

# Pros y contras de la medicina protocolizada

P. Serrano Castro<sup>1</sup> y J. Morera Guitart<sup>2</sup>

**Kranion:** En las últimas décadas se ha pasado de una medicina fundamentalmente empírica a una medicina basada en el rigor matemático de una «p»; del experto totémico, indiscutible y monódico a la polifonía del equipo de trabajo; del ojo clínico a la fotografía radiológica; del romanticismo de antaño al pragmatismo de hogaño, y, si se nos permite la expresión, del paciente al usuario y del médico al facultativo proveedor de servicios de salud. En la actualidad, casi todo lo que concierne al quehacer médico (criterios diagnósticos, pruebas complementarias, tratamientos e incluso la competencia profesional) es susceptible de ser catalogado, normalizado y protocolizado.

¿Qué hemos ganado y qué hemos dejado por el camino? ¿Es buena tanta rigidez o debemos ser más flexibles? ¿Hay que aplicar directamente los resultados y recomendaciones de un ensayo clínico a la población general o hay excepciones? ¿Cuál es la verdadera función de las guías de práctica clínica? ¿Se pueden violar los protocolos y en qué circunstancias? ¿Cuáles pueden ser las consecuencias de ello? ¿Cuáles son los pros y cuáles los contras de la actual medicina protocolizada?

Se ha solicitado a P. Serrano y J. Morera, dos experimentados, inquietos y curiosos neurólogos, que debatan sobre estas y otras cuestiones. Se recuerda a los lectores que la revista *Kranion* es quien propone a los autores el tema a discutir y les sugiere qué postura adoptar. En consecuencia, los argumentos de los expertos pueden ser retóricos y no reflejar necesariamente lo que en realidad piensan.

**J. Morera:** El avance tecnológico y el constante desarrollo de modernas metodologías de la investigación, así como –por qué no decirlo– fuertes intereses comerciales de poderosas empresas farmacéuticas y de biotecnología, han propiciado una aceleración nunca antes vista de la producción de conocimiento en el área de biología y, más concretamente, en la de la biomedicina. Toda esta ingente producción de datos, aplicados a la investigación sobre el ser humano, ha provocado que con cierta rapidez nuestras ideas sobre lo que hoy es adecuado en el campo de la medicina aplicada se vean día a día amenazadas a ser sustituidas por nuevas conclusiones o descubrimientos (lo último que ha salido en tal o cual revista de prestigio). En definitiva, el ciclo actualidad-obsolescencia de los conocimientos científicos en biomedicina se ha acelerado notablemente.

Con todo ello, podríamos decir que en pocos años hemos pasado de una medicina basada en la experiencia y en la excelencia –bastante estática– a una medicina basada en datos, o basada en la ciencia (la mal llamada «medicina basada en la evidencia»), que resulta insoportablemente dinámica y cambiante. Tengo que confesar que a veces, cuando un ensayo sobre una determinada sustancia terapéutica o técnica diagnóstica resulta negativo, siento una especie de alivio o tranquilidad al no tener que volver a cambiar mi idea sobre el «estado de la cuestión».

Por otro lado, se ha producido otra «carrera»: la de la calidad asistencial. Resulta difícil explicar este concepto,

<sup>1</sup>Unidad de Gestión Clínica de Neurología  
Hospital de Torrecárdenas  
Almería

<sup>2</sup>Neurólogo  
Hospital La Pedrera  
Denia, Alicante  
Agencia Valenciana de Salud  
Valenciana

**Dirección para correspondencia:**  
Pedro Serrano Castro  
E-mail: pedro.serrano.c@gmail.com

pero a mí me gusta una definición que oí una vez a una prestigiosa conferenciante sobre el tema: «la calidad supone hacer las cosas como se tienen que hacer, en el momento que hay que hacerlas y a la primera». Bonita definición, aunque ponerla en la práctica supone no pocos quebraderos de cabeza: ¿cómo tienen que hacerse las cosas? ¿Cuál es el mejor momento para hacerlas? ¿Cómo evitar los errores... acertar a la primera?

Cuando uno presenta un caso más o menos complejo –lo cual suele ser de lo más corriente en nuestra profesión– a diversos colegas en una sesión clínica, lo más habitual es que surjan opiniones diversas –si no encontradas– sobre el diagnóstico, las pruebas que deberían realizarse, qué tratamientos aplicar e incluso cómo aplicarlos. No por capricho uno de los principales retos con los que se encuentran las intervenciones de mejora de la calidad asistencial es precisamente la reducción de la variabilidad en la toma de decisiones médicas. Existen diferentes dimensiones en las que podemos descomponer esto de la calidad asistencial. No las nombraré todas, pero nos sonarán, por ejemplo, la accesibilidad, el coste (o la eficiencia), la eficacia, la efectividad, la satisfacción, la calidad técnica... Pues bien, la mencionada «variabilidad en la toma de decisiones médicas», literalmente, ¡se «carga» todas ellas!

Y esto entronca con otro aspecto hoy en día crucial: un empresa que presta un servicio (creo que deberíamos estar todos de acuerdo en que la asistencia médica debe encuadrarse dentro del sector «servicios») debería poder garantizar a los que solicitan estos servicios –en nuestro caso a los pacientes– cómo van a desarrollarse las cosas y qué van a obtener de ello; es decir, deberíamos poder garantizar qué pueden esperar nuestros pacientes de la asistencia que solicitan. En algo tan variable como es la medicina aplicada, poder garantizar el resultado de la asistencia es bastante arriesgado, pero sí se debería poder garantizar al menos –aunque con cierto margen natural de variación o probabilidad– cómo se van a desarrollar las cosas. De ahí que una variabilidad excesiva en las actuaciones desempeñe un papel devastador en ofrecer una buena asistencia a quienes nos la solicitan.

El mayor intento de garantizar la asistencia sanitaria nos viene de lejos (Colegio Americano de Cirujanos, 1917; *Joint Commission on Accreditation of Hospitals*, 1951) y sigue siendo algo tan actual...: hoy en día, todos los gobiernos están intentando establecer sistemas de acreditación de los servicios, prácticas y establecimientos sanitarios que permitan garantizar a los ciudadanos una cierta calidad de la asistencia que van a recibir.

¿Cuál es el eslabón que puede dar respuesta a estas cuestiones? Resumámoslas:

- Información ingente y de ciclo rápido (rapidez en la actualización de los conocimientos).

- Gran variabilidad en la toma de decisiones médicas.
- Necesidad de garantizar la calidad de las decisiones médicas.

La respuesta es bastante lógica: ante una situación determinada se debería analizar la secuencia de las actuaciones a realizar, determinar los puntos clave en la toma de decisión, analizar los datos científicos disponibles para que esas decisiones sean lo más adecuadas para el estado actual del conocimiento, ejecutarlas y a continuación reconsiderar de nuevo según los resultados obtenidos.

Realizar esto para cada paciente resulta materialmente imposible, pues esto consume un tiempo considerable. Por lo tanto, podemos generalizar el proceso para casos «típicos»: escogeremos las enfermedades o situaciones que se presentan con mayor frecuencia, también podemos escoger situaciones que sean muy graves y, por lo tanto, haya que tomar decisiones muy relevantes y en poco tiempo, o también podemos analizar situaciones en las que las decisiones supongan consumo importante de recursos (que sean muy caras). De este modo tipificamos y priorizamos: lo más frecuente, lo más grave y lo más caro. A partir de aquí se trata de reunir un grupo de personas curtidas en cada tema (expertos, vaya) y realizar la secuencia arriba indicada.

Señores: ¡acabamos de «inventar» la protocolización de la asistencia! En realidad, no hemos inventado nada, pues todos aplicamos día a día –consciente o inconscientemente– algún tipo de protocolo en nuestras decisiones clínicas.

De manera formal, un protocolo es un documento escrito, obtenido con una metodología definida, y que concreta qué decisiones deben tomarse ante diversas situaciones previamente tipificadas. Los protocolos tienen una vigencia preestablecida y deben revisarse periódicamente (con un ciclo nunca superior a 3 años).

Dado que en un protocolo existen pasos en los que la decisión está bien sustentada en datos científicos extraídos de estudios o experimentos bien diseñados, mientras que hay otros en los que estos fundamentos son más débiles, por ejemplo cuando se trata de algunas observaciones (experiencias) o de la opinión de expertos (eminencias), es necesario distinguir entre estas recomendaciones. Para ello está ampliamente aceptada una gradación de la fuerza de cada recomendación (Tabla 1), de modo que en un protocolo bien diseñado, además de señalar cómo se elaboró y las fuentes de las que se ha deducido tal o cual afirmación, igualmente debe constar el grado de recomendación o evidencia de la misma.

No todos los protocolos tienen el mismo diseño. Algunos son muy gráficos y relativamente sencillos, siendo

**TABLA 1.** Niveles de evidencia y grado de recomendación (según la *US Agency for Health Care Policy Research*)

Nivel de evidencia	
– Ia:	la evidencia proviene de metaanálisis de ensayos controlados, aleatorizados, bien diseñados
– Ib:	la evidencia proviene de, al menos, un ensayo controlado aleatorizado
– IIa:	la evidencia proviene de, al menos, un estudio controlado bien diseñado sin aleatorizar
– IIb:	la evidencia proviene de, al menos, un estudio no completamente experimental, bien diseñado, como los estudios de cohortes. Se refiere a la situación en la que la aplicación de una intervención está fuera del control de los investigadores, pero su efecto puede evaluarse
– III:	la evidencia proviene de estudios descriptivos no experimentales bien diseñados, como los estudios comparativos, estudios de correlación o estudios de casos y controles
– IV:	la evidencia proviene de documentos u opiniones de comités de expertos o experiencias clínicas de autoridades de prestigio o los estudios de series de casos
Grado de la recomendación	
– A:	requiere al menos un ensayo controlado aleatorio de alta calidad y consistencia sobre la que basar la recomendación concreta (niveles de evidencia Ia y Ib)
– B:	requiere disponer de estudios clínicos bien realizados, pero no de ensayos clínicos aleatorios sobre el tema de la recomendación (niveles de evidencia IIa, IIb y III)
– C:	requiere disponer de evidencia obtenida de documentos u opiniones de comités de expertos o experiencias clínicas de autoridades de prestigio. Indica la ausencia de estudios clínicos directamente aplicables y de alta calidad (nivel de evidencia IV)

especialmente útiles para procesos con poca variación en su curso (p. ej. una operación de apendicitis o incluso el proceso diagnóstico de un accidente isquémico transitorio [AIT]). Este tipo de protocolo se denomina «vía clínica», es fácil de confeccionar y es de un uso bastante común. En cambio, otros protocolos se diseñan para armonizar las decisiones de procesos mucho más complejos, por ejemplo la actuación frente al ictus o la demencia. Aquí lo más habitual es que cada paciente sea muy diferente del otro e intervengan multitud de tipos de profesionales. En este caso, el protocolo es bastante más complejo, es prácticamente un manual de procedimientos, y se denomina «gestión del proceso» (no confundir con gestión por procesos, que es algo bastante diferente) o *case management*. Por último, existe otro tipo de protocolo –si es que realmente se le puede llamar así– en el que de una forma ordenada se recopilan las principales situaciones que se presentan en un proceso determinado y se emite una recomendación concreta. Eso es lo que denominamos «guía de recomendaciones». Estas guías están descontextualizadas, es decir, se trata de recomendaciones que no tienen en cuenta el entorno en el que van a ser aplicadas y, por lo tanto, por lo general no van a ser un documento útil para su implantación en un medio determinado; mientras que los otros tipos de protocolos deben desarrollarse a partir de las condiciones de trabajo, recursos, etc. disponibles en cada plaza, es decir, están adaptados «al lugar» y, por lo tanto, su implantación tiene muchas más probabilidades de éxito.

Por último, dos consideraciones inexcusables:

- Nunca debemos olvidar que los protocolos se diseñaron para facilitar la resolución de casos «típicos» o «estándar»; por lo tanto, su aplicación, en última instancia, deberá ajustarse a la individualidad y a las preferencias de la persona a la que se vayan a aplicar (y aquí entra «el arte»).
- Además, debemos tener en cuenta que no todo puede ser protocolizado (hay demasiadas cosas) y que no se dispone de datos científicos de todo; por lo tanto, a menudo seguiremos basándonos en aquella «experiencia» y en aquellas opiniones de «eminencias».

Concluyendo esta primera salva en pro de la protocolización de la asistencia diré:

- La protocolización de la asistencia ayuda a tomar decisiones en situaciones tanto complejas como rutinarias, reduce la variabilidad de estas decisiones –tanto entre un mismo profesional como entre varios profesionales–, por lo que contribuye a mejorar la calidad de la asistencia. Además, da seguridad al profesional y le puede defender frente a posibles litigios.
- Diseñar un buen protocolo es costoso y requiere una metodología estricta y bien definida, por lo que

se recomienda priorizar los esfuerzos enfocándolos hacia aquellas situaciones o procesos más frecuentes, más graves o de mayor coste.

- No todas las recomendaciones tienen el mismo grado de certeza, por lo que ésta debe definirse para cada una de ellas.
- Existen distintos tipos de protocolos y con fines y utilidades diferentes. Para cada proceso deberá, en primer lugar, elegirse el modelo más adecuado.
- La aplicación de un protocolo debe considerar que los pacientes son individuos concretos y los protocolos se desarrollaron para procesos típicos o estándar; por lo tanto, su aplicación debe individualizarse a criterio del profesional y según las preferencias y situaciones concretas del paciente.
- No todo puede protocolizarse: hay demasiadas situaciones distintas y sigue habiendo numerosas cuestiones sin datos científicos que guíen la respuesta. Por lo tanto, a pesar de todos los avances, la medicina basada en la experiencia y en la eminencia todavía tiene su lugar en el día a día de la práctica médica.

Finalmente, creo que existen suficientes e irrefutables razones para afirmar que la protocolización de la asistencia, en la medida de lo posible, utilizando un diseño adecuado de los protocolos y teniendo en cuenta las salvedades antes dichas, es, pues, una práctica altamente recomendable, beneficiosa para todas las partes (pacientes, profesionales y administración) y que mejora sin ningún lugar a dudas la calidad de la asistencia médica.

**P. Serrano:** Mientras escuchaba los argumentos de J. Morera, me ha venido a la mente la magnífica oportunidad que perdí en su día de disculpar mi participación en este debate aludiendo, por ejemplo, a los miles de compromisos familiares y profesionales que todos tenemos y que fácilmente podrían haber dado carta de naturaleza a dicha respuesta evasiva.

No lo hice, y me temo que ya es tarde. Bien, nada se escribió de los cobardes. Por lo tanto, querido Jaime, no me queda más remedio que intentar hacerte bajar del terreno de las argumentaciones teóricas exquisitas (contra las que no soy capaz de alegar nada), a la arena más farragosa del día a día de la medicina. Y lo haré en el más puro estilo del romanticismo español: jugando mi destino con tus propias armas.

Propongo para ello un experimento un poco maquiavélico: me pregunto y pregunto a mi apreciado contertulio ¿qué pasaría si aplicamos las exigencias de la evidencia científica a la eficiencia, medida en resultados de salud, de sus propios instrumentos?

Elegiremos para este experimento, como instrumento paradigmático de la medicina protocolizada, las guías de práctica clínica (GPC), interpretadas como documentos desarrollados sistemáticamente con el objetivo de ayudar al clínico y a los pacientes en la toma de decisiones en situaciones clínicas concretas<sup>1</sup>. La teoría es irreproachable, pero, aludiendo a las bases del nuevo paradigma, nos preguntamos: ¿realmente se ha comprobado más allá de cualquier duda que la aplicación de las GPC cumple su objetivo? Y, en segundo lugar, en caso de que cumpla su objetivo, ¿este hecho se traduce en una variación en las actitudes médicas que ocasione logros mensurables en términos de resultados de salud?

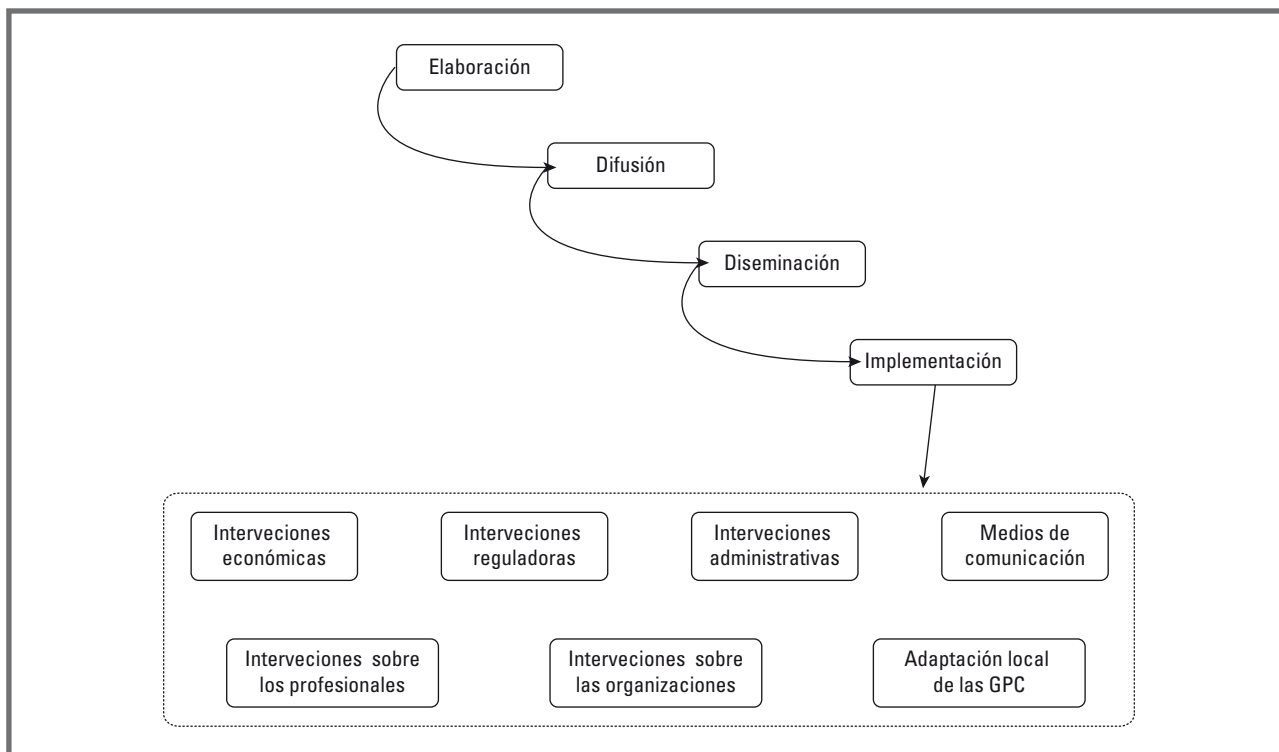
No soy, evidentemente, el primero que se hace semejantes preguntas. Analicemos el problema. Los obstáculos que pueden interponerse entre la elaboración de una GPC y la consecución de sus objetivos pueden aparecer a muy diversos niveles. No debemos olvidar que la elaboración de una GPC sólo es el primer paso de una cadena de actuaciones que idealmente debería concluir con la modificación positiva de la práctica clínica habitual. En la figura 1 se muestra la cadena que debe seguirse tras la elaboración de la GPC.

Los términos de difusión, diseminación e implementación que encontramos en la literatura científica acerca de las GPC tienen significados diferentes. Así, cuando hablamos de difusión nos referimos a la distribución pasiva de información al clínico utilizando los medios tradicionales (generalmente material impreso).

Por el contrario, las otras dos estrategias son activas. La diseminación implica la comunicación activa de la información al clínico de una forma orientada a un público determinado y a un entorno sanitario concreto. Un ejemplo de diseminación es la formación continuada en forma de conferencias o charlas.

La implementación, por último, implica estrategias de comunicación efectiva con el objetivo concreto de identificar y superar las dificultades o barreras del entorno local que consiga finalmente poner en marcha las recomendaciones que proponen las GPC. Entre estas intervenciones se incluyen actuaciones económicas, administrativas, reguladoras, promocionales (incluso en medios de comunicación) y exige la colaboración activa de profesionales, gestores y pacientes (Fig. 1).

La complejidad y el coste de cada una de las intervenciones es ascendente: en la difusión es menor que



**FIGURA 1.** Fases del desarrollo e implementación de GPC (adaptado de Serrano, 2007<sup>14</sup>).

en la diseminación, y en ésta menor que en la implementación.

Es lógico pensar que un camino tan complejo esté lleno de obstáculos. Cada uno de los pasos, desde el desarrollo a la implementación, para ser aceptable debería, en buena lógica, demostrar su eficacia poniendo evidencias sobre la mesa. Como no podría ser de otra forma, existen revisiones sistemáticas basadas en la evidencia científica que analizan cada uno de estos extremos. ¿Cuáles son sus conclusiones?

Los primeros problemas aparecen ya en la fase de desarrollo de las GPC y hacen referencia a su validez como instrumento para recoger la evidencia científica en función de la calidad de las GPC. En la mayoría de las ocasiones, ya en este punto existen debilidades francas, porque no todas las GPC están basadas en la mejor evidencia. En la tabla 2 se expone la clasificación por tipos de las GPC. Sólo las guías basadas en la evidencia serían *a priori* aceptables como referentes de práctica clínica.

Y esto es tan cierto que, por poner un ejemplo, el catálogo nacional de GPC «GuíaSalud», a día 30 de Junio del 2010, sólo ha refrendado, tras evaluación según el método AGREE, a 61 de las 431 GPC en castellano evaluadas<sup>2</sup>, un 14,2%. Además, de estas 61, sólo dos no caducadas están directamente relacionadas con la neurología clínica: la Guía de Práctica Clínica sobre la

prevención primaria y secundaria del ictus promovida por Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM)<sup>3</sup>, y la Guía Andaluza de Epilepsia 2009<sup>4</sup>.

En otras palabras, el primer inconveniente que nos encontramos, ya en la fase de desarrollo, es la práctica ausencia de GPC de calidad contrastada elaborada en nuestro medio. Este demoledor dato, por sí solo, casi terminaría el debate antes de empezarlo. La medicina protocolizada perdería la batalla en nuestro medio, simplemente, por incomparecencia.

Pero vamos a obviar este detalle. Supongamos que tenemos suficientes GPC de calidad contrastada. ¿Sirve de algo la difusión pasiva de las mismas, primer eslabón de la cadena?

Freemantle, et al. son los autores de una revisión sistemática publicada muy recientemente por la colaboración Cochrane con el objetivo de dilucidar esta cuestión<sup>5</sup>. Se analizaron 11 estudios que evaluaban la eficacia de la difusión pasiva de material impreso con recomendaciones explícitas sobre la práctica clínica (GPC en la mayoría de los casos) entre médicos de atención primaria, encontrando que 9 de los 11 estudios no demostraron ningún cambio en la práctica habitual. Existen varias revisiones más de similares características que parecen decirnos que no tiene ningún efecto positivo hacer una maravillosa GPC sin deficiencias metodológicas, imprimirla y distribuirla.

TABLA 2. Tipos de GPC. Características

Opinión de expertos	Consenso	Basadas en la evidencia
No estructurado Rápido y barato	Estructurado Lento y caro	Estructurado Lento y caro
Informal	Formal	Formal
Potenciales conflictos de intereses, y un único punto de vista seleccionado.	Muchos participantes Diferentes puntos de vista	Explícito Método reproducible
Evidencia implícita	Evidencia implícita	Evidencia explícita
Definición de experto según contenido	Posible enfrentamiento entre los participantes	Metodología formal y rigurosa
Desavenencias entre expertos	Como el consenso es la meta, se puede llagar a él a expensas de la evidencia	Todos los métodos y decisiones están disponibles para ser revisados
Estrategias sesgadas en el muestreo de los resultados de las investigaciones	Puede haber sesgos en la selección de estudios	Muestreo riguroso, explícito y reproducible

Adaptado de Liberati, 1998<sup>13</sup>.

Pasemos a analizar las estrategias activas de diseminación e implementación. ¿Hay garantías de que esto sí servirá?

Los estudios disponibles han arrojado resultados bastante heterogéneos en la capacidad real de las GPC diseminadas e implementadas para variar en alguna forma la práctica médica habitual<sup>6-8</sup>.

No voy a entrar en detalle a analizar estos estudios. Sólo comentaré que, de acuerdo con Smith<sup>9</sup>, la inglesa *Agency for Health Care Research and Quality* (AHCQR), una de las agencias pioneras en el desarrollo e implementación de GPC, después de un considerable esfuerzo económico que le llevó a lo largo de años a publicar 16 GPC propias basadas en la evidencia y la comprobación de su nula influencia en la conducta final del médico, recogida en un informe del Instituto Nacional de Salud (NIH) publicado en la revista *JAMA* en el que se afirmaba textualmente que «el programa había fallado en su objetivo de estimular el cambio en la práctica médica a pesar de reconocer que había alcanzado sus objetivos iniciales de diseminación e implementación»<sup>10</sup>, decidió convertirse en un mero repertorio de GPC (el actualmente llamado *National Guideline Clearinghouse*<sup>11</sup>, y que podemos considerar como el antecesor del «GuíaSalud» español) y abandonar su programa de desarrollo e implementación de GPC.

En fin, no me voy a extender más. Nuestro experimento llega a su fin, y me temo que con resultados un tanto descorazonadores para los defensores de las GPC y, por ende, de la protocolización de la actividad médica.

Ahora, a estas alturas y tras lustros de desarrollo de toda una forma de ver y entender la práctica médica

desde una perspectiva de protocolización de actividades, resulta que uno de los instrumentos emblemáticos del movimiento todopoderoso de la evidencia científica, como son las GPC, no consigue superar de forma indiscutible lo que el paradigma del que nace y que exige a cualquier otra actuación médica: sustento científico más allá de cualquier duda y traducción práctica en resultados de salud. En cierto sentido me siento como si los paladines de la evidencia científica llevaran años diciéndome algo parecido a eso de «haz lo que yo diga, pero no hagas lo que yo hago».

Termino esta primera intervención proclamando que los médicos de a pie no dudamos de la buena intención de la medicina protocolizada, como buena era la intención del «Gran Hermano», de Orwell, que velaba amorosamente porque sus súbditos no se salieran de la senda correcta. Pero, en nuestra modestia, nos atrevemos a pedir algo más contundente, al igual que Smith pedía desde las páginas de 1984<sup>12</sup> algo que le evitara el recuerdo melancólico de su pasado feliz, identificado en este caso con la medicina tradicional, concebida como arte.

Estoy seguro de que J. Morera nos podrá ofrecer las respuestas a estos interrogantes sin mucho esfuerzo.

**J. Morera:** Tengo que agradecer a P. Serrano su brillante disertación sobre las flaquezas actualmente vigentes en los aspectos relacionados tanto con el desarrollo de GPC como con su posterior puesta en marcha (implementación), así como sus dudas relativas a si realmente sirven para «algo», es decir, si realmente permiten mejorar los resultados en la salud de nuestros



pacientes (que al fin y al cabo es para lo que «estamos»). Y se lo agradezco porque estoy totalmente de acuerdo con él.

Pero me toca rescatar al lector del pesimismo vertido por mi contertulio para devolverlo a la luz de la realidad necesaria y de la esperanza positiva de que, efectivamente, la protocolización de la medicina (no de toda, evidentemente) no sólo es posible, sino que es una realidad cotidiana, y además tiene un efecto positivo.

Es cierto que las GPC son costosas de realizar y que, además, la mayoría no cumple con las rigurosas exigencias del método AGREE. Esto implica que no debemos «fiarnos» de todas las GPC, ni de todo lo que allí se nos recomiende; que debemos ser críticos, del mismo modo que debemos serlo con cualquier artículo que aparece en una revista científica. Debemos ser críticos y analíticos. No nos queda «otra».

En relación con las dificultades para la implementación de las GPC, no será tan breve: P. Serrano ha cometido un sutil pero fundamental y frecuente desliz que no debería pasar desapercibido: confundir GPC con protocolización. Este error conceptual es probablemente el mayor responsable del fracaso «habitual» en la implementación de las GPC, como fue el caso de Smith y la AHCRQ<sup>9</sup>. Intentaré explicar mi argumento:

¿Qué es una GPC? Existen muchas definiciones, pero me gusta la siguiente: «Conjunto de instrucciones, directrices, afirmaciones o recomendaciones, desarrolladas de forma sistemática cuyo propósito es ayudar a médicos y a pacientes a tomar decisiones sobre la modalidad de asistencia sanitaria apropiada para unas circunstancias clínicas específicas»<sup>1</sup>.

¿Qué es un protocolo? Según el diccionario de la RAE: «Plan escrito y detallado de una actuación médica, un experimento o un ensayo clínico». En otras palabras, podemos decir que los protocolos clínicos son documentos que describen la secuencia del proceso de atención a un paciente en relación con una enfermedad o estado de salud. Y deberíamos añadir: «aquí y ahora y con lo que tenemos».

Existen otros dos conceptos que no deben ser confundidos: proceso y procedimiento. Proceso es un conjunto de actividades relacionadas entre sí, las cuales transforman las «entradas» en «salidas». Ejemplo: el proceso diagnóstico incluiría todas aquellas actividades que hacemos para que un paciente con una dolencia determinada (entrada) reciba un diagnóstico (salida); mientras que procedimiento se refiere a la forma especificada (documentalmente) para llevar a cabo una actividad o proceso. Siguiendo el ejemplo anterior, el procedimiento diagnóstico sería el documento en el que se especifican

todos los pasos que hay que realizar, quién los va a realizar, cuándo o cómo, para llevar a cabo el proceso diagnóstico. En este sentido, procedimiento sería asimilable a protocolo.

¿Qué entendemos por protocolizar? (les recuerdo que estamos discutiendo «medicina protocolizada, sí o no»). No es fácil encontrar una definición que se ajuste al ámbito de la medicina. Haciendo paralelismo con la definición empleada en Derecho\*, tendríamos que protocolizar la medicina sería incorporar a un protocolo las distintas actividades que se requieren para el desarrollo de un proceso médico. Es decir, especificar documentalmente cómo vamos a hacer las cosas en el ámbito de la aplicación de un proceso clínico determinado.

Esta protocolización será tanto mejor (más eficaz) en cuanto sea más capaz de conjugar del modo más equilibrado –en el contexto concreto en el que las actividades se vayan a realizar– los siguientes cuatro elementos:

- La aplicación de las mejores evidencias científicas (supuestamente contenidas en alguna GPC o bien extraídas directamente de la literatura científica).
- Los recursos disponibles (los que realmente tenemos a nuestra disposición).
- La competencia de los profesionales que las vayan a aplicar (con sus conocimientos, experiencia y motivación).
- Las preferencias de los pacientes a los que se vayan a aplicar.

Como podemos apreciar, ésta es una visión posibilista de la traslación de los resultados científicos a la práctica clínica, pasando, en primer lugar –aunque no necesariamente–, por la elaboración de GPC y contextualizando posteriormente en el terreno de la práctica real a través de la protocolización de la práctica médica (al menos en aquellos procesos en los nos parezca interesante).

La elaboración de una GPC efectivamente es costosa y su implementación casi imposible, como ya comentó P. Serrano. En cambio, la protocolización es muy barata y su implementación altamente probable, puesto que son los propios profesionales, basándose en la información disponible y poniéndose de acuerdo en aquello en lo que no hay suficientes datos (cualquier técnica de búsqueda

\*Protocolizar: incorporar al protocolo una escritura matriz u otro documento que requiera esta formalidad (Diccionario RAE)

del consenso entre expertos sería suficiente), los que deciden cómo ejecutar una determinada actividad o procedimiento. La prueba de ello la podemos obtener simplemente revisando en cualquier revista científica la multitud de trabajos publicados referidos al resultado de la aplicación de protocolos clínicos.

La tercera cuestión que apuntaba P. Serrano se refería a si la aplicación de los protocolos realmente influye en los resultados en salud (éstos son, básicamente: reducción de la mortalidad, reducción de la discapacidad o mejora de la calidad de vida). ¡Señores, acabamos de hacernos la pregunta del millón! A los que nos gusta esto de la calidad asistencial y los indicadores, sabemos que, lamentablemente, todavía no tenemos datos para responder a esto. Sin embargo, hagamos una reflexión: ¿Es esto lo que busca la protocolización? ¿Resultados en salud? Les respondo: pues no. Deberíamos releer la primera parte de mi disertación: la protocolización persigue principalmente mejorar la calidad de la asistencia, que no es un resultado en salud, sino que hace referencia al modo en que se aplica un determinado servicio y éste satisface tanto al cliente (paciente) como al resto de las partes (en nuestro caso: profesionales y gerencia/administración). Ya comentamos más arriba los efectos que consigue la protocolización: reduce la variabilidad de las decisiones, da seguridad al profesional y le puede defender frente a posibles litigios, optimiza la utilización de los recursos, permite ofrecer garantías sobre la atención que va a recibir el paciente, facilita medir lo que se hace (a través de indicadores de proceso) y, por lo tanto, analizar los resultados de los procesos y gestionar mejor la asistencia, etc.

Según todo esto, no veo motivo alguno para no apuntarse al carro de la protocolización de las actuaciones médicas (siempre que se preserve la capacidad última del profesional de poder flexibilizar las indicaciones ante un caso particular, si lo cree conveniente).

Volvamos a las GPC. Entonces, ¿qué papel desempeñan estas señoronas de la aristocracia científica? ¿Son mujeres florero? En primer lugar, defenderé un poco su honor: como decía Borges en *La Biblioteca de Babel*, «... desde un punto de vista humano, la información infinita es indiscernible de la total ininteligibilidad...», sobre todo si, además, algunos datos son contradictorios, otros son confusos, otros muestran información incompleta y otros simplemente no existen. Esto es lo que ocurre con las GPC: hay tanta información que es difícil que sean perfectas. Es más, a menudo las recomendaciones de una GPC desarrollada por un determinado grupo difieren de las señaladas por otro grupo de profesionales, aunque ambas fueron desarrolladas con un rigor exquisito y con la más honesta de las intenciones por parte de sus autores. La vida está llena de incertidumbres; las GPC también.

Pero las GPC cumplen una función muy interesante: son auténticos recopilatorios del «estado del arte». Permiten de una forma rápida ponerse al día y, efectivamente, ayudan a tomar decisiones. Por otro lado, se comportan como aquellos fenómenos que dejaron fascinado a Lorenz el meteorólogo<sup>15</sup> y que años después fueron bautizados como «atractores extraños» en la teoría del caos. Es decir, de una forma solapada, casi sin hacer ruido, casi sin que se note, van cambiando el comportamiento de los profesionales. Y al igual que aquel «efecto mariposa» también descrito por Lorenz, una pequeña pero contundente afirmación (recomendación) en una GPC puede tener efectos muy importantes en la práctica médica en un campo determinado. Por último, las GPC son la base en la que se fundamenta la protocolización de la práctica médica. Al menos deberían serlo.

Recopilando mi exposición, remarcaré lo esencial:

- Las GPC son recopilaciones sintéticas, a menudo no perfectas, de los datos científicos disponibles en la literatura médica, pero son costosas y difíciles de implantar en un entorno determinado. Son, de alguna forma, el escape de la información. Incluidas sus modas y tendencias.
- La protocolización de la práctica médica debe basarse en la medida de lo posible en las GPC, con la flexibilidad necesaria para que puedan adaptarse a las circunstancias del entorno en el que van a ser aplicadas.
- La protocolización es posible, tiene su metodología, es menos costosa y su implantación es más aceptada y factible que las GPC.
- La protocolización está extendida en nuestra práctica diaria: existen numerosos protocolos escritos en cada servicio, en cada hospital, sobre cómo realizar tal o cual proceso.
- La protocolización de la práctica médica, si bien no sabemos exactamente su impacto sobre los resultados en salud de la asistencia derivada de su aplicación, tiene un efecto positivo sobre la calidad de la asistencia.

Por lo tanto y como conclusión final, diré que la protocolización de la medicina, no sólo es posible, sino que es altamente recomendable.

Espero haber podido contestar los interrogantes planteados por P. Serrano, a quien cedo gustosamente el turno de palabra.





**FIGURA 2.** Callejón del Oro (Praga) (adaptado de la página web oficial de la Agencia de Turismo de la República de Chequia: <http://www.czechtourism.com>).

**P. Serrano:** He de reconocer la habilidad de J. Morera para, diferenciando los conceptos de GPC y protocolo, desactivar el misil de profundidad que le envié en mi primera intervención en contra de la medicina protocolizada. No esperaba menos de él.

Efectivamente, no puedo más que estar de acuerdo: un protocolo no es una GPC, sino algo mucho más cercano, factible y realizable. Podríamos decir que es algo más «amable» y aceptable para los médicos, y de ninguna manera son extrapolables las dificultades de implementación comentadas con las GPC... Sólo tiene un pequeño problema: tal y como recalca en varias ocasiones mi contertulio, los buenos protocolos asistenciales deberían tener un punto de partida, garante de su calidad científica, que no es otro que las propias GPC.

Y aquí no tengo más remedio (por exigencias del guión) que «meter la uña». Bonita paradoja. Se espera del hijo lo que no esperábamos del padre. No me resisto a traer a colación una imagen evocada por mi hipocampo y anclada a una sensación de placer sin duda contenida en alguna zona cercana a mi *subiculum*: se trata de la imagen nocturna del callejón del Oro, camino del Castillo de Praga, residencia del rey Rodolfo II. En dicho enclave mágico (Fig. 2), allá por el siglo XVI, se reunió, a instancias del citado rey, la esencia de la alquimia de la época en busca de la «piedra filosofal», capaz de crear oro a partir de materiales poco nobles... Me pregunto: ¿lo conseguirían? Lo desconozco. Hay quien dice que sí, pero que se llevaron la fórmula a la tumba. Ruego a J. Morera que no haga lo mismo, si es que conoce, como se desprende de su intervención, la manera de transformar el barro de las GPC en el oro de un protocolo asistencial irreprochable.

En lo referente a la tercera cuestión mencionada por Jaume, me quedo un poco más tranquilo. Si la protocolización no busca resultados en salud, siempre nos

quedará el recurso de actuar «por cuenta propia», fuera de protocolo, alegando la supremacía de la *ars medica* cuando nuestro criterio lo demande.

Voy a concluir, que parece, según me indica nuestro ilustre moderador, que se nos termina el tiempo. Afirmo que, en realidad y como no podría ser de otra manera, J. Morera y yo pensamos igual en el fondo. Ambos sabemos, aunque lo hayamos disfrazado para animar el debate, que la protocolización de la asistencia no es la panacea que solucione un asunto tan complejo como son las decisiones médicas trascendentes sobre pacientes individuales, pero que, sin duda, es necesaria para poner un poco de orden en la selva de la asistencia. ¿O es que a alguien de la concurrencia se le ocurre alguna manera mejor de llevar los conocimientos a la práctica? Si es así, que levante la mano.

Con esta base, creo que la principal conclusión es que debemos esforzarnos por desarrollar en nuestro entorno una potente medicina protocolizada. Para ello inventaremos, si es necesario, la manera de trasladar a la práctica clínica eso que nos dice la literatura. O si no, adaptaremos, difundiremos, diseminaremos, implementaremos y evaluaremos lo que otros han elaborado. Crearemos, así, las grandes vías por las que está llamado a circular el tren de alta velocidad de la asistencia médica en el siglo XXI. Asumimos que es una labor de tanta envergadura que no admite plazos de inauguración de infraestructuras, sino trabajo técnico serio y concienzudo.

Si de esta manera no mejoramos la eficiencia de nuestras actuaciones (que probablemente sí lo hagamos), sin duda mejoraremos nuestra efectividad y nuestra calidad percibida. Y eso, en un sistema sanitario entendido como una empresa que gestiona un servicio y que cuenta con recursos limitados, es muy importante.

Sólo espero que los gestores de mi hospital lean con mayor atención estos últimos párrafos que el resto de mis intervenciones. No sea que, encima, me cueste el puesto...

No sé si J. Morera quiere añadir algo más o damos ya por sellado nuestro acuerdo.

**J. Morera:** Creo que Pedro y yo estamos bastante más de acuerdo de lo que parecía al principio. Tan sólo dos cositas amables:

- Según la tradición bíblica, el Hombre también fue creado del «barro», al igual que las GPC –según Pedro–. De modo que no debería sorprendernos que la propia información sobre la que éstas

deben «reposar» (o más bien emerger cual Ave Fénix) no sea también más que eso: barro o ceniza, fruto de la imperfecta humanidad de quienes la crearon. Por lo tanto: el problema no está tampoco en las propias GPC, sino en su propia materia prima: los resultados de la investigación, a veces ambiguos, a veces incompletos, a veces contradictorios.

- «La perfección lleva al inmovilismo». Y con este aforismo termino. No podemos esperar a tener la información completa, la respuesta definitiva a nuestras preguntas y dudas, sino que tenemos que actuar ¡ya! Y la mejor manera, la manera que nos va a inducir a cometer menos errores, no es otra que protocolizando aquellas actuaciones que lo merezcan, bien por ser muy frecuentes, bien por tratarse de cuestiones de gravedad para los pacientes o bien por ser de alto coste para la administración.

Ha sido un placer este ejercicio dialéctico con un contertuliano tan agudo e ingenioso como mi buen amigo P. Serrano.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Field MJ, Lohr KN, eds. Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington, DC: National Academy Press; 1990.
2. <http://portal.guialud.es/web/guest/estadisticas-catalogo-gpc>. Accedido el 22 de Noviembre de 2010.
3. Grupo de trabajo de la Guía de prevención del ictus. Centro Cochrane Iberoamericano, coordinador. Guía de práctica clínica sobre la prevención primaria y secundaria del ictus. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques; 2008. Guía de práctica clínica: AATRM N.º 2006/15.
4. Guía Andaluza de Epilepsia 2009. Diagnóstico y tratamiento de la epilepsia en niños y adultos. Sánchez Álvarez JC y Serrano-Castro PJ, coord. Sociedad Andaluza de Epilepsia. Madrid. ISBN: 978-84-692-0734-5
5. Freemantle N, Harvey EL, Wolf F, Grimshaw JM, Grilli R, Bero LA. Printed educational materials: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database Syst Rev. 2007;2:CD000172.
6. Katz DA. Barriers between guidelines and improved patient care: an analysis of AHCPR's Unstable Angina Clinical Practice Guideline; Agency for Health Care Policy and Research. Health Serv Res. 1999;34(1 Pt 2):377-89.
7. Sheldon TA, Cullum N, Dawson D, et al. What's the evidence that NICE guidance has been implemented? Results from a national evaluation using time series analysis, audit of patients' notes, and interviews. BMJ. 2004;329(7473):999.
8. Worrall G, Freake D, Chaulk P. The effects of clinical practice guidelines on patient outcomes in primary care: a systematic review. Can Med Assoc J. 1997;156:1705-12.
9. Smith WR. Evidence for the effectiveness of techniques to change physician behavior. Chest. 2000;118(Suppl):8-17.
10. Koseoff J, Kanouse DE, Rogers WH, et al. Effects of the National Institutes of Health Consensus Development Program on physician practice. JAMA. 1987;258:2708-13.
11. <http://www.guideline.gov/>. Visitado el 4 de noviembre de 2007.
12. Orwell G. 1984. Barcelona: Destino; 2002.
13. Liberati A, Barro G. Clinical guidelines: social and cultural dimensions and juridical and medico-legal implications. Epidemiol Prev. 1998;22(2):72-3.
14. Serrano PJ. Guías de práctica clínica en epilepsia. Ventajas. III Reunión Anual de la Sociedad Andaluza de Epilepsia. Málaga, 19 de mayo de 2007.
15. Lorenz E. Deterministic nonperiodic flow. Journal of the Atmospheric Sciences. 1963; 20:130-41.