

## ARTÍCULO DOCENTE

# Métodos actuales para la monitorización y control de calidad de los procesos clínicos



Javier Escrig Sos

*Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Castellón, Castellón de la Plana, España*

Recibido el 30 de agosto de 2013; aceptado el 2 de noviembre de 2013  
Disponible en Internet el 16 de febrero de 2014

### PALABRAS CLAVE

Control estadístico de procesos;  
Gráficas de control;  
Gráfica de embudo;  
Gráficas RA-CUSUM

### KEYWORDS

Statistical process control;  
Control charts;  
Funnel chart;  
RA-CUSUM charts

**Resumen** El control de calidad en medicina genera cada vez más interés. Los conceptos industriales del control de calidad han sido refinados y transformados para ser útiles en el control de calidad y la monitorización de la asistencia médica. Ello se basa en la confección e interpretación de las llamadas gráficas de control, cuya información es intuitiva e inmediata en la detección de desviaciones sobre los estándares de calidad que se establezcan, y en la comparación de resultados de distintas unidades asistenciales, sean facultativos concretos, servicios u hospitales. En el presente artículo se describen los 3 tipos de gráficas de control con mayor proyección actual en el ámbito clínico.

© 2013 SESPM. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

### Current methods for quality control and monitoring of medical care

**Abstract** There is increasing interest in quality control in medicine. The industrial concepts of quality control have been refined and adapted for use in the quality control and monitoring of medical care. This process is based on creating and interpreting control charts. The information contained in these charts is intuitive and they can be used to immediately detect deviations from established quality standards and to compare outcomes in different healthcare units, whether concerning specific physicians, departments, or hospitals. The present article describes the three types of control chart that currently have the greatest relevance in the clinical setting.

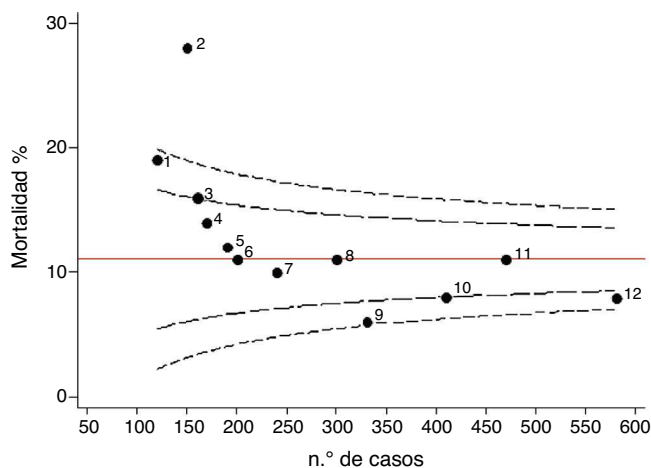
© 2013 SESPM. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Introducción

Uno de los campos donde el análisis estadístico ha tenido un éxito enorme en los últimos tiempos es el relacionado con

el control de calidad en la producción de bienes y servicios. La tecnología estadística que se aplica para ello se engloba en lo que se conoce como «control estadístico de procesos» (SPC en inglés) y se basa en la confección e interpretación de gráficas que permiten, simplemente de forma visual, conocer al detalle el estado y la tendencia evolutiva en el tiempo de los resultados de cualquier actividad.

Correo electrónico: [jescrig@comcas.es](mailto:jescrig@comcas.es)



En las Gráficas de Embudo, lo primero a mirar es si algún punto queda fuera de los límites de control. Por lo tanto, si hay exceso de variabilidad o variabilidad especial que está fuera de control.

**Figura 1** Gráfica de embudo (*Funnel Chart*). Comparación entre varios centros de mortalidad postoperatoria en cirugía de urgencias.

*Nota.* Obsérvese que el hospital n.º 2 está en estado de alarma o «fuera de control» al presentar una mortalidad manifiestamente excesiva, y que los resultados tienden a ser mejores a mayor volumen de casos. El hospital n.º 9 y el n.º 12 rozan la excelencia. El hospital n.º 1 y el n.º 3 están en estado de alerta por malos resultados. Los demás están «en estado de control», es decir, dentro del estándar de calidad aceptable (variabilidad común).

Dicha tecnología nació en la década de 1920<sup>1</sup> y conoció su eclosión en la década de 1980 en la industria japonesa, para generalizarse después en todo el mundo de la industria. Su filosofía se sustenta en la idea de que en cualquier producto fruto de la actividad humana existe una variabilidad que puede considerarse lógica y normal así como inevitable, pero puede existir otra variabilidad de mayor magnitud, que no es deseable y que obedece a unas causas que se pueden corregir o evitar. El objetivo de las gráficas de control sería, pues, detectar de inmediato esta *variabilidad especial* y anómala, si es que se produce, distinguiéndola de la *variabilidad común* o *asignable* propia de cualquier proceso<sup>2,3</sup>.

Nuestra actividad clínica no es, desde luego, absolutamente equiparable a la actividad industrial. Quizá por esa falta de semejanza entre nuestra actividad clínica y la actividad de producción de bienes y servicios de la industria, las técnicas de SPC han tardado mucho en interesar al clínico, y de hecho, únicamente en los últimos 10-15 años han comenzado a proliferar trabajos que utilizan esta tecnología en auditorías y en cuestiones puramente clínico-asistenciales<sup>4,5</sup>.

## Gráficas de control en el ámbito clínico

Nuestros resultados asistenciales tendrán una calidad correcta o suficiente si solo muestran una variabilidad común, pero si en algún momento mostraran una variabilidad especial —entiéndase excesiva—, entonces su calidad podría ser superior a lo normal (excelencia), o bien ser subóptima si sobrepasara ciertos límites por debajo de lo considerado como suficiente. Todo ello debe reflejarse en una gráfica de control.

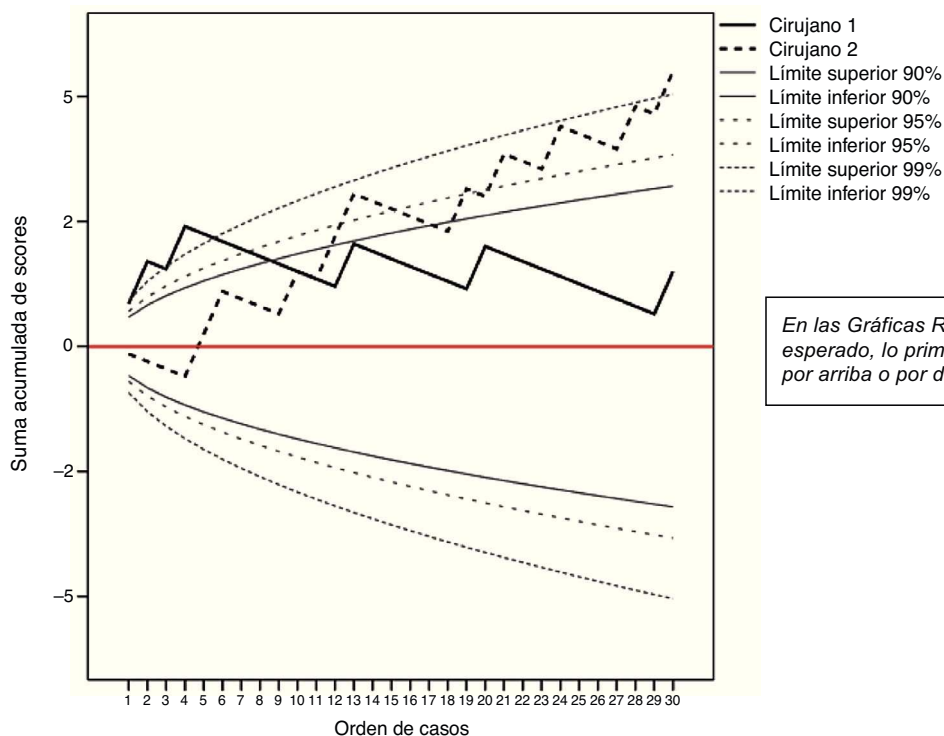
Existen numerosos tipos de gráficas de control. Nos centraremos en explicar los 3 tipos fundamentales que se aplican a los procesos clínico-asistenciales. En primer lugar, las llamadas por su apariencia «gráficas de embudo» o *Funnel Chart*<sup>6,7</sup>, cuya finalidad es comparativa. En segundo lugar

trataremos las gráficas más utilizadas en lo que concretamente constituye la monitorización de nuestros resultados. A este grupo de gráficas de control pertenecen las gráficas de riesgo ajustado (RA): las «gráficas RA-CUSUM de resultado observado versus esperado»<sup>8,9</sup> y las «gráficas RA-CUSUM tipo RSPRT (*Risk-adjusted Sequential Probability Ratio Test*)»<sup>8,9</sup>. Ambas gráficas de riesgo ajustado pertenecen al amplio grupo de las llamadas gráficas de suma acumulada (gráficas CUSUM), puesto que analizan la suma de las diferencias acumuladas en el tiempo entre nuestros resultados reales y una cifra de referencia que manifiesta un resultado óptimo o deseable.

## Gráficas de embudo

Estas gráficas, propuestas por Spiegelhalter<sup>6</sup>, son actualmente imprescindibles en cualquier auditoría o estudio donde se comparen resultados asistenciales entre distintas unidades de producción clínica (fig. 1), como sustitución o como complemento de las antiguas gráficas de clasificación (*League Tables*), donde las unidades se ordenan de mejor a peor según sus resultados<sup>2</sup>.

La línea horizontal principal es el resultado promedio de todas las unidades comparadas, ponderado matemáticamente por el volumen de casos que cada una aporta al análisis. Hay 4 líneas que representan los límites de variabilidad común alrededor de la línea promedio y que suelen construirse estadísticamente con una seguridad del 95 y del 99,8%. Esto quiere decir que si un resultado —que es representado en la gráfica como un punto o un círculo— sobrepasa esos límites posee un exceso de variabilidad. De este modo, habrá resultados situados entre dichos límites expresando una calidad suficiente, y puede haber resultados situados en la zona de excelencia o en la zona subóptima. Estos 4 límites adoptan cierta forma de embudo porque su amplitud depende del volumen de casos.



**Figura 2** Gráfica RA-CUSUM de resultado observado versus esperado con límites de variabilidad común acumulada según el volumen de casos.

*Nota.* Obsérvese que el cirujano 2 entra en estado de alerta a partir del caso n.º 12, para entrar finalmente en estado de alarma o «fuera de control» al acumular un exceso de reintervenciones que supera el límite más amplio establecido de variabilidad común (99%). El cirujano 1 empieza mal su serie pero la finaliza sin un exceso de reintervenciones desde el punto de vista de la variabilidad común. Los límites de variabilidad no suponen rigurosamente un test de significación estadística.

El eje de abscisas contiene el volumen ordenado de casos; por lo tanto, la forma de la nube de puntos que engloba los resultados de cada unidad analizada nos puede mostrar si estos tienen la tendencia a ser mejores con el aumento del volumen de casos, si empeoran, o si muestran una distribución dispersa que no tiene relación con dicho volumen.

La filosofía de esta gráfica de embudo puede resumirse en 2 puntos. El primero, que cuando se comparan resultados asistenciales la referencia general debe ser el resultado promedio de todos los grupos comparados; no es por tanto la cifra de los que tienen mejores resultados, ni tampoco una cifra acordada por consenso. El segundo, que solo existen resultados aceptables o «normales», resultados excelentes y resultados malos, en contraposición a la impresión que transmiten las gráficas de clasificación.

### Gráficas RA-CUSUM de resultado observado vs. esperado

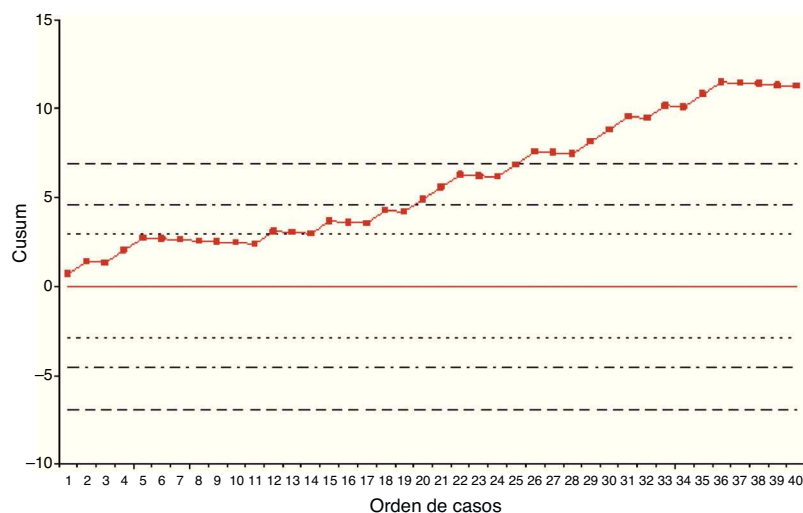
Este tipo de gráfica de control de calidad (fig. 2) se utiliza generalmente para analizar la ejecución de un proceso clínico. Más raramente tratan mortalidad. Cuando analizan los primeros casos de un nuevo procedimiento dibujan la curva de aprendizaje<sup>10-14</sup>. Se pueden utilizar para el control de calidad individual y con fines comparativos.

Aquí es absolutamente necesario establecer una cifra de referencia, que representará el resultado *esperado* o nivel

de calidad esperada en un proceso clínico. Por ejemplo, podemos establecer que la tasa de reoperaciones en cirugía mamaria conservadora no debe superar el 15%. Dicho 15% de reintervenciones supone el riesgo basal general de reintervención. Esta cifra de referencia aparecerá en la gráfica como una línea horizontal enrasada al nivel 0. Nuestro resultado realmente *observado* es el que se va a comparar con el *esperado*<sup>3,9</sup>.

Supongamos que en nuestra casuística una paciente ha sido reintervenida tras cirugía conservadora de mama. En una paciente reintervenida su riesgo observado ha sido del 100%, puesto que en la práctica ha sido efectivamente reintervenida. De este modo, en esta paciente hemos aumentado su riesgo basal en un +85%, y por consiguiente, en otra no reintervenida habremos reducido su riesgo basal en un -15%. Si para cada caso de una casuística, ordenados sucesivamente, calculamos esta diferencia según su resultado en cuanto a reintervención, y hacemos una suma acumulada caso a caso de estas cifras, obtendremos la línea de resultados en la gráfica. Los resultados ordenados caso a caso fluctuarán, pues, alrededor de esta línea 0: por arriba indican que son mejorables y no alcanzan el nivel de calidad exigible, y por debajo de 0 indican un nivel adecuado de performance del proceso. Cualquier cambio de mejor a peor, o viceversa, es detectado de forma inmediata.

En la figura 2 puede observarse el resultado en 30 procedimientos comparando a 2 cirujanos. Resulta visible que uno de ellos presenta una acumulación excesiva de



En las Gráficas RA-CUSUM tipo RSPRT, lo primero a mirar es si la gráfica traspasa las líneas de control. Esto es si se desvía de modo estadísticamente significativo de la línea de referencia.

**Figura 3** . Gráfica RA-CUSUM tipo RSPRT. Mortalidad postoperatoria en cáncer de esófago en un servicio quirúrgico.

Establecimiento de las cifras de referencia:  $p_0 = 0,05$  (5%);  $p_1 = 0,1$  (10%).

Puntuación derivada de  $p_0$  y  $p_1$  para los casos sin mortalidad:  $-0,058$ .

Puntuación derivada de  $p_0$  y  $p_1$  para los casos con mortalidad:  $+0,635$ .

.....: Límites de significación estadística para el nivel 0,05:  $\pm 2,94$ .

- . - . -: Límites de significación estadística para el nivel 0,01:  $\pm 4,60$ .

- - - -: Límites de significación estadística para el nivel 0,001:  $\pm 6,91$ .

Hay un exceso de mortalidad estadísticamente significativo para el nivel 0,001 a partir del procedimiento 25.º: el proceso entra en la zona  $p_1$ , o en un estado de alarma o «fuera de control».

reintervenciones y que la tendencia es a seguir aumentando. Evidentemente, este cirujano necesita revisar su práctica habitual buscando los motivos de tanta reintervención y el modo de corregirse. El otro cirujano, aunque aún acumule a los 30 procedimientos un ligero exceso acumulado de reintervenciones, parece llevar un buen camino, aproximándose progresivamente a la línea 0 de referencia de calidad. Se han calculado unos límites de variabilidad común<sup>3,15</sup> alrededor de la línea 0, al igual que en las gráficas de embudo, pero en estas gráficas RA-CUSUM no siempre se introducen.

### Gráficas RA-CUSUM tipo RSPRT

Este tipo de gráfica (fig. 3) se aplica más frecuentemente para detectar el estado y los cambios de tendencia en resultados trascendentales, como puede ser la mortalidad asociada a un proceso clínico, si bien se le puede dar otros usos, como el análisis de curvas de aprendizaje<sup>10-14</sup>. El test de significación estadística en el que basa sus cálculos pasa por ser el más potente en detectar desviaciones estadísticamente significativas sobre unas cifras de referencia previamente establecidas. Fueron popularizadas por Spiegelhalter et al.<sup>8</sup> a raíz de los affaires Bristol y Shipman.

Para construir este tipo de gráfica de control se precisa introducir 2 parámetros. El primero ( $p_0$ ) marca un nivel de resultados por debajo del cual la calidad del mismo podría considerarse apropiada o incluso excelente. El segundo ( $p_1$ ) marca un nivel por encima del cual el resultado sería claramente malo o subóptimo.

Supongamos que la mortalidad postoperatoria de la cirugía radical por cáncer de esófago pudiera ser considerada como óptima si fuera igual o inferior al 5% (esta cifra

definiría el parámetro  $p_0$ ), o como claramente subóptima si fuera igual o superior al 10% (esta cifra definiría el parámetro  $p_1$ ). A partir de ellos<sup>8,9</sup> se obtienen 2 tipos de puntuaciones individuales: una se aplicará a los casos que han fallecido tras la intervención y otra a los casos que han sobrevivido, es decir, se calcula una puntuación para los casos que han ido bien y otra para los casos que han ido mal. Si tomamos una serie de casos consecutivos en el tiempo y sumamos acumuladamente dichas puntuaciones obtendremos una línea que mostrará la tendencia de los resultados. Aquí la línea 0 vendrá determinada por el parámetro  $p_0$ , y por arriba y debajo de ella se introducirán 2 o más líneas que marcan si se está de modo estadísticamente significativo en la zona  $p_0$  o en la zona  $p_1$ .

En la figura 3 se muestra una gráfica RA-CUSUM tipo RSPRT de mortalidad postoperatoria del cáncer de esófago en un hospital. Ese hospital no debería continuar realizando esta cirugía, puesto que sus resultados de mortalidad postoperatoria llegan a estar dentro del territorio marcado por el parámetro  $p_1$  de resultados subóptimos. Lo siguiente sería investigar las causas de tal situación para buscar soluciones a la misma. Así pues, las gráficas de control informan sobre una situación, pero quedan al margen de conocer sus causas y subsanarlas.

Una variedad de esta gráfica RSPRT, algo más elaborada matemáticamente, se ha propuesto recientemente para estudiar una curva de aprendizaje, concretamente para detectar el número de procedimientos a partir del cual se logra una competencia suficiente en su desempeño. Perteneció al grupo de las LC-CUSUM (*Learning Curve CUSUM*). En cualquier tipo de gráfica de control, cuando una curva transcurre dentro de los límites establecidos se dice que el proceso está *bajo control*, o bien *fuera de control* cuando

los atraviesa. En estas LC-CUSUM más modernas se invierte el planteamiento, básicamente invirtiendo el significado de  $p_0$  y  $p_1$ , de modo que se alcanzará la debida competencia cuando la curva traspase los límites de control<sup>16</sup>.

## El problema de establecer estándares y del ajuste estadístico

Para que una gráfica de control ofrezca una información no sesgada, es posible que se tenga que efectuar algún tipo de ajuste estadístico en los datos o sobre la cifra que utilizaremos como referencia<sup>5,9,12</sup>. Este es un problema frecuente en la esfera clínica, contrariamente a lo que ocurre en la esfera industrial. Por un lado, si se comparan distintas unidades clínicas y la complejidad de los casos tratados varía mucho entre ellas, será necesario ajustar los resultados de cada una por su *case-mix* antes de introducirlos en las gráficas. El problema aquí radica en qué variables concretas hay que utilizar para dicho ajuste, porque pueden ser distintas según el proceso que se analice, o incluso para un mismo proceso cuando es analizado por distintos autores. No es un asunto resuelto, ni mucho menos, por lo cual es conveniente recurrir a la bibliografía si nos planteamos una tarea de este tipo, o cuando valoremos críticamente una auditoría que nos afecte. Por otro lado, y relacionado con lo anterior, las cifras que se marcan como referencia de calidad pueden igualmente requerir algún matiz. En el ejemplo anterior sobre reintervenciones en cirugía conservadora de mama se había elegido una cifra global del 15% como estándar de calidad. Esta cifra afectaba a todos los casos por igual, pero podría suceder que cada caso requiriera una cifra particular debido a que las condiciones de riesgo basal o dificultad fuesen muy distintas. Establecer una cifra general supone globalizar, y la globalización no siempre es justa o está libre de sesgos. Cuando se considere que es necesario individualizar el riesgo basal se debe acudir al uso de modelos pronósticos o escalas de riesgo existentes (por ejemplo, POSSUM, APACHE, etc.), pero si no existen concretamente para el tema que se trata, hay que recurrir a las técnicas de estadística multivariante: de nuevo surge aquí el problema de qué variables de ajuste elegir, para lo cual también puede ser de gran ayuda acudir a la bibliografía.

## Conclusión

Las gráficas de control constituyen el procedimiento estadístico actualmente recomendado para la monitorización y el control de calidad de cualquier proceso productivo, en los que se pueden incluir aquellos que habitualmente realizamos a diario en la clínica. Tienen la ventaja sobre otros métodos de detectar de forma inmediata cualquier desviación sobre la norma establecida y de permitir observar, incluso en tiempo real, la tendencia de nuestros resultados asistenciales.

## Responsabilidades éticas

**Protección de personas y animales.** Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

**Confidencialidad de los datos.** Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

**Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Bibliografía

1. Shewhart WA. Economic control of quality of manufactured product. New York, NY: D Van Nostrand Company; 1931, reprinted by ASQC Quality Press, 1980.
2. Adab P, Rouse AM, Mohammed MA, Marshall T. Performance league tables: The NHS deserves better. *BMJ*. 2002;324:95–8.
3. Noyez L. Control charts, CUSUM techniques and funnel plots. A review of methods for monitoring performance in healthcare. *Interac Cardiovasc Thorac Surg*. 2009;9:494–9.
4. Biau DJ, Resche-Rigon M, Godiris-Petit G, Nizard RS, Porcher R. Quality control of surgical and interventional procedures: A review of the CUSUM. *Qual Saf Health Care*. 2007;16:203–7.
5. Collins GS, Jibawi A, McCulloch P. Control chart methods for monitoring surgical performance: A case study from gastroesophageal surgery. *EJSO*. 2011;37:473–80.
6. Spiegelhalter DJ. Funnel plots for comparing institutional performance. *Statist Med*. 2005;24:1185–202.
7. Mayer EK, Bottle A, Rao C, Darzy AW, Athanasiou T. Funnel Plots and their emerging application in surgery. *Ann Surg*. 2009;249:376–83.
8. Spiegelhalter D, Grigg O, Kinsman R, Treasure T. Risk-adjusted sequential probability ratio test: Applications of Bristol, Shipman and adult cardiac surgery. *Int J Qual Health Care*. 2003;15:7–13.
9. Grigg O, Farewell VT, Spiegelhalter DJ. Use of risk-adjusted CUSUM and RSPRT charts for monitoring in medical contexts. *Stat Methods Med Res*. 2003;12:147–70.
10. Jeevan R, Cromwell DA, Trivella M, Lawrence G, Kearns O, Pereira J, et al. Reoperation rates after breast conserving surgery for breast cancer among women in England: Retrospective study of hospital episode statistics. *BMJ*. 2012;345:e4505.
11. Correa J, Dellazzana J, Sturm A, Leite D, Rodrigues G, Gastal R. Aplicación de la Curva CUSUM para evaluar el entrenamiento de la intubación orotraqueal con el laringoscopio TruviewEvo2®. *Rev Bras Anestesiol*. 2009;59:182–7.
12. Tekkis P, Senagore AJ, Delaney CP, Fazio VW. Evaluation of the learning curve in laparoscopic colorectal surgery comparison of right-sided and left-sided resections. *Ann Surg*. 2005;242:83–91.
13. East JM, Valentine CSP, Kanchev E, Blake GO. Sentinel lymph node biopsy for breast cancer using methylene blue dye manifests a short learning curve among experienced surgeons: A prospective tabular cumulative sum (CUSUM) analysis. *BMC Surgery*. 2009;9:2–10.
14. Lerch L, Donald JC, Olivotto IA, Lesperance M, Westhuizen N, Rusnak C, et al. Measuring surgeon performance of sentinel lymph node biopsy in breast cancer treatment by cumulative sum analysis. *Am J Surg*. 2007;193:556–60.
15. Grunkemeier GL, Wu YX, Furnary AP. Cumulative Sum techniques for assessing surgical results. *Ann Thorac Surg*. 2003;76:663–7.
16. Biau DJ, Porcher R. A method for monitoring a process from an out of control to an in control state: Application to the learning curve. *Statist Med*. 2010;29:1900–9.