



BIBLIOTECA LAS CASAS – Fundación Index
<http://www.index-f.com/lascasas/lascasas.php>

Cómo citar este documento

Sánchez Ancha, Yolanda; González Mesa, Francisco Javier; Molina Mérida, Olga; Guil García, María. Guía para la elaboración de protocolos. Biblioteca Lascasas, 2011; 7(1).

Disponible en <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0565.php>



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

AGS Este de Málaga-Axarquía

Guía para la elaboración de
protocolos
Edición 01. Noviembre de 2009

Guía para la elaboración de protocolos.

Hospital Comarcal de la Axarquía

Autores:

Yolanda Sánchez Acha	Dirección de Enfermería	Jefa de bloque de calidad y procesos
Francisco Javier González Mesa	Dirección de Enfermería	Supervisor Continuidad de cuidados.
Olga Molina Mérida	Dirección de Enfermería	Directora de Enfermería
María Guil García	UGC Medicina Interna	F.E.A. / Coordinadora de Investigación

Revisado por:

María Botella Romero	Dirección Médica
Consuelo Hernández - Pérez Lanzac	Subdirección de Calidad

Resumen:

Con el fin último de prestar a nuestros usuarios una atención de calidad, existen a disposición del clínico diferentes herramientas que pueden ayudar a tomar decisiones en momentos de incertidumbre. Los protocolos son documentos de éste tipo que además contribuyen a normalizar la práctica, son una fuente poderosa de información al tiempo que facilita la atención a personal de nueva incorporación.

Si bien en la literatura científico-técnica es posible encontrar un amplio abanico de protocolos, no existen documentos que puedan servir de guía para su elaboración. Por otro lado, es lógico pensar que si una de las finalidades que se persiguen con su elaboración es disminuir la variabilidad en la práctica, la estructura que deben seguir debería estar normalizada, al menos en un mismo centro.

El presente documento, se creó con la intención de dotar a los protocolos generados en nuestro centro de una estructura normalizada, lógica y razonada al mismo tiempo que garantiza la calidad científica-técnica al promover la visión del protocolo como un documento vivo que necesita ser revisado, que nace fruto del consenso entre expertos y que debe incorporar, siempre que sea posible, la mejor evidencia disponible.

Guía para la elaboración de protocolos.

1. Introducción

Aunque las Ciencias de la Salud que han experimentado en el último medio siglo un avance más que notable, existen múltiples ocasiones en las que ante un mismo problema se actúa de forma diferente. Una forma de paliar éste efecto es incorporar instrumentos que nos faciliten la toma de decisiones. Para ello, contamos con varias herramientas que en esencia, son principios y recomendaciones diseñadas para éste objetivo. Son concretamente las guías y vías clínicas y los protocolos.

- Una guía clínica se definiría como una serie de recomendaciones explícitas con la intención definida de influir en la práctica de los clínicos. Describen una serie de indicaciones para ayudar a decidir sobre las posibles acciones y diferentes alternativas que se presentan en la práctica clínica para un problema concreto. Para facilitar su comprensión, muchas de ellas contienen algoritmos. Existen multitud de guías de práctica clínica. El portal Guíasalud, recoge un amplio catálogo de los documentos de éste tipo publicados en el Sistema Nacional de Salud así como un manual de apoyo para su elaboración editado por el Ministerio de Sanidad. La Guía Española para el Manejo del Asma (www.gemasma.com) o La Global Initiative for Asthma (www.ginasthma.com) son documentos de éste tipo.
- La vía clínica sería un plan asistencial que define y ordena secuencialmente actividades o intervenciones sanitarias para un grupo definido de pacientes con un curso clínico predecible. Es un tipo de guía clínica pero más específica. Puesto que son recomendaciones obligatorias se puede evaluar y ligarlo al control de calidad.
- Un protocolo, en términos generales, es definido como un acuerdo entre profesionales expertos en un determinado tema y en el cual se han clarificado las actividades a realizar ante una determinada tarea¹. Desde ésta forma de ver las cosas, serían susceptibles de protocolizarse aquellas actividades físicas, verbales y mentales que son planificadas y realizadas por los

profesionales, incluyéndose tanto actividades autónomas como delegadas².

Guías clínicas, vías clínicas y protocolos son documentos muy exigentes en su elaboración. Si a ello le añadimos el hecho de que los objetivos que se plantean son ambiciosos:

- Normalizar la práctica.
- Disminuir la variabilidad en la atención y los cuidados.
- Mejorar la calidad de los servicios prestados.
- Constituir una poderosa fuente de información.
- Facilitar la atención a personal de nueva incorporación

Llegamos a la conclusión de que previa a su elaboración, es necesario contemplar una serie aspectos:

1. Alcance: ¿es precisa la elaboración del documento?, ¿Por qué se hace? ¿el problema que pretendo solucionar con la creación del documento es de tal magnitud en mi centro que justifica el tiempo y los recursos que se van a invertir? ¿a qué profesionales se dirige el documento? y ¿a qué pacientes?

Por ejemplo, desde ésta perspectiva probablemente no sería prioritaria la elaboración de una vía clínica para la atención a pacientes con *Síndrome de Williams* puesto que el número de pacientes potencialmente beneficiados en nuestro centro sería muy escaso.

2. Grupo de trabajo: Puesto que en la mayoría de los casos la temática a abordar es compleja y además el consenso entre profesionales es crucial, cobra especial interés la formación de un equipo de trabajo integrado por profesionales expertos en el tema a abordar.
3. Apoyo bibliográfico: Puesto que son documentos que nacen con vocación de normalizar la práctica y de garantizar una atención de calidad, es necesario que en la medida de lo posible las recomendaciones estén sustentadas en la mejor evidencia disponible.

2. Recomendaciones para elaborar un protocolo

Al contrario de lo que ocurre con las guías clínicas, no es posible contar con una estructura universalmente aceptada por lo que pueden surgir preguntas del tipo ¿cómo se redactan?, ¿es válido cualquier documento?, ¿qué estructura deben seguir?. La presente guía pretende dar respuesta a éstos y otros interrogantes.

Para su elaboración se han consultado los manuales de protocolos de diversos hospitales ³⁻⁵ y finalmente para asegurar un nivel de calidad óptimo, se han seguido las recomendaciones de la Guía Metodológica para la Elaboración de Protocolos Basados en la Evidencia ⁶, así como las propuestas del instrumento AGREE ⁷ y del National Institute of Clinical Excellence ⁸.

Si uno de los objetivos que se pretende con la elaboración de protocolos es la normalización de la práctica profesional en nuestra institución, debemos de comenzar por estandarizar la estructura formal que deben seguir todos los documentos que se generen.

Por tanto la estructura final de un protocolo, deberá contener todos y cada uno de los puntos que se tratan a continuación siendo además deseable que sigan el mismo orden.

Fecha de elaboración y fecha de revisión

Debe constar en el documento escrito.

Es especialmente importante la fecha en que el documento debe ser revisado. Con ello establecemos un plazo (no superior a tres años) para introducir cualquier variación que se haya podido producir como consecuencia de avances científicos, técnicos o normativos⁹.

Autores

Son muchas las definiciones que se hacen del término “protocolo” en el ámbito sanitario aunque con matices, todas coinciden en que se genera fruto del *consenso entre expertos*.

Por tanto:

- Se debe de formar un grupo de trabajo.
- Deberá ser multidisciplinar en el caso de que en la ejecución intervenga más de una categoría profesional.
- Es deseable que el grupo de trabajo esté constituido por personal de distintos Servicios en la medida de que la técnica, el procedimiento o el proceso objeto del protocolo pueda ser extensible a diferentes Unidades.
- Junto con el nombre y apellidos deberá indicarse la unidad a la que el profesional esté adscrito.

Revisores

Son el grupo de personas que definitivamente van a dar la aprobación para que el protocolo pueda ser empleado.

Habitualmente serán comisiones. En éste caso, bastará con poner el nombre de la comisión.

Conflicto de intereses

Por conflicto de interés se entiende aquella situación en la que alguna de las actuaciones que se señalan en el protocolo pueden verse influenciada por algún tipo de relación (habitualmente económica) entre los autores y alguna institución⁷.

En caso de no encontrarlos bastará con indicar:

“Los autores y los revisores declaran no tener conflictos de interés en la elaboración/visión de este protocolo”.

Introducción

Se trata de hacer una puesta al día y una justificación de los motivos que hacen necesario la elaboración del documento.

Definición/es

¿En qué consiste la técnica, el procedimiento o el proceso que voy a protocolizar?

Se trata de hacer una descripción breve de la técnica o el procedimiento.

P.ej, para el procedimiento del sondaje vesical:

El sondaje vesical consiste en la introducción, a través de la uretra, de un catéter o sonda hasta la vejiga urinaria con el fin de... .

Objetivos

Responderían de forma general a la pregunta: ¿Qué quiero conseguir con éste protocolo? Por tanto, no son los objetivos o indicaciones que perseguimos con la técnica o el procedimiento en sí.

Pueden ser de dos tipos:

- Generales. Marcan la situación, de forma general, que se espera tras la aplicación del protocolo.

Por ejemplo, en el caso de sondaje vesical:

Disminuir la variabilidad profesional en la práctica del sondaje.

- Específicos: detallan, desglosan y definen con mayor precisión las metas que se pretende alcanzar.

Continuando con el ejemplo anterior, tendríamos:

Disminución la tasa de infección de tracto urinario.

Ámbito de aplicación

¿Hacia qué profesionales y de qué ámbito está orientado el protocolo?, ¿va dirigido a todos los profesionales del hospital, o el protocolo es específico para cirugía p.ej.?

Población diana

¿Quién y en qué condiciones va a recibir la técnica, procedimiento o proceso que estoy protocolizando?, ¿son todos los pacientes, hay criterios de inclusión y exclusión?

Personal que interviene

Todo el personal que debe participar para la realización de la técnica, procedimiento o proceso tal cual se describe a lo largo del protocolo.

P.ej. en el caso del sondaje vesical:
Enfermera/o y auxiliar de Enfermería.

Material

Todo aquello que vamos a necesitar durante el proceso.

Términos y definiciones

Se trataría de definir aquellos términos específicos o siglas utilizadas en el protocolo que puedan ayudar a los destinatarios a su correcto entendimiento y aplicación.

Procedimiento

A su vez incluye varias fases que siempre deben considerarse.

- Actividades de valoración:

Aquellas medidas a observar, previas a la ejecución de la actividad, y que son necesarias para garantizar la identificación y estado general del paciente y en definitiva el cumplimiento de los objetivos.

P.ej en el caso del sondaje vesical, en éste apartado pondríamos:

- *Comprobar prescripción de la técnica o procedimiento si procede.*
- *Tener en cuenta la patología del paciente y el motivo del sondaje, para seleccionar la sonda más idónea.*
- *Valorar posibles alergias para seleccionar el material (posible alergia al látex, a desinfectantes...)*

- Preparación del material:

En el ejemplo que estamos siguiendo, serían acciones del tipo:

- *Comprobar que tenemos todo el material necesario.*
- *Colocarlos en la batea/carro y transportarlos a la habitación del paciente.*

- Preparación del paciente.

Este apartado, siempre debemos hacer constar de forma explícita que:

- *Identificamos al paciente según protocolo del centro.*
- *Informamos al paciente y familia del procedimiento que vamos a realizar y de qué acciones son necesarias para su colaboración.*

- Ejecución.

Se describirán secuencialmente, siguiendo una lógica temporal, las distintas actividades a realizar para el desarrollo del proceso técnico del protocolo, indicando de forma explícita y clara qué profesional llevará a cabo cada acción.

En este apartado deberemos tener en cuenta que:

- Cuando sea necesario, el lavado de manos lo realizarán todos los profesionales que intervengan en el procedimiento según el "modelo de los 5 momentos".
- Debemos hacer referencia al uso de equipos de protección individual (gafas, guantes, mascarillas, batas...).
- Cuando sea pertinente, se incluirá un apartado de recogida de material usado y eliminación selectiva de residuos.
- Se incluirá, cuando sea preciso la formación al paciente sobre aquellos signos o síntomas que permitan detectar de manera precoz cualquier complicación que pudiera aparecer derivada de la técnica.
- Siempre que sea pertinente, la última actividad a realizar debe ser el registro, en los documentos oportunos, de la actividad realizada y de cualquier incidencia que haya sucedido.

- Precauciones.

Dirigido a los profesionales. Se incluye cualquier aspecto relacionado con la aplicación del protocolo que deba ser tenido especialmente

en cuenta y que sirva para evitar la aparición de complicaciones o bien permitan detectarlas de manera precoz.

P.ej. en el caso del sondaje vesical:

- *Asegurarse que el prepucio esté cubierto.*
- *Asegurarse que la orina fluye a la bolsa colectora*
- *Evitar que la sonda presente dobleces o torsiones.*
- *Realizar pinzamientos intermitentes en caso de retención urinaria.*
- *No fuerce nunca la entrada de la sonda. Si tiene alguna dificultad consulte con el médico.*

Evaluación

La evaluación es el último paso necesario y consiste en la elaboración de un sistema de indicadores que facilite la evaluación y control del proceso.

Puesto que existe amplia variabilidad en la forma en que se construyen, es necesario normalizar la forma en que se definen y los atributos que los componen.

Una serie de detallada de recomendaciones para la elaboración de indicadores, puede encontrarse en la guía de diseño y mejora continua de procesos asistenciales integrados de la Consejería de Salud ¹¹.

No obstante recalcar que para que un indicador sea válido, debe de contener los siguientes elementos:

- Denominación del indicador. Nombre que recibirá el indicador. Debe describir de forma resumida la actividad asistencial o suceso que valora.
- Definición de términos. Explicación detallada de los componentes de la definición y su proceso de cálculo.
- Debe permitir que cualquier persona que aplique el indicador recoja y valore los mismos conceptos.
- Tipo de indicador. Asignación del indicador según sea de estructura, de proceso o de resultado, basado en sucesos centinelas o en índices.
- Dimensión. Se incluye aquella dimensión de calidad que evalúa el indicador.
Ej: accesibilidad, seguridad, URM, efectividad, eficiencia, eficacia, satisfacción, calidad de vida, etc.

- Fundamento o justificación. Explicación de por qué es útil el indicador para valorar el proceso o resultado.
- Descripción de la población del indicador. Descripción detallada de los criterios de inclusión y exclusión en el numerador y denominador.
- Datos a recoger y fuentes. Traducción de los términos utilizados en el indicador a los elementos específicos de datos e identificación de las fuentes de obtención.

Bibliografía

El hecho de que incluyamos éste apartado tiene entre otras, las siguientes razones:

- Demostramos que nuestra forma de actuar tiene fundamento científico y no nace de la tradición.
- Facilitamos a otros profesionales la consulta del material que hemos utilizado.

Existen diferentes formas de citar las fuentes bibliográficas utilizadas aunque el más utilizado en las Ciencias biomédicas son las normas de Vancouver 2000, que están disponibles en http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/vancouver.asp

Anexos

La última parte del protocolo. Aquí se incluirán aquellos elementos o instrumentos que resulten imprescindibles, que puedan facilitar la comprensión o aplicabilidad del documento y que por su novedad o singularidad deban ser difundidos junto con el protocolo.

P.ej. podrían ser anexos:

- Algoritmos de actuación: son representaciones gráficas del diagrama de flujo, descriptivo de las actividades enumeradas en el punto anterior.
- Cuestionarios, tests e índices empleados.
- Material de apoyo que se vaya a utilizar para su difusión (dípticos, pósters...)

3. Implementación

Expertos en metodología, destacan que para que una guía sea efectiva es imprescindible planificar concienzudamente su implementación. Igual ocurre con las vías y los protocolos.

No obstante, no existe una fórmula mágica que facilite la implementación de los documentos por lo que por norma general, el nivel de mejora que consiguen sobre la práctica no es muy elevado¹².

Todo esto hace pensar que aparte de la estrategia de difusión influyen en el nivel de implementación de la guía factores como:

- Claridad en su elaboración
- Poca extensión
- Estilo ameno, poco normativo.

4. Consideraciones finales

Las instituciones sanitarias tienen la obligación de proporcionar a la ciudadanía una atención de la máxima calidad. Una de las formas que tenemos para hacer efectiva ésta obligación, es tratar de que nuestra práctica profesional esté basada en la mejor información científica disponible, o lo que es lo mismo en la evidencia.

La forma de integrar *evidencia científica* y *protocolo*, es mediante la búsqueda del apoyo bibliográfico adecuado en aquellos puntos en los que puedan darse distintos criterios de actuación.

P.ej ejemplo: *¿afecta a los resultados analíticos el hecho de que una muestra haya sido extraída por punción directa o a través de una vía venosa?, ¿debe pinzarse la sonda vesical antes de retirarse como forma de reeducación vesical?*

Puede ocurrir que una determinada actuación, técnica o procedimiento sea tan novedoso que no se haya generado evidencia al respecto, pero para llegar a ésta conclusión primero debemos buscarla, lo que se puede hacer a través de buscadores específicos (la página <http://www.easp.es/exploraevidencia/> reúne los más importantes) o bien mediante la búsqueda de revisiones sistemáticas en las principales bases de datos (Pubmed, Cuiden, Cinhal,...)

Una última consideración. Puesto que existe múltiples escalas que miden calidad de la evidencia y grado de recomendación (más de 100 según algunos autores¹⁰, es necesario referenciar la escala utilizada para clasificarla.

Bibliografía

1. *Registros y protocolos*. **Lavado Núñez, M^a Elena, y otros.** 57, Sevilla : s.n., 2004, *Hygia de Enfermería*, págs. 10-14.
2. *Protocolizar las actividades de Enfermería*. **Sánchez Linares, Alicia y Sanz Penon, Carmen.** 1, 2001, *Revista Rol de Enfermería*, Vol. 24, págs. 67-74.
3. **Dirección de Enfermería. Unidad de Formación Continuada y Calidad. Hospital de León.** *Manual de Cuidados de Enfermería*.
4. **Comisión de Protocolos y Procedimientos. Dirección de Enfermería. Hospital Universitario Virgen de la Victoria.** *Manual de protocolos y procedimientos*. Málaga: 2004.
5. **Grupo de Trabajo de Enfermería Basada en la Evidencia de Aragón.** *Protocolos de Cuidados de Enfermería Basados en la Evidencia*. Zaragoza : s.n., 2009.
6. **Grupo de trabajo de Enfermería basada en la evidencia de Aragón.** *Guía metodológica para la elaboración de protocolos basados en la evidencia*.
7. **The AGREE Collaboration.** *AGREE instrument. Spanish version*, www.agreecollaboration.org. 2001.
8. **National Institute for Clinical Excellence.** *A Step-by-Step guide to developing protocols*.
9. *Developing Clinical Protocols for Nursing Practice: Improving Nephrology care for children and their families*. **Mills, Michele, y otros.** 6, 2005, *Nephrology Nursing Journal*, Vol. 32, págs. 599-607.
10. **Gálvez Toro, Alberto.** *Enfermería basada en la evidencia: cómo incorporar la investigación a la práctica de los cuidados*. Granada : Fundación Index, 2007.



11. **Consejería de Salud. Junta de Andalucía.** Guía de Diseño y mejora continua de Procesos Asistenciales Integrados. 2ª Edición. 2009. 75-79. Disponible en:
<http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/contenidos/procesos/docs/guia2/GuiaPAI20090717.pdf>
12. **Grupo de trabajo sobre GPC.** Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/01.
13. Procedimiento de Sondaje Vesical. **Torres García, Mª José, y otros.** Hospital de la Axarquía. 2009.