

# Desarrollo de una vía clínica para mejorar el proceso de tratamiento adyuvante del Carcinoma de colon

**Cristina Grávalos\*, Silvia Rodríguez-Dapena†, Juan Alcalde†, J. Ignacio Martínez-Pueyo†, Victoria Castells‡, Pedro Ruiz-López§**

*\*Servicio de Oncología Médica, †Servicio de Cirugía General y Digestivo A, ‡Servicio de Anestesiología, §Unidad de Calidad. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid*

**Correspondencia**

Dra. Cristina Grávalos  
Servicio de Oncología Médica  
Hospital 12 de Octubre  
Carretera de Andalucía Km 5,4  
28041 Madrid  
E-mail: cgravalos@terra.es

## Resumen

**Introducción:** Las vías clínicas son planes asistenciales de atención que, aplicados a un grupo de pacientes con una patología común y un curso clínico predecible, facilitan la asistencia y disminuyen la variabilidad clínica no justificada. El tratamiento adyuvante del carcinoma de colon está sujeto a variabilidad en lo referente a indicaciones, régimen de quimioterapia y pautas de seguimiento. Por ello, un grupo multidisciplinar del Hospital 12 de Octubre estudió el proceso clínico y elaboró la vía clínica de "Tratamiento adyuvante de carcinoma de colon", que actualmente está implantada en el Servicio de Oncología Médica.

**Metodología:** El análisis previo del proceso de "Tratamiento adyuvante del carcinoma de colon" permitió identificar los puntos fuertes, las áreas susceptibles de mejora y los indicadores de calidad. Entre los puntos fuertes destacaba un adecuado nivel de calidad científico-técnica, un intervalo de tiempo apropiado entre la cirugía y el inicio del tratamiento adyuvante, y la ausencia de mortalidad relacionada con la quimioterapia. Las áreas susceptibles de mejora fueron la reducción del número de exploraciones físicas y determinaciones analíticas, aumentar el grado de cumplimentación del consentimiento informado y de informe clínico, y analizar la satisfacción del paciente. Los resultados del proceso ayudaron en el diseño de la vía clínica. Se realizaron reuniones periódicas del grupo de mejora y se alcanzó consenso entre el personal médico y de enfermería del Servicio de Oncología Médica. Se establecieron unos criterios de inclusión, exclusión y salida o alta, y se elaboraron los documentos que forman la vía clínica (matriz temporal, hoja de verificación médica y de enfermería, hoja de variaciones, hoja de evaluación clínica e indicadores de resultados, encuesta de satisfacción y hoja informativa).

**Conclusión:** La elaboración de la vía clínica para el "Tratamiento adyuvante de cáncer de colon" se ha llevado a cabo básicamente a partir de la información extraída del análisis del proceso. Su finalidad es servir como herramienta útil para lograr la mejora continua del proceso, disminuir la variabilidad clínica no justificada y facilitar su evaluación periódica.

**Palabras clave:** Vía clínica. Gestión de procesos. Carcinoma de colon. Quimioterapia adyuvante.

## Summary

**Introduction:** Clinical Pathways are plans of care applied to a group of patients with a common pathology and a predictable course, designed to ease the assistance and reduce unjustified clinical variability. The adjuvant medical treatment of colon carcinoma can be subject to variability regarding indications, type of chemotherapy and follow-up. A multidisciplinary group at the Hospital 12 de Octubre studied the clinical process and developed the Adjuvant Treatment of Colon Carcinoma Clinical Pathway, that is being implemented at the Medical Oncology Service.

**Methodology:** Analysis of the process "Adjuvant Treatment of Colon Carcinoma" allowed the identification of strengths and weaknesses and quality indicators. Strengths were the level of technical-scientific quality, the interval between surgery and medical adjuvant treatment, and the absence of toxic deaths related with chemotherapy. Improvement proposals involved reducing the number of physical examinations and analytical tests; increasing the level of the informed consent and clinical reports; and analyzing the patients satisfaction level. The design of the clinical pathway was defined by the improvement team. Criteria for inclusion, exclusion and discharge were established. The documents that make up the Pathway (plans of care, nursing and medical checking, variations, clinical evaluation and outcomes indicators, satisfaction's survey and informative leaf) were prepared.

**Conclusion:** We have developed a clinical pathway for the Adjuvant Treatment of Colon Carcinoma from the information obtained of the process analysis. This will serve as a useful tool for the continuous improvement of the process, the reduction of unjustified variability and to simplification of follow-up.

**Key words:** Clinical Pathway. Process Management. Colon Carcinoma. Adjuvant Chemotherapy.

## Introducción

Las vías clínicas, "clinical o critical pathways", tienen su origen en los "critical paths methods" a mediados de los años 50 en la industria petroquímica y posteriormente desarrollados en ingeniería e informática<sup>1</sup>. Durante los años 80, Zander<sup>2</sup> inicia su aplicación en el ámbito sanitario en EE.UU. extendiéndose posteriormente a otros países<sup>3-6</sup>.

Son planes asistenciales de atención hospitalaria o ambulatoria aplicados a un grupo determinado de pacientes que presentan una patología común y un curso clínico predecible en la mayoría de los casos. Actúan como una herramienta que facilita la atención multidisciplinar y sistematizada de los pacientes, al mismo tiempo que disminuyen la variabilidad no justificada en la asistencia clínica.

Las vías clínicas nunca sustituyen el juicio del profesional, sino que lo complementan al facilitar una visión general del plan de cuidados previamente consensuado. En ellas se definen las actuaciones que se han de realizar, en qué momento se han de llevar a cabo y quién es el responsable, verificando su realización. Por lo tanto, posibilitan la optimización de recursos y mejoran la calidad de la asistencia, al mismo tiempo que facilitan la información al paciente y la evaluación periódica de los resultados clínicos.

Dedicar suficiente atención al aspecto humano puede ser determinante para el éxito o el fracaso de la vía clínica. Por ello es fundamental que durante su diseño, implantación y seguimiento esté implicado el personal médico y de enfermería. Si el desarrollo de la vía clínica es adecuado facilita el cambio cultural hacia la autoevaluación y mejora continua de la calidad.

A diferencia de los protocolos, las vías clínicas presentan una mejor definición del plan asistencial, incluyendo una secuencia detallada de actuaciones y verificación de las mismas, así mismo incorporando una amplia información al paciente sobre el proceso y la valoración de la calidad percibida.

Es conocido que el tratamiento adyuvante de los pacientes operados de cáncer de colon puede prolongar la supervivencia y reducir la mortalidad por cáncer<sup>7-10</sup>. Sin embargo, dicho tratamiento está sujeto a variabilidad en lo referente a indicaciones, esquema terapéutico utilizado, pautas de seguimiento y resultados clínicos expresados en términos de recurrencia y supervivencia. La dificultad para definir el patrón de cuidados dependiendo de los distintos estadios de la enfermedad, así como la tolerancia individual a la quimioterapia y las diferencias personales en la respuesta al tratamiento, hacen que la evaluación y mejora de la calidad de este proceso sea un objetivo de sumo interés.

Un grupo multidisciplinar de mejora de procesos asistenciales del Hospital 12 de Octubre ha elaborado una vía clínica de tratamiento adyuvante del carcinoma de colon, considerando que es un instrumento valioso para la sistematización y mejora continua del proceso.

## Metodología

La metodología que se ha seguido para el desarrollo de esta vía clínica ha sido la siguiente:

### ***Estudio y evaluación del proceso de Tratamiento adyuvante del carcinoma de colon***

En este proceso se incluyó a todos los pacientes que recibieron tratamiento adyuvante durante 1997 (n=50). Los resultados del análisis, según fueron clasificados por el grupo de mejora como "puntos fuertes del proceso, áreas susceptibles de mejora e indicadores de calidad", se expresan a continuación.

#### ***Puntos fuertes***

1. Adecuado nivel de calidad científico-técnica.
2. Intervalo de tiempo correcto desde la cirugía hasta el inicio del tratamiento adyuvante.
3. Ausencia de mortalidad secundaria al tratamiento adyuvante.

#### ***Propuestas de mejora***

1. Reducir el número de determinaciones rutinarias de bioquímica hemática y antígeno carcinoembrionario hasta un número de 3 (inicio, mitad y final del tratamiento).
2. Disminuir el número de exploraciones físicas rutinarias hasta un número de 3 coincidiendo con las determinaciones anteriores.
3. Mejorar el intercambio de información sobre los pacientes entre los facultativos del Servicio de Oncología Médica (SOM) y Servicio de Cirugía.
4. Aumentar el grado de obtención del consentimiento informado.
5. Aumentar el número de informes clínicos realizados tras el tratamiento adyuvante.
6. Conocer la opinión de los pacientes y familiares mediante una encuesta de satisfacción.

#### ***Selección de los indicadores de calidad***

1. Grado de aplicación del documento de consentimiento informado.
2. Grado de adecuación al protocolo de "Diagnóstico y tratamiento del carcinoma colorrectal" elaborado por la Subcomisión de Tumores Digestivos y vigente en el Hospital 12 de Octubre desde mayo de 1997<sup>11</sup>.
3. Grado de cumplimentación del informe clínico tras finalizar el tratamiento adyuvante.
4. Mortalidad secundaria al tratamiento adyuvante.
5. Intervalo de tiempo desde la cirugía al inicio del tratamiento adyuvante.

### ***Revisión de la bibliografía existente***

El grupo se ha apoyado en varios estudios en los que se define el concepto de vía clínica analizando su utilidad práctica y en otros artículos en los que se describen diferentes vías clínicas existentes<sup>12-14</sup>, aunque en ninguna de ellas se han encontrado referencias al tratamiento adyuvante del cáncer de colon.

**Reuniones periódicas del grupo de mejora**

El equipo de trabajo está constituido por una oncóloga, tres cirujanos generales, una anestesióloga y el coordinador de Calidad del Hospital 12 de Octubre. Las reuniones se efectuaron con una periodicidad aproximada de 3 semanas y su duración fue de 2-3 horas. En ellas se distribuían las tareas entre los miembros del grupo y además se revisaba el trabajo realizado anteriormente.

**Consenso con enfermería**

Las pautas de actuación y tratamiento que reciben los pacientes durante su permanencia en la vía clínica han sido consensuadas por el personal médico y de enfermería del SOM. Se han llevado a cabo 3 reuniones con los miembros de enfermería responsables de implantar la vía clínica en el Servicio de Oncología Médica. Durante las reuniones se introdujeron los aspectos que fueron considerados de interés por los miembros de enfermería.

**Resultados: Vía clínica****Criterios de inclusión, exclusión y alta de los pacientes**

Los criterios de inclusión, exclusión y de salida fueron consensuados por el grupo de trabajo tras el análisis previo del proceso.

**Criterios de inclusión**

1. Diagnóstico histológico de adenocarcinoma de colon.
2. Resección quirúrgica completa del tumor.
3. Intervención quirúrgica en el Hospital 12 de Octubre.
4. Indicación de quimioterapia adyuvante (estadios B2 de alto riesgo, C y D según la clasificación modificada de Astler-Coller).
5. Consentimiento informado completo.

**Criterios de exclusión**

1. Edad mayor de 75 años.
2. Diagnóstico de carcinoma de recto.
3. Neoplasias concomitantes en los últimos 5 años, con excepción del carcinoma in situ de cérvix y el carcinoma epidermoide o basal cutáneo tratados adecuadamente.
4. Tratamiento dentro de un ensayo clínico.
5. Enfermedades concomitantes que contraindiquen el tratamiento adyuvante o retrasen su inicio más de 42 días tras la cirugía.
6. Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
7. Pacientes en edad fértil sin adecuado control anticonceptivo.

**Criterios para finalización**

1. Recuperación total de la toxicidad o que su grado sea  $\leq 1$  según los criterios de la OMS.
2. Ausencia de recidiva tumoral.

**Etapas**

La vía clínica comienza con la primera consulta, "Consulta de Nuevos" del Servicio de Oncología Médica y finaliza con la "Consulta de Reevaluación", donde se comprueba que no existe recidiva y se remite al paciente a la "Consulta de Revisiones" del SOM o del Servicio donde el paciente fue intervenido quirúrgicamente. Los pacientes que durante la quimioterapia adyuvante retiran su consentimiento o que desarrollan progresión de la enfermedad salen de la vía clínica antes de completar los 6 meses de tratamiento. Sucede lo mismo con los que presentan toxicidad severa que da lugar a contraindicación para recibir nuevos ciclos de quimioterapia con 5-fluorouracilo (5-FU) y ácido folínico.

**Fecha de implantación**

La vía clínica está implantada en el SOM desde el 1 de septiembre de 2000.

**Reevaluación periódica**

Está previsto realizar una reevaluación periódica de los resultados obtenidos cada 6 meses, mediante la comparación estadística de los valores de los indicadores con los estándares que se consensuaron previamente.

Además, se ha incorporado una encuesta de satisfacción del paciente que permitirá obtener datos sobre la calidad percibida durante el periodo del tratamiento adyuvante.

**Documentos principales**

La vía clínica consta de unos documentos informativos y otros que han de ser cumplimentados de forma imprescindible para que la inclusión de cada paciente se considere válida.

**Matriz temporal**

Muestra la secuencia de acontecimientos e incluye las pautas de actuación médica y de enfermería, determinaciones (o pruebas), medicación, actividad física, dieta e información al paciente y familiares (Tabla 1).

**Hoja de verificación médica**

Tabla que recoge las distintas actividades del personal médico y consta de una serie de casillas en blanco, otras sombreadas y otras en blanco con un asterisco en su interior. Las casillas en blanco deben ser marcadas con X tras su verificación. Las casillas sombreadas significan actividad no planificada y su cumplimentación supone variación en la vía clínica. Las casillas en blanco con un asterisco deben ser marcadas con X sólo en casos determinados, pero su cumplimentación no supone una variación. En la parte inferior de la hoja existen unas casillas para la firma del médico responsable de la verificación (Tabla 2).

**Hoja de verificación de enfermería**

Tabla que recoge las distintas actividades del personal de enfermería. Las casillas se rellenan igual que en la hoja de verificación médica. En la parte inferior de la hoja existen unas casillas para la firma del DUE responsable de la verificación (Tabla 3).

**Tabla 1. Matriz**

---

---

**Tabla 2. Hoja de verificación médica**

---

*Hoja de variaciones*

Recoge las variaciones producidas sobre lo planificado en la matriz y en las hojas de verificación, o que no tienen cabida en las mismas. Se indica la solución adoptada para cada caso en concreto, y se asignan códigos a las variaciones consideradas como más relevantes (Tabla 4).

*Hoja de evaluación clínica e indicadores de resultados*

En ella están especificados los indicadores de calidad definidos para evaluar los resultados de la vía clínica, en función de los estándares que se indican (Tabla 5).

Otros documentos que completan la vía clínica son la encuesta de satisfacción, la hoja informativa y los anexos (Proto-

Tabla 3. **Hoja de verificación de enfermería**

---

---

Tabla 4. **Hoja de variaciones y criterios de salida**

---

**Tabla 5. Hoja de evaluación de la vía clínica e indicadores de resultados**

---

colo de Diagnóstico y tratamiento del carcinoma colorrectal de la Subcomisión de Tumores Digestivos (SCTD)<sup>11</sup> y documento de consentimiento informado).

## Discusión

La gestión de procesos es un instrumento fundamental en los sistemas de calidad más avanzados<sup>15</sup>. Es de interés especial en aquellos procesos complejos y de participación multidisciplinar, como es el caso del carcinoma de colon<sup>16,17</sup>.

Las vías clínicas, según se ha comentado anteriormente, son herramientas muy útiles para la sistematización y evaluación periódica de los procesos. A su vez, el diseño de las vías clínicas se ve facilitado si previamente se realiza un estudio de los aspectos más importantes del proceso correspondiente, ya que permite adaptarlas a la realidad profesional donde se pretenden implantar, con lo que se disminuye la resistencia al cambio. La información previa sobre los datos relevantes del proceso permite conocer el punto de partida y planificar unos objetivos realistas definiendo indicadores y estándares adecuados.

El estudio del proceso de "Tratamiento adyuvante del cáncer de colon" por el grupo de mejora ha permitido identificar los *puntos fuertes*, sus *áreas susceptibles de mejora* y los *indicadores de calidad* que se han considerado más representativos<sup>16</sup>. La selección de los indicadores se ha realizado por consenso, considerando los aspectos básicos de la calidad científico-técnica, efectividad clínica, calidad percibida, tiempos intermedios y otros indicadores relativos a áreas susceptibles de mejora, como la aplicación del consentimiento informado y la elaboración del informe clínico.

La elaboración de la "Vía Clínica para el Tratamiento Adyuvante de Cáncer de Colon" se ha llevado a cabo a partir de la información extraída del análisis del proceso, aunque también se han incorporado a ella datos obtenidos de la revisión bibliográfica efectuada<sup>12-14</sup>.

La finalidad de esta vía es servir como herramienta útil para lograr la mejora continua del proceso, disminuir la variabilidad clínica no justificada y facilitar su evaluación periódica, para lo que es importante archivar una copia de los principales documentos (matriz, hojas de verificación, encuestas de satisfacción, etc.) de cada paciente tratado, lo que permite que con poca documentación se disponga en cualquier momento de información sobre los indicadores clave y la valoración del paciente.

Cabe reseñar que no hemos encontrado ninguna publicación sobre vías clínicas en la que se haga referencia al tratamiento quimioterápico adyuvante del cáncer de colon.

La variabilidad observada durante el curso clínico del tratamiento adyuvante del carcinoma de colon da lugar a que los planes asistenciales se modifiquen con mucha frecuencia. Sin embargo, el análisis del proceso ha permitido adaptar la vía a esta situación mediante la determinación de etapas clínicas, en lugar de fijar tiempos concretos que impedirían su adecuado seguimiento. Otra peculiaridad de esta vía es su diseño para ser implantada en régimen ambulatorio, a diferencia de las vías clínicas convencionales, que se refieren a pacientes ingresados.

El análisis del proceso "Tratamiento adyuvante del carcinoma colorrectal" y la elaboración de la vía clínica correspondiente han sido realizados por un equipo multidisciplinar, encargado de analizar y mejorar tres procesos clínicos que forman parte de un proceso de mayor entidad (tratamiento del carcinoma colorrectal), cuyo desarrollo trasciende los límites de cada uno de los servicios.

## Bibliografía

1. Hofman RN. Critical Path Method. An important Tool for Coordinating Clinical Care. *J Qual Improv* 1993;7:235-46.
2. Zander K. Focusing on patient outcome. Case management in the 90s. Dimensions of Critical Care. *Nursing* 1992;3:127-9.
3. Grudich G. The Critical Path System. The road toward an efficient OR. *AORN J* 1999;53:705-14.
4. Schrieffer J. The Joint Commission. The synergy of Pathways and Algorithms: Two tools work better than one. *Jt Comm J Qual Improv* 1994;20(4):485-99.
5. Gregor C, Pope S, Wong D. Reduced length of stay and improved appropriateness of care with a clinical pathway for total knee or hip arthroplasty. *J Qual Improv* 1996;22:617-27.
6. Schrieffer J, Engelhard J, DiCesari L. Merging clinical pathway programs as part of overall health system mergers: a ten-step guide. *Jt Comm J Qual Improv* 2000;26:1,29-38.
7. Moertel CG, Fleming TR, Macdonald JS. Levamisole and fluorouracil for adjuvant therapy of resected colon carcinoma. *N Engl J Med* 1990;322:52.
8. Wolmark N, Rockette H, Fisher B. The benefit of leucovorin-modulated fluorouracil as postoperative adjuvant therapy for primary colon cancer: results from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project protocol C-03. *J Clin Oncol* 1993;11:1879.
9. O'Connell MM, MacDonald J. An intergroup trial of intensive trial of intensive course 5-FU and low dose leucovorin as surgical adjuvant therapy for high risk colon cancer. *Proc Am Soc Clin Oncol* 1993;12:190.
10. Brown MLN, Shibley LM. Adjuvant therapy for stage III colon cancer: economic returns to research and cost-effectiveness of treatment. *J Natl Cancer Inst* 1994;86:424.
11. Protocolo de Diagnóstico y Tratamiento del Carcinoma Colorrectal. Subcomisión de Tumores Digestivos. Documento interno del Hospital 12 de Octubre, 1997.
12. Ellis BW, Johnson S. A clinical view of pathways of care in disease management. *Int J Health Care Anal Assurance* 1997;10:61-6.
13. Meyer TC. Clinical pathways offer route to optimal patient care. *WMJ* 1997;96:38.
14. Coffey RJ, Richards JS, Remmert CS, LeRoy SS, Schoville RR, Baldwin PJ. An introduction to critical paths. *Qual Mang Health Care* 1992;1:45-54.
15. Lorenzo S. ¿Gestión de procesos en asistencia sanitaria?. *Rev Calidad Asistencial* 1999;14:243-4.

- |  |  |
|--|--|
| <p>16. Grávalos C, Rodríguez-Dapena S, Alcalde J, Martínez-Pueyo JI, Castells V, Ruiz P. Evaluación de los procesos de carcinoma de colon en Oncología Médica. <i>Rev Calidad Asistencial</i> 2001; 16:183-92.</p> | <p>17. Alcalde J, Grávalos C, Rodríguez-Dapena S, Martínez-Pueyo JI, Castells V, Rodríguez E, Ruiz P. Estudio del proceso "carcinoma de colon en cirugía programada". <i>Rev Calidad Asistencial</i> 1999;14:265-72.</p> |
|--|--|
-