

Mitos y verdades acerca de los protocolos clínicos de atención en salud

Dr. Julio C. Sánchez Tonohuye.

Médico-Pediatra-Neonatólogo.

Maestría en Gerencia de Servicios de Salud. Diploma en Auditoría Médica.

Secretario de Acción Científica de la Asociación Médica Peruana.

Un profesor médico expresa a un selecto grupo de 100 cirujanos peruanos, la siguiente historia clínica: llega al servicio de emergencia un paciente de 21 años, con un tiempo de enfermedad de 6 horas, durante el cual ha presentado dolor en epigastrio que migró a fosa ilíaca derecha, acompañado de fiebre, vómitos, anorexia, con signo de Mc Burney positivo, con leucocitosis y desviación izquierda y examen de orina normal. Preguntó: ¿Qué les parece?. Casi todos mencionaron: Apendicitis Aguda. Pidió que levanten la mano aquellos que antes de intervenir quirúrgicamente el abdomen de ese paciente, estarían 100% seguros del diagnóstico que se han planteado. Ninguno levantó la mano.

Respecto a los análisis de laboratorio inquirió: ¿Existe algún colega en el auditorio a quién las pruebas de laboratorio le hayan aportado el 100% de apoyo en su impresión diagnóstica, sin dejar asomo de duda? No levantaron la mano y les pareció absurda esa pregunta.

Preguntó además ¿sus casos quirúrgicos presentaron similar evolución, es decir sin variación?. Nadie asintió.

Dijeron cada paciente es distinto. Por último preguntó: ¿Cuántos de Uds. han visto pacientes en los que necesariamente plantearon diagnósticos diferenciales, ya que se parecía a un proceso pero semejaba otro? Todos levantaron la mano.

En conclusión: todos los pacientes no son iguales, sus manifestaciones ante las enfermedades son muy variadas, las expresiones de las pruebas auxiliares aplicadas son diversas. Las enfermedades no tienen una manifestación única, no son estructuradas (no son predecibles) y por ende la respuesta a los tratamientos son menos previsible. No hay parámetros únicos. Los médicos debemos aplicar el juicio, conocimiento, aptitudes, actitud, ética y la habilidad técnica.

Desde hace muchos años los Protocolos se vienen planteando como una estrategia en la práctica clínica en los servicios de salud. Aunque se han aplicado en menor grado en nuestro medio - a pesar de los esfuerzos por llevar adelante la Acreditación de los Servicios de Salud - con la finalidad de mejorar la calidad de la atención en salud. Dado que las variables económicas son también importantes en el tema sanitario, su uso se ha venido preconizando recientemente por sus implicancias en los costos de producción de los servicios.

Entonces, podríamos plantear algunas preguntas al respecto: ¿Los Protocolos de atención tienen el mismo significado que las Guías de atención?, ¿Los Protocolos mejoran la calidad de atención de los pacientes?, ¿Es mejor para los médicos, para el servicio de salud, para el país?, ¿Ahorran dinero, es decir disminuyen los costos de atención a pacientes?, ¿Qué experiencias hay en otros países?, ¿Cuál es su estatus jurídico y sus implicancias jurídicas?, ¿Son de cumplimiento estricto u obligatorio?. Probablemente existan muchas interrogantes más.

Se han planteado muchas razones para la aplicación de éstos. Por ejemplo, que la medicina al ser una ciencia debería basarse en sólidos argumentos científicos y evidentes mas no en la experiencia y preferencia de los médicos (olvidando que la medicina también tiene mucho de arte); se ha fundamentado también que el manejo individualizado da lugar a enormes variaciones en las intervenciones. Esta variabilidad, se menciona, ha sobrepasado el límite considerado justificado como sucede en cualquier actividad humana, dando lugar a patrones de utilización irracional de los recursos, lo cual amenaza a la eficiencia y equidad de provisión de los servicios de salud. Sin embargo esa variabilidad ¿debe sorprendernos? Nuestros grandes maestros siempre

nos recordaron «no hay enfermedades sino enfermos», es decir la variabilidad en la atención es inherente a la medicina y a las personas. La fiebre tifoidea que padece Juana no es como la que padece Juan, por que Juana y Juan tienen características personales distintivas: edad, sexo, antecedentes patológicos, fisiológicos, condiciones físicas, actividades, etc. Y si la «fiebre tifoidea» parece la misma sus manifestaciones definitivamente serán diferentes en Juana y Juan, los enfermos.

LIMITACIONES POTENCIALES Y PELIGROS DE LOS PROTOCOLOS:

- Recomendaciones erróneas
- Evidencia científica no existe, equivocada o malinterpretada.
- Sesgo de los autores.
- «Lo bueno para un paciente, peligroso para el otro» (no receta de cocina sino guía de opciones).
- Puede confundir a profesionales.
- Simplista, algorítmica: hiere profesionalismo. Obvia juicio médico e individualismo del paciente.
- Prueba en litigios, implicancias económicas.
- Afecta investigación médica y progreso científico.
- Sobreutilización: afecta eficiencia, desperdicio de recursos limitados.
- Variabilidad: incremento.

British Medical Journal 99'

Sin embargo, la proliferación en los últimos años de protocolos clínicos, está provocando un efecto contrario al deseado: en lugar de ayudar a evitar la variabilidad de la práctica clínica, el exceso de estos documentos (véase p.e. Protocolos para la Hipertensión Arterial) la está aumentando e incluso justificando, como lo señala el Instituto de Medicina de USA, que refiere que los protocolos clínicos, naturalmente no podrían eliminar la variabilidad debido al enorme número de variables comprometidas en las decisiones clínicas.

Que los Protocolos son una alternativa viable para mejorar la eficiencia (sobre todo en lugares con escasos recursos) no es totalmente cierto dada la tendencia a la sobre utilización. Con respecto a la equidad, definida como la capacidad de dar a la persona lo que con justicia necesita, no significa que sea exactamente igual o lo mismo que necesita la otra. Para ser equitativo el criterio de individualidad también debe tenerse en cuenta, situación que cotidianamente el médico debe enfrentar.

Gran parte de la justificación para el uso de los Protocolos, se basa en: la necesidad de utilizar bien los recursos, necesidad de sistematizar los procesos

de producción y disminuir la variabilidad en la atención de pacientes. Una aplicación del modelo industrial en el campo sanitario.

Para resaltar la trascendencia del tema y el tratamiento que las sociedades médicas de otros países, como España le están dando por sus implicancias legales, el Consejo Gallego de Colegios Médicos posee un primer informe jurídico que concluye que los protocolos no pueden ser obligatorios, aunque hayan sido pactados con anterioridad.

La mayor parte de éstos se elaboran mediante el consenso profesional y/o las revisiones incompletas de la evidencia científica. Si los protocolos se establecen por consenso, diferentes niveles de consenso pueden conducir a la existencia de una diversidad de protocolos clínicos en el abordaje de una misma enfermedad y tipo de paciente. El consenso de los expertos como técnica para la elaboración de recomendaciones clínicas, tan sólo sirve para garantizar el acuerdo en caso de controversia, por lo que la decisión adoptada puede resultar inapropiada y, por lo tanto, no producir una mejora de la calidad asistencial. Una revisión de 11 estudios publicados en *Effective Health Care* encontró que no había mejoría estadísticamente significativa en la práctica resultante de la diseminación de protocolos clínicos. Otro estudio concluyó que los protocolos para diabetes mellitus resultaron en cambios clínicamente no significativos en o la conducta médica o el pronóstico de los pacientes; aunque algún otro estudio señale, que sí permitieron un mejor desarrollo en el cuidado de pacientes que con la implementación de nuevas tecnologías.

En otras palabras, los protocolos clínicos podrían estar padeciendo la misma enfermedad que intentaban curar: la variabilidad en la práctica profesional.

Con la Medicina Basada en la Evidencia Científica se han introducido algunas recomendaciones para elaborar guías de práctica clínica. Pero debe tenerse en cuenta los estudios que señalan que aún las investigaciones llamadas multicéntricas y meta-analíticas pueden incorporar sesgos, y por lo tanto conclusiones con algún margen de error.

Las Guías de práctica clínica, son productos de gestión del conocimiento que incluyen el resultado de la revisión sistemática de la evidencia científica o conocimiento explícito y la incorporación del juicio clínico o conocimiento tácito en su aplicación a un paciente

concreto. Sin embargo, las guías son el ideal no alcanzado, un patrón de referencia.

El proceso de elaboración de las guías está expuesto a diferentes limitaciones. Entre éstas destacan la ausencia de evidencia científica (no siempre la hay) y las dificultades para acceder a ella o para interpretarla. A esas limitaciones se unen los retos asociados a la construcción, diseminación e implementación de las guías. En el Journal of the Royal Society of Medicine se define una guía bien estructurada si: 1) se especifica la calidad de los profesionales comprendidos en la elaboración de las mismas; 2) si define la estrategia utilizada para identificar la evidencia primaria y; 3) si señala una clara gradación de las recomendaciones (una revisión de 431 guías de sociedades de sub-especialidades mostró que el 54%(!!) no incluía ninguna de estas recomendaciones y sólo 5% una de las tres. Agregaríamos: una guía debería señalar lo que está proscrito.

Además, la estrategia de diseño de unas guías de práctica clínica, tiene que contemplar el elevado costo del proceso de elaboración, el tiempo que se emplea en su realización y la necesidad de actualizarla con periodicidad, lo que implica mayor costo aún.

Por otro lado, la moda de las guías de práctica clínica ha promovido el reemplazo del término protocolo por el de guía, sin mejorar la calidad del producto final de recomendaciones para la práctica profesional.

La realización de unas guías de práctica clínica supone la formación y la disponibilidad de profesionales preparados en las diferentes fases del proceso de elaboración: búsqueda de la evidencia científica; análisis, síntesis e integración de la evidencia disponible; interpretación y contextualización de las recomendaciones, y análisis del impacto. El Proyecto Guías, (descrito en www.fbjoseplaporte.org), tiene como misión, promover y llevar a cabo iniciativas relacionadas con el diseño, la elaboración, la evaluación, la diseminación y la implementación de las guías de práctica clínica con el propósito de mejorar la calidad de la atención sanitaria.

El Proyecto Agree (descrito en www.agreecollaboration.org) realiza investigaciones en la valoración de la calidad de las guías de práctica clínica.

Esto significa que no basta con elaborar y presentar una guía por consenso o mutuo acuerdo; no basta

tenerla disponible como parte del cumplimiento de un requisito, sino que deberían cumplir con estándares mínimos de calidad y potencial eficiencia al ser utilizadas.

De lo descrito anteriormente se puede inferir que entre Protocolo y Guía existiría una diferencia crítica basada en la calidad de su elaboración y fundamentación científica. Sin embargo, vale la pena describir el significado semántico de cada término, dada la posibilidad de trascender jurídicamente en el marco de la realización del acto médico. Protocolo: «plan escrito y detallado de una actuación médica»; «regla decreto o por costumbre»; Guía: «aquello que dirige o encamina», «tratado en que se dan preceptos para encaminar».

La realización del acto médico no se fundamenta en un protocolo sino en un proceso elaborado de recolección de datos, consolidándola como información, para tomar decisiones en un marco cognoscitivo (razonamiento, comprensión, aplicación, análisis, crítica, abstracción, síntesis, evaluación) psicomotor y ético (valores, afectivo) personalizado; elaborando un diagnóstico y tratamiento para la búsqueda de un resultado (beneficio para el paciente) bajo los principios de la ética médica (beneficencia, no maleficencia, justicia, libertad de pensamiento y autonomía del paciente, todos éstos en el mismo plano).

De aquí la propuesta de que los protocolos sean instrumentos orientadores y apoyados en el convencimiento y no en la obligación. Semánticamente el término más apropiado sería el de Guía.

Por lo tanto, basado en los principios éticos, no existe además norma o disposición administrativa alguna que obligue al médico usarlos. El estatus jurídico del mismo aún no está establecido. En otros términos, solo representan una herramienta más de trabajo con limitaciones. Sin embargo, se suele establecer jurisprudencia por la fuerza de la costumbre; lo tácito se puede constituir en ley. He allí la salvedad que hacemos con todo el análisis previo, señalando el potencial peligro que su uso significa al margen de la necesidad de disminuir los costos en la atención.

Al plantear la denominación Guía, nos basamos en que en la actividad del médico para ayudar al paciente se tiene como objetivo, llegar a un punto en el horizonte que representa el resultado deseado, ideal; sin embargo es posible que se llegue a un punto adyacente

al ideal. Es imposible que siguiendo el mismo camino siempre (línea recta dirigida al punto ideal) se logre ese resultado. Lo más probable, es que recorramos un camino no trazado por una recta (Protocolo) sino por un espacio más amplio (pared de un cono trunco) limitado por lo científico, pero determinado por el paciente y sus características individuales, en búsqueda de un resultado, que no se limita a un punto ideal sino a un círculo (extremo del cono trunco), cuyo centro delimita el mejor de los resultados (Guía); esto es lo que hacemos en nuestro trabajo profesional diario.

Para finalizar, una guía clínica puede ser una herramienta de apoyo en nuestro acto médico, y debe permitir una atención que priorice las necesidades del paciente, antes que los intereses económicos de instituciones o sistemas de aseguramiento; y la realización de auditorías médicas constructivas y más acordes con la práctica médica.

**El artículo se refiere a los protocolos en la práctica clínica (p. terapéuticos, p. de procedimientos clínicos). No me ocuparé de los protocolos de investigación en medicina con altísimo rigor científico y ético.*

Agradecimientos: al Dr. Carlos Santillán R. y al Dr. Herbert Cuba García por sus valiosos aportes.

Páginas web de interés:

www.amporg.net (Asociación Médica Peruana)

www.fbjoseplaporte.org (Proyecto Guías)

www.agreecollaboration.org (Proyecto Agree)

<http://www.diariomedico.com/gestion/ges300101combis.html>