden derivarse de dichos errores han creado, entre los médicos, una reticencia a su notificación que dificulta su análisis.

Los errores médicos pueden deberse a factores humanos o del sistema (Tabla 14.2). Los errores médicos pueden ser:

1. Errores en la ejecución de un procedimiento o técnica.
2. Errores en la prevención al no aplicar medidas profilácticas.
3. Errores en el diagnóstico por aplicación de pruebas inadecuadas o hacer caso omiso a sus resultados.

TABLA 14.2
FACTORES QUE CAUSAN ERRORES MÉDICOS

<i>Factores humanos</i>	<i>Factores del sistema</i>
Falta de formación y/o experiencia	Falta de cultura de seguridad en la organización
Falta de tiempo	Falta de entrenamiento de los profesionales
Problemas de salud, adicciones	Presión asistencial y personal insuficiente
Fatiga, estrés	Inadecuada tecnología
Escasa motivación	Sistemas de información deficientes
Personalidad	Comunicación deficiente
Diversidad de pacientes y o lugares de atención	Factores ambientales y de diseño
Errores de los pacientes	Tipo de procedimiento

4. Errores en el tratamiento farmacológico por dosis, interacciones o duración inadecuadas.
5. Errores del sistema por los factores mencionados.

En el área quirúrgica se ha constatado que los errores están condicionados primordialmente por la inexperiencia o falta de competencia en un determinado procedimiento, la existencia de problemas de comunicación con el personal sanitario y la fatiga o el exceso de trabajo.

Sistemas de notificación de efectos adversos

La notificación y registro de los EA e incidentes procede de ámbitos no sanitarios como la industria aeronáutica y nuclear. En el ámbito sanitario constituye uno de los pilares de la SP. Su objetivo es determinar los puntos vulnerables del sistema sanitario. Los sistemas de notificación y registro de EA pueden seguir dos metodologías:

- *Retrospectiva*: es la tradicional. Se basa en la revisión de historias clínicas. Solo detecta EA documentados, subestimando otros prevenibles. Tiene el riesgo de pasar por alto incidentes graves que no hayan producido daño. No permite analizar bien los factores desencadenantes.
- *Prospectiva*: es más laboriosa y requiere un cambio cultural en la organización sanitaria. Registra bien la incidencia de EA y permite investigar sus causas. Más que la frecuencia de EA interesa la notificación de EA y de incidentes (sin daño) para implementar medidas de prevención.

Los sistemas de notificación pueden ser obligatorios o voluntarios. Mientras los primeros se centran en EA graves y buscan responsabilidades, los segundos se orientan a incidentes o EA con daños mínimos y su objetivo es mejorar la SP.

Los sistemas de notificación deben ser, además de voluntarios, anónimos, confidenciales, no punitivos y orientados a mejorar las prácticas en el sistema más que las individuales.

El mayor problema que tienen los sistemas de notificación voluntarios es la infranotificación, atribuible a distintos factores, como el temor de los profesionales a medidas disciplinarias o conflictos legales, a la desaprobación por los colegas y el miedo a la pérdida de reputación, a no apreciar su utilidad práctica y suponer un aumento de la carga de trabajo. Para subsanar esta desconfianza, los sistemas de notificación deben ser además de voluntarios, anónimos, confidenciales, no punitivos y orientados a mejorar las prácticas en el sistema más que las individuales. Por otra parte, el personal encargado de su recogida y análisis debe ser independiente de la dirección hospitalaria, tener experiencia y formación en seguridad, y ser responsable a la hora de establecer con prontitud un retorno de la información con medidas de mejora a los profesionales sanitarios. Actualmente, la informatización de toda la documentación clínica en los centros hospitalarios está permitiendo la notificación desde cualquier puesto de trabajo, como acontece en nuestro país con el SINEA (Sistema de Identificación y Notificación de EA) o SINAPS (Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente).

SEGURIDAD DEL PACIENTE EN CIRUGÍA

Concepto de seguridad del paciente

La seguridad del paciente, actualmente, es una dimensión clave de la calidad asistencial que nadie cuestiona. Incluye las actuaciones orientadas a eliminar, reducir y mitigar los efectos adversos evitables en el proceso de atención sanitaria. Además, promueve la implementación de aquellas prácticas que han constatado ser las más seguras, a la vez que prescinde de aquellas otras innecesarias. La SP es el resultado de un conjunto de valores, actitudes, competencias y actuaciones de

los profesionales y del sistema sanitario. Comporta un cambio cultural ante los errores médicos que, de una actitud de culpabilización que solo fomenta su ocultación, promueve su registro para ir a la raíz del problema y establecer las medidas para su prevención. Se trata de desarrollar un entorno no punitivo y de mayor responsabilidad, en el que se considere como algo natural el control y la monitorización de la seguridad. Los pacientes, la sociedad en general y la Administración deben exigir que la SP sea uno de los objetivos del sistema sanitario.

La SP se basa en los conocimientos científicos del momento, en los recursos disponibles y en el contexto donde se presta la atención sanitaria. La OMS considera que la SP es, en la actualidad, un problema de salud pública. Su enorme relevancia está condicionada por los siguientes hechos:

- El avance y la mayor complejidad de las tecnologías sanitarias, tanto en su vertiente diagnóstica como terapéutica.
- Los nuevos tratamientos farmacológicos.
- El cambio en las características de los pacientes, de mayor edad y comorbilidad.

La seguridad del paciente, actualmente, es una dimensión clave de la calidad asistencial que nadie cuestiona. Incluye las actuaciones orientadas a eliminar, reducir y mitigar los efectos adversos evitables en el proceso de atención sanitaria.

- El mayor nivel de formación del paciente que, además, dispone de un mejor acceso a la información.
- La mayor participación del paciente en la toma de decisiones sobre su enfermedad.
- La mayor exigencia social que se traduce en un mayor número de reclamaciones y demandas

Las estrategias de SP se desarrollan en todos los ámbitos de la asistencia y desde todos los niveles:

- A nivel de los profesionales sanitarios, mediante la implementación de prácticas y procedimientos seguros. La aplicación de nuevas tecnologías y procedimientos, la introducción de nuevos fármacos y la implantación de nuevas prácticas deben basarse en evidencia científica, pero deben garantizar la seguridad de los pacientes o, al menos, minimizar sus riesgos.
- A nivel de las instituciones sanitarias, mediante la adecuación de su organización y la dotación de los medios necesarios para prevenir los riesgos de daños a pacientes y también a los profesionales
- A nivel de la Administración, mediante el apoyo y la financiación para la implementación de estrategias para la SP.

La SP requiere un exhaustivo conocimiento de los riesgos en la asistencia, procurando eliminar aquellos prescindibles e investigar la protección ante aquellos que deben asumirse como inevitables. Tan peligrosa es la sobreutilización de los medios diagnósticos, por el riesgo de yatrogenia que conlleva, como su infrautilización cuando están indicados. Dicho de otra forma, la SP tiene como objetivos (Tabla 14.3) identificar aquellos procedimientos diagnósticos y terapéuticos más seguros y efectivos, asegurar que se aplican a aquellos pacientes que realmente lo necesitan y asegurar que se realizan correctamente y sin errores.

TABLA 14.3	
<i>Práctica clínica habitual</i>	<i>Estrategia de seguridad</i>
Se hacen bien la <i>mayor parte</i> de las cosas	Hacer bien <i>todas</i> las cosas
A la <i>mayor parte</i> de los pacientes	A <i>todos</i> los pacientes
La <i>mayor parte</i> del tiempo	<i>Todo</i> el tiempo

La investigación en seguridad se ha incrementado en los últimos años, lo que ha llevado a la publicación de numerosas experiencias. La OMS estableció en 2007 como objetivos iniciales para mejorar la SP incidir en 9 áreas:

1. Medicamentos con nombres o aspectos parecidos.
2. Identificación de pacientes.
3. Comunicación en el traspaso de pacientes.
4. Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto.
5. Control de soluciones concentradas de electrolitos.
6. Asegurar la prescripción de la medicación.
7. Evitar errores en las conexiones de catéteres y tubos.
8. Usar una solo vez los dispositivos de inyección.
9. Mejorar la higiene de las manos para prevenir infecciones.

Seguridad del paciente en cirugía

El bloque quirúrgico es un área de enorme complejidad donde se realizan una gran variedad de procedimientos, desde muy simples a muy complejos, en el que desarrollan su labor profesional de una cualificación distinta, con tareas muy diferenciadas pero todas importantes.

El bloque quirúrgico constituye un área de elevado riesgo para la SP. Es un área de enorme complejidad donde se realizan una gran variedad de procedimientos, desde muy simples a muy complejos, en el que desarrollan su labor profesional de una cualificación distinta, con tareas muy diferenciadas pero todas importantes. Pero la característica más importante es que toda la actividad debe estar perfectamente coordinada, con una programación de los tiempos, para que los procedimientos quirúrgicos finalicen con éxito. Cada acto quirúrgico es distinto, al margen de que se vaya a realizar un mismo procedimiento quirúrgico, ya sea por características dependientes del paciente, del personal y del entorno (día y hora). Por ello, es un lugar donde es imprescindible trabajar con protocolos, circuitos y vías clínicas, y en el que deben implementarse medidas de verificación antes de cada acto anestésico y quirúrgico.

Los incidentes son frecuentes y los errores, cuando suceden, pueden acarrear EA graves.

La OMS en su programa de Cirugía Segura Salva Vidas reconoce los siguientes hechos:

1. Hasta un 25 % de los pacientes quirúrgicos hospitalizados sufre complicaciones postoperatorias.
2. La tasa bruta de mortalidad registrada tras la cirugía mayor es del 0,5-5 %.
3. En los países industrializados casi la mitad de los eventos adversos en pacientes hospitalizados están relacionados con la atención quirúrgica.
4. El daño ocasionado por la cirugía se considera evitable en la mitad de los casos.
5. Los principios reconocidos de la seguridad en cirugía se aplican de forma irregular, incluso en los países más avanzados.

Y propone implementar medidas para los siguientes objetivos:

- Prevenir las infecciones de la herida quirúrgica.
- Seguridad en la anestesia.
- Equipos quirúrgicos seguros.
- Medición de resultados en los servicios quirúrgicos.

La seguridad en cirugía se ha pormenorizado en una excelente revisión realizada en nuestro país y que se ha concretado en una guía de práctica clínica para la SP quirúrgica editada por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en el año 2010, cuyas estrategias más relevantes son:

1. Prevención de la infección del sitio quirúrgico.
2. Uso de profilaxis antibiótica.
3. Prevención de complicaciones cardiovasculares.
4. Prevención del tromboembolismo venoso.
5. Prevención de problemas de la transfusión sanguínea.
6. Mantenimiento de la normotermia.

7. Monitorización en la anestesia.
8. Prevención de las náuseas y vómitos.
9. Listado de verificación quirúrgico (LVQ) o *check-list*.

El *check-list* es una estrategia de verificación de todo el proceso de atención del paciente, desde su entrada hasta su salida del área de quirófanos. Consiste en la confirmación verbal por parte de todo el equipo quirúrgico (enfermería, anestesia y cirujanos) de una serie de ítems relacionados con el acto operatorio (Tabla 14.4).

TABLA 14.4 LISTADO DE VERIFICACIÓN QUIRÚRGICO O <i>CHECK-LIST</i> (ÍTEMES)	
Identidad del paciente	Aparataje y prótesis
Procedimiento quirúrgico	Reserva de sangre
Lugar y lado a intervenir	Esterilidad de material
Alergias medicamentosas	Identidad de especímenes
Profilaxis antibiótica y TEP	Contaje de material
Medicación anestésica	

Es adaptable al entorno local, ha sido evaluado en distintos lugares del mundo y ha constatado su beneficio en términos de reducción de la morbilidad y mortalidad. Requiere mínimos recursos, pero lo más importante en la implementación es el convencimiento por parte de todo el personal de la conveniencia de esta medida, especialmente por los máximos responsables del área quirúrgica. Es imprescindible una voluntariedad y una actitud receptiva. Es muy conveniente, antes de su implementación, un programa de educación y de entrenamiento del personal. Pero sobre todo, debe controlarse y monitorizarse su cumplimiento para que los análisis de los resultados de esta intervención sean fiables.

GESTIÓN DE RIESGOS

En asistencia sanitaria se entiende por riesgo la posibilidad de un resultado indeseable. La gestión de riesgos (GR) supone el conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y tratar el riesgo de que se produzca un EA evitable durante el proceso asistencial. Los objetivos de la gestión de riesgos (GR) son evitar el EA o reducir su incidencia y minimizar sus consecuencias negativas cuando acontece. Para ello es necesario un sistema de información que permita la notificación y registro de los EA, su análisis, la instauración de medidas correctoras y la ulterior evaluación y monitorización de estas. La GR implica la combinación de un aprendizaje reactivo, a partir de los errores cometidos, y otro proactivo mediante la prevención de riesgos potenciales.

La gestión de riesgos (GR) supone el conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y tratar el riesgo de que se produzca un EA evitable durante el proceso asistencial.

Existen unos elementos básicos necesarios para la puesta en marcha de esta herramienta de mejora en una unidad clínica:

- El apoyo del jefe de la unidad. El liderazgo en esta actividad es determinante.
- Un equipo de apoyo integrado por personal sanitario facultativo, de enfermería y de la unidad de calidad (si existe), que recibirá y gestionará toda la información.
- Un sistema de información clínica de notificación y registro de EA e incidentes.
- Metodología de análisis y mejora.

La GR recaba información mayoritariamente mediante el sistema de notificación de EA o incidentes, pero también a partir de bases de datos generales hospitalarias como el CMBD o específicas, también a partir de la historia clínica, de las reclamaciones al servicio de atención al paciente o a través de informes de comités específicos del hospital (por ejemplo, infecciones).

Para la GR se emplean diversas herramientas, pero las más utilizadas son el análisis causa-raíz y el análisis modal de fallos y efectos.

Análisis causa raíz (ACR)

Es la herramienta más extendida. Se entiende por causa raíz aquella causa que al ser eliminada disminuye la probabilidad de que suceda un EA. Se aplica para descubrir o detectar errores latentes del sistema que subyacen en un suceso centinela (efecto adverso muy relevante, pero con poca probabilidad de ocurrir, por ejemplo, cirugía en lugar erróneo o administración de un preparado de nutrición enteral por vía venosa), aunque también pueden analizarse incidentes. Aunque existan errores activos, debe evitarse centrar la atención sobre el individuo y apuntar al sistema. La metodología del ACR tiene las siguientes fases:

1. Se identifica un EA para su estudio.
2. Se forma un equipo de trabajo multidisciplinario constituido por personal especializado y representativo de las personas involucradas en el proceso.
3. Se recopila toda la información posible relacionada con el EA procedente de la historia clínica, guías clínicas, vías clínicas, protocolos, reglamentos, de entrevistas al personal involucrado o incluso a los pacientes y familiares. Básicamente debe recogerse:
 - Breve descripción del suceso.
 - Lugar y momento en que se produjo el EA.
 - Unidades involucradas.
 - Diagrama de flujo con las fases del proceso asistencial.
 - Factores que influyeron en el suceso: humanos (fatiga, estrés, incumplimiento de protocolos), equipamiento tecnológico (deficiencias, mantenimiento), cualificación del personal involucrado (competencia, formación, entrenamiento), dotación de personal, grado de comunicación, grado de adecuación del medio físico, etc.
4. Elaboración de un mapa de los hechos o acontecimientos.
5. Análisis de la información utilizando un diagrama de flujo como el de causa efecto de Ishikawa. Se evalúan todas las causas o factores relacionados como se muestra en el modelo de la NPSA (National Patient Safety Agency) adaptado por Ruiz (Figura 14.1).

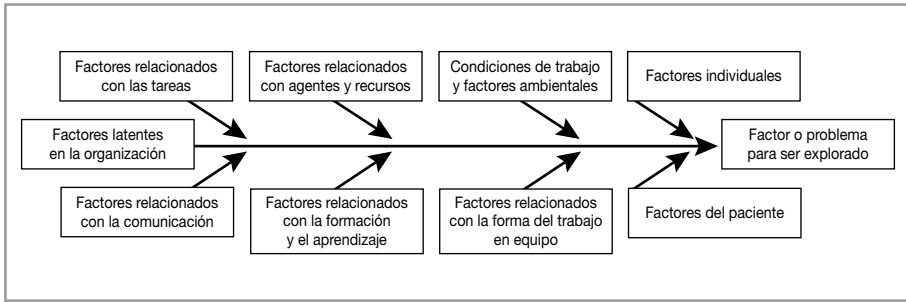


Figura 14.1. Diagrama de Ishikawa, adaptado por P. Ruiz.

6. Estudio sobre las barreras existentes para prevenir daños, ya sean físicas, naturales o administrativas.
7. Plan de acción con acciones preventivas de mejora.
8. Realización de un informe final.

Análisis modal de fallos y efectos (AMFE)

Es una técnica estructurada de análisis proactivo (preventivo) que evalúa los posibles riesgos de que suceda un EA. Sirve no solo para detectar los fallos más importantes en un proceso y analizar sus causas, sino también para decidir medidas de mejora. Analiza los posibles riesgos asignándoles una prioridad de acuerdo con tres factores que se cuantifican de 1 a 10 por su severidad:

- G: gravedad (catastrófico, mayor, moderado, menor).
- O: probabilidad de ocurrencia (frecuente, ocasional, infrecuente, remoto).
- D: probabilidad de detección (baja, moderada, ocasional, alta).

La metodología del AMFE consta de las siguientes fases:

1. Formación de un equipo multidisciplinar preparado.
2. Seleccionar un proceso para analizar, que no debe ser excesivamente complejo o en este caso limitarse a un subproceso.
3. Describir mediante un diagrama de flujo los pasos del proceso.
4. Analizar los posibles fallos o riesgos y sus causas en cada paso del proceso.
5. Para cada modo de fallo el equipo asignará el número de prioridad de cada riesgo (NPR) calculado mediante la fórmula: $NPR = O \times D \times G$.
6. Establecer acciones de mejora, especialmente en aquellos pasos del proceso con NPR más alto.
7. Evaluar las medidas de mejora implementadas con un nuevo cálculo de NPR.

BIBLIOGRAFÍA

Agra Varela Y. SP y gestión del riesgo [Internet]. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2014 [consultado 04/08/2014]. Tema 14.9. Disponible en: http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500964/n14.9_Seguridad_del_paciente_y_gestion_de_riesgos.pdf

- AHRQ. Guide to Patient Safety Indicators Version 3.1 (Revised March 2007) Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2007.
- Aranaz JM, Limón R, Aibar C, Miralles JJ, Vitaller J, Terol E, et al. Luces y sombras en la SP: estudio y desarrollo de estrategias. Informe SESPAS 2008. Gac Sanit. 2008;22(Supl 1):198-204. Disponible en: <http://www.gacetasanitaria.org> el 04/09/2014
- Aranaz JM, Vitaller J. De la gestión de riesgos a la seguridad del paciente. Rev Calidad Asistencial. 2007;22:270-1.
- Aranaz JM. Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucesos adversos. Rev Calidad Asistencial. 2009;24:1-2.
- Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. Rev Calidad Asistencial. 2005;20:216-22.
- Bruce J, Russell EM, Mollison J, Krukowski ZH. The measurement and monitoring of surgical adverse events. Health Technol Asses. 2001;5:1-194.
- Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat A-HS, Dellinger EP, et al. (Safe Surgery Saves Lives Study Group). A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Eng J Med. 2009;360:491-9.
- Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico 2010. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010. Disponible en: http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_478_Seguridad_Paciente_AIAQS_compl.pdf
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2010. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social, Igualdad, 2010. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/PlanCalidad2010.pdf>
- Ruiz P, González C, Alcalde J. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. Rev Calidad Asistencial. 2005;20:71-8.

Gestión de personal

C. Empanan García de Salazar

Introducción

Desarrollo de equipos quirúrgicos

Desarrollo de equipos

Equipos y trabajo en equipo

Comunicación dentro del servicio

Rendimiento de los servicios quirúrgicos

Retribución de rendimiento en beneficios no tangibles

INTRODUCCIÓN

Los servicios quirúrgicos necesitan establecer dentro de su programa de gestión de personal propio tres elementos: fomento del liderazgo dentro del equipo quirúrgico, formación de equipos quirúrgicos y desarrollo profesional dentro de los servicios, que abarca desde la educación de estudiantes o residentes hasta los programas de formación y evaluación continuada.

Hoy en día en nuestro Sistema Nacional de Salud existen muy pocas unidades de gestión clínica en las que se puedan realizar actividades de gestión de personal más avanzadas como puedan ser contratación autónoma de personal, ordenación de recursos y necesidades humanas o aplicación de incentivos y modelos de incentivos basados en el rendimiento. Así pues, nos centraremos en este capítulo en dos de los tres pilares fundamentales de la gestión de personal en los servicios quirúrgicos: la gestión de equipos y el desarrollo profesional.

Aunque el liderazgo de los equipos quirúrgicos se explica de forma detallada en el capítulo 25 de este libro, no podemos olvidar que los líderes de los equipos quirúrgicos son también empleados dentro de un equipo más grande que constituye la organización sanitaria.

Por ello, tienen el deber de participar en la gestión de su propio equipo y en el mayor interés de la institución. Así pues, el liderazgo requiere de un importante grado de autonomía dentro de la organización, siempre que se realice de manera responsable. Los líderes de servicios quirúrgicos, especialmente en el sector público, son a menudo incapaces de dirigir con eficacia porque los demás estamentos de la organización no logran darles la libertad, el apoyo, sistemas o las alternativas necesarias que les permitan hacerlo. En el día a día de los líderes de los servicios quirúrgicos debe haber respeto mutuo, y establecer puentes de cooperación y comunicación efectiva entre el personal clínico y administrativo.

En este sentido, cuando nos referimos al liderazgo entendemos que es la capacidad de motivar y dirigir a los que te rodean para lograr el mejor resultado para el paciente. Sin embargo, al hablar de gestión nos referimos al diseño, definición y ejecución de los procesos quirúrgicos, con los que se pretende lograr un objetivo establecido o completar una tarea, como por ejemplo completar la actividad quirúrgica o gestionar eficazmente las demoras quirúrgicas. Los cirujanos deben ser a la vez gerentes y líderes. Tienen que establecer relaciones constructivas con otros gestores del servicio, hacer frente a los malentendidos, dando información a todos los implicados de forma horizontal, a superiores y cirujanos, y establecer el desarrollo de un propósito común.

El trabajo en equipo eficaz contribuye significativamente a una atención al paciente más segura.

El liderazgo es solitario. El jefe del servicio de cirugía es el que tiene la última responsabilidad y debiera ser únicamente suya, aun cuando motive la participación de sus subalternos, la decisión que se tome únicamente será suya, aun cuando sean decisiones difíciles e inequívocas que influirán en el destino de la colectividad.

DESARROLLO DE EQUIPOS QUIRÚRGICOS

Desarrollo de equipos

El trabajo en equipo eficaz contribuye, significativamente, a una atención al paciente más segura. La evidencia sugiere que los beneficios a los pacientes se consiguen por un buen trabajo en equipo que permite:

- Coordinar un aumento de la gama de habilidades y conocimientos.
- Mejorar el despliegue de las competencias profesionales.
- Compartir las cargas clínicas más desagradables.
- Facilitar la continuidad del servicio en centros ambulatorios, departamentos hospitalarios, plantas de cirugía y quirofanos, mejorando el apoyo técnico en el quirófano.
- Reducir las horas de servicio, especialmente en guardias.
- Generar un entorno personal y profesional estandarizado, más uniforme para el servicio y la formación.
- Facilitar la revisión de resultados quirúrgicos por colegas del departamento.
- Establecer un menor riesgo de morbilidad secundaria a la práctica idiosincrásica o al fracaso individual.
- Establecer una secuencia gradual de responsabilidades.
- Facilitar la formación continua.

Sin embargo, significa renunciar a una cierta autonomía en las decisiones individuales y trabajar de forma efectiva con colegas con los que no es agradable trabajar, o incluso en quienes es difícil confiar. La clave para el trabajo en equipo eficaz estriba en establecer un sistema de seguridad de sistemas y profesionales aportando un entorno cultural que prevalezca sobre los aspectos negativos de la personalidad y el comportamiento inapropiado. Los médicos que trabajan en equipos multidisciplinarios (especialmente los cirujanos) son más propensos a que sus opiniones sean desafiantes, su creatividad estimulada y que tengan cierto grado de mejora en la calidad de su toma de decisiones.

Un mejor trabajo en equipo tiene el potencial de reducir costes, mejorar el servicio, reducir los errores, reducir la morbilidad, aumentar la satisfacción y optimizar el tiempo de trabajo. Es evidente que los buenos equipos son desarrollados por un buen liderazgo. En los equipos quirúrgicos el desarrollo de las siguientes habilidades se considera un componente esencial de una atención segura:

- La gestión de la carga de trabajo.
- Asegurar el correcto equilibrio entre las demandas y el apoyo de la dirección para mantener un buen rendimiento.
- Establecimiento de una autoridad con una impronta muy superficial.
- Realizar reuniones informativas matinales (*briefings*).
- Mantener una conciencia grupal de la situación de trabajo.
- Realizar puestas en común al final del trabajo o jornada (*de-briefings*).

Un mejor trabajo en equipo tiene el potencial de reducir costes, mejorar el servicio, reducir los errores, reducir la morbilidad, aumentar la satisfacción y optimizar el tiempo de trabajo.

Equipos y trabajo en equipo

Los equipos se diferencian de los grupos de trabajo o los servicios quirúrgicos tradicionales porque los equipos incorporan la coordinación que resulta de la interdependencia de tareas, que es el trabajo en equipo. El equipo de trabajo presenta como principal característica que exige a los miembros del equipo ajustarse entre sí para lograr las metas del equipo (David P Baker, American Institutes for Research).

El trabajo en equipo debe distinguirse del trabajo en grupo. En el personal del Sistema nacional de Salud (SNS) a menudo se piensa que se trabaja en equipos, pero el análisis de funcionamiento organizativo del equipo revela que se trabaja en grupos. La diferencia esencial podría resumirse diciendo que el trabajo del grupo consiste en personas que se unen para realizar una tarea o lograr un objetivo (es sencillo el símil al modelo de los galeotes condenados a trabajar en galeras).

El trabajo en equipo implica una visión más amplia: un líder capaz de desarrollar esa visión con el equipo y utilizar todos los talentos del equipo para lograr el objetivo. En particular, depende de la capacidad de todos los miembros del equipo para poner las necesidades del equipo por encima de la suya propia y de sus intereses individuales. También deben reemplazar a otros en el equipo que carecen de habilidades o necesitan ayuda, y trabajar de forma flexible en los diferentes dominios de habilidades para lograr un objetivo acordado. Es de esperar que surjan opiniones divergentes e incluso se fomente el conflicto. La fuerza del equipo se ve reforzada por el proceso de resolución. La apertura y la honestidad son esenciales (modelo de regata) (Tabla 15.1).

Los equipos quirúrgicos requieren líderes que entiendan las necesidades de los pacientes, de forma que van a inspirar y dirigir al equipo para cubrir esas expectativas. Si el trabajo en equipo en la atención sanitaria es de por sí problemático, aún lo es más en los equipos quirúrgicos, caracterizados por la elevada presencia

TABLA 15.1
DIFERENCIA ENTRE LOS EQUIPOS Y LOS GRUPOS

<i>Equipos</i>	<i>Grupos</i>
Decisiones por consenso	No se toman decisiones
Los desacuerdos se examinan y tratan de resolverse por consenso	Los desacuerdos se enquistan
Los objetivos son entendidos y aceptados por el equipo	Los objetivos no se consensuan
Todos los miembros del equipo pueden contribuir con sus aportaciones	Las discusiones se evitan sin importar cómo afecten al funcionamiento del grupo
Los roles son aceptados por todos los miembros	Los individuos tratan de proteger su rol, su nicho de poder y <i>status quo</i> en el grupo
El liderazgo compartido ocurre siempre que sea necesario o recomendable	Se impone un líder desde la dirección

de *primmas donnas*. Además, los equipos en la atención sanitaria casi siempre superan el tamaño que se sabe puede ser ideal, a menudo por un factor de diez, y sus interacciones con otros equipos son indistintas, muy dinámicas y, en ocasiones, explosivas. Las demandas de personal son impredecibles y a veces “irrazonables”. Esto, con la ausencia de cualquier entrenamiento de equipo para la mayoría de los empleados de mayor influencia, puede ayudar a explicar por qué el trabajo en equipo en el SNS es relativamente raro. Está claro que se relaciona con un peor pronóstico quirúrgico y puede estar incluido en la cultura profesional del servicio y ser persistente a pesar de ser repetidamente identificado por distintas direcciones. Se destaca la urgente necesidad de educar a los profesionales para examinar la práctica de trabajo en interés de la seguridad de los pacientes. También ofrece la oportunidad de reducir los altos niveles de estrés, depresión, disfunciones sociales, los elevados índices de incapacidad laboral temporal, la intimidación, el acoso laboral y el abuso de poder que se han mostrado para degradar a algunos miembros del personal que trabaja en el SNS. Estos niveles son significativamente más altos que los encontrados en otras industrias. En este tipo de grupos el papel del “dictador negativo” puede ser adoptado por parte del personal que expresa sus sentimientos al no cooperar y obstruir la labor de otros.

Por el contrario, es la capacidad de los buenos líderes y de los equipos eficaces, ganar a través de sus objetivos comunes, a pesar de las dificultades, lo que ilustra su valor único. En ambos se requieren habilidades técnicas y no técnicas, que son complementarias. El líder quirúrgico no solo debe ser un buen cirujano, debe ser además un buen organizador de equipos, y en la asistencia sanitaria no puede haber duda de que la seguridad de los pacientes está en juego por ambas vertientes.

Recientes trabajos de investigación demuestran claramente que en las industrias de alto riesgo, el trabajo en equipo reduce los errores y proporciona un ambiente de trabajo seguro. Los errores quirúrgicos son raramente el resultado de un solo error. El error quirúrgico, y especialmente la mortalidad, viene inducido por una serie de factores individuales y sistemas que han fallado en conjunto y que han demostrado que contribuyen a más del 80 % de casos. Una atención segura depende por tanto de un adecuado trabajo en equipo y sistemas. El entrenamiento en habilidades de trabajo en equipo ha demostrado que mejora el comportamiento del equipo, así como la seguridad del paciente.

Los errores que cometemos los cirujanos están mejor vistos dentro de un contexto del entorno de tipo habilidades, conocimiento o reglas y procedimientos protocolarizados. Todos los miembros del equipo deben compartir una cultura de seguridad en la que los errores se utilizan como una oportunidad para aprender en lugar de establecer culpables. En este modelo de gestión, la retroalimentación es esencial para ayudar a los colegas a ser más conscientes de cuándo su comportamiento es contraproducente y afecta negativamente al rendimiento y a la moral del equipo (Tabla 15.2).

Si el trabajo en equipo en la atención sanitaria es de por sí problemático, aún lo es más en los equipos quirúrgicos, caracterizados por la elevada presencia de primmas donnas.

Todos los miembros del equipo deben compartir una cultura de seguridad en la que los errores se utilizan como una oportunidad para aprender en lugar de establecer culpables.

TABLA 15.2
**CARACTERÍSTICAS DE LOS COMPORTAMIENTOS DISFUNCIONALES
 O "DESCARRILADORES" (HOGAN)**

<i>Lider de equipo</i>	<i>"Descarrilador" de equipos</i>
Diligente	Perfeccionista
Encantador	Manipulador
Confiado	Arrogante
Sagaz	Desconfiado
Centrado	Pasivo-agresivo
Cuidadoso	Cauteloso
Independiente	Desconectado del entorno
Imaginativo	Excéntrico
Vivaz	Dramático
Entusiasta	Volátil
Obediente	Dependiente

Los equipos eficaces dependen de una organización adecuada, condiciones y procedimientos de trabajo claramente establecidos. Estos hacen que pasen a ser los valores fundamentales del equipo. Por ejemplo, el equipo que hace un *check-list* o un *briefing* antes de un procedimiento incrementa un 30 % la seguridad y reduce un 5 % el nivel de complicaciones de sus pacientes, especialmente en lo relacionado con la mortalidad. La falta de instrucciones perioperatorias tiene consecuencias devastadoras.

Los *meetings* de los equipos quirúrgicos para acordar objetivos y estrategias de trabajo exponen las desavenencias y tratan de resolverlas mediante discusiones abiertas. Este tipo de fórmula de trabajo es crítica y demuestra de forma específica que los equipos quirúrgicos dotan de una mejor asistencia al cuidado de sus pacientes:

- En aquellos hospitales en los que, al menos, el 60 % de sus servicios trabajan como equipos, la mortalidad se reduce un 5 %.
- Mejoría del flujo clínico a través de servicios mejor orientados.
- Se reduce de forma significativa el número de bajas laborales por enfermedad.
- Se consiguen beneficios económicos muy sustanciales.

Comunicación dentro del servicio

La comunicación con los pacientes es un aspecto importante de la atención al paciente, pero la comunicación entre los miembros del equipo y entre los equipos es aún más importante para la seguridad de los pacientes.

La investigación de equipos ha demostrado que la comunicación es la habilidad clave para el trabajo en equipo seguro. Esta se ve reforzada por el efectivo traspaso de jornadas, sesiones informativas prequirúrgicas y de fin de jornada (*de-briefing*). Las reuniones deben ser concisas, claras y recogidas por medio de algún modelo de acta o similar. La conciencia situacional es esencial y se define como “el estado dinámico de la conciencia cognitiva que integra la información y la utiliza para anticipar cambios en el entorno”. Actualmente en este tipo de reuniones todos sus participantes mantienen plena conciencia de la situación por y para todos los miembros del equipo, lo que requiere de una vigilancia poco profunda y un “gradiente de autoridad” (la medida del poder interpersonal entre superior y subordinado tal y como la percibe el subordinado) leve, de manera que los miembros más jóvenes están capacitados para articular sus preocupaciones y el máximo responsable pueda respetar y fomentar sus propuestas y valorar sus problemas. Hay que recordar que el gradiente de autoridad debe ser evaluado desde la perspectiva de los miembros más jóvenes. Hay una amplia evidencia que demuestra que el personal de alto nivel es menos consciente de sus efectos inhibitorios. La autoridad en un modelo de gradiente superficial se logra mediante el respeto mutuo.

La comunicación con los pacientes es un aspecto importante de la atención al paciente, pero la comunicación entre los miembros del equipo y entre los equipos es aún más importante para la seguridad de los pacientes.

La comunicación se puede mejorar mediante las siguientes alternativas:

- Reduciendo el gradiente de autoridad.
- Reuniones informativas (sesiones prequirúrgicas o *briefings*).
- Celebración de sesiones informativas al final de la jornada o procedimientos (*de-briefing*).
- Sesiones de preguntas del equipo.
- Alentar a los miembros del equipo, educándolos en técnicas de diálogo.
- Promover un *feedback* de los elementos en discusión a los miembros del equipo
- Estimular a los miembros del equipo alentadores para proporcionar información objetiva.
- Reconocer sus propios errores, sobre todo si es un cargo de responsabilidad.
- Practicar un entrenamiento asertivo con el equipo.

Hay que recordar que las habilidades como la organización de una sesión informativa (desde una sesión clínica hasta una presentación presupuestaria anual) son bastante más complejas de lo que podría parecer a primera vista. La información compartida debe ser simple y clara. Se debe seleccionar lo que es importante para informar y capacitar a todos los miembros del equipo para abordar la discusión. Es una cuestión de juicio profesional del líder, que requiere tanto conocimientos técnicos como habilidades intuitivas. Hay evidencia de que la adquisición de estas habilidades intuitivas y el experto manejo de la incertidumbre requieren de muchas horas de experiencia de primera línea y una considerable experiencia personal. Todo el personal debe recibir capacitación para que sepa cómo proponer sus problemas y preocupaciones en relación con el tratamiento del paciente. Es muy importante la formación de los líderes de equipos quirúrgicos para aceptar y alen-

En el quirófano, la falta de comunicación entre adjuntos experimentados de forma transversal o residentes y enfermeras de forma vertical puede dar lugar a una peligrosa paralización de aplicación de criterios o vías clínicas en situaciones que requieren de respuestas automatizadas.

tar el reto de hacer compartir los problemas a todo el personal implicado en el proceso de atención al paciente quirúrgico. Si no lo hace, puede tener consecuencias fatales.

En el quirófano, la falta de comunicación entre adjuntos experimentados de forma transversal o residentes y enfermeras de forma vertical puede dar lugar a una peligrosa paralización de aplicación de criterios o vías clínicas en situaciones que requieren de respuestas automatizadas. Esto ilustra que la disponibilidad de habilidades técnicas no es suficiente para una práctica segura.

Existen otro tipo de habilidades no técnicas que son esenciales para que las habilidades técnicas se implementen de manera efectiva. En este tipo de situaciones los problemas derivados del liderazgo, adecuado conocimiento de la situación, la comunicación transversal, y sobre todo vertical, la toma de decisiones, el establecimiento de prioridades y la asertividad suelen ser los motivos más aparentes. El 75 % de los accidentes aéreos son causados por estos factores. En el entorno quirúrgico este tipo de habilidades no técnicas se encuentra involucrado en un porcentaje similar en los casos de mortalidad perioperatoria.

La evidencia reciente ha documentado también la reticencia por parte de algunos facultativos para indicar sus preocupaciones sobre prácticas o la asistencia al trabajo de colegas con los que trabajan con regularidad. Si no se realiza una sesión posquirúrgica honesta y sincera después de cada procedimiento se pierde una excelente oportunidad de mejora.

Las sesiones informativas posquirúrgicas (como por ejemplo, una conferencia semanal de morbimortalidad) necesitan de una habilidad que precisa ser entendida y practicada en condiciones que no amenacen a los componentes del equipo. Es altamente dependiente de una cultura objetiva y abierta para ser eficaz. A menos que la cultura se haya establecido para todos los miembros del equipo, el *de-briefing* estará en peligro, y puede ser usado como un arma arrojadiza del líder del servicio contra los miembros de su grupo. No es sorprendente que los miembros del equipo no entrenados y no capacitados para este tipo de reuniones tengan dificultades para hacer frente a los problemas. Los líderes eficaces se aseguran de que en este tipo de reuniones haya una atmósfera abierta y de aprendizaje con una autoridad gradiente superficial y que todos los miembros del equipo estén incluidos como participantes activos en *de-briefings* postoperatorios. El típico ejemplo es hacer liderar este tipo de conferencias de morbimortalidad al jefe de residentes con la supervisión del jefe de servicio o director del departamento.

RENDIMIENTO DE LOS SERVICIOS QUIRÚRGICOS

Un equipo tiene que ser activado y desafiado. Un grado moderado de ansiedad y estrés en cada individuo puede inducir aumentos del rendimiento y promueve

el aprendizaje. Sin embargo, el desafío y tensión excesivas reducen ambos. Los líderes que se ocupan de la formación, capacitación y actividad del servicio quirúrgico tienen un importante papel en la estimulación a la participación, al tiempo que deben proteger a los miembros del equipo de la sobrecarga. El modelo de Yerkes-Dodson (Figura 15.1) muestra claramente que el rendimiento está ligado al nivel de estrés o presión ejercido sobre cada individuo.

El rendimiento también está vinculado a la fatiga. Un equipo de cirujanos cansado suele cometer más errores y tarda más en realizar aquellas tareas con las que suele estar familiarizado; es el clásico ejemplo de operar al final de una guardia. Pero la actividad bajo presión durante periodos cortos y de alta intensidad, en situaciones de crisis o de respuestas quirúrgicas urgentes, puede aumentar el rendimiento. Esta activación “extrema” puede encontrarse incluso en los equipos que pueden estar más fatigados, sirva como ejemplo en la gestión de un grupo de politraumatismos severos, como puede ser un atentado terrorista.

Los líderes que se ocupan de la formación, capacitación y actividad del servicio quirúrgico tienen un importante papel en la estimulación a la participación, al tiempo que deben proteger a los miembros del equipo de la sobrecarga.

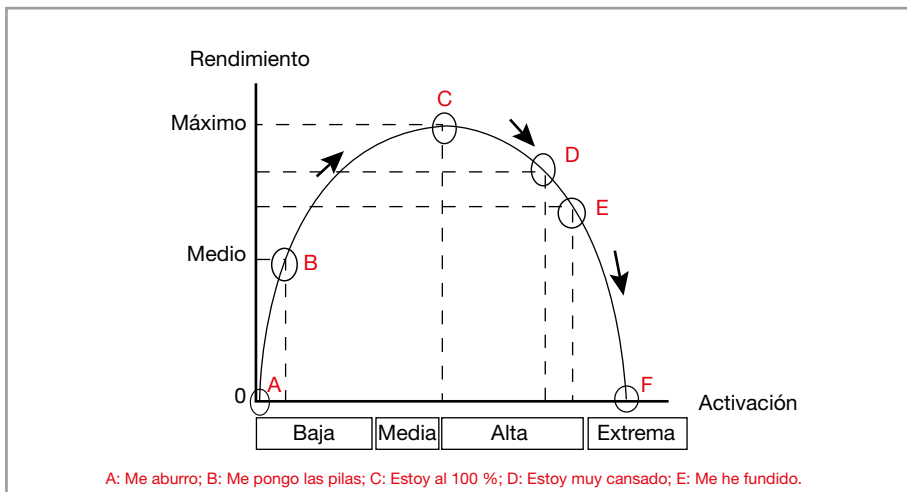


Figura 15.1. Curva de Yerkes Dodson.

RETRIBUCIÓN DE RENDIMIENTO EN BENEFICIOS NO TANGIBLES

El proceso de retribución del rendimiento de los equipos quirúrgicos se encuentra actualmente muy limitado desde el punto de vista económico. El líder quirúrgico debe motivar el rendimiento de su equipo por medio de retribuciones no tangibles. Este tipo de retribución se estructura en dos grandes bloques. El primero es la retribución no económica y consiste en lograr la satisfacción en el puesto de trabajo, el buen ambiente laboral y una predisposición óptima de los

El líder quirúrgico debe motivar el rendimiento de su equipo por medio de retribuciones no tangibles.

trabajadores sin suponer un coste económico. Estos aspectos favorecen la vinculación emocional del trabajador y añaden valor a la retribución de la empresa generando, incluso, resultados positivos para ambos.

El segundo bloque da respuesta a necesidades propias de los trabajadores mediante beneficios personales y no económicos. Este tipo de retribución aporta beneficios individuales, de carácter temporal, de solicitud voluntaria, adaptados a las necesidades

de cada trabajador y se reciben por el mero hecho de formar parte de la empresa.

El “salario emocional”, en cualquiera de los formatos expuestos anteriormente, debe ser comprendido como una herramienta, tangible o intangible, para que el trabajador logre un equilibrio de su vida personal y profesional. La libertad de organización del horario laboral o un descuento enfocados en actividades formativas (asistencia a cursos y congresos) deben ser promovidos, organizados y gestionados por el servicio y no por agentes comerciales externos. La organización académica y formativa del servicio de cirugía, su financiación y organización de cobertura de recursos humanos son ejemplos de estas herramientas que una empresa puede facilitar al trabajador y, aunque los productos tangibles tienen un valor monetario, que solo se benefician a su finalidad. Las ventajas de este tipo de retribución son las oportunidades que el servicio de cirugía puede dar a sus miembros para elegir cómo estructurar esta parte de su salario y, también, supone una adaptación a los costes hospitalarios, ya que suelen tener un coste inferior respecto a la situación empresarial anterior, con un alto beneficio positivo para el hospital, el departamento o el servicio. A pesar de que su integración en el seno de cualquier servicio puede ser muy bien aceptada, un mal uso puede suponer un desagravio entre los trabajadores. Ofrecer una variedad de soluciones diferentes según las características salariales, el puesto de trabajo o el género del trabajador son aspectos que no solo influyen en la capacidad de equilibrar el conflicto entre la vida laboral y profesional, la promoción interna, el desarrollo profesional, sino que, también, puede conllevar un descontento con el servicio o departamento por parte de ciertos trabajadores que se consideran excluidos del proceso retributivo e influir negativamente en la proactividad del trabajador. Y, además, si se utiliza como herramienta de *marketing* para atraer trabajadores, podría volverse en contra del propio departamento, si en algún momento es incapaz de desarrollar su estructura de retribución intangible.

Ejemplos de retribución no tangible son los presentados en la tabla 15.3.

TABLA 15.3 RETRIBUCIONES INTANGIBLES		
Categoría	Beneficios	Ejemplo
Bienestar personal	Hábitos alimenticios, deporte, equilibrio emocional, prevención del estrés	Tique-restaurante, descuentos en gimnasios, cursos de relajación, seguro médico

(Continúa en la página siguiente)

TABLA 15.3
RETRIBUCIONES INTANGIBLES (CONTINUACIÓN)

<i>Categoría</i>	<i>Beneficios</i>	<i>Ejemplo</i>
Bienestar familiar	Facilitar cuándo, cómo y dónde se hace el trabajo (con control de productividad)	Facilitar la organización de los tiempos y horarios laborales, mejora en las prestaciones de maternidad, teletrabajo, etc.
Apoyo financiero	Soporte informativo, descuentos, créditos, ayudas en concepto de adelanto de nómina	Descuentos en formación propia o de familiares, planes de pensiones, avales crediticios
Crecimiento y desarrollo	Formación laboral y personal, desarrollo de competencias	Plan de carrera, desarrollo profesional, desarrollo de competencias, planes de conciliación
Acción social y voluntariado	Facilitar la acción personal o corporativa en situaciones de soporte a colectivos desfavorecidos	Participación en situaciones de emergencia, colaboración en ONG o en organizaciones sin ánimo de lucro

De cara a aplicar este tipo de programas en un departamento de cirugía es importante coordinar tres puntos clave. En primer lugar, la responsabilidad de los altos cargos con un estilo de mando humanista que facilite la conciliación de la vida personal y laboral. En segundo lugar, una empresa concienciada gracias a la buena comunicación e información de las nuevas prácticas retributivas. Y, para finalizar, tener un buen control de los costes y beneficios cuando se aplican cada uno de los beneficios sociales para los trabajadores.

BIBLIOGRAFÍA

- Alegre I, Chinchilla N, León C, Canela MA. Políticas de Conciliación, Liderazgo y Cultura en 2.200 Pymes Españolas. Barcelona: IESE Business School- Universidad de Navarra; 2007.
- Alfa-Wali M. Surgical leadership through coaching. *J Surg Educ.* 2013;70:680-2.
- Bork U, Koch M, Büchler MW, Weitz J. Surgery and management: natural partners. *Chirurg.* 2012; 83:356-9.
- Chang BP, Vacanti JC, Michaud Y, Flanagan H, Urman RD. Emotional intelligence in the operating room: analysis from the Boston Marathon Bombing. *Am J Disaster Med.* 2014;9:77-85.
- George J. Emotions and Leadership: The role of Emotional Intelligence: *Human Relations.* 2000;53:1027-55.
- Hanna Wc, Mulder DS, Fried GM, Elhiali M, Khwaja KA. Training future surgeons for management roles: the resident-surgeon-manager conference. *Arch Surg.* 2012;147:940-4.
- Jayakrishnan TT, Green De, Hwang M, Zacharias AJ, Sharma A, Johnston FM, et al. Effect of the experience of surgical chairpersons on departmental National Institutes of Health funding. *J Surg Res.* 2014; 92 2):293-7.

- Leichtle SW, Hartin CW Jr. Physician leadership and the future of surgical practice. *Bull Am Coll Surg.* 2012;97:15-9.
- Pellegrini CA. European surgical training: an opportunity for leadership. *Surgery.* 2012;152:803-4.
- Rothmund M. Surgical leadership. *Br J Surg.* 2013; 100S:25-7.
- Steele GD Jr. Re-engineering of care: surgical leadership. *J Am Coll Surg.* 2014;218:881-8.

Sección V
Perspectiva del paciente

Investigación en resultados de salud a través de la calidad de vida

V. Soria Aledo, O. Monteagudo Piqueras

Introducción

Instrumentos de medida

Cuestionarios genéricos

Cuestionarios específicos

Aplicaciones de los cuestionarios genéricos a procesos quirúrgicos

Proceso médico-quirúrgico

*Predicción de ingresos, reingresos y
mortalidad*

Elección terapéutica

Priorización de la lista de espera quirúrgica

Aplicación a los análisis de coste-utilidad

Elección de la medida de resultado y del instrumento de medición

Investigación y CVRS

INTRODUCCIÓN

La investigación de resultados en salud (IRS) es una disciplina científica que valora resultados clínicos, económicos o de gestión y/o humanísticos de diferentes intervenciones sanitarias (terapéuticas, procedimientos quirúrgicos y diagnósticos, etc.) en “condiciones reales” de la práctica habitual.

La IRS humanística, desde la visión subjetiva del paciente, proporciona información sobre el impacto de la enfermedad y la efectividad lograda con la intervención sanitaria aplicada; en este ámbito destacan los estudios de salud percibida o de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).

La CVRS define el impacto de la enfermedad –y su tratamiento– sobre todos los aspectos de la vida del paciente. La CVRS es un concepto subjetivo que solo puede ser valorado por el propio paciente.

La CVRS es una medida de salud que, al igual que otras como la mortalidad, la morbilidad y los parámetros clínicos, tiene identidad propia. El valor que añade en este conjunto es que mide la percepción (del sujeto) de la enfermedad y la salud, así como sus consecuencias.

La CVRS es un concepto subjetivo que solo puede ser valorado por el propio paciente. Sin embargo, la subjetividad de las medidas de CVRS no implica falta de reproducibilidad que, en general, es similar a la de las medidas facilitadas por instrumentos objetivos.

INSTRUMENTOS DE MEDIDA

La CVRS ha de medirse y para ello es imprescindible el uso de cuestionarios de salud. La aparición de estos se remonta a mediados del siglo pasado, aunque en los últimos años ha proliferado su utilización.

Los cuestionarios de salud se elaboran siguiendo rigurosos y complejos modelos psicométricos (algunos también econométricos), y, antes de su uso, se prueba su fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio. Este complejo proceso de elaboración se ve agravado por el hecho de que solo los cuestionarios más sencillos (breves y fáciles de usar) serán los que más adeptos generen y, por tanto, los que más éxito tendrán.

Tradicionalmente, los cuestionarios se clasifican según su aplicación a un abanico amplio de situaciones sanitarias, denominados *cuestionarios genéricos*, o de manera restringida a un problema de salud, llamados *cuestionarios específicos*. En esta última situación es frecuente el uso conjunto de ambos, así quedan complementadas sus diferencias principales (Tabla 16.1). Un ejemplo gráfico estaría en el hecho de querer investigar si la CVRS de pacientes con fistulas anales mejora después de la intervención quirúrgica y en qué grado lo hace. Para ello lo ideal sería aplicar dos cuestionarios, uno específico del problema de salud, como el *Gastrointestinal Quality of Life Index* (GIQLI), y otro genérico, como el SF12v2, para medir el impacto más allá de la enfermedad.

Una fuente importante de información para encontrar cuestionarios de salud catalogados es la página web de salud <http://www.bibliopro.org/>. En la tabla 16.2 se presenta una síntesis de los cuestionarios genéricos y específicos (del aparato digestivo) más relevantes.

TABLA 16.1
PRINCIPALES DIFERENCIAS ENTRE INSTRUMENTOS DE CVRS GENÉRICOS Y ESPECÍFICOS

<i>Genéricos</i>	<i>Específicos</i>
Contenido multidimensional	Menos dimensiones, pero clínicamente más relevantes
Muchas poblaciones o pacientes	Poblaciones o pacientes seleccionados
Comparación transectorial	Comparación sectorial
Poca sensibilidad en intervenciones concretas	Muy sensibles a los tratamientos
Enfoque psicométrico y econométrico	Enfoque psicométrico

Fuente: adaptado de Guyatt GH. CMAJ. 1989;140:1441-8.

Cuestionarios genéricos

El propósito de los *instrumentos genéricos* consiste en ser aplicables a una gran variedad de poblaciones. Disponen de un doble enfoque de medición: 1) psicométrico, con el que construir perfiles e índices resumidos de salud; 2) econométrico, con el que construir medidas de utilidad para el cálculo de años de vida ajustados a la calidad (AVAC).

Los *perfiles de salud* miden diferentes aspectos de la calidad de vida utilizando un sistema de puntuación común, que puede corresponder a un número reducido de ítems que conforman una dimensión, o bien algunas veces también permiten obtener una puntuación global, a partir de la suma de valores alcanzados en cada dimensión. Aunque cada perfil trata de reunir todos los aspectos relevantes de la calidad de vida, la importancia y, en consecuencia, el número de ítems otorgados a cada dominio es bastante diferente. Así, existen instrumentos que exploran las dimensiones físicas, emocionales y sociales de modo equitativo, mientras otros cargan sobre algunos dominios un número mayor de ítems, enfatizando con ello su valoración.

Como principales ventajas, los perfiles suelen tener estudios de fiabilidad y validez bien establecidos, con frecuencia dirigidos a distintas poblaciones. Además, aquellos que proporcionan una puntuación global, pueden utilizarse en los análisis de coste-beneficio sobre las intervenciones clínicas. Entre las desventajas, pueden focalizar su atención hacia ciertos aspectos de la calidad de vida que no sean los que más interesan al objetivo de un determinado estudio, perdiendo sensibilidad cuando se aplican a poblaciones con enfermedades específicas.

Entre los cuestionarios genéricos, dos de los más conocidos e importantes son la familia de instrumentos: *Short Form Health Survey* (SF) y el *EuroQol-5 Dimensiones* (EQ-5D).

El propósito de los instrumentos genéricos consiste en ser aplicables a una gran variedad de poblaciones. Se dividen en perfiles e índices de utilidad. Los perfiles de salud miden diferentes aspectos de la calidad de vida utilizando un sistema de puntuación común.

TABLA 16.2

DESCRIPCIÓN DE LOS PRINCIPALES CUESTIONARIOS GENÉRICOS DE SALUD Y ESPECÍFICOS DEL APARATO DIGESTIVO DISPONIBLES EN BIBLIOPRO

Siglas	Nombre	N.º de ítems	Referencia bibliográfica (versión española)
<i>Cuestionarios genéricos</i>			
EQ-5D	EUROQOL	5	EQ-5D-3L: Qual Life Res.1999;8:303-10 EQ-5D-5L: Qual Life Res. 2011; 20:1727-36
SF	Cuestionario de Salud SF	36 y los cortos 12 y otro 8	Medical Care.1996;34:220-33
<i>Cuestionarios específicos del aparato digestivo</i>			
GIQLY	Índice Gastrointestinal de Calidad de Vida	36	Rev Esp Enferm Dig. 2001;93:693-706
SSQ	Cuestionario Específico de Calidad de Vida para Pacientes con Trasplante Hepático	20	Rev Esp Enferm Dig. 2007;99(1):13-8
Wexner Scale	Cuestionario de Gravedad de la Incontinencia Fecal de Wexner	5	Dis Colon Rectum. 2000;49(4):490-9
FIQL	Cuestionario de Calidad de Vida de Incontinencia Anal	29	Dis Colon Rectum. 2006;49(4):490-9
GSRS-int/self	Escala de Evaluación de Síntomas Gastrointestinales	15	Dig Dis Sci. 2002;47:20-6
IBDQ	Cuestionario de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal	32 y el corto 10	Digestion. 1999;60:274-80
DRHS	Cuestionario sobre Calidad de Vida Asociado a Dispepsia	11	Med Clin (Barc). 2001;117: 567-73
EORTC	Cuestionario sobre Calidad de Vida en Pacientes con Cáncer	30	Eur J Cancer. 1999

Fuente: adaptado de BiblioPro, biblioteca virtual de cuestionarios de calidad de vida y otros resultados percibidos por los pacientes (Patient Reported Outcomes, PRO). Disponible en: <http://iryss.imim.es/iryss/BiblioPRO.asp>. VO: versión originalmente desarrollada en castellano; VT: versión traducida y validada al castellano.

Familia SF

La familia SF ha servido de referencia para el desarrollo y validación de otros muchos cuestionarios (genéricos y específicos) por diversas razones, entre las que destacan:

- El hecho de disponer de versiones de diferentes extensiones (36, 12 y 8 ítems), adecuadas para su uso en distintos contextos (en la práctica clínica o en estudios de investigación, en enfermedades crónicas o agudas, y en estudios de evaluación económica de las intervenciones sanitarias).
- Han mostrado unas excelentes propiedades métricas en poblaciones de pacientes muy diversas.
- Disponen además de diferentes modelos en función del marco temporal que evocan las preguntas, percepción en la última semana (*acute*), o de las cuatro últimas (estándar).
- De manera concreta, con el SF-36 y el SF-12v2 puede obtenerse tanto un perfil de salud de la población (a partir de sus 8 dimensiones) como índices de salud (valores resumen de las dimensiones, desglosado en componente físico y mental).

En su mayor parte, se trata de instrumentos registrados cuya utilización requiere la autorización de sus propietarios (para usos en investigación esta autorización suele ser gratuita y ocasionalmente puede obtenerse a través de Internet).

EQ-5D

Es un instrumento multidimensional de fácil uso por lo breve que es, abarca la Escala Visual Analógica, EVA, (en la que se valora el estado de salud de 0 a 100) y 5 dimensiones (5 preguntas) de la salud (movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión) con tres niveles de gravedad (EQ-5D-3L) en cada dimensión, que por combinación definen distintos estados de salud o con cinco niveles de gravedad (EQ-5D-5L), con más sensibilidad por el mayor número de final de estados de salud posibles. Además, la versión española del EQ-5D ha demostrado su fiabilidad y validez en varios estudios. Estas son algunas de las razones por las que se ha empleado en numerosos estudios de la salud, así como otros de coste-efectividad y coste-utilidad.

Cuestionarios específicos

Otra alternativa en la medida de la calidad de vida es focalizar sobre aspectos que se consideren relevantes para un determinado problema de salud y aumentar la sensibilidad del instrumento sobre esa enfermedad en concreto. Este es el objetivo de los *instrumentos específicos* que pueden partir de una relación previamente establecida, o bien centrarse en los problemas que refiere el individuo. La especificidad de un instrumento puede referirse a un tipo de enfermedad (dirigido a patologías oncológicas, cardíacas o respiratorias), pero también puede

Otra alternativa en la medida de la calidad de vida es focalizar sobre aspectos que se consideran relevantes para un determinado problema de salud y aumentar la sensibilidad del instrumento sobre esa enfermedad en concreto. Este es el objetivo de los instrumentos específicos.

orientarse a una determinada población (como los diseñados para evaluar la calidad de vida de los ancianos que presentan una gran variedad de problemas), o a una función en especial (cuestionarios que examinan la función emocional o sexual). Su mayor desventaja es la imposibilidad de utilizarlos en condiciones diferentes para las que fueron diseñados, dada la deliberada ausencia que presentan en recoger la totalidad de aspectos de la calidad de vida, por lo que en algunas ocasiones se aplican junto a otro genérico.

En la actualidad es posible encontrar una amplia lista de instrumentos diseñados para este fin. Entre los de mayor interés en cirugía general, con versiones validadas en español, caben citar el Cuestionario de Calidad de Vida de la EORTC QLQ-30 (dirigido a pacientes de cáncer, que incluye un módulo general para todos los cánceres y módulos específicos para cáncer de mama, pulmón, esófago, cabeza y cuello, cuidados paliativos, cáncer colorrectal y otros), el cuestionario de calidad de vida para la insuficiencia venosa crónica y el cuestionario de la enfermedad inflamatoria intestinal.

APLICACIONES DE LOS CUESTIONARIOS GENÉRICOS A PROCESOS QUIRÚRGICOS

Las aplicaciones de CVRS son muy diversas, en función del ámbito al que vayan destinadas. Las posibilidades, dentro del ámbito sanitario asistencial, van desde el proceso médico o quirúrgico a la predicción de mortalidad, pasando por la elección de la mejor opción terapéutica y llegando a la gestión sanitaria con la predicción de ingresos, reingresos e incluso en priorización en la lista de espera, dada la complejidad de cada una de las aplicaciones en sí. A continuación se concretan algunas de ellas.

Proceso médico-quirúrgico

Los cuestionarios para medir la CVRS se han utilizado ampliamente para medir los efectos de una intervención terapéutica. En el campo de la cirugía, para decidir si esta intervención merece la pena, además de los efectos clínicos resulta imprescindible conocer la repercusión que ha tenido esta intervención sobre la calidad de vida de los pacientes, para decidir en qué casos se debe indicar una intervención o es preferible la abstención terapéutica o quirúrgica.

A modo de ejemplo, en una revisión sistemática realizada por la Cochrane sobre la evaluación de los efectos de la cirugía bariátrica en la obesidad, al comparar los resultados principales de cirugía frente a intervenciones no quirúrgicas se encuentran pruebas de mejoría en algunas medidas de CVRS. Así, se evidenció en un ensayo controlado aleatorio de O'Brien en 2006 una mejoría estadísticamente

significativa de cinco de las ocho dimensiones del SF36 (funcionamiento físico, rol físico, salud general, vitalidad y funcionamiento emocional) dos años después de colocar las bandas gástricas regulables por vía laparoscópica, en comparación con el grupo de tratamiento no quirúrgico.

Predicción de ingresos, reingresos y mortalidad

Un estudio de Rodríguez Artelejo y cols. planteaba el objetivo de examinar la relación entre la CVRS y la rehospitalización urgente y la mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca utilizando una escala genérica (SF-36) y una específica (*Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire*, MLWHF). Los resultados del estudio indicaron que una peor CVRS medida a partir del SF-36 y del MLWHF está asociada con más reingresos hospitalarios y mayor mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca, independientemente de las variables bio-médicas, psicosociales y de cuidados sanitarios. En función de estos resultados, los autores destacaron la utilidad de los cuestionarios de CVRS para identificar cuáles son los pacientes que presentan un mayor riesgo de reingreso hospitalario y de muerte.

Elección terapéutica

Un ejemplo de la elección terapéutica está en el estudio realizado por Testa y cols., donde ante la misma eficacia clínica y seguridad de dos fármacos (enalapril y captopril), indistinguibles, tienen diferentes efectos sobre la CVRS (a favor del captopril en salud general y bienestar).

Esto resulta especialmente útil para decidir sobre la elección de la técnica quirúrgica más adecuada. Ejemplos de estas indicaciones podemos encontrar en el campo de la coloproctología, donde un trabajo de Fisher puso de manifiesto que la mayoría de los pacientes con resección ultrabaja de recto tienen peor calidad de vida que aquellos con amputación abdominoperineal (utilizando el cuestionario específico para pacientes con cáncer EORTC); otros autores señalan su utilidad como ayuda en la toma de decisiones a la hora de tratar, o no, a pacientes con diagnóstico de fístula o fisura anal.

Siguiendo con resultados de la revisión Cochrane sobre cirugía bariátrica citada anteriormente, al considerar diferentes tratamientos quirúrgicos laparoscópicos y comparar la derivación gástrica con la gastroplastia en banda vertical (ensayo controlado aleatorio: Lee, 2004), la CVRS medida con el GIQLI, 12 meses después del tratamiento quirúrgico, fue significativamente mejor en todos los pacientes, aunque aquellos con derivación gástrica tuvieron calificaciones significativamente mejores que los receptores de gastroplastia en banda vertical en 14 de los 36 ítems individuales que constituyen el GIQLI. Los pacientes con gastroplastia en banda vertical calificaron significativamente mejor que los de derivación gástrica un solo ítem (la flatulencia abdominal). Por último, en la comparación de la cirugía abierta frente a la cirugía laparoscópica en relación con la CVRS, no se

encontraron diferencias significativas en las puntuaciones de los resultados con la escala MAQOL (*Moorehead-Ardelt Quality of life Questionnaire*) o BAROS (*Bariatric Analysis and Reporting Outcome System*) tres años después de la derivación gástrica abierta o por vía laparoscópica (ensayo controlado aleatorio: Nguyen, 2006).

Priorización de la lista de espera quirúrgica

Los sistemas de priorización recurren en grado diverso a las variables de calidad de vida, de modo que podemos encontrar sistemas en los que el único factor de prioridad es el tiempo de espera (es el caso de la mayoría de los procesos de cirugía electiva en el sistema nacional de salud en España), mientras que otros utilizan exclusivamente la gravedad o la urgencia clínica a la hora de ordenar la cola. La inclusión de otras variables, como la edad, el grado de discapacidad o las limitaciones funcionales es común a buena parte de las estrategias de priorización. Estas variables se unen a los criterios médicos, para lograr un sistema de establecimiento de prioridades más “justo”, en el sentido de contribuir no solo a un óptimo resultado clínico, sino también a un mayor bienestar de los pacientes en un sentido amplio. Un ejemplo de esto lo encontramos en un estudio prospectivo realizado en hospitales de Cataluña sobre la intervención de prótesis total de cadera (Martí-Valls y cols., 2000). Para valorar la calidad de vida de los pacientes de la intervención se utilizó un instrumento de medida específico, la EVEC (Escala de Valoración Específica de la Cadera), que asigna entre 0 (peor estado) y 85 puntos (mejor estado) atendiendo a los niveles de dolor, función y movilidad. Los pacientes considerados en el estudio, un total de 350, tenían puntuaciones según el EVEC en el momento de llegar a la intervención que se repartían a lo largo de todo el rango de variación del instrumento específico, dato que puede ser empleado en la priorización de la lista de espera de estos pacientes.

Aplicación a los análisis coste-utilidad

Mención especial merece la utilización en el análisis coste-utilidad para ayudar a la toma de decisiones en la asignación de recursos.

Los índices son medidas derivadas de la teoría económica de la decisión. La calidad de vida se mide de modo global con un simple número que representa el valor en un continuo, generalmente de 0 (muerte o peor situación posible) a 1 (salud completa).

La mayor ventaja de los índices es su *adecuación a los análisis coste-utilidad en la evaluación económica*. De forma simple, se trata de ponderar el tiempo de vida ganado con cada intervención por la calidad de vida medida por el índice para construir *años de vida ajustados por calidad* (*Quality Adjusted Life Year, AVAC*). Por ejemplo, si un trasplante hepático permite prolongar la vida de una persona concreta durante 10 años, los tres primeros meses con baja calidad de vida (supongamos un valor de 0,30), los 9 siguientes con una calidad intermedia (0,50) y el

resto con una calidad aceptable (0,90), la agregación de estos valores $[(0,25 \text{ años} * 0,30) + (0,75 \text{ años} * 0,50) + (9 \text{ años} * 0,90) = 8,55 \text{ AVAC}]$ nos permitiría el número de AVAC ganados. En teoría, los AVAC pueden ser útiles para asignar recursos hacia aquellos programas de salud o intervenciones que mayor bienestar produzcan (medido en función de las preferencias de las personas encuestadas). Entre las limitaciones, las utilidades pueden variar en función de cómo fueron obtenidas, y se cuestiona la validez de una simple medida agregada. Además, y para su uso en la práctica clínica, no permiten determinar qué aspectos de la calidad de vida son responsables de los cambios y son menos sensibles que los perfiles para detectar pequeños cambios clínicos.

ELECCIÓN DE LA MEDIDA DE RESULTADO Y DEL INSTRUMENTO DE MEDICIÓN

La selección de una determinada medida de resultados y, en su caso, de un instrumento concreto de medición, depende fundamentalmente del objetivo que se persiga, tanto si se trata de una investigación como de una aplicación práctica. Por ejemplo, si se quiere medir la eficacia de una nueva intervención oncológica, la supervivencia a los 5 años sigue siendo la medida relevante, pero si se trata de un tratamiento adyuvante, la calidad de vida puede tener mayor interés. En pacientes muy concretos (enfermedad inflamatoria intestinal, cirugía de venas varicosas, proctología, etc.), las nuevas medidas específicas de calidad de vida pueden mostrar claras ventajas, mientras que si se trata de valorar el dolor postoperatorio en cirugía de pared, algunas escalas de dolor o una simple escala analógico-visual pueden ser suficientes. Ocasionalmente, hay situaciones que parecen obvias y no siempre lo son (el resultado de elección de la cirugía para la obesidad probablemente es la pérdida de peso; sin embargo, también podría considerarse la presencia de efectos adversos). Obviamente, hay situaciones complejas en que interesa más de un resultado (por ejemplo, la mencionada cirugía de la obesidad mórbida). En estos casos, la combinación de medidas clásicas con medidas de función o de calidad de vida parece inevitable.

En cuanto a la elección de un instrumento de medida, una vez se ha seleccionado el tipo de resultado, la adaptación a la población en la que pretende usarse, sus propiedades métricas, la aceptabilidad (entendida como la facilidad con la que un instrumento puede ser utilizado, y que incluye la longitud del instrumento, el coste de administración y evaluación en términos de recursos necesarios), el alcance que ha tenido en experiencias previas (por ejemplo, si ha sido aplicado en el mismo tipo de situación clínica) y los problemas en torno a su aplicación, como la tasa de respuesta obtenida, la prevalencia de *missings*, los problemas de comprensión a los ítems y algún otro, son las preguntas clave.

En todo caso, hay que señalar que en investigación clínica y de servicios sanitarios ninguna medida de resultado, en abstracto, debe considerarse mejor que otra, y la elección de-

La selección de una determinada medida de resultados y, en su caso, de un instrumento concreto de medición, depende fundamentalmente del objetivo que se persiga.

pendará de la pregunta de investigación que se quiera responder (que a su vez depende del conocimiento previo sobre un problema) y de los condicionantes de factibilidad del estudio. En la práctica habitual, el coste (adicional) de obtención de la medida en relación con la información (adicional) que aporte será determinante en la elección.

Investigación y CVRS

En investigación clínica y, centrándose en la cirugía general, la medición de calidad de vida se ha empleado especialmente en la cirugía oncológica y en el trasplante, pero también en cirugía digestiva, de pared abdominal y otras. En la práctica clínica, y no solo en cirugía, el uso rutinario de las medidas de calidad de vida ha encontrado una gran resistencia. Posiblemente esta resistencia se debe a la gran cantidad de instrumentos, en muchos casos complejos y costosos en tiempo de administración, a que la CVRS es una medida de resultado adicional (no compete ni sustituye a las medidas tradicionales y, por tanto, supone un incremento de trabajo) y, sobre todo, a las limitaciones para hacer visibles y comprensibles los resultados de estos instrumentos (mientras que es fácil hacerse una idea de la diferencia entre una tasa de dehiscencia del 2 % y otra del 8 %, es difícil visualizar las diferencias entre una puntuación de 60 y otra de 70 en un instrumento de calidad de vida). Estas limitaciones no niegan el valor de las medidas de calidad de vida en la práctica clínica diaria pero matizan su uso, que implica un sobreesfuerzo y la necesidad de acompañarlas de las medidas de resultados clásicas.

BIBLIOGRAFÍA

- Alonso J. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en la investigación y la práctica clínica. *Gac Sanit.* 2000;14:163-7.
- Clancy CM, Eisenberg JM. Outcomes research: Measuring the end results of health care. *Science.* 1998;282:245-6.
- Colquitt JL, Picot J, Loveman E, Clegg AJ. Cirugía para la obesidad (Revision Cochrane traducida). En: Biblioteca Cochrane Plus 2009 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2009 Issue 2 Art no. CD003641. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd).
- García-Aguilar J, Davey CS, Le CT, Lowry AC, Rothenberger DA. Patient satisfaction after surgical treatment for fistula-in-ano. *Dis Colon Rectum.* 2000;43(9):1206-12.
- Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Me* 1993;118(8):622-9.
- Patrick DL, Erickson P. Health status and health policy: quality of life in health care evaluation and resource allocation. New York: Oxford University Press; 1993.

Satisfacción del paciente y calidad percibida. Encuestas de satisfacción

E. Rodríguez Cuéllar, P. M. Ruiz López

Introducción. Conceptos

**Factores o dimensiones que influyen
en la satisfacción**

Satisfacción del paciente y gestión clínica

Satisfacción del paciente y calidad percibida

Modelos teóricos de la satisfacción

Modelo de los desajustes (gaps)

Modelo de Kano

**Herramientas para medir la satisfacción de los
pacientes**

Cuestionarios

Encuesta de experiencias del paciente

Entrevistas

Grupos focales

Informe del paciente

Otros medios

INTRODUCCIÓN. CONCEPTOS

La satisfacción del paciente se origina de la diferencia entre lo que el paciente espera obtener (sus expectativas) y lo que ha obtenido.

El desarrollo económico, social y cultural de la sociedad ha conducido al abandono de la medicina paternalista y a la instauración de una *medicina orientada a la satisfacción de las necesidades de los pacientes*. Desde 1978 la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoció el derecho del paciente a participar en el proceso asistencial (Declaración de Alma-Ata).

El concepto “cuidados centrados en el paciente” incluye como parte del manejo terapéutico, la opinión y perspectiva del paciente. El centro de la medicina no es la enfermedad, sino el paciente, este debe participar aportando información fiable sobre su salud, tomando decisiones sobre su tratamiento y seguimiento, adoptando hábitos saludables, y siguiendo las indicaciones que se le den sobre los cuidados que precise.

Diversas teorías psicossociológicas se han desarrollado para definir el concepto de satisfacción del paciente. La más aceptada es el paradigma de la “desconfirmación de expectativas”. Según esta teoría la satisfacción del paciente se originaría de la diferencia entre lo que el paciente esperaba que ocurriera (sus expectativas) y lo que ha obtenido. La satisfacción sería el resultado de la confirmación de las expectativas o de la desconfirmación positiva de estas; es decir, la experiencia puede ser mejor de lo que esperaba, con lo cual hay satisfacción. Por contra, si la atención sanitaria es peor de lo que el paciente espera, habrá insatisfacción; la mayor insatisfacción surge en aquellos pacientes con exigencias altas que reciben una mala asistencia.

Se ha demostrado una importante influencia de la información (cantidad y calidad) que recibe del médico.

FACTORES O DIMENSIONES QUE INFLUYEN EN LA SATISFACCIÓN

Las expectativas del paciente dependen de múltiples factores. Los pacientes actualmente tienen acceso a una gran cantidad de información, no únicamente de carácter técnico, sino también opiniones de otros pacientes, televisión, Internet, etc. La elaboración de esa información da lugar a unas expectativas que pueden cumplirse o no. Se ha demostrado, sin embargo, una importante influencia de la *información (cantidad y calidad) que recibe del médico*.

Feletti, Firman y Sanson-Fisher describen lo que consideran las dimensiones más importantes que conforman lo que entendemos como satisfacción del paciente:

- Comunicación (información clara, intimidad al informar e interés mostrado).
- Actitudes profesionales (abandonar la actitud dominante por parte del profesional).
- Competencia técnica.
- Clima de confianza (en la relación médico-paciente).
- Percepción del paciente de su individualidad (respeto mutuo).

Existen otras muchas dimensiones o factores que influyen en la satisfacción: accesibilidad, conveniencia de los cuidados, disponibilidad, continuidad de la atención, resultado de los cuidados, recursos empleados, manejo de problemas no médicos, humanidad del personal, burocracia, etc. Influyen también las características de la atención sanitaria, así, las dimensiones que producen satisfacción serán distintas en la consulta de atención primaria, urgencias o en hospitalización.

La satisfacción depende más del estado de salud tras la actuación sanitaria que de la mejoría que dicha actuación proporcione.

También existen *factores individuales* del paciente que explican los diferentes niveles de satisfacción para un mismo sistema sanitario. Esta diferencia se basa en una actitud diferente hacia dicho sistema y depende fundamentalmente de la edad, sexo, ingresos económicos y nivel educativo. Los pacientes de mayor edad con ingresos económicos medios y superiores presentan mayores niveles de satisfacción. Las mujeres tienden a valorar mejor ciertas características de los centros como la hostelería y restauración.

El *resultado del tratamiento* también influye; los pacientes crónicos presentan índices de satisfacción más bajos porque la satisfacción depende más del estado de salud tras la actuación sanitaria que de la mejoría que dicha actuación proporcione. En el caso de pacientes crónicos, se da el fenómeno de la *calidad obligada*: el paciente ya conoce la asistencia prestada, considera obligado que se cumplan los estándares previos y solo tendrá satisfacción si se aportan mejoras.

La *opinión* o nivel de satisfacción *de otros pacientes* es también decisiva sobre las expectativas de los pacientes, únicamente un 25 % de los pacientes del sector privado elige una compañía en función de sus resultados sanitarios. La mayoría de los pacientes tiene dificultad para entender toda la información médica que recibe, sin embargo entiende y cree en la opinión de otros pacientes. La decisión sobre la elección de una u otra compañía de seguros sanitarios suele basarse en un único parámetro, obviando el resto de la información. Dicho parámetro es frecuentemente el nivel de satisfacción de otros pacientes o la obtención de alguna acreditación de calidad por un organismo independiente.

El análisis y medida de la satisfacción del paciente permite incorporar el punto de vista del paciente al proceso asistencial.

La satisfacción influye en el comportamiento de los pacientes respecto del cumplimiento terapéutico, la elección de un médico o centro sanitario o la existencia de reclamaciones. Los pacientes satisfechos tienden a seguir los consejos y terapias prescritos y, por tanto, es más fácil que obtengan buenos resultados sanitarios.

SATISFACCION DEL PACIENTE Y GESTIÓN CLÍNICA

La satisfacción del paciente es resultado de la asistencia prestada y constituye en sí misma una mejora de la salud y un beneficio para el paciente. Como resultado permite valorar la calidad de la asistencia prestada; así, las encuestas de satisfacción también constituyen una evaluación de la asistencia sanitaria y permiten incorporar el punto de vista del paciente. La satisfacción puede estudiarse desde

distintas perspectivas: satisfacción con el resultado terapéutico, con el proceso terapéutico, con las comodidades/atención recibida, etc. De acuerdo con esto, los resultados de la medida de la satisfacción de los pacientes deben ser tomados en cuenta para planificar la asistencia sanitaria y detectar áreas de mejora. En la mayoría de los estudios se aprecia una discrepancia entre las opiniones de los gestores sanitarios y los pacientes. Esta divergencia es máxima cuando se comparan los indicadores de calidad técnica con los de calidad percibida. El paciente no puede evaluar adecuadamente la actuación médica, pero sí puede evaluar la organización sanitaria y los resultados/servicios que ha recibido. El estado de salud alcanzado tras la intervención terapéutica determina en parte la satisfacción, pero no es el aspecto más valorado por el paciente. Los aspectos más valorados son la relación interpersonal con los profesionales sanitarios, calidad del trato y la rapidez en obtener lo que necesitan. Es decir, los pacientes presuponen que la asistencia sanitaria es correcta, además quieren información, buen trato y rapidez.

Podemos concluir que la satisfacción del paciente deriva de la diferencia entre las expectativas y percepciones del paciente. Lo que más influye en la elaboración de expectativas es la información y confianza que recibe el paciente de sus médicos.

SATISFACCIÓN DEL PACIENTE Y CALIDAD PERCIBIDA

La satisfacción es un sentimiento global sobre la atención recibida; la calidad percibida hace referencia a aspectos específicos, en general elementos tangibles de la asistencia sanitaria.

La satisfacción y la calidad percibida son conceptos próximos, que a veces se confunden, pero que presentan ciertas diferencias. En ambos conceptos el paciente realiza una comparación entre lo que recibe y lo que cree que debe recibir (expectativas *versus* percepción). Pero la satisfacción presenta un componente afectivo influido por la actitud con que se afronta el proceso asistencial, mientras que la calidad percibida es menos subjetiva. La satisfacción es un sentimiento global sobre la atención recibida, mientras que la calidad percibida hace referencia a aspectos específicos de dicha atención, en general elementos tangibles como las instalaciones, comida, habitaciones, pero también la seguridad, fiabilidad y eficacia. Se puede

percibir buena calidad, pero no estar satisfecho con el resultado. También se puede percibir la calidad de un servicio sin recibir un tratamiento, pero esto no es posible con la satisfacción.

Su relación es intensa, la calidad percibida precede a la satisfacción. Ambas se basan en que las expectativas se vean superadas por el servicio recibido.

MODELOS TEÓRICOS DE LA SATISFACCIÓN

Modelo de los desajustes (*gaps*)

El modelo de los desajustes fue publicado por Zeithml, Parasuraman y Berry en 1988. Para desarrollar el modelo estudiaron los problemas que conducen a que una organización proporcione un servicio de “no calidad” en empresas de servicios.

Las dimensiones consideradas más importantes para los clientes son: tangibilidad, fiabilidad, capacidad de respuesta, profesionalidad, credibilidad, seguridad, accesibilidad, comunicación y cortesía. Se engloban en las siguientes dimensiones generales del modelo:

- *Tangibilidad*. Aspecto de las instalaciones físicas, equipos, personal y materiales accesibles al cliente. Es preciso considerar que el paciente, en general, no tiene conocimientos técnicos, por lo que tiende a valorar los aspectos más tangibles.
- *Fiabilidad*. Cumplir de una manera adecuada con el servicio con el que la organización se ha comprometido. Algunos aspectos incluidos en esta dimensión son: coherencia de la información que damos sobre nuestros servicios; consistencia en el grado de respuesta a las expectativas de los pacientes; puntualidad en la prestación de los servicios.
- *Capacidad de respuesta*. Ayudar al paciente para facilitar el servicio adecuado en el tiempo requerido. Incluye la flexibilidad para adaptarse a las necesidades imprevistas.
- *Seguridad*. Generar credibilidad y confianza mediante los conocimientos y atención prestada al paciente. Está relacionado con las competencias necesarias para desempeñar un puesto de trabajo.
- *Empatía*. Es la atención individualizada, basada en una buena comunicación y cooperación.

Propusieron el modelo de los “cinco desajustes”. Estos desajustes o *gaps* se refieren a los fallos o deficiencias en las políticas de calidad que originan no calidad.

- *Gap 1*: discrepancia entre las expectativas de los clientes y las percepciones de los gestores/directivos.
- *Gap 2*: discrepancia entre las percepciones de los gestores/directivos y las especificaciones de las normas o especificaciones de calidad.
- *Gap 3*: discrepancia entre las especificaciones de la calidad del servicio y su prestación.
- *Gap 4*: discrepancia entre la prestación del servicio y la comunicación externa.
- *Gap 5*: discrepancia entre las expectativas del cliente sobre la calidad del servicio y la percepción que tiene.

Según este modelo de desajustes, *la calidad percibida por el paciente dependerá de la magnitud de estas discrepancias*; de tal forma que, conforme estas aumentan, la calidad percibida disminuye. Las causas por las que no hay calidad, para estos autores, desde el punto de vista de los clientes, se resumen en:

1. No saber lo que estos esperan.
2. Especificaciones de calidad equivocadas.
3. Deficiencias en la prestación del servicio y discrepancias entre lo que se promete y lo que se hace.

Para lograr la satisfacción de nuestros pacientes deberíamos seguir una serie de pasos:

1. Conocer sus necesidades y expectativas.
2. Recogerlas y elaborar el estándar de calidad que deseamos conseguir para adaptarnos a las necesidades y expectativas detectadas.

Las causas por las que no hay calidad, según los clientes, se resumen en:

1. *No saber lo que estos esperan.*
2. *Especificaciones de calidad equivocadas.*
3. *Deficiencias en la prestación del servicio y discrepancias entre lo que se promete y lo que se hace.*

3. Definir los recursos humanos y materiales necesarios para lograrlo.
4. Definir cómo se presta el servicio (procesos, protocolos y procedimientos).
5. Realizar el servicio.
6. Mejorar los puntos débiles.
7. Rediseñar el servicio en función de los puntos débiles detectados.

Modelo de Kano

El modelo de satisfacción del cliente de Kano fue definido en la década de los setenta en Japón. Es un modelo amplio destinado a la industria, y no aplicable en toda su extensión a un modelo sanitario. Kano definió tres niveles de desempeño:

1. *Nivel básico u obligatorio*. En el caso de la medicina, resolver un problema de salud. El cumplimiento de este nivel no produce satisfacción, pero su incumplimiento sí produce gran insatisfacción. Por ejemplo, en cirugía resolver quirúrgicamente una hernia inguinal.
2. *Nivel esperado*. Es el nivel “normal”: proporcionar el tratamiento adecuado según unos parámetros “estándar”. Operar una hernia inguinal en régimen de cirugía ambulatoria sin complicaciones ni dolor.
3. *Nivel inesperado*. Aquí se incluyen factores “excepcionales” que hacen que el paciente perciba un nivel de atención fuera de lo común. El paciente recibe/percibe un tratamiento excepcionalmente bueno. Se satisfacen necesidades que el paciente no esperaba que fuesen satisfechas. Esto origina gran satisfacción, pero si no se llegase al nivel inesperado, no se originaría insatisfacción. Por ejemplo, paciente que acude a consultas de cirugía endocrina y se le realiza en el mismo acto ecografía cervical, punción y determinación de hormonas tiroideas en la sangre.

HERRAMIENTAS PARA MEDIR LA SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES

Cuestionarios

Todos los centros sanitarios tratan de medir la satisfacción de sus pacientes con el objetivo de fidelizarlos; lo hacen por diversos medios. Los pacientes satisfechos siguen todos sus tratamientos en el mismo centro, recomiendan el hospital, son menos tendentes a reclamar y más concienciados en su autocuidado.

Junto a la gestión de las reclamaciones, la aplicación de cuestionarios es el método más usado para conocer la opinión de nuestros pacientes.

Junto a la gestión de las reclamaciones, la aplicación de cuestionarios es el método más usado para conocer la opinión de los pacientes. Valoran dimensiones como: aspecto humano en la asistencia, información, competencia de los profesionales, administración del centro, accesibilidad, facilidades y confort, resultados de la asistencia prestada, continuidad de los cuidados y atención a los problemas psicosociales.

La experiencia más difundida en aplicación de cuestionarios en empresas de servicios es la realizada por los autores del modelo de desajustes en 1988. Estos realizaron un amplio estudio para desarrollar y validar un cuestionario, denominado SERVQUAL, para medir la calidad percibida. SERVQUAL se construyó a partir de la idea de que la calidad percibida era el resultado de la diferencia entre expectativas y percepciones de la realidad por parte de los clientes y, por tanto, que habría que medir expectativas y percepciones de forma independiente y calcular la diferencia entre ambas. En este cuestionario se mide, por un lado, la calidad subjetiva; es decir, lo que piensa el paciente, trato, amabilidad, etc., y la calidad objetiva, aspectos estructurales, tecnología, hostelería, accesibilidad, etc.

Mira y cols., llevaron a cabo una adaptación del cuestionario SERVQUAL al medio hospitalario, desarrollando una versión adaptada de esta herramienta a la que denominaron SERVQHOS (Tabla 17.1).

TABLA 17.1
CUESTIONARIO SERVQHOS

La apariencia (limpieza y uniformidad del personal) ha sido	1	2	3	4	5
Las indicaciones (señalizaciones) para orientarse y saber dónde ir en el hospital ha sido	1	2	3	4	5
El interés del personal por cumplir lo que promete ha sido	1	2	3	4	5
El estado en que están las habitaciones del hospital (apariciencia, comodidad) ha sido	1	2	3	4	5
La atención que proporcionan los médicos ha sido	1	2	3	4	5
El tiempo de espera para ser atendido por un médico ha sido	1	2	3	4	5
La facilidad para llegar al hospital ha sido	1	2	3	4	5
El interés del personal por solucionar problemas de los pacientes ha sido	1	2	3	4	5
La puntualidad de las consultas médicas ha sido	1	2	3	4	5
La rapidez con que se consigue lo que se necesita o pide ha sido	1	2	3	4	5
La disposición del personal para ayudarle cuando lo necesita ha sido	1	2	3	4	5
La confianza (seguridad) que el personal transmite a los pacientes ha sido	1	2	3	4	5
La amabilidad (cortesía) del personal en su trato con la gente ha sido	1	2	3	4	5
La preparación del personal (capacitación) para realizar su trabajo ha sido	1	2	3	4	5
El trato personalizado que se da a los pacientes ha sido	1	2	3	4	5
La capacidad del personal para comprender las necesidades de los pacientes ha sido	1	2	3	4	5
La información que los médicos dan a los familiares ha sido	1	2	3	4	5
El interés del personal de enfermería por los pacientes ha sido	1	2	3	4	5

Validación de un cuestionario

Existen múltiples cuestionarios de satisfacción, pero la complejidad de la medición de la satisfacción hace que se enfrenten a problemas metodológicos importantes. Es difícil medir el componente subjetivo que implica la satisfacción y además no existe una gradación lineal entre la satisfacción y la insatisfacción. Por ello es necesario utilizar cuestionarios validados. Además, para que los estudios sean comparables, los instrumentos de medida deben ser estandarizados. Los cuestionarios de satisfacción de pacientes requieren una serie de propiedades psicométricas que garanticen su fiabilidad y validez.

Etapas para la construcción del cuestionario:

- Diseño por un grupo de expertos. Pueden ser profesionales en contacto con los clientes.
- Definición de las dimensiones que se van a explorar.
- Listado de aspectos (ítems) para evaluar, incluyendo los obtenidos por revisión bibliográfica.
- Obtención del listado de preguntas.
- Estudio piloto para mejorar términos o redacción de ítems.
- Aplicación de la encuesta a los clientes.

La validación es un método complejo y que requiere expertos para su realización. Como ello no siempre es posible, se aconseja emplear cuestionarios que ya estén validados y adaptarlos.

La validez de constructo (componentes o dimensiones del cuestionario claramente definidos, de forma que cada uno contribuya al total de la escala de forma independiente): se suele emplear la técnica del Análisis Factorial Exploratorio de Componentes.

La validez de criterio se analiza mediante la correlación del cuestionario con alguna de las variables consideradas como de referencia. Esta suele ser la satisfacción global o algún otro ítem general.

La fiabilidad se valora mediante la consistencia interna (medida basada en las correlaciones entre distintos ítems relacionados dentro de la misma prueba), la estabilidad temporal y la concordancia interobservador.

La validación es un método complejo y que requiere expertos para su realización. Como esto no siempre es posible, se aconseja emplear cuestionarios que ya estén validados y adaptarlos, con pequeñas modificaciones (de ítems concretos o adicciones de aspectos no recogidos en dichos cuestionarios).

Encuesta de experiencias del paciente

Mediante encuestas, se intenta medir la calidad de la asistencia sanitaria desde el punto de vista del paciente, según los problemas observados en sus procesos asistenciales como paciente. Se supone que la intensidad o número de problemas se correlaciona con la mala calidad percibida por el paciente.

Entrevistas

Se pueden realizar a los propios pacientes o al personal que esté en contacto con ellos (“personal frontera”). Se han de realizar siguiendo un esquema o estructura determinados. En ocasiones se prefiere seleccionar a aquellos pacientes más insatisfechos porque son los que aportan mayores posibilidades de descubrir oportunidades de mejora.

Grupos focales

Se enmarcan dentro de la investigación cualitativa. Se reúne a pacientes y se les pregunta sobre los diferentes aspectos que condicionan su satisfacción.

Se tratan aspectos relacionados con sus expectativas y necesidades, percepción de la calidad, puntos débiles y fuertes y sugerencias de mejora. Se produce una interacción del grupo, en una dinámica donde los participantes se sienten cómodos y libres de hablar y comentar sus opiniones. Se requiere una persona que coordine la reunión y un secretario.

Es un método muy eficaz y que convendría realizarlo periódicamente por la riqueza de información obtenida.

Informe del paciente

Con esta técnica se pretende obtener datos objetivos sobre experiencias concretas asistenciales, especialmente intervenciones que afectan a la calidad de vida de los pacientes. Consiste en formular a los pacientes preguntas concretas sobre situaciones vividas por ellos, independientemente de su percepción, como por ejemplo: “Cuando le iban a hacer la intervención quirúrgica, ¿le informó su cirujano de los riesgos del procedimiento?, ¿y de los beneficios esperados con dicha intervención?”.

Otros medios

El análisis de quejas, reclamaciones, felicitaciones y sugerencias constituye una valiosa herramienta, por lo que es preciso establecer un sistema de gestión que capte, registre, categorice y se ocupe de su seguimiento. Tras su correcto análisis, es importante que se extraigan conclusiones y oportunidades de mejora, y que la información sea distribuida y utilizada por los gestores y profesionales sanitarios. En el National Health Service (NHS) de Reino Unido se reciben más de 100.000 quejas anualmente. Esta es una enorme fuente de información. Una mala gestión de las reclamaciones hace que no se identifiquen muchos problemas o deficiencias en la práctica asistencial. Los pacientes son capaces de identificar problemas que les afectan que no siempre son detectados por los sistemas de gestión tradicionales.

Las quejas parten de una experiencia personal del paciente y son la expresión de problemas que no se pueden medir con los indicadores tradicionales (trato, amabilidad, dignidad, información comprensible, etc.); puesto que la satisfacción es subjetiva, las reclamaciones constituyen una forma excelente de saber qué es lo que más influye en la satisfacción de los pacientes y cómo mejorar la asistencia para aumentar la satisfacción.

Algunos de los aspectos sobre los que se suele reclamar son: espera para la realización de pruebas e intervenciones quirúrgicas, disconformidad con la asistencia y/o tratamientos recibidos, citaciones, organización y normas, recursos humanos, demoras en la asistencia y trato personal, entre otros. El motivo de queja más frecuente en el NHS (años 2012-2013) fue la falta de información (19 %), los retrasos innecesarios fueron únicamente un 7 %. Se tratará con mayor profundidad en el capítulo 18 de esta guía.

Además, para conseguir información sobre la percepción de los usuarios se han utilizado: grupo Delphi; las técnicas de pacientes-simulados (*mystery shopping*); hojas y buzones de sugerencias; teléfonos gratuitos; valoración en prensa, grafitis, opinión de asociaciones vecinales, de asociaciones de pacientes, solicitudes de cambio de médico o de centro asistencial, altas voluntarias y “fugas” en urgencias, etc.

BIBLIOGRAFÍA

- Biel Fortuny i Organs. La Gestión de la Excelencia en los Centros Sanitarios. Madrid: Pfizer; 2009.
- Díaz R. Satisfacción del paciente: principal motor y centro de los servicios Sanitarios. Rev Calidad Asistencial. 2002;17(1):22-9.
- Jovell AJ, Navarro MD, Fernández L, Blancafort S. Nuevo rol del paciente en el sistema sanitario. Aten Primaria. 2006;38(3):234-7.
- Mira JJ, Aranaz J, Rodríguez-Marín J, Buil JA, Castell M, Vitaller J. SERVQHOS: un cuestionario para evaluar la calidad percibida de la asistencia hospitalaria. Medicina Preventiva. 1998;IV;12-8.
- Parasuraman A, Berry L, Zeithaml V. Refinement and reassessment of the SERVQUAL Scale. J Retailing. 1991;67:420-50.
- Procesos Asistenciales. Satisfacción del paciente tras el tratamiento quirúrgico del cáncer colorrectal. Cir Esp. 2004;76(4):237-44.
- Reader TW, Gillespie A, Roberts J. BMJ Qual Saf. 2014;0:1-12.
- Rodríguez-Cuéllar E, Ruiz-López P, Alcalde-Escribano J, Landa-García I, Villeta-Plaza R, Jaurrieta-Mas E, y los participantes en el Proyecto Nacional para la Gestión Clínica de Schoenfelder, T, Klewer J, Kugler J. Factors Associated with Patient Satisfaction in Surgery: The Role of Patients' Perceptions of Received Care, Visit Characteristics, and Demographic Variables. J Surg Res. 2010;e53-e59.

Aspectos legales I. Quejas y reclamaciones. Confidencialidad y privacidad: la protección de los datos de la salud

B. Flores Pastor, F. M. González Valverde

Quejas y reclamaciones

Concepto de autonomía y participación del paciente

Gestión de quejas y reclamaciones

Normativa legal en España

Hacia un futuro: ¿queja como problema o como oportunidad de mejora?

Confidencialidad y privacidad. La protección de los datos de la salud

Antecedentes y regulación

Los datos de salud

Acceso a la historia clínica

Obligaciones de los centros sanitarios en materia de protección de datos

QUEJAS Y RECLAMACIONES

Concepto de autonomía y participación del paciente

En un principio, la relación entre paciente y médico se estableció de un modo paternalista.

Las primeras voces en referencia a los derechos del consumidor se alzan en los años sesenta del siglo pasado para reivindicar el derecho a la seguridad, a ser informado, a elegir y a ser oído. En este sentido, empieza a reconocerse la participación del paciente en los procesos de atención sanitaria y la Organización Mundial de la Salud (OMS) hace hincapié en el papel que los pacientes y familiares podrían desempeñar en la mejora de los cuidados de salud.

En un principio, la relación entre paciente y médico se estableció de un modo paternalista que convertía al paciente en un mero espectador de su proceso asistencial. El cambio que supone la participación activa del paciente se enmarca en el ejercicio de sus derechos fundamentales, además de exigir servicios de calidad.

Los componentes de un sistema de quejas son mecanismo de recepción, de análisis y de seguimiento.

Desde los años cincuenta del siglo xx, con autores como Rogers y Balint, que desarrollan el término de “medicina centrada en el paciente”, hasta la actualidad, este concepto experimenta un proceso evolutivo: en todo momento se enfatiza en la satisfacción del paciente y en el cumplimiento de necesidades y expectativas; se va incluyendo en la definición a familiares, allegados y población en su conjunto, pero también se hace notar la potestad del profesional sanitario para cuestionar los valores y creencias del paciente en aras del mejor resultado en salud.

La atención centrada en el paciente incluye una serie de componentes: respeto, derecho y poder de decisión, empatía, participación en la política sanitaria, acceso equitativo al sistema de salud, información, comunicación y educación, etc. A la hora de medir la percepción que tiene el paciente respecto a este concepto de asistencia se desarrollan una serie de herramientas centradas en las principales dimensiones de la asistencia centrada en el paciente: el paciente como persona, perspectiva biosicosocial, compartir poder y responsabilidad y alianza terapéutica.

La participación activa del paciente en la mejora de la calidad asistencial incluye: elección de proveedores, quejas y reclamaciones, asociaciones de usuarios y consumidores, consejos de salud y participación activa en el proceso asistencial.

Gestión de quejas y reclamaciones

Las reclamaciones son la expresión de la opinión de los usuarios/pacientes o de su entorno en relación con su proceso asistencial, en todos sus componentes (relación paciente-médico, comunicación, condiciones de habitabilidad, hostelería y, por supuesto, resultados). Deben ser muy tenidas en cuenta, incluso fomentadas, en cualquier organización que pretenda establecer un plan de gestión de calidad asistencial.

Sin embargo, la gestión de quejas y reclamaciones en el ámbito asistencial es motivo de falta de satisfacción en muchos pacientes al no ver cumplidas sus expectativas. Una diligente gestión de las reclamaciones es clave para mantener la confianza del usuario en su sistema de salud. Dicha gestión incluye tres componentes principales: mecanismos de solicitud y recepción, mecanismos de respuesta, y análisis y seguimiento.

Mecanismos de solicitud y recepción

Un objetivo de las organizaciones debe ser fomentar la notificación por parte del usuario de los problemas que hayan podido surgir en su relación con ellas. A este respecto, se establecen estrategias entre las que cabe destacar: campañas de información permanente, establecimiento de una línea telefónica con el servicio de atención al usuario, o similar, para la comunicación verbal de incidentes, instrucción del personal para la correcta recepción incidental de quejas verbales (comentarios a un miembro del equipo asistencial) y establecimiento de un programa de satisfacción garantizada basada en la compensación económica, con devolución del dinero por el servicio no prestado o prestado de forma deficiente (esto es impensable en sistemas públicos como el español, pero sí tiene sentido en sistemas privados o con pagos).

Mecanismos de respuesta

El registro de las quejas, así como los mecanismos de respuesta y seguimiento deben formar parte del sistema de gestión integral de quejas en las organizaciones sanitarias. Dicha gestión puede ser llevada a cabo por los servicios de atención al paciente o usuario, que podrían actuar a modo de “defensor del paciente”, o por los comités hospitalarios de quejas y reclamaciones, obligados por ley en algunos países, y que actuarían como intermediarios entre el hospital y el reclamante y son responsables de un manejo independiente e imparcial de las quejas.

Análisis y seguimiento de quejas y reclamaciones

Una rápida actuación o respuesta explicativa sobre la atención sanitaria recibida y percibida como insatisfactoria es importante para la satisfacción del usuario que la ha formulado. Por otro lado, un análisis de las quejas permitirá descubrir aspectos en los que es necesaria una intervención. Es pues necesario atender tres aspectos relacionados: sistemas de registro, clasificación y métodos de análisis. Un tipo de clasificación podría ser:

- Estructura.
- Organización y tiempos de espera.
- Información y práctica clínica.
- Atención recibida y trato del personal sanitario.

Clasificar las quejas y reclamaciones permitirá analizarlas y establecer las intervenciones y ciclos de mejora oportunos, así como su posterior monitorización.

Normativa legal en España

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad establece que las actuaciones de las Administraciones Públicas Sanitarias estarán orientadas a: la promoción de la salud, educación sanitaria de la población, garantizar las acciones sanitarias dirigidas a la prevención y curación de la enfermedades, promover las acciones necesarias para la rehabilitación y reinserción social de los pacientes, todo ello asegurando la integración del principio de igualdad entre mujeres y hombres. Dicha ley, en su artículo 10.12 establece el derecho a utilizar las vías de reclamaciones y sugerencias por los usuarios del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Esta ley se complementa, a este respecto, con otras dos:

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En ella se regulan los temas de información, consentimiento, autonomía del paciente y respeto del profesional sanitario ante las decisiones del paciente.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS, que regula los temas de equidad en las prestaciones en todo el territorio, calidad asistencial y participación ciudadana.

Una vez producido el traspaso de competencias en materia de gestión de asistencia sanitaria, se regula autónómicamente la normativa del SNS en materia de reclamaciones, quejas y sugerencias, reguladas por Resolución de 10 de junio de 1992.

Hacia un futuro: ¿queja como problema o como oportunidad de mejora?

Existe una variedad de causas por las que el paciente o sus familiares pueden formular una queja, aunque el denominador común es la falta de satisfacción en la atención recibida; esto puede deberse a expectativas no cumplidas o a un déficit de calidad del servicio. En general, los receptores de las quejas (personal sanitario, directivo, administración, etc.) las perciben como un factor negativo, por lo que tienen un efecto de rechazo. Sin embargo, las quejas deben ser consideradas en su aspecto positivo, como evaluación de la calidad del servicio prestado, como puntos de partida para implementar acciones para mejorar y, en definitiva, disminuir el número de quejas y reclamaciones.

Cuando se implementan planes de evaluación y mejora de la calidad por parte de las organizaciones sanitarias, las quejas y reclamaciones suelen utilizarse como mecanismo de identificación de problemas u oportunidades de mejora. No obstante, es bastante frecuente que no lleguen a utilizarse para este fin, lo que consigue desincentivar al usuario al percibir su futilidad. Es pues necesario fomentar una mayor utilización de esta forma de participación activa del usuario de servicios sanitarios en la mejora de la calidad asistencial.

CONFIDENCIALIDAD Y PRIVACIDAD. LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE LA SALUD

La confidencialidad y el secreto médico son deberes profesionales indisolublemente ligados a la práctica médica, esenciales para mantener la confianza y la integridad de la relación médico-paciente y sujetos a un estricto marco normativo.

Antecedentes y regulación

La relación clínica que soporta la atención sanitaria ha requerido siempre de un ambiente de confianza, confidencia y lealtad. Sin embargo, el advenimiento de las nuevas tecnologías, que permiten el manejo de una gran cantidad de datos, su almacenamiento en un mínimo espacio durante tiempo indefinido y el acceso a la información almacenada por parte de un gran número de personas han acentuado la necesidad de regular y ordenar estos aspectos. Ha surgido el derecho a la protección de datos (entendido como la facultad de todo ciudadano para controlar el acceso a sus datos personales, es decir, a las informaciones de cualquier tipo que los hagan identificables directa o indirectamente y su uso por terceros), como derecho fundamental, derivado del derecho a la intimidad.

La normativa que regula la protección de datos de carácter personal se recoge en varios textos legales de nuestro ordenamiento jurídico que han incorporado los principios de las normas europeas. Sin perjuicio de la normativa internacional, en España, la protección de datos está regulada por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) y encomienda a la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) la tutela y garantía de este derecho. Su ámbito de actuación se extiende no solo a los ficheros automatizados, sino también a los no automatizados, es decir, a los que se encuentran en soporte papel, abarcando como materia protegible “los datos de carácter personal registrados en soportes físicos, que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado”.

En el Reglamento que desarrolla la LOPD se define el tratamiento de datos como “cualquier operación o procedimiento técnico, sea o no automatizado, que permita la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, consulta, utilización, cancelación, bloqueo o supresión, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias”.

La Ley requiere la identificación de un responsable del fichero o del tratamiento de datos, que será la “persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que, solo o conjuntamente con otros, decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento, aunque no lo realizase materialmente”.

En España, la protección de datos está regulada por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) y encomienda a la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) la tutela y garantía de este derecho.

Los datos de salud

Los datos relacionados con la salud se definen en el Reglamento de la LOPD (Real Decreto 1720/2007) como: “las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética”.

En particular, “se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética”.

El derecho a la protección de la salud y la prestación de la asistencia sanitaria no serían posibles sin el tratamiento de los datos personales de quienes son atendidos en los centros sanitarios y sin el intercambio de estos datos entre los distintos servicios del Sistema Nacional de Salud. Por eso, la LOPD destina su artículo 8 a los “Datos relativos a la salud” y estipula que, sin perjuicio de lo regulado en la propia ley respecto de las cesiones de datos, “las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en

la legislación estatal o autonómica sobre sanidad”.

De hecho, la regulación vigente impone al facultativo el deber, establecido en la Ley de Autonomía del Paciente (LAP), de incorporar a la historia clínica “la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado de su estado de salud, al tiempo que reconoce a todo paciente o usuario el derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada”. La historia clínica, con independencia del soporte en que se encuentre, es considerada por la LOPD como un fichero.

En los datos de carácter personal, hay algunos como los referentes a la salud, ideología, religión, creencias, afiliación sindical, origen racial y vida sexual que resultan especialmente protegidos porque afectan a los aspectos más íntimos de la personalidad.

Por otra parte, dentro de los datos de carácter personal, hay algunos como los referentes a la salud, ideología, religión, creencias, afiliación sindical, origen racial y vida sexual que resultan especialmente protegidos porque afectan a los aspectos más íntimos de la personalidad.

Acceso a la historia clínica

El acceso a la historia clínica está restringido por la LAP (arts. 16 y 18) al personal de administración y gestión de centros sanitarios y al personal sanitario y asistencial acreditado en la medida en que sea necesario para la realización de sus funciones y la prestación de la debida asistencia, o con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia. También el paciente tiene derecho de acceso a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en

ella, siempre que no perjudique el derecho a la confidencialidad de terceras personas o el de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

La LAP contempla el derecho que asiste a los pacientes a su intimidad y les asegura la confidencialidad de los datos referentes a su salud al disponer que nadie accederá a estos datos sin previa autorización, imponiendo a los centros sanitarios la adopción de las medidas oportunas para garantizar los derechos de los pacientes y obligándoles a dotarse de los procedimientos protocolizados y de las normas necesarias para que tenga lugar el acceso legal a los datos de salud. Este derecho ampara también a los menores de edad con más de 14 años, puesto que no se podrá entregar a los padres los informes contenidos en la historia clínica de su hijo, salvo que haya sido previamente incapacitado.

En los supuestos de pacientes fallecidos, los centros sanitarios solo facilitarán el acceso a su historia clínica a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiera prohibido expresamente y así se acredite. En cuanto al acceso de terceros, solo se facilitará cuando la necesidad de acceder esté motivada por un riesgo para la salud del tercero y se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido, ni las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

En el caso de que el centro sanitario externalice la gestión de datos (como las historias clínicas en papel), la LOPD (art. 12) impone la regulación de esta relación por medio de un contrato que asegure el tratamiento de los datos conforme a la Ley.

El paciente tiene derecho de acceso a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella.

Los centros sanitarios solo facilitarán el acceso a la historia clínica de los fallecidos a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiera prohibido expresamente.

Obligaciones de los centros sanitarios en materia de protección de datos

Podemos agrupar las obligaciones que contraen los centros y servicios sanitarios en:

1. Recoger y tratar adecuadamente los datos de los pacientes, usuarios y trabajadores del centro.
2. Declarar los ficheros y tratamientos de datos.
3. Facilitar el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Recoger y tratar adecuadamente los datos de los pacientes, usuarios y trabajadores del centro

La protección de datos se rige por una serie de principios, todos ellos aplicables a los ficheros de los centros sanitarios:

- a) La *información a los interesados* en el momento de la recogida de datos sobre el fichero, su finalidad, el responsable de él y la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, la calidad de los datos, la finalidad, el consentimiento, la seguridad y el deber de secreto.
- b) La *calidad de los datos*, que exige que los datos de carácter personal recogidos sean adecuados, pertinentes y no excesivos y que sean conservados en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, y velando por su veracidad, exactitud y actualidad.
- c) La *finalidad*, que implica que los datos deben ser recabados con fines determinados, explícitos y legítimos (en el caso de la historia clínica, para garantizar la adecuada asistencia sanitaria al paciente) y deben ser tratados de manera leal y lícita.
- d) El *consentimiento*, pues como norma general se precisa el consentimiento inequívoco del afectado, expreso o tácito, tanto para el tratamiento de sus datos personales como para comunicar estos a un tercero.

Los datos especialmente sensibles relativos a la salud, origen racial y vida sexual solo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente.

Los datos especialmente sensibles relativos a la salud, origen racial y vida sexual solo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente.

interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente. No obstante, pueden tratarse sin necesidad de consentimiento del interesado los datos relativos a la salud o a la vida sexual cuando dicho tratamiento tenga por finalidad proteger un interés vital del interesado y este se encuentre física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento, así como, cuando el tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o terapia médica, o la gestión de servicios sanitarios; siempre que en estos supuestos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto.

Tampoco es necesario el consentimiento para la cesión de estos datos cuando tenga por destinatarios a jueces, tribunales, Ministerio Fiscal, Defensor del Pueblo y Tribunal de Cuentas,

en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas o cuando se produzca entre Administraciones Públicas, bajo ciertas condiciones, que, en el caso de los datos de salud incluyen la cesión entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud cuando se realice para la atención sanitaria de las personas.

- e) *Seguridad de los datos*: la seguridad es una garantía de la integridad de los datos contenidos en un fichero, de la disponibilidad de la información y, sobre todo, de la confidencialidad. La LOPD obliga de forma expresa al responsable del fichero y al encargado del tratamiento de los datos, si lo hubiera, a adoptar las medidas necesarias, tanto de índole técnica como organizativa, para garantizar la seguridad de los datos e impedir cualquier alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.

En el ámbito sanitario, la LAP, al hablar de la historia clínica, establece que su custodia corresponde a la dirección del centro, debiendo realizarse de for-

ma activa y diligente y garantizando su seguridad, correcta conservación y recuperación de la información, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios operados en ella y su recuperación futura. La gestión de la historia clínica en los hospitales se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica que ha de garantizar su correcto mantenimiento y seguridad, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, 5 años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial (LAP).

- f) *Deber de secreto*: el responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos, están obligados al secreto profesional y al deber de guardarlos, obligaciones que subsisten aún después de finalizar su relación con el titular del fichero.

La responsabilidad que puede llevar pareja la vulneración del secreto por parte de quien trata datos relativos a la salud de los ciudadanos, accede a ellos o realiza un uso no autorizado de estos datos puede ser administrativa, penal, profesional o estatutariamente, civil y, en su caso, deontológica.

El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos están obligados al secreto profesional y al deber de guardarlos.

Declarar los ficheros y tratamientos de datos

La LOPD obliga a todos los organismos y entidades públicas y privadas a solicitar la inscripción de sus ficheros que contengan datos de carácter personal en el Registro General de Protección de Datos (RGPD), con el objeto de que los ciudadanos puedan conocer quién trata sus datos y ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que contempla dicha norma legal.

Una vez inscritos los ficheros en el RGPD, también deberán comunicarse a este los cambios que se produzcan relativos a su finalidad, responsable, dirección de su ubicación, etc., así como su supresión. En el caso de los ficheros de las Administraciones Públicas, su creación, modificación o supresión solo podrá hacerse por medio de disposición general publicada en el *Boletín Oficial del Estado* o diario oficial correspondiente. La consulta al RGPD relativa a la inscripción de ficheros es pública y gratuita.

Facilitar el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición

La LOPD destina el título III de su articulado a los “derechos de las personas”. Estos derechos se recogen básicamente en los artículos del 13 al 19, ambos inclusive, y son el de acceso, rectificación, cancelación y oposición. El ejercicio de estos derechos le corresponde al titular de los datos:

- a) *Derecho de acceso*: los ciudadanos tienen derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos personales sometidos a tratamiento, el

Los ciudadanos tienen derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos personales sometidos a tratamiento, el origen de estos, así como las comunicaciones realizadas o que se prevé realizar de ellos.

origen de estos, así como las comunicaciones realizadas o que se prevé realizar de ellos y los usos y finalidades para los que se almacenaron. La información que se proporcione, cualquiera que sea el soporte usado, se dará de forma legible e inteligible. El derecho de acceso solo puede ejercerse a intervalos de doce meses, salvo que el interesado acredite un interés legítimo al efecto, en cuyo caso podrá ejercerlo antes. El derecho de acceso es un derecho calificado de personalísimo por la LOPD, que será ejercido por el interesado, previa acreditación de su identidad ante el responsable del fichero. El reglamento que desarrolla la LOPD ha introducido la figura del “representante voluntario”, que será la persona expresamente designada por el titular de los datos, para el ejercicio del derecho de acceso, o bien del derecho de rectificación, cancelación u oposición.

- b) *Derecho de rectificación y cancelación:* el de rectificación es el derecho del afectado a que se modifiquen los datos que resulten ser inexactos o incompletos. El ejercicio del derecho de cancelación dará lugar a que se supriman los datos que resulten ser inadecuados o excesivos.

El derecho de rectificación es el derecho del afectado a que se modifiquen los datos que resulten ser inexactos o incompletos.

La cancelación no procederá cuando los datos de carácter personal deban ser conservados durante los plazos previstos en las disposiciones aplicables o, en su caso, en las relaciones contractuales ente la persona y la entidad responsable del tratamiento. También podrán denegarse estos derechos en los supuestos en que así lo prevea una ley o una norma de derecho comunitario.

La cancelación dará lugar al bloqueo de los datos cuando sea preciso conservarlos únicamente a disposición de las Administraciones Públicas, jueces y tribunales, para la atención de

las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento que de ellos se haya realizado, durante el plazo de prescripción de estas. Cumplido este plazo se procederá a la supresión.

- c) *Derecho de oposición:* es el derecho del afectado a que no se lleve a cabo el tratamiento de sus datos personales o se cese de estar en él, y siempre que una ley no disponga lo contrario. El responsable del fichero tiene un plazo de diez días para resolver la solicitud a contar desde su recepción.
- d) *Derecho a ser indemnizado:* cuando los ciudadanos sufran un daño o lesión en sus bienes o derechos, como consecuencia del incumplimiento por parte del responsable del fichero o del encargado del tratamiento de lo dispuesto en la LOPD, tendrán derecho a ser indemnizados.

Cuando los ficheros son de titularidad pública, la responsabilidad se exige de conformidad con la legislación reguladora del régimen de responsabilidad de las Administraciones Públicas y en concreto con la ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento administrativo común, que recoge el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos

de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, y que se trate de lesiones provenientes de daños que el particular no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley (art. 139).

BIBLIOGRAFÍA

- Barrasa JI, Aibar C. Revisión sistemática de los estudios de satisfacción realizados en España en el período 1986-2001. *Rev Cal Asist.* 2003;18(7):580-90.
- Friele RD, Sluijs EM, Legemaate J. Complaints handling in hospitals: an empirical study of discrepancies between patients' expectations and their experiences. *BMN Health Serv Res.* 2008;8:199.
- González M, Prat A, Matiz MC, Carreño JN, Adell C, Asenjo MA. La gestión de las reclamaciones en el Plan de Calidad Hospitalario. *Rev Cal Asist.* 2001;16:700-4.
- Hudon C, Fortin M, Haggerty JL, Lambert M, Poitras ME. Measuring patients' perceptions of patient-centered care: A systematic review of to los for Family Medicine. *Ann Fam Med.* 2011;9(2):155-64.
- Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad. BOE, n.º 102, de 29 de abril de 1986;15207-24.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE, n.º 274, de 15 de noviembre de 2002;40126-32.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE, n.º 128, de 29 de mayo de 2003;20567-88.
- Saturno PJ. Métodos de participación del usuario en los programas de gestión de la calidad. Participación activa y participación solicitada por el sistema. Gestión de quejas y reclamaciones. Manual del Master en Gestión de la Calidad en los Servicios de Salud. Mód.6: Participación del usuario en los programas de gestión de la calidad. Exploración y medición de necesidades, expectativas y satisfacción. UT 32. Murcia: Universidad de Murcia; 2001.

Aspectos legales II. Información y consentimiento informado en el paciente quirúrgico

F. M. González Valverde

Antecedentes y regulación legal

**Concepto y características del consentimiento
informado**

**Sujeto titular del derecho a la información: quién
informa y a quién informar**

Contenido de la información: de qué informar

**Forma de transmitir la información y forma de
otorgar el consentimiento**

**Momento de suministrar la información y
momento de prestar el consentimiento**

Prueba de la prestación del consentimiento

**Excepciones o supuestos de exclusión de la
información y supuestos en que no es necesario
el consentimiento**

**Responsabilidad por omisión del consentimiento
informado**

Supuestos conflictivos

*La negativa a recibir transfusiones de sangre
o hemoderivados*

En las últimas décadas la relación médico-enfermo ha evolucionado desde un modelo paternalista tradicional a un modelo deliberativo, basado en la denominada toma compartida de decisiones, en el que ambos protagonistas dialogan situados en un plano de igualdad. Se favorece así un proceso de participación del paciente que prioriza las cuestiones relativas a la información y el consentimiento a la intervención, al tiempo que plantea algunas cuestiones complejas para el cirujano que intentaremos exponer con referencia a su marco regulador.

ANTECEDENTES Y REGULACIÓN LEGAL

La Constitución de 1978 reconoció los derechos a la libertad, la dignidad y la integridad física y moral, y consideró contrario a ellos cualquier actuación que afectara a un paciente sin su conformidad, entendiéndose que la primera y más esencial expresión del derecho a la dignidad humana se centra en el derecho a decidir sobre su salud. Posteriormente, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad recogió en su artículo 10 el derecho del paciente a decidir entre las diversas opciones, siendo preciso su consentimiento para cualquier intervención. El mismo artículo contemplaba la necesidad de información previa para poder ejercer este derecho.

El Convenio de Oviedo (*Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*), suscrito el 4 de abril de 1997, sentó las bases para el reconocimiento de una serie de derechos fundamentales de los pacientes entre los que sobresalen el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud. Como resultado de la ratificación de este convenio, se aprobó en España la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAP), que ha dado carta

de naturaleza a las mencionadas nuevas concepciones. Esta ley dedica al derecho a la información y al consentimiento del paciente sus 10 primeros artículos y, aunque ha podido quedar ya sobrepasada en algunos aspectos, es el referente legislativo actual.

Por otra parte, distintas Comunidades Autónomas han desarrollado normativa propia en esta materia. Con respecto al marco general señalado por las disposiciones nacionales de referencia y lo dispuesto en el Convenio de Oviedo, las principales aportaciones de la legislación autonómica se refieren a la entrega de una copia del documento de consentimiento al paciente, la identificación de médico, paciente y centro, el tiempo de antelación necesario y las alternativas terapéuticas. Las principales normas reguladoras del consentimiento informado (CI) se recogen en la tabla 19.1.

La LAP define el consentimiento informado como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”.

TABLA 19.1
**NORMATIVA INTERNACIONAL, ESTATAL Y AUTONÓMICA RELACIONADA
 CON EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Normativa estatal

1. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
2. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO de 19 de octubre de 2005.
3. Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos humanos y la biomedicina de 4 de abril de 1997 (Convenio de Oviedo).
4. Ley General de Sanidad, del 25 de abril de 1986. BOE, de 29 de abril de 1986.
5. Ministerio de Sanidad y Consumo. Grupo de expertos en Información y Documentación Clínica. Informe Final. Madrid, 26 de noviembre de 1997.
6. Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

Normativa autonómica

- Orden de 8 de julio de 2009 de Asistencia Sanitaria. *BOJA*, de 6 de septiembre de 2009.
- Orden de 20 de diciembre de 2004 de Investigación Científica. *BOJA*, de 11 de mayo de 2005.
- Ley de Salud de Aragón 6/2002, de 15 de abril. *BOE*, de 21 de mayo de 2002.
- Reglamento de Historia Clínica de Canarias. Decreto 178/2005, de 26 de julio. *BO de Canarias*, de 8 de agosto de 2005.
- Ley de Sanidad de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de ordenación Sanitaria (art. 30). *BO de Cantabria* de 18 de diciembre de 2002. *BOE*, de 7 de enero de 2003.
- Ley sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud en Castilla y León 8/2003, de 8 de abril. *BO de Castilla y León*, de 14 de abril de 2003. *BOE*, de 30 de abril de 2003.
- Ley de Sanidad de Castilla-La Mancha 8/2000, de 30 de noviembre. *BOE*, de 27 de febrero de 2001.
- Ley de Autonomía del Paciente y Derechos de Información y Documentación Clínica de Cataluña 21/2000, de 29 de diciembre. *BOE*, de 2 de febrero de 2001.
- Ley de derechos e información al Paciente de la Comunidad Valenciana 1/2003, de 28 de enero (art. 11). *BOE*, de 25 de febrero de 2003.
- Ley de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de Extremadura 3/2005, de 8 de julio.
- Ley del Consentimiento Informado de Galicia 3/2001, de 28 mayo. Ley 3/2005 de 7 de marzo de Modificación de la ley 3/2001, de 28 de mayo 2001 reguladora del consentimiento Informado.
- Ley de Salud de las Illes Balears 5/2003 de 4 de abril. *BOE*, 8 de mayo de 2003.
- Ley de Salud de La Rioja 2/2002, de 17 de abril.
- Orden Foral 152/1996 de 18 de julio por la que se crea el Comité de Expertos de Consentimiento Informado. Ley Foral de Voluntades Anticipadas de Navarra 11/2002, de 6 de mayo.
- Ley de derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia 3/2009, de 11 de mayo.

CONCEPTO Y CARACTERÍSTICAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La autonomía del paciente, medida por la posibilidad de decisión, depende de lo que este sabe. La LAP define el consentimiento informado como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud” (art. 3). De esta definición surgen las bases del consentimiento informado: la información al paciente y su participación en la toma de decisiones.

El concepto legal del consentimiento informado ha sido perfilado por la jurisprudencia, de la que pueden extraerse algunos principios básicos:

- a) La finalidad de la información es la de proporcionar al paciente los elementos adecuados para que pueda decidir libremente hacer uso o no de los procedimientos que la ciencia médica ofrece en cada momento.
- b) El consentimiento ha de prestarse libre, consciente y voluntariamente. El artículo 1265 del Código Civil, aplicable a todo consentimiento, señala que “será nulo el consentimiento prestado por error, violencia, intimidación o dolo”.
- c) El consentimiento ha de abarcar los aspectos esenciales de su objeto: el acto médico que se consiente. Es evidente que el documento debe ser conforme o concordante con lo informado, pero esto no resuelve todos los conflictos que pueden darse en la práctica, tales como la negativa de los representantes legales a transfundir a un menor o, incluso, si cada acto concreto exige un consentimiento individualizado o cabe un consentimiento genérico.
- d) Para que el consentimiento pueda prestarse libre y conscientemente, la información ha de ser objetiva, veraz, asequible y completa, entendiéndose que no concurren estos requisitos cuando se desconocen las complicaciones que pueden sobrevenir de la intervención autorizada. Comprende, pues, las posibilidades de fracaso de la intervención y también cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia, debiendo evitarse silenciar los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención prescindible o de una necesidad relativa.

Para que el consentimiento pueda prestarse libre y conscientemente, la información ha de ser objetiva, veraz, asequible y completa, entendiéndose que no concurren estos requisitos cuando se desconocen las complicaciones que pueden sobrevenir de la intervención autorizada.

Los principios básicos en los que se asienta la regulación actual se resumen en la tabla 19.2.

SUJETO TITULAR DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN: QUIÉN INFORMA Y A QUIÉN INFORMAR

La LAP establece que, si bien el médico responsable del paciente es quien garantiza su derecho a la información, los

TABLA 19.2

PRINCIPIOS BÁSICOS EN LOS QUE SE ASIENTA LA REGULACIÓN ACTUAL

1. La dignidad de la persona, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad, lo que entronca con los derechos garantizados en los arts. 10 y 18 CE -EDL 1978/3879.
2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento del paciente, que debe obtenerse tras recibir una información adecuada, y por escrito en los supuestos previstos en la ley.
3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, después de recibir la información adecuada.
4. El paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la ley; la negativa al tratamiento debe constar por escrito.
5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, y el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.
6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no solo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Estos principios se materializan a través del reconocimiento de un conjunto de derechos a favor del paciente. Por lo que aquí interesa, estos derechos se traducen en un derecho a la información sanitaria, el respeto al derecho a la intimidad y a la autonomía del paciente, donde cobra relevancia el consentimiento informado.

profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial, o le apliquen una técnica o procedimiento concreto, serán responsables de informarle y recabar personalmente su consentimiento (arts. 2.6 y 4.3).

Junto con la información sobre el estado y la evolución del paciente, que ha de darse incluso cuando el paciente no esté capacitado para prestar el consentimiento, y a sus allegados si el interesado lo permite, la Ley regula en su artículo 5 la información dirigida a obtener el consentimiento. Para preservar la confidencialidad, la norma general es que la información se suministre al propio paciente, que es el titular del derecho a la información y quien debe autorizar el acto asistencial. No obstante, hay situaciones en las que, por su edad o por su estado físico o psíquico, el paciente no está en condiciones para entender la información y, en consecuencia, para prestar el consentimiento. En este caso, el consentimiento deberá otorgarlo otra persona en su nombre (consentimiento por representación), por lo que habrá que proporcionar a esta persona la información. Vamos a ocuparnos a continuación de los supuestos más frecuentes en relación con la capacidad para prestar el consentimiento (Tabla 19.3):

- a) *Mayores de edad con plena capacidad.* No existen impedimentos para que el paciente dé su consentimiento. Conforme al artículo 12 de la Constitución “Los españoles son mayores de edad a los 18 años”.

TABLA 19.3 PAUTA DE ACTUACIÓN SEGÚN EDAD DEL PACIENTE Y SITUACIÓN CLÍNICA ANTE LA DENEGACIÓN DE CONSENTIMIENTO		
<p><i>Adulto capaz</i> (mayor de edad, 18 años)</p>	<p>Se respetará su voluntad</p>	<p>No actuar si así lo desea y siempre que haya firmado el CI. Actitud abierta frente a esa posibilidad</p>
<p><i>Menores maduros</i> (con 16 años cumplidos o emancipados no incapaces ni incapacitados)</p>	<p>Se respetará su voluntad (*)</p>	<p>En caso de actuación de grave riesgo, según criterio facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente</p>
<p><i>Adulto incapaz</i></p>	<p>Se respetarán los deseos del paciente al tiempo de ser competente, si estos fueran conocidos por:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las instrucciones previas - El representante sanitario - Las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho 	<ul style="list-style-type: none"> - En las situaciones de urgencia vital y de imposibilidad del enfermo para manifestar su voluntad, no serán vinculantes para los médicos las manifestaciones verbales de las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, cuando el rechazo del tratamiento médico unánimemente aceptado suponga riesgo grave para la salud o la vida del paciente. En este caso, se comunicará al juzgado de guardia - En situaciones no urgentes, sin que conste documento de instrucciones previas, se consultará con la autoridad judicial
<p><i>Adulto incapacitado</i> (es el declarado incapaz por sentencia judicial)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El CI por representación lo otorgan los representantes legales designados en la sentencia de incapacitación - No se aceptará el CI por representación cuando el rechazo del tratamiento médico unánimemente indicado suponga riesgo grave para la salud o la vida del paciente 	<ul style="list-style-type: none"> - En situaciones de urgencia, el médico actuará según su mejor criterio para preservar la vida del paciente. Lo comunicará a los tutores y a la autoridad judicial (juzgado de guardia) - En situaciones no urgentes, se consultará antes con la autoridad judicial (juzgado de guardia)

(Continúa en la página siguiente)

TABLA 19.3
**PAUTA DE ACTUACIÓN SEGÚN EDAD DEL PACIENTE Y SITUACIÓN CLÍNICA
 ANTE LA DENEGACIÓN DE CONSENTIMIENTO (CONTINUACIÓN)**

<p><i>Adolescente</i> (de 12 a 16 años)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El CI lo otorgan los padres o tutores por representación - No se aceptará el CI por representación o sustitución cuando el rechazo del tratamiento médico unánimemente indicado suponga riesgo grave para la salud o la vida del menor - El menor deberá ser escuchado antes de la toma de decisiones 	<ul style="list-style-type: none"> - En situaciones de urgencia, el médico actuará según su mejor criterio para preservar la vida del paciente. Lo comunicará a los padres o tutores y a la autoridad judicial - En situaciones no urgentes, se consultará antes con la autoridad judicial (juzgado de guardia). Si acepta la intervención, se realizará aun con la oposición de los padres o tutores. Esta situación se pondrá en conocimiento del juzgado de guardia
<p><i>Niños</i> (menores de 12 años)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El CI lo otorgan los padres o tutores por representación - No se aceptará el CI por representación cuando el rechazo del tratamiento médico unánimemente indicado suponga riesgo grave para la salud o la vida del niño 	<ul style="list-style-type: none"> - En situaciones de urgencia, el médico actuará según su mejor criterio para preservar la vida del paciente. Lo comunicará a los padres o tutores y a la autoridad judicial - En situaciones no urgentes, se consultará antes con la autoridad judicial
<p><i>(*) Se les reconoce plena capacidad para decidir, excepto en trasplante de órganos (como receptor o donante vivo), esterilización, cirugía transexual, participación en ensayos clínicos y técnicas de reproducción asistida.</i></p>		

b) *Menores emancipados*. Para los menores de 18 años que se hallen emancipados o con 16 años cumplidos (*menores maduros*), la LAP dispone que, con excepciones, serán ellos los que presten el consentimiento y no sus representantes (art. 9.3). Queda a criterio del facultativo determinar si el menor tiene madurez suficiente para comprender la información y consentir la actuación propuesta, pero en estos casos repararemos en que “en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del médico, los padres o tutores serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”.

Se plantea entonces un problema derivado de la posible discrepancia entre la voluntad del menor maduro y la decisión de los padres. En estos casos, y cuando se trate de intervenciones de grave riesgo, lo recomendable sería ponerlo en conocimiento del Ministerio Fiscal para que inste al juez la resolución del conflicto.

La Ley establece que, si bien el médico responsable del paciente es quien garantiza su derecho a la información, los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial, o le apliquen una técnica o procedimiento concreto, serán responsables de informarle y recabar personalmente su consentimiento.

c) *Menores no emancipados*. Son los menores de 16 años o no emancipados en los que no se aprecie madurez. Estos menores están sujetos a la patria potestad de sus padres o tutores, que ostentan su representación legal y, por tanto, el consentimiento lo prestarán estos. En caso de padres separados, debe informarse y recabar la autorización de ambos progenitores, salvo en las situaciones que no permitan demora, en cuyo caso sería suficiente la autorización del cónyuge que tuviese atribuida la custodia del menor. Pero tanto el artículo 154 del Código Civil como el artículo 9.1 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, obligan a oír la opinión del menor “si tuvieren suficiente juicio”.

Por su parte la LAP (art. 9.3c) dispone que cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene 12 años cumplidos. El precepto prevé dos situaciones posibles:

- Cuando el menor “no sea capaz de entender el alcance de la intervención”, será oído, si tiene 12 años cumplidos, pero prevalecerá la decisión de sus padres o tutores.
- Si por el contrario resulta “capaz de comprender el alcance de la intervención” a juicio del médico (menor maduro), debe prevalecer su criterio frente al de sus padres o tutores, aunque en cualquier caso el consentimiento lo darán estos.

d) *Incapacitados legalmente*. Son aquellas personas que carecen de aptitud para gobernarse por sí mismos, por sufrir enfermedades, deficiencias o anomalías a las que la ley les atribuye esa condición. La incapacitación legal requiere una resolución judicial que la declare y el nombramiento de un representante del incapacitado. El consentimiento se deberá prestar por representación, mostrando al médico como prueba la sentencia de incapacitación.

e) *Incapacitados de hecho*. Son las personas cuya situación los inhabilita para decidir. De ellas se ocupa la LAP (art. 9.3a), al referirse al paciente que no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Por tanto, la ley faculta al médico para apreciar con absoluta libertad la capacidad de decidir del paciente.

El consentimiento habrá de prestarlo el representante del paciente nombrado en instrucciones previas (art. 11.1 LAP) y, si carece de él, las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

La información ha de darse incluso cuando el paciente no esté capacitado para prestar el consentimiento. Para preservar la confidencialidad, la norma general es que la información se suministre al propio paciente, que es el titular del derecho a la información y quien debe autorizar el acto asistencial, y a sus allegados si el interesado lo permite.

CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN: DE QUÉ INFORMAR

La información se centrará en lo que va a ser consentido, esto es, sobre la actuación clínica que el facultativo propone al paciente. Se deben comunicar además los beneficios esperados y los inconvenientes de la actuación, así como las distintas alternativas que puedan garantizar la adecuada elección por parte del paciente, una vez que conozca con la amplitud necesaria no solo su estado, sino las posibilidades y riesgos que las técnicas disponibles ofrecen en el caso concreto. El paciente puede revocar por escrito su consentimiento en cualquier momento sin que su continuidad asistencial se vea afectada (art. 8.5 LAP).

El artículo 4.2 de la LAP ofrece al respecto un criterio general, al afirmar que la información dada al paciente ha de ser “adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad”. La información deberá ser más completa y detallada cuantos más riesgos entrañe el procedimiento o cuantos más resultados dudosos o adversos se prevean como seguros. De aquí que la LAP distinga entre una información “mínima” y otra “básica”:

- La regla general es la de que la información “comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias” (art. 4.1).
- En los casos de mayor gravedad o riesgo, el artículo 10 obliga a suministrar una información “básica” que gira en torno a cuatro puntos sustanciales: 1) las consecuencias relevantes que la intervención origina con seguridad (secuelas); 2) los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; 3) los riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y estado de la ciencia o directamente relacionados con la intervención, y 4) las contraindicaciones.

La naturaleza, curativa o voluntaria, de la intervención propuesta determina también el contenido de la información exigida. En relación con las primeras, puede afirmarse con carácter general que no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no se producen con frecuencia ni son específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria. Sin embargo, cuando la actuación es “satisfactiva” o voluntaria, la obtención del consentimiento es inexcusable y además la información al paciente debe ser muy completa –exhaustiva–, pues el paciente asume el riesgo de fracaso de modo mucho más libre, en base, quizá también, al consejo médico, lo que implica la mayor responsabilidad del profesional sanitario cuando el fracaso deriva de riesgos probables que se ocultaron al paciente.

La información se centrará en lo que va a ser consentido, esto es, sobre la actuación clínica que el facultativo propone al paciente. Se deben comunicar además los beneficios esperados y los inconvenientes de la actuación, así como las distintas alternativas que puedan garantizar la adecuada elección por parte del paciente.

El paciente debe ser advertido de la posibilidad de utilizar los procedimientos que se le apliquen en un proyecto docente o investigador que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

La información se transmitirá verbalmente como regla general y se reflejará en la historia clínica del paciente. Además, esta “será verdadera y se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades”, por lo que se debe emplear un lenguaje claro, huyendo de conceptos técnicos.

El paciente puede revocar por escrito su consentimiento en cualquier momento sin que su continuidad asistencial se vea afectada.

FORMA DE TRASMITIR LA INFORMACIÓN Y FORMA DE OTORGAR EL CONSENTIMIENTO

Aplicando lo dispuesto en la ley, la información se transmitirá verbalmente como regla general (art. 4.1) y se reflejará esta circunstancia en la historia clínica del paciente y en la documentación hospitalaria que le afecte. Además, esta “será verdadera y se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades” (art. 4.2), por lo que debe emplearse un lenguaje claro, huyendo de conceptos técnicos.

En cuanto a la forma de prestación del consentimiento, la regla general es que bastará con que se preste verbalmente, si bien se exigirá por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, en la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente (art. 8.2). La exigencia de información escrita complementa, pero no excluye la comunicación verbal entre el médico y su paciente.

En los casos en que la ley no exige el consentimiento escrito y en consecuencia puede obtenerse verbalmente, la constancia de la información tiene mero valor probatorio. Por esta razón es aconsejable, como se ha dicho, que quede confirmación escrita en la historia clínica del paciente, dado que la ley exige, dentro del contenido mínimo de la historia clínica, la evidencia de que se ha obtenido el consentimiento para el caso de los procesos de hospitalización o “cuando así se disponga” (art. 15.2 i).

MOMENTO DE SUMINISTRAR LA INFORMACIÓN Y MOMENTO DE PRESTAR EL CONSENTIMIENTO

La información ha de facilitarse previamente a la prestación del consentimiento, ya que este se apoya en las explicaciones que recibe el paciente y que le permiten valorar las opciones propias del caso. Por tanto, y aunque la ley no establece ningún plazo específico, es necesario que la información se facilite con un tiempo mínimo suficiente para reflexionar sobre ella y asumir los riesgos del procedimiento.

La ley prohíbe que el médico desvirtúe un diagnóstico, incluso si así lo solicita la familia.

El documento de consentimiento debe estar fechado y vigente en el momento de la intervención, ya que la ley considera que el consentimiento es temporal y revocable. No es válido por tanto el consentimiento otorgado para actos que vayan a efectuarse mucho tiempo después ni el consentimiento realizado *a posteriori*, es decir, con la intervención

ya realizada. Por excepción, el consentimiento puede ser otorgado con bastante antelación al acto médico, en el caso del documento de instrucciones previas (testamento vital) que regula la LAP en su artículo 11.

PRUEBA DE LA PRESTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Hay que tener en cuenta que si bien la carga de la prueba de la responsabilidad del médico corresponde al paciente, es decir, es este el que tiene que probar que el profesional sanitario incurrió en negligencia o incumplió la *lex artis ad hoc*, sin embargo, en materia de prueba de la información y del consentimiento, es al médico a quien corresponde la carga de probar que ha obtenido el consentimiento informado previo del paciente, pues se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por él, y que integran, además, una de sus obligaciones fundamentales. De ahí la importancia de dejar constancia por escrito en la historia clínica cuando el consentimiento es verbal, por leve que parezca la actuación. Recordemos que para la intervención quirúrgica y otros procedimientos invasores o que suponen riesgos o inconvenientes sobre la salud del paciente el consentimiento se debe prestar por escrito.

EXCEPCIONES O SUPUESTOS DE EXCLUSIÓN DE LA INFORMACIÓN Y SUPUESTOS EN QUE NO ES NECESARIO EL CONSENTIMIENTO

La ley prohíbe que el médico desvirtúe un diagnóstico, incluso si así lo solicita la familia. No obstante, la LAP reconoce, bajo ciertas condiciones, tanto el derecho del paciente a renunciar a ser informado como la posibilidad de omisión de información:

- *Renuncia a ser informado.* Todo paciente tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informado, y cuando manifieste expresamente dicho deseo, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención. Ahora bien, esta renuncia está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.
- La LAP prevé dos supuestos en que no se exige el consentimiento del paciente, que se recogen en el artículo 9.2 de la LAP:
 - Cuando existe riesgo para la salud pública por razones sanitarias establecidas por la ley.
 - Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

El primer supuesto consiste en un tratamiento coactivo impuesto al paciente, incluso contra su voluntad, que habrá de comunicarse “a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas”.

El segundo supuesto es normalmente un caso de urgencia realmente vital.

RESPONSABILIDAD POR OMISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El Tribunal Supremo considera que la falta de consentimiento informado comporta una vulneración de la *lex artis* y revela una manifestación de un funcionamiento anormal del servicio sanitario. Nuestra jurisprudencia sostiene que no solo puede constituir infracción la omisión completa del consentimiento informado, sino también descuidos parciales. Se incluye, por tanto, la ausencia de información adecuada de todos los riesgos que entraña una intervención quirúrgica y de las consecuencias que de ella podían derivar una vez iniciada una asistencia hospitalaria, y las específicas secuelas que puede acarrear la operación.

No obstante, un defecto en la prestación del consentimiento no genera necesariamente responsabilidad. Para que se declare la responsabilidad patrimonial debe haberse ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal consentimiento informado. En la actualidad la jurisprudencia ha evolucionado en esa cuestión desde una postura que consideraba el defecto u omisión del consentimiento informado en sí mismo como constitutivo de un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención y por tanto indemnizable, a otra que afirma como regla o principio que la mera falta o ausencia de aquel no es indemnizable si no concurre el elemento del daño. Por consiguiente, aun cuando el consentimiento informado no se hubiera completado en forma, tal ausencia por sí sola no genera la responsabilidad.

SUPUESTOS CONFLICTIVOS

La negativa a recibir transfusiones de sangre o hemoderivados

La doctrina de los testigos de Jehová tiene la consideración legal de confesión religiosa, con personalidad jurídica propia reconocida desde su inscripción en 1970 en el Registro de Entidades Religiosas del Ministerio de Justicia. La negativa de los miembros de esta confesión a la transfusión de sangre se funda en una interpretación literal de varios pasajes bíblicos, según la cual, la prohibición del consumo de sangre es un serio requisito moral aplicable tanto a la vía oral como a la intravenosa o a cualquier otra y se extiende al uso de derivados sanguíneos. Pero no cabe interpretarlo como una negativa a recibir ayuda médica pues, de hecho, acuden al hospital demandando asistencia. Por ello, son muchos los centros sanitarios que disponen de protocolos y formularios específicos de consen-

timiento informado para pacientes que rechazan la administración de sangre y/o hemoderivados.

En distintas ocasiones, el Tribunal Constitucional ha señalado que el derecho a la integridad física y moral resultará afectado cuando se imponga a una persona asistencia médica en contra de su voluntad, a no ser que ello se haga al amparo de una justificación constitucional. El Tribunal Supremo, con motivo de la muerte de un menor por la negativa de sus padres –y de él mismo– a una transfusión de sangre, condenó a los padres por delito de homicidio imprudente. Sin embargo, el Tribunal Constitucional revocó esta decisión razonando que por sus convicciones religiosas no les era exigible una conducta distinta (STC 154/2002). Aunque haciendo constar su oposición, los padres habían acatado las decisiones judiciales que autorizaban la transfusión, pero el menor la rechazó reiteradamente. El Constitucional parte del reconocimiento del derecho a la libertad religiosa, no sometido a “más límites que los que le imponen el respeto a los derechos fundamentales ajenos y otros bienes jurídicos protegidos constitucionalmente”. Pero no atribuye ese derecho solo a los adultos, sino que, de acuerdo con la Constitución y con los convenios internacionales sobre derechos humanos, “los menores de edad son también titulares del derecho a la libertad religiosa y de culto”, y concluye que en el ejercicio de derechos de la personalidad un niño de 13 años no tiene por qué ser representado por sus padres y, en todo caso, “es prevalente el interés del menor”, aun estando en juego la vida. Las únicas excepciones son las situaciones en que exista riesgo para la salud pública y las de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo en que no resulte posible conseguir la autorización de este o de sus familiares (arts. 7 y 9 LAP).

Los supuestos en los que se puede generar la negativa del paciente a recibir una transfusión son principalmente los que siguen:

- *Cuadro clínico no urgente en paciente adulto capaz.* Se respetará su voluntad de no ser transfundido y se ofertarán otras posibles alternativas disponibles (art. 21 LAP). Cuando el paciente no pueda manifestar su voluntad, sin que haya otorgado documento de instrucciones previas, se consultará con la autoridad judicial. La pauta descrita se aplicará también a los pacientes menores con 16 años cumplidos o emancipados, en cuyo caso no cabe prestar el consentimiento por representación. En todo caso, tanto la aceptación de la transfusión como el rechazo al tratamiento deberán constar por escrito, como exige la ley, y la firma del consentimiento deberá realizarse de manera que garantice la completa comprensión del paciente o de sus representantes legales de los riesgos que el rechazo de la transfusión comporta, y la autonomía de la decisión de la persona sin coacciones de ningún tipo.
- *Cuadro clínico grave y urgente* con riesgo de lesiones irreversibles o incluso muerte para el paciente. A pesar de que la ley establece la obligación del médico de curar, en virtud de su condición de garante, la decisión del paciente de no prestar su consentimiento a la transfusión debe ser respetada si no se

Son muchos los centros sanitarios que disponen de protocolos y formularios específicos de consentimiento informado para pacientes que rechazan la administración de sangre y/o hemoderivados.

halla en ninguno de los supuestos que la ley establece como excepciones al consentimiento (arts. 7 y 9 LAP).

- *Situación clínica de extrema gravedad con inconsciencia del paciente* que le impide expresar su voluntad y los allegados o familiares alegan motivos religiosos para excluir la transfusión. En este caso deberán respetarse los deseos del enfermo, si hubiera otorgado un documento de instrucciones previas –o voluntades anticipadas– siguiendo los requisitos legales previstos. De no haber dejado dicho documento ni nombrado representante sanitario, será lícita la decisión del médico de transfundir sangre, atendiendo a las circunstancias de la necesaria intervención, proporcionalidad de la decisión y desconocimiento de la voluntad manifiesta del paciente (arts. 9.3.a. y 5. LAP), estando amparado por la exigencia de cumplimiento del deber profesional y estado de necesidad (arts. 20.5. y 7. CP). Las actuaciones asistenciales realizadas se comunicarán con la mayor rapidez a la familia y a la autoridad judicial, si estas hubieran implicado la transfusión de sangre y/o hemoderivados.
- *Adultos incapacitados por sentencia judicial*. El consentimiento lo da el tutor legal designado en la sentencia de incapacitación y no se acepta el consentimiento por representación cuando el rechazo del tratamiento médico unánimemente indicado suponga riesgo grave para la salud o la vida del enfermo.
- *Cuadro clínico urgente y grave del adolescente* (más de 12 años y menos de 16 y no emancipados, y en el de los niños menores de 12 años) y con negativa del representante legal tras oír la opinión del menor. Será lícita la transfusión que realice el médico amparado en su calidad de garante y las exigencias de cumplimiento del deber profesional o estado de necesidad. Si los menores tienen 12 años cumplidos, deberán ser escuchados, y si deciden aceptar la transfusión, esta se realizará aun con la oposición de padres o tutores. No se aceptará el consentimiento por representación o sustitución cuando el rechazo del tratamiento suponga riesgo grave para la salud o la vida del menor. Estas situaciones, cuando se produzcan, se pondrán en conocimiento del juzgado de guardia.
- *Concurrencia de las circunstancias anteriores, pero sin ser urgente la situación del paciente menor o incapaz*. El médico se abstendrá de realizar la transfusión tras ofrecer otras alternativas disponibles, sin incurrir por ello en responsabilidad. La negativa del representante legal a otorgar el consentimiento deberá ser puesta en conocimiento del juez o Ministerio Fiscal. En su caso, el juez dictará cuantas disposiciones considere oportunas a fin de evitar al menor los perjuicios que de aquella postura pudieran derivarse hacia su persona (art. 158 del Código Civil).
- *Paciente con posible proceso psicopatológico*, en especial, estados delirantes. En caso de sospechar tal circunstancia, el médico actuará en beneficio de la salud del paciente obligado por su postura de garante de la salud.

En definitiva, pese a la innegable tendencia hacia el respeto de la decisión libre y consciente del paciente, resulta francamente difícil para el cirujano mantener una actitud pasiva que, a la postre, puede desembocar en el fallecimiento del paciente que no acepta la transfusión. Probablemente por ello la Ley 41/2002 (art. 21) ha previsto para estos casos la posibilidad del alta voluntaria, pudiéndose disponer el

alta forzosa si esta no fuera aceptada. En los casos de negativa persistente al alta, debe someterse la cuestión a la autoridad judicial para que confirme o revoque la decisión. Lo aconsejable, no obstante, es atenerse al protocolo específico aprobado en el centro para este tipo de casos.

BIBLIOGRAFÍA

- Acera B, et al. El consentimiento informado en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la Ley Básica Reguladora de la Autonomía de los Pacientes. *Cir Esp.* 2005;77(6):321-6
- Andreu Tena, E. Responsabilidad médica en la práctica clínica asistencial. 1.ª ed. Madrid: ANARR Nuevo Siglo SL; 2014.
- Bandrés F, Caballero M, Delgado S, et al. El consentimiento informado. 1.ª ed. Madrid: Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA-LAVINIA; 2011.
- Landa García JL, Ramos Rodríguez JL, coordinadores. La relación médico-paciente en cirugía general. Documentos de consentimiento informado. 1.ª ed. Madrid: EDIMSA (Editores Médicos, SA); 2005.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica. BOE, n.º 27415, de noviembre 2002; 40126-32.
- Observatori de Bioètica I Dret. Documento sobre el rechazo a las transfusiones de sangre por parte de los testigos de Jehová. Barcelona: Parc Científic de Barcelona; 2005.
- Organización Médica Colegial de España. El Consentimiento Informado en la Práctica Médica. Declaraciones del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Madrid: Organización Médica Colegial de España; 29 de mayo 2010.
- Sangüesa Cabezudo, AM. Autonomía del paciente. Consentimiento informado. *Revista de Jurisprudencia*; dic 2012,1.

Comunicación de malas noticias en cirugía y muerte digna

J. Aguilar Jiménez

Introducción

Comunicación de malas noticias

*La relación terapéutica, la comunicación y
la entrevista clínica*

¿Qué es una “mala noticia”?

La perspectiva del paciente

*La perspectiva y la actitud del profesional:
la formación necesaria y unas normas
mínimas*

Una (des)esperanza sostenible

Muerte digna

Cuidados paliativos al final de la vida

*Cirugía fútil en pacientes graves. Cirugía
paliativa*

Control de síntomas

*Apoyo psicosocial al paciente y a la familia/
cuidadores*

Atención en los últimos días. Agonía

Comunicación de errores médicos

¿Cómo decirlo? ¿Qué decir?

INTRODUCCIÓN

La comunicación de malas noticias es un aspecto difícil, pero esencial en la tarea cotidiana de un cirujano, al que quizá no se presta demasiada atención, sobre todo en cuanto a su entrenamiento formal. Una comunicación inadecuada afectará negativamente tanto al médico como a su paciente –y al entorno de ambos–, por lo que resulta muy relevante enfocar correctamente la situación y desarrollar unas habilidades suficientes que nos permitan, como en otras tareas, mantener el nivel de competencia profesional necesario. Aunque el tema de la comunicación es un asunto mucho más complejo y puede ser enfocado desde diversas ópticas (dinámica, conductual, humanista o sistémica, por basarnos en las aproximaciones más ortodoxas), algunas normas mínimas –aunque reduccionistas– como las que se apuntarán aquí pueden ayudarnos. Abordaremos también en este capítulo –sucintamente, como requiere el formato de estas Guías– algunos aspectos sobre el asunto concreto de la comunicación de errores médicos y sobre los cuidados al final de la vida destinados a asegurar lo que viene llamándose una “muerte digna”. Para el lector que quiera profundizar más, al final del texto se ofrecen algunas fuentes que juzgamos interesantes.

COMUNICACIÓN DE MALAS NOTICIAS

La relación terapéutica, la comunicación y la entrevista clínica

Para empezar poniendo las cosas en un terreno menos simple, pero quizá más enriquecedor, más que sobre la comunicación con los pacientes, sobre su dificultad o sobre cómo llevarla a cabo o facilitarla en una situación concreta, podríamos primero reflexionar sobre cómo esta se encuadra, en tanto que habilidad específica, en el concepto más general de *relación clínica*, proceso este que supera las barreras temporales de una consulta y en el que la comunicación es una dimensión esencial, aunque no la única. Del mismo modo, dentro de la comunicación, la entrevista clínica representa un aspecto aún más concreto, quizás más fácil de ser sometido a un análisis más convencional y de ser normalizado mediante reglas, técnicas e incluso protocolos. Conviene señalar estas diferencias para no caer en el malentendido de pretender que este texto abarque más de lo que puede (pueden encontrarse algunas *pistas* en la tabla 20.1).

La comunicación, en particular la relacionada con las malas noticias es *una de las tareas más difíciles* en el trabajo de un médico y, particularmente, de un cirujano. Sin embargo, nuestra formación ofrece una escasa preparación formal en este contexto, lo que aumenta la dimensión del problema y favorece conductas evitativas y/o claramente maleficientes aunque, como dice el famoso axioma “es imposible no comunicar”.

Ciertos *contextos* (pacientes jóvenes, situaciones en las que no existe un tratamiento potencialmente curativo a nuestro alcance, pacientes con bajo nivel cultural o socioeconómico, con problemas de adicciones, inmigrantes o pa-

TABLA 20.1

<i>Tareas u objetivos que se quiere alcanzar con la comunicación</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Conectar con el paciente - Identificar y comprender los problemas de salud del paciente - Acordar con el paciente los problemas, las decisiones y las acciones - Ayudar al paciente a entender, elegir y actuar
<i>Habilidades estratégicas:</i> secuencia de acciones intencionales que se pueden repetir voluntariamente y que conducen a la consecución de uno de los objetivos o tareas	
<i>Técnicas de comunicación:</i> elementos comunicativos más básicos o simples que se pueden aprender y entrenar	

cientes de minorías y ancianos, etc.) y ciertos “paradigmas cognitivos” (la visión de la Medicina como una ciencia dura que siempre es capaz de dar una respuesta positiva y de resolver técnicamente la mayoría de los problemas a los que se enfrenta) pueden hacer aún más complicada y, seguro, estresante esta situación.

No pretendemos ser ingenuos: *una mala noticia será siempre mala* por muy bien que se comunique, pero, sin embargo, la forma en que esto se haga puede tener un efecto profundo tanto en el paciente como en el médico. Si se realiza de forma incorrecta, afectará a la comprensión de la situación por parte del paciente (y a su capacidad de cooperar con el tratamiento y de tomar decisiones de forma adecuada), a su ajuste psicológico y, en un sentido amplio, a su bienestar y calidad de vida y, probablemente, dificultará un futuro contacto con el profesional responsable. Incluso puede motivar consecuencias legales. Pero, no obstante, comunicar malas noticias de una forma adecuada es una habilidad más, aunque seguramente no la más sencilla, que el cirujano debe entrenar y dominar para su correcta actividad.

Nuestro *marco cultural* frecuentemente ha apoyado posturas paternalistas por las que se ha justificado la falta de información que damos a nuestros pacientes y su redireccionamiento, muchas veces de forma única e incluyendo además todo el proceso de toma de decisiones hacia los familiares. Pero ni la legislación ni la cultura actual nos legitiman para rehusar el deber de informar adecuadamente a nuestros pacientes. Aunque, como también resulta de sentido común –y, permítasenos la exageración– esto no significa sustituir la práctica habitual de la ocultación, el disimulo o las medias verdades por un insensible encarnizamiento informativo.

- *Una mala noticia será siempre mala, pero la forma en la que se comunica afectará más o menos negativa o positivamente tanto al médico como al paciente.*
- *Entendemos por mala noticia aquella información que altera negativamente las expectativas del paciente.*
- *Los estudios muestran que los pacientes prefieren que se les informe de su diagnóstico y pronóstico aunque este sea malo.*

¿Qué es una “mala noticia”?

Generalmente por “mala noticia” entendemos *una información que altera drásticamente y negativamente las expectativas de un paciente*. Y este aspecto negativo lo es porque así lo aprecia, fundamentalmente, el propio paciente (independientemente de la “negatividad objetiva”—la ironía debería ser obvia— que nosotros, los sanitarios, podamos otorgarle *al hecho en sí*). El rango de situaciones en las que esto puede darse es amplísimo: desde el diagnóstico inicial o de la recaída de un cáncer, el diagnóstico de una enfermedad en situación terminal, el fallecimiento de un familiar, pero también la noticia del desarrollo de una complicación postoperatoria, de un efecto secundario irreversible, de un error médico, de la necesidad de amputar un miembro, precisar una colostomía o la ausencia de un donante idóneo para alguien en expectativa de recibir un órgano. Por supuesto, estas noticias son más o menos “malas” en relación con el contexto concreto de cada paciente.

La perspectiva del paciente

Numerosos estudios atestiguan la conveniencia de informar al paciente de su diagnóstico y la *necesidad* que los pacientes expresan (evaluada por medio de cuestionarios y entrevistas) de que esto realmente se lleve a cabo. Trabajos ya de los años setenta, cuando las perspectivas de curación de un cáncer, por ejemplo, eran mucho más limitadas que en la actualidad, señalaban que más del 90 % de los pacientes querían saber su diagnóstico y hasta un 85 % querían una estimación realista de cuánto tiempo podrían vivir tras este. Estas cifras, no obstante, son de menor magnitud en nuestro medio incluso en la actualidad. La legislación española (Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente) indica que el paciente tiene derecho a conocer toda la información disponible con motivo de cualquier actuación sanitaria, pero que también tiene derecho a no ser informado (y que el médico responsable del paciente es el garante del cumplimiento de este derecho).

Como resulta obvio por la naturaleza del tema, ninguna publicación, incluyendo alguna guía de práctica clínica (GPC), se sustenta en “evidencias fuertes” sobre los beneficios de informar *correctamente* a los pacientes. Cuánta y qué detalles precisos de toda la información disponible debemos revelar, y aún más, cómo hemos de hacerlo, es una tarea compleja que habremos siempre de individualizar en función de los deseos y de las necesidades del paciente que seamos capaces de entender (porque, aunque no profundicemos mucho más, la comunicación es una vía de, al menos, dos sentidos) y del contexto en el que nos encontremos (y toda atención a lo contextual resultará rentable). La norma en un proceso de comunicación es que no hay, en realidad, normas que puedan utilizarse universalmente.

La perspectiva y la actitud del profesional: la formación necesaria y unas normas mínimas

Comunicar una mala noticia no es una tarea agradable. A nadie le gusta quitar la esperanza o deprimir a un paciente que “ya tiene bastante con su enfermedad”.

Por otro lado, la ausencia de un entrenamiento adecuado, las habituales limitaciones de tiempo disponible, la falta de previsión, sensibilidad o dedicación por parte de otros profesionales que han tratado previamente al paciente, las barreras de vocabulario e incluso idiomáticas o el propio *clima organizativo* pueden constituir barreras muy importantes.

El *aprendizaje* de habilidades de comunicación resulta esencial y permite que esta circunstancia sea más asumible para el clínico y más útil para el paciente y sus familiares. Podemos aproximarnos a este aprendizaje de forma similar a la que utilizamos para aprender otras habilidades como las exploratorias, las maniobras quirúrgicas o el manejo, pongamos, del paciente politraumatizado, sin perder de vista que, más aún en el área concreta de dar malas noticias en el ámbito de la relación médico-paciente, se trata de una tarea compleja que precisa de ciertas otras habilidades –digamos no técnicas o no propiamente quirúrgicas– como detectar, afrontar y responder a las reacciones emocionales de los pacientes, entender y modular sus expectativas, implicarlos en la toma de decisiones, gestionar el papel de cuidadores y familiares y, seguro, muchas más. Algunos trabajos demuestran –y probablemente todos tenemos una experiencia similar– que el que da las malas noticias también experimenta emociones como ansiedad, miedo a ser visto negativamente o cierta culpabilidad por la propia noticia que se da. De hecho, siendo los cirujanos (junto con los oncólogos) unos de los especialistas que más frecuentemente se ven involucrados en esta tarea, son también los que más habitualmente resultan, en otros estudios, calificados como “de menos ayuda” por los propios pacientes.

Existen muchas experiencias de *formación en comunicación*, muchos grupos investigadores y docentes activos y, particularmente, en el campo de las “malas noticias”. Podríamos decir que, si bien hay personas con mayor o menor capacidad de comunicación, el aprendizaje formal de ciertas técnicas y la atención explícita a algunos detalles mejorarán mucho la posibilidad de que esta comunicación tenga un buen resultado. Se ha estimado que menos del 10% de los profesionales sanitarios que tratan pacientes con cáncer –por poner un ejemplo, aunque no es el único– tienen un entrenamiento formal en dar malas noticias. Sin embargo, muchas cosas están cambiando en este sentido y algunos sistemas de entrenamiento de residentes de cirugía (en otras latitudes) han desarrollado incluso métodos de evaluación de tipo OSCE (Aplicación del Examen Clínico Objetivo Estructurado) para dimensiones tales como el “profesionalismo” o las propias “habilidades interpersonales y de comunicación”: en ellos se evalúa, por ejemplo, el uso efectivo del contacto de la mirada, las posturas, la expresión facial, el uso del silencio, la verbalización de las emociones, el uso de cuestiones abiertas, la discusión de opciones, la capacidad de hacerse entender, etc. En nuestro ámbito, donde quizá se halla menos desarrollada esta sensibilidad, disponemos no obstante de una notable oferta de cursos de comunicación. El desarrollo de habilidades de comunicación de los médicos con los pacientes y sus familias ya no es una cuestión opcional. Y esto incluye no solo la comunicación de malas noticias, sino la preparación de los pacientes para los procedimientos quirúrgicos, la educación de los pacientes sobre su enfermedad y su tratamiento (y las posibilidades de mejorar los resultados mediante el autocuidado y la colaboración con él), y la detección de problemas sociales, de ansiedad o depresión, relacionados con el proceso de enfermedad, etc.

Como en otros entornos complejos, la posibilidad de mejorar nuestra actuación siguiendo una serie de pasos consecutivos, una *protocolización* de nuestra actuación (como haríamos en una intervención quirúrgica reglada, en una RCP o con el *check-list* perioperatorio, por ejemplo) puede facilitar nuestro desempeño. Sin embargo, a diferencia de otros, estos protocolos surgen de evidencias débiles, grados de consenso mínimos y pobres evaluaciones en su aplicación; así, más que verdaderos protocolos, deberían considerarlos como una posible *estrategia* para determinar la situación del paciente a la hora de recibir la información y darla de una forma que resulte valiosa para este. Se han formulado varios de estos protocolos o recomendaciones (Tabla 20.2), muchos de ellos formulados con acrónimos que funcionan como reglas nemotécnicas para un uso más fácil y que incorporan la mayoría de los aspectos mínimos necesarios para que esta comunicación tenga éxito; es decir, que cumpla con, al menos, cuatro *objetivos generales*: determinar lo que el paciente sabe y espera saber, proporcionar información suficiente e inteligible, reducir el impacto emocional y desarrollar un plan de cuidados, una estrategia terapéutica capaz de aminorar las consecuencias del problema. En España, la guía de práctica clínica en vigor sobre cuidados paliativos (véase referencia en la bibliografía) recomienda el protocolo de Buckman.

TABLA 20.2 ALGUNOS PROTOCOLOS/REGLAS NEMOTÉCNICAS	
Protocolo ABCDE [Rabow & McPhee]:	A: Advance preparation
	B: Build a therapeutic environment/relationship
	C: Communicate (well): before you tell, ask
	D: Deal with patient's and family reactions
	E: Encourage and validate emotion
Protocolo SPIKES [Baile]	S: Setting up the interview
	P: Assessing the Patient Perspective
	I: Obtaining the patient's Invitation
	K: Giving Knowledge and information for the patient
	E: addressing the patient's Emotions with Empathic responses
	S: Strategy and summary
Protocolo BREAKS [Narayanan]	B: Background
	R: Rapport
	E: Exploring
	A: Announce
	K: Kindling
	S: Summarize

Dado que estos acrónimos se derivan de fuentes en lengua inglesa, nos hemos atrevido a generar uno propio en castellano que incorpora la mayor parte de los aspectos ya recogidos en los anteriores: ante las malas noticias, que nadie se quede DEPIEDRA (Tabla 20.3). Mediante este esquema se pretende ayudar a no olvidar los aspectos más relevantes que deben tenerse en cuenta y a desbloquear una situación muchas veces comprometida, proporcionando una secuencia de cuestiones a las que atender. Los aspectos particulares, qué y cuánta información finalmente deberá gestionarse, a quién debe dirigirse la información (paciente, cuidadores, familiares, otros sanitarios implicados en sus cuidados, etc.), cuándo y dónde debe ocurrir este proceso –y que, como tal proceso, será longitudinal en el tiempo, no restringiéndose necesariamente a un solo encuentro– y muchos otros detalles recaen en el juicio y la interpretación que el cirujano haga de la situación concreta del caso. Pocos consejos específicos –y mucho menos absolutos– pueden darse en este sentido.

TABLA 20.3
DEPIEDRA

<i>D: Documentarse.</i> Conocer bien la historia clínica y, también, la personal del paciente, las diversas opciones posibles para su situación clínica, social, etc.
<i>E: Escoger entorno</i> físico –asegurar la privacidad, evitar interrupciones, desconectar el teléfono, sentarse sin barreras interpuestas, paciente vestido si ha sido previamente explorado– y personal (familiares y personas de apoyo, significativas) adecuado; <i>ensayar</i> mentalmente la situación (anticipar las propias emociones); <i>establecer contacto</i> visual y físico (zonas neutras: brazo, mano). Es decir, <i>encuadrar</i> la comunicación.
<i>P: Paciente:</i> averiguar su <i>perspectiva</i> (y obtener su <i>permiso</i>): “Qué le han comentado de su situación hasta ahora”; “¿Qué sabe de su situación/de su enfermedad/después de todas estas pruebas que le hemos realizado?”; “¿Quiere que le informe de todos los detalles o prefiere que pasemos a discutir el plan del tratamiento?”; “Prefiere que hablemos de esto ahora o mejor en otro momento?”; “¿Le parece que le comente lo que sabemos/lo que se ha visto en estas pruebas?”. Ofrézcase para comentar cualquier cosa ahora o más adelante si se <i>prefiere</i> .
<i>I: Informar</i> verbalmente y con la actitud corporal adecuada, escalonada y progresivamente, con frases de anticipación: “Debo comentarle un asunto importante/una mala noticia/el diagnóstico al que hemos llegado/las conclusiones de este estudio, etc.”
<i>E: Empoderizar</i> y <i>empatizar</i> : dar la información para que el paciente pueda sentir que controla la situación, que es apoyado y comprendido en sus sentimientos; “Lo que podemos hacer en esta situación...”, “Desearía que esto fuera de otro modo”.
<i>D: Deliberar</i> y “ <i>dejar</i> que salga todo”: discutir las emociones generadas, aportar razones para estas, aclarar conceptos o dudas, esperar a que las emociones (llanto, encogimiento, etc.) se resuelvan antes de pasar a otro asunto.
<i>R: Resumir</i> : antes de proponer nada más, intentar asegurarse de la comprensión de la situación y de que el paciente está preparado para recibir unas instrucciones sobre los siguientes pasos.
<i>A: Actuar</i> , <i>acordar</i> un plan de cuidados/ <i>asociar</i> (a la noticia) una estrategia (realista, proporcionada a la circunstancia, compartida, continuamente evaluada, que pueda ir siendo modificada según las circunstancias).

Para asegurar esta comunicación, el profesional –si damos por hecho su responsabilidad y compromiso con el paciente–, idealmente, debe tener unas ciertas habilidades sociales, ser un buen comunicador, tener capacidad de escucha, quizá incluso tener una capacidad, *un gusto por lo narrativo*, una habilidad conversacional suficiente para ser capaz de adaptarse al tono, al vocabulario y al ritmo que el paciente precisa. Y la humildad de retomar pacientemente la conversación si inicialmente ha sido infructuosa, probablemente por falta de pericia, no por falta de capacidad del paciente, a pesar de lo que solemos decir.

Para los que no tienen esta capacidad, digamos, innata o la suficiente intuición al respecto, algunos autores proponen incluso, disponer de una especie de *pron-tuario* de frases que nos pueden ayudar para desbloquear ciertas respuestas (o su ausencia) o para ofrecer nuestra disponibilidad. Es cierto que son *frases hechas*, pero no por ello nos pueden dejar de ser útiles en algún momento si las dotamos de la veracidad y el sentido que realmente tienen. Algunos ejemplos se encuentran en la tabla 20.4. No olvidemos que su función no es salvarnos de pasar un mal rato o solucionar burocráticamente y de una forma simplista un encuentro entre personas en un momento muy grave: el objetivo es reducir la sensación de aislamiento que tiene el paciente, expresar nuestra solidaridad y dar valor (y normalizar) a los sentimientos que el paciente expresa.

Entre todos estos *momentos* de los protocolos disponibles, nunca se insistirá lo suficiente sobre la necesidad de “explorar” el grado de información; es decir, de averiguar cuánto sabe el paciente (y sus cuidadores) –y cuánto desea saber y cuánto es capaz de comprender sin dificultad–. En general, los pacientes tienen ya información o ideas o sospechas que ayudan mucho en este proceso. Como en la anamnesis digamos, convencional, suele ser conveniente empezar con “preguntas abiertas” –aquellas que no se pueden responder con un simple sí o no– y de forma escalonada, según vayamos captando las creencias, el nivel de comprensión y los valores en juego con el paciente. Este tipo de preguntas puede parecer que generan más estrés en el paciente –y en el profesional– pero, si se realizan bien, pueden ayudar en la relación terapéutica estableciendo bien sus límites, sus objetivos y sus posibilidades. Algunos estudios muestran que más del 20 % de los pacientes (particularmente los de más edad) no quieren participar de las decisiones médicas que se tomen (y, por ejemplo, hasta un 50 % prefieren adoptar un papel pasivo tras un diagnóstico de cáncer metastático). Por ello, en algunas ocasiones no es necesario un planteamiento tan abierto o tan franco –desde luego, raras veces en la primera conversación y nunca en un estilo impositivo–. Una sensibilidad adecuada puede obtener alguna información tácita y también muy relevante. Y un ritmo adecuado, un *tempo* en el proceso de comunicación que incluya, por supuesto, más de una sola y puntual conversación, resulta esencial.

Una (des)esperanza sostenible

A pesar de que estemos tratando sobre cómo dar una mala noticia, mejor aún, sobre cómo *gestionar* o afrontar una mala noticia, no debemos caer en el *error de retirar* –y, además, *bruscamente*– *toda esperanza del lado del paciente*. De la

TABLA 20.4

Empatizar	"Veo/entiendo lo doloroso que esto le resulta"
	"Sé que no es lo que esperaba oír de mí; lo entiendo"
	"Siento tener que decirle esto"
	"Es una situación difícil que debemos afrontar"
Explorar	"¿Cómo se encuentra?"
	"¿Qué piensa usted sobre este problema?"
	"¿Qué le han dicho sobre su situación enfermedad?"
	"¿Cómo ve usted esto de serio/grave?"
	"¿Por qué cree que hemos hecho todas estas pruebas?"
	"¿Qué quiere decir (con "x")?"
	"Dígame algo más sobre eso"
	"¿Puede decirme qué es lo que le da miedo/le preocupa?"
	"¿Hay algo más que quiera que hablemos?"
	"Si este problema se convirtiera en algo más complicado/más grave ¿hasta qué punto quiere que le informemos?/¿Es usted de las personas que quieren conocer todos los detalles?"
Reforzar	"Entiendo que se haya sentido así"
	"Cualquiera nos sentiríamos como usted"
	"Está absolutamente en su derecho de sentirse así"
	"Creo que lo ha expresado muy bien"
	"Creo que lo ha entendido bien"
	"Por supuesto, es lo normal. No podemos pedirle que se sienta bien, necesitará tiempo para hacerse a la idea"
	"Así es. Y tenemos que ir pensando en un plan concreto para el futuro/ los próximos meses/semanas"

misma forma que con la denominada "conspiración de silencio" por la que el médico y los cuidadores o familiares del paciente se alían para alterar la información que se da al paciente y ocultar la gravedad de la situación, un médico que ante un pronóstico malo se empeña en informar de todo, independientemente de lo que desee el paciente, y que además luego se aleje de esa realidad abandonándolo, somete al enfermo a un sufrimiento indebido. Los pacientes que tienen claro que hay un *plan de cuidados* para el próximo futuro es muy probable que tengan menos ansiedad, menos incertidumbre, menos miedo. Desde luego, es importante aclarar cuál es el objetivo de este plan, qué se puede esperar de él (también los efectos secundarios, en su caso) y compartir la decisión con el paciente y sus cuidadores. De la misma forma, hay que prevenir o modular la tendencia de los pacientes a sobreestimar la eficacia o a engañarse sobre el objetivo del tratamiento o la capacidad de su médico ("me han dicho que usted tiene muy buenas manos/que usted hace milagros"). Es importante que el plan de cuidados incluya no solo la posibilidad

de aumentar la supervivencia, sino de que la calidad de vida sea suficiente, que las consecuencias laborales, familiares, psicosexuales, sociales, etc. de la enfermedad sean atendidas con suficiente detalle.

Comunicarse y, de esta forma, también, cuidar. Promover una esperanza, digamos, *sostenible* –si se nos permite utilizar esta palabra tan desgastada ya– en la situación concreta en la que esté el paciente; puede ser un *simple* “no se preocupe, estaremos atentos a cualquier otro problema que pueda ir surgiendo”. Quizá esto puede resultar mucho más significativo, más humano, desde luego, que discutir –solo, y queremos decir: *exclusivamente*– si la cirugía de *rescate* o el tratamiento oncológico *paliativo* o la consulta con la unidad del *dolor* pueden estar o no *indicados*.

MUERTE DIGNA

Es este un tema no exento de polémica que empieza en su propia terminología. Como bien analiza el bioeticista Pablo Simón (véase referencia en la bibliografía) el *debate* afecta a la propia posibilidad de contemplar la “muerte digna” como un derecho a los contenidos de ese presunto derecho, a los deberes profesionales que genera el reconocimiento de este derecho y a sus implicaciones jurídicas. A pesar de que solemos prestar más atención a no transgredir la norma penal, también debemos tener en cuenta que el propio derecho, en concreto la Recomendación 1418 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa de 1999, insta a la protección legal y social necesaria contra las amenazas y temores que el enfermo terminal o moribundo afronta, en concreto sobre la posibilidad de morir sometido a síntomas insoportables, la prolongación del proceso de muerte contra su voluntad, la posibilidad de morir en aislamiento social o bajo el temor de ser una carga social o la falta de recursos materiales para su asistencia. Esos podríamos decir que son los pilares mínimos, los que son exigibles en derecho, de lo que hemos denominado una “muerte digna”.

No se nos escapa que existen todo tipo de posicionamientos filosóficos, antropológicos, sociológicos, jurídicos, políticos y, claro está, religiosos alrededor de este término algo confuso de la *muerte digna*. El propio concepto de *dignidad* puede constituir ya un problema por tratarse de un valor intrínseco al ser humano que, en principio, no puede ser retirado de él. Algunos autores consideran que la dignidad no significa algo distinto al respeto a la *autonomía* de las personas y sería, por tanto, un concepto inútil. Otros filósofos creerían que la dignidad no solo se defiende a través de la protección de la autonomía, sino también mediante la promoción de otras circunstancias o derechos como los económicos, sociales y culturales y que son esenciales para el desarrollo de una verdadera autonomía. La dignidad no se agotaría por tanto con la autonomía, se complementarían, quizá, con otra idea: la *integridad*. La integridad es un concepto que incluye la totalidad física, psicológica y espiritual y que viene definido por la biografía de la persona: la armonía y coherencia que ha existido entre el modo de entender la vida y su existencia real. En nuestro contexto concreto, esto quizá se entienda mejor si decimos que el paciente mejor informado

y más autónomo no puede garantizar por sí mismo ser tratado dignamente porque la aplicación del principio de autonomía depende en gran medida del médico: cómo presenta, selecciona o pondera los hechos y en qué medida el médico explora los temores, ansiedades y expectativas del paciente; en definitiva, el respeto a la integridad del paciente tiene que ver con cómo utiliza el médico su *poder*. Es lo que algunos teóricos cognitivos llaman el momento del *encuadre* de la decisión, un momento no técnico, sino más narrativo o relacional y fundado en la confianza construida en una *relación clínica significativa* mediante el cual definimos la decisión que se ha de adoptar, los fines que se han de lograr y los medios que pueden ser elegidos.

En un terreno menos teórico, se han apuntado seis criterios que designarían lo que es una “buena muerte” desde el punto de vista de la persona que está en este proceso: ausencia de síntomas angustiantes, participación en las decisiones terapéuticas, planificación y preparación para la muerte, resolución de conflictos existentes, espiritualidad y respeto a la dignidad personal por parte de los cuidadores. Por parte de los profesionales sanitarios, deberíamos añadir que lo anterior precisa necesariamente de la *evitación de tratamientos y pruebas no deseados por el paciente, una comunicación efectiva y continuada y unos cuidados paliativos suficientes* (Tabla 20.5).

Siguiendo a Pablo Simón, podríamos delimitar, además del –esperamos que obvio– derecho previo a unos *cuidados paliativos de alta calidad*, cinco escenarios que precisan clarificación: eutanasia y suicidio asistido, limitación del esfuerzo terapéutico, rechazo de tratamiento, sedación paliativa y suspensión de

TABLA 20.5
OBJETIVOS Y PRINCIPIOS DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS (OMS)

Alivio del dolor y otros síntomas
Privilegian la vida, contemplan la muerte como un proceso natural
No intentan precipitar ni retrasar el momento de la muerte
Integran los aspectos psicológicos y espirituales de la atención al paciente
Ofrecen al paciente un soporte que le permita vivir tan activamente como sea posible hasta su muerte
Ofrecen a la familia un soporte que le ayude a encarar el sufrimiento del paciente y de su propio duelo
Emplean un enfoque de equipo para responder a las necesidades del paciente y de su familia
Pueden mejorar la calidad de vida (y también influir favorablemente sobre el curso de la enfermedad)
Pueden aplicarse en un estado precoz de la enfermedad, paralelamente a otras terapias enfocadas a prolongar la vida (quimio o radioterapia) o a pruebas necesarias para diagnosticar y tratar complicaciones

Términos relacionados con el concepto de “muerte digna”:

- Cuidados paliativos.
- Eutanasia.
- Limitación del esfuerzo terapéutico.
- Rechazo de tratamiento.
- Sedación paliativa.
- Suspensión de la atención médica por fallecimiento.

la atención médica por fallecimiento. Reproduzco aquí las definiciones que ofrece este autor por su interés para aclarar este campo.

La palabra eutanasia, llena de posibles calificativos –pasiva o activa, directa o indirecta, etc.– o seudónimos –ortotanasia, distanasia, cacotanasia– o cuasisinónimos –suicidio médicamente asistido–, debería restringirse a denominar las actuaciones realizadas por profesionales sanitarios que producen la muerte de pacientes con los que mantienen una relación clínica significativa, de forma directa mediante una relación causa-efecto inmediata, realizadas sobre un paciente capaz tras un proceso de información, a petición expresa y reiterada en un contexto de sufrimiento no mitigable por cuidados paliativos y que el paciente considera inaceptable. La eutanasia y el suicidio médicamente asistidos no están, *como tales* recogidos como delitos en el Código Penal español, sin embargo sí encajan en el tipo penal descrito en el artículo 143.4 de este código que asigna

penas atenuadas (de seis a diez años de prisión) a la colaboración al suicidio.

La *limitación del esfuerzo terapéutico* (LET) consiste en retirar o no iniciar medidas terapéuticas porque el profesional sanitario estima que, en la situación concreta del paciente, son inútiles o fútiles, sin posibilidad de proporcionarle una recuperación funcional con una calidad de vida mínima. La LET *permite* la muerte, quizá antes –aunque no siempre– de lo que hubiera sucedido al aplicar la medida fútil, pero no la *causa* directamente. Su práctica es muy común en nuestro medio, sobre todo en las unidades de cuidados intensivos, tiene un amplio consenso ético y profesional y legal (no se considera de aplicación el mencionada artículo 143.4 ni el 196 que tipifica el deber de socorro) e incluso se considera un estándar de calidad. Existe debate, por supuesto, en aspectos específicos, como es el caso de la nutrición artificial.

En el caso del rechazo de tratamiento o *denegación de consentimiento* el peso de la decisión recae en el paciente (o en sus representantes); forma parte de la teoría general del consentimiento informado, que es el modelo de toma de decisiones vigente en la bioética moderna y tiene el respaldo de la vigente Ley 41/2002, de 14 de noviembre. La situación particular de que esta negativa pueda causar la muerte del paciente o su incapacidad no anula su derecho a rechazar un tratamiento, aunque, en este último caso, puede cambiar la forma de ejercerlo (a través de un tercero –un representante legal– o por la expresión de las denominadas *voluntades anticipadas* o testamento vital, reguladas en las diferentes Comunidades Autónomas y cuya obligación de respeto trasciende a las opiniones de familiares, cuidadores o representantes).

Por *sedación paliativa* (o *terminal* o en *agonía*) se entiende la administración de fármacos a un paciente en situación terminal o agónica para reducir su conciencia lo necesario para aliviar el o los síntomas que le causan sufrimiento, contando con su consentimiento informado expreso (o el de sus representantes). El hecho de que pueda acortar la expectativa de vida del paciente se considera un efecto secundario del efecto buscado (el alivio sintomático), por lo que, si se actúa téc-

nica y éticamente de manera correcta, se considera una práctica similar a otras actuaciones médicas (principio del doble efecto).

La *suspensión de atención médica por fallecimiento* se refiere a la retirada de todas las medidas una vez diagnosticada la muerte. Los criterios de muerte encefálica se hallan definidos en el anexo I del Real Decreto 2070/1999 de extracción y trasplante de órganos y, si este es el caso, se permite establecer o prolongar las medidas necesarias para la conservación y extracción de tejidos y órganos.

Cuidados paliativos al final de la vida

Los cuidados paliativos al final de la vida –y muy probablemente también para algunas enfermedades crónicas encuadradas en la “patología quirúrgica”– deberían también ser un componente importante en el currículum de la especialidad de Cirugía General. El American Board of Surgery los incluye como un área de la especialidad en la que los residentes de Cirugía deben tener un conocimiento y habilidades básicas y, aunque su enseñanza es más bien informal, en algunas instituciones se han desarrollado también programas estructurados (complementarios a la experiencia clínica habitual) para lograr este objetivo (para más detalles, véase la bibliografía) que incluyen sesiones teóricas, *role-playing* y evaluaciones de tipo OSCE con temas que incluyen la comunicación de malas noticias, la gestión de una reunión familiar, el apoyo al paciente y a los familiares, espiritualidad, cuestiones éticas al final de la vida y en cuidados intensivos quirúrgicos, manejo del dolor, etc.

Según reconoce la GPC vigente en nuestro país, las intervenciones paliativas deben basarse en las necesidades del paciente y de su entorno más que en el plazo de supervivencia esperable, organizarse de forma coordinada en los diversos niveles y ámbitos de atención y asegurar una adecuada continuidad de cuidados. Las personas implicadas en la asistencia sanitaria para tomar decisiones en el proceso del final de la vida deben tener en consideración tanto la situación psicológica y biológica del paciente como los deseos de este, correctamente informado. Conviene, en esta situación, formularse algunas preguntas sobre el pronóstico vital del enfermo, su calidad de vida, situación sociosanitaria y, en función de las respuestas que demos, plantearse la idoneidad de medidas diagnósticas o terapéuticas, considerando la proporcionalidad, la futilidad y las implicaciones en la calidad de vida (que se basará, explícitamente, en la valoración por parte del propio paciente) (Tabla 20.6). Algunos autores aconsejan evaluar los “cuatro cuadrantes del ser humano”, es decir, el físico, el emocional, el intelectual y el espiritual de forma que podamos ofrecer unos cuidados integrales.

Cirugía fútil en pacientes graves. Cirugía paliativa

Aunque el concepto de “futilidad” ha sido muy controvertido en su relación con la atención médica, resulta relevante discutirlo en el contexto de nuestra actividad quirúrgica. No es infrecuente que ante pacientes terminales por la enfermedad que

TABLA 20.6 ELEMENTOS PARA LA TOMA DE DECISIONES AL FINAL DE LA VIDA	
	Determinación de la situación biológica, psicológica, sociosanitaria y familiar del enfermo
	Evaluación de los tratamientos basándose en la evidencia científica disponible, con los criterios de proporcionalidad, futilidad y calidad de vida
	Considerar que la toma de decisiones es un proceso gradual y continuo que requiere de la participación del paciente o de sus representantes
	Evaluar la competencia/capacidad del paciente
	Garantizar que el proceso de comunicación es adecuado (asegurar una información suficiente)

constituye su principal diagnóstico y/o muy frágiles por su edad y/o comorbilidad asociada (o por los efectos secundarios del tratamiento realizado hasta el momento), el cirujano –muchas veces el cirujano de guardia o un cirujano que hasta ese momento no había tenido implicación en el tratamiento de ese determinado paciente– sea el *responsable* de la decisión de intervenir o no a este paciente que presenta una complicación de *potencial* solución quirúrgica. Ejemplos de esta situación pueden ser la obstrucción progresiva en un paciente con una carcinomatosis peritoneal ya considerada irreseccable y sin respuesta a (la última línea de) quimioterapia, una perforación de víscera hueca, una hemorragia digestiva o una isquemia intestinal sobrevenida en una situación de similar mal pronóstico o en un paciente anciano con una demencia severa y un alto grado de dependencia.

Se ha constatado que los pacientes ancianos con enfermedades graves frecuentemente reciben *cuidados al final de la vida de baja calidad* que llevan a una alta frecuentación de los servicios de urgencia, ingresos hospitalarios, cirugía y/o cuidados intensivos. En pacientes terminales con cáncer avanzado, el ingreso en el hospital o en una unidad de cuidados intensivos (UCI) (frente a la atención domiciliaria o la de centros de cuidados paliativos) se asocia con peor calidad de vida. La muerte en estos ámbitos genera una peor situación tanto física como psicosocial de los pacientes y mayores tasas de síntomas de ansiedad y depresión en sus familiares. El cirujano, en estas situaciones, debe calibrar de la mejor forma posible la situación del paciente, las probabilidades de que el ingreso y/o la intervención tengan algún éxito, las posibles complicaciones postoperatorias y su repercusión en la ya mermada calidad de vida del paciente, etc. (Tabla 20.7). Idealmente, realizado un primer momento de comunicación con el paciente y los familiares donde la propia discusión de las decisiones en juego permita alinear los objetivos terapéuticos posibles con los del paciente y su situación (la propia discusión o pedagogía sobre el concepto de futilidad puede ser útil, aunque existe el riesgo real de perder la confianza del paciente y de sus familiares, ya que no es sencillo no resultar paternalista o anular la necesaria autonomía de los pacientes al hacerlo), todo el *equipo* relacionado con la asistencia del paciente debería implicarse a la hora de planificar la actitud (el médico responsable hasta

ese momento de su asistencia, los profesionales de cuidados intensivos, anestesistas, etc.) y establecerse un proceso de comunicación entre los sanitarios y el paciente y/o los familiares que pueda llevar a que la decisión tomada se base en un objetivo plausiblemente alcanzable y que no añada un innecesario sufrimiento al paciente y a sus cuidadores. Si existe disponibilidad, la implicación de otros profesionales (bioeticistas, cuidados paliativos, asistencia espiritual, etc.) pueden ser útil. El *registro* en la historia clínica de dicha deliberación es imprescindible para posibilitar una mínima continuidad en los cuidados, independientemente de que, cambiadas las circunstancias, pudiera cambiar también el plan previsto para (mejor *con*) el paciente. En estas circunstancias, generalmente “no hacer” (limitar el esfuerzo terapéutico) suele, no obstante, ser mucho más difícil que proceder con la intervención. La futilidad prevista de esta intervención no debe confundirse con los ocasionales pacientes-milagro que se alejan del pronóstico previsto y que todo cirujano ha podido experimentar, si acaso muy ocasionalmente. Facilitaría la situación disponer en nuestros centros y servicios de protocolos de *planificación anticipada de los cuidados* en los pacientes graves y/o al final de la vida, donde las posibles complicaciones esperables (y las decisiones que se tomarían en el caso de aparecer estas) hayan sido discutidas previamente con el enfermo y sus familiares con el tiempo y el detalle suficientes que permitan respetar nuestra dignidad como seres humanos en los procesos terminales. El American College of Surgeons ya recoge este aspecto en sus guías de calidad y la American Medical Association ha sugerido un protocolo como mejor aproximación a las discrepancias en relación con la futilidad de un tratamiento.

TABLA 20.7 RESULTADOS POSTOPERATORIOS PLAUSIBLES DONDE DEBEMOS REFLEXIONAR SOBRE SI EL PESO DEL TRATAMIENTO PUEDE SUPERAR A LOS BENEFICIOS	
Institucionalización permanente en residencia asistida	
Hospitalización o UCI prolongada	
Dependencia de tratamientos de soporte vital	Ventilación mecánica
	Hemodiálisis
	Nutrición artificial parenteral o por sonda
Alteración cognitiva severa	
Dependencia funcional completa	
Aumento de la carga a cuidadores o familiares	
Dolor intratable	
Ausencia de tiempo para despedirse o dejar los asuntos en orden	
Imposibilidad de completar un hito personal/familiar destacado	
Morir lejos de casa	

Sin menoscabo de lo anterior, en muchas ocasiones, no debemos dudar en ofrecer (o reconsiderar la indicación si la situación cambia) la posibilidad de abordar una *cirugía paliativa que alivie síntomas intolerables para el paciente*, lo que sucede en nuestra especialidad con relativa frecuencia en relación, por poner algún ejemplo, con la obstrucción intestinal por algún proceso oncológico abdominal o el neumotórax en el contexto de una neoplasia pulmonar avanzada. Siempre que se haya considerado y calibrado la indicación con suficiente detenimiento, esta puede estar, por supuesto, perfectamente indicada.

Control de síntomas

Los cuidados paliativos de calidad pasan necesariamente por un adecuado control de síntomas cuya valoración será, obviamente, individualizada y continuada en el tiempo. Si optamos por objetivar este control mediante la utilización de escalas, se recomienda emplear la denominada ESAS (*Edmonton Symptom Assessment System*) en el ámbito clínico o la *Rotterdam Symptom Checklist* (en el ámbito de la investigación). La elección del tratamiento se hará de forma que se maximice la sencillez y la comodidad de su administración y siempre en función de las preferencias de paciente y cuidadores. La GPC española propone pautas muy concretas –que no detallamos aquí pero animamos a consultar– para la evaluación y el tratamiento del dolor, la astenia, anorexia-caquexia, deshidratación, disnea, tos, delirio, insomnio, ansiedad, depresión, mucositis, xerostomía, candidiasis, disfagia, náuseas y vómitos, estreñimiento, diarrea, obstrucción intestinal, ascitis, hipo, úlceras cutáneas, prurito, tenesmo vesical y situaciones tales como la hipercalemia, compresión medular, crisis convulsivas, hemorragias, etc.

Apoyo psicosocial al paciente y a la familia/cuidadores

Independientemente del ámbito en el que sucede el proceso del final de la vida, los profesionales sanitarios –también los cirujanos– deberían ser capaces de ofrecerles un soporte emocional básico. Más que delegar esta labor en “unidades multidisciplinares de cuidados paliativos” a las que se recurre en muchas ocasiones demasiado tarde, el médico que, de forma habitual –idealmente– esté a cargo del paciente debería, al menos, realizar una adecuada planificación de los servicios necesarios, de los objetivos de los cuidados y, si es posible, evaluar el resultado de dichos cuidados.

Las necesidades psicológicas (muchas veces no expresadas por los enfermos por su progresivo distanciamiento) más significativas en el proceso del final de la vida son: de seguridad, de pertenencia (a su familia, a su entorno de relaciones), de afecto, de ser comprendidos, de autonomía (para algunos gestos mínimos, al menos), de confiar, de ser escuchado y respetado, de privacidad y de sentido. Una actitud empática y profesional por nuestra parte sustentada en un proceso de comunicación (véase el epígrafe anterior) personal y abierto, basado en la escucha activa y continuado en el tiempo puede ayudar, generando una actitud facilitadora, a compensar algunas de estas necesidades.

Atención en los últimos días. Agonía

La atención en los últimos días frecuentemente ocurre en el hospital y también en este aspecto debemos estar preparados para ofrecer una atención de calidad. Esta debería *incluir*: la información a la familia y cuidadores de la situación de muerte cercana y de toda la demás información necesaria en función de sus demandas, la explicación (y el consenso adecuado) sobre el plan de cuidados, la valoración de la medicación y otras medidas que se hayan tomado hasta ese momento con el paciente, suspendiendo los fármacos no esenciales previa explicación de los motivos, el tratamiento de los síntomas que provocan el sufrimiento, la valoración de las necesidades espirituales o religiosas del paciente y sus cuidadores y la facilitación de que el proceso suceda en la proximidad de familiares y amigos, en un ambiente adecuado, respetando su intimidad.

En caso de precisarse una *sedación* paliativa (véase más arriba) se precisa plantear una indicación correcta, a ser posible validarla con otro médico, realizar un proceso de información y registro suficiente, que incluirá el consentimiento explícito del paciente y/o de su familia o representantes y la administración de fármacos (se recomienda el uso de midazolam en primera instancia y levopromacina si el *delirium* es el síntoma predominante) en las dosis y combinaciones necesarias para lograr el nivel de sedación adecuado (escala de Ramsay).

Aunque no se recomiendan intervenciones formales o estructuradas en el *duelo* normal, sí se puede necesitar otros apoyos en el caso de la identificación del riesgo de duelo complicado según las circunstancias del fallecimiento, del fallecido o de sus relaciones.

Elementos a tener en cuenta en la atención de la agonía:

- Información de la situación a la familia/cuidadores.
- Información al paciente (calibrada según demanda).
- Plan de cuidados (e implicación de cuidadores).
- Valorar medicación:
 - Suspender medicación no esencial.
 - Tratamiento de síntomas (atención a síntomas irruptivos).
- Valoración de necesidades espirituales.
- Facilitar un entorno adecuado.

COMUNICACIÓN DE ERRORES MÉDICOS

Aunque los médicos nos encontramos en una situación muy compleja cuando nos enfrentamos a la decisión y a la forma de comunicarle a un paciente que se ha producido un error en su asistencia, parece claro que esto es lo que el paciente desearía y, desde luego, es lo recomendado por expertos en seguridad del paciente y éticistas, y así se recoge ya en muchas guías, regulaciones y sistemas de acreditación. La información de un error médico debe incluir el propio reconocimiento de que ha ocurrido tal error: qué ocurrió, por qué se produjo, qué medidas se deben tomar para minimizar sus consecuencias (si las tiene) y que el error no se repita y, por supuesto, una disculpa. Sin embargo, esto se enfrenta con el riesgo, además de la probable pérdida de confianza del paciente en su asistencia, de un

problema legal: en algunas encuestas, cerca del 40 % de los pacientes manifiestan que, tras haberse producido un error médico, desearían que al médico responsable se le impusiese algún tipo de “castigo” (suspensión de empleo, periodo de prueba, juicio por mala praxis, etc.). ¿Cómo equilibrar, por tanto, ambos aspectos?

Por un lado, algunas razones, también legales, afianzan el argumento de la comunicación de errores médicos: el reconocimiento del error junto con la disculpa del médico puede ayudar a evitar que se produzcan acciones legales en caso de haberse producido efectos adversos (incluso, en caso de litigio, que la indemnización sea menor) y, lo contrario, una comunicación deficiente de lo sucedido puede propiciar una denuncia solo por el interés del paciente o sus familiares de que se investigue adecuadamente lo sucedido. En el ámbito de la cirugía, sin embargo, la posición del cirujano como responsable último del procedimiento, la obligatoria discusión de los efectos adversos con el paciente dentro del proceso de consentimiento informado preoperatorio y la costumbre de deliberar sobre nuestros resultados en conferencias de morbilidad se podría considerar como una ventaja adaptativa que nos pone en mejor disposición de acometer esta comunicación que a otras especialidades médicas.

¿Cómo decirlo? ¿Qué decir?

Una vez hayamos averiguado qué ha ocurrido con suficiente detalle y adoptado las medidas necesarias para proteger al paciente del daño potencial o real del error que se ha producido, casi simultáneamente surgirá la decisión sobre cuánto y cómo revelar al paciente sobre dicho error. ¿Error? ¿Equivocación? ¿Confusión? ¿Cuál es la palabra correcta? ¿Hasta dónde describir? ¿Cómo y cuánto disculparnos? Hay un cierto acuerdo en que la comunicación al paciente de errores menores o los “casi incidentes” sin consecuencias no es necesaria ni, seguramente, conveniente (aunque sí deben recogerse en los registros correspondientes), pero, en ausencia de una formación adecuada o de una guía específica en nuestros centros de trabajo, lo que es muy probable en nuestro entorno todavía, casi todo lo relacionado con estas decisiones quedará en la órbita de la experiencia de cada cirujano, en su intuición, incluso en su personalidad o carácter (Tabla 20.8).

Respecto a la información de un error, al menos deberíamos recordar incluir “3 R’s”: *reconocer* (el error y disculparse), *responder* (a las cuestiones que se planteen sobre causas y consecuencias del este error) y *resolver* (minimizar las consecuencias, adoptar medidas correctoras, incorporarlo como problema para la mejora de la calidad asistencial, etc.). Obviamente, aunque cada uno de estos aspectos admite grados y la cantidad y calidad de información relevante debe ser cuidadosamente considerada en cada contexto concreto, no podemos pasar por alto que esta comunicación debe ser precoz, empática y honesta. Precoz significa comunicar el incidente en cuanto lo hayamos reconocido y el paciente esté física y psicológicamente preparado para esta información (se recomienda que se haga en las primeras 24 horas). La explicación inicial debe incluir qué ocurrió, cómo afecta al paciente, las medidas correctoras empleadas o que han de tomarse, las disculpas por lo sucedido y el compromiso en investigar por qué sucedió. En ge-

TABLA 20.8

TAXONOMÍA/DEFINICIONES EN SEGURIDAD DEL PACIENTE

<i>Efecto adverso</i> : una lesión producida por la asistencia médica más que por la enfermedad del paciente
<i>Error médico</i> : el fallo en completar adecuadamente una acción planificada o el uso de un plan inadecuado para el objetivo. Se clasifican en severos, menores y “casi incidentes”
<i>Error severo</i> : un error que causa lesiones permanentes o transitorias, pero potencialmente fatales
<i>Error menor</i> : error que causa un daño transitorio y sin amenaza para la vida
<i>Casi incidente</i> : error que podría haber causado daño pero en el que este no ocurrió por azar o por una intervención a tiempo

neral, podríamos establecer los siguientes pasos esenciales en la comunicación de un evento adverso:

- *Diga al paciente y a la familia qué ocurrió*: deje los detalles del cómo y el por qué para más adelante, cuando se complete el análisis cuidadoso del problema. Evite especular o realizar conclusiones precipitadas: en general se tomarán como definitivas. Puede resultar muy conveniente que esta comunicación se realice con otros miembros del equipo presentes (enfermera responsable y residente) para que la información fluya de forma coherente.
- *Hágase responsable*: aunque no sea su exclusiva responsabilidad (ni en absoluto su culpa) como médico al cargo de este paciente en concreto y en el ámbito de la organización en la que presta su servicio, debe asumir su responsabilidad en lo ocurrido y en las medidas correctoras.
- *Discúlpese*: es esencial, aunque la responsabilidad sea, como es frecuentemente, de una cadena de acontecimientos fallidos. “Siento que esto haya ocurrido. Le transmito mis disculpas y las de todo el equipo”.
- *Explique las medidas correctoras*: una vez se haya completado la investigación del suceso, comente qué medidas correctoras se han tomado para que no vuelva a suceder; disponga las medidas de apoyo para el paciente y sus familiares
- *Realice un seguimiento y un proceso de comunicación continuo en el tiempo*: no es en absoluto conveniente la “comunicación puntual” del incidente si después no se va a realizar el seguimiento correspondiente; planifique y haga explícitos los sucesivos contactos o visitas que van a realizarse.
- *Comunique el evento según los protocolos* de su centro a los responsables de calidad, seguridad del paciente, etc.

En resumen, como señala Gallagher, a pesar del riesgo de que comunicar un error médico pueda acabar en un juzgado, desde la profesión médica no podemos continuar ignorando la honestidad que debemos a los pacientes que han sufrido daños debidos a nuestros errores. Nuestros pacientes merecen y desean de forma inequívoca que se les revelen completamente los errores médicos que ponen en peligro su salud.

BIBLIOGRAFÍA

- Álvarez A. Comunicación de malas noticias, autonomía y cuidados paliativos. Trabajo final máster en cuidados paliativos. Murcia: Universidad de Murcia; 2012.
- Baile WF, Buckman R, Lenzi R, Glober G, Beale EA, Kudelka P. SPIKES- A six step protocol for delivering bad news: application to the patient with cancer. *The Oncologist*. 2000;5:302-11.
- Barnett MM. Effect of breaking bad news on patients' perceptions of doctors. *J R Soc Med*. 2002;95:343-7.
- Bradley CT, Brasel KJ. Core competencies in palliative care for surgeons: interpersonal and communication skills. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine*. 2008; 24(6):499-507.
- Bradley CT, Webb TP, Schmitz CC, Chipman JG, Brasel KJ. Structured training versus experiential learning of palliative care for surgical residents. *Am J Surg*. 2010;200:542-7.
- Cooper Z, Courtwright A, Karlage A, Gawande A, Block S. Pitfalls in communication that lead to nonbeneficial emergency surgery in elderly patients with serious illness. *Ann Surg*. 2014;00:1-9 [in press].
- Falcone JL, Claxton RN, Marshall T. Communication skills training in surgical residency: a needs assessment and metacognition analysis of a difficult conversation objective structured clinical examination. *Journal of Surgical Education*. 2014;71(3):309-15.
- Gallagher TH, Garbutt JM, Waterman AD, et al. Choosing Your Words Carefully. How Physicians Would Disclose Harmful Medical Errors to Patients. *Arch Intern Med*. 2006;166:1585-93.
- Grant SB, Modi PK, Singer ES. Futility and the care of surgical patients: ethical dilemmas. *World J Surg*. 2014;38:1631-7.
- Ruiz-Moral R. Relación clínica: Guía para aprender, enseñar e investigar. Barcelona: Semfyc Ed.; 2004.
- Seyfart C, Hofmann M, Bär T, Knorrenschild JR, Seifart U, Rief W. Breaking bad news-what patients want and what they get: evaluating the SPIKES protocolo in Germany. *Annals of Oncology*. 2014;25:707-11.
- Simón P, Barrio IM, Alarcos FJ, Barbero J, Couceiro A, Hernando P. Ética y muerte digna: propuesta de consenso sobre un uso correcto de las palabras. *Rev Calidad Asistencial*. 2008;23(6):271-85.
- Vandekieft GK. Breaking bad news, *Am Fam Physician* 2001;64(12): 1975-9.

Otros recursos

- Borell Carrió F, Lázaro M. Manual de entrevista clínica. En: *Entrevista clínica. Manual de estrategias prácticas*. Disponible en: <http://www.semfyc.es/es/componentes/ficheros/descarga.php?MTIyODk%3D>.
- Guías de práctica clínica en cuidados paliativos: Disponible en: www.euskadi.net/sanidad/osteoba/datos/e_06_08_Cuidados_Paliat.pdf
- Borrell Carrió F, Jarabo Y. Curso online de comunicación de malas noticias. Disponible en: http://www.fcs.es/cartera_formacion/curso_on_line_comunicar_malas_noticias.html
- Regulación de voluntades anticipadas por CCAA. Disponible en: www.eutanasia.ws/testamento_vital.html (en la misma página hay más información sobre cuidados paliativos, etc. aunque su actualización no parece muy frecuente).
- Sociedad Española de Cuidados Paliativos: www.secpal.com También interesante www.cuidarypaliar.es
- Proyecto Kairós. Disponible en: <http://conversacioneskayros.com>
- When things go wrong: responding to adverse events. A consensus statement of the Harvard Hospitals. Burlington, Massachusetts; Coalition for the Prevention of Medical Errors; 2006. (Puede descargarse previo registro gratuito en: www.ihl.org).

Perspectiva del paciente ante el trasplante

A. Valdivieso, R. Benedito, D. Moya-Nájera, Á. Moya-Herráiz

Introducción

Perspectiva de la sociedad

Visión economicista y laboral

Visión sociosanitaria. Organización

Nacional de Trasplantes

Perspectiva de los familiares del donante y del receptor

Familiares del donante cadáver

Familiares del receptor

Perspectiva del paciente trasplantado

Dudas y anhelos ante el trasplante

Perspectiva después del trasplante

Calidad de vida después del trasplante

Actividad física después del trasplante

Actividad laboral después del trasplante

INTRODUCCIÓN

Los trasplantes de órganos suponen la única posibilidad de cura para pacientes con enfermedades terminales o irreversibles, susceptibles de ser tratados sustituyendo el órgano afectado, y su gran éxito ha transformado completamente el pronóstico de estos pacientes.

Los trasplantes de órganos se iniciaron a principios del siglo XIX pero con muy escasa supervivencia, porque no se tenían conocimientos del sistema inmune. En 1943, Peter Medawar descubrió la inmunidad celular y humoral del ser humano, demostrando, además, que era responsable del rechazo de los trasplantes. Sin embargo, no se disponía de fármacos que bloquearan eficazmente el sistema inmune, por eso no fue hasta 1954 cuando Murray realizó con éxito el primer trasplante de riñón entre hermanos gemelos, que tenían el mismo sistema inmune y no necesitaban inmunosupresores. En los años sesenta, el concepto de muerte cerebral con el corazón latiendo (donante en muerte encefálica) supuso un gran salto en el mundo del trasplante porque permitió una mayor utilización de los órganos de los donantes, ampliando el campo de los trasplantes a otros órganos, además del riñón. Así, en 1963 se realizaron los primeros trasplantes de hígado (Starzl) y de pulmón (Hardy); en 1966, el de páncreas (Kelly), y en 1967, los de corazón (Barnard) e intestino (Lillehe), pero tuvieron que transcurrir varios años hasta conseguir supervivencias aceptables. No obstante, el hito fundamental en el desarrollo de los trasplantes fue el descubrimiento de la ciclosporina por Jean Borel en los años setenta y su uso en los trasplantes, en los años ochenta, por Sir Roy Calne. Este inmunosupresor permitió duplicar las supervivencias de los trasplantados al año, y confirmó el trasplante como tratamiento adecuado para las enfermedades terminales. Posteriormente, las nuevas soluciones de preservación permitieron aumentar el número de horas hasta el implante de los órganos, facilitando la utilización de donantes a mayores distancias.

En España, el trasplante renal comenzó en 1965 (Gilvernet, Caralps, Alférez, Hernando); el de páncreas, en 1983 (Fernández Cruz); el de hígado, en 1984 (Margarit, Jaurrieta); el de corazón, en 1990 (Arcas), y el de intestino, en 1999 (equipo conjunto La Paz y Ramón y Cajal).

Más recientemente, las mejoras en el mantenimiento del donante, manejo anestésico y cuidados perioperatorios, control de la coagulación y mejoras en la técnica quirúrgica, han permitido el desarrollo de la partición del hígado (*split*) para dos personas, la donación de vivo (cuando una persona sana, generalmente emparentada con el paciente, dona un riñón o parte de su hígado, páncreas o intestino), la donación de pacientes con parada cardíaca irreversible (donante en asistolia) y el uso de órganos marginales, lo que ha aumentado el número de donantes y disminuido el número de pacientes en lista de espera.

En la actualidad, esas mejoras técnicas y, sobre todo, el gran desarrollo de los fármacos inmunosupresores han llevado a que los resultados de los trasplantes de órganos sean excelentes a corto, medio y largo plazo y a que se haya generalizado su realización, con unas supervivencias excelentes a 1, 5 y 10 años (Tabla 21.1).

La ciclosporina permitió el gran desarrollo de los trasplantes en el siglo XX.

TABLA 21.1
VALORES PROMEDIO DE SUPERVIVENCIA DE LOS REGISTROS ESPAÑOLES DE TRASPLANTES (DATOS ONT)

	1 año	5 años	10 años
Riñón	85 %	68 %	50 %
Hígado	80 %	63 %	54 %
Corazón	80 %	63 %	54 %
Pulmón	73 %	53 %	
Páncreas	85 %	70 %	

PERSPECTIVA DE LA SOCIEDAD

Visión economicista y laboral

Los trasplantes implican una enorme complejidad técnica y suponen un importante consumo de recursos por parte de la sociedad. Sin embargo, “lo que caracteriza a los trasplantes no es la tecnología ni su coste, sino la ética; salvar una vida no tiene precio”. No obstante, en países como España, en el que los trasplantes están cubiertos por el Sistema Nacional de Salud, hay preocupación sobre su alto coste. Los trasplantes requieren una importante especialización del personal implicado, una estructura hospitalaria muy avanzada en sistemas de apoyo, estancias en unidades de cuidados intensivos (UCI), utilización de fármacos de alto coste, estancia hospitalaria larga, etc. Todo ello supone una elevada cuantía económica (desde unos 39.000 € del trasplante renal a los 135.000 € del de pulmón) que debe enfrentarse a los costes de la propia enfermedad, con unos gastos muy elevados, por el gran número de visitas especializadas, la gran cantidad de medicación necesaria para controlarla, el incontable número de ingresos hospitalarios que conlleva, los tratamientos de las frecuentes complicaciones asociadas a la progresión de la enfermedad, etc. Si el paciente no se trasplanta, al cabo de los años, los gastos son muy superiores al coste del trasplante, por lo cual el beneficio y utilidad obtenidos son evidentes. Por ejemplo, por cada enfermo trasplantado de riñón y liberado de la diálisis, el sistema sanitario se ahorra una media de 21.000 €, por lo que en 2-3 años el gasto del trasplante se ha amortizado. “Somos el país del mundo donde los ciudadanos tienen más posibilidades de acceder a un trasplante, y a un coste entre 8 y 10 veces inferior al de EE. UU”.

Pero, además, los pacientes con enfermedades terminales han dejado de trabajar hace tiempo, requieren una atención sanitaria y suponen una importante carga económica para la sociedad. Por el contrario, los trasplantes disminuyen los episodios de hospitalización y facilitan la reincorporación laboral.

Los costes de la enfermedad terminal son superiores a los del trasplante.

Por lo tanto, desde un punto de vista estrictamente económico, a pesar de lo abultado de los gastos del trasplante, no hay duda de que es mejor realizar el trasplante que mantener al paciente con enfermedad terminal.

Visión sociosanitaria. Organización Nacional de Trasplantes

El coste y los resultados deben estar relacionados, y los resultados se miden no solo por la supervivencia, sino también por la calidad de vida (CV) de los pacientes trasplantados.

Desde el punto de vista de la supervivencia, las importantes mejoras logradas en los últimos años han permitido que se haya incrementado de forma considerable, ya que se han conseguido supervivencias a 10 años superiores al 50 %.

Actualmente, no solo valoramos cuánto vive el trasplantado, sino cómo vive. Los trasplantes no solo mejoran la supervivencia, sino también la CV de los pacientes, facilitándoles una vida similar a la de sus coetáneos no trasplantados. El desarrollo de la llamada inmunosupresión “a la carta”, que consiste en el uso de fármacos inmunosupresores adaptados a las características de cada paciente con la menor dosis posible, pero suficiente para mantener la función del injerto y evitar el rechazo, con un menor número de efectos adversos, ha permitido unos resultados excelentes a largo plazo, con menor morbilidad, lo que repercute en mejor CV de los trasplantados. En los niños, es extraordinariamente importante esta inmunosupresión “a la carta” para conseguir que lleguen a ser adultos perfectamente integrados en la sociedad.

Pero es que, además, los programas de trasplantes son esenciales para la mejora de la atención sanitaria, porque producen una mejora de la calidad de la atención sanitaria no solo en los servicios implicados en los trasplantes, sino en todo el conjunto del hospital, y sirven de motor impulsor de mejoras técnicas y asistenciales en el resto de servicios del hospital.

Por otro lado, la donación es el principal limitante de los programas de trasplantes. Cuanta más donación, menos muertes: en Reino Unido tres personas mueren cada día esperando un órgano, pero lo más triste es que los donantes potenciales son tres veces más que los donantes efectivos. El desarrollo de los programas de trasplante requiere solidaridad y altruismo social para la donación de órganos; la donación debe ser altruista, no puede mediar pago alguno. Afortunadamente, España posee, proporcionalmente, la tasa de donación en muerte encefálica más alta del mundo, 36 donantes por millón de población (pmp) en 2014 (Bélgica 29 pmp, Francia 26 pmp, Reino Unido 21 pmp, USA 26 pmp). Con solo el 0,7 % de la población mundial, en 2014 se realizaron en España el 17 % de las donaciones de órganos de la UE y el 6 % mundial. A pesar de esas altas tasa de donación, sigue existiendo lista de espera y fallecen pacientes esperando un trasplante. A 31 de diciembre de 2014 existían 56.116 pacientes en lista de espera en la UE, y fallecieron 3.799 esperando un trasplante ese año. En otros países con menores tasas de donación, las grandes listas de espera han dado pie al “tráfico de órganos”, sobre todo en países subdesarrollados, en los que una persona dona parte de su órgano a cambio de dinero, y al llamado “turismo de trasplante” en el que un paciente se

traslada a un país, sin legislación al respecto, y, a cambio de dinero, le realizan un trasplante con un donante local. La sociedad debe enfrentarse a estas situaciones para evitar que haya privilegios de unos aprovechándose de la miseria de otros, o que los trasplantes se hagan por dinero. Por ello, es fundamental mantener los principios de justicia, equidad y beneficencia en las decisiones relativas al trasplante.

En España, la Ley 30/1979 y el Real Decreto 426/1980 establecieron las bases para el desarrollo de los trasplantes, que desde entonces se han adaptado a los cambios tecnológicos y a los nuevos conocimientos mediante otros reales decretos, el último el Real Decreto 1723/2012. Los puntos más importantes de la ley son: el establecimiento de la “muerte encefálica” (ausencia de actividad cerebral irreversible con el corazón latiendo) como equivalente científico, legal y ético de la muerte “clásica” (parada cardiaca), la necesidad de que el diagnóstico de muerte encefálica se haga por médicos independientes del equipo de trasplantes, el carácter altruista de la donación y la no comercialización de los órganos, la garantía del anonimato del donante, y el respeto a la aquiescencia familiar en la donación de los órganos, a pesar del consentimiento presunto (todo el mundo es donante si no ha dejado establecido en vida lo contrario) recogido en la ley.

En 1990, se creó en nuestro país, la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), que pertenece al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encargada de desarrollar las funciones relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células. Es una organización con tres niveles: coordinación nacional, coordinación autonómica y coordinación hospitalaria. Su objetivo es la promoción de la donación altruista, con el único fin de que el ciudadano español que necesite un trasplante tenga las mayores y mejores posibilidades de conseguirlo y garantiza la equidad en el acceso al trasplante. Es el modelo de organización de trasplantes más aceptado en el mundo por sus excelentes resultados (*spanish model*).

La sociedad debe poner los medios para que todas las partes y condicionantes necesarias para el desarrollo de los trasplantes funcionen de la mejor manera posible. En la actualidad existe en Europa el programa ACCORD, liderado por España, para incrementar el número de trasplantes en los próximos años y aumentar las donaciones.

El 30 de mayo se ha establecido el Día del Donante de órganos y tejidos, como modo de manifestar el agradecimiento de la sociedad a los donantes y a sus familiares, que de forma gratuita, desinteresada y anónima han dado los órganos de un familiar para las personas enfermas.

Los trasplantes mejoran la actividad asistencial de los hospitales. España es el país con mayor tasa de donación.

PERSPECTIVA DE LOS FAMILIARES DEL DONANTE Y DEL RECEPTOR

Familiares del donante cadáver

La donación es un acto de solidaridad humana, y la familia es fundamental en la donación de los órganos. Los familiares de los donantes cadáver (donante en

muerte encefálica y en asistolia) se enfrentan a un drama importante, sobre todo en caso de donantes jóvenes con accidentes o enfermedades de aparición reciente y de muy rápida evolución. Psicológicamente tienen que aceptar la irreversibilidad de la situación de un pariente muy cercano, que va a condicionar su vida futura, y al mismo tiempo, y en unas horas, tienen que tomar una decisión sobre si aceptan o no que su familiar sea donante para salvar otras vidas. En este sentido, aunque la ley española admite el consentimiento presunto, siempre se pide la aquiescencia de los allegados, y es de gran ayuda que el difunto haya mostrado en vida su voluntad de ser donante a su muerte.

Las campañas nacionales sobre la necesidad de donación y el éxito de los trasplantes en España hacen que las decisiones familiares sean más fáciles. Actualmente las redes sociales desempeñan un papel fundamental en esa difusión. Solo el amplio conocimiento social sobre la necesidad de la donación permite ese gran acto de generosidad familiar.

En esta difícil situación, los coordinadores hospitalarios de trasplante tienen un papel fundamental, para confortar a los familiares en la aceptación de la muerte del familiar y, al mismo tiempo, hacerles comprender la importancia de su decisión altruista de donación, pues no media ningún tipo de recompensa económica

ni de ningún otro tipo. La evidencia sugiere que la donación facilita a las familias llevar mejor el duelo por el difunto. Los coordinadores son un eslabón fundamental e imprescindible en esta tarea y, así, en España, existe la tasa más baja de negativas familiares a la donación (16-18 %).

La donación es un acto de solidaridad humana de los familiares. España tiene la tasa más baja de negativas familiares para donar.

La ley condiciona el anonimato entre donante y receptor. No obstante, a las familias de los donantes se les informa del destino de los órganos donados y del funcionamiento de los órganos tras la donación.

Familiares del receptor

Relación de los familiares con la organización sanitaria

Cuando los pacientes entran en la lista de espera se establece una relación personal del paciente y de sus familiares con el equipo humano implicado en el trasplante, fundamentalmente con los médicos y enfermeras y con los coordinadores de trasplantes. Los médicos van a seguir al paciente antes, durante y después del trasplante, y le darán una información exhaustiva y veraz sobre lo que puede suceder en el trasplante y los resultados esperados. Los coordinadores son quienes les facilitan todos los trámites burocráticos que requieran para los estudios y pruebas necesarias para el trasplante, les explicarán la logística del día del trasplante, les avisarán cuando los médicos del trasplante hayan decidido que hay un donante adecuado para ellos, y les acompañarán cuando lleguen al hospital el día del trasplante.

En todos estos procesos, los familiares tienen un papel fundamental como soporte emocional y ayuda del paciente. El paciente debe ir siempre acompañado por algún familiar directo, para que pueda ayudarle en la toma de decisiones o en

la comprensión de la información que les darán los médicos sobre el trasplante, haciéndoles partícipes, de ese modo, del proceso. Esto puede discriminar a personas sin familia, y a aquellos que se han separado de las suyas. Para evitarlo, debemos recurrir a los apoyos sociales (asistentes sociales) y asociaciones de voluntarios que cubran estos vacíos sociales (asociaciones de enfermos trasplantados).

Esa relación personal permite que no solo los receptores, sino también los familiares, sean capaces de expresar sus angustias y temores, lo que les da estabilidad y seguridad. Además, facilita la petición de ayuda psicológico-psiquiátrica para superar los problemas asociados a las relaciones familiares difíciles provocadas por la enfermedad y los problemas asociados a ella, sobre todo en pacientes con problemas de etilismo.

Las relaciones con el equipo de trasplante dan seguridad y estabilidad al paciente y a la familia.

Preocupación en el presente, esperanza de futuro

Las familias desempeñan un papel fundamental en la estabilidad emocional del paciente. Las familias van a sufrir el impacto de la enfermedad sobre las actividades normales de la vida, actividad física, trabajo, relaciones sociales, respaldo económico, etc. Al mismo tiempo, tienen que afrontar las recriminaciones de los pacientes porque se sienten solos o aislados, porque no pueden realizar sus actividades cotidianas ni sus actividades sociales (trabajo, amigos, etc.). Por otro lado, el paciente, que está muy enfermo, está preocupado exclusivamente por sí mismo, y aspectos importantes de su vida se hacen insignificantes o se pasan por alto, incluso familiares y amigos pueden verse devaluados.

Las familias tienen que soportar esta situación dual en la que, por un lado, el paciente les reclama apoyo, comprensión y ayuda, y, por otro, les ignora, salvo cuando él quiere o le interesa, lo que les lleva a sufrir estrés y ansiedad, en mayor medida cuanto mayores sean las demandas del paciente.

Además, las familias también presentan un estrés significativo en relación con los aspectos propios del trasplante: cómo va a desarrollarse el proceso de la enfermedad, cuánto van a tener que esperar en lista, problemas laborales y económicos por la necesidad de cuidados y acompañamiento al paciente durante el ingreso y en casa, si habrá complicaciones graves o incluso la muerte en el trasplante, etc., y, por supuesto, el estrés durante la intervención quirúrgica

Todo ello, influye significativamente en las relaciones, de manera que las dificultades familiares y maritales no son infrecuentes, incluso en familias bien consolidadas.

En los *niños*, hasta la adolescencia, la perspectiva del trasplante es vivida fundamentalmente por los padres y familiares directos, que viven los problemas de los niños en su crecimiento, actividad física, déficits nutricionales, dolor, debilidad, etc. Son los padres los que llevan el peso de cumplir adecuadamente todo lo relacionado con los tratamientos y pautas necesarias, lo que conlleva una limitación en sus actividades laborales y sociales, que influye en la relación familiar, y, si la rela-

ción familiar se rompe, aumenta el riesgo de incumplimiento de las pautas del tratamiento. Sin embargo, los adolescentes se tienen que hacer responsables de cumplir los tratamientos establecidos, y su adaptación es mucho más difícil, porque, además de las obligaciones que les impone el trasplante, tienen que enfrentarse a los problemas propios de la adolescencia. En estos casos, el apoyo de la familia y de los equipos de trasplante es fundamental para ayudar a los adolescentes a seguir el tratamiento y las pautas establecidas para preservar el injerto.

Las familias tienen un papel fundamental en la estabilidad emocional de los pacientes, niños y adultos.

Pero, por otro lado, las familias tienen esperanza en el futuro pues saben de los excelentes resultados de los trasplantes, que la mayoría de los pacientes recuperan su vitalidad y CV, y esperan que todo lo que están pasando cambie totalmente con el trasplante y puedan reiniciar una nueva vida. Esta esperanza en el futuro hace que los familiares puedan superar el estrés y la ansiedad durante la espera del trasplante.

PERSPECTIVA DEL PACIENTE TRASPLANTADO

Los trasplantes de cualquier órgano representan un acontecimiento trascendental en la vida de la persona receptora, consecuentemente, tiene un gran impacto emocional.

Dudas y anhelos ante el trasplante

Antes del trasplante, el paciente, muchas veces, necesita reposo en casa o ingresos hospitalarios frecuentes que le impiden desarrollar su vida cotidiana. Además, es sustituido por otros en sus papeles sociales, de trabajo o incluso familiares, lo que le crea una sensación de pérdida de sí mismo. También piensan que son una carga para su familia. Si el tiempo en lista de espera es largo, se produce un debilitamiento emocional importante, independiente del físico que produce la enfermedad. Todos estos problemas les pueden llevar a la indiferencia hacia el autocuidado y la autoimagen, una reducción de la autoestima y un aumento de la dependencia de otras personas.

Por otra parte, el paciente presenta múltiples dudas y temores, y anhelos de futuro:

- Inseguridad sobre lo que pasará, si llegará a ser trasplantado, si el trasplante irá bien, si se recuperará totalmente y si se podrá reintegrar socialmente.
- Cambios en su vida habitual: si será capaz de dejar de beber o podrá prescindir de otras sustancias de abuso, de tomar la medicación adecuadamente, de hacer ejercicio, de mantener dieta, etc.
- Pérdida del trabajo/regreso al trabajo, con la inseguridad financiera que conlleva y, también, alteraciones psicológicas: depresión y trastornos de ansiedad, fundamentalmente.

El paciente tiene que enfrentarse a su enfermedad de forma positiva, buscando soluciones, cuidándose, distrayéndose, disfrutando del presente, confiando en el equipo médico y evitando que la enfermedad se convierta en el centro de su vida. Todo ello va a llevar a disminuir su malestar físico y emocional, minimizando el estrés y evitando expectativas negativas. También le va a servir de gran ayuda la información clara y exhaustiva que el médico le suministre sobre el proceso del trasplante y, fundamentalmente, sobre los resultados y situación general postrasplante, lo que le permitirá disminuir los problemas de ansiedad y temores, facilitando su adaptación a la nueva vida.

El paciente tiene que enfrentarse a su enfermedad de forma positiva, evitando que la enfermedad sea el centro de su vida.

Perspectiva después del trasplante

No es lo mismo ser sometido a un trasplante tras padecer una enfermedad crónica, que ser trasplantado de forma urgente, sin tener ninguna enfermedad previa. En el trasplante urgente, el paciente no es consciente de su enfermedad y puede pensar que el trasplante, más que una solución, es un gran problema en su vida, al que se le ha forzado sin quererlo y sin consultarle. Inicialmente puede presentar un periodo de *shock* y abatimiento, como si el mundo se le viniera encima. Hasta que no sea capaz de asumir su enfermedad o problema agudo, los condicionantes del trasplante y la necesidad de cambios en su vida que implica el trasplante, puede estar enfadado y desconfiado consigo mismo, con la familia y con el equipo médico, lo que hace difícil el cumplimiento de los tratamientos.

El trasplante supone un impacto emocional muy importante para los pacientes: por un lado alegría porque todo ha ido bien, por haber superado la enfermedad, por haber superado la muerte; pero al mismo tiempo tienen miedos: al rechazo, a las posibles complicaciones, a infecciones, si se mantendrá bien el injerto o se estropeará y requerirá un retrasplante, etc.

El postoperatorio inmediato es el tiempo de máximo estrés psicológico y emocional, ansiedad, *delirium* y manías no son infrecuentes. Incluso pueden aparecer cambios mentales transitorios de causa orgánica, más frecuentes en el trasplante hepático, si bien la mayoría desaparecen antes del alta. Mientras se encuentra bien, se muestra contento y animado, pero a la menor complicación reacciona con preocupación y ansiedad. En la fase final del postoperatorio, el paciente está eufórico, piensa en una nueva vida con el órgano nuevo, aunque también pueden experimentar sentimientos de culpa por la muerte del donante.

Los pacientes expresan una necesidad de tiempo para adaptarse a los cambios asociados al trasplante, generalmente al final del primer año, lo que refuerza su confianza en que el trasplante ha sido un éxito. Cuando regresan a la vida diaria, los trasplantados encuentran problemas significativos: efectos secundarios de la medicación, necesidad de ajustarse a los horarios del tratamiento, etc. Para resolver las dudas es necesario tomar conciencia, tanto de las limitaciones como de las capacidades, reafirmar su autoimagen, reconstruir las relaciones familiares y sociales, así como realizar los cambios necesarios para

iniciar su nuevo proyecto de vida. Los enfermos crónicos tienen que asumir que están “sanos de nuevo”, y que de nuevo pueden ser activos, y que, si todo va bien, dejarán de ser el centro de atención. Los problemas pretrasplante vuelven a surgir después de este, y necesitan adaptarse la familia y el paciente. Los pacientes alcohólicos o con otras adicciones a las que han tenido que renunciar necesitan desarrollar unas nuevas áreas de interés o cambio de amigos o de círculo social. No es fácil porque las relaciones familiares y sociales suelen estar muy deterioradas por los problemas ocasionados por la adicción y puede faltarles apoyo familiar y social y, por otro lado, porque el alcohol ha podido deteriorar su capacidad cognitiva. Si no lo logran pueden volver a los viejos patrones de comportamiento destructivo.

La relación médico-paciente es un factor muy importante en la recuperación a largo plazo y en la rehabilitación psicosocial. La información suministrada sobre los riesgos o problemas a los que se puede enfrentar tras el trasplante, y la atmósfera de confianza con el médico, facilita discutir y asumir los problemas y evita falsas expectativas, lo que ayuda a una más rápida recuperación, permite al paciente ser participe de sus cuidados de salud y facilita su reintegración familiar, social y laboral. Se debe estimular a los pacientes para que recuperen primero aquellas áreas de su vida que fueron importantes antes de la enfermedad.

En los *niños*, también inicialmente, hay un periodo de euforia porque el trasplante ha ido bien y ofrece una nueva vida dentro de la normalidad. Pronto se dan cuenta de que esa nueva vida requiere múltiples ajustes relacionados con la alimentación y la nutrición en el colegio, menor capacidad física y déficits cognitivos relacionados con su enfermedad y/o con el trasplante. Necesitan nutrirse bien para un adecuado desarrollo corporal, pero tienen que evitar el sobrepeso, para lo que es muy importante una actividad física precoz y progresiva. Todo ello impacta en su CV y en las relaciones familiares.

Respecto a los *problemas de contracepción y embarazo*, casi todas las mujeres trasplantadas tienen la menstruación tras recuperarse de la fase aguda del trasplante y, por lo tanto, tienen posibilidades de quedarse embarazadas. Se recomiendan los métodos barrera frente a los contraceptivos orales o dispositivos vaginales hormonales, que se asocian a riesgo de complicaciones serias. Por otro lado, el embarazo, en general después de 2 años del trasplante, es seguro, porque la inmunosupresión con tacrolimus o ciclosporina no es tóxica para el feto y la mayoría de los embarazos no afectan la función del injerto. Está prohibido el mofetilmicofenolato (MMF) y los inhibidores mTOR porque puede haber riesgo de teratogenicidad. A pesar de que el embarazo es seguro, requiere un control estricto porque hay más riesgo de preclampsia, hipertensión, diabetes, etc. potenciado por los inmunosupresores, y también mayor riesgo de cesáreas pretérmino y niños de bajo peso. La lactancia materna puede llevarse a cabo sin problemas, aunque se segrega tacrolimus en la leche materna.

El paciente tiene que reconstruir las relaciones familiares y sociales y reorganizar su vida.

Los *trastornos sexuales* se corrigen en gran medida con el trasplante, pero persisten en el 30 % de pacientes, fundamentalmente, deseo sexual hipoactivo y trastornos de la erección, bien por causas físicas y/o psicológicas.

Calidad de vida después del trasplante

La meta del trasplante no es únicamente asegurar la supervivencia del paciente, sino también ofrecerle un estado de salud similar al que tenía antes de su enfermedad, y los trasplantes producen un claro beneficio en CV. La CV es la sensación subjetiva que tienen los pacientes de su propio estado de salud, desde el punto de vista físico, mental y social, y necesariamente no tiene que coincidir con la opinión del médico. Los pacientes buscan en primer lugar la curación, pero muchos de ellos van más allá, y, a medida que pasa el tiempo, quieren conseguir un nivel de vida aceptable. Existen múltiples estudios, con diversos test psicométricos, en los que se pone de manifiesto que, en la mayoría de los casos, el trasplante produce una mejora significativa en todas las áreas, pero pueden alterarse en mayor o menor medida dependiendo de complicaciones del trasplante, efectos secundarios de la medicación, recidiva de la enfermedad o persistencia de problemas relacionados con la enfermedad previa. Por supuesto, el principal factor en la CV de los pacientes es la función adecuada del órgano trasplantado; una peor función se asocia con depresión, ansiedad, problemas familiares, sociales y laborales.

La mejora de la CV se da en todos los tipos de trasplantes, con mayor mejora en el aspecto físico y menor en las áreas psicosociales. En el trasplante cardíaco hay una mejora muy importante no solo en el aspecto físico, sino también en el social y en el psicológico, pero la gravedad de la enfermedad antes del trasplante hace que los más enfermos tengan peor recuperación subjetiva. En el de pulmón hay gran recuperación de la actividad física, que estaba antes muy limitada. En el de riñón y riñón-páncreas las áreas social y física son las que mejor se recuperan. Los trasplantados de hígado son los que obtienen menos beneficios en los aspectos físicos y psicosociales y en la satisfacción global de salud, siendo la recuperación física mejor que la psicosocial. En el caso del trasplante hepático por el virus de la hepatitis C, la etiología influye fuertemente en la CV postrasplante, sobre todo desde el punto de vista psicológico. En los trasplantes hepáticos por alcohol, hay una mejora significativa y progresiva en las cuestiones de la vida diaria y en las relaciones familiares y sociales, pero hay dificultad de reintegración en la vida normal. En general, los trasplantes de órganos sólidos mejoran la CV respecto al pretrasplante, pero no llegan al nivel de salud de la población general.

El distrés psicológico aparece pronto y afecta a los aspectos de depresión, ansiedad, ideas paranoides y psicóticas. La ansiedad y la depresión son prevalentes (15-20 %) en todos los tipos de trasplantes y durante mucho tiempo. La depresión empeora todos los aspectos de la CV, físico y psicosocial, limitando los beneficios del trasplante, y son un factor de riesgo de no adherencia al tratamiento y de menor supervivencia. Por lo tanto, es muy importante controlarla y tratarla precozmente.

La integración social tiene un efecto positivo sobre los resultados a largo plazo, mejorando la actividad física y la capacidad de trabajo. Los efectos secundarios de la inmunosupresión se asocian a menor CV, pero no necesariamente a menor integración social. El paro impacta sobre las escalas psicosociales y también las físicas, siendo mejores los resultados de los test de CV en los trabajadores que en los desempleados

En los *niños*, tras el trasplante hay una mejora considerable de todos los problemas, pero la CV va mejorando con el tiempo. Inicialmente tienen menor CV en las áreas física, psicológica, social y en el colegio que los niños no trasplantados. La mayoría de los niños no logran alcanzar unos estándares de desarrollo normales, sobre todo en altura. Sin embargo, solo unos pocos (25 %) tienen retraso en su desarrollo intelectual, con dificultades cognitivas y de aprendizaje. Aunque las causas de los déficits no están establecidas, posiblemente son secundarios a la severidad de la enfermedad pretrasplante, comorbilidades asociadas y tratamiento inmunosupresor de larga evolución.

Los trasplantes mejoran la calidad de vida respecto al pretrasplante, pero no llegan al nivel de la población general en todas las áreas.

Mientras el regreso al colegio es beneficioso para el desarrollo académico y social del niño, puede ser una situación estresante para el niño, los padres y los profesores por el miedo a infecciones, a accidentes mientras juegan, al rechazo de otros niños, etc. Un problema clave en la adaptación del niño es el regreso a la actividad física tras el trasplante, mermada por la propia enfermedad y por el trasplante y los inmunosupresores. Se debe estimular precozmente el desarrollo progresivo de actividad física, porque va a tener repercusión en la capacidad cardiovascular y psicológica del niño a largo plazo.

Cuanto más pronto haya sido el trasplante, mayores pueden ser los problemas, y a largo plazo, más de 10 años, las mayores alteraciones en los test de CV se observan en las áreas de funcionamiento emocional y en el escolar, debido fundamentalmente a los efectos secundarios de la medicación inmunosupresora, diabetes, insuficiencia renal, hiperlipemia, enfermedad linfoproliferativa, etc. Por ello, es extraordinariamente importante en los niños la inmunosupresión “a la carta”, con las mínimas dosis posibles de inmunosupresores que eviten o minimicen sus efectos secundarios, que condicionan su vida futura.

Actividad física después del trasplante

La sociedad ha experimentado, durante los últimos años, un creciente interés por la salud a través de la actividad física (AF) y el deporte, concediendo cada vez mayor atención al bienestar físico y psicológico de las personas, tanto por los efectos saludables de su práctica habitual como por la relación que su ausencia mantiene con el desarrollo, mantenimiento y agravamiento de diversas enfermedades crónicas. La promoción de la AF debe ser una pieza importante no solo en la prevención y promoción de la salud de la población sana, sino en grupos con alguna necesidad especial, como son las personas trasplantadas, porque influye en su CV. En los trasplantados el uso de inmunosupresores lleva a la pérdida de masa muscular, obesidad y osteoporosis, que condicionan su capacidad física y su CV.

La actividad física orientada a la salud está muy relacionada con la CV, debido a la relación directa que tiene con la percepción subjetiva de la salud que redundan en bienestar físico y psicológico. Tras el trasplante, una vez que la herida quirúrgica está perfectamente cicatrizada, lo que supone un tiempo mayor que en otras cirugías

por el uso de los inmunosupresores, no hay problema para realizar ejercicios propios de su edad. El ejercicio ofrece significativos beneficios psicológicos, además de cumplir con la necesidad de evitar el sobrepeso y mejorar la situación física.

Tal y como describimos en nuestro artículo de revisión de la AF en el trasplante hepático (Moya-Nájera y cols.), los pacientes que más se benefician del ejercicio son los que tienen peor condición física, ya que una mejora de la condición física, incluso antes del trasplante, puede suponer un descenso en el riesgo de complicaciones propias de la enfermedad y de muerte postrasplante, sería bueno comenzar con el programa lo más pronto posible. Hasta la fecha se ha comprobado que el entrenamiento aeróbico, caminar a una intensidad suave o moderada, es beneficioso, pero, sin embargo, son escasos los estudios de calidad metodológica que hayan desarrollado capacidades como la fuerza o la aptitud funcional. Nosotros llevamos a cabo, en la Unidad de Trasplante Hepático del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, en Valencia, un estudio con 54 sujetos trasplantados de hígado, sometidos a un programa de entrenamiento físico integral, durante 6 meses, que combinaba entrenamiento aeróbico (andar, bicicleta, natación, aquaerobic), de fuerza (bandas elásticas) y de aptitud funcional (equilibrio, agilidad, flexibilidad), 2-3 veces por semana de una hora y cuarto de duración, a intensidad moderada, y que consiguió resultados muy satisfactorios. Tras el programa, el grupo que había realizado el entrenamiento, obtuvo una mejora del 12,5 % en el $VO_{2\text{máx}}$, frente al 2,89 % de incremento en el grupo control ($p = 0,045$). En la fuerza global, el grupo intervención obtuvo una mejora del 20,77 %, frente al 8,66 % del grupo control ($p = 0,001$). Por último, gracias al entrenamiento físico, el grupo intervención obtuvo mejoras en todas las variables de aptitud funcional (equilibrio, flexibilidad y agilidad), permitiendo que los pacientes se movieran de una manera más eficiente y coordinada en sus actividades diarias.

Por lo tanto, basándonos en nuestro estudio y, de acuerdo con otros autores, consideramos que un programa de ejercicio físico con componente aeróbico, fuerza, coordinación y flexibilidad es muy beneficioso para mejorar la CV de los pacientes trasplantados, y debe iniciarse lo antes posible, incluso, si fuera posible, desde antes del trasplante. Estos resultados son muy positivos a la hora de elaborar programas de ejercicio físico para cualquier tipo de trasplante, como se demuestra en el metaanálisis de Didsbury y cols., con estudios realizados en otros trasplantes, como riñón o corazón.

La actividad física es una pieza importante en la recuperación del paciente y de su calidad de vida.

Actividad laboral después del trasplante

La reincorporación al trabajo o el mantenimiento del empleo es un indicador de integración social porque el trabajo requiere atención, concentración, desarrollo de autoconfianza, superar el miedo a tener complicaciones y a la discriminación laboral, etc. Los que han estado sin trabajo durante mucho tiempo por su enfermedad pueden tener muy poca motivación para regresar a la rutina laboral. La depresión es, a menudo, un factor que contribuye a quejas vagas, crónicas, que restringen la capacidad del paciente para reasumir sus actividades normales.

La necesidad de seguir un control importante después del trasplante puede dificultar el regreso a la actividad que desarrollaban antes de este, pero, además, pueden desarrollar fobias sobre infecciones o miedo a no ser aceptados por ser trasplantados, etc., que pueden limitar su rendimiento laboral. Se suele producir una diferencia significativa entre la autoevaluación del paciente y la evaluación que hacen sus médicos sobre la capacidad del paciente de volver a trabajar.

Pocos adultos vuelven a trabajar, solo el 30-40 % regresan al trabajo. El regreso a la actividad laboral está muy relacionado con la actividad pretrasplante. Los autónomos, aquellos que son dueños de su trabajo, son los que vuelven en mayor medida, lo mismo que los que tienen trabajos gratificantes a los que pueden reincorporarse. Es muy difícil que el trasplantado intente volver a buscar trabajo, porque le crea estrés afrontar si va a ser capaz de adaptarse, si va a ser aceptado, si el trabajo le creará complicaciones, etc. Por otro lado, las empresas no tienen suficiente información para aceptar que un trasplantado tiene capacidad para realizar un trabajo y le consideran un riesgo, por bajas, inasistencia, desarrollo de enfermedades, etc. Sin embargo, no hay restricciones para que el trasplantado asuma su trabajo o sus obligaciones familiares después de un tiempo prudencial. Puede haber limitaciones, por ejemplo: aumento del riesgo de infecciones en determinados trabajos (polvo-hongos), trabajos que requieran gran actividad física (carga de grandes pesos), etc., que puedan contraindicar la reincorporación a ese puesto de trabajo, al menos temporalmente, pero podrían adaptarse a otro puesto dentro de la misma empresa o en otra empresa. La rehabilitación física puede desempeñar un importante papel en la reincorporación al trabajo.

En España, casi todos los trasplantados están en situación de incapacidad laboral definitiva desde antes del trasplante, y es muy difícil que, ni siquiera, valoren regresar al mundo laboral, porque la propia sociedad les ha resuelto su vida. Ante esta nueva realidad social de pacientes trasplantados con excelente CV, se impone un debate sociológico sobre las necesidades laborales y sociales de estos pacientes, que han sido rehabilitados para llevar una vida social y laboral normal.

En España, esta problemática plantea connotaciones especiales, dada la alta tasa de paro en la que nos desenvolvemos. Pero, sin duda, nuestra sociedad tiene que plantearse estos retos que permitan la reincorporación de personas, muchas de ellas jóvenes, a la sociedad en la que viven y se desenvuelven, retirándoles la incapacidad laboral, pero ayudándoles a reintegrarse en el trabajo, para que no sean una carga para la sociedad que les ha procurado un tratamiento que les permite desarrollar una vida normal en la mayoría de los casos.

El regreso al trabajo tras el trasplante, actualmente, es testimonial en nuestro país, pero debería ser un objetivo de la sociedad.

BIBLIOGRAFÍA

Brosig C, Pai A, Fairey E, et al. Child and family adjustment following pediatric solid organ transplantation: factors to consider during the early years post-transplant. *Pediatr Transplantation*. 2014;18:559-67.

- Burra P, De Bona M. Quality of life following organ transplantation. *Transplant Intern.* 2007;20:397-409.
- Didsbury M, McGee R, Tong A, et al. Exercise training in solid organ transplant recipients: a systematic review and meta-analysis. *Transplantation* 2013. 95(5):679-87.
- Goetzinger AM, Blumenthal JA, O'Hayer CV, et al. Stress and coping in caregivers of patients awaiting solid organ transplantation. *Clin Transplant.* 2012;26:97-104.
- Kugler C, Gottlieb J, Warnecke G, et al. Health-related quality of life after solid organ transplantation: a prospective, multiorgan cohort study. *Transplantation.* 2013;96:316-23.
- Moya-Nájera D, Borreani S, Calatayud J, et al. ¿Es perjudicial el ejercicio físico para el trasplantado de hígado? Revisión de la literatura. *Cirugía Española.* 2016;94(1). DOI: 10.1016/j.ciresp.2015.07.002.
- Ng VL, Alonso EM, Bucuvalas JC, et al. Health status of children alive 10 years after liver transplantation performed in the U.S. and Canada: Report of the studies of pediatric liver transplantation experience. *J Pediatr.* 2012;160:820-6.
- Organ trafficking and transplant tourism and commercialism: the Declaration of Istanbul. *Lancet.* 2008;372:5-6.
- Organización Nacional de Trasplantes. Disponible en: <http://www.ont.es>
- Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. *BOE*, 313, 29 de diciembre de 2012; 89315-48. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2012/12/29/pdfs/BOE-A-2012-15715.pdf>
- Shaw D, Gardiner D. Moral distance and distributive justice: how the increase in organ donation is helping us make better ethical decisions. *Anaesthesia.* 2015;70:10-3.

Sección VI
Herramientas para la gestión

Indicadores

P. Parra Hidalgo, J. E. Calle Urra

Introducción/justificación

Definición y utilidad de los indicadores

Características de los buenos indicadores

Tipos de indicadores

Según la fórmula de cálculo

*Según el tipo de datos con el que están
construidos*

Según la dimensión de la calidad

Selección de indicadores clínicos

Ficha del indicador

Plan de medición

Pilotaje

Medición

**Proyecto de indicadores de la Asociación Española
de Cirujanos (AEC)**

INTRODUCCIÓN/JUSTIFICACIÓN

Este capítulo se centra específicamente en los indicadores que sirven para medir el impacto que tiene el sistema sanitario sobre la salud, especialmente aquellos que permiten medir la calidad de la asistencia sanitaria. Los indicadores que miden el número de actos médicos realizados, si bien son importantes para valorar el rendimiento de los recursos y para la construcción de los indicadores de calidad, al ser el denominador de las fórmulas con las que se obtienen estos, no permiten realizar una valoración de la adecuación con la que se están haciendo las cosas, porque no siempre hacer más es mejor.

DEFINICIÓN Y UTILIDAD DE LOS INDICADORES

Al igual que con la calidad, existen múltiples definiciones de lo que se entiende por indicador. Algunos autores como Jan Mainz han destacado las siguientes:

- Los indicadores son “medidas para valorar un proceso de cuidados o resultado específico”.
- Son “medidas cuantitativas que pueden ser utilizadas para evaluar y monitorizar la calidad de los aspectos importantes sobre gobernanza, gestión, clínica y funciones de apoyo que afectan a los resultados en el paciente”.
- Son “herramientas de medición, *screening*, o señalización utilizadas como guía para monitorizar, evaluar y mejorar la calidad de los cuidados, los servicios de apoyo clínico y la función organizacional que afectan a los resultados en el paciente”.

El punto de partida para la obtención de los indicadores para medir la calidad asistencial es la evidencia científica disponible sobre el tipo y calidad de los cuidados que debe proporcionarse en cada proceso clínico específico.

En muchos casos esta evidencia aparece recogida, en forma de recomendaciones, en guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas y otros estudios de calidad.

Los indicadores permiten conocer el grado de adecuación a las recomendaciones y la variabilidad con que se produce la práctica clínica entre los distintos proveedores, y pueden ser utilizados, a nivel específico, para los siguientes propósitos:

- Para documentar la calidad de los cuidados.
- Como apoyo a la rendición de cuentas, regulación y acreditación.
 - Para hacer comparaciones entre proveedores de cuidados a lo largo del tiempo (*benchmarking*).
 - Para hacer juicios y establecer prioridades.
 - Como apoyo a la mejora de la calidad.
 - Para ayudar en la elección de proveedores por parte del paciente.

La utilización de indicadores de calidad requiere que sean tenidas en cuenta las siguientes precauciones:

- Dado que la calidad es multidimensional, no existe ningún indicador que permita valorar de manera global la calidad de un servicio o institución en su conjunto, por lo que es necesaria la medición de una batería de indicadores diferentes.

El punto de partida para la obtención de los indicadores para medir la calidad asistencial es la evidencia científica disponible sobre el tipo y calidad de los cuidados que debe proporcionarse en cada proceso clínico específico.

- Los indicadores son herramientas de *screening*, es decir, sirven para destacar aquellas áreas en las que la calidad de los cuidados debe ser investigada a continuación en mayor profundidad. La monitorización de indicadores no es, por lo tanto, un punto y final, sino el punto de partida para la realización de actividades de evaluación y mejora de la calidad.

CARACTERÍSTICAS DE LOS BUENOS INDICADORES

Un indicador ideal debería tener, al menos, las siguientes características:

- Estar basado en la evidencia científica disponible.
- Ser aceptado por los profesionales a los que se refiere.
- Estar relacionado con un aspecto relevante del proceso de atención.
- Tener alta especificidad y sensibilidad (detecta pocos falsos positivos y negativos).
- Ser válido y fiable.
- Ser medible.
- Ser realista, es decir, que el centro y los pacientes se puedan permitir las medidas correctoras que se deriven de la medición del indicador.

Las dos características más importantes son la validez y la fiabilidad.

Las dos características más importantes son la validez y la fiabilidad. Se dice que un indicador es válido cuando mide aquello que quiere medir. En el caso concreto de los indicadores de calidad, un indicador es válido cuando mide la calidad del servicio o producto evaluado. Este es el atributo más importante exigible a los indicadores.

La validez puede medirse considerando los siguientes tipos:

- *Validez facial*: el indicador tiene que estar relacionado, y parecer importante a simple vista, con el problema de salud que se va a evaluar. Por ejemplo, el porcentaje de pacientes vacunados en la infancia no parece relevante para valorar la calidad de la atención de los pacientes operados de apendicitis.
- *Validez de contenido*: el indicador tiene que valorar la dimensión de la calidad que se quiera medir. Por ejemplo, la media de satisfacción con el servicio quirúrgico no es válido como indicador de calidad si lo que queremos valorar es la calidad científico-técnica de la unidad.
- *Validez de criterio*: un indicador es válido cuando existe evidencia científica que justifica su uso. Por ejemplo, el porcentaje de pacientes con profilaxis antibiótica es un buen indicador de proceso, dado que existen estudios que demuestran su relación con la disminución de la incidencia de infección postoperatoria.

Se entiende por fiabilidad el grado en el que coinciden los resultados cuando el indicador es utilizado por evaluadores diferentes. Para la valoración de la fiabilidad se utilizan diferentes índices entre los que destacan los dos siguientes:

- *Índice de concordancia general*: se calcula dividiendo el número de casos con acuerdo entre ambos evaluadores por el total de casos evaluados, de manera que concordancias muy altas ($\geq 95\%$) son sinónimos de indicadores fiables.

- *Índice de kappa*: mide la concordancia total excluyendo la debida al azar. Se calcula mediante la fórmula kappa de Fleiss y es fácilmente obtenible a través de paquetes estadísticos como el SPSS. El valor de kappa oscila entre 0 y 1. Se consideran aceptables valores de kappa mayores de 0,4 y buenos cuando son mayores de 0,6. El kappa solo es concluyente cuando su valor es alto (mayor de 0,4). Un kappa bajo no permite, sin embargo, descartar un indicador, dado que esto puede ser debido a la prevalencia o verdadera proporción de cumplimiento del indicador.

TIPOS DE INDICADORES

Existen múltiples formas de clasificar los indicadores. Las más interesantes desde el punto de vista práctico son aquellas relacionadas con la forma de cálculo, con el tipo de datos con el que están contruidos, con la dimensión de la calidad a la que pertenecen y si se trata de medidas específicas o genéricas.

Según la forma de cálculo

De acuerdo con este criterio, los indicadores pueden ser divididos en dos sub-grupos: aquellos que no requieren de un denominador para su elaboración y otros en los que este es necesario.

Dentro de los primeros tenemos los indicadores de tipo número absoluto y las medidas centinela.

Los indicadores de tipo número absoluto miden el volumen de procedimientos o intervenciones realizados en un periodo de tiempo determinado. Una de sus mayores aplicaciones en el momento actual es la comprobación de si una institución o servicio realiza el número mínimo de procedimientos considerado, de acuerdo con la evidencia científica, necesario para que el equipo sanitario que los lleva a cabo adquiera la pericia técnica suficiente. El alcanzar o no esta cifra puede ser utilizado con fines de acreditación.

Los indicadores centinela sirven para identificar aquellos eventos que son intrínsecamente indeseables, y que requieren siempre de una investigación en profundidad.

En la tabla 22.1 aparecen ejemplos de estos tipos de indicadores.

En la tabla 22.2 aparecen ejemplos de aquellos indicadores que necesitan de un denominador para su cálculo.

Según se observa en los ejemplos que aparecen en la tabla 22.2, algunos aspectos pueden ser valorados con indicadores de diversos tipos, tal y como ocurre con la calidad de la atención al cáncer de mama y con la calidad de los informes de alta. En estos casos se suele elaborar en primer lugar el indicador tipo porcentaje y, como complementario, el indicador tipo media o razón. Entre las ventajas que presenta el indicador tipo porcentaje, con respecto a los de este grupo, están su fácil elaboración e interpretación, dado que el resultado refleja claramente la magnitud del problema en una escala de 0 a 100.

TABLA 22.1
INDICADORES QUE NO REQUIEREN DENOMINADOR PARA SU ELABORACIÓN (TIPO NÚMERO ABSOLUTO Y CENTINELA)

<i>Tipo de indicador</i>	<i>Concepto/fórmula</i>	<i>Ejemplo</i>
Número absoluto	Número de intervenciones o procedimientos	Número anual de intervenciones de resección pancreática ⁽¹⁾
Centinela	Un solo caso denota la existencia de un problema	Casos de cirugía en sitio equivocado

⁽¹⁾Según la agencia de calidad de Estados Unidos (AHRQ) este número debe ser de 10 o más al año.

TABLA 22.2
INDICADORES QUE REQUIEREN DENOMINADOR PARA SU ELABORACIÓN

<i>Tipo de indicador</i>	<i>Concepto/fórmula</i>	<i>Ejemplos</i>
Proporción o porcentaje	Cociente entre dos variables en el que el numerador está incluido en el denominador	<ul style="list-style-type: none"> – % de informes de alta con defectos – % de pacientes con cáncer de mama cuyo intervalo entre la confirmación diagnóstica y el primer tratamiento es igual o menor a 28 días
Tasa	Proporción o porcentaje por unidad de tiempo	– Tasa anual de complicaciones
Media	Promedio de una serie de mediciones de una variable cuantitativa	<ul style="list-style-type: none"> – Media de días entre la confirmación diagnóstica y el primer tratamiento en cáncer de mama – Estancia media
Ratio o razón	Cociente entre dos variables en el que el numerador no está incluido en el denominador	– Número de defectos por informe de alta
Compuesto, índice o sintético	Resumen o agrupación de varios indicadores específicos	– Tasa de problemas de calidad percibida

Según el tipo de datos con el que están contruidos

Los indicadores pueden ser clasificados, según el tipo de datos con el que están elaborados, en medidas de estructura, proceso y resultado.

Los indicadores pueden ser clasificados, según el tipo de datos con el que están elaborados, en medidas de estructura, proceso y resultado.

Por *estructura* se entiende “lo que hay”, es decir, el tipo y cantidad de los recursos utilizados por el sistema sanitario para proveer programas y servicios, relacionado con la presencia o número de recursos humanos y materiales así como con su estructura organizativa. En la práctica, son pocas las características estructurales que hayan demostrado tener relación basada en la evidencia con el proceso de cuidados o con los resultados.

El *proceso* incluye “lo que se hace”, es decir, la relación de actividades llevadas a cabo en el proceso de atención y con qué calidad fueron realizadas.

Los *resultados* son los cambios en el estado de salud o eventos resultantes tras la aplicación de los cuidados de salud, y que pueden ser afectados por estos.

El tipo de datos con el que están contruidos los indicadores tiene relación con su validez, la facilidad con la que se obtienen y su utilidad inmediata para la mejora continua de la calidad. Un ejemplo de este tipo de indicadores y su relación con estas características aparece en la tabla 22.3.

La existencia de un protocolo de prevención para la enfermedad tromboembólica (indicador de estructura) es muy fácil de comprobar y tiene una utilidad inmediata para la mejora de la calidad (si no existe hay que intervenir directamente y

TABLA 22.3
CLASIFICACIÓN DE LOS INDICADORES SEGÚN EL TIPO DE DATOS CON EL QUE ESTÁN CONSTRUIDOS

Tipo	Validez	Facilidad de obtención	Utilidad inmediata
<i>Estructura:</i> existencia de protocolo de prevención para enfermedad tromboembólica	Condición necesaria pero no suficiente	+++	+++
<i>Proceso:</i> % de pacientes quirúrgicos con profilaxis de enfermedad tromboembólica de acuerdo al protocolo	Depende de la relación con el resultado	++	+++
<i>Resultado</i> ⁽¹⁾ : % de pacientes quirúrgicos con TVP o TEP durante el ingreso % de pacientes quirúrgicos con TVP o TEP a los 6 meses tras el alta	Depende de la relación con el proceso Requiere ajustar para eliminar los factores de confusión	+	+

⁽¹⁾TVP: tromboembolismo venoso profundo; TEP: tromboembolismo pulmonar.

diseñarlo), pero es el que menos validez tiene de los tres, dado que su existencia nos indica que la calidad es posible, pero no nos garantiza que en la práctica se esté produciendo.

El porcentaje de pacientes quirúrgicos con profilaxis de la enfermedad tromboembólica de acuerdo con el protocolo (indicador de proceso) es algo más difícil de medir que el indicador anterior (requiere obtener una muestra de pacientes y revisar en su historia clínica el cumplimiento de las pautas de actuación que marca el protocolo) y tiene la misma utilidad inmediata para la mejora de la calidad (si no se está actuando de acuerdo con el protocolo se debe hacer, sin que sea necesario realizar ningún estudio adicional). Este tipo de indicadores tiene además una alta validez si existen estudios donde se demuestra que la realización de la profilaxis de acuerdo con el protocolo está relacionada con una disminución de los casos de enfermedad tromboembólica.

El porcentaje de pacientes quirúrgicos con trombosis venosa profunda o tromboembolismo pulmonar durante el ingreso (indicador de resultado) es el más difícil de medir de los tres, dado que requiere realizar, además de lo comentado en el indicador de proceso (muestreo, revisión de las historias clínicas, etc.) un ajuste por otros factores que pueden afectar también a los resultados (factores de confusión), con independencia de la mejor o peor calidad con la que se esté realizando la tromboprofilaxis. Entre los factores de confusión que se deben controlar en estos pacientes estarían la edad y el sexo (por los que debe ajustarse siempre), la obesidad, la existencia de reposo prolongado en cama, la hipercoagulabilidad congénita, la existencia de cáncer, etc. El control de estos factores y la realización de comparaciones entre proveedores solo será posible si tenemos un número de casos suficiente, lo cual puede alargar también el periodo de tiempo necesario para poderlo valorar. Este tipo de indicadores es el que tiene además una menor utilidad inmediata para la mejora de la calidad, dado que una vez medidos y obtenidos los resultados será necesario realizar a continuación un nuevo estudio para conocer lo que ha fallado en el proceso de atención. Su validez dependerá, al igual que en los indicadores de proceso, de que existan estudios donde se comprueba la relación entre la realización de profilaxis tromboembólica y la disminución de la incidencia de trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar.

Todo lo comentado anteriormente se complica si seleccionamos un indicador donde los resultados ocurren a más largo plazo, como el porcentaje de pacientes quirúrgicos con trombosis venosa profunda o tromboembolismo pulmonar a los seis meses tras el alta. En este caso será necesario diseñar algún sistema que permita realizar un seguimiento del enfermo durante ese periodo de tiempo.

En algunos casos, el estudio de los resultados puede requerir el paso de varios años, como ocurre en la valoración de la tasa de supervivencia de pacientes operadas de cáncer de mama.

Tal y como se ha comentado, los indicadores de proceso presentan algunas ventajas con respecto a los de resultado, como que son más fácilmente medibles y que tienen una mayor utilidad inmediata para la mejora de la calidad. A esto debemos añadir el que son más fáciles de entender por parte

En la práctica, la mayoría de las propuestas de indicadores para medir la calidad contienen tanto indicadores de proceso como de resultado.

de los profesionales, pues se refieren a lo que estos hacen en su entorno de trabajo. Sin embargo, los indicadores de resultado tienen a su favor el que sus resultados constituyen la prueba más directa y convincente de si la calidad se está produciendo o no (qué mejor que un buen resultado para saber si estamos haciendo las cosas bien).

En la práctica, la mayoría de las propuestas de indicadores para medir la calidad contienen tanto indicadores de proceso como de resultado.

Según la dimensión de la calidad

Los indicadores pueden ser clasificados según la dimensión de la calidad a la que pertenecen en medidas de accesibilidad, calidad científico-técnica (que incluye efectividad, eficiencia y seguridad) y satisfacción.

En la tabla 22.4 aparece un ejemplo de indicador para cada dimensión en relación con las intervenciones de colecistectomía.

TABLA 22.4 CLASIFICACIÓN DE LOS INDICADORES SEGÚN LA DIMENSIÓN DE CALIDAD A LA QUE PERTENECEN	
Dimensión	Indicador
Accesibilidad	Promedio de días de espera para ser intervenido de colecistitis
Calidad científico-técnica	Efectividad % de pacientes operados de colecistectomía con profilaxis antibiótica adecuada al protocolo
	Eficiencia % de pacientes intervenidos mediante colecistectomía ambulatoria frente al total (con ingreso y ambulatoria)
	Seguridad % de pacientes intervenidos en el servicio de cirugía general que tienen documentada la realización del <i>checklist</i> quirúrgico
Satisfacción	Media de satisfacción con el servicio de cirugía general

SELECCIÓN DE INDICADORES CLÍNICOS

La selección de aquellos aspectos clínicos que van a ser valorados puede estar basada en varios criterios como la repercusión sobre la salud, el número de pacientes afectados y el impacto potencial sobre los costes. Se debe además tener en cuenta aquellas áreas donde existe evidencia de que la calidad de los cuidados es baja o hay alta variabilidad. Asimismo, hay que priorizar aquellos aspectos sobre los que exista capacidad de actuación para mejorar los resultados encontrados.

Puede ser de utilidad partir de las recomendaciones encontradas tras la revisión de la evidencia y las guías de práctica clínica (GPC) de mayor solidez científica, realizando una priorización en función de criterios explícitos definidos por el grupo de trabajo.

Una vez priorizadas las recomendaciones que se han de valorar, el siguiente paso será la búsqueda de indicadores a utilizar para evaluar la calidad. Para facilitar este trabajo, en la tabla 22.5 se presenta una propuesta ordenada de sitios en los que buscar, y que puede ser utilizada a modo de *checklist*, para no omitir ninguno de los más importantes. Tal y como se observa en la tabla, lo primero sería realizar una búsqueda general en Google, en segundo lugar habría que revisar los indicadores que proponen las sociedades científicas, y así sucesivamente.

Si tras la búsqueda realizada hay aspectos relevantes para los que no encontramos ningún indicador que satisfaga nuestros requerimientos, habrá que abordar el diseño de nuevos indicadores.

FICHA DEL INDICADOR

Una vez seleccionados los indicadores, el siguiente paso es elaborar una ficha para cada uno de ellos que contenga su descripción y la información necesaria para valorar su validez y mejorar su fiabilidad.

En la tabla 22.6 aparece un ejemplo de ficha obtenida a partir de la publicación sobre *Indicadores de Calidad para Hospitales del Sistema Nacional de Salud*.

La información contenida en los apartados de exclusiones y aclaraciones nos permitirá disminuir la variabilidad interobservador en su aplicación, es decir, mejorar su fiabilidad, mientras que tanto la bibliografía como el tipo de indicador nos serán de utilidad para la valoración de su validez.

La información contenida en los apartados de exclusiones y aclaraciones nos permitirá disminuir la variabilidad interobservador en su aplicación, es decir, mejorar su fiabilidad.

PLAN DE MEDICIÓN

Pilotaje

Antes de implementar los indicadores debe valorarse su validez y fiabilidad para identificar las áreas que puedan requerir un mayor grado de especificación. Los aspectos teóricos acerca de la valoración de la validez y de la fiabilidad han sido ya abordados en el epígrafe sobre las características de los buenos indicadores.

Para evaluar la fiabilidad en la práctica se comienza con la realización de una selección de casos que son valorados de manera independiente por dos o más evaluadores. Una vez realizado lo anterior, se calcula el índice de concordancia general, considerando que el indicador es fiable cuando este es mayor o igual de 95 %. En el caso de que sea menor se calcula el índice de kappa, de manera que valores superiores a 0,4 nos indican que el indicador es fiable. La existencia de valores de kappa inferiores a la cifra señalada puede ser debida a que la prevalencia

Antes de implementar los indicadores se debe valorar su validez y fiabilidad para identificar las áreas que puedan requerir un mayor grado de especificación.

TABLA 22.5
CHEKLIST PARA LA BÚSQEDA DE INDICADORES DE CALIDAD

	Sí	No
1. <i>Búsqueda general en google</i>		
2. <i>Indicadores de sociedades científicas</i> Propuesta general de indicadores de las sociedades relacionadas (incluida la SECA) Publicaciones específicas sobre aspectos concretos		
3. <i>Base de datos de indicadores de la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)</i> http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/browse/by-domain.aspx		
4. <i>Indicadores propuestos por organismos a nivel nacional e internacional</i> AHRQ: http://www.qualityindicators.ahrq.gov/ Joint Commission: http://www.jointcommission.org/core_measure_sets.aspx Consejo australiano sobre estándares de cuidados de salud: http://www.achs.org.au/publications-resources/australasian-clinical-indicator-report/ Indicadores clave del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad: http://www.mspsi.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/inclasSNS_DB.htm		
5. <i>Indicadores propuestos en documentos que contienen recomendaciones</i> Documentos de Audit Support relacionados con las guías de práctica clínica de la Agencia de Evaluación de Tecnología de Inglaterra y Gales (NICE): https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/into-practice/audit-and-service-improvement/audit-tools Procesos asistenciales integrados de Andalucía: http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/contenidos/Informacion_General/p_3_p_3_procesos_asistenciales_integrados/listado_procesos?perfil=org Estrategias en salud y de seguridad del paciente del Ministerio de Sanidad: http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/abordajecronicidad.htm http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp1.pdf Estándares y recomendaciones de calidad de las unidades asistenciales del Ministerio de Sanidad: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/EEyRR_org.htm Guías de práctica clínica que aparecen en la página web de GuíaSalud: http://portal.guiasalud.es/web/guest/home;jsessionid=99185243aa1bd0a81f650ea2e198 Informes de las agencias españolas de evaluación de tecnología (AUnETS): http://aunets.isciii.es/web/guest/acceso_informes_evaluacion		

o verdadera proporción de cumplimiento del indicador es extrema (menor del 15 % o mayor del 85 %) y en esos casos deberá volver a repetirse todo el proceso de medición anterior. Valores inferiores a 0,4 y prevalencia no extrema nos indican la existencia de un indicador no fiable.

Para mejorar la fiabilidad del indicador habrá que estudiar las causas de las discordancias e incluir en la ficha del indicador cuantas aclaraciones sean necesarias para evitar que existan términos que estén sujetos a diferentes interpretaciones. Cuanto mayor entrenamiento previo tengan los evaluadores en el uso de los indicadores, mayor será su grado de fiabilidad.

TABLA 22.6
FICHA DEL INDICADOR

<i>Código del indicador</i>	Código asignado al indicador y que permite identificarlo claramente, así como diferenciarlo de otros indicadores similares
<i>Nombre del indicador</i>	Breve título descriptivo
<i>Fórmula</i>	Expresión matemática
<i>Exclusiones</i>	Casos o circunstancias que justifican la NO valoración del indicador
<i>Aclaraciones</i>	Descripción inequívoca de cualquier término que aparezca en el indicador o en sus exclusiones, que pueda estar sujeto a interpretaciones
<i>Tipo de indicador</i>	Estructura, proceso o resultado
<i>Justificación</i>	Utilidad del indicador como medida de calidad
<i>Fuentes de datos</i>	Fuentes de información a partir de las cuales se hará la identificación de los casos y la extracción de los datos para la valoración del indicador
<i>Origen del indicador</i>	Obtenido a partir de los utilizados por otra institución u organismo (mencionar nombre), adaptado o de elaboración propia
<i>Bibliografía</i>	Identificación de las fuentes bibliográficas relevantes en relación con el uso del indicador, incluyendo aquellas relacionadas con su nivel de evidencia científica

Medición

La evaluación de la calidad requiere no solo la selección y definición de los indicadores que se deben medir, sino también el diseño del plan para la medición. Los aspectos más importantes para tratar dentro del plan son los siguientes:

- La definición de las unidades de estudio y del universo o marco muestral.
- La forma en que se va a realizar la identificación y muestreo de los casos que van a ser evaluados.
- La descripción de las fuentes de datos que van a utilizar, tanto para la identificación de los datos como para la extracción de los datos de la evaluación.
- Las variables que se deben recoger en cada uno de los casos, incluyendo tanto aquellas que van a ser objeto de valoración como los factores de confusión que se han de controlar.
- Las técnicas estadísticas con las que va a realizarse la explotación de los datos.

El primer paso para medir la calidad suele ser la realización de una evaluación en la que se estima el nivel de cumplimiento (o incumplimiento) de los indicadores. Esto nos permite valorar su grado de adecuación (al comparar el resultado obtenido con el valor del estándar) y la variabilidad entre los centros incluidos en

el estudio (mediante el cálculo de la razón de variación al dividir el valor máximo entre el mínimo de los obtenidos).

Tras el análisis de los resultados pueden ocurrir dos situaciones:

- Que el nivel de cumplimiento de los indicadores no sea el deseable y/o exista una gran variabilidad. En este caso se procederá a poner en marcha las medidas correctoras oportunas y, posteriormente, a realizar una reevaluación, comparando si los resultados obtenidos entre ambas valoraciones son estadísticamente significativos.
- Que el nivel de cumplimiento alcanzado sea bueno y no exista además variabilidad. En este caso se pasará a realizar una monitorización, es decir, mediciones repetidas y planificadas de los indicadores para comprobar si los niveles de calidad alcanzados se mantienen en el tiempo.

PROYECTO DE INDICADORES DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE CIRUJANOS (AEC)

Las actividades de gestión de la calidad, su medición y mejora deben considerarse como una de las líneas estratégicas más importantes que se deben desarrollar en los servicios de cirugía.

En abril de 2013, la Sección de Gestión de Calidad de la AEC acordó iniciar los trabajos para la elaboración de un listado de indicadores que permita monitorizar e impulsar la mejora continua de la calidad en los servicios de cirugía general de los hospitales de agudos del Sistema Nacional de Salud.

El proyecto se ha desarrollado en las siguientes fases:

1. Identificación de indicadores de calidad asistencial y desarrollo de una propuesta inicial.

El objetivo de esta fase ha sido elaborar una primera propuesta de indicadores (menos de 25 por acuerdo inicial del grupo de trabajo) que pudiera servir de base para la siguiente etapa de consenso.

Como el objetivo era la comparación entre servicios, se han excluido inicialmente los indicadores con tasas muy bajas, los de tipo centinela y aquellos que se refieran a procesos muy específicos, que no sean llevados a cabo por la mayor parte de los servicios de cirugía general.

2. Selección y priorización de indicadores mediante técnicas de consenso.

Los indicadores han sido priorizados de acuerdo con su validez, fiabilidad y atribución al servicio (deben medir aspectos cuya mejora dependa de los servicios de cirugía general). Las discrepancias han sido resueltas mediante el consenso del grupo de trabajo.

3. Elaboración de las definiciones y especificaciones técnicas de los indicadores seleccionados.

Finalmente se han obtenido 14 indicadores (tabla 22.7). Para cada uno de ellos se ha elaborado la ficha del indicador, utilizando el modelo empleado por la SECA (Sociedad Española de Calidad Asistencial) para los “Indicadores de Calidad para Hospitales del Sistema Nacional de Salud” (tabla 22.6).

4. Pilotaje. Para comprobar su fiabilidad y factibilidad en su medición.

TABLA 22.7
**PROPUESTA DE INDICADORES DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA
 DE CIRUJANOS**

1	Reingreso antes de los 30 días tras el alta por complicación de la cirugía del episodio índice
2	Ambulatorización de procesos quirúrgicos
3	Ingreso tras una cirugía mayor ambulatoria
4	Adecuación de la estancia preoperatoria
5	Hemorragia o hematoma postoperatorio
6	Adecuación de la profilaxis tromboembólica farmacológica en cirugía colorrectal
7	Intervalo diagnóstico-terapéutico en cáncer colorrectal
8	Intervalo diagnóstico-terapéutico en cáncer de mama
9	Dehiscencia de herida postoperatoria en cirugía abdomino-pélvica
10	Infección de sitio quirúrgico en cirugía limpia
11	Infección de sitio quirúrgico en cirugía colorrectal
12	Reintervenciones en cirugía programada
13	Adecuación del uso de la profilaxis antibiótica en cirugía colorrectal
14	Correcta cumplimentación del documento de consentimiento informado

BIBLIOGRAFÍA

- Aboriginal Health & Medical Research Council. A literature review about indicators and their uses. Aboriginal Health & Medical Research Council. Sydney, Australia; 2013.
- Agency for Healthcare Research and Quality. Guide to Inpatient Quality Indicators: Quality of Care in Hospitals- Volume, Mortality, and Utilization. Department of Health and Human Services. Agency for Healthcare Research and Quality, June 2002. Version 3.1 [March 12, 2007].
- Khuri SF, Daley J, Henderson WG. The comparative assessment and improvement of quality of surgical care in the Department of Veterans Affairs. *Arch Surg.* 2002;137:20-7.
- Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care.* 2003;15(6):523-30.
- Mainz J. Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. *Int J Qual Health Care.* 2003;15(Suppl. 1):i5-11.
- Palmer RH, Reilly MC. Individual and institutional variables which may serve as indicators of quality of medical care. *Med Care.* 1979;17:693-717.
- Parra P, Calle JE, Ramón T, Peiró S, Meneu R. Indicadores de calidad para el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Sociedad Española de Calidad Asistencial; 2011 [consultado 20 Oct 2014]. Disponible en: <http://www.calidadasistencial.es/images/gestion/biblioteca/335.pdf>
- Saturno PJ. Actividades para la monitorización. Construcción, análisis y tipos de indicadores. Planes de monitorización. En: Saturno PJ, autor. Manual de métodos y herramientas para la monitorización de la calidad. Murcia: Consejería de Sanidad de la Región de Murcia; 2006. p. 1-26.

Bases económicas de la gestión clínica

P. Rebasa Cladera

Introducción

Economía de la salud

Evaluación económica pública de la sanidad

Necesidades y recursos en la asistencia sanitaria

Usos potenciales de la economía en la planificación y gestión de servicios sanitarios

Gasto y tecnología sanitaria

Gasto sanitario y financiación

Gratuidad y pago complementario

Financiación y producción de la asistencia sanitaria

Análisis económico-sanitario: eficacia y eficiencia

Características de una evaluación económica

Diferentes técnicas de evaluación económica

Análisis de minimización de costes

Análisis de coste-efectividad

Análisis de coste-utilidad

Análisis de coste-beneficio

Situación actual de la evaluación económica en España

Retos metodológicos de futuro

Conclusiones

La economía de la salud tiene como objetivos la investigación, estudio, diseño de métodos de medición, racionalización y sistemas de análisis de actividades relacionadas con la sanidad y salud.

INTRODUCCIÓN

Economía de la salud

La economía de la salud es una disciplina que ayuda a la toma de decisiones en el sector sanitario desde los años sesenta del siglo pasado. La economía de la salud tiene como objetivos la investigación, estudio, diseño de métodos de medición, racionalización y sistemas de análisis de actividades relacionadas con la sanidad y salud. Forma parte de una rama de la Administración Sanitaria. Puede considerarse un área de conocimiento cuyo objeto de estudio es el proceso de salud-enfermedad tanto en su descripción como

en la búsqueda de sus causas y consecuencias, y lo estudia a través de las técnicas, conceptos y herramientas propios de la economía.

Aunque los médicos solemos ser reacios a todo lo que tenga que ver con la economía, lo cierto es que deberíamos incorporar conocimientos sobre economía en nuestra práctica clínica con un triple objetivo:

1. La perfección en medicina se consigue mediante la eficiencia, pero previamente hay que alcanzar la eficacia.
2. La ética médica exige la consideración del coste de oportunidad en las decisiones diagnósticas y terapéuticas. Para entender el coste de oportunidad aplicado a nuestra profesión puede usarse un ejemplo: si con el dinero que tengo se pueden realizar dos TC o una RMN, si escojo hacer una RMN, mi coste de oportunidad es de 2 TC. Son aquellas alternativas muy valiosas a las que se debe renunciar cuando decido solicitar una prueba como una RMN en nuestro ejemplo. Otro ejemplo: el coste de oportunidad de una visita a un especialista hospitalario es el salario que deja de ganar el trabajador mientras está en la consulta.
3. Los pacientes eligen las utilidades relevantes (las acciones clínicas principales).

La salud es un bien económico desde el mismo momento en que puede ser escaso. Y ciertamente, la salud es un bien escaso por definición. Dado que los recursos son escasos, tendremos que realizar elecciones acerca de cómo colocar estos recursos del modo más adecuado frente a las demandas. En resumen, hay que satisfacer las necesidades sanitarias de la población del mejor modo posible (atendiendo a sus preferencias) y al menor coste posible, y, para ello, la ayuda de la economía y sus herramientas será esencial.

Los principales métodos de evaluación económica de las actividades sanitarias son los análisis de coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio y minimización de costes. Todos estos métodos sirven para comparar acciones sanitarias alternativas desde el punto de vista de sus costes y consecuencias.

Es importante entender, además, que estas herramientas no solo nos ayudan a escoger entre dos alternativas como dos intervenciones dirigidas a una misma condición clínica (cirugía urgente vs. cirugía diferida en colecistitis aguda), sino que también permiten escoger entre intervenciones diferentes para distintas condiciones clínicas (operar pacientes de 80 años asintomáticos de hernia vs. cirugía bariátrica).

De todas maneras, es absolutamente esencial tener muy claro que todos los métodos de evaluación económica son una herramienta al servicio de quien toma las decisiones, jamás una herramienta de decisión.

Evaluación económica pública de la sanidad

Tradicionalmente la asistencia hospitalaria se ha comportado sin tener en cuenta ninguna limitación económica. En consecuencia, durante muchos años la evaluación económica del servicio sanitario ha sido deficiente y mal orientada. El argumento siempre ha sido que la salud es un objetivo primordial por encima de cualquier otro y, por tanto, las decisiones asistenciales se tomaban al margen de cualquier evaluación económica.

Pero hace un par de décadas que el panorama ha cambiado. La sanidad se ha convertido en un sector de enorme importancia que utiliza una gran cantidad de recursos, escasos, por otra parte, con repercusión sobre el producto interior bruto.

Ello ha implicado que quien financia la sanidad (sea en el sector privado o en el sector público) cada vez presione al profesional con más fuerza para que este adopte decisiones que consideren el gasto como variable que se ha de tener en cuenta. Para nosotros los profesionales, esto implica un papel doble y complejo: por una parte, debemos tratar de ofrecer a nuestros pacientes una asistencia de calidad, mientras que por otra, debemos responsabilizarnos del uso más adecuado del gasto.

Cuando en este contexto (la salud) se introducen criterios procedentes del análisis económico, se crean una serie de conflictos y malentendidos con tendencia a un enconamiento progresivo, y que se resumen en una medicalización de la sociedad y en el economicismo sanitario. La medicalización de la sociedad significa que se atribuye a la medicina un poder social que en realidad sobrepasa los beneficios sociales que genera. Por ejemplo, se considera que la salud es una competencia exclusiva de la medicina, el servicio sanitario sobrepasa el volumen de actividades necesarias y convenientes o la confusión entre salud y asistencia sanitaria, entre otros indicadores. Por otro lado, el economicismo implica que la economía tiene que formar parte de las decisiones sanitarias y, por tanto, los economistas deben entrar en un campo problemático no propio.

El análisis económico no puede referirse únicamente a los costes, sino también a los beneficios y resultados que se obtienen.

Necesidades y recursos en la asistencia sanitaria

Tenemos ya claro que las necesidades de la asistencia sanitaria van a ser crecientes e ilimitadas. Los recursos, por el contrario, son finitos. Por tanto, es evidente la necesidad de adjudicar estos recursos a diversas actividades en competencia. Vamos a dejar de lado la idoneidad de que fuera la sociedad la que estableciera en qué quiere invertir sus escasos recursos. Lo que es obvio es que la economía tiene herramientas que pueden ayudar a asignar estos recursos escasos.

Sin embargo, al menos desde nuestro punto de vista, el análisis económico no puede referirse únicamente a los costes, sino también a los beneficios y resultados que se obtienen. El concepto de coste de oportunidad al que nos referíamos al inicio del capítulo obtiene en este momento toda su relevancia. El coste real de llevar a cabo una intervención es el beneficio que se pierde por utilizar esos mismos recursos en el mejor de sus usos alternativos. Es decir, y usando el mismo ejemplo del inicio, en una situación de recursos limitados como la nuestra, cuando yo solicito una RMN a un paciente, le estoy negando una TC a dos pacientes.

USOS POTENCIALES DE LA ECONOMÍA EN LA PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS

La ciencia económica puede realizar aportaciones en diversos campos sanitarios, no solo en los más obvios. La regulación de mercados (farmacéutico, hospitalario, etc.), la introducción y difusión de nuevas tecnologías médicas, la medida del producto hospitalario, programas e intervenciones coste-efectivas, medidas operativas de salud y de calidad de vida, y su uso en el cálculo del bienestar social, grado de intervención pública en sanidad, incentivos, sistemas de pago óptimos en el sector sanitario, organización y eficiencia en la provisión de servicios sanitarios, valoración económica de la actividad clínica, rediseño de organizaciones sanitarias y análisis sectoriales de mercados de productos y laboral en el sector sanitario, entre muchos otros.

Gasto y tecnología sanitaria

La difusión de tecnología de alto coste es uno de los principales factores que impulsan el gasto sanitario. Es evidente que, al menos *a priori*, esta tecnología favorece los procesos diagnósticos y terapéuticos y, por tanto, su uso no debería ser discutido, sino claramente justificado. Sin embargo, en los últimos años ha nacido una corriente crítica al uso injustificado de toda nueva tecnología médica.

La innovación tecnológica es un aspecto controvertido, especialmente en la asistencia hospitalaria, por varios motivos. En primer lugar, tenemos la evidencia de que parte de esta tecnología es ineficaz e insuficiente. Aunque sea muy costosa, ese coste no es en realidad el problema, sino la expansión de esta tecnología más allá de las indicaciones iniciales y el efecto que tiene esta expansión sobre nosotros y sobre nuestros pacientes. Además, la forma en que dicha tecnología se incorpora al sistema asistencial es como mínimo discutible. Suelen despertarse altas expectativas por la novedad, y raramente la nueva tecnología es seriamente evaluada antes de su introducción. Usualmente el ritmo de cambio de esta tecnología, impulsado por la industria, es muy alto. Y finalmente, existen enormes variaciones en el uso de procedimientos técnicos incluso entre hospitales muy cercanos.

El mecanismo de innovación y entrada de nueva tecnología en el mundo sanitario tiene algunas características que lo hacen muy diferente al resto de empresas,

y al menos, en parte, no está en relación con lo que quiere nuestro paciente, sino que responde a intereses espurios: de nosotros mismos, de la industria o de los mismos hospitales. Por ello, resulta esencial el papel de las agencias reguladoras y/o evaluadoras de la tecnología sanitaria, las cuales deberían fundamentar técnicamente la selección, incorporación y difusión de la tecnología sanitaria en nuestro sistema sanitario.

GASTO SANITARIO Y FINANCIACIÓN

Gratuidad y pago complementario

La asistencia sanitaria en España es preferentemente pública y gratuita porque se le ha dado un carácter preferente y de primera necesidad y, por tanto, es conveniente que nadie quede excluido de sus beneficios y, además, con una igualdad de acceso y de tratamiento. Sin embargo, que sea gratuita no quiere decir que no tenga un coste, que lo tiene, y además muy elevado. Además, la gratuidad tiene un importante efecto negativo que es el despilfarro. Cuando no existe restricción alguna, existe una demanda superior a la necesaria. Es justo señalar, sin embargo, que este despilfarro y alguna de las críticas que también se hacen al sistema público son también evidentes en sistemas privados como el americano, por lo cual, no se trata de un problema de la fuente de financiación exclusivamente.

Financiación y producción de la asistencia sanitaria

Aunque es fácil estar de acuerdo en que la asistencia sanitaria debe cubrir de manera universal y gratuita a todo el mundo, y, por tanto, debe ser financiada al menos en su mayor parte por la Administración Pública, no queda tan claro si la provisión y la producción sanitaria deben también ser realizadas por el sector público, ni que los bienes de producción (centros de salud, hospitales, etc.) deban ser de propiedad pública. Se trata de cuestiones con una alta carga ideológica y política que escapan al objeto de este capítulo y que, de hecho, a día de hoy no están resueltas de manera satisfactoria.

Además, el estudio de la financiación sanitaria puede enfocarse desde dos grandes puntos de vista: la microeconomía o la macroeconomía. La forma de pago a los agentes proveedores de servicios sanitarios, como los médicos y los hospitales y centros de salud, forman parte de este enfoque microeconómico. Mientras que el análisis de la procedencia de los fon-

El mecanismo de innovación y entrada de nueva tecnología en el mundo sanitario tiene algunas características que lo hacen muy diferente al resto de empresas y, al menos en parte, no está en relación con lo que quiere nuestro paciente, sino que responde a intereses espurios: de nosotros mismos, de la industria o de los mismos hospitales.

La asistencia sanitaria en España es preferentemente pública y gratuita porque se le ha dado un carácter preferente y de primera necesidad y, por tanto, es conveniente que nadie quede excluido de sus beneficios y, además, con una igualdad de acceso y de tratamiento. Sin embargo, que sea gratuita no quiere decir que no tenga un coste, que lo tiene, y además muy elevado. Además, la gratuidad tiene un importante efecto negativo: el despilfarro.

dos para hacer frente al gasto sanitario, el aseguramiento público o privado, datos sobre el gasto, asignación de recursos sanitarios, entre otras, forman parte de la visión macroeconómica. Y todo esto asumiendo que la definición de “gasto sanitario” sea clara, afirmación que dista mucho de ser cierta. Al final, para intentar acotar a lo que nos referimos como gasto sanitario, se incluyen dentro de su definición a todos aquellos que cumplen que la relación entre el gasto y el aumento de salud sea directa y no una finalidad indirecta que el gasto se impute a centros de naturaleza sanitaria y que el gasto sea ejecutado por personal considerado “sanitario”. Existirán dos grandes flujos diferenciados en cuanto a la procedencia de los fondos: público o privado.

Análisis económico-sanitario: eficacia y eficiencia

Al inicio de este capítulo hemos introducido los términos de eficacia y eficiencia. Es muy trascendente diferenciarlos, y para ello, debemos tener en cuenta:

- Cuál es el beneficio del tratamiento.
- Cuál es el coste del tratamiento.
- Determinar la forma más eficiente de tratamiento.
- Comprobar que el tratamiento es eficaz.

Además, para evaluar los posibles beneficios, puede tenerse en cuenta tanto la mejora que se produce en la calidad de vida como el aumento de la duración de la vida. La evaluación económica (eficiencia: determinar la forma menos costosa de tratamiento) ha de complementarse con la evaluación “técnica” (eficacia: comprobar su adecuación y que logre el objetivo deseado). Y nosotros aún añadiríamos que debe contrastarse esa eficacia con la efectividad: que dicho tratamiento o intervención es realmente eficaz una vez se aplica a los individuos concretos. En definitiva, y como resumen, la evaluación económica se plantea responder a una pregunta para ayudar a una toma de decisión concreta en una situación definida y con algún punto de vista de referencia: como ya hemos dicho, y es conveniente insistir, no pueden sustituir el propio proceso de decisión, ni la responsabilidad y los riesgos inherentes a la toma de decisiones, y más cuando sus limitaciones pueden restringir de una manera importante su utilización en una situación concreta y cuando la técnica no garantiza que la alternativa más eficiente sea en absoluto la más equitativa.

CARACTERÍSTICAS DE UNA EVALUACIÓN ECONÓMICA

Como cualquier otro estudio a los que estamos acostumbrados en ciencias de la salud, hay unos parámetros muy claros que dan una medida de la calidad de la evaluación económica. Estos elementos son:

- *Definición clara de los objetivos de la evaluación.* La primera tarea de la evaluación económica es la identificación clara y la formulación concreta del problema que se ha de resolver. La primera pregunta que debemos hacernos cuando nos enfrentamos a un estudio de este tipo es: ¿Existe una pregunta bien definida que acote el tema objeto de la evaluación y sus objetivos? Un

mal ejemplo de pregunta podría ser: ¿Qué cuesta la hospitalización a domicilio?; mientras que su contrapartida de mejor calidad sería: ¿Es preferible un programa de hospitalización a domicilio o la atención que ya existe en el hospital para los pacientes con diverticulitis leve?

- *Descripción de las alternativas y sus componentes.* La calidad del estudio debe valorarse en función de si se describen con exhaustividad las alternativas relevantes. Debe permitir al lector valorar la aplicabilidad en su propio entorno, examinar si se han omitido costes o beneficios importantes y reproducir el programa. Además de especificar las alternativas, deben identificarse los costes de cada una de ellas y los resultados; y debe definirse también la población concreta si el estudio tiene una población diana.
- *Pruebas sobre la efectividad de las alternativas.* Se trata de un punto esencial en la evaluación económica y depende en gran medida de datos e información a la que los médicos tenemos fácil acceso y que podemos interpretar. La evaluación económica es incapaz, por sí misma, de establecer ninguna efectividad de las alternativas si no incluye los datos que avalen la eficacia/efectividad de dichas alternativas consideradas. La evidencia sobre la eficacia de cada alternativa debe apoyarse en estudios basados en medicina fundamentada en pruebas, de la máxima calidad posible.
- *Identificación de los costes y beneficios relevantes.* Deben incluirse todos los costes y beneficios importantes desde los puntos de vista adoptados por el análisis en cada una de las alternativas. La regla básica es identificar la totalidad de los costes para que el lector pueda valorar la importancia de los costes no incluidos en el análisis. Suele haber un acuerdo generalizado en incluir todos los costes directos, pero no hay tanto consenso en lo que se refiere a los costes indirectos. En cuanto a los beneficios, pueden ser agrupados en tres grandes bloques: a) resultados terapéuticos de la alternativa; b) resultados que afectan a la futura utilización de los servicios sanitarios, y c) cambios en la calidad de vida de las personas afectadas por las alternativas.
- *Medida de los costes y beneficios.* Una vez identificados, es necesario que sean medidos y valorados en las unidades apropiadas. Por ejemplo, número de procedimientos realizados, número de horas de médico, etc; utilizar una unidad errónea (número de médicos si hay algunos que trabajan a tiempo parcial) puede invalidar el estudio. Nuevamente, los criterios deben ser explícitos para que el lector pueda valorarlos.
- *Valoración de costes y beneficios.* La pregunta clave en este punto de la evaluación económica es si es aceptable la valoración de los recursos consumidos y los beneficios producidos para cada alternativa. Hay en este punto una gran cantidad de posibles alternativas y decisiones que deben ser claramente explicitadas para permitir su discusión por el lector.

La evaluación económica (eficiencia: determinar la forma menos costosa de tratamiento) ha de complementarse con la evaluación “técnica” (eficacia: comprobar su adecuación y que logre el objetivo deseado). Y nosotros aún añadiríamos que esa eficacia debe contrastarse con la efectividad, ya que dicho tratamiento o intervención es realmente eficaz una vez se aplica a los individuos concretos.

Quando comparamos intervenciones alternativas según los costes y los efectos sobre la salud, las técnicas de evaluación económica nos van a permitir medir la eficiencia relativa de las opciones consideradas. Una intervención de salud pública, un servicio sanitario o, en general, una asignación de recursos, es más eficiente que otra si con los mismos recursos se obtienen mejores resultados en salud.

- *Consideración temporal de costes y beneficios.* En general, los costes de los programas sanitarios suelen ser inmediatos, mientras que sus beneficios se suelen ver a medio y largo plazo.
- *Consideración del riesgo y la incertidumbre.* Todas las evaluaciones tienen algún grado de incertidumbre, que debe ser controlado mediante análisis de sensibilidad. Un análisis de sensibilidad se realiza introduciendo cambios en las suposiciones más dudosas y comprobando cómo cambian los resultados. Lógicamente, un resultado será tanto más robusto cuantos menos cambios se produzcan en los análisis de sensibilidad.
- *Consideraciones distributivas.* Dado que la evaluación económica está basada en criterios “matemáticos” y utilitaristas, valora los costes y beneficios para el conjunto de la sociedad, independientemente de sobre quien recaen. Pero esto es una aproximación no siempre correcta, dado que es obvio que la atención sanitaria cumple una función redistributiva importante, esto puede conllevar ciertas asignaciones de recursos que no cumplan la regla de la equidad.
- *Presentación de resultados y reglas de decisión.* Finalmente, la presentación de resultados es una parte fundamental de los estudios de evaluación económica y tiene que facilitar un análisis crítico de los supuestos, la reproducibilidad del análisis y la aplicación a supuestos distintos.

DIFERENTES TÉCNICAS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA

Quando comparamos intervenciones alternativas según los costes y los efectos sobre la salud, las técnicas de evaluación económica nos van a permitir medir la eficiencia relativa de las opciones consideradas. Una intervención de salud pública, un servicio sanitario o, en general, una asignación de recursos es más eficiente que otra si con los mismos recursos se obtienen mejores resultados en salud.

Disponemos de cuatro grandes tipos de análisis para medir costes y beneficios en salud. La selección de la técnica de evaluación económica debe depender del objetivo del estudio. No hay, *a priori*, ninguna técnica superior a otra.

Análisis de minimización de costes

Este tipo de análisis supone que las alternativas comparadas tienen los mismos efectos sobre la salud de los individuos y solo se diferencian en su coste. Los expertos en evaluaciones económicas critican este tipo de análisis por ser parcial y sesgado, y no tener en cuenta los efectos sobre la salud. Como es obvio, este tipo de análisis es el más sencillo de llevar a cabo, especialmente porque no se

tienen en cuenta de ninguna manera los resultados de salud (difíciles de medir, por cierto). Su aplicabilidad debería ser muy limitada, pues hay pocas opciones de que dos tratamientos o dos tecnologías objeto de evaluación produzcan exactamente los mismos resultados clínicos.

Análisis de coste-efectividad

Posiblemente es la técnica más utilizada en la evaluación económica de servicios sanitarios. Compara los costes y los efectos de dos o más intervenciones alternativas. Los efectos sobre la salud se miden en unidades de salud: años de vida ganados, supervivencia global, mortalidad evitada, etc. Cuando estos resultados se recogen en el contexto de un ensayo clínico, se habla de análisis de coste eficacia o de un ensayo clínico-económico. Esta técnica tiene su utilidad cuando se pretenden comparar programas cuyos resultados se pueden reducir a una única dimensión. Estas unidades de efecto o efectividad pueden ser de dos tipos: naturales o medidas de calidad de vida relacionadas con la salud.

Las medidas naturales de efecto son objetivas, y no precisan de la participación de nadie, ni hay subjetividad. En principio, se puede suponer que a mayor efectividad, mayor bienestar. Por ejemplo: años de vida ganados, número de colostomías evitadas, número de cánceres detectados. Las medidas basadas en la calidad de vida, en cambio, consisten en puntuaciones otorgadas por los propios pacientes (movilidad, dolor, etc.). Es importante diferenciar estas medidas de las características de los análisis de coste-utilidad que trataremos en el siguiente punto. Aquí no se miden las preferencias del paciente, solo se le pide que ordene las diferentes alternativas, y no se puede asumir que una puntuación de 2 es el doble de otra con 1: únicamente señalan el orden de las preferencias, no su magnitud.

La ventaja de estos métodos es su objetividad: siempre que no se cuestione el objetivo implícito del análisis (por ejemplo, disminuir la tasa de infección de herida un 10 %) y no exista ningún conflicto entre las diferentes estrategias (por ejemplo, una estrategia mejora la infección de herida a costa de un cierre tardío que implica una pérdida de calidad de vida), esta técnica será útil para tomar decisiones. Ahora bien, si las estrategias o programas a analizar producen resultados en más de una dimensión o producen diferentes resultados, este análisis no sirve.

El análisis de coste-efectividad es la técnica más utilizada en la evaluación económica de servicios sanitarios. Compara los costes y los efectos de dos o más intervenciones alternativas. Los efectos sobre la salud se miden en unidades de salud: años de vida ganados, supervivencia global, mortalidad evitada, etc.

Análisis de coste-utilidad

Son una variante de los estudios de coste-efectividad. Tienen la particularidad de que usan los QALY (*quality-adjusted life years*) o años de vida ajustados por

Los análisis de coste-utilidad tienen la particularidad de que usan los QALY (quality-adjusted life years) o años de vida ajustados por calidad (AVAC). Es característico que se contempla la cantidad y la calidad de vida, y tiene en cuenta las preferencias de los pacientes ante diferentes estados de salud posibles.

calidad (AVAC). Es característico que se contempla la cantidad y la calidad de vida, y tiene en cuenta las preferencias de los pacientes ante diferentes estados de salud posibles. Dentro de las diferentes técnicas de que se dispone para analizar estudios económicos, tienen como gran ventaja eliminar los problemas éticos que plantea la evaluación monetaria de la salud, permitiendo comparar entre programas sanitarios diversos. Sin embargo, también siguen presentando problemas, especialmente metodológicos. La forma de obtener los valores de calidad de vida mediante las dos técnicas actualmente usadas (lotería estándar o compensación temporal) es compleja, y en síntesis, comparten todos los problemas de cualquier método para obtener preferencias de un paciente o individuo. La forma de preguntar es uno de los principales. Para el paciente no es lo mismo preguntarle cuántos años de vida está dispuesto a sacrificar a cambio de no quedarse ciego, que preguntarle cuántos años de más quiere vivir a cambio de quedarse ciego. Un segundo problema importante es

que el sistema contempla que la calidad de vida es constante a lo largo de la vida, pero lo cierto es que nos adaptamos a calidades de vida menores con los años. Y finalmente, los pacientes pueden ser muy heterogéneos y no todo el mundo puede valorar igual una pérdida de visión o vivir con una colostomía.

La medida de la calidad de vida: el valor de salud de una persona se puede definir como el número de años de vida de dicha persona ponderado por el valor de su calidad de vida en cada año de su vida. Dentro de los estudios de coste-utilidad no es demasiado difícil definir la cantidad de vida, pero en cambio hay controversia sobre cómo definir la calidad de la vida. En el párrafo anterior ya hemos comentado los problemas que existen en su medición, pero definamos y amplíemos un poco más cómo se puede medir dicha calidad. Disponemos de dos métodos. La compensación temporal (CT) es un método de obtención de preferencias que mide la calidad de vida preguntando la cantidad de vida que una persona está dispuesta a ceder a cambio de una mejora de calidad de vida. Pongamos un ejemplo: si una persona tiene una esperanza de vida de 30 años, se le pregunta qué cantidad de vida está dispuesta a ceder por no llevar una colostomía. Si nos contesta que 6 años, entonces se puede inferir que la calidad de vida de una persona con colostomía es igual a $(30-6)/30 = 0,8$. A partir de este dato, se pueden ya calcular los beneficios que cualquier técnica que tenga como beneficio evitar una colostomía. Por ejemplo, si se realiza lavado intraoperatorio del colon que evita la colostomía y se estima que las personas beneficiadas pueden tener una esperanza de vida de 5 años, el beneficio por persona es de $(1-0,8)*5 = 1$. Así, este cálculo nos permite comparar diferentes valores relativos de un tratamiento respecto a otro. Por ejemplo, podemos suponer que la gente sacrifica 12 años de sus 30 de expectativa de vida por no llevar una traqueostomía definitiva. Una traqueostomía, por tanto, tiene un valor de $(30-12)/30 = 0,6$. Y la ganancia de un tratamiento que evite una traqueostomía durante 5 años es, consecuentemente, igual a $(1-0,6)*5 = 2$. Así, pues, con un AVAC de 1, que es lo que representaría en nuestro ejemplo ganar

5 años de vida sin colostomía, se puede decir que vale la mitad que el AVAC de 2 que representa evitarse una traqueostomía 5 años.

Pero tenemos otro método disponible para medir la calidad de vida y es la *lote-ría estándar* (LE). En este caso, se le pregunta al paciente por el riesgo de muerte que está dispuesto a asumir por evitar un cierto problema de salud. Basado en teorías económicas (teoría de la utilidad esperada), el cálculo es sencillo: si para evitar llevar una colostomía durante 20 años está dispuesto a asumir un riesgo de muerte del 10 % a cambio de una probabilidad del 90 % de recuperar la buena salud, resulta que calidad de vida colostomía (20 años) = 0,1 x muerte (0) + 0,9 x buena salud (1); lo que da un resultado final que calidad de vida con colostomía = 0,9. Sin embargo, en nuestra modesta opinión, los humanos no tenemos unas altas capacidades calculando probabilidades y creemos que hay que tener grandes dudas sobre lo adecuado de este tipo de medición.

Análisis de coste-beneficio

Miden los costes y los efectos sobre la salud en términos monetarios. Aunque difíciles de llevar a cabo, permiten la comparación de intervenciones muy diferentes, ya que tanto los costes como los beneficios se van a medir en la misma unidad (monetaria, en este caso). De hecho:

- Puede juzgarse sin ambigüedad cuándo un programa sanitario merece la pena o no: un programa merece la pena siempre que los beneficios superen los costes.
- Puede incorporarse al análisis un amplio abanico de beneficios no estrictamente relacionados con la salud, como por ejemplo los asociados al proceso o forma de administrar los tratamientos (que un tratamiento sea indoloro, por ejemplo) y otros como las ganancias en productividad (por ejemplo, los beneficios relacionados con una reducción en el periodo de convalecencia).
- Pueden compararse entre sí programas sanitarios con otros programas, como por ejemplo educativos, de infraestructuras, de servicios sociales, etc.

Así pues, a pesar de que el análisis de coste-beneficio es el tipo de evaluación económica más potente de entre los disponibles, su utilización está mucho menos extendida, básicamente debido al rechazo que produce una “monetización” explícita de resultados de salud.

Los trabajos de revisión que se han realizado recientemente en España sobre servicios sanitarios en general demuestran que hay un interés creciente en la evaluación económica. Existe un predominio de los estudios de coste-efectividad y de minimización de costes por encima de los más deseables de coste-beneficio y coste-utilidad.

SITUACIÓN ACTUAL DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA EN ESPAÑA

Los trabajos de revisión que se han realizado recientemente en España sobre servicios sanitarios en general demuestran que hay un interés creciente en la evaluación económica. Existe un predominio de los estudios de coste-efecti-

vidad y de minimización de costes por encima de los más deseables de coste-beneficio y coste-utilidad. Como también sucede con los artículos científicos a los que estamos más acostumbrados, existen frecuentes problemas metodológicos. Existen guías internacionales para diseñar y dirigir este tipo de estudio a las cuales cualquier autor que se introduzca en ellos debería adherirse. El modelo de Reino Unido del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) hace recomendaciones sobre la efectividad de intervenciones de salud pública, con un énfasis especial en la reducción de desigualdades en salud.

Retos metodológicos de futuro

Hay algunos retos que debe afrontar la evaluación económica en el futuro. La atribución de resultados es uno de ellos. El hecho es que los ensayos clínicos en salud pública son muy poco frecuentes, y los resultados de las intervenciones en salud pública suelen verse a largo plazo, mientras que su coste es inmediato. Por contra, los resultados de muchos estudios clínicos se miden a corto plazo, y esto facilita que la asignación de recursos se apoye más en el sistema sanitario asistencial (hospitales), en lugar de invertirlos en la salud pública. Un segundo reto es la medida y valoración de resultados. No es raro que algunas intervenciones tengan resultados positivos sobre una población a la que no iban dirigidas. Esto dificulta notablemente una evaluación económica correcta. Por otro lado, las intervenciones que afectan a la salud pública son muy diversas, y muchas veces externas al sector sanitario. En estas situaciones deberían valorarse los costes y beneficios que tienen lugar en diversos sectores de la economía. Finalmente, el objetivo de algunas de las intervenciones en salud pública es reducir las desigualdades en salud, pero, en cambio, la incorporación de consideraciones sobre la equidad no está bien resuelta en el marco de los estudios de evaluación económica.

Un estudio de evaluación económica diseñado de manera ideal debería adoptar una perspectiva social, incluir todos los grupos de individuos afectados por la intervención, especificar todos los costes y efectos sobre la salud, definir un horizonte temporal lo suficientemente amplio como para captar los efectos a largo plazo de la intervención y actualizar costes y beneficios.

CONCLUSIONES

Un estudio de evaluación económica diseñado de manera ideal debería adoptar una perspectiva social, incluir todos los grupos de individuos afectados por la intervención, especificar todos los costes y efectos sobre la salud, definir un horizonte temporal lo suficientemente amplio para captar los efectos a largo plazo de la intervención y actualizar costes y beneficios.

Es necesario el desarrollo y la aplicación de un marco metodológico que garantice la validez, la reproducibilidad y la comparabilidad en ámbitos sanitarios similares. Hay que ser muy escrupulosos en preservar el rigor metodológico que se ha comentado a lo largo del capítulo.

Los recursos son escasos y lo serán siempre, y el enfoque económico puro es inadecuado para dar al planificador la respuesta a sus cuestiones. Además, los propios análisis económicos consumen recursos. Sin embargo, son útiles por tres razones:

1. Proporcionan un método para valorar o cuestionar la práctica corriente, lo cual representa una posibilidad de mejora.
2. Dada la escasez de los recursos, una valoración puramente técnica o médica no es suficiente.
3. Ofrecen un marco en el que se pueden valorar mejor los datos disponibles, sin que puedan ser considerados jamás el único método para tomar decisiones.

BIBLIOGRAFÍA

- Cortina P, Alfonso JL. Economía de la salud. En: Piédrola G. Medicina preventiva y salud pública. Barcelona: Masson-Salvat; 1991.
- Drummond M, Sculpher M, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes (3.ª ed). Oxford: Oxford University Press; 2005.
- Drummond M, Sculpher M. Common methodological flaws in economic evaluations. *Medical Care*. 2005;43(7 Supl.):II5-II14.
- García-Altés A, Navas E, Soriano MJ. Evaluación económica de intervenciones de salud pública. *Gac Sanit* 2011;25(Supl. 1):25-31.
- Pinto-Prades JL, Puig-Junoy J, Ortún-Rubio V. Análisis coste-utilidad. *Atención primaria*. 2001;27:569-73.
- Rubio-Terrés C, Sacristán JA, Badia X, Cobo E, García-Alonso F. Métodos utilizados para realizar evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias. *Med Clin (Barc)*. 2004;122: 578-83.
- Weatherly H, Drummond M, Claxton K, et al. Methods for assessing the cost-effectiveness of public health intervention: key challenges and recommendation. *Health Policy*. 2009;93:85-92.

Bases estadísticas para la gestión clínica I

V. Javier Escrig Sos

Introducción

Los datos y su recogida

**Algunos consejos prácticos para crear una tabla
de datos**

Estadística descriptiva. Resumir resultados

**Estadística inferencial. Comparar y extrapolar
resultados**

Intervalos de confianza

INTRODUCCIÓN

Aunque en ciertos puestos de trabajo no se requieran conocimientos estadísticos, estos conocimientos pueden ser importantes cuando el puesto de trabajo comporta una responsabilidad de cierto nivel. Para el cirujano en los tiempos actuales, tanto si ocupa un puesto con carga administrativa como si este puesto es puramente clínico, la recogida y análisis de los datos que genera su actividad es crucial desde la vertiente del control y gestión de calidad de dicha actividad, a lo que se añade la actualización de sus conocimientos, que habitualmente se efectúa sobre la lectura crítica de la literatura científica y su correcta interpretación.

La estadística, o más concretamente el *análisis estadístico*, se ha convertido así en una herramienta más del trabajo diario del cirujano. El análisis estadístico se usa para tratar, resumir, e investigar datos con el fin de obtener información útil en la toma de decisiones.

El análisis estadístico se usa para tratar, resumir, e investigar datos con el fin de obtener información útil en la toma de decisiones.

La estadística es una ciencia matemática, pero no es una ciencia de comprensión exacta porque lo que desarrolla es un análisis probabilístico. Su interpretación práctica se basa en conocer el mensaje de las probabilidades, más que en su cálculo. Actualmente, los ordenadores se ocupan perfectamente y sin errores de los cálculos y han hecho posible que

se puedan interpretar correctamente los resultados sin conocer las complejas fórmulas matemáticas que los generan, así como elegir el procedimiento adecuado de análisis de un modo intuitivo aunque bien fundado. Esto ha supuesto una excelente vía y oportunidad para que los clínicos “hagamos y entendamos” estadística sin necesidad de una gran formación específica en matemáticas.

En este capítulo se intentará resumir aquellos aspectos básicos que todo clínico debe conocer acerca del análisis estadístico de datos desde un punto de vista general, desde la investigación médica y desde aspectos de la gestión clínica, de un modo intuitivo, aplicando el sentido común y rehuendo de grandes explicaciones algebraicas, única manera que tenemos los cirujanos clínicos de entender esta materia.

LOS DATOS Y SU RECOGIDA

Una buena recogida de datos es crucial y de hecho, si erramos en este aspecto, las dificultades posteriores para cumplir los objetivos del análisis pueden ser incluso insalvables. Los datos se obtienen bien contando objetos individuales, bien tomando medidas relacionadas con ellos, o bien clasificando alguna de sus características. Estos recuentos o mediciones se llaman *variables*, y en principio se clasifican en *cuantitativas* y *cualitativas*.

Una variable cuantitativa es aquella cuyos valores se expresan en cantidades numéricas, sean recuentos o medidas propiamente dichas.

Una variable cuantitativa es aquella cuyos valores se expresan en cantidades numéricas, sean recuentos o medidas

propriadamente dichas; por ejemplo, un número de ingresos hospitalarios por día, o unos niveles hormonales, respectivamente. Una variable cualitativa no es una cuantificación y solo es una clasificación, por lo tanto no puede medirse, aunque en ocasiones derive de una medida cuantitativa. Por ejemplo, la clase social la podemos clasificar en alta, media, y baja, pero también desde una variable cuantitativa como es la edad podemos extraer una cualitativa de dos categorías: “viejos”, si el individuo tiene 70 o más años, o “no-viejos” si tiene menos de 70 años. Esto supone aplicar un *punto de corte* como referencia que en el ejemplo sería la edad de 70 años. Los puntos de corte no deben ser arbitrarios, sino compatibles con lo que analizamos. En lenguaje estadístico, extraer desde una variable cuantitativa una variable cualitativa, se conoce como *categorizar o recodificar*.

Una variable cualitativa no es una cuantificación y solo es una clasificación, por lo tanto no puede medirse.

Para recoger datos es preciso crear en el programa estadístico lo que se conoce como una *tabla de datos*. Básicamente un programa estadístico precisa definir 3 tipos de variable: las numéricas (abarcando tanto las cuantitativas como las cualitativas), las variables de fecha y las variables de cadena (texto), que se suelen utilizar como aclaraciones o explicaciones al margen de las variables numéricas. Si se trata de una cuantitativa, suele bastar con definir el *nombre* de la variable (habitualmente abreviado) y añadir lo que se conoce como *etiqueta*, es decir, lo que mide la variable. Por ejemplo, la medida de una hormona tiroidea la podríamos definir como “T3” y la etiqueta podría ser “niveles de T3 preoperatorios”. Establecer la etiqueta es fundamental para que después, en los gráficos o en las tablas de resultados, nos aparezca la misma y no el nombre más o menos críptico que hayamos definido para la variable. Las variables cualitativas deben definirse igualmente con un nombre y su etiqueta, pero los programas estadísticos necesitan además que asignemos un número para cada una de sus categorías. Por ejemplo, un 1 para la clase social alta, un 2 para la clase media, y un 3 para la clase baja. Estos números se denominan *códigos* y posteriormente a cada uno de ellos hay que asignarles otra etiqueta supletoria que aclare en los gráficos o en los resultados a qué se refiere cada código. Si una variable cualitativa solo tiene dos categorías se denomina *binaria*.

Hay una segunda clasificación de las variables que tiene mucha importancia a la hora de elegir el procedimiento de análisis más indicado. Según ella, hay variables, tanto cuantitativas como cualitativas, que son *independientes* y otras que son *relacionadas*. Si se trata de un par de observaciones relacionadas se suelen denominar como *apareadas*. En una variable independiente el valor de una observación no depende del valor de la observación previa. Podría ser el caso de la edad de los pacientes que ingresan por urgencias, puesto que la edad de un paciente no predetermina la edad del paciente que ingresa a continuación. Lo contrario ocurre con las variables relacionadas, por ejemplo, una determinación analítica el primer día postoperatorio, que podríamos haber definido como la variable “D1”, condiciona en buena parte el valor de la misma determinación al día siguiente, que podríamos haber definido como la variable “D2”.

En una variable independiente el valor de una observación no depende del valor de la observación previa.

Por último, hay una tercera clasificación que es determinante para elegir correctamente el procedimiento de análisis, y que se refiere a la *distribución* matemática (probabilística) de los valores que hayamos recogido en una variable. De alguna manera, el término distribución se refiere a cuán probables o frecuentes son los distintos valores que hemos recogido en una variable, bien en la muestra, bien en la población de donde proviene la muestra. En una gráfica, las distintas probabilidades dibujarían una *silueta* que representa la distribución. Los clínicos nos solemos manejar con un número limitado de distribuciones. La normal, la *t* de Student, la binomial y la Chi-cuadrado son las más habituales.

En los *análisis de supervivencia* se utiliza una variable cualitativa especial que se denomina variable de estado. Igualmente, para dicho análisis es imprescindible contar con una variable cuantitativa que represente el *tiempo de seguimiento* de cada individuo, pero siempre debemos disponer, además, de esa variable de estado que indique la situación del sujeto al acabar el periodo de estudio, y que reflejará si el individuo ha sufrido, o no, el evento analizado (generalmente muerte o recidiva). Tal variable es una cualitativa binaria con 2 códigos o categorías. Los programas estadísticos suelen tomar el suceso de interés como un código 1. Por lo tanto, este es el código que hay que introducir para aquellos que, por ejemplo, han muerto o recidivado durante el seguimiento, mientras que hemos de asignar el código 0 para aquellos que no han sufrido el evento de interés. Estos códigos 0 corresponderán a lo que se denomina *observaciones censuradas*, o simplemente, censurados, en los que también se incluye a aquellos sujetos perdidos durante el seguimiento, y, en ocasiones, a los que sufrieron otro tipo diferente de evento que haga finalizar su seguimiento, por ejemplo, una muerte por causa distinta a la que se analiza. Una variable de estado que incluya en el código 1 tanto los eventos de interés como los derivados de otras causas nos servirá para calcular la *supervivencia general (overall survival)* de la enfermedad analizada. Si solo incluye los eventos de interés y los demás eventos pasan a ser censurados, nos servirá para calcular la supervivencia específica.

En los registros de tumores con frecuencia solo consta la fecha de fallecimiento por cualquier causa, por lo que la supervivencia específica no es calculable directamente. En tal caso se recurre a mezclar matemáticamente la supervivencia general con la expectativa de vida según la edad, que deriva en la llamada *supervivencia relativa*, la cual solo es una aproximación a la supervivencia específica por el tumor.

ALGUNOS CONSEJOS PRÁCTICOS PARA CREAR UNA TABLA DE DATOS

Es muy difícil, y no suele salir bien, crear una tabla de datos que sirva para cualquier propósito. Por más amplia que sea en cuanto al número de variables, tras una tabla de datos siempre hay uno o varios objetivos de análisis, y cuantos menos objetivos haya más fácil será acertar su diseño. Ello significa que hay que tener presente y definir muy bien lo que es una *variable de resultado principal* y lo que es una *variable experimental* que determine ese resultado y se ajusten al

objetivo principal del análisis. Habrá otras variables de interés que serán *variables de influencia*, puesto que pueden modular de alguna forma el efecto de la variable experimental y el resultado. El resto de variables son secundarias y pueden ser fechas, códigos de enfermedad, textos explicativos o aclaratorios, etc. Variable principal puede ser la presencia/ausencia de infección postoperatoria, variable experimental puede ser el uso de un antibiótico o de otro, y variables de influencia podrían ser la edad, la comorbilidad, la gravedad del proceso, la existencia de otro factor de riesgo, etc. Estos tres tipos de variables siempre deben figurar en una tabla de datos, incluso en un orden sucesivo de aparición para navegar mejor entre ellas.

Siempre que sea posible es mejor recoger una variable que sea cuantitativa porque la información que contienen es mayor y de más calidad estadística. Si posteriormente nos conviene por motivos del análisis siempre será posible categorizarla. Si la variable principal de resultado es una cualitativa binaria es mejor codificarla con los códigos 1 y 0, donde el código 1 el que representa el resultado de más interés (por ejemplo, presencia de infección). Esto se debe a que la mayoría de programas estadísticos toman en los distintos procedimientos como referencia de resultado el código 1 frente al 0. En los estudios clínicos la mayoría de variables principales de resultado van a ser cualitativas binarias, tipo presencia/ausencia de enfermedad o de evento. También serán mayoritariamente cualitativas las variables experimentales y muchas de las otras variables acompañantes. De cara a los procedimientos estadísticos que podamos emplear, hay que decir que *no es conveniente que las variables cualitativas tengan un gran número de categorías*: 4 o 5 categorías como máximo es lo ideal, y por lo menos deberíamos disponer de 10 observaciones por categoría.

Siempre que sea posible es mejor recoger una variable que sea cuantitativa porque la información que contienen es mayor y de más calidad estadística.

ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA. RESUMIR RESULTADOS

El análisis descriptivo de los datos es el primer paso fundamental en cualquier estudio, sea de tipo clínico o de gestión. Incluso es el único análisis posible si lo que manejamos no es una muestra sino una población, por ejemplo, los ingresos habidos en un año en un departamento quirúrgico. Es fundamental por tres razones: porque constituye un resumen necesario para mostrar las propiedades esenciales de los datos que por sí mismas pueden ya inducir a la toma de decisiones, porque ayuda a plantear de un modo más fundado el posterior análisis de tipo inferencial e incluso descubre la conveniencia de ciertos análisis de este tipo que no fueron inicialmente planteados en los objetivos, y porque ayuda a descubrir errores e incongruencias producidos durante la introducción de datos en la tabla, cosa no infrecuente en la práctica. Nunca debemos pasar a realizar pruebas de hipótesis o significación estadística (inferencia estadística) sin antes disponer y valorar un buen análisis descriptivo.

Nunca debemos pasar a realizar pruebas de hipótesis o significación estadística (inferencia estadística) sin antes disponer y valorar un buen análisis descriptivo.

Un análisis descriptivo consta fundamentalmente de medidas de resumen y gráficos. El problema de un análisis descriptivo es que puede resultar demasiado prolijo, haciéndonos perder la orientación sobre su objetivo real. A ello contribuye la facilidad y el enorme potencial de computación de los programas de ordenador. Por esto es conveniente saber que con objetivos claros y con poco despliegue de medios es posible hacer una buena descripción de las variables. En la tabla 24.1 se muestra aquello que es imprescindible y a la vez suficiente.

TABLA 24.1
ANÁLISIS DESCRIPTIVO BÁSICO

Objetivo	Variable cuantitativa normal	Variable cuantitativa no normal	Variable cualitativa	Variable temporal
Describir la variable	Media Desviación estándar	Mediana Rango (rango intercuartil)	Recuento Proporción	Mediana (Media)
Acompañar con gráficos	Box-Plot (Histograma)	Box-Plot (Histograma)	Barras	Kaplan-Meier (Tablas de vida)
(): Opcional.				

La media aritmética, o simplemente *media*, es la medida de resumen más utilizada para variables cuantitativas, pero tiene el inconveniente de que está muy influida por la posible existencia de *valores atípicos o extremos*, que son observaciones cuyo valor proviene de un error de medida o de introducción de los datos, o más frecuentemente son valores que se salen de la tónica que marcan la mayoría de las demás observaciones. Si están presentes, la media no es representativa de lo que ocurre en la variable. Las variables con este tipo de valores nunca siguen una distribución normal.

En un informe científico, sea clínico o de gestión, la media debe acompañarse de la *desviación estándar*. Ella nos indicará de modo resumido si las observaciones individuales son muy distintas entre sí. De este modo, desviaciones estándar que superan entre un tercio y la mitad del valor de la media indican gran dispersión de valores y hacen sospechar que la media sea también poco representativa.

Debido a este fenómeno de dispersión y a la existencia de valores atípicos, muy frecuente en variables utilizadas en gestión clínica, como son las estancias y los tiempos de demora, habitualmente las medias se expresan de modo *crudo* (tal cual valen) y de modo *depurado*. La depuración de una media consiste en calcularla sin tener en cuenta los valores en cierto modo anómalos, con el fin de que resuma mejor la verdadera tónica general de la variable.

Por todas estas razones, la gráfica que mejor acompaña la descripción de una variable cuantitativa es el *diagrama de cajas o Box-Plot* (Figura 24.1), que sirve tanto para varia-

Desviaciones estándar que superan entre un tercio y la mitad del valor de la media indican gran dispersión de valores y hacen sospechar que la media sea también poco representativa.

bles normales como no normales, mucho más informativa que un histograma de frecuencias y, por lo tanto, mucho más aconsejable para utilizar en un informe o manuscrito. Un diagrama de cajas consta de una línea delimitada cuyos límites acotan los valores depurados, es decir, aquellos que no se separan excesivamente de la media. Programas como el SPSS marcan con distintos símbolos los valores atípicos, o aquellos valores más extremos. La caja es un rectángulo que delimita aquellos valores más centrales y representativos de la variable, que matemáticamente corresponden al llamado *rango intercuartil* (entre el percentil 25 y el 75). Una línea dentro de la caja muestra generalmente la *mediana*, rara vez la media.

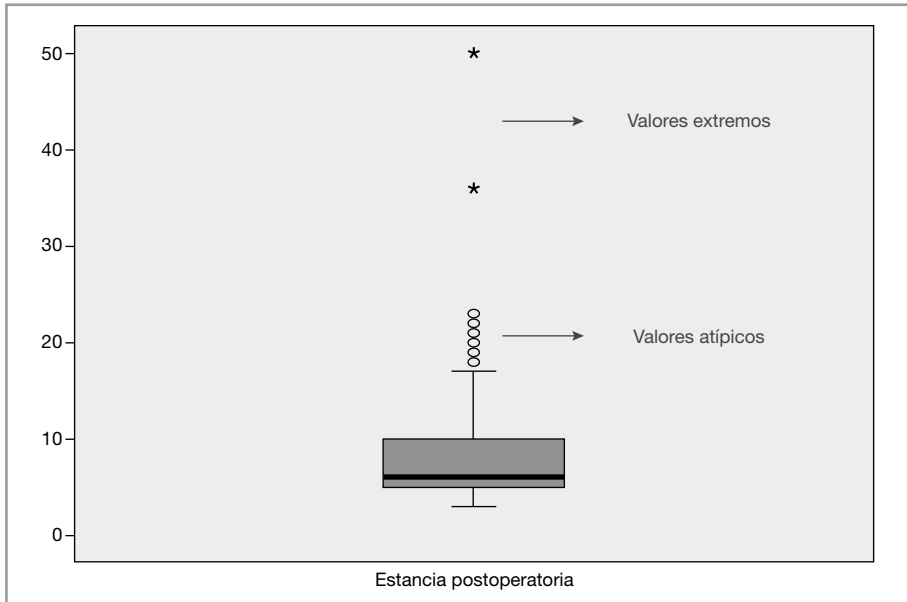


Figura 24.1. Box-Plot de la estancia postoperatoria tras coledocotomía laparoscópica.

En el ejemplo de la figura 24.1 podemos decir que la estancia más frecuente, y por tanto más representativa de la coledocotomía laparoscópica, oscila entre 5 y 9 días, que pueden producirse aisladamente estancias atípicas y extremas que seguramente corresponden a pacientes que sufrieron complicaciones, y que la variable no sigue una distribución simétrica o normal. De seguirla, no habría valores atípicos ni extremos, la caja estaría centrada entre los límites, y la mediana ocuparía el centro de la caja. Tal cantidad de información resumida y perceptible a simple vista no la ofrece ninguna otra gráfica descriptiva.

En cuestiones de gestión clínica a veces se utilizan las *medias ponderadas*, sobre todo cuando se resumen datos provenientes de distintos servicios u hospitales. La media ponderada resulta de asignar más peso a las medias particulares de aquellas unidades que aportan más casos al análisis. En realidad, es un promedio de medias matizadas por el peso de la casuística, lo que resulta en un valor mucho más característico que si se obtuviera una media global desde cada observación independientemente de su origen.

La media ponderada resulta de asignar más peso a las medias particulares de aquellas unidades que aportan más casos al análisis.

Si ordenamos los valores observados de una variable de menor a mayor, la mediana es el valor que divide en dos partes iguales ese conjunto de valores. Su uso es obligado en variables no normales porque no está influida por aquellos valores atípicos o extremos. Dicho de otro modo, si no sabemos si la variable sigue una distribución normal es mejor utilizar la mediana antes que la media. Su único problema es que debido a sus propiedades matemáticas no vale para realizar la mayoría de procedimientos de estadística inferencial

(pruebas de hipótesis o de significación). La mediana no se acompaña de la desviación estándar como medida de dispersión, sino del *rango simple* constituido por el valor menor y el mayor de la variable, aunque en ocasiones es mejor acompañarla del rango intercuartil que ya hemos dicho que corresponde al rango de valores más centrales o frecuentes de la variable. Esto ocurre, por ejemplo, cuando se describen tiempos del tipo que sean, como un tiempo de seguimiento en un estudio de supervivencia.

La única forma de resumir las variables cualitativas es a través del recuento de observaciones de cada categoría acompañado (entre paréntesis) del porcentaje sobre el total de casos. No hay más. La gráfica de acompañamiento más aconsejable para este tipo de variables es el *diagrama de barras* (Figura 24.2), mucho más aconsejable que la gráfica de *sectores*. En un diagrama de barras es mejor plasmar frecuencias que porcentajes porque desde las frecuencias es posible deducir los porcentajes en la misma gráfica, pero no es fácil hacer la operación inversa. Tampoco es conveniente utilizar barras en tres dimensiones porque resultan liosas para mostrar si el valor que marcan es el de la altura frontal o el de la altura que

En un diagrama de barras es mejor plasmar frecuencias que porcentajes porque desde las frecuencias es posible deducir los porcentajes en la misma gráfica.

dibuja la profundidad de la barra. Si en el diagrama de barras se resumen dos cualitativas y alguna de ellas tiene más de dos categorías hay que utilizar un diagrama de *barras apiladas* (Figura 24.3) y colocar la variable con más categorías en el eje horizontal. Es la manera mejor y más clara de proceder. De nuevo, mejor representar frecuencias que porcentajes.

Cuando se describen tiempos de supervivencia hay que hacerlo con la mediana, porque la distribución de estas variables nunca sigue una curva normal. Pero en ocasiones, si la probabilidad de supervivencia al final del seguimiento supera el 50 %, la mediana no se puede calcular. Entonces no queda

otro remedio que utilizar la media aunque no sea lo ideal. La mediana de supervivencia la marca el tiempo en el que la probabilidad de sobrevivir es del 50 %; es decir, cuando se haya producido el evento final en la mitad de casos de la muestra. Dicha mediana se puede observar fácilmente en una curva de supervivencia (Figura 24.4): cuando la curva traspasa el nivel del 50 % se traza una línea vertical imaginaria sobre el eje horizontal de la gráfica, que nos indicará el tiempo en el que la probabilidad acumulada de supervivencia es del 50 %.

En la figura 24.4 se puede observar que la mediana solo es calculable para uno de los grupos que se comparan, y vale aproximadamente algo más de 20 meses. Generalmente los programas estadísticos calculan siempre la media, y la mediana

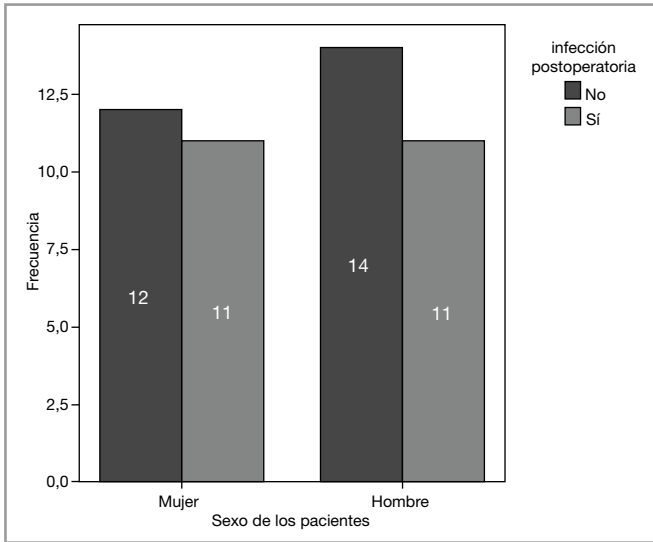


Figura 24.2.
Diagrama de barras.

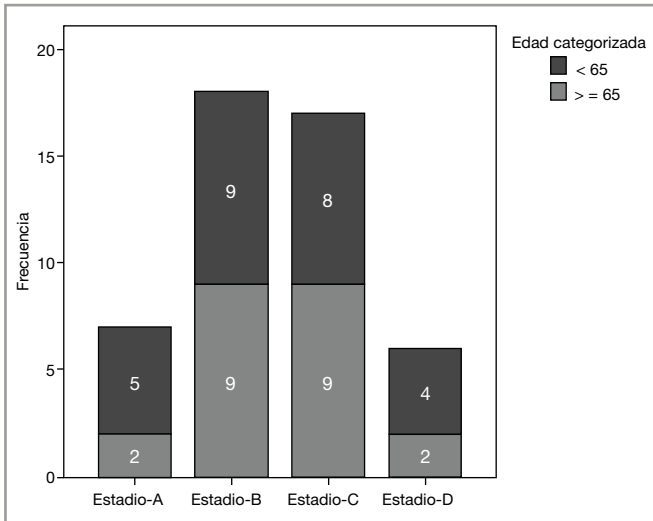


Figura 24.3.
Diagrama de barras apiladas.

si es posible, y las acompañan de su *intervalo de confianza al 95%* de seguridad, a modo de medida de dispersión, como si se tratara de la desviación estándar o del rango. De esta manera es como hay que reportarlas en los informes.

Las gráficas de supervivencia más utilizadas en el ámbito clínico son las basadas en el *método de Kaplan-Meier* y en las *tablas de vida*. Ambas se basan en los cálculos del llamado método actuarial. Este método trata de forma especial los casos censurados, que eran aquellos que no sufrían el evento final. En la figura 24.4 se representa una gráfica de Kaplan-Meier. Su rasgo distintivo es que la curva sufre un descenso cada vez que se produce al menos un evento, de modo que entre evento y evento hay un peldaño en el que la probabilidad de supervivencia es constante y fija para todo el tiempo que ocupa. En la figura 24.5 se pueden

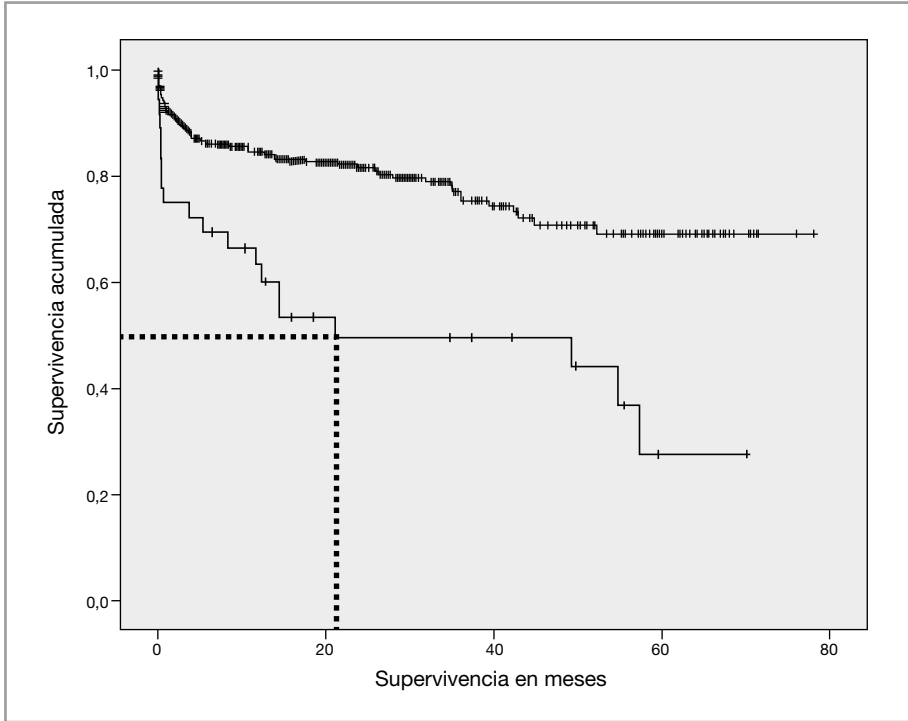


Figura 24.4. Curvas de supervivencia (Kaplan-Meier).

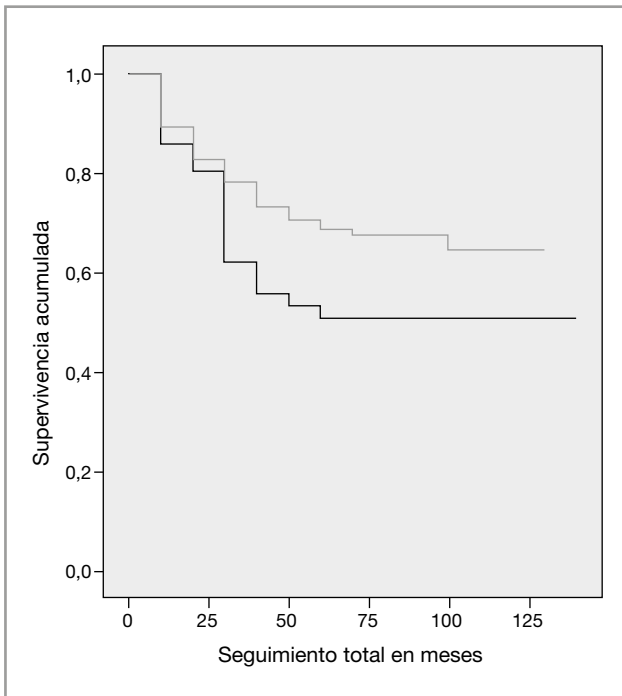


Figura 24.5. Curvas de supervivencia (tablas de vida).

observar unas curvas según las tablas de vida. Como se puede apreciar, en ellas los peldaños son de una extensión (duración) igual, aunque a veces se suman varios de ellos y parecen más largos. Aquí no se produce un descenso de la curva en el instante en que se produce uno o más eventos, y por ello, la probabilidad de supervivencia a lo largo de un peldaño no es constante para todos los casos, sino que es un promedio de la supervivencia de todos los casos que han llegado vivos a ese periodo de tiempo que marca el peldaño. En la práctica la más usada es la de Kaplan-Meier, quizás porque la transmisión de las probabilidades de supervivencia es más clara y directa.

El problema que tiene el análisis de supervivencia es cómo tratar los casos censurados. Son una incógnita porque no han sufrido el evento final, pero no sabemos si lo sufrirán más adelante ni cuánto pueden tardar en sufrirlo. Como consecuencia, hay varias maneras de tratar la influencia de estos casos censurados de cara a la estimación de la supervivencia. En la tabla 24.2 se resumen los fundamentos de varios métodos existentes. El método actuarial es el más utilizado en medicina porque ha demostrado hacer estimaciones más reales y ajustadas en el análisis de supervivencia de las enfermedades que habitualmente manejamos, salvo algunas excepciones en las que los otros métodos pueden tener cabida.

El método actuarial es el más utilizado en medicina porque ha demostrado hacer estimaciones más reales y ajustadas en el análisis de supervivencia.

TABLA 24.2

MÉTODOS PRINCIPALES DE TRATAMIENTO DE LOS CASOS CENSURADOS

<i>Método actuarial (tablas de vida y Kaplan-Meier)</i>	De entrada, tiene el mismo riesgo de evento que aquellos que lo sufrirán: una parte se suma al número de eventos
	Las causas de censura son independientes del riesgo de evento (no informado)
<i>Método actual</i>	No se tiene el mismo riesgo de evento: hay casos que es seguro que no lo sufrirán y por ello, en los cálculos ningún censurado contribuye al número de eventos
<i>Método directo</i>	Como el "actual", pero no entran en los cálculos los censurados que tienen seguimiento incompleto
<i>Riesgos competitivos</i>	Cálculos actuariales, pero sustrayendo parte de la influencia de los eventos distintos al evento de interés → mejores cifras de supervivencia que con el método actuarial

ESTADÍSTICA INFERENCIAL. COMPARAR E INFERIR RESULTADOS

Los procedimientos de estadística inferencial permiten conocer si los resultados del análisis de una muestra son trasladables a la población de la que procede la muestra; dicho de otro modo, nos informan del riesgo de error que corremos si hacemos tal extrapolación. En el ámbito de la gestión muchas veces manejaremos

Los procedimientos de estadística inferencial permiten conocer si los resultados del análisis de una muestra son trasladables a la población de la cual procede la muestra.

datos de toda una *población*, como por ejemplo los ingresos habidos en todo un año. Estos constituyen una población, aunque sea de tipo finito (restringido o de número conocido), y en este caso, tanto los resúmenes descriptivos como los resultados de las comparaciones que se puedan hacer no precisan de ninguna inferencia: son los que son. Por lo tanto, aquí no tendría sentido realizar procedimientos de análisis de tipo inferencial. Sin embargo, no siempre son así las cosas, y, sobre todo en investigación clínica, muchas veces tan solo manejaremos *muestras* de una población más amplia cuyo número de componentes ni siquiera conocemos. Los resulta-

dos en una muestra son anecdóticos si no se pueden inferir a una población más amplia. Inferir quiere decir que afirmamos y damos por hecho que la cuantía del resultado habido en la muestra, como mínimo, se da en la población.

¿Qué es lo que se puede inferir? Se puede inferir el resumen de una variable, o de un solo grupo de pacientes, a través de su media o de su porcentaje. También se pueden inferir las diferencias entre sus medias o entre sus porcentajes de dos o más variables o grupos de pacientes. Según esto, estaremos hablando de *estadística univariante* cuando manejamos un solo grupo, *bivariante* si hacemos comparaciones entre dos grupos o variables, y *multivariante* si entran en concurso más de dos variables. Esta es la terminología en lengua española, pero hay que llevar cuidado cuando se lee bibliografía anglosajona porque ahí no se distingue entre univariante y bivariante, de modo que ambos términos se funden en univariante.

El estadístico clave en los procedimientos inferenciales es el *valor p*. Definido de un modo poco matemático, pero más comprensible para nosotros, vendría a ser la probabilidad de error que tenemos si inferimos de los resultados de una muestra a la población de la que proviene. Generalmente y por convenio, con una $p < 0,05$ nos permitiremos hacer tal inferencia. Esto se conoce como *significación estadística*. Sin embargo, el valor p es un ente problemático porque se presta a interpretaciones demasiado a la ligera y desmesuradas. Efectivamente, para una misma diferencia depende mucho de la dispersión de los datos y sobre todo del tamaño de la muestra que manejamos. Esto quiere decir que un resultado llamativo o importante desde el punto de vista real o práctico puede ser estadísticamente no significativo si manejamos una muestra pequeña, que es lo más habitual en

el ámbito clínico, mientras que el mismo resultado se podrá inferir a la población si la muestra ha sido mucho mayor. La cuestión que se suscita entonces es si hemos de dar mayor importancia al resultado en sí mismo o a su significación estadística. Es el dilema al que induce el valor p entre lo clínicamente significativo y lo estadísticamente significativo: fijarnos únicamente en la significación estadística sin prestar ninguna atención al valor del propio resultado supone interpretar mal el mensaje de los procedimientos de inferencia. La figura 24.6 puede ayudarnos en este problema.

Habitualmente en el diseño del estudio no se predetermina si el resultado que se encontrará en un grupo ha de ser,

Fijarnos únicamente en la significación estadística sin prestar ninguna atención al valor del propio resultado supone interpretar mal el mensaje de los procedimientos de inferencia.

		Clínicamente importante	
		Sí*	No**
Estadísticamente significativo	Sí	¡Fantástico! Estamos ante un hallazgo valioso	Resultado totalmente intrascendente
	No	¡Lástima! Por poco no he demostrado algo valioso (habrá que repetir este estudio con más número de pacientes)	Resultado totalmente intrascendente

*Diferencias cuyo valor merece consideración.
** Diferencias escasas sin trascendencia clínica.

Figura 24.6. Clínicamente importante o estadísticamente significativo.

necesariamente, de más cuantía que en el otro grupo de pacientes con el que se compara. En este caso, el valor p se dice que es de *dos colas*. Solo en cuestiones de investigación muy concretas se predeterminará una dirección de tal diferencia, en cuyo caso el valor p será de una cola, y su valor justo la mitad que una p de dos colas. Hay que ser cautos con este planteamiento y saber que una hipótesis de una cola solo puede plantearse en tres circunstancias para que sea válida: cuando un resultado en sentido contrario es biológicamente imposible; cuando un resultado en sentido contrario no tiene la más mínima trascendencia; y como en los ensayos clínicos de no inferioridad en los que solo interesa valorar uno de los sentidos del resultado. Fuera de esto, el uso de una p de una cola no sería más que un truco para obtener más fácilmente una significación estadística.

En todo este proceso de inferencia estadística podemos cometer dos tipos de errores de naturaleza epistemológica: el llamado de *tipo I (alfa)*, que se produce si realizamos la inferencia, pero en realidad esta es errónea y no se debería haber hecho (error por falso positivo), y el llamado de *tipo II (beta)*, que se produce si no realizamos la inferencia cuando realmente habría que haberla hecho (error por falso negativo). Para defendernos del tipo I lo que hacemos es fijar el nivel de significación expresado a través del valor p a un nivel muy bajo en la escala de probabilidades 0 a 1, concreta y habitualmente por debajo de 0,05 (5 %), lo cual quiere decir que establecemos un *nivel de seguridad* ante ese error del 95 %. Para defendernos del error de tipo II hemos de trabajar con una muestra de suficiente tamaño. El mecanismo matemático a través del cual podemos saber si una muestra es de tamaño suficiente es establecer otro margen de seguridad distinto al anterior, pero margen de seguridad a fin de cuentas, que se denomina *poder estadístico* y que como mínimo ha de ser del 80 %. Tanto el nivel de seguridad como el poder estadístico (junto con la dispersión de los datos y la diferencia puntual que se espera conseguir y que ha de ser la mínima que tenga importancia clínica) constituyen los parámetros básicos que se manejan cuando se calcula de antemano el *tamaño de muestra necesario* en el diseño de un estudio. Así pues,

seguridad del 95 % (o margen del 5 % para el error de tipo I), poder estadístico del 80 % (o margen del 20 % para el error de tipo II), desviación estándar para datos cuantitativos (no se precisa para variables cualitativas) y mínima diferencia clínicamente importante son los datos fundamentales que hay que darle a un programa estadístico para calcular de antemano la mayoría de muestras. De este modo, si al final obtenemos una diferencia que sea importante siempre será trasladable a la población. La mínima diferencia clínicamente importante puede ser un dato subjetivo y, por tanto, puede variar entre distintos investigadores, pero depende fundamentalmente de la materia que estemos estudiando. Para determinarla puntualmente es necesario conocer bien la materia que se analiza y aplicar una buena dosis de sentido común. Hay algunas fórmulas para aproximarnos a ella, pero la mayoría de veces se determina de modo intuitivo. Cuanto menor sea, mayor muestra se necesitará.

INTERVALOS DE CONFIANZA

Dada la mala fama que tienen entre algunos estadísticos y epidemiólogos el empleo de los valores p y el concepto de significación estadística, debido a los riesgos de interpretaciones inadecuadas que se han apuntado anteriormente, los intervalos de confianza (IC) han ganado papel en la literatura especializada como

Los intervalos de confianza (IC) han ganado papel en la literatura como sustitutos del valor p acompañando a los resultados principales de cualquier estudio o informe.

sustitutos del valor p que acompañan a los resultados principales de cualquier estudio o informe. En realidad, tienen el mismo cometido que un valor p , que es informar del riesgo de error en la inferencia de los resultados de una muestra a su población, y se construyen de modo parecido al valor p , pero el tipo de información que dan es más amplio y son menos proclives a malas interpretaciones.

Los IC se construyen alrededor del resultado puntual (estimación puntual) hallado en los datos, sea una media, un porcentaje, una diferencia de ellos, etc., y son como una banda de fluctuación alrededor del resultado concreto hallado en una muestra que nos indica entre qué límites puede estar el verdadero resultado en la población. Esta es, ciertamente, una definición algo simplista, pero es la que mejor transmite el mensaje de los IC. Se acompañan de su grado de seguridad, que suele ser del 95 %, es decir, igual que un valor p habitualmente considerado. Cuando analizamos diferencias entre dos variables o grupos y la diferencia = 0, en concreto esta cifra 0 no está dentro del IC al 95 % de dicha diferencia, podemos hacer la misma inferencia que haríamos con un valor $p < 0,05$: habremos encontrado una diferencia estadísticamente significativa con un riesgo de equivocarnos en tal afirmación menor del 5 %. Si un IC al 95 % lo confrontamos con otro valor de referencia distinto de 0 que no conste en dicho IC, podremos afirmar que nuestro resultado difiere estadísticamente de dicho valor de referencia. Si un valor de referencia, sea 0 u otro, entra dentro del IC, no podremos afirmar que nuestro resultado difiera desde el punto de vista estadístico de dicho valor.

Supongamos que nuestra mortalidad postoperatoria en cirugía esofágica es del 7 % con un IC 95 % igual a 3-11 %. Esto quiere decir que, aunque nuestra cifra sea puntualmente un 7 %, nuestra tasa de mortalidad verdadera podría estar entre el 3 % y el 11 %. Supongamos también que existe una referencia del 4 % que está aceptada como marca de un nivel óptimo de calidad para esa cirugía. Podremos afirmar entonces que nuestro 7 % es compatible con ese 4 % y que no existen diferencias estadísticamente significativas con ese óptimo de calidad. Así pues, el *uso de los IC es primordial en cuestiones de control y gestión de calidad clínica* y en la aplicación de sus indicadores a una muestra de pacientes.

El uso de los IC es primordial en cuestiones de control y gestión de calidad clínica.

El mayor problema de un IC es que, como ocurre con los valores p, su amplitud depende mucho del tamaño de la muestra, de modo que muestras muy pequeñas producen IC muy amplios, por lo tanto, muy imprecisos y poco útiles para hacer comparaciones. Tampoco es correcto calcular un IC para cada uno de los grupos que se comparan y en caso de no superponerse afirmar que hay diferencias estadísticas, o viceversa. En las comparaciones, el IC debe calcularse exclusivamente para la diferencia hallada y confrontarlo con el 0.

Cuando se analice *equivalencia* entre variables, un valor p no significativo de ningún modo sirve para establecer tal equivalencia. Esto solo será posible hacerlo si el IC de una diferencia cae dentro de unos límites de equivalencia previamente establecidos.

BIBLIOGRAFÍA

Véase capítulo 25.

Bases estadísticas para la gestión clínica II

V. J. Escrig Sos

Procedimientos estadísticos bivariantes

Medidas relativas del riesgo

Procedimientos estadísticos multivariantes.

Efectos de confusión

Ajuste indirecto

**Gráficas de control y monitorización de la calidad
asistencial**

Gráficas en embudo o Funnel Chart.

Comparar unidades asistenciales

Gráficas de suma acumulada o gráficas

CUSUM. La gráfica RSPRT

Simulación estadística. Simulación de Montecarlo

Muestreo y aleatorización

Muestreo aleatorio o probabilístico

Muestreo no aleatorio

PROCEDIMIENTOS ESTADÍSTICOS BIVARIANTES

Son las pruebas estadísticas más utilizadas que comparan dos variables o grupos, la mayoría de las veces a través de sus medias o proporciones. Todas al final desembocan exclusivamente en el cálculo de un valor p , y solo alguna de ellas lo acompaña de un IC. Su indicación, se puede deducir de la tabla 25.1: depende de la distribución de los datos, si las variables son cualitativas o cuantitativas y de si estas variables son independientes o relacionadas. Hay muchas (demasiadas) concebidas, pero con las expuestas en la tabla 25.1 cubriremos prácticamente todas nuestras necesidades de análisis.

Cuando se basan en una distribución de probabilidad conocida, como la normal, se denominan *pruebas paramétricas*, y cuando no se basan en ninguna distribución conocida se denominan *pruebas no paramétricas*. La diferencia entre ellas estriba en que una prueba paramétrica solo se debería usar si los datos se ajustan a una distribución, mientras que una prueba no paramétrica se puede usar en cualquier supuesto. Dado que no es infrecuente el dudar o ignorar si unos datos son normales o no, muchos autores recomiendan la utilización sistemática de pruebas no paramétricas, especialmente en muestras pequeñas que es donde más dudas de este tipo se pueden producir, aunque los valores p que dan suelen ser algo mayores que los que dan las pruebas paramétricas. Otros autores piensan lo contrario y ven lícito usar pruebas paramétricas mientras las variables no sean extremadamente no normales, porque entonces la distorsión en los cálculos de los valores p no es llamativa, y además las pruebas paramétricas ofrecen más información añadida. En muestras grandes esto es cierto. En todo caso, la estadística descriptiva es la que nos ayudará a atisbar la mayor o menor normalidad de una variable.

Otra característica de estas pruebas es que no pueden soslayar ni compensar la existencia de sesgos en los datos, ni por sí mismas controlan efectos de confusión. Por ello, y en sentido estricto, solo deberían utilizarse sobre muestras totalmente aleatorias, y en la práctica solo tendrían cabida, pues, en un ensayo clínico. Pero ya sabemos todos que la realidad no es así y de hecho se utilizan en cualquier tipo de estudio. Consecuentemente, lo que debemos tener en cuenta si un estudio no es aleatorizado es que es necesario escrutar la presencia y controlar posibles efectos de confusión. Hay distintos métodos para este fin, uno de los cuales es la estadística multivariante que trataremos después.

Asociación no significativa necesariamente relación causa-efecto y un valor p no da idea por sus cifras de si esa asociación o relación entre las variables es más o menos intensa.

Cuando obtengamos un valor p estadísticamente significativo podremos afirmar que hay *asociación* entre las variables, es decir, que algo tienen que ver entre sí al menos en cuestión de diferencias. No obstante, nunca deberemos perder de vista que asociación no significa necesariamente relación causa-efecto, y que un valor p no da idea por sus cifras de si esa asociación o relación entre las variables es más o menos intensa. La relación causa-efecto supera la capacidad de la inferencia estadística (véanse por ejemplo los criterios de Bradford Hill), aunque esta forma parte de esa relación. Para hablar de intensidad

de asociación están otras medidas, como los *odds ratio* y los *riesgos relativos* en variables cualitativas, o los coeficientes de correlación para las cuantitativas (Tabla 25.1).

MEDIDAS RELATIVAS DEL RIESGO

Principalmente representadas por el *odds ratio* (OR), el riesgo relativo (RR), y el *hazard ratio* (HR) en análisis de supervivencia, constituyen una parte de la estadística inferencial bivalente que maneja dos variables cualitativas binarias desde el punto de vista del riesgo. Una medida simple del riesgo se resume en un simple porcentaje: si de 10 pacientes fallecen 3, el riesgo simple de fallecimiento es un 30 %. En una *medida relativa del riesgo* se confronta el riesgo simple de dos grupos mediante una razón o cociente más o menos complejo

TABLA 25.1
PRUEBAS ESTADÍSTICAS BIVARIANTES MÁS HABITUALES EN MEDICINA

Objetivo: comparación de	Datos continuos con distribución normal	Datos continuos con distribución no normal o datos ordinales	Datos cualitativos	Tiempo de supervivencia
2 grupos independientes	T test de Student para medidas independientes	Mann-Whitney	Chi-cuadrado o exacta de Fisher	Log-rank Breslow*
Intensidad de asociación entre 2 variables independientes	Correlación de Pearson	Correlación de Spearman	Odds ratio** Riesgo relativo**	Hazard ratio**
2 grupos apareados	T test de Student para medidas relacionadas	Wilcoxon	Chi-cuadrado de McNemar	Regresión condicional de riesgos proporcionales [◇]
3 o más grupos independientes	ANOVA***	Kruskall-Wallis	Chi-cuadrado	Regresión de Cox [◇]
3 o más grupos relacionados	ANOVA*** para medidas relacionadas	Friedman	Q de Cochran	Regresión condicional de riesgos proporcionales [◇]
*Si los riesgos no son proporcionales. **Hay versiones para variables apareadas. ¡No disponibles en muchos programas como SPSS! ***Análisis de la varianza. En algunos programas se ha sustituido por los Modelos Lineales Generales. [◇] Son procedimientos multivariantes que se pueden usar con dos variables a modo bivalente.				

matemáticamente hablando. Por ejemplo, si el riesgo simple de muerte de un grupo es un 30 % y el riesgo de otro grupo es el 10 %, el RR valdría 3, y nos transmite la idea de que un grupo tiene 3 veces más (el triple) riesgo de muerte que el otro. Esto es, pues, una medida de la *intensidad de la relación o asociación* entre dos variables o grupos.

Aquí juegan dos tipos de variables cualitativas de dos categorías: una que refleja el resultado, por ejemplo, enfermedad o salud, y otra que refleja una exposición a un factor de riesgo, por ejemplo, fumar o no fumar, la cual actuaría así como

Un OR traduce resultados opuestos cuando actúa el factor de riesgo de la variable de exposición: es un cociente de enfermos frente a sanos.

variable experimental. En una tabla de contingencia 2 x 2, que es la base para los cálculos, habitualmente la primera ocuparía las columnas (*variable de caso*), y la *variable de exposición* ocuparía las filas. Desde ahí se hacen los cálculos que un programa estadístico conoce perfectamente.

Un RR es un cociente de enfermos expuestos frente a enfermos no expuestos.

La cuestión está, más que en los cálculos en sí, en entender el mensaje de cada medida de estas y cuándo hay que utilizarlas. En sentido estricto, un OR traduce resultados opuestos cuando actúa el factor de riesgo de la variable de exposición: es un cociente de enfermos frente a sanos, es decir, unos han enfermado y otros no, habiendo estado ambos expuestos ante el factor de riesgo. Un RR solo nos habla de enfermos, en los cuales unos han estado expuestos al riesgo y otros no. Por lo tanto, un RR es un cociente de enfermos expuestos frente a enfermos no expuestos. Un OR y un RR solo cuenta número de pacientes, pero un HR tiene en cuenta además el tiempo en que tarda en producirse el desenlace, puesto que es una medida de riesgo relativo

de supervivencia. En cierto modo, un HR nos habla de la “velocidad” o “rapidez” con que se producen los eventos finales entre los expuestos a un riesgo con respecto a los eventos finales que no han estado expuestos. El HR es, pues, un RR adaptado a análisis de supervivencia. Ya en un sentido más general de su interpretación, tanto OR como RR o HR nos indican si a fin de cuentas el factor de riesgo produce más enfermos o menos enfermos. Quiere ello decir que su mensaje más general es idéntico, aunque después como su construcción matemática es distinta, su mensaje más concreto no es igual, como tampoco serán

Un HR nos habla de la “velocidad” o “rapidez” con que se producen los eventos finales entre los expuestos a un riesgo con respecto a los eventos finales que no han estado expuestos.

iguales sus valores en cifras cuando aplicamos ambos a un mismo problema de investigación. Desde el punto de vista clínico, riesgo debe entenderse en un sentido más amplio, porque muchas veces no será determinado por una exposición (fumar o no fumar), sino que se referirá a la aplicación o no de un tratamiento o de cualquier intervención, por ejemplo, intervenir quirúrgicamente frente a aplicar un tratamiento médico.

Para leer estas medidas es conveniente aplicar la muletila “veces más” o “por cada 1”. Si valen 2 son 2 veces más o 2 por cada 1 (el doble), o si valen 0,5 son 0,5 veces más o 0,5 por cada 1 (la mitad), etc. Se deduce así que si

en diferencias de medias o porcentajes el valor 0 supone el empate, en medidas relativas del riesgo el empate viene determinado por el valor 1. Un enfermo por cada 1 sano significa un empate. De esta forma, y dado que en los informes estas medidas se acompañan únicamente de su intervalo de confianza, si este contiene el 1, no podremos inferir que en la población la acción del factor de riesgo induzca más casos de enfermedad o menos casos de enfermedad, y viceversa.

Generalmente, un OR se utiliza en estudios comparativos retrospectivos en los que interesa enfocar el resultado sobre los casos de enfermedad ya producidos por el factor de riesgo (estudios de casos y controles). Por el contrario, un RR se utiliza en estudios comparativos prospectivos (estudios de cohortes) en los que interesa más escrutar la acción del factor de riesgo de enfermedad que el resultado de enfermedad propiamente dicho. Esta es una norma general que tiene más interés en estudios epidemiológicos y es ahí donde más hay que respetarla. En estudios clínicos no es obligado su cumplimiento, de modo que un resultado se puede expresar por igual en términos de OR que de RR. En la investigación médica se usa más el OR, quizás porque en los metaanálisis es la más recurrida y porque a los clínicos nos interesa sobremanera el resultado de enfermedad ya producido, pero curiosamente la de más fácil interpretación es el RR: un 30 % de enfermos en un grupo frente a un 10 % en el otro ($RR = 3$) supone una diferencia simple del 20 % entre los grupos que se comparan. $Diferencia (\%) = (RR-1) \times 100$. Con un OR la diferencia simple, que es lo que mejor entendemos y mejor interpretamos, no es tan directamente calculable.

Tanto OR como RR o HR nos indican si el factor de riesgo produce más enfermos o menos enfermos.

OR se utiliza en estudios comparativos retrospectivos (estudios de casos y controles) y RR se utiliza en estudios comparativos prospectivos (estudios de cohortes).

PROCEDIMIENTOS ESTADÍSTICOS MULTIVARIANTES. EFECTOS DE CONFUSIÓN

Imaginemos que un colega y yo operamos casos de un mismo tumor, y que yo opero (por razones del azar) casos mucho más avanzados que mi colega. Es de suponer que la supervivencia de mis casos será bastante peor que la de mi colega. Esto se podría ver de forma simple en un análisis bivalente de supervivencia aplicando una prueba de *Log-Rank* en la que el valor p podría ser estadísticamente significativo, y el *Hazard Ratio* mayor de 1 en contra mía y a favor de mi colega: tengo más eventos finales y se producen con mayor rapidez. Como ya hemos mencionado antes, las pruebas bivalentes no controlan efectos de confusión, que en este caso están representados por una tercera variable más o menos oculta, que es el estadio del tumor. Este resultado, que en términos de calidad asistencial dice que yo soy peor cirujano que mi colega, aparte de injusto cualitativamente hablando, está confundido o sesgado por esa tercera variable, por lo tanto es inválido: yo quizá no provoqué por mí mismo una peor supervivencia, sino que lo que la provo-

ca es el estadio del tumor. Tal *efecto de confusión* se debe a que la muestra no es aleatoria porque hay variables que influyen en el resultado y no están bien repartidas entre ambos cirujanos (variable experimental), de modo que la acción propia y exclusiva de estos se ve distorsionada por el efectos de esas terceras variables.

$$\text{Supervivencia} = \text{cirujano (1)}$$

$$\text{Supervivencia} = \text{cirujano} + \text{estadio del tumor (2)}$$

Estas dos fórmulas anteriores corresponden a dos *modelos matemáticos* en los que el signo igual solo es un simbolismo, no una igualdad matemática. El modelo (1) corresponde a una prueba bivariante (solo entran dos variables), mientras que el modelo (2) es multivariante pues intervienen más de dos variables. Una variable a veces lleva consigo mucha carga de información que pertenece a otra variable, como es el caso de la edad y la comorbilidad, o como en el ejemplo, cirujano y estadio tumoral. La gran ventaja de los procedimientos multivariantes es que, de cara al resultado, son capaces de separar esta carga compartida, de modo que solo traducen sobre el resultado el efecto propio, único e independiente de cada

La gran ventaja de los procedimientos multivariantes es que son capaces de separar esta carga compartida, de modo que solo traducen sobre el resultado el efecto propio, único e independiente de cada variable que consta en el modelo.

variable que consta en el modelo a la derecha del signo igual de la fórmula simbólica. Dicho de otro modo: son capaces de controlar los efectos de confusión. Es muy posible que la variable cirujano fuera estadísticamente significativa en el modelo (1) y que dejara de serlo a costa de la variable estadio en el modelo (2). Entonces concluiríamos que el factor cirujano no influye en la supervivencia y que lo que influye de modo independiente es el estadio tumoral.

En los modelos multivariantes, a la variable de resultado se la denomina *variable dependiente*, pues depende del efecto de las variables del otro lado de la fórmula, a las que se les denomina *variables independientes, predictoras, o factores*. Un modelo multivariante rara vez es “erróneo” por sí mismo, sino que será mejor o menos bueno según acertemos más o menos en introducir las variables predictoras más pertinentes

para la cuestión que se analiza. La que siempre debe figurar es la variable experimental objeto del estudio, y a su lado, las variables de confusión que conozcamos o sospechemos conocer, de modo que el resultado final esté lo más *ajustado* posible. En un ensayo clínico no es necesario un modelo así, puesto que la aleatorización se supone que hace que todas las variables de confusión queden bien repartidas entre los grupos de la variable experimental, con lo cual no habrá efectos de confusión al utilizar pruebas bivariantes. En este tipo de estudio casi siempre veremos una “Tabla 1” en la que se comprueba si la aleatorización ha sido efectiva para repartir equitativamente la presencia de las variables de confusión entre los grupos de la variable experimental. Variables de confusión suelen ser aspectos de los enfermos y de su enfermedad que estos se “traen desde su casa”, que pueden estar asociados con el resultado y con la variable experimental, y que no podemos cambiar de antemano, como la edad, la comorbilidad, estadio de un tumor, etc.

En investigación clínica los dos tipos de procedimientos multivariantes que mayormente utilizaremos para controlar factores de confusión son la *regresión logística binaria*, y la *regresión de Cox* para analizar supervivencia (Tabla 25.2). Ambas admiten como predictoras variables de todo tipo, sean cuantitativas o cualitativas, normales o no normales, aunque obligatoriamente independientes (hay versiones de estas pruebas adaptadas a variables relacionadas a las que se les nomina con la apostilla de “condicional”). Como variable dependiente de resultado, la regresión logística binaria precisa una variable cualitativa binaria; es decir, con códigos 1 y 0, que generalmente indica presencia *versus* ausencia de enfermedad o algún tipo de evento. El resultado en términos de probabilidades de ocurrir vendrá dirigido a lo que indica el código 1 de la variable dependiente. La regresión de Cox necesita un tiempo de seguimiento como variable dependiente, una variable de estado como en cualquier análisis de supervivencia (que no entra directamente en la fórmula), la variable experimental principal como variable predictora, así como todos los demás factores de posible confusión al lado de la anterior. Su resultado vendrá dado en términos de probabilidad de supervivencia para un tiempo dado.

TABLA 25.2
PRUEBAS ESTADÍSTICAS MULTIVARIANTES MÁS HABITUALES EN MEDICINA

Tipo de regresión	Variable dependiente	Variables independientes	Rasgos destacables de aplicación
Línea múltiple	Cuantitativa normal	Cuantitativas normales	Condiciones de uso muy restrictivas (normalidad y homocedasticidad)
Análisis de la covarianza (ANCOVA)	Cualitativa normal	Cuantitativas normales y/o cualitativas	Los modelos lineales son más flexibles en las condiciones Tienen su versión para medidas repetidas
Logística binaria	Cualitativa binaria	Cuantitativas y/o cualitativas	No exige normalidad Calcula <i>odds ratios</i> independientes
Logística multinomial	Cualitativa ≥ 3 categorías	Cuantitativas y/o cualitativas	No exige normalidad
Poisson	Cuantitativa y/o cualitativa	Cuantitativas y/o cualitativas	Para modelar conteos (tasas de incidencia) Para modelar tablas de contingencia
Cox	Cuantitativa (tiempos de supervivencia)	Cuantitativas y/o cualitativas	No exige normalidad Calcula <i>hazard ratios</i> independientes

La inmensa mayoría de modelos predictivos que utilizamos en la práctica diaria provienen de un análisis multivariante.

Nunca deberíamos aplicar a nuestros pacientes un modelo predictivo si antes no lo hemos validado en una muestra de ellos.

Un modelo no puede sustituir nunca un buen juicio clínico, sino que es solo una ayuda más en la toma de decisiones.

Los modelos multivariantes que se construyen para controlar factores de confusión se denominan *explicativos*. Pero una vez hecho esto, se puede dirigir su finalidad a predecir un resultado de acuerdo con las variables predictoras utilizadas, en cuyo caso el modelo será predictivo. Un buen modelo explicativo no necesariamente tiene por qué ser un buen modelo predictivo. La inmensa mayoría de modelos predictivos que utilizamos en la práctica diaria proviene de un análisis multivariante. La gran diferencia entre uno y otro tipo de modelo es que en el predictivo todas las variables independientes deben de ser estadísticamente significativas de cara al resultado, mientras que en el explicativo esto no es estrictamente necesario, pues basta que estén presentes en el modelo con el fin de ejercer su ajuste para los efectos de confusión. Lógicamente, un modelo predictivo conlleva más trabajo para construirlo, pues se han de seleccionar muy bien las variables que intervienen, además de que se precisan grandes muestras para su elaboración, y muy importante, que después necesitarán siempre una validación de su funcionamiento cuando se aplican a pacientes distintos de los que se usaron para crearlos. Nunca deberíamos aplicar a nuestros pacientes un modelo predictivo si antes no los hemos validado en una muestra de ellos. Hay una especie de regla universal que dice que un modelo predictivo siempre funciona mejor en el ambiente donde fue creado que cuando se exporta a otros ambientes, incluso muchas veces esa diferencia puede ser muy notable.

De los muchos que se inventan a diario, solo aquellos que han demostrado ir bien en gran diversidad de ambientes son los que quedarán en nuestro armamentario clínico, es decir, una minoría. Otro aspecto para recordar es que un modelo no puede sustituir nunca un buen juicio clínico, sino que es solo una ayuda más en la toma de decisiones, como lo pudiera ser una prueba diagnóstica. Jamás puede ser el único elemento que considerar.

AJUSTE INDIRECTO

En los asuntos de gestión clínica y su análisis estadístico es uno de los lugares donde más incidencia tiene el embarullado mundo de los factores de confusión. El aserto de que “no hay enfermedades sino enfermos” viene a reflejarlo en el sentido de la variabilidad existente en la casuística que manejamos a diario. La distinta complejidad de los casos, así como multitud de otros factores, influirá sobre los resultados por sí mismos y sobre nuestras prácticas clínicas. Gestionar los datos que se generan sin tener en cuentas estos factores es un error que lleva a resultados sesgados y en ocasiones injustos, así como a tomar decisiones erróneas. Así pues, aunque no sea ilícito presentar resultados de gestión con medidas crudas, a su lado deben figurar los mismos resultados pero que estén sometidos a depuración,

ponderación y ajuste por factores de confusión. Índices de funcionamiento como la *estancia media ajustada por casuística* y sus índices derivados son ejemplo de uno o varios de estos procedimientos aplicados sobre los datos.

Lo que trataremos en este apartado es de explicar el mecanismo de ajuste de los datos a través del ajuste indirecto, que es una metodología básica en gestión de datos clínicos que utiliza para el ajuste los propios datos disponibles, al contrario del ajuste directo que puede solo aplicarse si se dispone de datos de variables de confusión de una población considerada estándar, circunstancia que pocas veces se da al manejar datos de naturaleza clínica.

Una cosa es el *resultado observado (realmente habido)* en un proceso clínico, que se puede depurar, o ponderar si va a ser comparado con otros de su especie, y otra cosa es el *resultado esperado*, que es aquel que no dependería de nuestra propia acción, sino de las variables influyentes del entorno. El resultado esperado es calculado unas veces desde una escala pronóstica conocida y otras veces es un valor o unos valores fijos asignados “por convenio” según las peculiaridades de un procedimiento. Cuando se trata de un valor asignado y conocido o proviene de un modelo o escala también conocida y aceptada está listo para su aplicación en el ajuste. En otras ocasiones no será así y tendrá que ser elaborado *ex profeso* utilizando las variables del entorno (de confusión) que sean bien conocidas y aceptadas como tales. En cualquier caso, estas variables pueden ser distintas según la materia de que se trate, pero es conveniente que estén reconocidas en su naturaleza. En esta elaboración los procedimientos multivariantes tienen un papel principal.

La fórmula general de un ajuste indirecto es la siguiente:

$$(O/E) \times R$$

O es el resultado observado; E es el resultado esperado; R es un *valor de referencia* que suele ser un estándar de calidad o un objetivo que nos hemos marcado. Supongamos que en una colecistectomía laparoscópica el objetivo o estándar de ejecución estuviera fijado en 60 minutos (R). Supongamos que una intervención concreta nos hubiese llevado 180 minutos (O). Por supuesto, hay colecistectomías más complejas que otras debido a las condiciones locales del campo quirúrgico. Quizás esta intervención en concreto fuera sobre un caso complejo, y su duración triple que el estándar pudiera haber sido debida a esto y no a la poca habilidad del cirujano. Por ello establecimos de antemano una duración esperada (E) según el grado de dificultad (que aquí es el factor de confusión), que consiste en definir el siguiente criterio: si la dificultad es la normal E = 60 minutos; si es de grado medio E = 90 minutos; y si es grande E = 120 minutos. Si el caso hubiera sido de alta dificultad, la aplicación de la fórmula sería la siguiente: $(180/120) \times 60 = 90$ minutos. Estos 90 minutos constituyen la duración de esa intervención ajustada a factores de confusión (en este ejemplo era únicamente la dificultad del campo quirúrgico) y al estándar, y es la cifra que deberíamos utilizar no solo para valorar la desviación con respecto al estándar, sino

Si los datos no están ajustados y existen factores de confusión, dichos datos no valen para hacer comparaciones directas ni para extrar conclusiones válidas.

también para comparar con otros cirujanos. Naturalmente, esto se haría calculando el promedio de la duración ajustada de todas las colecistectomías de cada cirujano. En ocasiones, cuando no hay intención de comparar con un estándar y el objetivo es solo comparar grupos o unidades ajustando únicamente por confusión, el parámetro R de referencia sería el promedio ponderado de tiempo quirúrgico del conjunto de todos los elementos que se van a comparar. Tengamos siempre presente que si los datos no están ajustados y existen factores de confusión, dichos datos no valen para hacer comparaciones directas ni para sacar conclusiones válidas.

GRÁFICAS DE CONTROL Y DE MONITORIZACIÓN DE LA CALIDAD ASISTENCIAL

En los últimos años se van viendo cada vez más en auditorías e informes de gestión unas gráficas más elaboradas que las descriptivas que muestran plásticamente procedimientos de inferencia estadística aplicados a la gestión de calidad. El objetivo de ellas es mostrar a golpe de vista si nuestros resultados asistenciales están sujetos a una *variabilidad común* o asignable, que es lógica, y que todo proceso clínico puede tener su propia naturaleza, o bien existe en ellos una *variabilidad especial* que excede lo común y que necesita ser descubierta cuanto antes para ser corregida. Proceden del llamado *control estadístico de procesos*, que se aplica desde hace años en la industria, pero que va penetrando poco a poco en nuestro ambiente. Dentro del gran número de gráficas de control que existen, algunas han encontrado ya aplicación en el ámbito de la gestión clínica. Veamos un par de ellas que es conveniente que entendamos y sepamos leer porque en el futuro nos las podemos encontrar a menudo.

Gráfica en embudo o Funnel Chart. Comparar unidades asistenciales

Estas gráficas, propuestas por Spiegelhalter, son actualmente imprescindibles en cualquier auditoría o estudio donde se comparan resultados asistenciales entre distintas unidades de producción clínica (Figura 25.1), como sustitución o como complemento de las antiguas gráficas de clasificación (*League Tables*), en las que las unidades se ordenaban de mejor a peor según sus resultados. La línea horizontal principal es el resultado promedio de todas las unidades comparadas, ponderado matemáticamente por el volumen de casos que cada una aporta al análisis, y constituye la referencia de calidad. Hay cuatro líneas que representan los límites de variabilidad común alrededor de la línea promedio. Son como unos intervalos de confianza del promedio general ponderado y suelen construirse estadísticamente con una seguridad del 95 % y del 99,8 %. Esto quiere decir que si un resultado ya ajustado por factores de confusión, que es representado en la gráfica como un punto o un círculo, sobrepasa esos límites posee un exceso de variabilidad. De este modo, habrá resultados situados entre dichos límites que expresan una calidad normal o aceptable, y puede haber resultados situados en la zona de

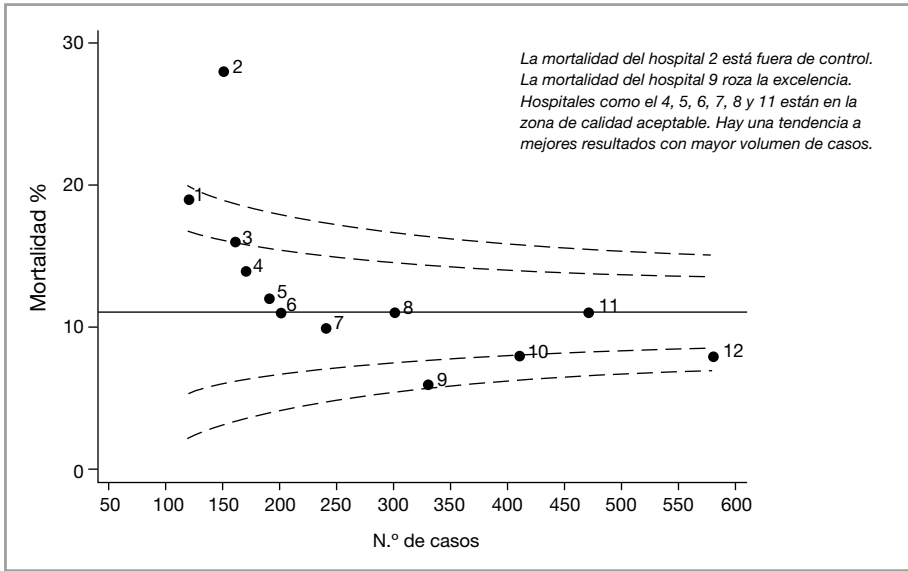


Figura 25.1. Gráfica en embudo de Spiegelhalter. Mortalidad postoperatoria de varios hospitales de una región sanitaria en cirugía del cáncer de esófago.

excelencia o en la zona no óptima. Estos cuatro límites adoptan cierta forma de embudo porque su amplitud depende del volumen de casos.

El eje de abscisas contiene el volumen ordenado de casos, por lo tanto, la forma de la nube de puntos que engloba a los resultados de cada unidad analizada nos puede mostrar si estos tienen la tendencia a ser mejores con el aumento del volumen de casos, si empeoran, o si muestran una distribución dispersa que no tiene relación con dicho volumen de casos.

La filosofía de esta gráfica de embudo puede resumirse en dos puntos. El primero, que cuando se comparan resultados asistenciales a gran escala la referencia general debe ser el resultado promedio de todos los grupos comparados, no es por tanto la cifra de los que tienen mejores resultados, ni tampoco una cifra acordada por consenso. El segundo, que solo existen resultados aceptables o “normales”, resultados excelentes, y resultados malos, en contraposición a la confusa impresión en ese sentido que transmiten las gráficas de clasificación. Lo primero que se debe observar en una gráfica de embudo es si algún punto queda fuera de los límites de control, y si están en la zona de buenos resultados o de malos resultados.

En una gráfica de embudo se debe observar si algún punto queda fuera de los límites de control y si están en la zona de buenos o de malos.

Gráficas de suma acumulada o gráficas CUSUM. La gráfica RSPRT

La suma acumulada del valor de medidas sucesivas en el tiempo lo que hace es dibujar la tendencia de los datos (Figura 25.2) y se puede emplear gráfica-

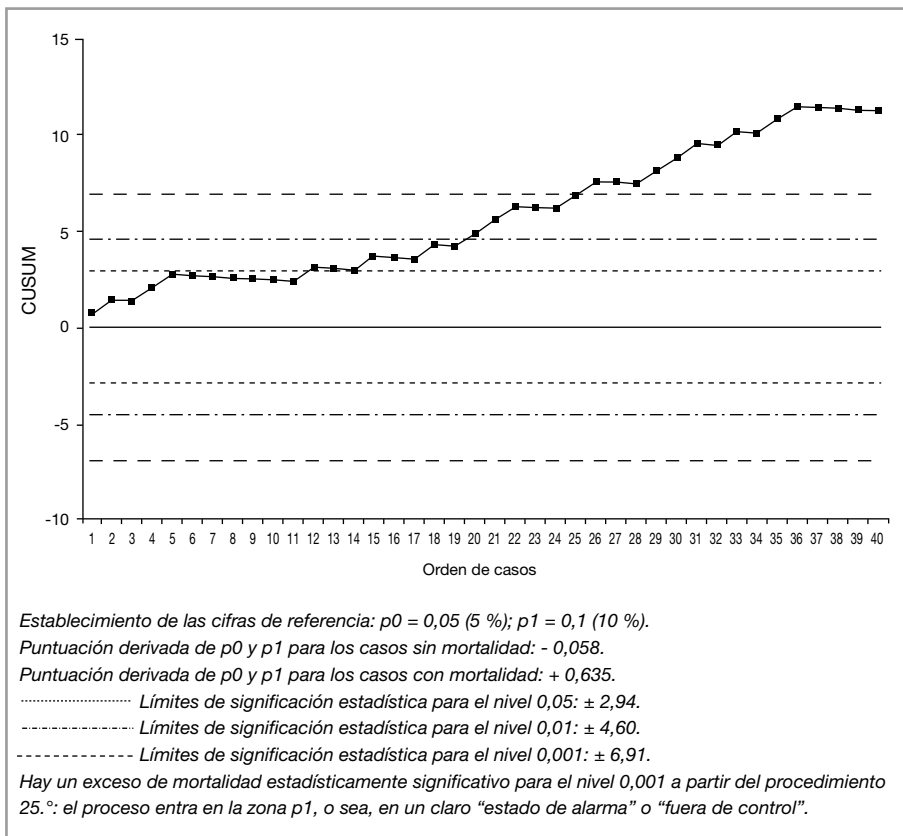


Figura 25.2. Gráfica CUSUM tipo RSPRT. Monitorización de la mortalidad postoperatoria en cáncer de esófago en un servicio quirúrgico.

mente en gestión clínica para detectar el estado momentáneo y los cambios de tendencia (monitorización) en resultados trascendentales, como puede ser la de la mortalidad asociada a un proceso clínico en una unidad asistencial concreta, si

bien se le pueden dar otros usos como el *análisis de curvas de aprendizaje*. En esta gráfica los datos que se suman acumuladamente se elaboran aplicando el test de significación estadística (*Risk-adjusted Sequential Probability Ratio Test*), que pasa por ser el más potente en detectar desviaciones estadísticamente significativas, sobre unas cifras de referencia de calidad previamente establecidas. Fueron popularizadas también por Spiegelhalter a raíz de los *affaires* Bristol y Shipman. Posteriormente han aparecido versiones más refinadas de este método. Para construir este tipo de gráfica de control y monitorización se precisa introducir dos parámetros. El primero (p_0) marca un nivel de resultado por debajo del cual la calidad del mismo podría considerarse apropiada o incluso

La suma acumulada del valor de medidas sucesivas en el tiempo dibuja la tendencia de los datos y sirve para detectar el estado momentáneo y los cambios de tendencia (monitorización) en resultados trascendentales.

excelente. El segundo (p1) marca un nivel por encima del cual el resultado sería claramente malo o subóptimo.

Supongamos que la mortalidad postoperatoria de la cirugía radical por cáncer de esófago pudiera ser considerada como óptima si fuera igual o inferior al 5 % (esta cifra definiría el parámetro p0), o como claramente subóptima si fuera igual o superior al 10 % (esta cifra definiría el parámetro p1). A partir de ellos, desde unas fórmulas matemáticas se obtienen dos tipos de puntuaciones individuales: una se aplicará a los casos que han fallecido tras la intervención y otra a los casos que han sobrevivido, es decir, se calcula un *score* para los casos que han ido bien y otro para los casos que han ido mal. Si analizamos una serie de casos consecutivos en un periodo de tiempo y *sumamos acumuladamente* sus *scores*, como en una gráfica de índice bursátil, obtendremos una curva que mostrará el estado y la tendencia temporal de la mortalidad. Habremos monitorizado dicha mortalidad. Aquí la línea 0 vendrá determinada por el parámetro p0, y por arriba y debajo de ella se introducirán dos o más líneas que marcan si la curva está de modo estadísticamente significativo (para varios niveles de significación) en la zona óptima p0, o en la zona subóptima p1. Dado que el *score* aplicado a los casos que fallecieron tiene signo positivo (Figura 25.2), la zona subóptima p1 queda por arriba de las líneas superiores de significación, y viceversa.

En la figura 25.2 se muestra una gráfica RSPRT que analiza la mortalidad postoperatoria del cáncer de esófago en una serie de 40 pacientes intervenidos durante un cierto periodo de tiempo en un hospital. Ese hospital no debería continuar realizando esta cirugía, puesto que su resultado de mortalidad postoperatoria llega a penetrar dentro del territorio marcado por el parámetro p1 de resultados subóptimos y su tendencia no es favorable, por lo que parece estancada en esa zona. El siguiente paso sería investigar las causas de tal situación para buscar soluciones. Lo primero que se ha de observar en una gráfica RSPRT es si la curva traspasa las líneas de control, es decir, si se desvía de modo estadísticamente significativo de la línea 0 marcada por la referencia de calidad.

Lo primero que se debe observar en una gráfica RSPRT es si la curva traspasa las líneas de control, es decir, si se desvía de modo estadísticamente significativo de la línea 0 marcada por la referencia de calidad.

SIMULACIÓN ESTADÍSTICA. SIMULACIÓN DE MONTECARLO

Es un procedimiento estadístico poco conocido por los clínicos, pero muy utilizado en problemas de gestión, aunque también tiene cierta aplicación clínica en alguna disciplina. Se trata de una técnica computarizada (imprescindible el uso del ordenador) que permite *expandir el tamaño de una pequeña muestra*, consiguiendo obtener todos los resultados posibles de un modelo matemático en relación con las decisiones que se puedan tomar, permitiendo así cuantificar el riesgo de dichas decisiones. Las decisiones tomadas sobre el análisis de muestras pequeñas siempre están sujetas a alta incertidumbre. Con este método

se obtienen grandes muestras de iguales características (de igual distribución) que la pequeña muestra original, con lo cual disminuye notablemente la incertidumbre.

Supongamos que queremos conocer la probabilidad de que en cirugía hepática mayor se ocupe el quirófano durante más de 6 horas, porque si es alta, por ejemplo, más del 70 %, habrá que tomar ciertas decisiones sobre los turnos del personal auxiliar cuando se programe una cirugía de ese tipo. Tenemos un modelo matemático bien sencillo que es el siguiente:

$$\text{Tiempo total} = \text{Tiempo quirúrgico} + \text{Tiempo anestésico}$$

Disponemos de una muestra pequeña real de 20 casos. En ella habremos recogido solo unas pocas combinaciones posibles de tiempos quirúrgicos con tiempos anestésicos, con lo cual, al calcular la probabilidad de que el tiempo total sea mayor de 6 horas el error aleatorio será alto. Si simulamos 10.000 tiempos quirúrgicos y anestésicos, tendremos prácticamente todas las combinaciones posibles de ambos, con lo cual la inferencia sobre el tiempo total será altamente segura.

La condición para hacer esto adecuadamente es que las variables predictoras “expandidas” mediante la simulación tengan las mismas propiedades estadísticas que las originales, es decir, que tengan la misma distribución matemática de probabilidad. Por lo tanto, esto es algo que se debe conocer de antemano. No obstante, siempre se puede recurrir a la llamada *distribución uniforme* en la que todos los valores tienen la misma probabilidad de aparecer entre un valor mínimo y un valor máximo. Es decir, solo se precisa de cara a su simulación que conozcamos esos dos valores de cada variable predictora, y eso se puede extraer de inmediato desde la pequeña muestra que tenemos. En mi muestra el tiempo quirúrgico osciló entre 2 y 9 horas, y el tiempo anestésico osciló entre 1 y 2 horas. Con ello, y con una hoja de cálculo como Excel (o cualquier programa de ordenador capaz de generar números aleatorios), aplicando la distribución uniforme, simulé 10.000 valores de cada tiempo, los sumé, y obtuve 10.000 valores de tiempo total. El siguiente paso es obtener una *gráfica de distribución acumulada*, de tipo diagrama de barras, o como la mostrada en la figura 25.3. Sobre ella es fácil ver y deducir que si un tiempo total de hasta 6 horas tiene una probabilidad de ocurrir del 30 %, ocupar más de 6 horas podría darse en el 70 % de las veces. Sobre este dato tomaré mi decisión, mucho menos lastrada de incertidumbre que la que podría tomar sobre una muestra pequeña.

La simulación de Montecarlo precisa disponer de un modelo con una variable dependiente y otras predictoras; de una pequeña muestra que nos permita aproximarnos a la distribución de las variables predictoras y sus parámetros y de un programa de ordenador capaz de generar números aleatorios.

En resumen, la simulación de Montecarlo precisa disponer de un modelo con una variable dependiente y otras predictoras; de una pequeña muestra que nos permita aproximarnos a la distribución de las variables predictoras y sus parámetros; y de un programa de ordenador capaz de generar números aleatorios. Generar 10.000 valores es una cifra habitualmente segura y suficiente.

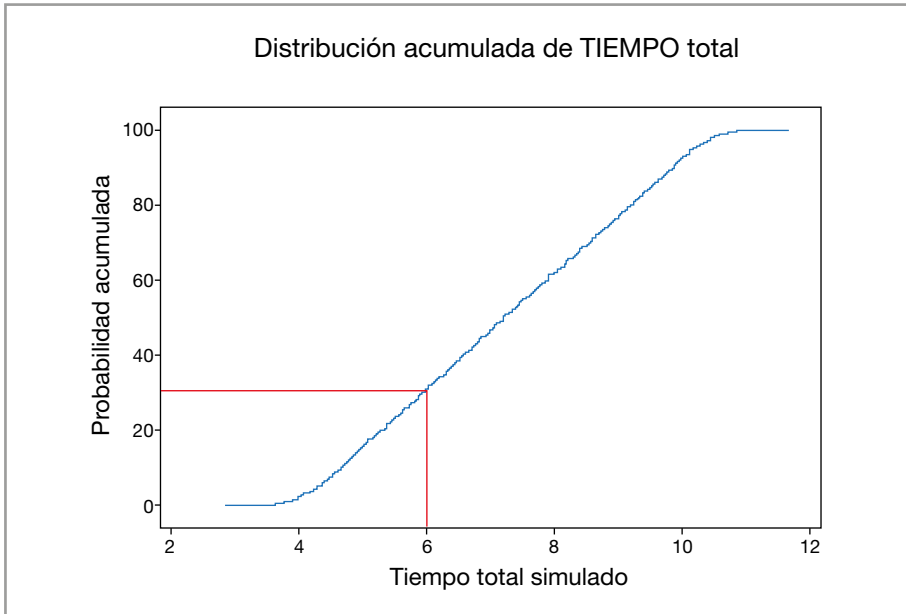


Figura 25.3. Gráfica de distribución acumulada de probabilidades utilizada en simulación.

MUESTREO Y ALEATORIZACIÓN

El muestreo y sus técnicas forman un campo muy vasto de la estadística que precisa cierta especialización. No obstante, su ejecución se ha visto muy simplificada por las aplicaciones informáticas, dentro de programas comerciales, o gratuitas en Internet. Nos limitaremos a resumir los principales métodos.

Muestreo aleatorio o probabilístico

Los métodos de muestreo probabilísticos son aquellos que se basan en el principio de equiprobabilidad. Es decir, aquellos en los que todos los individuos tienen la misma probabilidad de ser elegidos para formar parte de una muestra y, consiguientemente, solo ellos aseguran la representatividad de la muestra y la realización de inferencias fiables a la población.

Muestreo aleatorio simple

Una muestra aleatoria simple es seleccionada de tal manera que cada muestra posible del mismo tamaño tiene igual probabilidad de ser seleccionada de la población. Para obtener una muestra aleatoria simple, cada elemento en la población debe tener la misma probabilidad de ser seleccionado, y hay que tener enumerado

cada elemento de la población. Cuando una población es muy grande o infinita, es obvio que la tarea de enumerar cada elemento de la población es imposible. Entonces hay que recurrir a otro tipo de muestreo aleatorio.

Muestreo sistemático

Una muestra sistemática es obtenida cuando los elementos son seleccionados de una manera ordenada. El número de elementos en la población es, primero, dividido por el número deseado en la muestra. El cociente indicará si cada décimo, cada decimotavo, cada centésimo segundo, etc. elemento en la población va a ser seleccionado. El primer elemento de la muestra es seleccionado al azar y después cada x sujetos según marca el cociente hasta completar la muestra deseada.

Muestreo estratificado

Para obtener una muestra aleatoria estratificada, primero se divide la población en grupos típicos muy homogéneos entre sí según algún rasgo de interés, llamados estratos, pero excluyentes unos con otros en cuanto a dichos rasgos. Los elementos de la muestra son entonces seleccionados por un método aleatorio simple o sistemático en cada estrato.

Muestreo de conglomerados

Para obtener una muestra de conglomerados, como antes, primero se divide la población en lotes o conglomerados que son naturales en la población o en su organización, como cajas de naranjas en un almacén de frutas, ambulatorios en asistencia primaria, etc. Seguidamente, se selecciona una porción de los lotes por un método aleatorio simple o sistemático. Finalmente, se incluyen en la muestra todos los elementos de esos grupos seleccionados.

Muestreo no aleatorio

A veces, el muestreo probabilístico resulta excesivamente costoso y se acude a métodos no probabilísticos, aun siendo conscientes de que no sirven para realizar generalizaciones seguras sobre la población, pues no se tiene certeza de que la muestra extraída sea representativa, al no tener todos los sujetos de la población la misma probabilidad de ser elegidos. Es muy utilizado en la llamada investigación cualitativa.

Muestreo por cuotas o accidental

Se asienta generalmente sobre la base de un buen conocimiento de los estratos de la población o de los individuos más representativos o adecuados para los fines

de la investigación. La muestra reunida tiene la misma proporción de individuos que toda la población con respecto al fenómeno enfocado, las características, o los rasgos conocidos.

Muestreo intencional o de conveniencia

Este tipo de muestreo se caracteriza por un esfuerzo deliberado de obtener muestras representativas mediante la inclusión en la muestra de grupos que por experiencia se sabe que son típicos. Es muy frecuente su utilización en sondeos preelectorales de zonas que en anteriores votaciones han marcado tendencias de voto. O cuando se eligen los elementos a los que se tiene más fácil acceso, como un profesor a sus alumnos.

Muestreo por bola de nieve

Se localiza a algunos individuos que presentan el rasgo de interés, los cuales conducen a otros, y estos a otros, y así hasta conseguir una muestra suficiente. Este tipo se emplea muy frecuentemente cuando se hacen estudios con poblaciones marginales, delincuentes, sectas, determinados tipos de enfermos, etc.

Muestreo discrecional

A criterio del investigador, los elementos son elegidos sobre lo que él cree que pueden aportar al estudio.

La *aleatorización o asignación aleatoria de intervenciones* (a veces nombrada con el anglicismo *randomización*) hace que se eviten los sesgos de selección y que dos o más grupos de pacientes sean comparables, pues serán homogéneos en cuanto a variables que pueden provocar efectos de confusión a excepción de los rasgos definidos en la variable experimental, que es la variable que se quiere analizar específicamente y contiene las intervenciones que se deben asignar. El fundamento radica en que todos los elementos de la muestra que se va a asignar en los grupos de la variable experimental tengan la misma oportunidad de recibir cualquiera de las intervenciones. Esto supone que la asignación no debe seguir ningún atisbo de orden o sistemática. Hay métodos *formales* basados en los cálculos probabilísticos y el uso de números aleatorios (existe gran cantidad de *software* comercial y también gratuito que automatiza el procedimiento) que aseguran tal fundamento, y hay métodos *informales*, o *pseudoaleatorización*, en los que el investigador aplica un sistema subjetivo de asignación que él cree que se ajusta al fundamento antes mencionado. Actualmente, hay diseños que combinan de dis-

En el muestreo discrecional el fundamento radica en que todos los elementos de la muestra para asignar en los grupos de la variable experimental tengan la misma oportunidad de recibir cualquiera de las intervenciones, y supone que la asignación no debe seguir ningún atisbo de orden o sistemática.

tinta forma la aleatorización con la preferencia de los pacientes por alguna de las intervenciones si es que la tienen, como los diseños de Brewlin-Bradley, Torger-son, etc.

Los tipos principales de aleatorización formal son la *asignación simple aleatoria*, en la que los sujetos se asignan solo según los grupos de la variable experimental y habitualmente en igual cantidad por grupo; la *asignación aleatoria ponderada* en la que la presencia de los sujetos en los grupos experimentales está ponderada por algún factor de corrección; la *asignación aleatoria por bloques* en los que además de asignarse según los grupos de la variable experimental, se

El problema de la aleatorización es que ha de haber un tamaño de muestra suficiente para que surta efecto en el reparto equitativo de factores de confusión.

asignan a su vez según otras variables, por ejemplo, por su pertenencia a un hospital u otro en un estudio multicéntrico; y el *método de minimización* para muestras pequeñas y variables de confusión conocidas, en el que los sujetos se van asignando sucesivamente según su llegada, pero respetando que los rasgos conocidos que puedan confundir siempre se mantengan representados en igual número en cada grupo experimental, hasta completar la muestra deseada.

El problema de la aleatorización es que ha de haber un tamaño de muestra suficiente para que surta efecto en el reparto equitativo de factores de confusión. Si la muestra de cada grupo experimental fuera menor de 100 casos podría fallar en

mayor o menor grado, por citar una cifra redonda. Por tal motivo, en los ensayos clínicos siempre se introduce aquella “Tabla 1” que mencionábamos antes, que, aparte de describir los rasgos de la muestra, sirve para comprobar la eficacia de la aleatorización. La pérdida de casos en el transcurso de un ensayo clínico, de ser grande o selectiva, también puede entorpecer el efecto de la aleatorización. Los diagramas de selección y pérdida de casos, que las normas CONSORT obligan para la publicación de ensayos clínicos, intentan informar de alguna manera de este inconveniente. Por desgracia, no hay procedimientos exactos para cuantificar estos problemas de la aleatorización con el tamaño de la muestra.

BIBLIOGRAFÍA

- Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, et al. The Revised CONSORT Statement for Reporting Randomized Trials: Explanation and Elaboration. *Ann Intern Med.* 2001;134: 663-94.
- Cadeddu M, Farrokhyar F, Levis C, Cornacchi S, Haines T, Thoma A. Understanding Confidence Intervals. *Can J Surg.* 2012;55:207-11.
- Colimon KM. *Fundamentos de epidemiología.* Madrid: Díaz de Santos; 1990.
- Faulin J, Juan AA. Simulación de Montecarlo con Excel. [Acceso en Agosto 2014.] Disponible en http://www.uoc.edu/in3/emath/docs/Simulacion_MC.pdf.
- Hanke JE, Reitsch AG. *Estadística para negocios.* Madrid: Irwin; 1995.
- Katz MH. *Multivariable Analysis. A Practical Guide for Clinicians and Public Health.*
- Latour-Pérez J, Galdós-Anuncibay P. Trombolisis en el ictus isquémico agudo en centros sin unidad de ictus: ¿derivación a centro de referencia o tratamiento in situ? *Med Intensiva.* 2012;36:324-8.

- Llorente-Álvarez S, Puente-García FJ, Alonso-Fernández M, Arcos-González PI. Aplicaciones de la simulación en la gestión de un servicio de urgencias hospitalario. *Emergencias*. 2001;13:90-6.
- Motulsky H. *Intuitive Biostatistics*. New York: Oxford University Press; 1995.
- Parmar M, Machin D. *Survival Analysis. A Practical Approach*. Londres: Wiley; 1995.
- Researchers. Cambridge: Cambridge University Press; 2011.
- Spiegelhalter DJ, Grigg O, Kinsman R, Treasure T. Risk-adjusted Sequential Probability Ratio Test: Applications to Bristol, Shipman and Adult Cardiac Surgery. *Int J Qual Health Care*. 2003;15:7-13.
- Spiegelhalter DJ. Funnel Plots for Comparing Institutional Performance. *Statis Med*. 2005;24:1185-202.

Benchmarking y marketing en cirugía

C. Empanan García de Salazar

Benchmarking en cirugía

Antecedentes y definición de benchmarking

Objetivos del benchmarking

Áreas de estudio del benchmarking

Tipos de benchmarking

Etapas del benchmarking

Ventajas y desventajas del benchmarking

Marketing en cirugía

*Sistema de investigación en mercados
sanitarios*

*Proceso de investigación de los mercados
sanitarios*

*Establecimiento de un plan de marketing
sanitario*

*Análisis de la información, presentación de
resultados y toma de decisiones*

*Medidas de control de la demanda de nuevas
técnicas quirúrgicas*

BENCHMARKING EN CIRUGÍA

Antecedentes y definición de *benchmarking*

La historia del *benchmarking* es relativamente breve. En 1982, durante una reunión interna organizativa de la Corporación Xerox se utilizó la expresión *benchmarking competitivo* en la discusión sobre la inmensa diferencia que Xerox había identificado entre el desempeño de la empresa y el de sus competidores. En aquella reunión se estableció la identificación de estándares específicos de mediciones en áreas tales como los costos de producción, tiempo de los ciclos, costos de operaciones, precios de ventas y características de los productos, clasificando a los productos Xerox con los competidores en función de esos parámetros. Aunque es una herramienta relativamente nueva constituye un instrumento de suma utilidad en la toma de decisiones y en la planificación estratégica de las organizaciones en salud.

Tal vez por tratarse de un proceso relativamente nuevo, aplicado de diferentes maneras por diversas compañías, existe una variedad de definiciones de la palabra *benchmarking*. Entre ellas:

1. Buscar al mejor en cualquier parte del mundo y compararse con él para mejorar. En una traducción casi literal llevar a cabo “estudios de referencia”, cuyo objetivo primario es proveer a la organización de prácticas que deliberadamente den al cliente mayores valores.
2. Proceso de obtener información útil que ayude a una organización a mejorar sus procesos. *Benchmarking* no significa espiar o copiar. Está encaminado a conseguir la máxima eficacia en el ejercicio de aprender de los mejores, y ayudar a moverse desde donde uno está hacia donde quiere estar.
3. Proceso en el cual compañías de diferentes industrias se “asocian” para compartir información sobre su desempeño para aprender uno del otro.

Es un proceso sistemático y continuo de evaluación de los productos, servicios y procesos de trabajo de las organizaciones reconocidas como representantes de las mejores prácticas, con el propósito de realizar mejoras organizacionales. Si algo puede ser medido, puede ser aplicado en *benchmarking*.

Si algo puede ser medido, puede ser aplicado en benchmarking.

Objetivos del *benchmarking*

El *benchmarking* no se limita a prácticas, servicios o productos competitivos. Cuando la definición se amplía para incluir procesos comerciales genéricos, se hace evidente que el *benchmarking* se puede aplicar a cualquier organización que produzca resultados similares o que se dedique a prácticas comerciales similares. El tipo específico de organización definida de acuerdo con la industria, el tamaño, la ubicación o la propiedad no es un factor limitante para la mayoría de los análisis de este tipo:

- *Organizaciones acreditadas, reconocidas*: el proceso de *benchmarking* parte de una investigación inicial para descubrir los nombres de las empresas que son conocidas como excelentes en el área examinada. Por ejemplo, si

queremos analizar la gestión de nuestra lista de espera, podemos analizar el modelo de funcionamiento de empresas de distribución como MRW o DHL para ver qué proceso organizativo hacen con sus pedidos.

- *Los mejores en su clase*: las organizaciones seleccionadas para investigación y análisis deben ser las más avanzadas en lo que respecta a la materia que se va a someter al proceso de *benchmarking*. Con frecuencia, la identificación de estas organizaciones se alcanza después de haber considerado una extensa lista de organizaciones de renombre. Centros de referencia en procedimientos quirúrgicos con resultados excepcionales (como en los ochenta lo fue la clínica Shouldice o en los noventa la Lichtenstein en el tratamiento de la hernia inguinal).
- *Hacer una comparación de modelos de organización para realizar mejoras estructurales*: el propósito del *benchmarking* suele incluir alguna referencia a comparaciones y cambios. Una vez que se complete la actividad del *benchmarking*, hay un llamamiento a la acción, que puede comprender diversas actividades, desde recomendaciones hasta la real ejecución del cambio basado en los hallazgos del *benchmarking*.

Áreas de estudio mediante *benchmarking*

Existen cinco áreas claves que pueden ser sometidas al proceso de *Benchmarking*:

1. *Productos y servicios*. Productos terminados. Características del producto o servicio; tamaño, forma, plazo de entrega, canal de distribución, sistema de orientación al cliente, servicio posventa, innovaciones, etc. En un servicio de cirugía puede orientarse a determinados procedimientos quirúrgicos (hernioplastias, safenectomías) o unidades (patología mamaria, pared abdominal).
2. *Procesos de trabajo*. Si los productos y servicios definen el qué del *benchmarking*, los procesos de trabajo definen el cómo, es decir, cómo se producen los productos o servicios y/o cómo reciben apoyo. Los procesos de trabajo con frecuencia se someten a *benchmarking* en un esfuerzo por establecer una comprensión de los procesos de diseño, las prácticas de investigación y desarrollo, los procesos de producción, el diseño del sitio de trabajo, los equipos usados en la producción y en la prueba del producto, los métodos de trabajo, la aplicación de tecnologías específicas, la distribución, etc. En un servicio quirúrgico podemos analizar las necesidades de la consulta, vías clínicas utilizadas en el seguimiento de pacientes, material de quirófano y personal necesario, etc.
3. *Funciones de apoyo*. Comprenden procesos y procedimientos de *benchmarking* que no están directamente relacionados con la producción real de productos o servicios que se les ofrecen a los consumidores externos. Estas funciones a menudo comprenden las actividades de áreas como: recursos humanos, finanzas, mantenimiento y compras.
4. *Desempeño organizacional*. Comprende aquellos resultados que definen el éxito en las utilidades de una organización; costos (gastos) e ingresos (entradas). Además, los indicadores específicos del desempeño aplicables al proce-

so de producción pueden ser el tema de las investigaciones de *benchmarking* en cirugía como: tiempo en lista de espera, estancia media, morbilidad o mortalidad esperada y observada por procesos.

5. *Estrategia*. Algunas organizaciones hacen *benchmarking* en las estrategias corporativas o funcionales para entender cómo ciertas compañías obtienen ventajas competitivas. La idea del *benchmarking* de estrategias se extiende mucho más allá del análisis de la competencia y se enfoca en las estrategias de casi cualquier organización que se haya ganado una reputación de excelencia. Por ejemplo, valorar el modelo de gestión de recursos humanos de la Clínica Mayo o la evaluación de actividades académicas del John Hopkins.

Tipos de *benchmarking*

Podemos diferenciar tres tipos de *benchmarking* (Tabla 26.1):

1. *Benchmarking interno*. Muchas organizaciones comienzan sus actividades de *benchmarking* comparando acciones internas. Los hospitales no deberían dar por sentado que descubrirán de esta manera las mejores prácticas, pues es solamente un punto de partida para comenzar a identificar los mejores procesos en la organización. En otras palabras, el proceso de *benchmarking* comienza por observar quiénes manejan mejor los procesos en el propio hospital. En el *benchmarking* interno se da por sentado que existen diferencias entre los distintos procesos de trabajo de una organización como resultado de las diferencias en aspectos como la patología tratada, la historia local de la organización, la naturaleza de las administraciones y de los empleados en los distintos lugares, etc. También da por sentado que algunos de los procesos de trabajo que existen en una parte de la organización pueden ser más eficientes o eficaces que los de otras partes de la organización. El objetivo de la actividad de *benchmarking* interno es identificar los estándares de desarrollo interno de una organización.
2. *Benchmarking competitivo*. El *benchmarking* competitivo comprende la identificación de productos, servicios y procesos de trabajo de los competidores directos de su organización. El objetivo del *benchmarking* competitivo es identificar información específica acerca de los productos, los procesos y los resultados de los competidores y compararlos con los de la organización.
3. *Benchmarking funcional*. El *benchmarking* funcional comprende la identificación de productos, servicios y procesos de trabajo de organizaciones que podrían ser o no ser competidoras directas de su organización. El objetivo es identificar las mejores prácticas de cualquier tipo de organización que se haya ganado una reputación de excelencia en el área específica que se esté sometiendo a *benchmarking*. Se usa la palabra funcional porque en este campo el *benchmarking* principalmente comprende actividades comerciales específicas en un área funcional determinada, como, por ejemplo, manufactura, *marketing*, ingeniería, recursos humanos.

TABLA 26.1
TIPOS DE BENCHMARKING EN CIRUGÍA

Tipo	Definición	Ejemplos	Ventajas	Desventajas
<i>Interno</i>	Comparación de actividades similares en diferentes sitios o departamentos de la misma compañía	Analizar procedimientos quirúrgicos similares entre el servicio de ORL y cirugía general	Los datos suelen ser fáciles de recopilar Buenos resultados para hospitales poco estructurados	Campo de visión limitado Sujeta a prejuicios internos
<i>Competitivo</i>	Competidores directos que venden a la misma base de clientes	Servicios de cirugía general con la misma cartera de servicios en la misma comunidad	Información concerniente a los resultados del proceso quirúrgico Prácticas o tecnologías comparables	Dificultades para la recopilación de datos Problemas de ética Actitudes antagónicas
<i>Funcional</i>	Comparación con organizaciones acreditadas que poseen lo más avanzado en productos, servicios o procesos	John Hopkins Hospital Centro con robot DaVinci	Alto potencial para descubrir prácticas innovadoras Tecnologías o prácticas fácilmente transferibles Desarrollo de redes profesionales Acceso a bases de datos pertinentes Resultados estimulantes	Dificultad para transferir prácticas a un medio diferente Alguna información no es transferible Consume tiempo

Etapas del benchmarking

La primera etapa del proceso es identificar a los clientes para la información del *benchmarking* y sus necesidades, y definir los asuntos específicos a los cuales se les va a hacer en *benchmarking*. Definido esto, se procede a identificar y a asegurar los recursos necesarios (por ejemplo, tiempo, presupuesto, personal) para llevar a cabo una exitosa investigación:

- *Formar un equipo de benchmarking.* Aunque el *benchmarking* puede ser conducido por individuos, la mayor parte de los esfuerzos son actividades en equipo. El proceso de escoger, orientar y dirigir un equipo es la segunda etapa importante del proceso de *benchmarking*. Los papeles y las responsabilidades específicas se les asignan a los miembros del equipo. Se introducen herramientas

La primera etapa es identificar a los clientes para la información del benchmarking y sus necesidades, y definir los asuntos específicos a los que se va a hacer en benchmarking

de manejo de proyectos para garantizar que las tareas de *benchmarking* sean claras para todas las personas involucradas y para que las etapas claves del proyecto sean identificadas.

- *Identificar a los socios del benchmarking.* La tercera etapa del proceso es identificar fuentes de información que se utilizarán para recopilar la información de *benchmarking*. Estas fuentes son empleados de organizaciones en que se practica el *benchmarking*, asesores, analistas, fuentes gubernamentales, literatura de negocios y comercio, informes industriales y bases de datos computarizadas, entre otras. También se incluye en esta etapa el proceso de identificación de las mejores prácticas industriales y organizacionales.
- *Recopilar y analizar la información de benchmarking.* Durante esta etapa del proceso, se seleccionan los métodos específicos de recopilación de información. Es importante que los responsables de esta actividad sean expertos en estos métodos. Se contactan los socios del *benchmarking*, y se recopila la información de acuerdo con el protocolo establecido, y luego se resume para hacer el análisis. La información se analiza de acuerdo con las necesidades del cliente original y se producen recomendaciones para la acción.
- *Actuar.* Esta etapa del proceso está influenciada por las necesidades del cliente original y por los usos de la información de *benchmarking*. La acción que se realiza puede oscilar entre producir un solo informe o producir un conjunto de recomendaciones para la implementación real del cambio, basado, al menos en parte, en la información recopilada durante la investigación de *benchmarking*. Se incluye cualquier actividad de seguimiento, incluyendo la continuación del proceso de *benchmarking*.

El modelo anterior de trabajo es el adoptado en los ciclos de mejora continua, debido a que es necesario reevaluar la información periódicamente porque los productos o procesos que son objeto de *benchmarking* son dinámicos y cambian con el tiempo. El modelo debe continuar como una forma de trabajo, esforzándose constantemente por mejorar.

Ventajas y desventajas del *benchmarking*

Ventajas

Es aplicable a cualquier proceso. Además, es una excelente herramienta de mejora continua, pues exige el estudio continuo de los propios procesos de trabajo y el de otras empresas, detectando continuamente oportunidades de mejora. Tiene una enorme utilidad para hacer pronósticos del comportamiento de los mercados y de los efectos de poner en práctica estrategias o actividades quirúrgicas determinadas (por ejemplo ambulatorizar procesos). Es fuente de nuevas ideas para mejorar procesos y prácticas laborales, ayudando a la fijación de objetivos y metas, al establecer estándares o modelos con los cuales compararse. Además, ayuda a la planificación estratégica

El *benchmarking* es una buena herramienta para reunir información necesaria sobre el desempeño para cambiar los procesos vitales de la organización.

de la organización, pues es una herramienta útil para recopilar información sobre la forma más habitual de enfocar el entorno sanitario.

El *benchmarking* es una buena herramienta para reunir información necesaria sobre el desempeño para cambiar los procesos vitales de la organización. Permite a estas invertir en un proceso de aprendizaje y aplicar lo que aprendieron directamente a los problemas de su negocio.

Desventajas

Indudablemente su alto costo, ya que se requiere un recurso humano capacitado para coordinar el proceso de *benchmarking*, siendo, además, un proceso largo, continuo, que requiere muchas horas de trabajo. Por este motivo debe reservarse a cuestiones de importancia vital, que impacten significativamente, el desempeño final de la organización. Por ello, en nuestro ámbito el tipo de *benchmarking* utilizado habitualmente es el análisis de indicadores para la aplicación de un estándar terapéutico definido por aquellos centros que muestran los mejores resultados en él (por ejemplo, establecer las estancias medias deseables de un procedimiento quirúrgico o establecer el nivel de ambulatorización de los procesos).

El benchmarking debe reservarse a cuestiones de importancia vital, que impacten significativamente en el desempeño final de la organización.

MARKETING EN CIRUGÍA

Marketing (según la Real Academia Española): “*mercadotecnia. Conjunto de principios y prácticas que buscan el aumento del comercio, especialmente de la demanda. Estudio de los procedimientos y recursos tendentes a este fin*”.

Sistema de investigación en mercados sanitarios

Los responsables de las compañías habitualmente encargan estudios de mercado concernientes a nuevos productos u oportunidades de mercado. Los servicios quirúrgicos también pueden establecer estos modelos de investigación, como por ejemplo analizando el número de pacientes que se beneficiarían de una nueva técnica (por ejemplo, ambulatorización de colecistectomías laparoscópicas) y cuál sería la reacción de los pacientes que pudiesen seleccionarse para esta técnica. En general, estos procesos de investigación requieren un análisis de mercado, un test de preferencia por parte de los pacientes del producto ofertado, una previsión de “ventas” (previsión de pacientes en lista de espera que se beneficiarían de la nueva técnica) y una evaluación de anuncios (por ejemplo, notas de prensa o artículos científicos). Con todos estos parámetros en juego, podríamos definir como estudios de mercado (o *marketing*) el diseño sistemático, la recolección de datos, subsecuente análisis y reporte de datos y hallazgos relevantes a un mercado específico (listas de espera quirúrgicas) al que se enfrenta una compañía (los servicios de cirugía general).

La mayoría de las compañías destinan un 2 % de su presupuesto de inversiones a estudios de mercado; sin embargo, las compañías pequeñas, como puede ser un servicio de cirugía no pueden optar a este tipo de mercadotecnia y deben emplear medidas más imaginativas como:

- Estudios con financiación universitaria. A través de becas del sector público o privado o integrando el área de estudio de mercado dentro de un análisis de salud pública más amplio.
- Estudios de prevalencia e incidencia de enfermedades publicados por el INE (Instituto Nacional de Estadística) o el SNS (Sistema Nacional de Salud).
- Usando Internet, revisando productos de otros hospitales, blogs de colectivos de pacientes y accediendo a datos publicados en otros países o centros.
- Visitando a los colegas de otros servicios u hospitales, asistiendo a congresos, etc.

Proceso de investigación de los mercados sanitarios

El proceso para realizar un adecuado estudio de investigación de mercados abarca los seis pasos ilustrados en la figura 26.1. Y que pasamos a describir.

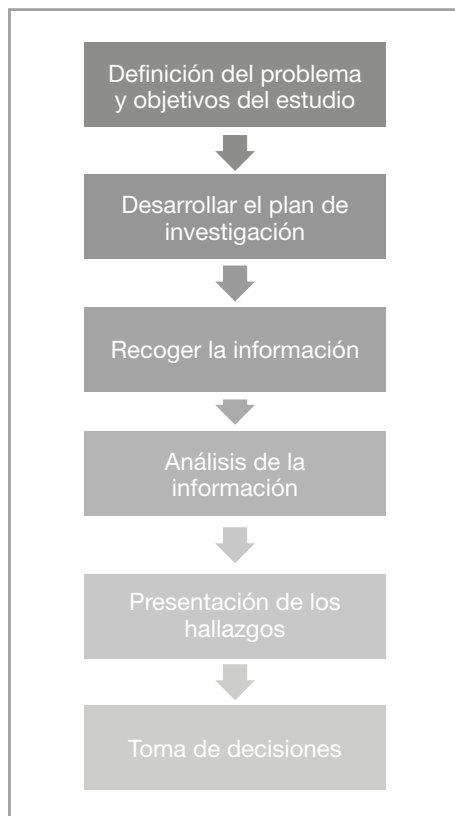


Figura 26.1. El proceso de investigación de mercados.

El motivo de investigación de mercado en un servicio quirúrgico suele venir definido por la necesidad (o no) de implantar una nueva técnica. A la hora de plantear la introducción de esta técnica, el servicio de cirugía tratará de demostrar que aporta una ventaja competitiva sobre las técnicas tradicionales (por ejemplo, preparación clásica *versus* modelos de rehabilitación multimodal) y debe tratar de establecer las alternativas de decisión que ofrece al cliente-paciente. En el ejemplo con el que ilustramos el capítulo, el motivo de investigación sería el número de pacientes en los que se podría aplicar un programa de ambulatorización en colecistectomía (CL) laparoscópica, es decir pacientes que residan en un entorno determinado del hospital a los que se les vaya a intervenir de colelitiasis, y que estuviesen dispuestos a pasar su noche en casa, valorar las alternativas que se les ofrecen (por ejemplo, seguimiento con hospitalización a domicilio, preferencia en lista de espera) y saber si otros servicios están preparados técnica y organizativamente para afrontar este reto.

El motivo de investigación de mercado en un servicio quirúrgico suele venir definido por la necesidad (o no) de implantar una nueva técnica.

No todos los estudios de mercado deben ser tan específicos como el ejemplo previo. En algunos casos el estudio debe ser exploratorio, preguntar problemas o inquietudes a la población (como por ejemplo si querrían que su hospital tuviese una unidad de cuidados intensivos propia) y ofrecer distintas soluciones. En otros, el estudio es meramente descriptivo, como saber cuántos obesos mórbidos residirán en los próximos años en el área de referencia de cara a dimensionar para esa fecha una unidad de cirugía bariátrica. Finalmente, hay estudios de causa-efecto, en los que, por ejemplo, se analizaría el impacto de realizar colonoscopias preventivas para el carcinoma de colon a la población del área de referencia del hospital (pacientes en *screening*, organización, número de endoscopias anuales, posibilidad de incremento de quirófanos programados, gastos de quimioterapia y radioterapia asociada, etc.).

Establecimiento de un plan de *marketing* sanitario

Fuentes de datos

El investigador puede utilizar datos primarios, secundarios o ambos. Los datos secundarios son aquellos que se han recogido con otros propósitos, pero son válidos en nuestro estudio, por ejemplo saber cuántos habitantes viven en un radio de 20 km del hospital y la prevalencia de colelitiasis en nuestra comunidad, ambos datos pueden ser recogidos del INE y de las estadísticas de salud pública anuales de la comunidad. Los datos primarios son aquellos que hemos recogido específicamente para nuestro estudio, como por ejemplo el número de colecistectomías laparoscópicas realizadas en nuestro servicio en los últimos 10 años y la tendencia interanual. Como es natural, el proceso se inicia con los datos secundarios, para luego seleccionar los datos primarios. Por ejemplo, si nuestro análisis indica que hay 250 pacientes susceptibles de ser ambulatorizados anualmente podíamos hacer una encuesta telefónica preguntando a los que están en lista de espera su disponibilidad a ser incluidos en nuestro proyecto de ambulatorización. Este proceso

puede realizarse de forma individual o en grupos, con el objetivo de valorar cómo perciben el paciente y su entorno este producto, y según sus apreciaciones realizar nuevos análisis de mercados o mejoras en el proceso.

Aproximaciones de investigación de necesidades de los pacientes

Los datos primarios se pueden recoger de cuatro maneras diferentes: a través de estudios observacionales, investigación de grupos focales, investigaciones de campo, estudios de comportamiento:

- *Estudios observacionales.* Los pacientes pueden ser observados a lo largo del proceso de consultas, admisión, en el mismo quirófano y durante la hospitalización. Por ejemplo, todos aquellos pacientes intervenidos de CL por la mañana podrían recibir la visita del cirujano a las 19:00 y preguntarles si estarían dispuestos a irse a sus domicilios (el 75 % de los pacientes suelen estar dispuestos a irse a sus domicilios si residen cerca del hospital).
- *Investigación de grupos focales.* Un grupo focal suele estar integrado por unas 6-10 personas cuidadosamente seleccionadas para representar al colectivo al que queremos abordar basándonos en características demográficas. Los voluntarios suelen recibir algún tipo de beneficio por su participación. Un buen ejemplo sería una reunión con 6 pacientes de lista de espera a los que se les plantea la posibilidad de operarse de forma ambulatoria, y ver sus inquietudes, quejas, pros y contras. Como “retribución” podrían ser intervenidos en un plazo de 7 días tras la reunión de grupo.
- *Estudios de campo.* Los grandes hospitales o las consejerías suelen realizar encuestas sobre las preferencias de sus ciudadanos, conocimiento de procesos y técnicas, preferencias, satisfacción, etc. De estos estudios (encuestas, *telemarketing*) podemos obtener datos pertinentes para nuestro estudio.
- *Estudios de comportamiento.* Se pueden valorar tendencias de comportamiento de mercado analizando tendencias de inclusiones en listas de espera por áreas de población, tipo de reclamaciones, hojas de agradecimiento, re-íngresos, etc. Si la tendencia en nuestro servicio es a operar cada vez más vesículas y las encuestas de satisfacción de los procedimientos ambulatorios mejoran cada año, es muy posible que el mercado esté receptivo a la introducción de este tipo de proceso.

Análisis de la información, presentación de resultados y toma de decisiones

El siguiente paso del proceso de *marketing* es extraer los hallazgos de los datos recogidos en las encuestas y presentar tablas, figuras y frecuencias de distribución de las variables ponderadas. A partir de ese momento, deben aplicarse las técnicas estadísticas y los modelos de decisión para buscar los resultados apropiados.

Durante la presentación de los resultados el investigador de mercados debe extraer aquellos hallazgos realmente relevantes en la toma de resultados, y cuya aplicación motive la variación en la realización del proceso en estudio o del producto ofrecido.

Cuando se encargan estudios de mercado se espera que se pueda medir de alguna forma la evidencia relacionada con el producto o proceso que se ofrece al consumidor. Si los resultados no aportan mucha confianza al lanzamiento del producto, se paralizará la inversión y se harán nuevos estudios para ver si pueden adaptarse los hallazgos para otro producto o proceso. En general, el *marketing* trata de soportar las decisiones de los directivos aportando una colección de datos que nos hagan ver si la aplicación de nuevas técnicas quirúrgicas, procesos o vías clínicas contarán con la aceptación de los pacientes.

Cuando se encargan estudios de mercado se espera poder medir la evidencia relacionada con el producto o proceso que se ofrece al consumidor.

Medidas de control de la demanda de nuevas técnicas quirúrgicas

Como resultado final de los estudios de *marketing* se trata de alcanzar una estimación de la demanda que el mercado puede realizar del producto o proceso que le ofertamos. Este mercado puede definirse como:

- *Mercado potencial*: es el número de clientes que potencialmente puede tener interés por nuestra oferta. En el caso de nuestro ejemplo, para la unidad de cirugía laparoscópica serían todos los pacientes con criterios de intervención de nuestra área de salud. Los datos recogidos por la evolución anual de cirugías, el censo y la prevalencia de la coledolitiasis en nuestra región nos ofrecerían este dato.
- *Mercado posible*: es el número de clientes que tendría interés “real” por nuestra oferta. En nuestro caso serían los pacientes con coledolitiasis que cumplen criterios de ambulatorización (los criterios técnicos establecidos por nuestra guía clínica).
- *Mercado objetivo*: es la parte del mercado posible que creemos que se inclina por nuestra nueva opción. Este campo vendría definido por los resultados de nuestras encuestas de *marketing*.
- *Mercado penetrado*: es el grupo de pacientes que ya han aceptado nuestra oferta de producto en las encuestas o han mostrado su preferencia por este tipo de producto.

Con todo ello habremos conseguido establecer un adecuado estudio de *marketing* de las posibilidades de nuestro producto o proceso en el mercado.

BIBLIOGRAFÍA

- Alfred R. Oxenfeldt. How to use Market-Share-Measurement. Harvard Bussines Review. 1969;1-2:59-68.
- Crowe C. Essential marketing tips: build your own brand one step at a time. Facial Plast surg Clin North Am. 2010;18(4):499-502.

- Dixon PR, Grant RC, Urbach DR. The impact of marketing language on patient preference for Robot-assisted surgery. *Surg Innov.* 2015;22(1):15-9.
- Gagliardi AR, Brouwers MC, Finelli A, Campbell CE, Marlow BA, Silver IL. Physician self-audit: a scoping review. *J Contin Educ Health Prof.* 2011;31(4):258-64.
- Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, O'Brien MA, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;19(2):CD000259.
- Jones K, Lebron RA, Mangram A, Dunn E. Practice management education during surgical residency. *Am J Surg.* 2008;196(6):878-81.
- Mitchell L. Benchmarking, benchmarks, or best practices? Applying quality improvement principles to decrease surgical turnaround time. *Best Pract. Benchmarking Healthc.* 1996;1(2):70-4.
- Overeem K, Faber MJ, Arah OA, Elwyn G, Lombarts KM, Wollersheim HC, Grol RP. Doctor performance assessment in daily practise: does it help doctors or not? A systematic review. *Med Educ.* 2007;41(11):1039-49.
- Rodríguez-Félix JR. The best marketing strategy in aesthetic plastic surgery: evaluating patient's preferences by conjoint analysis. *Plast. Reconstr.Surg.* 2014;134(2):334

Sección VII
Problemática profesional
del cirujano

Liderazgo. Compromiso con la organización. Motivación y estrés

A. Colina Alonso

Perfil del líder
Inteligencia emocional
Herramientas del liderazgo
Compromiso con la organización
Motivación
Comunicación
Estrés laboral
Tipos de liderazgo
Burnout

PERFIL DEL LÍDER

El concepto de “líder”, cada vez más utilizado en el ámbito de la gestión empresarial, constituye un elemento imprescindible para llevar a buen puerto cualquier estrategia de gestión sanitaria.

Históricamente, la idea de liderazgo en cirugía se ha relacionado con la existencia de un jefe hábil, decidido, técnicamente bien formado y capaz de enfrentarse a cualquier situación en el campo quirúrgico con independencia de su dificultad.

Actualmente, el perfil del líder que se demanda en cirugía es diferente al anterior: el nuevo líder debe contar con una adecuada y completa formación, actuar como un buen gestor y ser implantador de estrategias que mejoren la efectividad del proceso quirúrgico y, consecuentemente, que incrementen la satisfacción de los pacientes con la mayor seguridad posible y a un coste razonable.

En este sentido, las características principales que debe reunir un líder son las siguientes:

- Debe contar con una rápida y eficaz capacidad de decisión.
- Será un profesional de referencia e influencia en otras personas.
- Debe saber reconocer y estimular a sus compañeros.
- Será capaz de enseñar y ayudar a las que personas que trabajan con él.

Algunas personas cuentan con una capacidad de liderazgo innata, aunque en la mayoría de los casos las personas van desarrollando las características anteriores hasta alcanzar la condición de líderes. Para conseguirlo es necesario asimismo ser coherente, asumir la responsabilidad de las decisiones que adopte y ganarse la confianza de las personas de su unidad.

Así pues, para liderar una unidad de gestión hay que “querer”, “saber” y “poder”:

- “Querer”, esto es, proponerse llevar adelante las estrategias que conforman la misión que persigue el centro sanitario,
- “Saber”, es decir, debe formarse en materia de liderazgo, inteligencia emocional, dirección de reuniones, comunicación, escucha activa y herramientas de consenso, entre otras cuestiones.
- “Poder”, lo que significa contar con potestad para decidir (*i.e. empowerment*). Esta potestad será cedida por la gerencia, si bien tanto el líder como el gerente asumirán la responsabilidad de esta autonomía de decisión conferida al líder.

Teniendo en cuenta lo anterior, la organización deberá elegir a la persona que mejor se ajuste al perfil preciso para desarrollar la gestión de la unidad, y, además de tener el perfil y las capacidades, debe querer asumir el reto de llevar adelante el desarrollo de las estrategias planteadas por la dirección.

INTELIGENCIA EMOCIONAL

A la hora de desarrollar una posición de liderazgo, la inteligencia emocional es un elemento que tiene mayor relevancia que el coeficiente intelectual de la persona.

Querer
Saber
Poder

Es más, la mayoría de las competencias que debe reunir un líder son de índole emocional. El conocimiento, la destreza, la experiencia técnica son muy importantes, pero está ampliamente demostrado que para liderar y motivar a un grupo de trabajo, es mucho más importante conocer, aprender y desarrollar competencias de inteligencia emocional y desarrollar, en consecuencia, capacidades de gestión de equipos, de tolerancia y de comunicación.

La inteligencia emocional podría definirse como la capacidad para reconocer los sentimientos de las personas y la habilidad para utilizarla en el entorno de trabajo. Así, el líder con inteligencia emocional utiliza sus habilidades sociales, capacidad que resulta de gran utilidad en tiempos de bonanza, pero que es vital e imprescindible en tiempos de crisis.

Entre otros ejemplos, las habilidades sociales permitirán:

- Acabar una relación: “Disculpe ahora no es el momento, tengo que irme”.
- Reconocer un error: “Tomaré nota, siento haberme equivocado. No soy un desastre”.
- Rehusar peticiones, dando respuestas concisas, razones, alternativas.

La inteligencia emocional puede definirse como la capacidad para reconocer los sentimientos de las personas y la habilidad para utilizarla en el entorno de trabajo.

HERRAMIENTAS DEL LIDERAZGO

Como punto de partida, el líder debe ser consciente e interiorizar que su función primordial es “ayudar”, “estimular” y “reconocer” los logros de la unidad.

Asimismo, el líder, además de poseer capacidades y perfil de líder, debe formarse en diversas materias que le ayudarán a mejorar tanto sus aptitudes como su actitud ante el grupo pretende liderar.

Así, debe formarse en liderazgo, inteligencia emocional, herramientas de consenso, *coaching*, dirección de equipos, dirección de reuniones, ejercicios de tolerancia, cursos de comunicación, desarrollo de asertividad, escucha activa.

Por otro lado, la información que emita el líder será asimismo un elemento imprescindible para su desempeño: el líder debe aprender a informar. La información se define como un grupo de datos que forman un mensaje que emitirá el emisor, en este caso el líder, que irá dirigido a un receptor, en este caso, cada uno de los miembros del grupo que gestiona o el gerente, por ejemplo. Estos datos, que se habrán obtenido del conocimiento adquirido en experiencias y percepciones anteriores, deberán ser adecuadamente seleccionados, estructurados y trasladados al objeto de que la información que el líder comunique sea clara, completa, exacta y veraz.

Por lo tanto, la información que utilice el líder será un elemento fundamental para la gestión de un grupo, así como

Formación del líder:

- *Curso de liderazgo*
- *Inteligencia emocional*
- *Herramientas de consenso*
- *Coaching*
- *Dirección de equipos*
- *Dirección de reuniones*
- *Ejercicios de tolerancia*
- *Cursos de comunicación*
- *Desarrollo de la asertividad*
- *Escucha activa*

La información que utilice el líder es fundamental y compartirla un valor añadido; pero tan importante como la información es la comunicación.

compartirla dándole valor añadido. Pero tan importante como la información será la comunicación.

La comunicación es la herramienta que utilizará el emisor del mensaje para trasladar información al receptor de esta. Una buena comunicación permitirá conseguir el objetivo de informar con efectividad a los componentes de la unidad.

Considerando la relevancia del elemento de la comunicación, se hará referencia asimismo a este en los apartados de este capítulo que se refieren a la motivación y al estrés.

Hasta el momento, en este capítulo sobre liderazgo se ha hecho referencia a varias aptitudes que debe reunir un perfil de líder, así como qué herramientas debe utilizar para desarrollar su condición. Además de las mencionadas aptitudes y herramientas, resulta preciso destacar qué actitudes deben mantenerse por parte del líder para ejercer un buen liderazgo. En este sentido, el líder debe:

- Dar ejemplo, llegar “antes” e inspirar confianza.
- Conocer bien su trabajo. Existen experiencias de personas colocadas al frente de grupos de trabajo con escaso conocimiento del medio, lo que constituye un importante error de gestión.
- Utilizar la capacidad de dirigir, no utilizar la autoridad para mandar, no gritar, no culpar a otros.
- Dar instrucciones claras comprobando que se han entendido.
- Cumplir las “promesas” y no prometer lo que no se pueda conseguir.
- Reconocer el esfuerzo y no tener prejuicios.
- Mostrar interés personal por cada uno de los componentes de la unidad.
- No debe repetir las órdenes por sistema, sin analizar si estas persiguen un objetivo concreto y determinado.

COMPROMISO CON LA ORGANIZACIÓN

El líder debe mantener un compromiso férreo con la organización a la que pertenece. Este compromiso no significa que no pueda discrepar con las estrategias del centro; de hecho, dentro de sus funciones se encuentra la de sugerir propuestas de mejora sobre tales estrategias en la medida en que sea posible.

En este sentido, tras realizar el análisis y la evaluación del desarrollo de su actividad, el líder tiene la obligación de priorizar áreas de mejora e implementar los planes que considere oportunos para lograr los objetivos de la unidad. Estas aportaciones deben ser discutidas para valorar su posible eficacia, la factibilidad de poder desarrollarlas y el costo-beneficio que pueda derivarse.

El compromiso con la organización sanitaria parte de la misión y visión del centro. Así, un mal líder será aquel que vaya en contra de la misión.

Los principales compromisos básicos que debe mantener un líder con la organización son los siguientes:

- Perseguir la satisfacción del paciente-usuario y familiares.
- Velar por la seguridad del paciente.

- Optimizar la eficiencia en sus actividades.
- Desarrollar el conocimiento y formación de los componentes del servicio.
- Apostar por el trabajo en equipo, contando con enfermeras, facultativos, sanitarios, al objeto de conseguir el desarrollo del plan de gestión entre todos los componentes de la unidad.

El compromiso con la organización sanitaria parte de la misión y visión del centro.

No obstante, es posible que estos compromisos descritos no surtan efecto y no permitan alcanzar los objetivos propuestos, si el líder no consigue que sean incluidos con valores posibles de la unidad. Que las personas que componen la unidad en cuestión traten de alcanzar la eficiencia, la seguridad y la satisfacción de los pacientes hará que el éxito de la unidad sea prácticamente seguro.

Además del compromiso con la organización, el líder también debe mantener un compromiso con sus trabajadores: debe conocerlos y comprenderles y captar qué intereses, cualidades y capacidades poseen. Sobre la base de la información de que disponga el líder sobre sus compañeros, deberá llevar actuaciones para motivarles y estimularles de cara a conseguir los objetivos planificados.

Con carácter adicional a los compromisos con la organización, el líder además debe tratar de consensuar y fijar unos objetivos a alcanzar por la unidad, tanto a corto como a largo plazo. Tales objetivos deberán ser concretos, claros y alcanzables, estar bien definidos y será preciso que incluyan un amplio ámbito de actividad. Es importante que los objetivos sean posibles, realistas y alcanzables, ya que desempeñar un trabajo con el fin de alcanzar unos objetivos utópicos desmotiva a las personas que conforman la unidad.

Los objetivos que se consensuen no deben ser solo sobre la actividad quirúrgica o asistencial de los pacientes. El ámbito que se va a evaluar debe incluir además del capítulo económico y el de actividad, otros apartados como la satisfacción del paciente, la seguridad, la calidad de la información, las relaciones con otros centros y unidades médico-quirúrgicas, la docencia e incluso el impacto en la sociedad.

Según lo anterior, debe definirse el ámbito que va a evaluar en una unidad, si bien también debe evaluarse el desempeño del propio liderazgo del servicio. Para evaluar el liderazgo se utilizarán encuestas de evaluación en las que deberán participar los miembros de la unidad, siendo aconsejable utilizar otras herramientas como la evaluación Belbin o evaluación 360°.

Es fundamental que la evaluación del liderazgo sea un referente para tomar decisiones sobre áreas de mejora a realizar, tanto por parte del líder como por la dirección.

MOTIVACIÓN

Otro de los elementos claves para un líder será la motivación del equipo que lidera. La motivación puede definirse como el impulso que una persona pone en acción para conseguir satisfacer una necesidad o para dejar de hacerlo. El papel del líder a este respecto consiste en ayudar a crear y mantener este impulso.

De este modo, el personal motivado aportará ideas creativas y fomentará comportamientos productivos. No obstante, la motivación no puede ser global: no es posible motivar a todas las personas en conjunto a través de una única acción. Por lo tanto, esta motivación debe realizarse a nivel personal o en pequeños grupos, esto es, a través de una motivación selectiva, para lo cual será importante conocer a los colaboradores.

La motivación del personal está direccionada por factores extrínsecos e intrínsecos:

- Los factores extrínsecos son el tiempo de trabajo, el salario y los bienes materiales. Estos factores son cambiantes y menos prolongados en el tiempo. Una vez que un trabajador alcanza un salario, aunque sea elevado, al cabo de cierto tiempo este deseará otro salario superior, haciendo que la motivación por su salario real implique un desempeño de su trabajo con menor intensidad. Entre todos los factores de motivación, el salario no se considera el más importante, ya que se situaría entre el 4.º o 5.º puesto de los factores.
- Los factores intrínsecos son más potentes que los factores extrínsecos, tanto en su intensidad como en su continuidad en el tiempo. Los principales factores intrínsecos que debe tener presente el líder y que deben ser reforzados o estimulados para motivar al personal son los siguientes:
 - La autonomía o capacidad de decisión del personal. Esto es, tener la posibilidad de tomar decisiones y tener control sobre lo que se realiza. Este es un factor muy potente.
 - La aceptación por el grupo: recibir la aprobación del grupo. Conseguir por parte del líder que los logros de la unidad sean apreciados por los miembros del equipo, es un valor que motiva tanto al líder como al grupo de trabajo.
 - El poder, la necesidad de influencia.
 - El idealismo o necesidad de realizar el trabajo por justicia social.
 - La posición social o reconocimiento por el grupo y la sociedad.

No debemos olvidar otros factores, como por ejemplo la venganza, el ahorro y el romance, que pueden aflorar en la motivación del grupo de trabajo.

Motivar precisa de tiempo y acierto a la hora de elegir y priorizar los factores de estímulo. El líder debe ser cuidadoso en la relación con las personas y estar atento a los errores que se puedan cometer. La desmotivación es más fácil y rápida de conseguir, perdiendo pronto la colaboración, que tanto esfuerzo cuesta alcanzar.

La gestión de las personas es el auténtico talón de Aquiles de toda organización. El objetivo prioritario del líder es gestionar las necesidades, los sentimientos, expectativas e intereses personales, tratando de ensamblarlos en los intereses generales de la organización. Muchas organizaciones refieren que su verdadero valor son “las personas”, pero se quedan en un mero lema institucional.

La gestión de las personas es compleja en cualquier empresa; en las instituciones sanitarias esta complejidad se in-

La gestión de las personas es el auténtico talón de Aquiles de toda organización; el objetivo prioritario del líder es gestionar las necesidades, los sentimientos, expectativas e intereses personales, tratando de ensamblarlos en los intereses generales de la organización.

crementa, porque el grupo social mayoritario está compuesto por personas con alto grado de formación –cerca del 70 % tienen nivel universitario– y porque este personal dispone de una gran capacidad de decisión en sus actos, lo que implica disparidad de actividades, de resultados y de gasto.

COMUNICACIÓN

Anteriormente, se ha hecho referencia a que la comunicación es la herramienta que se utiliza para informar y que la información es clave para explicar las estrategias de la organización que el líder tiene que desarrollar con el apoyo y ayuda del grupo de gestión. Difícilmente podrá desarrollar el plan de gestión de la unidad, si las personas con las que tiene que trabajar no están informadas.

La comunicación puede ser verbal (*i.e.* reuniones, teléfono, presentaciones, etc.) y/o escrita (*i.e.* documentos, e-mail, carta, informes, etc.). La comunicación no verbal expresa emociones, indica los sentimientos del interlocutor, enfatiza el lenguaje verbal, a veces sustituye a las palabras, regula la comunicación e incluso puede contradecir lo dicho verbalmente. Se trata de una forma de comunicación más sincera

La comunicación no verbal: expresa emociones, indica los sentimientos del interlocutor, enfatiza el lenguaje verbal, a veces sustituye a las palabras, regula la comunicación e incluso puede contradecir lo dicho verbalmente.

y más difícil de disimular, dificultando el engaño en la transmisión de la información al receptor. Este tipo de comunicación se utiliza constantemente, por lo que conocer esta forma de comunicación y que sea utilizada por el líder es de vital importancia.

A su vez, la comunicación se puede realizar de manera formal o informal. La comunicación informal debe utilizarse por el gran valor que tiene, ya que consigue transmitir información de manera “relajada”. Este tipo de comunicación permite emitir mensajes en un ambiente que predispone al interés por parte del receptor.

Asimismo, la comunicación puede producirse en diferentes direcciones, y puede ser:

- Descendente cuando la comunicación va del líder al grupo.
- Ascendente si la comunicación circula del grupo al líder.
- Transversal cuando esta se produce entre los miembros del grupo de trabajo.

El líder debe aprender o saber “qué” comunicar, a “quién” comunicar –es decir, a identificar quién va a ser el receptor del mensaje–, “cuándo” comunicar –definiendo la periodicidad del mensaje que quiere emitir–, “cómo” hacerlo –eligiendo el medio por el que se va a comunicar–, así como la “respuesta” que desea conseguir.

Con el fin de que la comunicación sea de calidad, el líder debe determinar las cuestiones anteriores y simplificar las ideas; esto es, debe determinar el objetivo que desea alcanzar utilizando el medio adecuado y debe practicar la escucha activa.

Para informar a los colaboradores del líder, con frecuencia se recurre a la comunicación escrita; es importante que esta sea eficaz. La comunicación escri-

ta se utiliza para emitir una información permanente, porque puede consultarse en cualquier momento y puede ser enviado a muchas personas. Antes de enviar cualquier mensaje escrito, este debe revisarse minuciosamente y debe designar expresamente a la persona receptora del escrito. No debemos utilizar correos electrónicos para evitar emitir una comunicación en persona, “vis a vis”.

Una comunicación bien realizada, con información interesante y de calidad, es también una buena herramienta para motivar al personal, ya que ayuda y facilita la integración de las personas, haciéndolas participes del proyecto que se ha de llevar a cabo.

Existen formas distorsionadas de comunicación que deben evitarse por las consecuencias negativas que provoca. Así, debe huirse de la comunicación agresiva, la comunicación con doble mensaje, unidireccional, inoportuna e insuficiente. La comunicación distorsionada provoca en quien la recibe inseguridad, desconfianza, desmotivación y, en último término, crea ansiedad, que a su vez provoca estrés laboral.

ESTRÉS LABORAL

La presión asistencial, los resultados clínicos, la relación con pacientes y familiares en un entorno de trabajo con situaciones de tensión e inquietud crea un estrés importante; estas circunstancias son especialmente frecuentes en el ámbito sanitario.

Los principales factores de estrés laboral en el ámbito sanitario han sido descritos históricamente, pero es conveniente insistir en ellos para diseñar estrategias que disminuyan el estrés del grupo o unidad de trabajo.

Los principales focos son los siguientes:

- *Elevado nivel de responsabilidad.* Un error puede derivar en graves consecuencias, por lo que la necesidad de mantener una concentración absoluta durante un largo periodo de tiempo provoca un importante estrés. A esta circunstancia se le añade “la incertidumbre del resultado”. Esto es, en medicina, incluso realizando a la perfección la actividad médicoquirúrgica planificada, el resultado evolutivo del paciente no siempre es el esperado, ya que la medicina no es una ciencia exacta. Esta situación de incertidumbre repetida y la responsabilidad de los actos médicos provocan ansiedad e irritabilidad en el sanitario.

Además, durante el desarrollo de las actividades laborales surgen situaciones de urgencia e inmediatez en la decisión del trabajador, que inciden en su organismo y provocan una importante descarga de cortisol.

Como ejemplo de lo anterior, cabe mencionar el análisis que se llevó a cabo respecto de la respuesta cardiaca a las llamadas telefónicas (buscapersonas) que recibía el facultativo de guardia, apreciándose que cada vez que recibía una llamada reaccionaba con una elevación de la tensión arterial y con taquicardia, reproduciéndose esta situación tantas veces como avisos recibía.

- *Falta de apoyo y reconocimiento.* La ausencia de estímulos positivos, la escasa o nula posibilidad de promoción dentro del puesto de trabajo, así como la falta de apoyo de sus superiores, subordinados o compañeros, produce impotencia y frustración en el trabajo. Esta situación ocurre tanto cuando el

líder solicita apoyo para coordinar o realizar una actividad, y no obtiene la implicación necesaria de sus colaboradores, como cuando un trabajador precisa ayuda de sus compañeros y no la recibe.

- *Utilización inadecuada de la posición de mando y/o acoso laboral.* El sanitario puede sufrir intimidaciones, amenazas y burlas; esta situación se denomina acoso laboral y constituye una causa grave de estrés laboral. Además de estos supuestos graves, también pueden darse otras situaciones que, aunque sean de menor gravedad, pueden provocar asimismo ansiedad por una mala gestión del liderazgo, como son por ejemplo, la emisión de órdenes a gritos o de “malas formas”.
- *Realización de tareas peligrosas y condiciones ambientales deficientes.* Estar expuesto a actividades peligrosas provoca un estado de alerta constante, y esta situación es causa de estrés. El desarrollo del trabajo en situaciones de riesgo (agresiones en consultas, infecciones, zonas contaminadas, etc.), aun tomando todas las medidas preventivas adecuadas, resulta una circunstancia inquietante para el trabajador.
- *Empleo inestable.* En el sistema sanitario la situación laboral del trabajador con “plaza en propiedad” produce seguridad y tranquilidad, pero el nivel de trabajadores con situación de contrato inestable es cada vez mayor. El contrato temporal, el contrato de sustitución e incluso la interinidad, añadido a la “turnicidad” y a la variabilidad de funciones que hay que realizar (estas últimas dependiendo del departamento o especialidad al que esté adscrito el trabajador) es otro factor de estrés importante, principalmente en el estamento de enfermería.
- *Estado de ánimo personal.* Pretender que los problemas personales no influyan en la calidad y efectividad del trabajo es una utopía. Algunos gestores defienden y propugnan que los problemas no hay que llevarlos al puesto de trabajo. Precisamente uno de los valores de un buen líder es conocer a sus compañeros, ya que puede equilibrar o disminuir los efectos en el desarrollo del trabajo ante una situación personal problemática o adversa, teniendo además en cuenta que la mayoría de las veces estos problemas son temporales y pasajeros.

Factores de estrés:

- *Elevado nivel de responsabilidad.*
- *Falta de apoyo y reconocimiento.*
- *Utilización inadecuada de la posición de mando y/o acoso laboral.*
- *Realización de tareas peligrosas y condiciones ambientales deficientes.*
- *Empleo inestable.*
- *Estado de ánimo personal.*

TIPOS DE LIDERAZGO

En los últimos tiempos se han descrito diferentes tipos de liderazgo dependiendo de las escuelas de gestión e incluso de las épocas sociales en las que se han desarrollado. Actualmente el liderazgo tiene un importante reconocimiento y se pueden identificar los siguientes tipos de líder:

- *Autocrático:* es el del líder con poder absoluto, da escasa oportunidad de participación a sus colaboradores y muy pocas veces es efectivo.

- *Burocrático*: este líder sigue las reglas rigurosamente y es muy estricto. Este tipo de liderazgo puede ser bueno cuando hay riesgos de seguridad en el trabajo que se realiza.
- *Carismático*: es el líder que inspira entusiasmo, tiene un gran componente personal y cree más en la importancia de sí mismo que en el equipo. El riesgo es que el proyecto de gestión se suele abandonar cuando cambia o desaparece el líder. Tiene bastante parecido al liderazgo transformacional mencionado a continuación.
- *Transformacional*: se trata de un líder que inspira a los equipos de manera constante y que solo necesita un pequeño grupo de colaboradores dentro de la unidad. Una unidad con un 20 % de colaboradores apoyando al líder consigue resultados sorprendentes. Suelen buscar constantemente nuevas iniciativas.
- *Transaccional*: este liderazgo está orientado a la ejecución de tareas cortoplacistas, consiguiendo que la rutina se lleve adelante apropiadamente. Los componentes del equipo obedecen totalmente las estrategias que hay que desarrollar al aceptar el puesto de trabajo.
- *“Dejar hacer”*: el líder deja trabajar a sus colaboradores por su cuenta, pero debe monitorizar al grupo de trabajo y, para que sea eficiente el liderazgo, los miembros del equipo deben ser expertos en la actividad que desarrollan. Este tipo de liderazgo también se produce cuando el líder no ejerce el control de la unidad, pero en este caso la eficiencia es muy escasa.
- *Participativo*: este tipo de líder necesita mucho tiempo para desarrollar su trabajo. Toma la última decisión, pero anima a la participación en el proyecto a las personas del equipo. Este liderazgo es muy útil cuando la calidad del trabajo es más importante que la productividad.
- *Natural*: este tipo de liderazgo es frecuente y en numerosas ocasiones se trata de un líder que no se encuentra reconocido. Suele actuar como líder de forma voluntaria para satisfacer las necesidades del equipo.
- *Orientado a la tarea*: este tipo de líder suele ser autocrático. Define adecuadamente el trabajo que hay que realizar, lo organiza, controla y planifica correctamente, pero no sabe motivar a sus colaboradores. Es el polo opuesto al líder orientado a las personas.
- *Orientado a las personas*: este líder organiza dando apoyo, fomenta la colaboración y facilita el desarrollo de nuevos equipos.

Un líder no debe encuadrarse en uno u otro tipo de forma exclusiva. Mediante el desarrollo simultáneo de diferentes tipos de liderazgos y de la posibilidad de ser un “líder adaptado” a las necesidades de cada etapa, trabajo o plan de gestión pueden llegar a alcanzarse unos resultados óptimos en cuanto al desempeño del liderazgo.

De hecho, la experiencia de resultados, tanto en grandes grupos empresariales como en unidades punteras en sanidad, depende de los líderes y de los miembros del equipo, siendo estos líderes una mezcla de líder transformacional, transaccional, participativo, orientado a las personas o a las tareas, dependiendo de las necesidades.

La elección de un buen líder por parte de la organización, la formación y apoyo que reciba por parte de sus directivos, así como la posibilidad de elegir a sus co-

laboradores, serán razones importantes para conseguir el éxito en una unidad de gestión o en un servicio de cirugía.

Para concluir, cabe destacar que el liderazgo debe evaluarse como una obligación del gestor-directivo. Esta evaluación debe ser conocida por ambas partes y deberá definirse previamente el sistema de evaluación. Este sistema contendrá indicadores claros y fiables, y deberá realizarse con transparencia y criterios de justicia para poder tomar la decisión de continuar o cambiar el liderazgo. Así pues, el liderazgo no debe ser inamovible, en “propiedad”, ni heredado.

BURNOUT

El *burnout* se define como un estado de fatiga o frustración de una persona producida por la dedicación a una causa o forma de vida que no produce el esperado refuerzo o satisfacción.

El facultativo se manifiesta con baja estima, insatisfecho y emocionalmente cansado, lo que genera un rendimiento reducido y agotamiento física y emocional.

Con carácter general, en la profesión médica el índice de *burnout* suele ser importante, puede variar entre el 10 % y el 70 %. El índice de *burnout* en cada momento será el resultado conjunto del *burnout* que se dé en cada una de las áreas médicas, ya que en todas ellas existe una presencia importante de esta situación. Así, aunque las estadísticas refieran afectación muy variable entre las distintas áreas, en todo caso se trata de un porcentaje considerable, tal y como se indica en la tabla 27.1.

TABLA 27.1 ÍNDICE DE BURNOUT			
ESPAÑA		EE. UU.	
Área médica	Índice (%)	Área médica	Índice (%)
Cirujanos generales	> 50 %	Cirujanos generales	> 40 %
Residentes	> 58 %	Residentes	> 80 %
Estudiantes	> 45 %	Pediatras	> 60 %
Médicos de atención primaria	> 30-48 %	Cirujanos pediátricos	> 35-50 %
Intensivistas	> 60 %	Emergencias	> 50 %

Teniendo en cuenta la importante presencia de esta situación, resulta necesario analizar su origen y, en la medida de lo posible, reducir o mitigar sus causas. Así, los factores que podrían considerarse los principales desencadenantes del *burnout* son los siguientes:

- La sobrecarga de trabajo.
- La concurrencia de pacientes difíciles.

- El afán de perfeccionismo.
- La baja autoestima.
- La disconformidad salarial.
- La sensación de ineficacia.
- La disposición de tiempo reducido para tratar a cada paciente.

El facultativo comienza con fatiga, dolores de cabeza, trastornos gastrointestinales, insomnio y dolor muscular, entre otros síntomas. Esta situación que sufre el facultativo va en detrimento de su calidad de vida y de la calidad con la que presta sus servicios asistenciales, y suele asociarse con hábitos tóxicos, depresión, irritabilidad, apatía, trastornos de la relación social y familiar.

Ante este importante problema, la prevención multidisciplinar resulta fundamental. En este sentido, el propio afectado debe adoptar y poner en marcha las primeras medidas de prevención: debemos cuidarnos más y mejor. Asimismo, las direcciones de recursos humanos deben fomentar la competencia psicosocial, así como la formación en liderazgo motivador. Por otro lado, las unidades de salud laboral y medicina preventiva deben potenciar políticas de prevención del *burnout*, llevando un control asimismo del nivel de cumplimiento de tales políticas. Por último, resulta imprescindible sensibilizar a las asociaciones profesionales y sindicatos para que conozcan, trasladen y, sobre todo, mejoren la salud laboral de sus representados.

Sin perjuicio de lo anterior, como medida general, debe tenerse presente que esta patología existe y que es más frecuente de lo que se cree, ya que los afectados no lo manifiestan. Por lo tanto, cualquier facultativo puede estar sufriendo esta situación que repercutirá directamente en el desempeño de sus funciones. Así, el estrés, la presión asistencial, la despersonalización, etc. ponen en riesgo la integridad emocional del facultativo, y provocan una merma en la calidad de vida de los profesionales y un deterioro de los servicios profesionales que presta.

En consecuencia, será una responsabilidad compartida por la administración y por los médicos tratar de implantar estrategias de la gestión adecuada de las situaciones de estrés y del autocuidado, todo ello con el objetivo de mejorar la calidad de vida de los facultativos y, consecuentemente, la de los servicios que prestan.

BIBLIOGRAFÍA

- Casas Anguita J. Guía de gestión clínica en cirugía. Madrid: Aran Ediciones; 2005. p. 593-615.
- Goleman D. El líder resonante crea más. El poder de la inteligencia emocional. Barcelona: Plaza y Janes; 2002.
- Goleman D. La práctica de la inteligencia emocional. Barcelona: Kairos; 1999.
- Rodríguez González MB. Gestión hospitalaria. México: Idea México, 2007. Cap 6, p. 141-62.
- Fonseca M, Sanclemente G, Hernández C, Visiedo C, Bragulat E, Miró O. Residentes, guardias y síndrome de burnout. Rev. Clin. Esp. 2010;210(5):209-15.
- Moreno-Egea A, Latorre-Riviriego I, de Miguel J, Campillo-Soto A, Sáez J, Aguayo JL. Sociedad y cirugía. Burnout y cirujanos. Cir. Esp. 2008;83(3):118-24.

Formación continuada

M. Romero Simó, A. Arroyo Sebastián, A. F. Compañ Rosique

Introducción

Definición

Objetivos de la formación médica continuada

**Ámbito de realización de la FMC y tipos según
dicho ámbito: hospital, extrahospital y a
distancia (*on line*)**

Hospital

Extrahospitalaria presencial

A distancia on line

Acreditación de la formación médica continuada

INTRODUCCIÓN

En este capítulo se pretende definir lo que es la formación médica continuada (FMC), subrayando que no está enfocada a obtener un nuevo título o especialidad. También analizaremos cuáles son los objetivos de dicha formación, así como los diferentes ámbitos en los que se puede adquirir, ya sea en el propio servicio de cirugía del hospital o fuera él, que condicionan las distintas opciones de las que dispone el cirujano para conseguirla. Por último, valoraremos los métodos de acreditación de esta FMC, así como la legislación sobre la que se sustenta en nuestro país.

DEFINICIÓN

La FMC es clave en el correcto diagnóstico y tratamiento de los pacientes, ya que permite al profesional sanitario adecuar permanentemente su actuación a los estándares y necesidades que su profesión le exige. En nuestro ámbito, la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud subraya además que no esté enfocada a obtener un nuevo título, especialidad o diplomatura.

Según está establecido en Real Decreto 1142/2007 por el que se determina la composición y funciones de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias y se regula el sistema de acreditación, la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias y la Ley 55/2003 del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, la *formación médica continuada* (FMC) es el proceso de enseñanza y aprendizaje activo y permanente que se inicia al finalizar los estudios de pregrado o de especialización y que está destinado a actualizar y mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios ante la evolución científica y tecnológica, y las demandas y necesidades, tanto sociales como del propio Sistema Sanitario.

La formación continuada (FC) ha venido siendo la herramienta que el médico ha utilizado ancestralmente para mantener al día sus conocimientos. El Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en el año 1973 la definía como: “Aquella formación que un médico sigue después de finalizar su instrucción médica básica o, en su caso, después de terminar cualquier estudio adicional para ejercer la carrera de médico general o de especialista”. En

nuestro ámbito, la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud, subraya además que no esté enfocada a obtener un nuevo título, especialidad o diplomatura.

En este proceso son muy importantes los procedimientos de autoformación, así como el compromiso ético del propio profesional que mueve su voluntad hacia tales actividades. La FMC es clave en el correcto diagnóstico y tratamiento de los pacientes, ya que permite al profesional sanitario adecuar permanentemente su actuación a los estándares y necesidades que su profesión le exige.

OBJETIVOS DE LA FORMACIÓN MÉDICA CONTINUADA

1. Garantizar la actualización de los conocimientos de los profesionales y la permanente mejora de su cualificación, así como incentivarles en su trabajo diario e incrementar su motivación profesional.
2. Potenciar la capacidad de los profesionales para efectuar una valoración equilibrada del uso de los recursos sanitarios en relación con el beneficio individual, social y colectivo que de tal uso pueda derivarse.
3. Generalizar el conocimiento, por parte de los profesionales, de los aspectos científicos, técnicos, éticos, legales, sociales y económicos del sistema sanitario.
4. Mejorar en los propios profesionales la percepción de su papel social, como agentes individuales en un sistema general de atención de salud y de las exigencias éticas que ello comporta.
5. Posibilitar el establecimiento de instrumentos de comunicación entre los profesionales sanitarios.

ÁMBITO DE REALIZACIÓN DE LA FMC Y TIPOS SEGÚN DICHO ÁMBITO: HOSPITAL, EXTRAHOSPITAL Y A DISTANCIA (ON LINE)

Esta formación continuada se puede realizar en el propio hospital o fuera del hospital de diversas formas que a continuación se desarrollarán (Tabla 28.1).

Hospital

Aprendizaje en grupo

Es el método más utilizado de todos. Normalmente con este método se utilizan un gran número de técnicas. Es eficaz para mejorar los conocimientos, actitudes y algunas habilidades.

Sesiones:

- Sesiones de servicio o unidades.
- Sesiones interdisciplinarias (comités).
- Sesiones generales y de departamento.

Tutorías. La formación se lleva a cabo de acuerdo con una atención personalizada entre el formador y el docente. Supone los siguientes pasos: determinar las áreas que hay que mejorar, debatir y acordar los objetivos de aprendizaje, proponer y llevar a cabo una relación de tutoría, evaluar el progreso del participante y proporcionarle evaluación de retorno de forma continuada y modificar el plan de acción según lo requiera la situación

Formación mutua entre colegas. Consiste en la formación de profesionales de la organización para que actúen como formadores de sus compañeros.

TABLA 28.1

ÁMBITO DE REALIZACIÓN Y TIPOS DE FORMACIÓN MÉDICA CONTINUADA

<i>Hospitalaria</i>	Aprendizaje en grupo	Sesiones	Sesiones de servicio
			Sesiones/comités interdisciplinarios
			Sesiones generales
		Tutorías	
		Formación mutua entre colegas	
		Formación sobre el terreno	
		<i>Coaching y mentoring</i>	
	Aprendizaje individual (nuevas tendencias)	<i>Blended learning</i>	
		<i>Learning by doing o aprender haciendo</i>	
		Comunidades de práctica en torno a un tema concreto susceptible de profundizar	
<i>Extrahospitalaria presencial</i>	Cursos, congresos y másteres	Conferencias	
		Lecciones y demostraciones	
	Taller de habilidades		
	Discusiones		
	Casos prácticos y simulaciones		
<i>A distancia on line</i>	Cursos a distancia		
	<i>E-learning</i>		

Aprendizaje individual (nuevas tendencias)

Formación sobre el terreno. Este método supone pedirle a un profesional que se haga cargo de una tarea que su organización considera importante con el fin de desplegar su potencial de aprendizaje. Normalmente el mejor candidato para este tipo de formación es un profesional que reúna los requisitos de su puesto y que tenga la capacidad y el deseo de aprender. La clave de este método está en que el participante aprende con una experiencia de la vida real en vez de recibir de antemano la formación para dicha experiencia.

Coaching y mentoring. Metodologías dirigidas a conseguir que el profesional a través de la orientación que le ofrece un *coach* o un mentor sea capaz de desarrollar y mejorar sus competencias en relación con su actividad profesional, de forma que mediante un aprendizaje eficaz pueda obtener el máximo rendimiento y capacidad de autogestión en su trabajo. Este proceso implica el desarrollo de una relación interactiva y de confianza entre el *coach* y el alumno, generar un proceso de aprendizaje en el que el alumno descubre por sí mismo cómo desarrollar sus competencias mientras el *coach* guía esta evolución. La diferencia con el *mentoring* se centra fundamentalmente en que el *coaching* va dirigido fundamentalmente al desarrollo y mejora de las competencias concretas del profesional en su puesto de trabajo y el *mentoring* tiene como objetivo orientar a la persona en su evolución profesional, asesorándole y enfocando su carrera a medio y largo plazo. Las desventajas que tienen estos procesos derivan de su coste y de la dificultad de encontrar personas entrenadas para actuar como *coaches*.

Blended learning. Es un modelo mixto de formación *on line* y presencial. Es un nuevo concepto de formación, en el que lo mejor del mundo virtual y presencial se combinan según las necesidades o preferencias de la organización. Es una formación flexible a la vez que personal y cálida. Combina asistencia a clases presenciales, discusión de casos prácticos en grupo, conferencias de expertos, tutorías personales, foros de discusión, exámenes de certificación, etc. Es un modelo más caro que la formación 100 % *on line*, pero más barato que el presencial y gana en calidad.

Learning by doing o aprender haciendo. El alumno retiene hasta un 90 % de lo que hace. La aparición de los sistemas de CBT (*Computer Based Training*) introdujeron la simulación en el aula, llegando a la modalidad de *learning by doing* (aprender haciendo): simulaciones y juegos *on line*. Por ejemplo, el método del caso ha sido ampliamente utilizado en las escuelas de negocios desde hace años y puede, en muchos casos, considerarse una simulación de las circunstancias “reales” de trabajo. Otra posibilidad es la realización por parte del alumno de una serie de tareas en su puesto de trabajo que le permitan ejecutar lo aprendido.

Comunidades de práctica en torno a un tema concreto susceptible de profundizar: Es un grupo de personas que tienen vocación e intereses comunes, que intercambian ideas y experiencias para facilitar su aprendizaje continuo y la resolución de problemas compartidos. La comunidad se funda en torno a un tema particular, susceptible de profundización. El tema no es plenamente conocido por ninguno de los miembros. Los miembros de la comunidad aportan cada uno su visión sobre el tema concreto que los agrupa. De este modo, el conocimiento pasa de individual a grupal. Como ventajas aporta que son un espacio donde los miembros de la organización pueden expresar libremente sus ideas, generando conscientemente o no conocimientos que contribuyen a la optimización de procesos. Como desventaja, tenemos que muchas de las soluciones y conocimientos generados no son registrados adecuadamente, con lo que se corre el riesgo de que no puedan ser usados en otras ocasiones.

Esta formación continuada se puede realizar en el propio hospital (individual o en grupo) o fuera de él (presencial, on line o mixta) de diversas formas.

Extrahospitalaria presencial

Cursos, congresos y másteres

Conferencias. Dirigidas a transmitir conocimientos. Se trata de una charla o presentación de un tema, normalmente apoyada por medios audiovisuales, en la que la información sobre prácticas, políticas, procedimientos, etc. se describe y se explica a los asistentes. Apenas hay participación por parte de los alumnos hasta que se les invita a plantear preguntas, normalmente al final. Tiene como ventajas que el formador tiene el control total sobre los contenidos, permite acceder a gran número de alumnos, se pueden introducir más temas dentro del tiempo de que se dispone mejor que con otros métodos. Como desventajas presenta el que no es un método adecuado para enseñar técnicas y habilidades y la falta de interacción entre el profesor y los alumnos por la falta de participación.

Lecciones y demostraciones. Es la metodología más utilizada y más versátil. Se emplea para enseñar tanto conocimientos como técnicas. La estructura de la lección permite un nivel bastante alto de interacción entre el formador y los alumnos mediante preguntas y respuestas, prácticas y revisiones. Como ventajas destacan que es flexible y se adecua a la incorporación de otras tácticas, que la lección se puede adaptar en sus contenidos, pasos o enfoques, dependiendo de la experiencia o capacidad de los alumnos, y le da al formador la posibilidad de asegurarse el rendimiento de los alumnos. La desventaja más destacable es que el tamaño del grupo debe ser limitado para permitir la participación de los alumnos.

Demostraciones: consiste en la representación en directo de cómo hacer una tarea, desarrollar una técnica o procedimiento, acompañada de explicaciones por parte del formador o su ayudante. Por lo general, es parte de una lección o de su desarrollo, o una forma de proporcionar modelos de actuación a los alumnos antes de pedirles que practiquen por sí mismos. Como ventajas se pueden destacar que suele atraer y retener la atención de los alumnos, refuerza los procesos correctos al proporcionar un modelo y muestra la relación entre las distintas actividades de una tarea. Las desventajas se centran en la necesidad de una preparación cuidadosa para garantizar que se ofrecen los modelos correctos y la posibilidad de tener que repetir varias veces la demostración si el número de alumnos es muy elevado o si la tarea es complicada.

Taller de habilidades

La meta de estas sesiones es enseñar a los participantes una de las habilidades incluidas en los objetivos de formación. Consiste principalmente en mostrar la habilidad para que los participantes la practiquen hasta que lleguen a dominarla. Se puede considerar como la versión más avanzada de la demostración, ya que implica el aprendizaje activo de los participantes.

Discusiones

Es una actividad de grupo, normalmente dirigida por el formador, en que los participantes examinan ideas, actitudes, sugerencias, soluciones a ciertos proble-

mas, etc. Se emplea como apoyo a otras tácticas y para reforzar los puntos más importantes puestos de manifiesto en otras sesiones. Como ventajas destacan que los profesionales tienen la posibilidad de expresar sus opiniones y de escuchar los puntos de vista de los demás, el nivel elevado de participación de los alumnos y que ponen de manifiesto la experiencia y conocimientos de los participantes. Como desventajas destacan la pérdida de tiempo si no está bien organizada; se requiere que los profesionales conozcan los temas y tengan experiencia en ellos; el grupo no debe superar las doce personas, y se requiere mucha práctica por parte del formador para encauzar la discusión y controlarla.

Casos prácticos y simulaciones

Se suelen utilizar cuando el tema que hay que tratar es complejo y son muchas las soluciones posibles y los criterios de elección proporcionan un tipo de aprendizaje y comprensión que otras técnicas menos interactivas no pueden. Como ventaja tienen el que implican una elevada participación de los alumnos, que sirven para medir el grado de competencia de los alumnos y que pueden incluir actividades que impliquen tomar decisiones críticas sin mayor riesgo. Las desventajas principales son que requieren un nivel técnico muy elevado por parte del formador para dirigir, preparar y controlar los casos, que preparar y dirigir los ejercicios lleva mucho tiempo y que pueden resultar caros según los recursos que se necesiten.

A distancia *on line*

Cursos a distancia

Los cursos a distancia suelen realizarse por correo, y el formador se encuentra en un lugar lejos de los participantes. Se fundamentan en el envío de una documentación teórica que el alumno debe leer y en la realización de distintos ejercicios y test de evaluación para analizar el aprendizaje del alumno.

E-learning

Consiste en la utilización de las nuevas tecnologías multimedia e Internet para mejorar la calidad del aprendizaje. Las tecnologías multimedia permiten el uso de recursos de vídeo, audio y texto para enriquecer los contenidos, e Internet facilita el acceso a recursos y servicios. Como ventajas presenta que es más económica, que llega a más profesionales, que el horario es flexible, que permite adaptarse más a las necesidades individuales, que ofrece una tutoría personalizada, lo que permite conocer cuál va siendo el aprovechamiento del alumno, y, por tanto, adaptar la formación al ritmo del alumno. Entre las desventajas destacan el mayor abandono de la formación y la falta de relación personal entre los alumnos que

impiden intercambiar experiencias con otros participantes. El reto pedagógico estriba en crear modelos de verdaderos comportamientos y de posibles errores en un entorno sin riesgo que es mejorable cuando el sistema incluye la posibilidad de una relación cara a cara con un tutor/formador (real o virtual) y de un intercambio por e-mail, foro o clase virtual con otros individuos que están siguiendo la misma formación.

En el apartado de formación continuada de la página web de la Asociación Española de Cirujanos (AEC), se recogen numerosos recursos existentes en la red o que ha producido nuestra sociedad, como cursos precongreso, grabaciones de mesas redondas en congresos o reuniones, así como la puesta en marcha de una biblioteca virtual con revistas internacionales a texto completo. Otras posibilidades que ofrece Internet en este campo son el acceso a presentaciones, sesiones interactivas y casos clínicos. En este sentido remitimos al lector al excelente capítulo sobre “Páginas web para cirujanos”, publicado por el Dr. Ramos Rodríguez en la anterior guía de *Gestión Clínica en Cirugía* de la AEC.

No debemos perder de vista que una de las peculiaridades de nuestra especialidad es la formación del cirujano en lo que se refiere a su técnica quirúrgica (cirugía mínimamente invasiva, etc.). Aunque prácticamente todos los ámbitos anteriormente analizados podrían aplicarse, no deja de tener sus particularidades respecto a otras ramas de la medicina, ya que hay que introducir el aspecto de habilidad técnica y subjetiva del alumno. El aprendizaje puede realizarse de todas las formas anteriormente expuestas, ya que no son excluyentes, sino que, por el contrario, hay que buscar su complementariedad. Cada cirujano deberá, pues, siendo consciente de sus propias fortalezas y debilidades, apoyarse para su formación en el amplio abanico de posibilidades formativas que se le ofrecen.

Otro aspecto muy interesante es la implementación de las técnicas quirúrgicas aprendidas, representadas en estos últimos años fundamentalmente por la cirugía laparoscópica y, en un contexto más amplio, por la cirugía mínimamente invasiva, en las distintas unidades funcionales de los servicios de cirugía. Para ello no hay un modelo claro y definido, si bien parece tener cierta lógica que, en un principio, sean dos cirujanos los que adquieran experiencia en el procedimiento y operen juntos un cierto número de casos en los que se vayan turnando en el papel de primer cirujano y ayudante. Luego, cada uno de ellos, operará con un nuevo miembro del equipo durante otro número determinado de casos, y así sucesivamente hasta que mediante este sistema progresivo, y llamémosle ramificado, la técnica sea dominada por todos los miembros de la unidad.

ACREDITACION DE LA FORMACIÓN MÉDICA CONTINUADA

La necesidad de una formación continuada no es arbitraria, ya que el actual ritmo de innovaciones en el saber y en las competencias propias hace que la caducidad del conocimiento sea muy alta. Se sabe que a los pocos años de haber finalizado, un alto porcentaje de la formación, de las competencias aprendidas e incluso de las destrezas desarrolladas como producto de su ejercicio y de las experiencias

vividas queda obsoleto y debe ser reemplazado por un nuevo conocimiento y renovación del aprendizaje. De modo que la evaluación cíclica o periódica, en lapsos que pueden diferir según cual sea la dedicación o la especialidad que se ejerce, es razonable como garantía de la idoneidad profesional.

A pesar de su importancia, la organización de la FMC y su evaluación ha estado escasamente regulada. Es un sistema muy abierto en el que, además del propio profesional, participan sociedades científicas, colegios profesionales, la administración sanitaria, universidad, sindicatos, la industria farmacéutica y diversas entidades privadas. Además, las modalidades de actividades formativas son también muy variadas, tienden a clasificarse en tres categorías: a) actividades formales, ya sea presenciales u *on line* (cursos, seminarios, jornadas, congresos, conferencias, videoconferencias), b) actividades de formación en el puesto de trabajo (autoaprendizaje en la práctica clínica, estancias en otros centros, interconsultas docentes, y c) autoformación mediante material educativo (libros, revistas, CD Rom, o materiales de la web). Circunstancias que posibilitan que cualquier agente, público o privado, pueda convertirse en proveedor de formación y organizar actividades formativas.

Aunque muchos países están planteándose desarrollar sistemas de acreditación que a la larga puedan servir para toda la comunidad europea, el gran reto consiste en evitar modelos que pequen de excesiva burocratización, lo que les llevaría a ser inoperantes. Además, la internalización del conocimiento y la pérdida de referencias concretas hacen, ahora, más importante que nunca la evaluación de la calidad y la construcción de sistemas de acreditación de esta.

El sistema de acreditación de la FMC proporciona un procedimiento de medida para valorar objetivamente el esfuerzo individual en mantenerse competente y un elemento decisivo para mejorar la calidad de la oferta formativa y fomentar la participación de los médicos.

Ante la diversidad de proveedores en formación continuada médica y su heterogeneidad de procedimientos para impartir actividades formativas, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud decidió impulsar en 1997 (BOCM n.º 70, de 24 de marzo de 1998) la formación continuada de los profesionales sanitarios, mediante el establecimiento de un sistema de acreditación, válido en todo el Estado español, basado en la coordinación y en la colaboración eficaz entre todas las Administraciones Públicas.

La Comisión de Formación Continuada entiende el concepto "acreditación" como la valoración que hace un organismo externo utilizando criterios y estándares previamente establecidos.

La valoración pedagógica de una actividad se realiza basándose en componentes cuantitativos (duración de la actividad) y cualitativos (objetivos, pertinencia, organización,

El sistema de acreditación de la FMC proporciona un método de medida para valorar objetivamente el esfuerzo individual en mantenerse competente y un elemento decisivo para mejorar la calidad de la oferta formativa y fomentar la participación de los médicos.

La Comisión de Formación Continuada entiende el concepto de acreditación como la valoración que hace un organismo externo utilizando criterios y estándares previamente establecidos.

metodología y evaluación). El sistema de acreditación desarrollado por la Comisión de Formación Continuada (CFC) del Sistema Nacional de Salud realiza una evaluación sobre el diseño de la actividad (se reserva la capacidad de realizar una auditoría sobre su ejecución), conforme a criterios consensuados de calidad, y asigna los créditos de formación continuada correspondientes para la valoración curricular del alumno.

El sistema de acreditación empleado se basa en la valoración de un *componente cualitativo* (factor calidad), complementado con un *componente cuantitativo* (factor extensión).

En el componente cualitativo se valoran los distintos apartados que componen el perfil pedagógico de la actividad, basándose en los siguientes criterios:

1. *Objetivos de la actividad formativa.* La actividad ha de quedar suficientemente explicada en sus objetivos, distinguiendo los objetivos generales y los objetivos específicos que se pretende conseguir en el proceso de aprendizaje de los profesionales a los que va dirigida la actividad, que han de ser observables y medibles.
2. *Organización y logística.* Debe incluir la descripción lo más precisa posible del programa docente, el profesorado y su método de elección, los recursos materiales, el calendario, los criterios de selección de aspirantes y la adecuación entre la duración de la actividad y los objetivos, así como el número de horas.
3. *Pertinencia de la actividad.* El contenido de la actividad debe responder a algún tipo de necesidad o demanda suficientemente justificada.
4. *Metodología docente.* Valora el grado de adecuación de la metodología a los objetivos perseguidos y a los recursos disponibles, así como la interacción entre participantes y docentes.
5. *Evaluación de los participantes, de los docentes, de la propia actividad en cuanto a sus objetivos o del proceso formativo, etc.* En el caso de actividades presenciales, se debe especificar el sistema de control de asistencia empleado. En el caso de actividades no presenciales es necesario contar con un sistema de evaluación de conocimientos; y con objeto de asegurar al máximo la objetividad de la evaluación, se prima la realización de esta por un agente independiente del promotor de la actividad. Para estandarizar la valoración de cada uno de los criterios que integran este componente cualitativo, por parte de los diversos evaluadores, se utiliza una escala de Licker modificada, donde el valor mínimo es el 0,0 y el valor máximo, el 0,4. Partiendo de la base de la importancia desigual que se concede a cada uno de los criterios se introduce un factor de ponderación.

El sistema de acreditación empleado se basa en la valoración de un componente cualitativo (factor calidad), complementado con un componente cuantitativo (factor extensión).

El componente cualitativo descrito se complementa con el componente cuantitativo, basado en la duración de la actividad. Este componente se modula con un factor de corrección, con el objeto de introducir un elemento de equilibrio en la puntuación final de la actividad en función del número de horas. Se pretende, por tanto, primar las actividades de corta duración y penalizar las de más larga duración. El resultado

de multiplicar el número de horas por el factor de corrección correspondiente, dividido todo ello entre diez, nos dará el valor de este factor.

Los créditos totales asignados a una actividad concreta serán el resultado del producto de la puntuación del componente cualitativo por el componente cuantitativo, debidamente corregido. El resultado final es un número determinado de créditos por actividad que puede traducirse, en su caso, por créditos/hora.

En el Convenio de Conferencia Sectorial de diciembre de 1997, por el que se creaba la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud, se contemplaba explícitamente el papel de las Comunidades Autónomas en el ámbito de la formación continuada y su acreditación. En todos estos casos, el funcionamiento es idéntico al de la Comisión Central. Desde el punto de vista estructural, reproducen más o menos la composición de la Comisión Central y todas ellas cuentan con una Secretaría Técnica y una Comisión de Acreditación-Evaluación. El formulario de solicitud de acreditación utilizado es común para todas, como comunes son, asimismo, los criterios de evaluación de las actividades sometidas a acreditación por los distintos proveedores. En consecuencia, los créditos son válidos en todo el territorio nacional.

En la actualidad, desde el año 2003, los profesionales sanitarios contamos con tres importantes normativas que contemplan diversos aspectos relacionados con la formación continuada y con su sistema acreditador. Son la Ley de Cohesión y Calidad, el Estatuto Marco y la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud establece acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas Sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud. En su artículo 38 señala que son las Administraciones Públicas las encargadas de establecer criterios comunes para ordenar las actividades de formación continuada. Asimismo, indica que el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas podrán delegar las funciones de gestión y acreditación de la formación continuada en corporaciones o instituciones de derecho público. En relación con el desarrollo profesional, la ley determina que deberá responder a criterios comunes en relación con los ámbitos de la formación continuada, la carrera profesional y la evaluación de competencias.

La Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud deroga el régimen estatutario preconstitucional y lo sustituye por el marco básico que compone el propio estatuto y por las disposiciones que, en el ámbito de cada Administración Pública, desarrollen tal marco básico y general. El contenido de la ley regula los aspectos generales y básicos de las diferentes materias que componen el régimen jurídico del personal estatutario. En el apartado correspondiente a derechos y deberes del personal estatutario de

Los créditos totales asignados a una actividad concreta serán el resultado del producto de la puntuación del componente cualitativo por el componente cuantitativo, debidamente corregido. El resultado final es un número determinado de créditos por actividad que puede traducirse, en su caso, por créditos/hora.

los servicios de salud destaca el derecho a la formación continuada adecuada a la función desempeñada y al reconocimiento de su cualificación profesional en relación a dichas funciones. Como deber, establece el mandato de mantener debidamente actualizados los conocimientos y aptitudes necesarios para el correcto ejercicio de la profesión.

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS) tiene por finalidad dotar al sistema sanitario de un marco legal que contemple los diferentes recursos que hagan posible la mayor integración de los profesionales en el sistema sanitario, tanto en la vertiente pública como en la privada. El ejercicio profesional se regula por esta ley. Entre sus principios rectores se encuentra la necesidad de que los profesionales sanitarios realicen a lo largo de su vida profesional una formación continuada. Para ello se deberá poder disponer de toda la estructura del sistema sanitario para utilizarse en la formación continuada del profesional. Establece que la acreditación, realizada de acuerdo con los requisitos, procedimientos y criterios establecidos, tendrá efecto en todo el territorio nacional, sea cual sea la Administración Pública que expidió la acreditación. Asimismo, solo podrán ser subvencionadas, con cargo a fondos públicos, las actividades de formación continuada acreditadas.

Los objetivos del sistema de acreditación de la FMC son, además de mejorar la calidad de la oferta formativa, ofrecer un mecanismo de valoración que sirva de guía u orientación a todos los agentes del sistema sanitario para seleccionar la oferta, primando las actividades que se consideran más pertinentes y necesarias. De esta forma, además de conceder créditos individuales a los participantes en las actividades acreditadas, se reconoce la cualificación de los proveedores de actividades formativas.

La consecución por parte del alumno de una actividad de FMC acreditada supone que los créditos concedidos a la actividad serán reconocidos para su carrera profesional.

Por acuerdo de creación del sistema en el Consejo Interterritorial de Salud (Comunidades Autónomas –CC. AA.– y Gobierno central), las actividades acreditadas por la CFC puntúan en cualquier procedimiento de concurso de méritos que contemple la valoración de formación continuada en cualquiera de las Administraciones implicadas. De hecho, la acreditación de esta actividad es obligatoria para la evaluación de méritos del profesional en la bolsa de trabajo (en algunas CC. AA.), concursos de plazas en propiedad, jefaturas asistenciales y carrera profesional.

Los baremos aprobados en cada caso pueden definir condiciones que afectan al valor relativo de las actividades, pero su valor absoluto es el de los créditos obtenidos en la CFC. La valoración en créditos se establece por el cómputo de horas lectivas de la actividad: 10 horas = 1 crédito. Como regla general, la CFC determina que para obtener el título será necesario superar el 75 % de la prueba de evaluación final. La FCA ofrece al alumno la oportunidad de una segunda evaluación sin coste adicional en caso de no superación de la prueba.

En conclusión, es necesario tener presente el valor de los sistemas de formación continuada como elementos orientados a motivar y aumentar los conocimientos del médico, así como su importancia en su continuo desarrollo profesional.

BIBLIOGRAFÍA

- Convenio de 22 de diciembre de 1977, de la Subsecretaría, por la que se da publicidad al Convenio de la Competencia Sectorial del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre formación continuada de las profesiones sanitarias. BOE núm. 38, de 13 de febrero de 1998; p. 5344-5.
- Formación médica continuada: metodologías docentes. Disponible en: <http://ricardoruizdeadana.blogspot.com.es/2011/01/formacion-medica-continuada.html>
- Gual A, Pallarés L. Cómo se acreditan las actividades de formación médica continuada. En: Pardell H, director. Formación médica continuada, a debate. Madrid: Ediciones Mayo; 2001. p. 17-21.
- Harvard Business Review on Knowledge Management. Boston: Harvard Business School Press; 1998.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE núm. 128, de 29 de mayo de 2003; p. 20567-88.
- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. BOE núm. 280, de 22 de noviembre de 2003. p. 41442-58.
- Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal sanitario de los servicios de salud. BOE núm. 301, de 17 de diciembre de 2003. p. 44742-63.
- Pallarés L. El sistema de acreditación de la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud y de las comisiones Autonómicas. En: Pardell H, director Industria farmacéutica y formación médica continuada. Barcelona: Ediciones MAYO; 2003. p. 47-61.
- Pardell, H. Qué es y para qué sirve la Formación Médica Continuada. En: Pardell H, director. Formación Médica Continuada, a debate. Barcelona: Ediciones Mayo. 2001. p. 7-11.
- Ramos Rodríguez JL. Páginas web para cirujanos. En: Ruiz López, P.; Alcalde Escribano, J.; Landa García, JI, editores. Gestión Clínica en Cirugía. Sección de Gestión de Calidad. Asociación Española de Cirujanos. Madrid: Arán Ediciones, 2005; p. 545-65.

Conflictos de intereses y relación con la industria biomédica

J. Aguiló Lucia, A. Roig Bataller

Introducción

Concepto de conflictos de intereses

Relación con la industria farmacéutica y biomédica

Estrategias de la industria para la medicina basada en la evidencia

Investigación científica

Propaganda científica

Revistas médicas

Guías de práctica clínica

Declaración de conflictos de intereses

Consideraciones finales

INTRODUCCIÓN

En el ejercicio de la medicina y en sus diferentes ámbitos, al igual que sucede en otras actividades profesionales, se plantean conflictos de intereses. En cualquier toma de decisión, por poco relevante que parezca, puede surgir un conflicto de intereses. En la prescripción de un medicamento, en la adquisición de cualquier tipo de material clínico, en la compra de aparataje, o en la implantación de una nueva tecnología, siempre existe el riesgo de que la elección o decisión pueda estar influenciada por intereses secundarios que se antepongan al prioritario, que no debe ser otro que el bien del paciente. Es un tema de debate muy actual en la medicina como lo es en otras profesiones.

En cualquier toma de decisión puede surgir un conflicto de intereses. Los conflictos de intereses no solo son de tipo económico, los hay también académicos, profesionales, familiares y personales.

En una guía de gestión clínica es necesario dedicar un capítulo a este problema que en la actividad cotidiana está presente, pero muy frecuentemente es ignorado, infravalorado o, lo que puede ser más preocupante, considerado como algo inevitable, inherente a la medicina y justificable. El progreso de la medicina, con sus nuevos descubrimientos y tecnologías, suscita necesariamente reflexiones de índole ética en los profesionales de la salud.

En nuestro país, actualmente, los problemas derivados de los conflictos de intereses constituyen uno de los temas de debate social más trascendentales, especialmente en el ámbito político, por los numerosos casos publicados en los medios de comunicación y que actualmente están en manos de la justicia. La mayoría de ellos por anteponer intereses personales, ya sea económicos y/o de otra índole, a los públicos. Lamentablemente se ha transmitido al ciudadano la sensación de que estas conductas se habían generalizado entre la clase política de nuestro país, independientemente de su nivel. En el ámbito de la asistencia sanitaria y, en concreto, en los profesionales sanitarios, especialmente en aquellos con mayor responsabilidad jerárquica o por prestigio profesional, los conflictos de intereses pueden estar también presentes.

Los conflictos de intereses no solo son de tipo económico, los hay también académicos, profesionales, familiares y personales. En los de tipo financiero, la industria biomédica, especialmente la farmacéutica, es quien ha fomentado más esta práctica en su relación con los profesionales sanitarios. No se pretende en el presente capítulo presentar una faceta negativa de dicha industria, que históricamente

Es necesario reflexionar sobre los límites legales y, sobre todo, éticos en la relación de la industria con los profesionales sanitarios.

ha contribuido de forma esencial al desarrollo de la medicina, especialmente en el campo de la investigación. Ni cuestionar su legítimo derecho a desplegar estrategias de *marketing* con el fin de comercializar sus productos para obtener beneficios económicos, que es su objetivo prioritario. Pero es necesario reflexionar sobre los límites legales y, sobre todo, éticos de dicha actividad que, a su vez, el profesional sanitario también debe conocer y respetar. Se necesitan medidas de prevención, a nivel educativo y normativo, que establezcan un marco legal para esta compleja relación.

Los conflictos de intereses pueden surgir en la actividad asistencial, en la educación y formación continuada, en la investigación y, consecuentemente, en la literatura científica que es la presentación pública de sus resultados.

CONCEPTO DE CONFLICTOS DE INTERESES

El IOM (Institute of Medicine) establece con carácter general que se plantea un conflicto de intereses cuando en las opiniones, juicios o decisiones profesionales se anteponen intereses secundarios al interés primario. Este último, lo concreta en la promoción y protección de la integridad de la investigación, en el bienestar de los pacientes y en la calidad de la educación médica. Como intereses secundarios incluye los beneficios económicos, las mejoras o avances profesionales, y los favores a colegas, amigos, familiares o estudiantes.

Mientras los conflictos de carácter monetario son más patentes y resultan más fácilmente evaluables, no acontece lo mismo con los profesionales o personales. Aunque están presentes, generalmente no se declaran y son complejos de medir y objetivar. En el ámbito social se está iniciando en nuestro país una actitud de cambio con una menor permisividad ante conductas poco éticas en las que prevalece el fin al margen de los medios, pero se necesita todavía un cambio cultural más profundo. Es muy importante que el cirujano, en nuestro caso, sea consciente de esta realidad y la tenga presente siempre al desarrollar cualquier actividad, ya sea asistencial, de formación, docente o de investigación. Una actitud independiente y crítica, aunque siempre receptiva, debe prevalecer en todos los ámbitos de su labor.

Se plantea un conflicto de intereses cuando en las opiniones, juicios o decisiones profesionales se anteponen intereses secundarios al interés primario.

RELACIÓN CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y BIOMÉDICA

Históricamente el conocimiento por la mayoría de los médicos de los nuevos fármacos o productos biomédicos, así como de las nuevas tecnologías, ha tenido lugar mediante el contacto directo en las visitas de los delegados comerciales de las compañías dedicadas a productos sanitarios. En esta relación personal y directa con el facultativo es donde la industria ha desplegado su estrategia de *marketing* con el objetivo de conseguir sacar sus productos al mercado. Los límites éticos en esta relación no han sido establecidos debidamente, lo que ha facilitado en muchas ocasiones su transgresión, al depender exclusivamente de la decisión y de la ética de la compañía, pero especialmente del médico. El agradecimiento, en ocasiones anticipado, mediante actividades lúdicas ha sido frecuentemente moneda de cambio. En otras esferas, como la de los responsables de gestión, esta relación comercial con la industria ha tenido los mismos riesgos, aunque haya sido muy poco conocida o ignorada. Existe muy poca literatura científica sobre la interacción de la industria sobre el médico, como refleja una revisión sistemática reciente.

Otro aspecto de enorme importancia ha sido el de la formación, especialmente la continuada de los especialistas. El cirujano puede ser un ejemplo muy representativo. En nuestro país, donde la sanidad pública es muy mayoritaria, la administración sanitaria de las distintas CC. AA. ha adolecido de un interés en la formación continuada de sus especialistas. Los presupuestos destinados a financiar, tanto la investigación como la formación de sus profesionales, han sido muy restrictivos (en la actual situación de crisis económica, todavía más) y accesibles solo a grupos muy reducidos. Por otra parte, el poder adquisitivo de los médicos españoles es bajo e incluso se ha reducido con la actual crisis, por lo que resulta difícil acometer los gastos necesarios para mantener una adecuada formación continuada con la asistencia a eventos científicos. Es cierto que las actuales tecnologías de la información permiten, y con el tiempo lo harán más, acceder por vía telemática a los nuevos conocimientos y técnicas, pero todavía es necesario el contacto directo y personal entre los profesionales. Ha sido la industria quien ha asumido este papel financiando parcialmente cursos, congresos y otros eventos celebrados por iniciativa de los profesionales, especialmente a través de sus sociedades científicas locales o nacionales, como es el caso de la AEC (Asociación Española de Cirugía). Obviamente, a cambio, a la industria le ha servido como medio de exposición y presentación de sus productos, permitiendo además la relación directa con los profesionales. Esta relación legítima tiene unos límites éticos que no son fáciles de fijar. Las ayudas, como las bolsas de viaje para asistir a un evento, se han considerado aceptables, siempre y cuando no condicionaran una contrapartida beneficiosa para la compañía *sponsor* por parte del médico. Por ello, actualmente en estas situaciones los facultativos deben hacer constar por escrito

La administración sanitaria ha adolecido de un interés en la formación continuada de sus especialistas. Ha sido la industria quien ha asumido este papel financiando parcialmente cursos, congresos y otros eventos.

que la ayuda recibida solo tiene un objetivo exclusivo, la formación, y no presupone contraprestación alguna.

Los avances tecnológicos acaecidos en los últimos años en la accesibilidad a la información han permitido al médico disponer de los conocimientos necesarios para ejercer la medicina con una mayor racionalidad y basada en la evidencia. La información disponible en las principales bases de datos de medicina, especialmente los ensayos clínicos, las revisiones sistemáticas y sus consiguientes metaanálisis han permitido aclarar aspectos controvertidos en muchas de las decisiones médicas, al categorizar la existencia de una determinada evidencia. Todo ello ha favorecido una mayor independencia y objetividad del profesional en su trabajo.

ESTRATEGIAS DE LA INDUSTRIA PARA LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

Sin embargo, a este indiscutible progreso le han surgido inconvenientes por nuevas estrategias de la industria dirigidas al ámbito de la medicina basada en la evidencia. Sus objetivos han sido las élites científicas que influyen la investigación, las publicaciones médicas y las sociedades científicas. El impacto en

términos económicos en la sociedad es de gran relevancia porque las opiniones y los juicios de aquellas trascienden más allá del ámbito biomédico y llegan a la prensa general, ya sea escrita o digital. Deben considerarse varios ámbitos de influencia que merecen ser analizados: la investigación, la propaganda científica, las revistas médicas y las guías de práctica clínica.

Investigación científica

Existe mucha literatura científica que ha analizado el vínculo de la industria con la investigación científica. Un elevado porcentaje de los estudios de investigación, especialmente los de fármacos, está financiado por la industria. Considerados globalmente, se ha demostrado un sesgo de resultado a favor de los fármacos cuyo estudio ha sido financiado por alguna compañía. No ocurre lo mismo cuando los estudios no son financiados o, si lo son, es por organismos públicos o académicos independientes.

En la investigación financiada existe un problema muy complejo en la relación de los investigadores con la industria. Especialmente, en la autonomía de estos en el diseño de los estudios, en su análisis estadístico y, sobre todo, en la publicación de los resultados de interés, independientemente de si favorecen o no al producto de la compañía que financia. El sesgo de publicación en los estudios de investigación financiados por la industria, al no revelar resultados desfavorables o publicar solo aquellos aspectos que le benefician obviando el resto, es uno de los mayores problemas actuales de la investigación. En la base de datos de ensayos clínicos aleatorizados registrados (ClinicalTrials.Gov), se realizó un estudio con aquellos ensayos que incluían más de 500 pacientes y el resultado fue que el 29 % de ellos no fueron publicados en los 60 meses siguientes, con una proporción significativamente muy superior si habían sido financiados por la industria. Además del evidente sesgo de publicación que supone, también se plantean cuestiones éticas, porque en estos estudios no publicados participaron un número importante de personas, con riesgos potenciales para su salud y sin beneficios para la sociedad. En resumen, el sesgo de publicación es un lastre que merma en muchas ocasiones la credibilidad de la información científica.

Tradicionalmente la investigación financiada se ha desarrollado en centros académicos y por parte de investigadores independientes. Pero actualmente, por su elevado coste, la industria se ha inclinado más por los CRO (*Contract Research Organizations*) de carácter privado, que son más económicos y donde la compañía *sponsor* puede controlar todos los aspectos de la investigación (diseño, reclutamiento de casos, análisis) y, de forma muy especial, los resultados favorables a sus intereses.

El sesgo de publicación en los estudios de investigación financiados por la industria, al no revelar resultados desfavorables o publicar solo aquellos aspectos que le benefician, obviando el resto, es uno de los mayores problemas actuales de la investigación.

Propaganda científica

Constituye posiblemente el aspecto más criticable en las políticas de *marketing* llevadas a cabo por la industria. La falta de rigurosidad

en la presentación de la información ha sido en muchos casos una característica destacada. La presentación de resultados comparativos, en el caso de fármacos, con otros similares, pero con dosis inferiores, para realzar su efectividad clínica, o superiores para destacar un menor número de efectos adversos, se observa con frecuencia en los folletos que entrega la industria o incluso en los anuncios en revistas médicas. Hay estudios que han detectado que las referencias bibliográficas que constan en la propaganda de la industria farmacéutica, en un importante número de casos, no amparan al producto del anuncio. Del mismo modo, los anuncios mantienen en sus mensajes los roles tradicionales de hombres y mujeres, representados respectivamente en contextos laborales productivos o domésticos, algo muy retrógrado que desentona de forma llamativa con la creciente presencia de la mujer en el contexto médico actual.

Revistas médicas

El impacto de las publicaciones, particularmente los ensayos clínicos aleatorizados, las revisiones sistemáticas y sus consecuentes metaanálisis, en la medicina basada en la evidencia y, por consiguiente, en las decisiones médicas, ha promovido la intervención de la industria en las revistas médicas. La influencia de las publicaciones de mayor impacto en decisiones de médicos y gestores pueden comportar grandes beneficios económicos a la industria biomédica y farmacéutica. Las acciones desplegadas por esta más significativas han sido:

- La financiación directa o indirecta mediante anuncios, con el objetivo de influenciar o comprometer a los editores. Para muchas revistas su subsistencia depende de las ayudas de la industria, especialmente aquellas gratuitas en prensa escrita. El conflicto de intereses se plantea, por tanto, con los editores que deben velar por mantener una imparcialidad que garantice la objetividad y el prestigio de la revista.
- Establecer relaciones de “promoción” o incluso laborales con revisores de las revistas con el objetivo de incidir en la decisión de publicación. El conflicto de intereses se plantea con los revisores, y su solución debe establecerse de forma estricta dentro del comité editorial de la revista mediante una declaración de conflictos de intereses.
- Fomentar la publicación, a ser posible en las revistas de mayor impacto, de estudios financiados con resultados beneficiosos para los productos de la industria, evitando aquellos con resultados desfavorables. En ocasiones se ha realizado una verdadera ingeniería en el diseño del estudio o en el análisis estadístico para conseguir presentar resultados positivos, ya sea aumentando el tamaño muestral, haciendo análisis de subgrupos en aquellos que resultan más beneficiados, mostrando solo aspectos parciales o estableciendo comparaciones que, de antemano, se presupone favorecerán la intervención experimental. En conclusión, exhibir unos resultados aparentemente propicios, aunque puedan ser poco relevantes en la práctica clínica.
- La invitación a profesionales o investigadores de prestigio a comprometer su firma en publicaciones de estudios que han sido escritos por otros autores, lo

que se conoce como *ghostwriting*. Una práctica que ha sido documentada, incluso ha sido motivo de demandas con distintos fármacos, como por ejemplo la terapia hormonal en la menopausia, la paroxetina o el escitalopram.

Guías de práctica clínica

Proponen recomendaciones a los profesionales basadas en evidencia científica. Generalmente son elaboradas por profesionales de prestigio y amparadas por sociedades científicas. Unos y otras pueden ser influenciados por la industria. Las guías de práctica clínica, actualmente, constituyen una herramienta imprescindible y de un formidable impacto en la gestión clínica al favorecer un ejercicio de la medicina más científico y reducir la variabilidad en la práctica clínica. En la presente guía se dedica un capítulo a este instrumento de gestión. Los conflictos de intereses pueden afectar a los autores de la guía. Es recomendable, en aras de la necesaria transparencia e independencia, que se declaren los conflictos de intereses o, lo que sería más deseable, evitar la participación en su elaboración de autores con dichos conflictos. El instrumento AGREE (*Appraisal of Guidelines Research and Evaluation*), que evalúa la calidad de las guías de práctica clínica, contempla de forma pormenorizada los conflictos de intereses de los autores.

En la relación necesaria y legítima del cirujano con la industria y, muy especialmente, de aquellos con responsabilidades de gestión, deben prevalecer unas normas o principios que garanticen el objetivo final, que no es otro que el beneficio del paciente. La colaboración o ayuda de la industria debe gestionarse con transparencia y siempre con el objetivo de financiar la formación continuada de los cirujanos. Dicha ayuda debería canalizarse a través de instituciones propias del hospital, universitarias, sociedades científicas o de la administración sanitaria, especialmente dedicadas a ello y, obviamente, sin ánimo de lucro. La colaboración de la industria en la formación no debe condicionar contrapartidas en las decisiones del cirujano. Las colaboraciones por participar en estudios o proyectos de investigación deben canalizarse a través de los comités científicos, que a su vez garantizarán a los pacientes el cumplimiento de las normativas preceptivas internacionales. No debería ser aceptada por el cirujano cualquier otra forma de colaboración.

El IOM, en un intento de regularizar las relaciones entre médicos e industria en los ámbitos de la investigación, de la práctica médica y de la educación, ha divulgado unas recomendaciones:

1. Los médicos deben evitar la aceptación de emolumentos o regalos por participar en conferencias o simposios de la industria biomédica o farmacéutica.

El impacto de las publicaciones, particularmente los ensayos clínicos aleatorizados, las revisiones sistemáticas y sus consecuentes metaanálisis, en la medicina basada en la evidencia y, por consiguiente, en las decisiones médicas, ha promovido la intervención de la industria en las revistas médicas.

En la relación necesaria y legítima del cirujano con la industria y, muy especialmente, de aquellos con responsabilidades de gestión, deben prevalecer unas normas o principios que garanticen el objetivo final, que no es otro que el beneficio del paciente.

2. Debe supervisarse la participación en proyectos de investigación y en guías de práctica clínica de médicos expertos, pero con intereses en la industria.
3. Debe estandarizarse el contenido y formato de la educación y formación financiada por la industria.
4. El mero hecho de la declaración de conflictos de intereses no resuelve sus posibles efectos negativos.
5. El término “médico consultor” (*consulting*) de una determinada firma comercial debe aclararse en sus justos términos.
6. Las retribuciones de los médicos procedentes de la industria deben ser accesibles para garantizar una transparencia.

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES

La declaración de conflictos de intereses surgió como un gesto de transparencia en el ámbito científico, principalmente en la investigación y en las publicaciones científicas. Sin embargo, se plantean algunas cuestiones: ¿Es suficiente la declaración? ¿Garantiza la credibilidad de una investigación o publicación? ¿Cómo declarar otros conflictos de intereses distintos de los puramente económicos? ¿La declaración exime a los autores y financiadores de hipotéticos sesgos de publicación? En el supuesto de conflictos de intereses de tipo económico, ¿deberían conocerse las condiciones precisas de esa vinculación?

No resulta fácil contestar a estas preguntas, pero debería ser un objetivo conseguir que la revelación de los conflictos de intereses fuera más diáfana. Se ha constatado en una revisión de ensayos clínicos aleatorizados, publicada en *BMJ*, que las conclusiones favorecían a la intervención experimental cuando se habían declarado conflictos de intereses, sin que se pudiera demostrar una explicación. La declaración CONSORT (*CONsolidated Standards Of Reporting Trials*), actualizada en 2010, que contiene 25 ítems entre los que se incluyen tres relativos al registro del ensayo, acceso al protocolo y fuente de financiación, sorprendentemente no exige la declaración de conflictos de intereses de los autores. En el mundo de los editores de revistas médicas, especialmente aquellas con mayor impacto, se han producido acuerdos y consensos para exigir una mayor rigurosidad en la declaración de conflictos de intereses. El International Committee of Medical Journals Editors (ICMJE), ante la gran variabilidad en el modo de declaración de conflictos de intereses, ha establecido un modelo común a través de un documento denominado *The Updated ICMJE Conflict Of Interest Reporting Form*, que exige a los autores que manifiesten, además de vínculos de índole económica, si existen relaciones o desarrollan actividades que podrían influenciar a los lectores respecto a los resultados y conclusiones del estudio. Se trata de un modelo de declaración homogéneo para todas las revistas, pero sobre todo obligatorio para que el artículo pueda ser publicado.

El mismo ICMJE insta a los investigadores a que hagan valer la propiedad intelectual de la investigación al margen de los financiadores, pudiendo ejercer el derecho a publicar los resultados completos de los estudios, independientemente de su contenido. Pero la implementación de esta conducta es difícil. La confianza

de la sociedad en la credibilidad de la investigación publicada depende en buena parte de la ética a la hora de abordar los conflictos de intereses durante la redacción del manuscrito, en su revisión y en la decisión de publicación.

Es importante en la declaración de conflicto de intereses a la hora de publicar un artículo financiado que se especifique:

1. Si existen conflictos en los autores del estudio o en los participantes que pudieran condicionar un sesgo en la publicación, permitiendo a su vez a los editores hacer públicos dichos conflictos.
2. La participación del financiador, principalmente en lo que se refiere a su intervención en la metodología del estudio, en la redacción del manuscrito y en la decisión de publicarlo.
3. Los autores deben informar a los editores de aquellos revisores con conflictos de intereses en la investigación.

El documento The Updated ICMJE Conflict Of Interest Reporting Form exige a los autores que manifiesten, además de vínculos de índole económica, si existen relaciones o desarrollan actividades que podrían influenciar a los lectores respecto a los resultados y conclusiones del estudio.

CONSIDERACIONES FINALES

La Asociación Médica Mundial (WMA), en su declaración sobre conflictos de intereses adoptada en la 60.^a asamblea celebrada en Nueva Delhi en 2009, dio una serie de recomendaciones a la labor de los médicos en el ámbito de la investigación, de la enseñanza, en las prescripciones, e igualmente a las instituciones sanitarias y universitarias. Básicamente defiende los derechos del paciente y de los participantes en estudios de investigación. Avala la necesaria independencia del médico-investigador. Acepta y entiende como necesaria la formación de estudiantes de Medicina y médicos en formación con pacientes reales, pero siempre priorizando el bien del paciente. Por último, advierte a las instituciones de que deben aplicar una política rigurosa y transparente cuando se planteen conflictos de intereses.

Sería deseable que se promulgase una legislación más estricta y rigurosa respecto a la propaganda y publicaciones de la industria farmacéutica y biomédica. Los comités editoriales de las revistas médicas deberían ser muy exigentes con la propaganda de la industria que se publicita en ellas.

Deberían implementarse códigos éticos de buena práctica en la relación de los médicos con la industria, que habrían de ser amparados, a su vez, por las sociedades científicas y asociaciones profesionales.

Los médicos deberían adoptar una actitud crítica y precavida ante la información científica, especialmente la financiada por la industria. Es necesaria una formación del médico en lectura crítica para discernir la calidad de la información publicada en las revistas médicas.

Las revistas médicas deben mantener su independencia y evitar ser un “brazo” de la industria, exigiendo el registro de los ensayos clínicos aleatorizados, clarificando el papel real del financiador en la investigación publicada y verificando la independencia de los investigadores respecto al patrocinador. La declaración de conflictos de intereses debe ser explícita, transparente y franca.

Las autoridades sanitarias deben contemplar en sus presupuestos la financiación de una investigación de calidad e independiente.

El verdadero problema es la implementación de estos códigos de conducta, normativas o legislaciones y, obviamente, su control por organismos independientes.

BIBLIOGRAFÍA

- Alkhaled L, Kahale L, Nass H, Brax H, Fadlallah R, Badr K, et al. Legislative, educational, policy and other interventions targeting physicians' interaction with pharmaceutical companies: a systematic review. *BMJ Open*. 2014;4:e004880. DOI:10.1136/bmjopen-2014-004880.
- Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, et al. On behalf of the AGREE Next Steps Consortium: AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J*. 2010;182:E839-E842.
- Cambroner B, Ruiz MT, Papi N. Quality of pharmaceutical advertising and gender bias in medical journals (1998-2008): a review of the scientific literature. *Gac San*. 2012;26:469-76.
- Cobos-Carbó A, F. Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clin*. 2011;137:213-5.
- Davidoff F, De Angelis CD, Drazen JM, Hoey J, Hojgaard L, Horton R, et al. Sponsorship, authorship, and accountability. *N Engl J Med*. 2001;345:825-7.
- Drazen JM, Leeuw PW, Laine C, Mulrow C, De Angelis CD, Frizelle FA, et al. Toward more uniform conflict disclosures. The Updated ICMJE Conflict of Interest Reporting Form. *N Engl J Med*. 2010;363:188-9.
- Fernández-Oropesa C. Las múltiples caras del conflicto de intereses y sus implicaciones en la práctica clínica. *Evid Pediatr*. 2010;6:71.
- Jones CW, Handler L, Crowell KE, Keil LG, Weaver MA, Platts-Mills TF. Non-publication of large randomized clinical trials: cross sectional analysis. *BMJ*. 2013;347:f6104. DOI: 10.1136/bmj.f6104.
- Kjaergard L, AlsNielsen B. Association between competing interests and authors' conclusions: epidemiological study of randomised clinical trials published in the BMJ. *BMJ*. 2002;325:249.
- Smith R. Medical journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies. *PLoS Med*. 2005;2(5):e138.
- Steinbrook, R. Controlling Conflict of Interest - Proposals from the Institute of Medicine. *N Engl J Med*. 2009;360:2160-3.
- Villanueva P, Peiró S, Librero J, Pereiró I. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. *Lancet*. 2003;361:27-32.

Sección VIII
Información científica
y nuevas tecnologías

Información científica: cómo buscarla, cómo interpretarla y cómo aplicarla. Práctica clínica basada en la evidencia

L. Lores Obradors

Introducción

Cómo realizar e interpretar la búsqueda de la información

Cómo realizar la búsqueda

Evaluación crítica de la información localizada

Principales fuentes de información. Medicina basada en la evidencia

¿Dónde podemos localizar los mayores niveles de evidencia científica?

¿Dónde localizar guías de práctica clínica elaboradas con metodología MBE?

Agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y organismos

Informes de evaluación

Revistas de resúmenes

Revistas a texto completo

Directorios

INTRODUCCIÓN

Cuando un médico o un investigador busca respuesta a una pregunta clínica o inicia un proceso de investigación, el principal problema al que tienen que enfrentarse es el de la saturación de la información. El exceso de información hace muy difícil encontrar lo que realmente se busca y, peor aún, saber si lo encontrado tiene realmente el valor que precisaban. En los tiempos de la medicina basada en la evidencia (MBE) se exige la aplicación de las mejores pruebas en nuestras actividades clínicas, decisiones terapéuticas, etc. Para poder obtener la mejor información dos son los puntos claves: por un lado el empleo de metodología, la calidad de la información recuperada y el tiempo empleado en ello, que son directamente proporcionales al empleo de un método específico y sistemático; y por otro, conocer las principales fuentes de MBE de que dispone el clínico o investigador para utilizar en su práctica diaria.

Las búsquedas de las mejores evidencias/pruebas se encuentran en los ensayos clínicos publicados en revistas científicas, así como también en los metaanálisis, revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica elaboradas con la metodología de la MBE e informes de agencia de evaluación.

El conocimiento es, indudablemente, el motor del progreso y la alta producción de conocimiento científico es una de las características que define a las sociedades modernas. El campo de la salud es un claro ejemplo, solo en este campo alrededor de 2.000.000 de artículos se publican anualmente en unas 20.000 revistas y, así, un médico precisaría leer 20 artículos diarios para mantenerse actualizado.

El principal problema actual no es la falta, sino la saturación de información. El problema es cómo encontrar, entre tanta información, justo la que se necesita, sin conformarnos con lo primero o lo segundo que nos aparece, sin saber si vale la pena. Se ha generado un desequilibrio importante entre la producción de nuevos conocimientos y las habilidades necesarias para manejar esta avalancha

de información que esos nuevos conocimientos provocan. Estudios realizados en Holanda y EE. UU. sugieren que el 30-40 % de los pacientes no recibe el cuidado apropiado, fundamentado en las evidencias disponibles. Acortar el tiempo entre la investigación médica y la implementación de los avances es una preocupación general. Un artículo publicado en *JAMA* informa de que trascurrieron más de 15 años hasta que apareció por primera vez la recomendación sobre el tratamiento del infarto de miocardio mediante la fibrinólisis, un tratamiento que conlleva una importante disminución de la mortalidad.

En este capítulo del libro intentamos, en la primera parte, mostrar cómo se ha de realizar la búsqueda e interpretación de la información y la importancia de la metodología, y en la segunda, las principales fuentes de medicina basada en la evidencia (MBE) de las que dispone el clínico o investigador para utilizar en su práctica clínica diaria.

CÓMO REALIZAR E INTERPRETAR LA BÚSQUDA DE LA INFORMACIÓN

La búsqueda tradicional de soluciones a las cuestiones clínicas había recaído en libros y manuales que han demostrado sus limitaciones (al menos en formato papel) para incorporar, con la actualidad suficiente, el conocimiento científico más reciente. Entre otras razones, porque suele haber un importante desfase entre los descubrimientos científicos y la edición del libro. La mayoría de los libros cuando se editan tienen ya algunas recomendaciones obsoletas.

El clínico puede, para mantener actualizados sus conocimientos, buscar la información científica vigente en las grandes bases de datos bibliográficas que se nutren de las publicaciones periódicas mundiales en las que se reflejan y difunden los resultados de la investigación biomédica. En la actualidad es posible a través de Internet acceder a esas bases documentales por medio del interfaz de Pubmed o Embase. Aún se complica más la tarea si se pretende obtener información de utilidad práctica basada en la evidencia científica. En los grandes repertorios bibliográficos está toda la producción científica, independientemente de su diseño, resultados u objetivos. Manejar esta información para buscar una respuesta a una cuestión clínica resulta difícil, especialmente por falta de conocimientos en la metodología de recuperación bibliográfica, dificultades en el planteamiento del problema y, sobre todo, por falta de tiempo.

La medicina basada en la evidencia (MBE) se fundamenta en la aplicación de las mejores pruebas/evidencias científicas disponibles, bien para la aplicación clínica, bien para la evaluación de tecnologías, medicamentos, programas, etc. La búsqueda de las mejores evidencias/pruebas se encuentra en los ensayos clínicos publicados en revistas científicas, así como también en los metaanálisis, revisiones sistemáticas (*Cochrane Library*), en las guías de práctica clínica elaboradas con la metodología de la MBE e informes de agencias de evaluación.

La selección de las diversas fuentes disponibles varía en función de la disponibilidad y accesibilidad. Sin duda, Internet ha acercado más que nunca la información al usuario final. Actualmente muchos recursos de interés para la MBE están accesibles en la red en forma de bases de datos: *Cochrane Library*, Medline, HealthStar, CancerLit; revistas de resúmenes: (*ACP Journal Club*, *Evidence-Based Medicine*, *Atención Primaria Basada en la Evidencia*, etc.); guías de práctica clínica; informes de agencias de evaluación.

La búsqueda de las mejores evidencias/pruebas se encuentra en los ensayos clínicos publicados en revistas científicas, así como también en los metaanálisis, revisiones sistemáticas (Cochrane Library), en las guías de práctica clínica elaboradas con la metodología de la MBE e informes de agencias de evaluación.

Cómo realizar la búsqueda

La búsqueda de información es un *proceso reflexivo e intencional* tanto antes de empezar como durante el proceso a medida que la búsqueda va dando resultados. Se requiere tiempo para: planear, poner en ejecución y evaluar los

resultados que vamos obteniendo. Unos temas, tareas de búsqueda y trabajos, son más sencillos que otros, pero todos requieren tiempo y sistemática de trabajo. Es el empleo de metodología la clave para que encontremos una opción basada en las mejores pruebas conocidas para nuestra investigación o problema asistencial. La calidad de la información recuperada y el tiempo empleado en ello son directamente proporcionales al empleo de un método específico y sistemático. Sin metodología, el clínico puede perder tiempo y esfuerzo en una búsqueda estéril que no despeje su incertidumbre, que no conteste a sus preguntas.

Previamente a iniciar la búsqueda, es fundamental definir el tipo de búsqueda que debemos realizar, que depende del tiempo disponible y de los conocimientos que el clínico tenga sobre la búsqueda, recuperación y evaluación de la información científica. Caben dos posibilidades:

- Buscar la información científica acerca del tema en los repertorios bibliográficos y evaluarla hasta depurar la evidencia que se desprenda de ella. Esto requiere conocimientos específicos sobre búsqueda, evaluación y síntesis de la literatura especializada, algo de lo que los clínicos pocas veces disponen.
- La otra posibilidad es acceder a fuentes que ya hayan realizado este proceso y ofrezcan la información revisada y catalogada desde el punto de vista de la evidencia (publicaciones filtradas) como las bases de guías de práctica clínica (GPC), revisiones sistemáticas y agencias de evaluación de tecnología (AETS), que luego revisaremos.

Indiscutiblemente, la segunda es la ruta más corta y certera y ese es el motivo del importante auge de publicaciones de síntesis finales, aunque no siempre hay revisiones sobre el tema que se está tratando. La búsqueda se debe iniciar con la elección de las *palabras clave/descriptores* que configuren el perfil de búsqueda y faciliten la exploración de las fuentes de información.

Es muy importante la elección correcta de los descriptores, operadores booleanos, filtros metodológicos y limitadores que realizarán la selección previa del tipo de artículos que se evaluarán.

En esta elección, que consideramos primordial, hoy en día es obligado ayudarse las listas controladas y estructuradas de términos utilizados para la indización de artículos como el *MeSH (Medical Subject Headings)* de PubMed, que es como se conoce al sistema de recuperación de Medline en Internet. En el *Manual de PubMed* está descrito con detalle cómo seleccionarlos y dispone de varias modalidades de búsqueda. En la pantalla de inicio podemos buscar por términos, frases, autores, etc. Los limitadores (*limits*) permiten acotar la búsqueda por tipo de documentos, idiomas, edad, etc. La opción de índices (*index*) visualiza los términos presentes en los diferentes índices: descriptor (*MeSH*), autor, palabra del título o resumen, revista, etc. También podemos optar por consultar directamente el descriptor pulsando en el menú *MeSH Browser*, consultar una revista en *Journal Browser*. Resulta de gran utilidad para las búsquedas de información clínica el filtro metodológico *Clinical Queries*, elaborado con una metodología de la MBE, que pone el énfasis en la terapia, diagnóstico, etiología o pronóstico (<http://www.aepap.org/Pubmedfiltros.htm>).

Evaluación crítica de la información localizada

Buscar la información científica acerca del tema en los repertorios bibliográficos y evaluarla hasta depurar la evidencia que se desprenda de ella. Esto requiere conocimientos específicos sobre búsqueda, evaluación y síntesis de la bibliografía, algo de lo que los clínicos pocas veces disponen.

Si hemos realizado la búsqueda accediendo a fuentes que ya hayan realizado un proceso de síntesis y análisis de la literatura especializada, no será necesario ningún proceso adicional de análisis de la información recuperada. Este análisis debe hacerse previamente seleccionando las fuentes fiables por su rigor en la metodología de elaboración de sus documentos y su actualización. En las revisiones sistemáticas se utilizan criterios científicos similares a los que se aplican a los estudios originales: búsqueda, selección, valoración crítica y síntesis de todos los estudios relacionados con el tema.

Si hemos comprobado que no ha sido así, una vez recuperada la información, hay que realizar un análisis crítico de ella.

Este análisis nos permitirá excluir aquellos artículos de dudosa calidad científica.

El proceso de evaluación crítica está descrito en una serie de artículos denominados genéricamente como los *User's guides*, en los que se detalla cómo debe ser este procedimiento en función del tipo de estudio (tratamiento, diagnóstico, etc.).

Aunque cada tipo de estudio contempla algunas cuestiones específicas, hay tres grandes preguntas que debe superar todo artículo sometido a evaluación crítica:

1. ¿Cuáles son los hallazgos principales?

Es decir, analizar *el mensaje* del estudio, sus aportaciones, los hallazgos que incorpora. Es el análisis de los nuevos conocimientos científicos que cada artículo científico debe aportar.

2. ¿Se justifican las conclusiones con la metodología empleada?

Hay que analizar la *validez* del estudio, ¿las aportaciones se justifican con la metodología empleada, es correcto el diseño, en el análisis de datos o hay errores metodológicos que invalidan los resultados? Esta parte, sin duda la más importante, exige de unos conocimientos de metodología y estadística de los que muchas veces los clínicos carecen.

3. ¿En qué medida son aplicables a mis pacientes?

Una vez valoradas y validadas las aportaciones, hay que analizar su *utilidad*. ¿Cómo puedo, si puedo, aplicar dichos hallazgos a la clínica diaria, a mi trabajo diario, o estas aportaciones se reservan para centros o instituciones con unos niveles de preparación muy diferentes del mío?

Lógicamente, es preciso descartar los artículos encontrados que no superan todas estas preguntas y quedarnos con los que tienen un mensaje, son válidos y útiles para nuestros objetivos. En ocasiones, es preciso repetir la búsqueda, cambiando los términos, por no haber encontrado respuesta a nuestras pre-

Hay que buscar la información científica acerca del tema en los repertorios bibliográficos y evaluarla hasta depurar la evidencia que se desprenda de ella. Esto requiere conocimientos específicos sobre búsqueda, evaluación y síntesis de la bibliografía, algo de lo que los clínicos pocas veces disponen.

preguntas o hasta haber agotado todas las posibilidades. Si la búsqueda se había planteado correctamente, este proceso no debería tener que repetirse más de dos o tres veces.

PRINCIPALES FUENTES DE INFORMACIÓN. MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

¿Dónde podemos localizar los mayores niveles de evidencia científica?

The Cochrane Library

La Colaboración Cochrane es una organización sin ánimo de lucro que reúne a un grupo de investigadores de ciencias de la salud compuesto por más de 11.500 voluntarios en más de 90 países que aplican un riguroso y sistemático proceso de revisión de las intervenciones en salud. Los resultados de estas revisiones se publican en la Biblioteca Cochrane, The Cochrane Library. En esta se preparan, mantienen y difunden las revisiones sistemáticas de ensayos clínicos controlados sobre la atención sanitaria, así como revisiones de la evidencia más fiable derivadas de otras fuentes. Se encuentra dividida en las siguientes secciones:

- The Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR): contiene las revisiones sistemáticas realizadas por la Cochrane Collaboration, así como las revisiones en proceso de realización que figuran con el nombre de *protocols*. Los resúmenes se han incorporado en la base de datos Medline; también los podemos consultar en Abstracts of Cochrane Reviews
- Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE): resúmenes estructurados de revisiones sobre efectividad diagnóstica-terapéutica evaluados por los investigadores del NHS Center of Reviews and Dissemination en York (UK) y por las revistas *ACP Journal Club* y *Evidence-Based Medicine*.
- The Cochrane Controlled Trials Register (CTR): referencias bibliográficas de casi 300.000 ensayos clínicos controlados, incluyendo comunicaciones a congresos y otro tipo de publicaciones no incluidas en bases de datos.

TRIP database

La elabora desde 1997 la Facultad de Medicina de la Universidad de Gales, dentro del proyecto CeReS (*Centre for Research Support*). Se trata este de un sistema de búsqueda de documentos, elaborados con metodología MBE, con más de 17.000 referencias pertenecientes a 60 bases de datos y a conocidas revistas de resúmenes. El acceso a los documentos encontrados depende de cada base de datos concreta; así, podemos acceder al texto completo de muchos documentos, mientras a otros solamente al resumen o al título. Su consulta es muy intuitiva. El manual de uso de Trip está disponible en: <http://www.aepap.org/pedev/tripmanual.htm>.

MEDLINE

Es una base de datos bibliográfica elaborada por la National Library of Medicine de Estados Unidos. Contiene unos 11 millones de referencias bibliográficas provenientes de unas 4.000 revistas de ciencias de la salud desde 1966, aunque también pueden consultarse los años 1957-1965 en el OldMedline. Recientemente han incorporado las revisiones sistemáticas de la Cochrane Library: The Cochrane Database of Systematic Reviews.

El sistema de recuperación de Medline en Internet es conocido con el nombre de PubMed, que dispone de varias modalidades de búsqueda como ya hemos explicado.

¿Dónde localizar guías de práctica clínica elaboradas con metodología MBE?

Las guías de práctica clínica (GPC) son aseveraciones sistemáticas elaboradas con el fin de ayudar a médicos y pacientes en la toma de decisiones para una atención sanitaria apropiada en circunstancias clínicas concretas. En realidad, las GPC son un intento de sintetizar un gran volumen de conocimientos médicos en un formato adecuado, fácilmente utilizable. Estas reúnen valoran y combinan las evidencias, en relación con una decisión clínica y en todos los aspectos que podrían influir en dicha decisión. En Internet existen numerosos sitios donde buscar evidencias o material de apoyo para su elaboración, como directorios, bases de datos o revistas. Mostramos las más destacadas a nuestro entender.

Las GPC son un intento para sintetizar un gran volumen de conocimientos médicos en un formato adecuado, fácilmente utilizable.

Canadian Medical Association (<http://www.cma.ca/cpgs/>)

El sitio de la Canadian Medical Association, dispone de una base de datos (INFOBASE) en la que reúnen guías producidas en Canadá por diferentes organizaciones profesionales, agencias del Gobierno, paneles de expertos. Es la base más importante y útil de guías de práctica clínica. Las hay de casi todo y están disponibles a texto completo en inglés y francés.

Recientemente añadieron un sistema de búsqueda muy cómodo e intuitivo. También se puede buscar por temas o ir directamente a las más recientes. Dispone además de textos teóricos sobre desarrollo y implementación de guías:

- *Guidelines for Canadian Clinical Practice Guidelines: “Guidelines 1994 Workshop” articles.*
- *Implementing Clinical Practice Guidelines: A Handbook for Practitioners Canadian Task Force on Preventive Health Care – Methodology.*

Institute for Clinical Systems Improvement (<http://www.icsi.org/guidelst.htm>)

El Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) es una organización independiente y sin ánimo de lucro que ofrece servicios de asesoramiento para la

mejora de la calidad a los grupos afiliados a Health Partners, una HMO (*health maintenance organization*) de Minnesota (EE. UU.). Entre estos afiliados se encuentra la Mayo Clinic de Rochester. Las guías del ICSI se pueden consultar y descargar en extensos documentos en formato PDF (40-80 páginas por guía). Existe una edición de bolsillo (*ICSI pocket*) con los algoritmos, tablas y textos resumidos no accesible vía web (papel a 10 dólares cada guía). También pueden revisarse informes sobre 14 proyectos de mejora que aplicaron las guías (cinco de ellos sobre diabetes).

Tiene un amplio repertorio (48 guías a fecha de revisión) sobre actividades preventivas, diferentes procesos clínicos e informes de evaluación tecnológica.

National Guideline Clearinghouse (<http://www.guideline.gov/index.asp>)

La Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) impulsó uno de los mejores sitios donde podemos buscar guías: la National Guideline Clearinghouse (NGC). La agencia es de titularidad gubernamental y desarrolló durante varios años guías clínicas sobre diferentes temas: “manejo del dolor agudo, incontinencia urinaria, prevención y tratamiento de las úlceras de presión, cataratas, depresión, hiperplasia prostática benigna, manejo del dolor en el cáncer, angina inestable, insuficiencia cardíaca, otitis media, mamografía, lumbalgias, rehabilitación cardíaca, tabaquismo, enfermedad de Alzheimer, etc.” que aún se pueden encontrar en su web. En los últimos años dejó de elaborar guías propias para apoyar a los centros de evaluación que utilizan la *medicina basada en pruebas (EPC)*. Estos EPC hacen el trabajo preliminar necesario para buscar y organizar la evidencia para que otras organizaciones elaboren las guías clínicas.

Ahora mantiene el National Guideline Clearinghouse (NGC) en cooperación con la Asociación Médica Americana (AMA) y la American Association of Health Plans. En este sitio pueden encontrarse más de 600 guías de práctica clínica elaboradas basándose en pruebas realizadas por diferentes centros y organizaciones. Se las puede buscar por tema, por organización o por palabras. Se pueden encontrar síntesis de algunas sobre el mismo tema y tiene una función que permite comparar algunas publicadas (esta función es muy sencilla y tremendamente útil para manejarse en una base de datos cada vez mayor). Además, desde julio de 2000 ofrece *NGC Annotated Bibliographies*, que permite buscar material de apoyo para la elaboración, implementación y evaluación de guías clínicas.

Este material fue seleccionado de las revistas médicas y publicaciones no periódicas y puede buscarse por palabra o categoría. Prometen renovarlo cada seis meses.

Clinical Practice Guidelines (<http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines/>)

Clinical Practice Guidelines es un amplio directorio de recursos clínicos elaborado por la Escuela de Medicina de la Universidad de California, especialmente orientado a la búsqueda de guías clínicas. Está pensado específicamente para pro-

fesionales de atención primaria con un gran número de referencias a artículos y webs con conceptos y recursos sobre guías y MBE. A través de este sitio se accede a guías de más de 200 sociedades y grupos. Tiene sistemas de búsqueda libre, por categoría y orden alfabético.

Tiene, aparte de las guías, multitud de enlaces, entre los que destacan los que dan acceso a la serie de artículos publicados en *JAMA* sobre cómo usar la literatura médica y a sitios con información dirigida a pacientes.

Directorios

Direcciones de páginas web que agrupan direcciones de guías:

- Agree: <http://www.agreecollaboration.org/>
- NHS Clinical Guidelines: <http://www.nice.org.uk/niceweb/>

Bibliografía básica para el desarrollo de guías

- *A Guide to the Development, Implementation and Evaluation of Clinical Practice Guidelines*. Desarrollada en 1995 por el National Healthand Medical Research Council de Australia en 1995.
- *Implementing clinical practice guidelines: a handbook for practitioners*. Desarrollado en 1996 por la CMA. Es un material de interés elaborado en una reunión de expertos y colaboradores de la CMA, una institución con gran experiencia en el desarrollo de GPC.
- Colección de artículos sobre guías de práctica clínica en *British Medical Journal*: Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: Developing guidelines. *BMJ*. 1999;318:593-6.
- *Users' Guides to the Medical Literature*. Colección de artículos publicados por *JAMA* en los que se tratan las diferentes etapas que van desde la elaboración de artículos de investigación hasta su aplicación en la atención a los pacientes. Este enlace lleva a la agrupación hecha por la Universidad de California. Solo algunos de los artículos están accesibles a texto completo en acceso libre.
- *Tools for Guideline development and evaluation*. Interesante resumen de conceptos y método utilizados por el NZGG (New Zealand Guidelines Group) para el desarrollo de sus guías clínicas. En este sitio se pueden encontrar además textos, referencias y enlaces básicos para comprender qué son las guías clínicas y su desarrollo.

AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y ORGANISMOS

Las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias se encargan del análisis sistemático y estructurado de la tecnología (entendemos por tecnologías sanitarias los medicamentos, aparatos, procedimientos médicos y quirúrgicos emplea-

dos para la atención médica, así como los sistemas organizativos con los que esta atención sanitaria se presta), con el fin de proveer de soporte técnico a las decisiones en política sanitaria, así como las decisiones en la práctica clínica y contextualizar los resultados en el ámbito en que dichas tecnologías se desarrollan. Sus informes son conocidos como “informes de evaluación” o “informes técnicos”.

- AATM (Agència d’Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques La Agència d’Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques) ofrece numerosos informes en castellano, catalán e inglés; algunos se encuentran disponibles en Internet, también puede solicitarse copia de ellos (e-mail: aatm@aatm.es).
- AETS (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias), Instituto de Salud Carlos III.
- AETSA (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía).
- Centro Cochrane Iberoamericano.
- OPS/PAHO (Organización Panamericana de la Salud).
- OSTEBÁ (Osasunerako Teknologien Ebaluaketa).

Informes de evaluación

Es un documento estructurado, desarrollado a partir de la búsqueda de evidencia científica sintetizada y clasificada para hacer recomendaciones en la toma de decisiones. En él se tratan aspectos relativos a la eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad y/o impacto de una tecnología, entendiendo esta tanto los procedimientos médicos y quirúrgicos como los programas y medicamentos, en un contexto previamente definido. Se puede consultar de forma simultánea una base de datos que permite acceder a diferentes informes elaborados por agencias de todo el mundo, como la HTA (Health Technology assessment Database) elaborada por la NHS Centre for Reviews and Dissemination en colaboración con la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Contiene los resúmenes de los registros y proyectos de los miembros de la INAHTA. De cada documento se facilita la dirección postal, teléfono, número de identificación del documento y página web.

REVISTAS DE RESUMENES

Las revistas de resúmenes son una excelente fuente de información que puede evitar la revisión regular de las principales revistas científicas. Todas ellas proporcionan una selección de resúmenes más o menos elaborados. Un médico mediante su seguimiento puede reducir considerablemente la búsqueda de literatura especializada en bases de datos, o bien, mediante su seguimiento, constituir una buena fórmula para mantenerse al día. Estas publicaciones revisan las revistas científicas que tienen mayores posibilidades de contener una información válida para el profesional, atendiendo al buen desarrollo metodológico del trabajo y a la importancia clínica de sus resultados. Los artículos que superan estos criterios, se publican en forma de resumen estructurado (Objetivo, Diseño, Lugar de emplazamiento, Pacientes u otros

participantes, Intervenciones, Principales resultados, Conclusiones), encabezado con un título explicativo (no suele conservar el mismo título que el artículo original). Al resumen le sigue un comentario elaborado por un clínico experto en el campo que revisa y comenta las novedades que el estudio aporta, los problemas metodológicos y, sobre todo, recomendaciones sobre su aplicación clínica.

- *POEMS* (http://www.infopoems.com/POEMS/POEMS_Home.htm). El término “POEMS” corresponde a las siglas de *Patient-Oriented Evidence that Matters*. Una traducción libre sería “la evidencia que importa orientada al paciente”. Es una base de datos de artículos valorados críticamente. La elaboran los editores de la revista *Journal of Family Practice*.

Los artículos pertenecen a 90 revistas biomédicas y son seleccionados según estos criterios: han de estar focalizados en temas de atención primaria. Los resultados que valoran los estudios han de estar orientados al paciente: mejoría de la sintomatología clínica, morbilidad, mortalidad y mejora de la calidad de vida.

- *ACP Journal Club*. Editada por la Sociedad Americana de Medicina Interna, es la más antigua y una de las más representativas de las revistas de resúmenes.
- *Bandolier*. Revista electrónica editada mensualmente por Oxford Anglia NHS Region. Accesos gratuitos a través de Internet. Existe una versión en español: *Bandolera*.
- *Journal Club on the Web*. Se resumen y critican periódicamente artículos recientes de la literatura médica y se recopilan los comentarios de los lectores. Los artículos son principalmente del campo de la medicina interna, sobre todo del *New England Journal of Medicine*, *Annals of Internal Medicine*, *JAMA* y *The Lancet*.
- *Atención Primaria Basada en la Evidencia*. En España la revista de *Formación Médica Continuada (FMC)* edita la revista *Atención Primaria Basada en la Evidencia*. A través de Atheneum podemos consultar algunos de sus resúmenes.

REVISTAS A TEXTO COMPLETO

Acceder al texto completo de las publicaciones es uno de los valores añadidos más importantes que ofrece Internet. Muchas revistas, desde PubMed, permiten el enlace a la sede del editor y acceder al texto completo, ya sea mediante suscripción o, en algunos casos, sin ella. Para enlazar con la sede del editor, es necesario visualizar la referencia en PubMed en formato *Abstract*, debajo del título se abre un cuadro con el enlace a la sede del editor, aunque la mayoría requiere los códigos de acceso (hay que estar suscrito), en algunos casos se puede encontrar que el enlace es gratuito porque la revista se encuentra en un periodo de acceso libre.

Directorios

En Internet se dispone de directorios de revistas sanitarias que de manera sencilla nos permiten acceder a la sede de los editores:

- Periodici Elettronici Biomedici (<http://aib.it/aib/commiss/cnur/peb/peb.htm3>). Uno de los más completos y de uso muy sencillo.
- Free Medical Journals (<http://www.freemedicaljournals.com/index.htm>). Recoge las revistas gratuitas a texto completo.
- Directorio de Revistas Sanitarias Españolas (www.fisterra.com).

BIBLIOGRAFÍA

Bonfill X. Asistencia Sanitaria Basada en la Evidencia. Madrid: SANED; 2000 (distribuida por Novartis).

Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA. 1992;268 (17):2420-5.

Sackett DL. Medicina Basada en la Evidencia. Cómo ejercer y enseñar la MBE. 2.ª ed. Madrid: Churchill-Livinstone; 2000.

Bibliografía en la red

Evidence-Based Medicine Bibliography, ISU Family Medicine. Disponible en: <http://clinic.isu.edu/ebmref.html>

Evidence-Based Medicine. Disponible en: <http://www.herts.ac.uk/lrc/subjects/health/ebm.htm>

Penn State's College of Medicine en Pennsylvania. Disponible en : <http://www.hmc.psu.edu/family/ebm/ebmref.htm>

Sources for Evidence-Based Medicine. Disponible en: <http://www.hmc.psu.edu/family/ebm/ebmref.htm>

Este documento se ha servido también de información disponible en: www.fisterra.com

Evaluación de nuevas tecnologías sanitarias

G. Atienza Merino, M. López García, L. Varela Lema

Introducción

Métodos de evaluación de las tecnologías sanitarias

Distintas fases de las tecnologías sanitarias

Tecnologías nuevas o emergentes

Estudios de monitorización

Tecnologías obsoletas

ETS en el ámbito internacional

ETS en España. Red española de agencias de ETS

Marco normativo: la introducción de nuevas tecnologías en la cartera de servicios del SNS

La *evaluación de tecnologías sanitarias* debe considerarse una herramienta de ayuda para la toma de decisiones y de promoción del uso racional de las tecnologías, aportando información con un alto nivel de calidad científica. Su actividad está dirigida tanto a profesionales como a órganos gestores y a la población general, y tiene un carácter multidisciplinar, ya que incorpora conocimientos de clínica médica, epidemiología, bioestadística, ingeniería médica, economía de la salud, psicología, sociología, aspectos éticos y legales.

En nuestro país se han puesto en marcha distintos mecanismos para promover la introducción de tecnologías con probado valor añadido, frente a otras que no lo han demostrado. Aunque para la mayor parte de los profesionales que trabajan en el Sistema Nacional de Salud (SNS) es un aspecto desconocido, nuestro país cuenta en la actualidad con normativa explícita que regula la cartera de servicios del SNS, así como con mecanismos reguladores para su actualización.

INTRODUCCIÓN

Desde hace años, nuestro sistema sanitario está sometido a múltiples factores de tensión, tanto de índole económica como demográfica, que generan un incremento en la demanda de servicios. Por otra parte, el constante avance científico introduce de forma continua nuevas tecnologías sanitarias que aumentan las expectativas, tanto en los profesionales sanitarios como en los potenciales usuarios.

En este contexto, surge la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) como un proceso de análisis sistemático y multidisciplinar de las consecuencias de la introducción, difusión y utilización de las tecnologías sanitarias, en donde se incluyen tanto equipos médicos o fármacos como cualquier tipo de intervención sanitaria, ya sea diagnóstica, terapéutica, rehabilitadora u organizativa.

La ETS debe considerarse una herramienta de ayuda para la toma de decisiones y de promoción del uso racional de las tecnologías, que aporta información con un alto nivel de calidad científica. Su actividad está dirigida tanto a profesionales como a órganos gestores y a la población general, y tiene un carácter multidisciplinar, ya que incorpora conocimientos de clínica médica, epidemiología, bioestadística, ingeniería médica, economía de la salud, psicología, sociología, aspectos éticos y legales, etc.

Las tecnologías sanitarias deben ser seguras para el paciente y su efectividad haber sido probada científicamente a través de estudios válidos. También tiene que ser conocido el coste, la repercusión económica y su impacto sobre la organización. Por último, la tecnología debe ser social y éticamente aceptable y deben ser tenidos en consideración los efectos sobre la calidad de vida de los pacientes.

MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

El resultado de evaluar una tecnología sanitaria es un documento estructurado, comprensible, basado en la mejor evidencia disponible, elaborado con metodo-

logía explícita y reproducible, y que responda a cuestiones relativas a la seguridad, eficacia, efectividad, utilidad, eficiencia o impacto de una tecnología en un contexto previamente definido. Su misión finalista es la ayuda en la toma de decisiones y su elaboración requiere una metodología acorde con el carácter de la pregunta y el tiempo en el que esta debe ser contestada.

El principal método para llevar a cabo una evaluación es mediante una revisión sistemática (RS), definida como una forma de investigación que proporciona un resumen de los estudios existentes sobre una pregunta específica, utilizando para ello métodos explícitos y sistemáticos de identificación, evaluación crítica y síntesis de la literatura científica. De forma breve, requiere los siguientes pasos:

- *Planificación de la RS:*
 - Identificación de la necesidad de la revisión.
 - Propuesta y definición de la pregunta de investigación.
 - Desarrollo de un protocolo.
- *Elaboración de la RS:*
 - Identificación de los estudios mediante la búsqueda bibliográfica.
 - Selección y evaluación de la calidad.
 - Extracción de datos y síntesis de los resultados.
 - Elaboración de conclusiones y recomendaciones.

El análisis de los resultados se puede realizar mediante una síntesis descriptiva o utilizando técnicas estadísticas como el metaanálisis (síntesis cuantitativa). La síntesis descriptiva conlleva una evaluación cualitativa de las diferencias de los estudios, la calidad y sus resultados. Normalmente se realizan tablas en las que los datos son tabulados para facilitar la comparación entre los estudios incluidos. La síntesis cuantitativa de datos supone el uso de métodos estadísticos para combinar los resultados de los estudios (metaanálisis), evaluar la heterogeneidad y generar resultados globales. Sin embargo, antes de nada es preciso saber si realizar un metaanálisis es posible y apropiado. Así, no es posible su realización cuando no se pueden obtener los datos necesarios, y no es apropiado cuando los datos son escasos, o cuando los estudios son muy heterogéneos para ser combinados.

Los principales objetivos de una revisión sistemática son resumir la evidencia existente sobre una determinada pregunta de investigación, identificar lagunas del conocimiento actual y ayudar en la generación de nuevas hipótesis.

DISTINTAS FASES DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Cualquier tecnología sanitaria tiene un ciclo natural de vida que comienza con una fase embrionaria en la que se desarrolla la idea y se convierte en una innovación, continúa con una fase de crecimiento en la que paulatinamente se introduce en el mercado, sigue una fase de madurez, en la que la tecnología se difunde y se utiliza ampliamente, y, finalmente, llega la fase de envejecimiento o declive, en la que su utilización se

Al igual que un ser vivo, las tecnologías tienen también un ciclo natural de vida.

sustituye progresivamente por otras nuevas tecnologías que van surgiendo y que van reemplazando a la anterior.

Teniendo en cuenta, pues, su grado de desarrollo, una tecnología sanitaria se podría encuadrar en una de las siguientes etapas (Figura 31.1):

- *De investigación y desarrollo*: en la que la tecnología se encuentra en fase conceptual o en los primeros estadios de su desarrollo.
- *Experimental*: cuando está siendo testada únicamente en laboratorios a un nivel muy preliminar (modelos animales, cultivos celulares, etc.).
- *Nueva, emergente o innovadora*: la tecnología está siendo evaluada en estudios clínicos o se empieza a adoptar en la práctica clínica, aunque de forma limitada (en pacientes específicos y seleccionados, o únicamente en unos pocos centros, o ámbitos asistenciales).
- *De uso general*: la tecnología ha alcanzado una amplia difusión en el ámbito sanitario y es considerada el tratamiento estándar o de rutina en la práctica clínica.
- *Obsoleta*: la aparición de nuevas tecnologías más seguras o efectivas hace que la antigua sea reemplazada y abandonada.

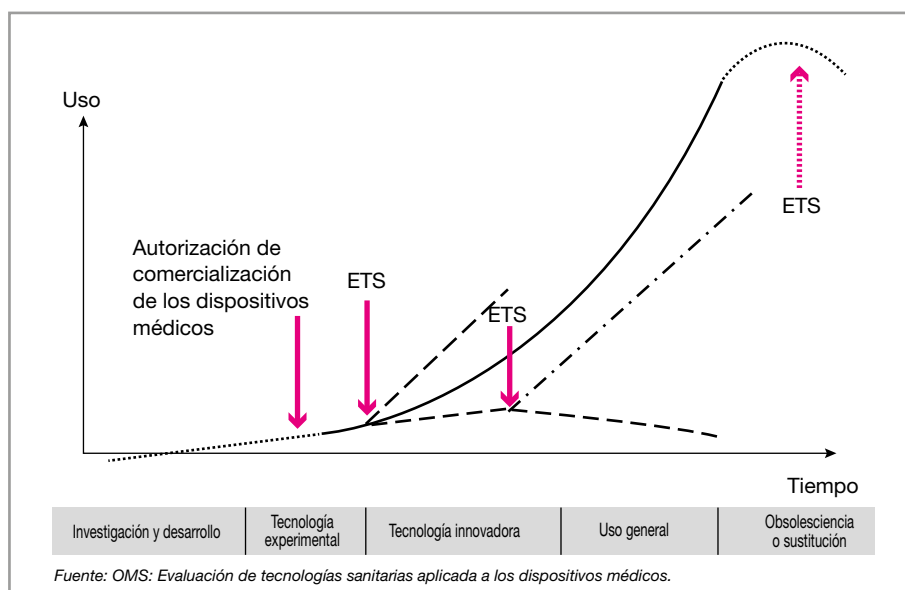


Figura 31.1. Fases de desarrollo de una tecnología sanitaria.

Sin embargo, en muchas ocasiones no están claramente delineadas las diferentes etapas y las tecnologías no recorren necesariamente un ciclo completo. Así, una tecnología podría ser experimental o emergente para ciertos grupos de pacientes, tratamiento estándar para otros y obsoleta y sustituida por otras opciones de tratamiento en otros grupos. Por ejemplo, la radiografía de tórax sigue siendo una opción válida en la evaluación de muchas patologías cardiopulmonares, pero ya no se utiliza de forma rutinaria como prueba preoperatoria en todos los pacientes.

La evaluación de tecnologías sanitarias, como herramienta de ayuda para la toma de decisiones y de promoción de un desarrollo racional de estas, debería seguir un camino paralelo al del ciclo de vida de una tecnología. Este enfoque permitiría aportar sistemas de evaluación capaces de detectar y realizar una primera evaluación de aquellas tecnologías sanitarias emergentes de previsible alto impacto, de observar y monitorizar estas tecnologías en diferentes escenarios clínicos una vez introducidas en el sistema sanitario si existen incertidumbres respecto a la efectividad, seguridad o eficiencia, y, por último, de detectar y evaluar aquellas tecnologías que pudieran haber quedado obsoletas al ser sustituidas por otras de mayor valor clínico.

TECNOLOGÍAS NUEVAS O EMERGENTES

Una tecnología nueva o emergente se define como aquella que se encuentra en una fase previa a su adopción o generalización en el sistema sanitario y que, por tanto, está disponible para uso en la práctica clínica desde hace poco tiempo. La decisión de adoptar una nueva tecnología es un proceso complejo, en el que su evaluación constituye una herramienta fundamental para que las decisiones estén apoyadas en información de calidad. La finalidad de los sistemas de detección de tecnologías nuevas o emergentes es su identificación y evaluación precoces, para conocer su impacto potencial en los sistemas de salud, y facilitar de forma prematura información relevante que apoye la toma de decisiones ante una eventual implantación.

La identificación de tecnologías nuevas o emergentes permite la medición de su previsible impacto y una adecuada planificación de su evaluación.

Para que la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes pueda hacerse en la fase temprana de su aparición, existen sistemas de identificación que pueden activarse mediante la notificación de los profesionales clínicos y que permiten la medición de su previsible impacto y la planificación adecuada de su evaluación, cuando es pertinente. Las bases de estos sistemas de detección se pusieron en Europa a mediados de los años ochenta y en la actualidad son varios los países, entre ellos España, que los tienen desarrollados. Casi todos los programas de detección de estas tecnologías utilizan diferentes fuentes de información para su identificación (literatura científica, redes de profesionales sanitarios, comunicaciones a congresos, etc.) y los productos derivados son documentos breves que analizan principalmente, aspectos relativos a efectividad, seguridad, impacto económico y organización de los recursos sanitarios.

ESTUDIOS DE MONITORIZACIÓN

En los últimos años, muchas áreas médicas han experimentado un importante desarrollo tecnológico y de innovación, y el panorama actual se caracteriza por la constante aparición de técnicas diagnósticas y terapéuticas cada vez más so-

fisticadas y costosas, que generan grandes expectativas clínicas y sociales, sin que existan, en muchas ocasiones, estudios científicos de calidad que avalen su eficacia, efectividad, seguridad o eficiencia. En este nuevo escenario, la toma de decisiones respecto a la autorización por parte de los responsables sanitarios es una tarea complicada, ya que estas se enfrentan al importante reto de proporcionar a los pacientes los tratamientos más innovadores, pero también a la responsabilidad de velar por la calidad y la eficiencia de las prestaciones.

Aunque la ETS se ha relacionado constantemente con un retraso en la innovación, su único objetivo es pretender dar respuesta a si las nuevas tecnologías pueden aportar beneficios en salud y bienestar, y si realmente añaden valor respecto a las alternativas ya existentes. Sin embargo, en ocasiones, la ETS pone de relieve la existencia de lagunas en el conocimiento científico e incertidumbres relacionadas con la efectividad y seguridad que podrían condicionar los beneficios clínicos esperados. Dentro del Sistema Nacional de Salud se han desarrollado diferentes procedimientos reglados para facilitar la introducción de nuevas tecnologías en los supuestos de incertidumbre (Figura 31.2). La normativa vigente (Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre) recoge que cuando la evidencia científica sobre una tecnología (técnica, dispositivo o procedimiento), que se considera potencialmente relevante no es suficiente para tomar una decisión definitiva sobre su inclusión en la cartera de servicios, puede quedar sujeta a la realización de un estudio evaluativo, a través de un uso tutelado u otro mecanismo equivalente. El uso tutelado se contempla como un mecanismo de valoración de las técnicas, tecnologías y procedimientos antes de su financiación con carácter general por el sistema sanitario público.

El uso tutelado se contempla como un mecanismo de valoración de las técnicas, tecnologías y procedimientos antes de su financiación con carácter general por el sistema sanitario público.

Definitiva sobre su inclusión en la cartera de servicios, puede quedar sujeta a la realización de un estudio evaluativo, a través de un uso tutelado u otro mecanismo equivalente. El uso tutelado se contempla como un mecanismo de valoración de las técnicas, tecnologías y procedimientos antes de su financiación con carácter general por el sistema sanitario público. Debe llevarse a cabo en un periodo de tiempo limitado, en centros expresamente designados por los servicios de salud y de acuerdo a un protocolo consensuado con los clínicos y sociedades científicas implicadas, tratando de conseguir las máximas garantías de calidad, seguridad, eficacia y eficiencia en su aplicación a los usuarios del sistema. Ejemplos de usos tutelados son el de trasplante autólogo de condrocitos,

esfínter anal artificial, tratamientos neuroquirúrgicos del párkinson, endoprótesis en aneurisma de aorta abdominal, tomografía de emisión de positrones (PET) y cirugía de la epilepsia, y sirvieron para la toma de decisiones sobre la inclusión de estas técnicas y procedimientos en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Otro mecanismo de evaluación son los estudios de monitorización, que se prevén para valorar técnicas o procedimientos en fase de postintroducción. Estas tecnologías son introducidas de forma condicional en la cartera común de servicios por existir evidencia que apoya su eficacia y seguridad y ser considerados de necesidad sanitaria, aunque sin embargo existe cierta incertidumbre sobre su efectividad en la práctica clínica habitual o sobre su eficiencia, o en algunos casos, sobre su seguridad a largo plazo. También en aquellos casos en los que es previsible un alto impacto económico u organizativo o se desconoce su comportamiento en grupos de población específicos (por edad, con comorbilidades, etc.).

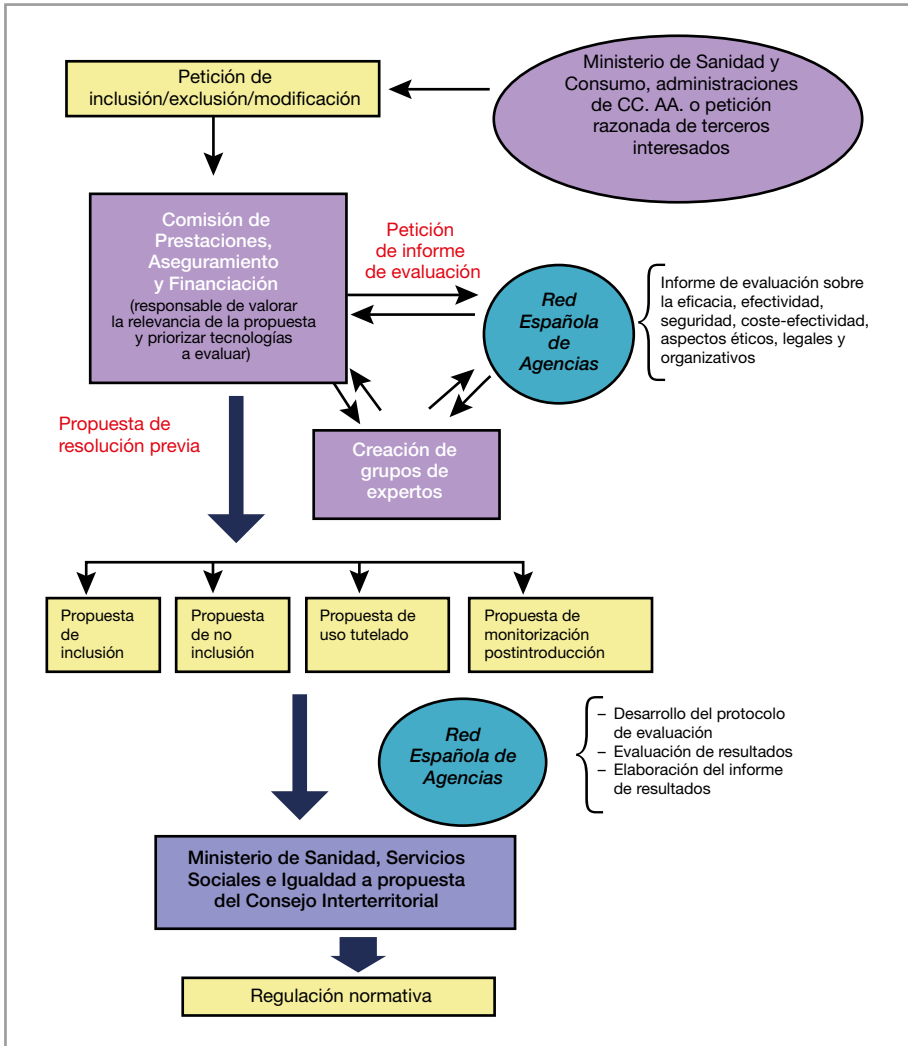


Figura 31.2. Marco normativo para la actualización de la cartera básica de servicios del SNS.

En el Sistema Nacional de Salud, la propuesta de realización de los estudios de monitorización será formulada por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, que la elevará al Consejo Interterritorial.

Un ejemplo claro de estudio de monitorización lo constituye el implante percutáneo de prótesis valvulares aórticas (IPPVA), que cuando fue evaluada en 2008 cumplió criterios para ser incorporada al Servicio Gallego de Salud sujeta a una observación postintroducción en la cartera de servicios complementaria. El protocolo fue desarrollado por un equipo multidisciplinar formado por técnicos de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t), cardiólogos intervencionistas y cirujanos cardiacos procedentes de los tres centros autorizados para realizar la técnica. De forma conjunta se consensuó el diseño,

Los estudios de monitorización se prevén para valorar técnicas o procedimientos en fase de postintroducción, cuando existe cierta incertidumbre sobre su efectividad en la práctica clínica habitual, su eficiencia o su seguridad a largo plazo.

la recogida y análisis de datos relevantes y sus conclusiones sirvieron de apoyo para la toma de decisiones y resultaron en una serie de propuestas y recomendaciones para mejorar la utilización del IPPVA en el ámbito nacional.

La participación de los profesionales sanitarios y sociedades científicas se reconoce clave para garantizar el éxito de estos procedimientos. Por un lado, para asegurar la validez y utilidad del protocolo de estudio, y por otro, para garantizar la recolección de la información. Cabe decir, que, aunque todavía existen algunas barreras por vencer respecto a la recogida de datos, la gran mayoría de los participantes del estudio IPPVA consideraron este procedimiento útil como herramienta de apoyo para la toma de decisiones y para mejorar la calidad de las prestaciones.

TECNOLOGÍAS OBSOLETAS

El constante desarrollo de las tecnologías hace que algunas ya implantadas en la práctica clínica vayan siendo superadas progresivamente por otras de nueva aparición, más eficaces, seguras, de menor impacto económico o con una combinación de estas características en mayor o menor medida. Aunque los factores anteriores son los más importantes a la hora de que una tecnología quede obsoleta, en ocasiones, consideraciones éticas o las preferencias de pacientes y profesionales tienen un papel determinante en la obsolescencia de las tecnologías.

La identificación de tecnologías obsoletas permitiría aportar evidencia sobre la necesidad de su posible retirada de la práctica clínica, una optimización de recursos y una reasignación de la inversión sanitaria.

Del mismo modo que para las tecnologías emergentes, algunas agencias de evaluación han desarrollado sistemas de detección y evaluación de tecnologías sanitarias potencialmente obsoletas para su aplicación en la práctica clínica. Estos sistemas, mediante la misma metodología sistemática y rigurosa utilizada en cualquier otra evaluación, permitirían aportar evidencia sobre la necesidad de una posible retirada de la práctica clínica de procedimientos, dispositivos, sistemas organizativos, abordajes quirúrgicos, etc., menos seguros o efectivos que los estándares actuales, lo que se traduciría en un beneficio directo, tanto para el sistema de salud como para los pacientes. Otra ventaja de estos sistemas es que permitirían una optimización de los recursos y una reasignación de la inversión sanitaria.

ETS EN EL ÁMBITO INTERNACIONAL

Los orígenes de la ETS se remontan a la *Office of Technology Assessment (OTA)*, primera agencia de evaluación de tecnologías sanitarias creada por el Congreso de los Estados Unidos de América y que trabajó entre 1972 y 1995 en asesorar a los

congresistas en la toma de decisiones, y cuyo modelo ha servido de ejemplo para muchas otras agencias en el mundo.

En 1993 surge la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA), de la que en la actualidad forman parte 55 agencias de ETS de 32 países del mundo (Norteamérica, Latinoamérica, Europa, Australia, Nueva Zelanda).

La Comisión Europea, al amparo de la Directiva 2011/24/EU, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, ha propiciado una colaboración voluntaria entre ETS que ha cristalizado en la creación de una red europea permanente, la HTA Network, cuyo plan estratégico se aprobó en octubre de 2014. La red contempla todo el ciclo de la vida de las tecnologías y tiene como objetivo facilitar el intercambio de información sobre eficacia relativa de las tecnologías sanitarias entre los distintos organismos y Estados miembros, evitando la duplicidad de las evaluaciones, además de compartir conocimiento y metodología en ETS. Esta red europea, integrada por los Estados miembros, Noruega e Islandia, asocia como observadores a diferentes grupos de interés, entre los que se encuentran representantes de la industria sanitaria, proveedores, financiadores y pacientes, mientras que la Joint Action EUnetHTA, le proporciona soporte científico-técnico.

Por último, y recientemente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) aprobó por unanimidad en su 67.^a Asamblea Mundial, la resolución “Intervenciones en salud y evaluación de tecnologías en apoyo a la cobertura sanitaria universal”. Esta resolución reconoce el papel fundamental de la evaluación de tecnologías sanitarias como política de investigación multidisciplinar, en la generación de evidencia para proporcionar información sobre priorización, selección, introducción, distribución y gestión de la asistencia sanitaria, e insta a los Estados miembros a fortalecer el vínculo entre la evaluación de tecnologías sanitarias y los organismos reguladores y los gestores sanitarios.

ETS EN ESPAÑA. RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE ETS

En España, la primera agencia de ETS se crea en Cataluña (CAHTA) en 1991. Con posterioridad, y en esa misma década, se crearon el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Gobierno Vasco (Osteba), en 1992, y dos años más tarde, el Ministerio de Sanidad crea la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) integrada orgánicamente en el Instituto de Salud Carlos III. A estas siguieron la Agencia Andaluza de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA), la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Gobierno de Canarias (SESCS), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t) y por último la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Comunidad de Madrid, vinculada a la Agencia Laín Entralgo, y actualmente, Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid.

En el año 2006, el entonces Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad, a través del Plan de Calidad del SNS, estableció un marco de colaboración con las

La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS tiene entre sus cometidos la evaluación de las técnicas y procedimientos médicos de forma previa a su inclusión, exclusión y/o modificación de las condiciones de uso en la cartera de servicios del SNS.

diferencias agencias nacionales. Esta iniciativa promovió la creación de una red virtual denominada AUnETS, Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, cuya misión se centra en la promoción y coordinación entre las distintas agencias para informar las decisiones que, basadas en el conocimiento científico más sólido y fiable, se tomen e implementen en los distintos niveles del SNS.

El 19 de febrero de 2012, por acuerdo del pleno del Consejo Interterritorial, máximo organismo de gestión del SNS, se creó la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS que tiene entre sus cometidos la evaluación de las técnicas y procedimientos médicos de forma previa a su inclusión, exclusión y/o modificación de las condiciones de uso en la cartera de servicios del SNS, y cuyos informes son preceptivos, pero no vinculantes.

La Red Española está integrada por ocho miembros: AETS (Instituto de Salud Carlos III de Madrid), Osteba (País Vasco), avalia-t (Galicia), AquAS (Cataluña), AETSA (Andalucía), SECS (Canarias), UETS (Comunidad de Madrid) e IACS (Aragón), y su misión es la de generar, difundir y facilitar la implementación de información destinada a fundamentar la toma de decisiones en el SNS, contribuyendo así al incremento de la calidad, equidad, eficiencia y cohesión.

MARCO NORMATIVO: LA INTRODUCCIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS EN LA CARTERA DE SERVICIOS DEL SNS

En la actualidad, los sistemas sanitarios siguen necesitando la evaluación de tecnologías por las mismas razones que justificaron su desarrollo: variabilidad en la práctica clínica, fuerte impulso tecnológico del sector sanitario, importante sobrecarga de información científica e incremento de las expectativas de profesionales y pacientes, que condicionan, en gran parte, la incorporación al propio sistema sanitario de los avances científicos y tecnológicos.

Además, la ETS es sin duda una disciplina de actualidad, ya que la crisis económica que vivimos en los últimos años ha puesto en valor los potenciales beneficios de su utilización no solo como una herramienta de racionalización, sino como una oportunidad para una gestión más eficiente de nuestros recursos. En el momento actual,

el gasto sanitario de España representa alrededor del 35 % del presupuesto global de las Comunidades Autónomas (CC. AA.), mientras que en algunas supera el 40 %, con incrementos anuales cercanos al 10 %, lejos del ritmo de crecimiento de nuestro PIB. En este contexto, y dado que los recursos sanitarios son limitados, es necesario gestionarlos de la manera más eficiente, teniendo en cuenta que la decisión de financiar cualquier tecnología lleva asociado un coste de oportunidad; es decir, supone de forma implícita dejar de financiar otras opciones.

La ETS es, además de una herramienta de racionalización, una oportunidad para una gestión más eficiente de nuestros recursos.

Como en otros países desarrollados, España ha puesto en marcha distintos mecanismos para promover la introducción de tecnologías con probado valor añadido frente a otras que no lo han demostrado. Aunque para la mayor parte de los profesionales que trabajan en el SNS es un aspecto desconocido, nuestro país cuenta en la actualidad con normativa explícita que regula la cartera de servicios del SNS, así como con mecanismos reguladores para su actualización.

Las propuestas de actualización de la cartera de servicios, inclusión/exclusión/modificación, pueden ser formuladas por el propio Ministerio de Sanidad, por las administraciones sanitarias de las CC. AA. o a instancia de terceros interesados, cuando exista una petición motivada (Figura 31.2). La Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del Ministerio tiene la competencia de priorizar las técnicas que se han de evaluar, teniendo en cuenta los siguientes criterios: gravedad y frecuencia del proceso al que van dirigidas, existencia de alternativas terapéuticas, grado de incertidumbre sobre seguridad, eficacia y efectividad de la tecnología, beneficios para el paciente, la práctica profesional y el sistema sanitario. Asimismo, encarga de forma preceptiva la realización de un informe de evaluación para conocer la seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad y coste de la técnica/tecnología o procedimiento, que se incorpora a los planes de trabajo anuales de la Red de Agencias. Una vez finalizados estos informes de evaluación, esta misma Comisión realiza la propuesta sobre la financiación de la nueva tecnología que debe ser ratificada por el Consejo Interterritorial del SNS y el Ministerio de Sanidad, siendo este un proceso activo.

España ha puesto en marcha distintos mecanismos para promover la introducción de tecnologías con probado valor añadido frente a otras que no lo han demostrado.

En el ámbito regional, Galicia ha sido la primera CC. AA. en regular el procedimiento de incorporación de nuevas TTP (técnicas, tecnologías y procedimientos) a la cartera de servicios complementaria. Así, desde 2003 se regula como un procedimiento activo y continuado en el que es preceptiva la elaboración de un informe por parte de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t), de manera que la Comisión para la incorporación de TTP motive su resolución basada en la mejor evidencia disponible. A esta iniciativa se han sumado otras CC. AA. como el País Vasco y Murcia, mientras que en otras el proceso de actualización no tiene mecanismos explícitos.

BIBLIOGRAFÍA

- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III-Ministerio de Sanidad y Consumo. Guía para la Elaboración de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Madrid: AETS-Instituto de Salud Carlos III, Junio de 1999. Disponible en: <http://gesdocisciies/gesdoccontroller?action=download&id=07/11/2012-8a8470ba07>
- Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea L 304, 22 de noviembre de 2011, p. 64-88.

- Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012. [citado 06 nov 2014]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21560es/s21560es.pdf>
- Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage. A67/33. Geneva: WHO; 2014 [citado 06 nov 2014]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_33-en.pdf
- History on HTA. International Journal of Technology Assessment in Health Care. IJTAHC. 2009; 25(Suppl. 1):1-6.
- Orden de SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. BOE, 12 de octubre de 2013, núm. 224, p. 83136-6141.
- Programa Detecta-t. Programa de detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes en Galicia. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2006. Informes de investigación evaluativa. IA2006/01.
- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios del SNS y el procedimiento para su actualización. BOE, 16 de septiembre de 2006, núm. 222, p. 32650-79.
- Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. BOE, 8 de febrero de 2014, núm. 34, p. 10915-48.
- Ruano Raviña A, Velasco González M, Varela Lema L, Cerdá Mota T, Ibarгойen Roteta N, Gutiérrez Ibarluzea I, et al. Identificación, priorización y evaluación de tecnologías obsoletas. Guía metodológica. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: avalia-t, n.º 2007/01.
- Soto Álvarez J. Evaluación Económica de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias. Principios Métodos y aplicaciones en política sanitaria. Madrid: Springer SBM Spain, S.A.U; 2012.
- Varela Lema L, Ruano Raviña A, Cerdá Mota T, Blasco Amaro JA, Gutiérrez Ibarluzea I, Ibarгойen Roteta N, et al. Observación post-introducción de tecnologías sanitarias. Guía metodológica. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: avalia-t, n.º 2007/02.

ISBN 978-84-16141-91-3



9 788416 141913