

## Las vías clínicas basadas en la evidencia como estrategia para la mejora de la calidad: metodología, ventajas y limitaciones

Genís Carrasco\*, Joan Ferrer†

\*Comisión de Calidad, SCIAS-Hospital de Barcelona, †Fundación Avedis Donabedian, Barcelona

### Correspondencia

Genís Carrasco  
Servicio de Medicina Intensiva  
SCIAS-Hospital de Barcelona  
Avda. Diagonal 660  
08004-Barcelona  
Tel: 932 542 400  
E-mail: uci.scias@mx4.redestb.es

### Resumen

Las vías clínicas son instrumentos para planificar y coordinar la secuencia de procedimientos médicos, de enfermería y administrativos necesarios para conseguir la máxima eficiencia en el proceso asistencial. Su rápida diseminación en los EE.UU. explica que más del 60% de los hospitales norteamericanos usen vías clínicas para sus procesos más frecuentes. Esto contrasta con su escasa implantación en nuestro país donde la expectativa de un futuro pago prospectivo por grupos relacionados de diagnóstico (GRD) está generando un creciente interés y una gran demanda de investigación y formación respecto a este tipo de instrumentos. Sus pretendidas ventajas son por el momento teóricas ya que se fundamentan más en opiniones de expertos que en resultados de estudios controlados y aleatorios. En cambio presentan limitaciones prácticas como la dificultad de aplicarlas con éxito a diagnósticos médicos que presenten un curso clínico muy variable. Su diseño requiere la combinación del método formal de consenso para valorar la experiencia interna con las técnicas fundamentadas en la medicina basada en la evidencia para valorar la experiencia externa generando documentos que deben denominarse vías clínicas basadas en la evidencia. Su diseño es una secuencia formal y rigurosa resumida en siete etapas: 1. reclutamiento del equipo multidisciplinario, 2. combinar la experiencia de los profesionales con la revisión crítica de la experiencia externa -método formal de consenso y evidencia científica-, 3. responder las preguntas clínicas restantes mediante técnicas de medicina basada en la evidencia o métodos explícitos, 4. diseño de la vía clínica provisional y de indicadores para su evaluación, 5. realizar estudio piloto y la vía clínica definitiva, 6. implantar la vía clínica definitiva y 7. medir su impacto y reevaluarla periódicamente.

**Conclusiones:** Estos instrumentos ofrecen grandes oportunidades para la mejora de la calidad a investigadores, clínicos, gestores y pacientes. A los investigadores que podrán dirigir sus esfuerzos hacia el perfeccionamiento de la investigación. A los clínicos que tienen la ocasión de mejorar sus actuaciones a partir de la estandarización de los cuidados y de establecer un clima de colaboración multidisciplinario. A los gestores cuya estrategia deberá ser la estandarización con la autonomía de las decisiones clínicas. Y a los ciudadanos que podrán participar en la planificación de sus cuidados, desde una nueva cultura de *empowerment*.

**Palabras clave:** Vías clínicas. Guías de práctica clínica. Protocolos. Medicina basada en la evidencia. Variabilidad clínica.

### Summary

Clinical pathways are instruments to plan and coordinate the medical, nursing and administrative sequence of procedures in order to obtain the maximum efficiency in the healthcare process. Their rapid dissemination in the United States explains that more than 60% of american hospitals use clinical pathways for their more frequent processes. Contrarily in our country these tools are used little yet, however the expectation of a future prospective payment according to diagnostic related groups (DRG) generates a growing interest respect to this type of instruments. Their advantages are theoretical today since they are based rather than on opinions of experts that on controlled and random studies. On the other hand, these tools present practical limitations as the difficulty to applying them with success to medical diagnoses that present a very variable clinical course. Their design requires the combination of a formal consensus method to value the internal experience with techniques supported by the evidence-based medicine to measure the external experience generating documents that they should be designated as critical pathways based on the evidence. Their design can be a formal and rigorous sequence summarized in seven steps: 1. recruitment of multidisciplinary team, 2. to combine experience of professionals with critical review of the external experience -formal consensus method and scientific evidence, 3. to answer remaining questions through technical of medicine based on the evidence or explicit methods, 4. design of provisional chart ant to create quality indicators for their evaluation, 5. to accomplish a pilot study and definitive chart, 6. to implant definitive document, and 7. to measure their impact with a systematic review.

**Conclusions:** These instruments offer large opportunities for quality improvement to investigators, clinicians, managers and patients. To researchers that they will be able to address their interest to the development better investigations. To clinicians that have the opportunity for improving their performances as of the standardization of the cares to establishing a collaboration climate. To managers whose strategy will have to be the standardization with the respect to the autonomy of clinical decisions. To citizens that they will be able to participate in the planning of their cares, from a new culture of *empowerment*.

**Key words:** Clinical pathways. Practice guidelines. Protocols. Evidence-based medicine. Variations in clinical practice.

## Introducción

Las vías clínicas o mapas de asistencia son instrumentos para planificar y coordinar la secuencia de procedimientos médicos, de enfermería y administrativos (tests diagnósticos, medicación, consultas, educación, planificación del alta...) necesarios para conseguir la máxima eficiencia en el proceso asistencial<sup>1</sup>. Su carácter de instrumento organizativo y multidisciplinario permite la estandarización de los cuidados para un grupo de pacientes con una misma patología y un curso clínico previsible<sup>2</sup>. Su formato habitual es el de una matriz de tareas-tiempo, tipo diagrama de Gantt<sup>3</sup>, cuyas columnas contienen las divisiones por días u horas y cuyas filas identifican los principales componentes de los cuidados<sup>4,5</sup> (Figura 1).

Su origen se remonta a los años 50 cuando la industria norteamericana las desarrolló como herramientas para coordinar a todos los participantes en proyectos complejos, identificando la secuencia de acciones clave o "critical path" (vías críticas) para llevarlos a cabo en el tiempo y con los resultados requeridos<sup>6</sup>. En las dos décadas siguientes fueron utilizadas en proyectos tan diversos como la construcción naval o la ingeniería civil.

Las vías clínicas se emplearon por primera vez en sanidad durante los años 80 cuando en EE.UU. se generalizaron los métodos de pago prospectivo que obligaban a mejorar la eficiencia y reducir los costes de la asistencia sanitaria<sup>4</sup>. Las vías clínicas primitivas fueron desarrolladas por enfermeras como planes de cuidados para mejorar los cuidados de enfermería<sup>7</sup> pero su evolución posterior las ha convertido en instrumentos multidisciplinarios que integran el conjunto de actividades de todos los profesionales que intervienen en la asistencia sanitaria<sup>8</sup>.

La rápida diseminación de las vías clínicas en los EE.UU. fue debida a las características intrínsecas del sector en ese

Figura 1. Esquema del formato simplificado de las vías clínicas basadas en una matriz de tareas-tiempo conocida como diagrama de Gantt<sup>2</sup> que indica los cuidados que debe proporcionar el equipo multidisciplinario para alcanzar los resultados previstos

Acciones del equipo multidisciplinario ↓ ↓ ↓	Tiempo →	Día 1	Día 2
		Evaluaciones	
Tests			
Monitorización			
Tratamientos médicos			
Cuidados de enfermería			
Dieta			
Educación al paciente y a la familia			
Planificación del alta			
Criterios del alta			

Fuente: Manual de Calidad Asistencial de SCIAS-Hospital de Barcelona

país, a la alta competitividad de su mercado sanitario y a la creciente evidencia de variabilidad no deseable en la práctica clínica. Estos factores justificaron que desde los años 90 más del 60% de los hospitales usen vías clínicas para sus procesos más frecuentes<sup>9</sup>.

En nuestro país el interés por las vías clínicas aparece en los últimos 10 años como respuesta a la evolución de nuestro sistema sanitario cuya sostenibilidad obliga a optimizar su eficiencia. La generalización de sistemas de información que permiten clasificar los episodios de hospitalización mediante grupos relacionados de diagnóstico (GRD) y la expectativa de un futuro pago prospectivo por GRD han contribuido a aumentar el interés por las vías clínicas en nuestro medio<sup>10</sup> justificando el crecimiento de la demanda de formación e investigación en este campo.

La principal dificultad para desarrollar vías clínicas es la ausencia de una metodología rigurosa y reproducible. La literatura en castellano es casi inexistente mientras que en la anglosajona la mayoría de artículos aportan más consideraciones teóricas que fundamentos prácticos para el diseño e implantación de estos instrumentos. Los escasos trabajos sobre metodología presentan un nivel de detalle insuficiente para ser reproducibles y grandes variaciones entre autores respecto a los criterios de elección de temas, la formación de equipos multidisciplinarios, la propia elaboración de las vías clínicas o su implantación y evaluación<sup>11,12</sup>. La disparidad afecta incluso al término con que se han denominado estas herramientas. Se les ha llamado de diez formas distintas (mapas de cuidados, guías prácticas, protocolos de atención, atención coordinada, vías de atención integrada...) aunque finalmente se ha impuesto el de vías clínicas que es el aceptado preferentemente en los buscadores de las bases de datos internacionales.

Es paradójico que los métodos para diseñar instrumentos que reduzcan la variabilidad clínica estén sujetos también a gran variabilidad.

En este artículo se revisan las ventajas y limitaciones de las vías clínicas, aportándose la experiencia de los autores en metodología para diseñarlas e implantarlas desde la perspectiva de la medicina basada en la evidencia.

## Ventajas teóricas y limitaciones prácticas

Tradicionalmente las vías clínicas se han aplicado a diagnósticos y procedimientos de elevada frecuencia y coste, especialmente en los que existían variaciones que comprometían la eficiencia del proceso asistencial<sup>13</sup>. Por estas razones han conseguido su máxima implantación en procedimientos quirúrgicos como la cirugía coronaria, la prótesis total de cadera, el parto vaginal o la cesárea<sup>14</sup>.

En esto radica su primera limitación práctica ya que pueden resultar difíciles de aplicar con éxito a muchos de los diagnósticos médicos habituales: esto se debe a la gran heterogeneidad de estos pacientes y a la dificultad de prever su evolución<sup>15</sup>. En este sentido, algunas organizaciones han observado múltiples problemas al intentar implantarlas en procedimientos o diagnósticos médicos debido a que la diversidad de su curso clínico no pudo planificarse en una simple vía clínica<sup>15</sup>. A pesar de esto, el perfeccionamiento en su diseño ha facilitado su

aplicación con éxito en algunos diagnósticos médicos específicos como el infarto agudo de miocardio, el accidente vascular cerebral o la trombosis venosa profunda<sup>8</sup>.

Sus pretendidas ventajas aún deben ser demostradas de forma concluyente. Se les ha atribuido la capacidad de reducir la estancia hospitalaria, los costes, las complicaciones, las readmisiones y el número de pruebas diagnósticas, mejorando la actuación terapéutica y la satisfacción de los enfermos y los profesionales. Todas estas ventajas posibles son aún teóricas ya que se fundamentan más en resultados descriptivos o en opiniones de expertos que en estudios controlados y aleatorios.

El análisis crítico de la evidencia disponible confirma esta realidad. Utilizando la base de datos *Medline de Ovid* encontramos que el término *clinical path* y sus equivalentes (*clinical pathways*, *critical paths* y *critical pathways*) fueron incluidos en su clasificación sistemática (*thesaurus*) en 1996. Desde entonces se han registrado 581 estudios bajo este descriptor. La Figura 2 muestra la clasificación de su nivel de evidencia basándose en los principios de la *Canadian Task Force on Periodic Health Examination*<sup>16</sup>. De estos artículos, 528 corresponden a revisiones u opiniones de expertos y únicamente 53 (9,1%) presentan resultados. En 42 casos estos resultados corresponden a estudios descriptivos y solamente en 11 los datos proceden de trabajos diseñados de forma controlada y aleatoria<sup>17</sup>. Esta falta de estudios controlados con un adecuado diseño es el factor que más limita la diseminación de estos instrumentos.

No obstante, la calidad de los trabajos publicados va mejorando progresivamente. En este sentido sirve de ejemplo el estudio de Galí, *et al.* sobre la vía clínica de la fractura de fémur en que con un diseño controlado y aleatorio demostró

que este instrumento disminuyó la estancia media de  $12,2 \pm 6,2$  a  $7,6 \pm 2,3$  días ( $p=0,02$ ) y el coste por proceso de 502.531 a 351.484 ptas en un centro de nuestro entorno<sup>18</sup>. Otro exponente de esta mejora en la calidad científica es el reciente estudio canadiense multicéntrico de Marrie, *et al.*<sup>19</sup>. Este autor observó, al analizar el tratamiento de la neumonía extrahospitalaria, que la aplicación de una vía clínica redujo la estancia hospitalaria de 6,1 a 4,4 días ( $p=0,04$ ) con una reducción del 49% al 31% en los ingresos de pacientes de bajo riesgo ( $p=0,01$ ).

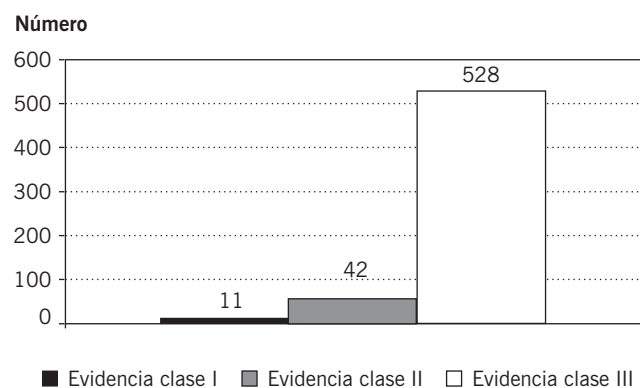
### Diferencias entre vías clínicas, guías de práctica clínica y protocolos

Estos tres instrumentos comparten como objetivo la estandarización de la práctica clínica y tal como muestra la Tabla 1 deben tener atributos similares<sup>20</sup>. Sin embargo no son equivalentes ya que presentan una utilidad y un ámbito de aplicación claramente diferenciados<sup>21</sup>.

Las vías clínicas son mapas asistenciales que se aplican a enfermos con una determinada patología, y que presentan un curso clínico predecible. Su validez es local ya que sólo sirven para un escenario clínico concreto y fuera de la institución donde se diseñaron su contenido puede no ser aplicable.

Contrariamente las guías de práctica clínica son un conjunto de recomendaciones diseñadas para ayudar a profesionales o pacientes en la selección de las mejores opciones diagnósticas y terapéuticas para una condición clínica específica<sup>21</sup>. En general suelen elaborarse las sociedades científicas o gubernamentales por lo que su validez y aplicabilidad puede ser nacional e incluso internacional. Estas herramientas no implican la obligatoriedad de cumplir sus recomendaciones sino que presentan la base científica para que el profesional tome las mejores decisiones clínicas en diferentes contextos y situaciones clínicas. El *Forum On Practice Parameters de la American Medical Association* publica anualmente un directorio de guías clínicas que en su última versión incluye 2.200<sup>22</sup> de las cuales más de 600 están disponibles gratuitamente en la dirección de Internet del *National Guideline Clearinghouse*: [www.guideline.gov](http://www.guideline.gov) desarrollada por la *Agency of Health Care Policy and Research*.

Figura 2. Estudios publicados sobre vías clínicas en *Medline* (1997-2001)\*



\*Evidencia clase I: basada en estudios aleatorios bien diseñados y aleatorizados; Evidencia clase II: obtenida de estudios sin aleatorización, de cohortes, de casos controles o de series temporales con o sin intervención; Evidencia clase III: Opiniones de autoridades o expertos basadas en experiencia clínica no publicada o informes de comités de expertos sin respaldo experimental. Clasificación basada en los principios de la *Canadian Task Force on Periodic Health Examination*<sup>16</sup>.

Tabla 1. Atributos que deben cumplir las vías clínicas, las guías de práctica clínica y los protocolos según el *Institute of Medicine* y la *American Medical Association*<sup>20</sup>

Institute of Medicine	American Medical Association
Validez	Desarrollados con o por profesionales clínicos
Aplicabilidad	Métodos integradores
Flexibilidad	de la investigación y las opiniones documentadas
Claridad	Detallados y específicos
Revisión sistemática	Basados en la información disponible
Documentación explícita	Ampliamente diseminados

Los protocolos son planes precisos y detallados para el estudio de un problema biomédico o para el tratamiento de una determinada enfermedad<sup>1</sup>. Su principal diferencia con las guías de práctica clínica radica en que comportan la obligatoriedad de seguir los principios que rigen una actividad y deben ser aplicados por todos los profesionales a todos los pacientes sin exclusión<sup>21</sup>.

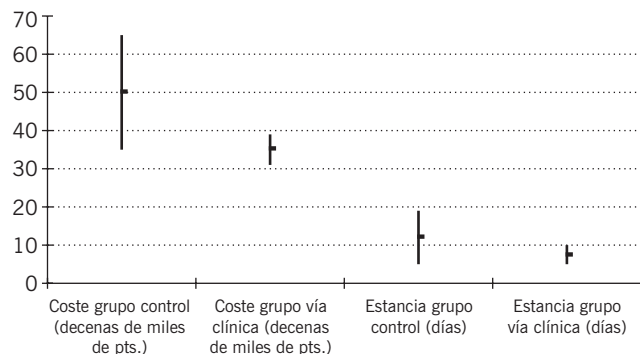
### Variabilidad no deseable y vías clínicas

La variabilidad debe ser considerada como una condición intrínseca de la medicina, en ocasiones enriquecedora, siendo únicamente no deseable cuando ocasione resultados que se alejen de la buena práctica clínica.

Este tipo de variabilidad no justificada, fruto de la incertidumbre que caracteriza la actividad médica, produce diariamente graves perjuicios para los sistemas sanitarios. Existen innumerables ejemplos como el publicado por Pickering, *et al.*<sup>23</sup> referente a la prescripción de ciprofloxacino entre la población geriátrica. Este autor observó que la variabilidad en la prescripción de dicha quinolona producía un 23% de prescripciones no indicadas y un 49% de indicaciones en la que existía una alternativa igual de efectiva y más barata.

Estudios recientes sugieren la utilidad de las vías clínicas para disminuir las variaciones en los resultados que se alejan de los estándares aceptados. Como ejemplo de ello en la Figura 3 se ilustra cómo este instrumento disminuyó las medias de la estancia hospitalaria y el coste, homogeneizando los resultados al reducir las desviaciones estándar<sup>18</sup>. Desde una perspectiva de lógica matemática, la reducción en los valores de los estadísticos de dispersión tras la implantación de estas herramientas podría interpretarse como la disminución de la variabilidad observada.

Figura 3. Disminución de la variabilidad en la estancia hospitalaria y los costes\* en material sanitario con la aplicación de una vía clínica<sup>18</sup>



\*Los resultados se expresan como media y desviación estándar que refleja gráficamente la variabilidad de los datos.

### Rigor metodológico de las vías clínicas basadas en la evidencia respecto a las de diseño convencional

Las vías clínicas deben diseñarse mediante una racional combinación de la experiencia de los profesionales y la mejor evidencia científica disponible. Esto requiere de un proceso de discusión y consenso del equipo multidisciplinar que debe seguir un riguroso método de validación que necesita generalmente varios meses de reuniones y un estudio piloto para corregir errores en su diseño<sup>24</sup>.

Disponemos de cuatro métodos para desarrollar vías clínicas: el método informal de consenso, el método formal de consenso, el basado en la evidencia y los métodos explícitos<sup>25</sup>.

Tradicionalmente el más utilizado ha sido el método informal de consenso basado en la propia experiencia o en evidencia clínica anecdótica. Los documentos diseñados de esta forma son las denominadas vías clínicas convencionales<sup>25</sup>. Este método debe ser rechazado por la pobre calidad de los documentos que genera. La literatura está llena de gran cantidad de vías clínicas diseñados con el método informal de consenso cuyo contenido era puramente teórico, que en ocasiones no contaron siquiera con la participación de clínicos y cuya aplicación acabó en el fracaso<sup>26</sup>.

La segunda técnica, denominada método formal de consenso, ha significado una mejora metodológica especialmente cuando se combina con la tercera de las citadas, el método de revisión crítica de la evidencia científica. Este método consiste en elegir o combinar técnicas de trabajo en grupo como la Delphi, el *Program Evaluation and Review Technique* (PERT), la nominal de grupos de Delbecq o los diagramas de flujos<sup>27</sup>.

En nuestra opinión, la combinación del método formal de consenso para valorar la experiencia interna con las técnicas basadas en la medicina basada en la evidencia para valorar la experiencia externa, es la forma más recomendable de construir estas herramientas. Su uso combinado disminuye incertidumbres y aporta rigor metodológico y solidez a las decisiones clínicas generando documentos que deben denominarse vías clínicas basadas en la evidencia<sup>28</sup>.

Las vías clínicas basadas en la evidencia aportan una rigurosa revisión de la experiencia de los profesionales y como valor añadido incorporan las ventajas de la medicina basada en la evidencia para la valoración crítica de estudios experimentales. Con esta estrategia es más fácil conseguir tanto validez interna relacionada con la eficacia (obtención de los objetivos en condiciones ideales) de las intervenciones como validez externa a partir del análisis objetivo de los resultados publicados sobre su efectividad (eficacia en la práctica diaria) y su eficiencia o impacto en los costes.

En la práctica es frecuente que después de utilizar esta estrategia queden preguntas sin contestar que deben ser abordadas por el equipo responsable de la elaboración de la vía. Habitualmente esto se debe a la falta de evidencia aceptable. En estos casos resulta muy útil la cuarta técnica citada, que se denominada método explícito. Consiste en tabular la evidencia concreta disponible (aunque sea de baja calidad) junto a las opiniones documentadas de los expertos. La clave consiste en que estas opiniones documentadas se tendrán en cuenta función de la solidez los trabajos relacionados en que se basen. De

esta manera huiremos del empirismo, combinando, de la forma más racional posible, la escasa evidencia disponible con los argumentos basados en resultados.

### Criterios de selección del proceso

En la práctica diaria existen más temas para estandarizar con vías clínicas que recursos para hacerlo. Debe tenerse en cuenta que el proceso de elaboración pueden intervenir hasta 10 o 12 profesionales que requieran un total de 80 a 100 horas de reuniones. Esto puede originar, en nuestro hospital, unos costes de oportunidad entre 80 y 200.000 pts. por vía clínica. Por esta razón suele ser necesario elegir entre los posibles procesos susceptibles de estandarización mediante criterios de priorización lo más objetivos posibles.

En general los responsables de la asistencia deben decidir preferentemente procesos con resultados mejorables que comporten un elevado riesgo y coste y que afecten a muchos pacientes.

Cuando existan varios temas que cumplan los citados criterios puede ser útil la escala de selección de Hanlon y Williamson modificada para priorizar con mayor objetividad<sup>27</sup> (Tabla 2).

### Etapas para el desarrollo de vías clínicas

El éxito de estos instrumentos depende del cumplimiento sistemático y riguroso de cada una de las siete etapas necesarias para su desarrollo (Tabla 3).

Tabla 2. Criterios para seleccionar procesos sobre los cuales diseñar vías clínicas. Basado en una modificación de la tabla de priorización de Hanlon y Williamson

Criterio	Puntuación
<b>Pacientes afectados</b>	
Todos los pacientes	40
Un número muy importante de clientes	30
Un pequeño número de pacientes	10
Prácticamente a ningún paciente	0
<b>Riesgo</b>	
Gran riesgo, el problema es muy grave para los pacientes afectados	40
Menor riesgo, pero sigue siendo un problema grave cuando afecta	30
Riesgo leve	20
Riesgo prácticamente nulo	0
<b>Coste diferencial</b>	
La mejora de la eficiencia puede permitir gran ahorro respecto a los costes actuales	20
Pequeño ahorro respecto al coste actual	10
No implicaría ahorro o bien comportaría encarecer el proceso actual	0

Fuente: Manual para equipos de mejora de la calidad. Fundación Avedis Donabedian. Reproducida con permiso de los autores.

Tabla 3. Etapas en la producción, implantación y evaluación de vías clínicas basadas en la evidencia

1. Reclutamiento del equipo multidisciplinar
2. Combinar la experiencia de los profesionales con la revisión crítica de la experiencia externa (método formal de consenso y evidencia científica)
3. Responder las preguntas clínicas restantes mediante técnicas de medicina basada en la evidencia o métodos explícitos
4. Diseño de la vía clínica provisional y de indicadores para su evaluación
5. Realizar estudio piloto y vía clínica definitiva
6. Implantar la vía clínica definitiva
7. Medir el impacto y reevaluarla

#### **Etapas 1: reclutamiento del equipo multidisciplinario**

La primera etapa consiste en reunir a representantes de todos los profesionales implicados en el proceso asistencial elegido. La composición del equipo multidisciplinario debe hacerse en función de las características de la vía a diseñar<sup>29</sup>. El único precepto es que no deben faltar representantes de los clínicos implicados ya que estas herramientas deben ser diseñadas por clínicos (médicos, enfermeras...) para clínicos<sup>26</sup>. En el caso de que al analizar el proceso a mejorar se demuestren fallos administrativos u otros no asistenciales, será imperativo incluir profesionales de estos servicios. Será necesaria la colaboración de un representante de la dirección y un representante de la comisión de calidad que aportarán reconocimiento institucional. Contar con un experto en metodología y en análisis crítico de la literatura médica garantizará el rigor y la solidez del documento. El grupo resultante no deberá superar las 12 personas<sup>27</sup>. Deben ser expertos con amplia experiencia en el tema ya que su implicación en la vía clínica es la clave para conseguir el éxito de su implantación.

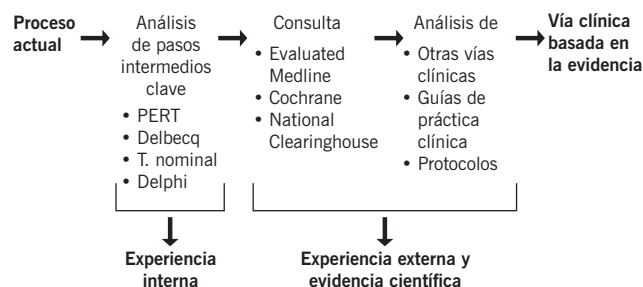
Un error frecuente que puede comprometer la validez del instrumento consiste en excluir algún estamento implicado en la asistencia<sup>26</sup>. Todos los profesionales deberán estar representados si existen pasos clave que justifiquen su participación en la mejora.

#### **Etapas 2: combinar la experiencia de los profesionales con la revisión crítica de la experiencia externa (método formal de consenso y evidencia científica)**

Comienza con la revisión del estado previo del proceso que se quiere mejorar, identificando los pasos intermedios más importantes durante la asistencia así como las variaciones que se producen sobre los resultados previstos y sus causas.

Una vez identificados los elementos mejorables, el equipo deberá utilizar alguna de las técnicas del método formal de consenso para analizar la experiencia interna convenientemente consensuada combinándola con la revisión crítica de la experiencia externa que puede provenir de vías clínicas de otros centros, de guías de práctica clínica o de protocolos preferentemente basados en la evidencia (Figura 4).

**Figura 4. Primera etapa para la elaboración de vías clínicas basadas en la evidencia: combinación del consenso de los profesionales alcanzado con técnicas formales y la revisión crítica de la experiencia externa y la evidencia científica**



Este método de análisis crítico de la evidencia junto a la importación de modelos de guías y vías de otras instituciones facilita el diseño y estimula la discusión entre profesionales implicados propiciando el consenso y el respaldo de los profesionales claves.

Los protocolos basados en la evidencia pueden obtenerse en Internet accediendo a las páginas web de la base de datos de la *Colaboración Cochrane*, el *ACP Journal Club* o el *Evidence Based Medicine*. Estos recursos contienen documentos rigurosamente revisados cuya calidad está garantizada.

En el caso de las guías de práctica clínica basadas en la evidencia podemos obtenerlas gratuitamente en fuentes también disponibles en el *world wide web* como la ya citada anteriormente del *National Guidelines Clearinghouse* ([www.guideline.gov](http://www.guideline.gov)) que incluye más de 600 y algunos *links* con vías clínicas.

Para constar las preguntas que queden después de estas revisiones podrán consultarse bases de datos documentales preferentemente filtradas como *Evaluated Medline* o bases de datos documentales filtradas como *Evaluated Medline*.

La información disponible deberá categorizarse según alguna escala de clasificación del grado de las recomendaciones como la clásica clasificación de Sackett<sup>30</sup> que muestra la Tabla 4.

**Etapa 3: responder las preguntas clínicas restantes mediante técnicas de medicina basada en la evidencia o métodos explícitos**

A pesar de la aplicación exhaustiva del método citado siempre quedarán preguntas de importancia para el equipo que diseñe la vía. En algunos aspectos prácticos, como el efecto de la duración de la estancia hospitalaria en la calidad de vida de los pacientes o la satisfacción de éstos, la literatura médica dispone de escasos estudios bien diseñados que aporten evidencia científica concluyente. Por esta razón es imperativo aplicar técnicas para encontrarlos entre la multitud de estudios publicados<sup>31</sup>.

La secuencia más práctica y fácil para la selección de artículos científicos es la publicada por Sackett<sup>30</sup>. El método consiste en cinco pasos: 1. Observar el título, si no es intere-

**Tabla 4. Grado de recomendaciones según criterios de medicina basada en la evidencia. Modificado de Sackett<sup>28</sup>**

GRADO A	Altamente recomendado para todos los hospitales y altamente fundamentado en estudios epidemiológicos bien diseñados y concluyentes.
GRADO B	Altamente recomendado para todos los hospitales y valorado por expertos en ese campo como efectivo. Estas recomendaciones se basan en evidencia racional y altamente probable pero sin que sea definitivamente concluyente desde el punto de vista científico.
GRADO C	Sugerido para aplicación en algunos hospitales. Estas recomendaciones están basadas en interesantes estudios clínicos o epidemiológicos con bases teóricas adecuadas o son estudios definitivos aplicables sólo a algunos hospitales.
NO RECOMENDADO	

sante puede rechazarse el artículo, 2. Leer el resumen, si no es correcto desecharemos el trabajo, 3. Considerar el escenario clínico y si sus resultados son aplicables para el problema estudiado, 4. Contestar a una pregunta concreta sobre su diseño que dependerá de la intención del estudio. En caso de pruebas diagnósticas será el responder a si ha habido comparación independiente y ciega con el *gold estándar*. En los estudios pronósticos deberá existir una cohorte de comienzo. En los relativos a etiologías valoraremos la consistencia del método para establecer causalidad y en los tratamientos observaremos si existió asignación aleatoria.

El quinto y último paso consistirá en leer el apartado de material y métodos para clasificar el nivel de evidencia científica del artículo<sup>28</sup>. Ese nivel se establecerá según esté basado en estudios aleatorios bien diseñados y aleatorizados (evidencia clase I), obtenida de estudios sin aleatorización, de cohortes, de casos controles o de series temporales con o sin intervención (evidencia clase II) o respaldada por opiniones de autoridades o expertos basadas en experiencia clínica no publicada o informes de comités de expertos sin soporte experimental (evidencia clase III).

Una vez seleccionados y clasificados los artículos daremos preferencia aquellos con evidencia de mayor calidad.

Si no encontramos evidencia científica aceptable podremos utilizar el método explícito comentado anteriormente que consiste en tabular la evidencia concreta disponible con las opiniones documentadas de expertos.

**Etapa 4: vía clínica provisional e indicadores para su evaluación**

Después de diseñar la vía clínica provisional se elaborarán los indicadores para su evaluación. Tal como muestra la Tabla 5 deben incluirse como mínimo los relativos a dimensiones esenciales de la calidad como eficacia, seguridad, satisfacción y eficiencia pero pueden añadirse todos los que se consideren relevantes en la evaluación del proceso. Es esencial diseñar también los folletos de información a los pacientes que informen de forma didáctica sobre la planificación de los cuidados.

**Tabla 5. Conjunto mínimo de indicadores para evaluar vías clínicas**

Indicador	Estándar (recomendado)*
<b>Implantación</b>	
$\frac{\text{Número de enfermos que finalizan la vía clínica} \times 100}{\text{Número de enfermos que deberían seguir la vía clínica}}$	>90%
<b>Indicador de efectos adversos</b>	
$\frac{\text{Pacientes con el efecto/s adversos seleccionado} \times 100}{\text{Número de enfermos que siguen la vía clínica}}$	≤5%
<b>Satisfacción de los pacientes</b>	
$\frac{\text{Pacientes que puntúan alto la atención recibida} \times 100}{\text{Número de enfermos que siguen la vía clínica}}$	≥95%
<b>Eficiencia</b>	
$\frac{\text{Pacientes que siguen la vía clínica con coste adecuado} \times 100}{\text{Número de enfermos que siguen la vía clínica}}$	>90%

\*El estándar de referencia debe ser establecido por el equipo que diseñe la vía, los valores que se muestran se basan en el estudio de Galí, *et al.*<sup>18</sup>

**Etapa 5: estudio piloto y vía clínica definitiva**

Una vez dispongamos de la vía preliminar la aplicaremos a un pequeño grupo de paciente cuyo tamaño muestral calcularemos con técnicas estadísticas. Los resultados de este estudio se evaluarán con los criterios clínicos habituales y mediante los indicadores diseñados a tales efecto. A partir de este análisis se realizará el ajuste y las correcciones con que concluirá el diseño de la vía clínica definitiva.

**Etapa 6: implantación de la vía clínica definitiva**

Se informará a todos los profesionales participantes para resolver las dudas o problemas no previstos anteriormente. Este proceso hasta la implantación suele durar seis meses o más<sup>26</sup>.

**Etapa 7: impacto y reevaluación**

Es imprescindible llevar a cabo la monitorización del impacto del instrumento como mínimo mediante los indicadores ya citados relativos al grado de cumplimiento, a la duración de la estancia, a la aparición de los efectos adversos, al grado de satisfacción y al cumplimiento económico<sup>32</sup>.

Esto debe hacerse con una periodicidad directamente proporcional al número de pacientes incluidos en la vía y debe complementarse con el registro de los incumplimientos (*tracking of variances*) en un documento anexo al mapa asistencial<sup>33</sup>. Zander<sup>34</sup> clasifica estos incumplimientos o variaciones respecto a los resultados esperados según las causas se deban al paciente o sus familiares, los profesionales, el hospital o la comunidad.

Se revisará la vía clínica según la frecuencia pactada (anualmente...) o cuando aparezcan estudios concluyentes o relevantes que permitan mejorar su diseño.

**Diferencia entre estudios concluyentes y relevantes**

Una de las dificultades de la utilización de esta metodología estriba en determinar cuándo la nueva evidencia científica es suficientemente concluyente o relevante como para incluirla en la vía clínica implantada. Este problema se debe a la difícil interpretación semántica de estos términos ya que su significado no es suficientemente preciso para discriminar y categorizar estudios clínicos.

Concluyente significa que decide y resuelve sobre lo que se ha tratado mientras que relevante hace mención a sobresaliente o excelente<sup>1</sup>. Estas definiciones no permiten diferenciar claramente a cuál de estas dos categorías pertenece un artículo de la literatura médica.

La única forma precisa y fiable de establecerla es desde la perspectiva de la estadística. Esto sólo es posible teniendo en cuenta la distribución de los resultados respecto a los intervalos de confianza (IC) observados en el estudio. Si un nuevo antibiótico se considera más eficaz que el indicado habitualmente siempre que reduzca los infiltrados en la radiografía tres días antes que el tratamiento actual y los resultados muestran un IC95% 4,1-6,3 días consideraremos que en todos los pacientes se cumplió el criterio clínico y que con un error del 5% estos resultados son concluyentes. En el caso de que observemos un IC95% 2,2-6,6 días podremos afirmar que aunque en gran parte de los pacientes se cumplió el criterio en otros no por lo que los resultados serían únicamente relevantes.

**El futuro de las vías clínicas: equilibrio entre autonomía y estandarización**

En la actualidad las vías clínicas tienen ventajas teóricas y limitaciones reales. Su verdadero potencial para la mejora de la calidad dependerá en el futuro de dos factores clave, la investigación y la participación de los profesionales.

El papel de la investigación será producir estudios de mayor calidad con diseño controlado y aleatorio. Esta evidencia aportará datos fiables sobre sus ventajas reales y limitaciones clarificando aspectos que la mayoría de estudios actuales con diseño meramente descriptivo (donde el impacto de las intervenciones no puede compararse con un grupo control) no han podido responder<sup>30</sup>.

Sin embargo su definitiva generalización dependerá más del grado de participación de los profesionales que de los éxitos en la investigación. Esta participación sólo podrá lograrse bajo la perspectiva de promover la estandarización pero con respeto a la autonomía de los profesionales en sus decisiones<sup>33</sup>.

Deberá crearse un clima de diálogo y entendimiento entre clínicos y gestores que garantice el equilibrio entre autonomía y estandarización. Los responsables sanitarios habrán de promover el uso de estos instrumentos como una estrategia de estandarización que, además de mejorar la calidad y la eficien-

cia de la asistencia sanitaria, beneficie a los clínicos al dotarlos de mayor control sobre sus pacientes<sup>33</sup>.

Esta filosofía de colaboración entre gestores y clínicos conseguirá promover el uso de estas herramientas preferentemente para la mejora de la calidad y no como instrumento centrado únicamente en reducir los costes<sup>25</sup>.

Resulta prometedora la expectativa de participación de los pacientes en la atención que reciben del sistema sanitario. En el futuro no sólo deberá dotársele de información sobre los cuidados que recibirán sino que deberán incluirse representantes de los pacientes en los grupos de diseño de vías clínicas susceptibles de mejorar procesos con mala calidad percibida<sup>35</sup>.

## Conclusiones

Las vías clínicas basadas en la evidencia ofrecen grandes oportunidades para la mejora de la calidad a investigadores, clínicos, gestores y pacientes.

Para los investigadores que pueden dirigir sus esfuerzos hacia el perfeccionamiento de la investigación metodológica, actualmente dispersa e inconsistente<sup>7</sup> y hacia la mejora de la investigación clínica cuya producción científica aún se basa mayoritariamente en estudios descriptivos carentes de grupo control a partir del cual pueda determinarse estadísticamente la efectividad de las intervenciones<sup>26</sup>.

Para los clínicos que tienen la ocasión de mejorar sus actuaciones a partir de la estandarización de los cuidados y de establecer un clima de colaboración multidisciplinario que los beneficie a ellos y a sus pacientes<sup>33</sup>.

Para los gestores que deberán promover un clima de diálogo con los clínicos que presente estas herramientas como una estrategia de estandarización que respetando la autonomía de las decisiones clínicas consiga mejorar la calidad y la eficiencia de la asistencia sanitaria<sup>33</sup>.

Y finalmente para los pacientes y los ciudadanos, verdaderos protagonistas del sistema sanitario, que podrán participar en la planificación de sus cuidados, desde una nueva cultura de *empowerment*<sup>35</sup>, dotando de valor añadido a la actual asistencia sanitaria.

## Bibliografía

1. Mosby's Medical, Nursing and Allied Health Dictionary, 4th ed.
2. Campbell H, Hotchkiss R, Bradshaw N. Integrated care pathways. *BMJ* 1998;316:133-7.
3. <http://www.ncsa.uiuc.edu/Apps/MCS/ParaGraph/manual/node16.html>. Acceso 11.2.01.
4. Coffey RJ. An introduction to critical paths. In: O'Graham N, ed. *Quality in health care*. Gauthersburg: Aspen Publishers, 1995; 139-56.
5. Luttman RJ, Laffel GL, Pearson SD. Using PERT/CPM (Program Evaluation and Review Technique/Critical path Method) to design and improve clinical processes. *Qual Manage Health Care* 1995;3: 1-13.
6. Ethridge P, Lamb GS. Professional nursing case management improves quality, access and costs. *Nursing Management* 1989; 20:30-5.
7. Seller C, Dezell A. *Case management Plans: Design for transformation*. Boston: New England medical Center Hospitals, 1987.
8. Giffin M. Critical pathways produce tangible results. *Health Care Strategic Management* 1994;12:17-23.
9. Pearson SD, Goulart-Fisher D, Lee TH. Critical pathways as a strategy for improving care. Problems and potential. *Ann Int Med* 1995;15:941-8.
10. <http://www.comtf.es/calidad/PUC4.htm>. Acceso 10.2.01.
11. Zander K. Care maps: the core of cost/quality care. *The New Definition* 1991;6:1-3.
12. Campbell H, Hotchkiss R, Bradshaw N. Integrated care pathways. *BMJ* 1998;316:133-7.
13. Yandell B. Critical paths at Alliant Health System. *Qual Manage Health Care* 1995;3:55-64.
14. Farley K. The COPD critical pathway: a case study in progress. *Qual Manage Health Care* 1995;3:43-5.
15. Zander K. *Nursing Case Management*. New York: The American Nurses' Association, 1993.
16. Canadian Task Force on Periodic Health Examination. The periodic health examination. *Can Med Assoc J* 1979;121:1193-254.
17. <http://gateway1.ovid.com/ovidweb.cgi>. Acceso 12.02.01.
18. Galí J, Puig C, Hernández J, Carrasco G, Rosell G, Sánchez B. ¿Disminuye la variabilidad entre profesionales con la aplicación de protocolos? Resultados en el proceso asistencial de la fractura de cadera. *Rev Calidad Asistencial* 1999;14:296-306.
19. Marrie TJ, Lau CY, Wheeler SL, Wong CJ, Vandervoort MK, Feagan BG. A controlled trial of critical pathway for treatment of community acquired pneumonia. *JAMA* 2000;1283:749-55.
20. Hoyt DB. Clinical practice guidelines. *Am J Surgery* 1997; 173:32-4.
21. Jovell AJ, Navarro MD. Guías de práctica clínica. *FMC* 1995;2: 152-6.
22. Toepp MC, Herrera SP. *Directory of practice parameters*. Chicago: American Medical Association, 1999.
23. Pickering T, Gurwitz JH, Zaleznik D. The appropriateness of oral fluoroquinolone-prescribing in long-term care setting. *J Am Geriatr Soc* 1995;42:28-32.
24. Falconer JA, Roth EJ, Sutin JA, Strasser DC, Chang RW. The critical path method in stroke rehabilitation: lessons from an experiment in cost containment and outcome improvement. *QRB Qual Rev Bull* 1993;19:8-16.
25. Fink A, Kossecoff J, Chassin M, Brook RH. Consensus methods: characteristics and guidelines forms. *Am J Public Health* 1984;74:979-83.
26. Lord J. Practical strategies for implementing continuous quality improvement. *Manag Care Q* 1993;1:43-52.
27. Fundación Avedis Donabedian. *Manual para equipos de mejora de la calidad*. Barcelona, 1996;31-42.
28. Sackett DL. Level of scientific recommendations. *Chest* 1998;2: 2S-4S.

Las vías clínicas basadas en la evidencia como estrategia para la mejora de la calidad: metodología, ventajas y limitaciones

29. Hull RD, Raskob GE, Rosenbloom D, Panju AA, Brill-Edwards P, Ginsberg JS, *et al.* Heparin for 5 days as compared with 10 days in the initial treatment of proximal venous thrombosis. *N Engl J Med* 1990;322:1260-4.
30. Sacket DL, *et al.* *Medicina basada en la evidencia: Cómo ejercer y enseñar la MBE*. Madrid: Churchill-Livingtone, 1997.
31. Lau C, Cartmill T, Leveaux V. Managing and understanding variances in clinical path methodology: A case study. *J Qual Clin Practice* 1996;16:109-17.
32. Korycan T. Tips from the front line: achieving cost and quality benefits in critical pathway implementation. *Qual Manage Health Care* 1995;3:71-3.
33. Crummer MB, Carter V. Critical pathways-the pivotal tool. *J Cardiovasc Nurs* 1993;7:30-7.
34. Zander K. GAT is new managed care and case management. *The New Definitions* 1991;6:1-4.
35. Williams SA. Quality and care: patients' perception. *J Nurs Care Qual* 1998;6:18-25.