

Evaluación de dos procesos de Carcinoma de colon en Oncología Médica

**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: Un grupo de mejora de procesos asistenciales del Hospital 12 de Octubre ha estudiado dos procesos del Servicio de Oncología Médica: "Tratamiento adyuvante del carcinoma de colon" y "Abstenciones de tratamiento quimioterápico en pacientes con carcinoma colorrectal", con el objetivo de evaluarlos y mejorarlos.

Métodos: Tras la definición de los dos procesos y la elaboración del diagrama de flujo se revisaron las historias de los 210 pacientes con carcinoma colorrectal valorados en el Servicio de Oncología Médica durante 1997. De ellos, 50 cumplían los criterios de inclusión en el proceso de "Tratamiento adyuvante del carcinoma de colon" y 58 fueron abstenciones. Se analizaron 75 variables correspondientes a las características clínicas, calidad científico-técnica, consumo de recursos, efectividad clínica y tiempos intermedios.

Resultados: En el proceso de "Tratamiento adyuvante", los resultados muestran que el número de exploraciones físicas y de analíticas realizadas fue elevado, pero su utilidad para detectar recidivas fue bajo (0%). El consentimiento informado firmado se obtuvo en el 88% de los pacientes, y se realizaron informes clínicos tras finalizar el tratamiento en el 88%. En el proceso de "Abstenciones" se incluyeron 34 pacientes que no tenían indicación de quimioterapia, 8 que rechazaron el tratamiento, 6 con deterioro senil, 5 con enfermedades concomitantes severas y 5 con otras razones. La firma de la denegación del consentimiento informado se obtuvo sólo en 2 de los 8 casos. A la vista de los resultados se definieron, mediante consenso, los puntos fuertes, las áreas susceptibles de mejora y los indicadores de calidad de los dos procesos. Finalmente el grupo consensó las propuestas de mejora, que fueron: 1. Proceso de tratamiento adyuvante: a. reducir el número de exploraciones físicas y determinaciones analíticas; b. aumentar el grado de cumplimentación del consentimiento informado e informe clínico; c. analizar el grado de satisfacción de los pacientes. 2. Proceso de Abstenciones: a. conseguir la autorización firmada en caso de denegación de consentimiento; b. mejorar la remisión de pacientes desde los Servicios de Cirugía al Servicio de Oncología Médica.

Conclusiones: El estudio de estos dos procesos ha permitido conocer las distintas dimensiones de la calidad y establecer las medidas de mejora que, en la actualidad, están en marcha.

Palabras clave: Gestión de procesos. Indicadores. Evaluación de la calidad. Carcinoma de colon. Quimioterapia adyuvante.

Summary

Introduction: Two clinical processes that involve colon cancer have been analysed by a team of improvement of care from Hospital 12 de Octubre: "Adjuvant treatment of colon carcinoma" and "No-chemotherapy decisions".

Methods: From 210 colorectal cancers diagnosed in 1997, the inclusion criteria identified 50 cases in the "Adjuvant treatment of colon carcinoma" process and 58 in the "No-chemotherapy decisions". Seventy-five variables, including clinical characteristics, technical-scientific quality, resources consumption, clinical effectiveness and intervals, were recorded.

Results: The results in the "Adjuvant treatment of colon carcinoma" process showed that the number of physical examinations was high, but the usefulness in detecting recurrence was low (0%). Informed consent was obtained in 88% of cases, and clinical report was generated in 88%. The "No-chemotherapy decisions" process included 34 cases without the medical indication of treatment, 8 with refusal from the patient, 6 with advanced age, 5 with concomitant diseases, and 5 with other reasons. Signed medical treatment refusal was obtained in only 2 of the 8 cases that refused therapy. Improvement proposals in the "Adjuvant treatment" process were: a. Reduce the number of physical examinations and analytical tests; b. Increase the level of the informed consent and clinical reports; c. Analyze the patients satisfaction level. In the "No-chemotherapy decisions" process the proposals were: a. Obtain the signed consent of treatment refuse and b. Improve the transference of medical treatment indications in the surgical services.

Conclusions: The study of the two processes has allowed to know the different quality dimensions and establish improvement measures that are, nowadays, being implemented.

Key words: Management Process. Indicators. Quality Assessment. Colon Carcinoma. Adjuvant Chemotherapy.

Introducción

Actualmente la gestión de procesos es una de las piedras angulares de los sistemas de calidad de nuestras organizaciones. Este hecho queda demostrado al ser incluida dentro de los modelos más avanzados de gestión de calidad, como son el Modelo Europeo de Excelencia Empresarial (EFQM)¹ y el *Malcolm Baldrige* en USA². Asimismo, la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization* (JCAHO) en 1995 recomienda la implantación de la gestión de procesos en las organizaciones sanitarias^{3,4}. En nuestro medio la gestión de procesos tiene un papel destacado en el Plan de Calidad Total del INSALUD⁵, de reciente aparición, así como en el Servicio Vasco de Salud⁶, el cual promueve la gestión de procesos en los centros sanitarios de su red. La importancia de la gestión de procesos dentro del ámbito sanitario a nivel nacional ha quedado reflejada recientemente en un número monográfico de la *Revista de Calidad Asistencial*⁷⁻⁹.

La gestión de procesos supone un cambio sustancial con respecto a la organización clásica vertical por servicios o unidades estancos, ya que introduce una visión horizontal, mucho más lógica y global, considerando el plan asistencial en su totalidad, con la colaboración estrecha de las diferentes áreas y especialidades que interactúan en el desarrollo del proceso de atención al paciente. De esta manera, mediante la implicación de los profesionales que participan en el proceso, se pretende diseñarlo, evaluarlo y mejorarlo continuamente para evitar la variabilidad injustificada que lleva a la ineficiencia y a la ineffectividad. Aunque la Gestión de la Calidad Total abarca todos los procesos de la organización, es preciso, en una primera etapa, priorizar aquéllos que destaque por su prevalencia, costes, variabilidad y posibilidades de mejoras^{10,11}.

El carcinoma colorrectal (CCR) es una patología de especial relevancia en el área XI de Madrid, por la gran incidencia que tiene (330 casos nuevos diagnosticados en el Hospital 12 de Octubre/año) y su tendencia a incrementarse en el futuro como consecuencia del progresivo envejecimiento de la población. Su diagnóstico y tratamiento dan lugar a un importante consumo de recursos materiales y humanos debido a la elevada complejidad que presenta así como a la necesaria participación de profesionales de distintas especialidades. Todo ello, unido a la existencia en nuestro hospital de un protocolo de "Diagnóstico y tratamiento del carcinoma colorrectal" elaborado en 1997 por la Subcomisión de Tumores Digestivos¹², hace del CCR un proceso clínico que merece ser analizado y mejorado.

En 1997 se constituyó un equipo de mejora formado por especialistas de diferentes servicios (Anestesiología, Cirugía General, Oncología Médica y Calidad Asistencial) que analizó en primer lugar el proceso del "Carcinoma de colon en cirugía programada", cuyos resultados fueron publicados en 1999¹³.

Posteriormente el equipo de mejora ha continuado trabajando en otros dos procesos relacionados con el tratamiento del CCR: "Tratamiento adyuvante del carcinoma de colon" y "Absenciones de tratamiento quimioterápico en pacientes con carcinoma colorrectal". El análisis de estos procesos resulta especialmente interesante al haber sido realizado por un equipo multidisciplinar, encargado de revisar y mejorar tres procesos clínicos que forman parte de un proceso de mayor entidad (tra-

tamiento del CCR), cuyo desarrollo trasciende los límites de los servicios quirúrgicos y médicos de nuestro hospital.

Por lo tanto, los objetivos de este trabajo han sido la evaluación y mejora de dos procesos relacionados con el carcinoma de colon que se desarrollan en el Servicio de Oncología Médica (SOM) del Hospital 12 de Octubre de Madrid. Los resultados obtenidos en el estudio de estos dos procesos han permitido conocer sus características en cuanto a calidad científico-técnica, efectividad clínica, consumo de recursos y tiempos intermedios. Todo ello se ha completado con un análisis de los puntos susceptibles de mejora, definiendo una serie de indicadores y estándares que permitirán el seguimiento de la calidad de ambos procesos. Finalmente se ha realizado un programa de mejora que se traduce en la elaboración de una vía clínica para el tratamiento adyuvante del carcinoma de colon cuyo desarrollo y resultados se publican en este mismo número de la *Revista de Calidad Asistencial*¹⁴.

Metodología

Definición de los procesos

En primer lugar se definieron los dos procesos: "Tratamiento adyuvante del carcinoma de colon" y "Absenciones de tratamiento quimioterápico en pacientes con carcinoma colorrectal".

Proceso de Tratamiento adyuvante

En él se incluye a todos los pacientes diagnosticados de carcinoma de colon que, tras la resección quirúrgica completa de su neoplasia, recibieron tratamiento adyuvante durante 1997, aunque algunos de ellos continuaron la quimioterapia durante los primeros meses del año 1998, y que cumplían los siguientes criterios:

- Haber sido intervenidos en el Hospital 12 de Octubre.
- Estadio tumoral según la clasificación de Astler-Coller Modificada: B2 de alto riesgo (obstrucción, perforación, grado histológico pobremente diferenciado o con invasión de órganos vecinos), C (presencia de ganglios positivos) o D (metástasis a distancia).
- Administración de tratamiento adyuvante de forma estándar (5-Fluoruracilo y ácido folínico según el esquema de la Clínica Mayo¹⁵) o dentro de un ensayo clínico controlado.

Se han excluido los pacientes intervenidos de carcinoma de recto, porque tiene una localización anatómica muy específica con una evolución clínica y un tratamiento adyuvante distintos. También han sido excluidos los pacientes con metástasis irresecables, ya que en estos casos la quimioterapia tiene una intención paliativa y los esquemas terapéuticos empleados dependen de otros factores.

Proceso de Absenciones

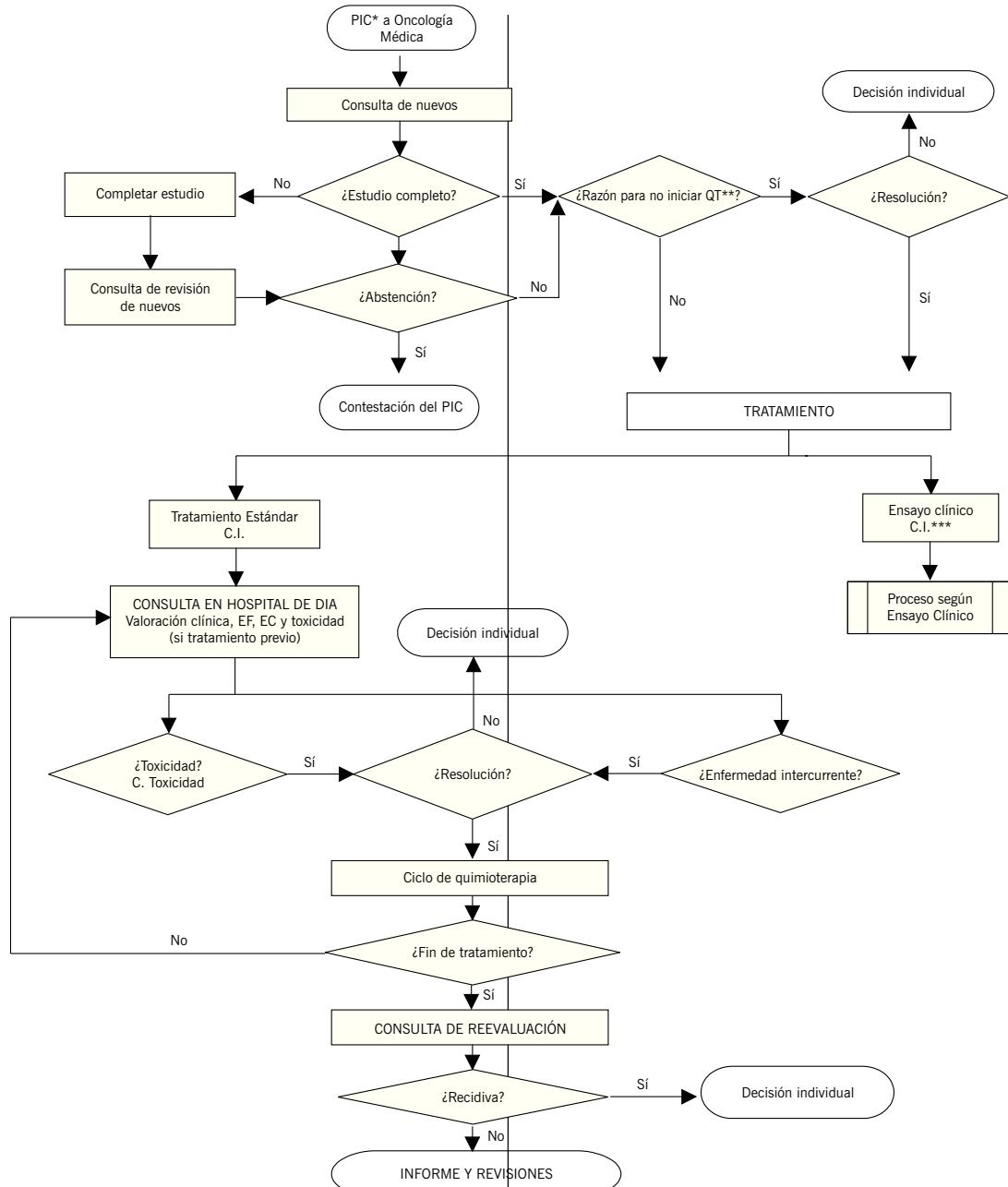
Este proceso comprende los pacientes que, tras ser evaluados en la "consulta de nuevos" del SOM, no recibieron tratamiento quimioterápico por diversas razones (falta de indicación, deterioro senil, enfermedades concomitantes, denegación del consentimiento, etc.). Este grupo constituye aproximadamente

mente el 30% de todos los pacientes con neoplasias digestivas remitidos al SOM durante el año 1997. Por ello hemos considerado que merecía la pena estudiar tanto las características clínicas como las razones que dieron lugar a la abstención del tratamiento quimioterápico y el consumo de recursos que originaron.

Elaboración del diagrama de flujo

Después de la definición de los procesos, se elaboró el diagrama de flujo (Figura 1). El punto de inicio, que es común a los dos procesos, es el momento de la recepción del parte de interconsulta (PIC) dirigido al SOM. El final es la remisión del

Figura 1. Diagrama de flujo de los procesos de “Tratamiento adyuvante de carcinoma de colon” y “Abstenciones”. Servicio de Oncología Médica



*PIC: Parte de interconsulta; **QT: Quimioterapia; ***C.I.: Consentimiento informado.

paciente a la consulta de revisiones o al servicio de procedencia, junto con un informe clínico (proceso de tratamiento adyuvante) o con una explicación escrita de las razones de la abstención (proceso de abstenciones).

Revisión de las historias clínicas

De los 210 pacientes diagnosticados de CCR que fueron valorados en el SOM durante 1997, 50 cumplían los criterios de inclusión para el proceso de tratamiento adyuvante y 58 pacientes fueron abstenciones.

Tras la definición de los procesos y sus distintas etapas, se realizó un estudio observacional mediante la revisión retrospectiva de las historias clínicas para:

- Determinar las características clínicas
- Conocer los recursos empleados
- Analizar la calidad científico-técnica
- Verificar la efectividad clínica

Se han estudiado 75 variables correspondientes a estos aspectos. El análisis de las variables se ha realizado en una base de datos con el programa informático Statgraphics, aplicando un análisis estadístico descriptivo.

Identificación de los puntos fuertes y las áreas susceptibles de mejora

Tras el análisis de los resultados se procedió a identificar los puntos fuertes y las áreas susceptibles de mejoras.

Tabla 1. Características clínicas de los pacientes, expresadas en forma de mediana y porcentajes, y tipo de tratamiento aplicado

| | Características |
|--------------------------------|------------------------|
| Edad (años) | 63 (43-77) |
| Varones | 23 (46%) |
| Mujeres | 27 (54%) |
| Neoplasias previas | 3 (6%) |
| Multicentricidad | 1 (2%) |
| Grado de diferenciación | |
| 1-2 | 43 (86%) |
| 3-4 | 5 (10%) |
| Desconocido | 2 (4%) |
| Estadios | |
| B2 de alto riesgo | 13 (26%) |
| B3 | 7 (14%) |
| C2 | 27 (54%) |
| C3 | 1 (2%) |
| D resecado | 2 (4%) |
| Tipo de tratamiento | |
| Estándar | 35 (70%) |
| Ensayo clínico | 15 (30%) |

Resultados

Proceso de tratamiento adyuvante

En la Tabla 1 se expresan las *características clínicas* de los pacientes en lo referente a la edad, sexo, neoplasias previas, multicentricidad, grado de diferenciación, estadio tumoral y tipo de tratamiento adyuvante administrado. En ella destaca que el 54% de los estadios tumorales eran C2 y el 30% de los tratamientos estuvieron dentro de un ensayo clínico controlado.

En las Tablas 2 a 4 se recogen los valores correspondientes al *consumo de recursos*. En la Tabla 2 se relacionan las solicitudes de análisis y pruebas diagnósticas. La mediana del número de determinaciones analíticas por paciente fue 8 hemogramas, 6 perfiles hepáticos, 6 perfiles renales y 5 antígenos carcinoembrionarios (CEA).

Los datos relativos al número de exploraciones físicas rutinarias y consultas realizadas por paciente se recogen en la Tabla 3. Las consultas médicas efectuadas se clasifican en: consultas de Hospital de Día (las previas a cada ciclo y las

Tabla 2. Número de pruebas realizadas por paciente durante el proceso, expresadas como mediana, rango y total

| | Mediana | Rango | Total |
|-----------------------------|----------------|--------------|--------------|
| Laboratorio | | | |
| Hemograma | 8 | 3-14 | 402 |
| Perfil hepático | 6 | 2-11 | 302 |
| Perfil renal | 6 | 2-10 | 300 |
| Antígeno carcinoembrionario | 5 | 5 | 213 |
| Serología de hepatitis | 0 | 0-1 | 3 |
| Radiología | | | |
| Rx tórax | 1 | 0-3 | 57 |
| Rx abdominal | 0 | 0-1 | 2 |
| Ecografía abdominal | 0 | 0-2 | 10 |
| TAC abdominal | 0,5 | 0-3 | 34 |
| TAC abdominopélvico | 1 | 0-3 | 37 |
| TAC torácico | 0 | 0-2 | 2 |
| Otras pruebas/PIC | | | |
| Colonoscopia | 0 | 0-2 | 8 |
| Eco doppler | 0 | 0-2 | 6 |
| Ecografía testicular | 0 | 0-1 | 1 |
| GG hepática | 0 | 0-1 | 1 |
| GG pulmonar | 0 | 0-1 | 1 |
| PIC a otros Servicios | 0 | 0-2 | 5 |

Tabla 3. Número de exploraciones físicas y consultas por paciente durante el proceso, expresadas como mediana, rango y total

| | Mediana | Rango | Total |
|---------------------------|----------------|--------------|--------------|
| Exploración física | | | |
| | 5,5 | 0-11 | 280 |
| Consultas | | | |
| Hospital de Día | 10 | 3-17 | 484 |
| C. reevaluación | 1 | 0-5 | 59 |
| C. control de toxicidad | 2 | 0-6 | 92 |

Tabla 4. Consumo de fármacos y porcentaje de dosis administrada

| | Nº pacientes | Mediana (mg) | Rango (mg) | Total (mg) | Media de dosis (mg) |
|----------------|--------------|--------------|--------------|------------|---------------------|
| 5Fluorouracilo | 46 | 18.048 | 3.185-21.896 | 746.329 | 80% (16-100%) |
| Ácido folínico | 46 | 899 | 108-1.140 | 35.666 | - |

4 de los 46 pacientes tratados con 5FU/a. folínico recibieron también el fármaco en investigación. Otros 4 pacientes fueron tratados con el fármaco en investigación como monoterapia.

Tabla 5. Tolerancia al tratamiento: ingresos por toxicidad y suspensión del tratamiento

| | 5 FU/a. Folínico | Fármaco en ensayo clínico |
|-----------------------------|---------------------|------------------------------|
| Nº pacientes tratados | 46 | 8 |
| Ingresos por toxicidad | 12% | 0%* |
| Mortalidad por toxicidad | 0% | 0% |
| Suspensión | 15% | 0% |
| Retirada del consentimiento | 2 | 0 |
| Toxicidad inaceptable | 2 | 0 |
| E. concomitantes | 2 | 0 |
| Progresión | 1 | 0 |

*Un paciente había recibido quimioterapia y el fármaco en ensayo clínico, pero la toxicidad se consideró debida únicamente al 5FU/a. folínico.

Tabla 6. Mediana de duración de los tiempos y rangos en las distintas fases del proceso

| Períodos en días desde | Nº casos | Mediana | Rango |
|---|----------|---------|-------|
| Cirugía a inicio de tratamiento en Oncología* | 46 | 39 | 19-66 |
| Cirugía a emisión PIC | 18 | 11 | 5-33 |
| Emisión a recepción PIC | 18 | 0 | 0-6 |
| Recepción PIC hasta Consulta Nuevos* | 45 | 11 | 3-28 |
| Consulta de Nuevos hasta inicio tratamiento* | 49 | 11 | 0-31 |
| Inicio tratamiento hasta consulta toxicidad | 48 | 9 | 7-35 |
| Informe definitivo AP hasta inicio tratamiento* | 38 | 28 | 14-60 |

El número de casos corresponde a las historias donde el dato estaba recogido.

*Se excluye un paciente visto en la Consulta de Nuevos y remitido al Servicio de Cirugía de Tórax para resección de metástasis pulmonares, y tras la cirugía pulmonar comenzó la quimioterapia.

Tabla 7. Indicadores de calidad

| | Sí | Excepción |
|---|-----------|-----------|
| Consentimiento informado | 44 (88%) | - |
| Adecuación a Protocolo de Subcomisión T. Digestivos | 35 (70%) | 15 (30%) |
| Informe clínico tras finalizar tratamiento | 44 (88 %) | |
| Mortalidad por tratamiento adyuvante | 0% | |
| Mediana (días) | | |
| Tiempo desde la cirugía a inicio de tratamiento | 39 | |
| Tiempo desde la recepción del PIC a Consulta de Nuevos | 11 | - |
| Tiempo desde la Consulta de Nuevos a inicio tratamiento | 11 | - |

debidas a problemas intercurrentes), consultas de control de toxicidad (vigilancia de la posible toxicidad e instauración de tratamiento sintomático) y consultas de reevaluación al final del tratamiento (para comprobar que no existe recidiva tumoral ni efectos secundarios tardíos).

En la Tabla 4 se recoge el consumo de citostáticos y el porcentaje de dosis que se ha administrado. Como media, el 5 Fluorouracilo(5-FU) se redujo al 80% de la dosis teórica por ajustes debidos a sus efectos secundarios.

En cuanto a la *efectividad clínica*, 10 de los 50 pacientes precisaron ingreso en algún momento del tratamiento. En 6 (12%) casos el ingreso fue debido a toxicidad y en 4 pacientes fue por otras causas. La mediana de duración de dichos ingresos fue de 9 días. La quimioterapia se suspendió en 2 pacientes por toxicidad inaceptable y la mortalidad por toxicidad fue de 0%, como se refleja en la Tabla 5.

Los *períodos de tiempo* correspondientes a las distintas fases del proceso se detallan en la Tabla 6. Se observa que la mediana de tiempo desde que el paciente es intervenido quirúrgicamente hasta que inicia el tratamiento adyuvante es de 39 días.

Finalmente, en la Tabla 7 se reflejan los valores medios de los parámetros que el grupo de mejora ha definido como *indicadores de calidad*.

Tabla 8. Características clínicas de los pacientes, expresadas en forma de mediana y porcentajes

| | Características |
|-------------------------|------------------------|
| Edad (años)* | 74 (44-89) |
| Varones | 32 (55,2%) |
| Mujeres | 26 (44,8%) |
| Neoplasias previas | 6 (10,5%) |
| Multicentricidad | 4 |
| Estadios | |
| A | 1 (1,7%) |
| B1 | 3 (5,2%) |
| B2 | 34 (58,6%) |
| B3 | 1 (1,7%) |
| C1 | 1 (1,7%) |
| C2 | 12 (20,7%) |
| C3 | 0 |
| D | 6 (10,3%) |
| Antecedentes personales | |
| Hipertensión arterial | 12 |
| Diabetes mellitus | 5 |
| Cardiopatía | 13 |
| Broncopatía | 7 |
| Hepatopatía | 4 |
| Nefropatía | 2 |
| Otras | 19 |

*25 pacientes (43,4%) tenían 75 o más años.

Tabla 9. Indicación de quimioterapia por las características del tumor

| Estadio | Sí | No |
|--------------------------------|------------|------------|
| A y B1 | — | 4 |
| B2 sin datos de mal pronóstico | — | 30 |
| B2 de alto riesgo o B3 | 4 | — |
| C | 14 | — |
| D | 6 | — |
| Total | 24 (41,4%) | 34 (58,6%) |

Proceso de abstenciones

En cuanto a las *características clínicas*, el 53% de los pacientes presentaban una o más enfermedades concomitantes y el 43% tenían una edad igual o mayor de 75 años, como se observa en la Tabla 8.

Por las *características del tumor*, la quimioterapia estaba teóricamente indicada en 24 (41,4%) pacientes, según se recoge en la Tabla 9. En la Tabla 10 se detallan las razones por las que no se administró. La causa más frecuente (8 pacientes) fue la denegación del consentimiento, aunque solamente en 2 casos la denegación fue firmada. Las otras causas fueron deterioro senil avanzado (6 casos), presencia de enfermedades concomitantes severas (5 pacientes), complicaciones que prolongaron durante más de 3 meses el periodo postoperatorio (2), pacientes con tratamiento realizado en otros centros que acudieron al SOM para consultar una segunda opinión (2) y exitus por enfermedad metastásica masiva con importante deterioro clínico que contraindicó la administración de la quimioterapia (1).

Los servicios de procedencia de los distintos pacientes y a los que se remiten tras la consulta en el Servicio de Oncología Médica se especifican en la Tabla 11. La mayoría de los pacientes (87,3%) provienen de los Servicios de Cirugía.

En la Tabla 12 se detalla el *consumo de recursos* y se comprueba que el 85,5% de los pacientes fueron valorados una sola vez en la "consulta de nuevos" del SOM porque habían sido remitidos desde el servicio de procedencia con la información necesaria para tomar la decisión de la abstención. En total, el número de pruebas solicitadas fue pequeño.

En la Tabla 13 se refleja la duración de las distintas fases del proceso. La mediana del tiempo que tardó el paciente en ser evaluado en la "consulta de nuevos" del SOM desde que se recibe el parte de interconsulta es de 11 días.

Por último, en la Tabla 14 se exponen los parámetros que el grupo de mejora ha considerado como *indicadores de calidad* (firma de denegación de consentimiento informado, adecuación al protocolo en la decisión, número de consultas realizadas y período de tiempo desde la recepción del PIC a la consulta de nuevos).

Discusión

El interés del análisis y evaluación de los procesos relacionados con el cáncer de colon reside en primer lugar en su elevada

Tabla 10. Razones para no administrar quimioterapia en los casos en los que estaba indicada

| Estadio | Nº pacientes | Denegación | Deterioro senil | Enfermedades concomitantes | Tratamiento en otro centro | Exitus | >3 meses desde cirugía |
|----------------|---------------------|-------------------|------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------|----------------------------------|
| B | 6 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| C | 11 | 4 | 3 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| D | 7 | 2 | 1 | 1 | 2 | 1 | 0 |
| Total | 24 | 8 | 6 | 5 | 2 | 1 | 2 |

Tabla 11. Servicio de procedencia y al que se remite los pacientes (datos sobre 55 y 51 casos, respectivamente)

| | Servicio de procedencia | Servicio al que se remite |
|-------------------------|-------------------------|---------------------------|
| Cirugía | 48 (87,2%) | 41 (81%) |
| M. Interna | 2 (3,7%) | 3 (5,7%) |
| Área 11/UCP* | 2 (3,7%) | 2 (3,8%) |
| S. Ochoa | 1 (1,8%) | – |
| Atención al paciente | 1 (1,8%) | 1 (1,9%) |
| Otros / no especificado | 1 (1,8%) | 3 (5,7%) |
| Radioterapia | – | 1 (1,9%) |

*UCP: Unidad de Cuidados Paliativos

Tabla 12. Consumo de recursos (datos de 55 casos)

| Número de consultas | Pacientes |
|----------------------------|------------|
| 1 | 47 (85,5%) |
| 2 | 7 (12,7%) |
| 3 | 1 (1,8%) |
| Total | |
| Pruebas solicitadas | |
| - CEA | 2 |
| - Perfil hepático o renal | 5 |
| - CT abdominal/pélvico | 5 |
| - Rx tórax | 1 |

incidencia. Según datos del Instituto Nacional de Estadística los casos de exitus por esta enfermedad registrados en nuestro país en el año 1995 fueron 10.125, con una tendencia al crecimiento progresivo¹⁶. Durante el año 2000 el carcinoma colorrectal ha sido la tercera neoplasia maligna más frecuente en nuestro centro, después de los cánceres de pulmón y de mama, según datos del Registro de Tumores del Hospital 12 de Octubre.

Asimismo, es conocida la existencia de variabilidad en diversos aspectos, tales como radicalidad, indicación del tratamiento adyuvante y el tipo de éste, seguimiento de los pacientes y resultados medidos en tasas de recurrencia y supervivencia.

El tratamiento adyuvante en el carcinoma colorrectal ha demostrado su beneficio con relación a la supervivencia^{15,17-19}. Sin embargo, debido a su gran complejidad es muy difícil analizar la calidad de la asistencia y establecer pautas de atención estandarizadas. La dificultad para definir el patrón de cuidados, dados los diferentes estadios, situación clínica de los pacientes, tolerancia individual a la quimioterapia, respuesta al tratamiento, etc., hacen que la evaluación de la calidad sea un reto aún no superado²⁰.

Tabla 13. Duración de los tiempos y rangos de las distintas fases del proceso

| Períodos desde | Nº casos | Mediana (d) | Rango |
|-----------------------------------|----------|-------------|--------|
| Emisión a recepción PIC* | 27 | 0 | 0-9 |
| Recepción a consulta de nuevos | 50 | 11 | 1-28 |
| Cirugía a consulta de nuevos | 42 | 24,5 | 9-4400 |
| Informe AP** a consulta de nuevos | 18 | 14 | 4-60 |

*PIC: Parte de Interconsulta; **AP: Anatomía Patológica.

Tabla 14. Valores medios, rangos y porcentajes de los distintos indicadores de calidad

| | Sí |
|---|---------|
| Firma de denegación de consentimiento informado | 2 (25%) |
| Adecuación a Protocolo | 100% |
| Mediana | |
| Número de consultas realizadas | 1 |
| Mediana (días) | |
| Tiempo desde la recepción del PIC* a Consulta de Nuevos | 11 |

*PIC: Parte de Interconsulta

Para aproximarnos a una posible sistematización de los procesos oncológicos sería preciso intentar estratificar a los pacientes según diversos criterios (localización, estado funcional, estadificación, etc.). Esto permitiría, además de fijar pautas diagnósticas y terapéuticas, analizar con mayor precisión la calidad, siempre teniendo presente que la calidad asistencial en el tratamiento quimioterápico es un proceso dinámico, siendo difícil, por tanto, fijar indicadores y estándares.

Proceso de tratamiento adyuvante

La aplicación de los criterios de inclusión y exclusión ha permitido analizar una población de pacientes muy homogénea, en la que se reducen al máximo la influencia de condiciones ajenas al propio cáncer de colon y al tratamiento aplicado.

En lo referente al consumo de recursos (Tabla 2), el número de hemogramas realizados se estima que es adecuado (1 previo a cada ciclo, 1 de control de toxicidad y 1 más para la reevaluación). Sin embargo, parece excesivo el número de perfiles hepáticos y renales, ya que el tratamiento con 5-FU y ácido folínico apenas tienen toxicidad hepática o renal. Además, en el presente estudio no hay pacientes con enfermedad metastásica y solamente 3 enfermos tenían antecedentes de hepatopatía o nefropatía. Por ello se ha planteado como una futura mejora del proceso planificar un total de 3 perfiles hepáticos y renales por cada paciente (inicio, mitad y final del trata-

miento). Esto supondría una disminución del consumo de recursos, pero además permitiría reducir el tiempo de estancia de los pacientes en el Hospital de Día ya que no tendrán que esperar el resultado de tantas analíticas. Asimismo, también se ha considerado excesivo el número de determinaciones de antígeno carcinoembrionario (CEA) ya que la progresión de la enfermedad en el seno del tratamiento es poco frecuente (2% en nuestra serie), por lo que se plantea programar 3 únicas determinaciones por cada paciente coincidiendo con los perfiles hepáticos y renales.

La mediana de exploraciones físicas (Tabla 3) realizadas de forma rutinaria a cada paciente durante el tratamiento fue de 5,5 (un total de 280 en todo el estudio), estimándose en 5-10 minutos el tiempo de cada exploración. Sin embargo, en ningún caso hubo hallazgos en estas exploraciones físicas rutinarias que condujeran a modificaciones del tratamiento previsto ni al diagnóstico de recidivas. Por lo que se plantea recomendar 3 exploraciones físicas coincidiendo con los perfiles hepáticos y renales, siempre y cuando la evolución clínica del paciente no aconseje lo contrario. Estos resultados están en sintonía con las recomendaciones sobre el seguimiento de pacientes con carcinoma colorrectal de la Sociedad Americana de Oncología Médica²¹. No se puede establecer un número adecuado de consultas porque dependerán de la toxicidad que presenten los pacientes, la necesidad de repetir alguna prueba, enfermedades intercurrentes, etc.

La tasa de mortalidad que se considera aceptable en la literatura consultada es inferior al 2%²². Sin embargo, aunque nuestra serie es limitada, no existen muertes por toxicidad (Tabla 5).

Se observa en la Tabla 6 que la mediana de *tiempo* desde que el paciente es intervenido quirúrgicamente hasta que inicia el tratamiento adyuvante es de 39 días. Parece existir consenso entre los profesionales sobre que el período de tiempo recomendable se sitúa entre 4-7 semanas, por lo que nos encontramos dentro de los límites aconsejados.

Desde el punto de vista de la *calidad científico-técnica* se observa en la Tabla 7 que hay un alto (70%) grado de adecuación al protocolo de "Diagnóstico y tratamiento del cáncer colorrectal" elaborado por la Subcomisión de Tumores Digestivos. El 30% restante corresponde a los 15 pacientes incluidos en el ensayo clínico controlado y se consideran excepciones al protocolo.

En este trabajo no se ha analizado la supervivencia global ni la supervivencia libre de enfermedad debido a que el seguimiento es corto y a que la fuente de información de este proceso fue la historia clínica oncológica y no la historia general, que es donde los cirujanos recogen la evolución clínica de los pacientes que están en período de seguimiento. La existencia de una documentación diferente para el SOM y los Servicios de Cirugía dificulta la transmisión de información clínica sobre los pacientes entre los oncólogos médicos y los cirujanos. Esta importante área de mejora se está intentando solucionar a través de la conexión informática en red entre los servicios de Oncología Médica y de Cirugía General A. Los resultados preliminares de esta experiencia piloto son positivos, permitiendo a los facultativos de ambos servicios conocer en tiempo real los datos referentes al tratamiento adyuvante y la evolución de los

pacientes durante el mismo. Nuestra intención es ampliar esta experiencia a los otros servicios de Cirugía.

Se comprueba que el *consentimiento informado* se ha obtenido solamente en el 88% de los casos, cifra que evidentemente es baja al tratarse de una quimioterapia con posibles efectos secundarios graves, por lo que se ha considerado como una importante oportunidad de mejora. En lo referente a la realización del *informe clínico* tras el tratamiento, se ha cumplimentado en el 88% de los casos por lo que al igual que en el caso anterior también se ha considerado una evidente oportunidad de mejora.

Puntos fuertes del proceso

1. Adecuado grado de calidad científico-técnica. El 70% de los pacientes fueron tratados de acuerdo con el protocolo de "Diagnóstico y tratamiento del carcinoma colorrectal" y el 30% fueron tratados dentro de ensayo clínico aprobado por el Comité Etico de nuestro hospital, y por tanto estos últimos se consideran excepciones.
2. El período de tiempo desde la cirugía hasta el inicio del tratamiento adyuvante es adecuado (mediana 39 días).
3. El período de tiempo desde la recepción del parte de interconsulta hasta la primera visita en la "consulta de nuevos" también se considera adecuado (11 días).
4. Ausencia de mortalidad secundaria al tratamiento.

Áreas susceptibles de mejora

1. Reducción de las determinaciones rutinarias de perfiles hepático y renal así como del CEA hasta un número de 3 (inicio, mitad y final del tratamiento).
2. Disminución del número de exploraciones físicas rutinarias hasta un número de 3 coincidiendo con las determinaciones analíticas anteriormente citadas.
3. Mejorar el intercambio de información sobre los pacientes entre el SOM y los Servicios 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 sus familiares a través de una encuesta de satisfacción.

Proceso de Abstenciones

A diferencia del proceso anterior, la población que se analiza en el proceso de Abstenciones no es homogénea, ya que se incluyen pacientes con cáncer de colon así como de recto, con o sin indicación de tratamiento quimioterápico, y con enfermedad resecada completamente o con metástasis irresecables.

El interés de analizar la calidad y el consumo de recursos de este proceso radica en que afecta aproximadamente al 30% de todos los pacientes con cánceres digestivos que se remiten al SOM.

Los resultados muestran que 34 pacientes (58,6%) no tenían indicación de quimioterapia por tratarse de estadios A,

B1 o B2 sin datos de mal pronóstico. Los estadios A y B1 no tienen indicación de quimioterapia en ningún caso y estos pacientes no precisan ser remitidos al SOM. En cambio, la indicación de quimioterapia en los estadios B2 depende de una serie de factores que deben ser valorados en la consulta de Oncología Médica.

En la Tabla 10 se especifican las causas por las que no se administró el tratamiento quimioterápico a 24 pacientes (41,4%) en los que estaba teóricamente indicado. Al analizar cada paciente en particular se observa que existían importantes razones que justificaron la abstención (denegación de consentimiento, deterioro senil, enfermedades concomitantes severas, etc).

Las molestias ocasionadas a los pacientes (número de consultas y pruebas realizadas) durante la evaluación y hasta que se decide la abstención por parte del facultativo o del propio paciente, son escasas ya que el 85,5% de los pacientes fueron vistos solamente una vez en la "consulta de nuevos" y el número de pruebas solicitadas fue moderado.

El período de tiempo que transcurre desde que se recibe el PIC en el SOM hasta que se valora a los pacientes en la consulta de nuevos es el mismo que en el proceso anterior y se considera adecuado (11 días).

Puntos fuertes

1. Alto índice de adecuación al protocolo de "Diagnóstico y tratamiento del cáncer colorrectal".
2. En la mayoría de los casos (85%) la decisión de la abstención se tomó en la primera consulta, lo que disminuye las molestias para el paciente y el consumo de recursos.
3. El número de pruebas realizado en estos pacientes ha sido pequeño (Tabla 12), porque en muchos casos la historia clínica y la documentación que aportaban del servicio de origen fueron suficientes para tomar la decisión clínica.
4. El período de tiempo transcurrido desde la recepción del PIC hasta la primera visita en la "consulta de nuevos" también es adecuado (11 días).

Áreas susceptibles de mejora

1. Es importante conseguir que todos los pacientes que no aceptan el tratamiento quimioterápico dejen constancia por escrito de la denegación.
2. Solicitar a los servicios de Cirugía que remitan únicamente aquellos pacientes que puedan tener indicación de quimioterapia (estadios B2, C y D).
3. Solicitar a los servicios de Cirugía que remitan a los pacientes con el estudio de extensión completo.
4. Conocer la opinión de los pacientes y familiares mediante la entrega de una encuesta de satisfacción.

Los resultados obtenidos se han intentado comparar con la experiencia de otros autores; sin embargo, en la búsqueda realizada para la elaboración de este artículo no hemos encontrado ninguna referencia bibliográfica sobre procesos de tratamiento adyuvante o abstenciones de quimioterapia en pacientes con cáncer de colon o de cualquier otra localización.

Finalmente concluimos que, mediante el estudio de estos dos procesos, a. hemos obtenido una idea global de la calidad científico-técnica que ofrecemos, así como del consumo de recursos que conllevan la valoración y el tratamiento de determinados pacientes con cáncer de colon en el Servicio de Oncología Médica del Hospital 12 de Octubre, y b. nos ha permitido establecer distintas mejoras que hemos encauzado a través de la realización de una vía clínica como forma adecuada de gestionar el proceso y disminuir la variabilidad no justificada en la toma de decisiones por parte de los profesionales que intervienen en el mismo.

Bibliografía

1. European Foundation for Quality Management. *Autoevaluación: Directrices para el sector público: Salud*. 1995. Bruselas: EFQM, 1996.
2. Munro-Faure L, Munro-Faure M. *Implementing Total Quality Management*. London: Financial Times, 1992.
3. JCAHO: 1995 Accreditation Manual for Hospitals. Oakbrook Terrace II, 1994.
4. Campion FX, Rosenblatt MS. Quality assurance and medical outcomes in the era of cost containment. *Surg Clin North Am* 1996;76:139-59.
5. Plan de Calidad Total del INSALUD. Madrid: Instituto Nacional de la Salud, 2000.
6. Arcelay A, Hernández L, Inclán G, Bacigalupo M, Letona J, González R. Proceso de autoevaluación de los centros sanitarios de Osakidetza mediante el modelo europeo de Gestión de Calidad Total. *Rev Calidad Asistencial* 1998;13:414-8.
7. Arcelay A. Gestión de procesos. *Rev Calidad Asistencial* 1999;14:245-6.
8. Daniel I, Diez J, Pascual Morón I, Espelt Aluja P, Grifoll J, et al. Gestión por procesos en un equipo de atención primaria. *Rev Calidad Asistencial* 1999;14:247-54.
9. Lorenzo S. ¿Gestión de procesos en asistencia sanitaria?. *Rev Calidad Asistencial* 1999;14:243-4.
10. Jacobs CM. *Measuring the quality of patient care: the rationale for outcome audit*. Cambridge: M.A., Ballinger, 1976.
11. Blum H. Evaluating health care. *Med Care* 1974;12:999-1011.
12. Protocolo de Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer Colorrectal. Subcomisión de Tumores Digestivos. Documento interno del H. 12 de Octubre, 1997.
13. Alcalde J, Grávalos C, Rodríguez-Dapena S, Martínez-Pueyo JI, Castells V, Rodríguez-Cuéllar E, et al. Estudio del proceso "Cáncer de colon en cirugía programada". *Rev Calidad Asistencial* 1999;14:265-72.
14. Grávalos C, Rodríguez-Dapena S, Alcalde J, Martínez-Pueyo JI, Castells V, Ruiz P. Desarrollo de una vía clínica para mejorar el proceso de tratamiento adyuvante del carcinoma de colon. *Rev Calidad Asistencial* 2001;16:173-80.
15. Moertel CG. Chemotherapy for colorectal cancer. *N Engl J Med* 1994;330:1136.
16. Servidor TEMPUS del Instituto Nacional de Estadística. Mayo 1998. Área de Banco de Datos.

17. 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.
18. 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;11:879.
19. O'Connell MM, MacDonald J. An intergroup trial of intensive course 5FU and low dose leucovorin as surgical adjuvant therapy for high risk colon cancer. *Proc Am Soc Clin Oncol* 1993;12:190.
20. Ford LG. Therapy: State-of-the-art Assessment of Quality. The National Cancer Institute Perspective. *Cancer* 1989;64: 219-22.
21. Besch CE, Benson AB, Smith TJ, Lynn PJ, Krause C, Loprizi CL, et al. Recommended Colorectal Cancer Surveillance Guidelines by American Society of Clinical Oncology. *J Clin Oncol* 1999;17: 1312-21.
22. Tsalic M, Bar-Sela G, Beni A, Visel B, Vardi A, Haim N. Prospective Analysis of severe toxicity associated with 5-FU and leucovorin (Mayo Clinic Regimen) in Colorectal Cancer patients. *Proc Am Clin Soc Oncol* 2000;269(abs 1046).