

ESTUDIOS PROTOCOLIZADOS EN NEUMOLOGÍA. ANÁLISIS CRÍTICO

A. LOPEZ ENCUESTRA

Sección de Neumología. Ciudad Sanitaria de la S. S. 1.º de Octubre. Madrid

Introducción

El análisis de los estudios protocolizados en neumología y en medicina general, destaca por su complejidad. El estudio que se muestra inicialmente intenta objetivar un posible análisis teórico de los denominados protocolos médicos. La visión que aquí se presenta inevitablemente refleja el punto de vista personal del que lo efectúa.

En la segunda y última parte, y a partir de la crítica del llamado modelo matemático aplicado, se expone la experiencia acumulada en la práctica de estos protocolos. Experiencia en el seno de una unidad neumológica en un hospital general y la adquirida en un grupo cooperativo interhospitalario. Ambas experiencias están limitadas a un periodo de 5 años (1975-1980).

Definición de protocolo médico

En el lenguaje habitual y reciente dentro del trabajo médico, se ha introducido con cierta facilidad la palabra protocolo. Han sido también utilizadas otras palabras alternativas como normas, criterios, pautas, acuerdos, etc., con menor aceptación en el uso corriente.

La etimología de la palabra protocolo proviene del latín *protocollum* y en griego *protokollon*: hoja que se pegaba a un documento para darle autenticidad. La palabra se compone de *proto*, al principio, y la raíz de *kolla*, versus *cola*: pegamento.

* Conferencia pronunciada en el VI Symposium de Actualización Neumológica. Curso SEPAR de Neumología, 1980. Burgos.

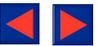
Recibido el día 9 de febrero de 1981.

En el *Diccionario Ideológico de la Lengua Española* de Julio Casares¹, se define a la palabra protocolo de la siguiente forma: «ordenada serie de las escrituras matrices y otros documentos que un notario autoriza y custodia». Y un notario es un «funcionario público autorizado para dar fe de los contratos u otros datos extrajudiciales; también protocolo es definido como «acta o cuaderno de acta relativas a un acuerdo, conferencia, o congreso diplomático». Por tanto no parece que la palabra protocolo se ajuste a la idea general cuando se utiliza entre nosotros.

La palabra *acuerdo*, y siempre según la misma fuente, es «la decisión que se toma en cualquier junta o asamblea», y en su expresión figurada indica «reflexión y prudencia para decidir conocimiento de alguna cosa». *Criterio* es definido como «norma o regla para conocer la verdad. Juicio o discernimiento». El resto de las posibles alternativas (pauta o norma) tienen definiciones más alejadas del concepto que se intenta definir.

Al incluir bajo la palabra protocolo numerosas situaciones se corre el riesgo de indefinición. Opinamos que la palabra acuerdo recoge más fielmente el significado del concepto que se busca. La definición del acuerdo incluye: 1) decisión, 2) tomado en junta o asamblea, 3) reflexión para decidir conocimiento y 4) prudencia para decidir conocimiento. *Decisión* es definido como «determinación o acuerdo que se toma en una cosa dudosa».

Sin embargo habitualmente lo que de forma coloquial denominamos protocolo incluye más de una decisión y habitualmente es un árbol de decisiones que involucran diferentes factores. Asimismo se reconoce el valor escrito de estas decisiones. Para tomar un acuerdo es necesaria una decisión si se trata de cosas dudosas, pero existen protocolos en donde se pueden afirmar criterios firmes que no admiten dudas.



La palabra *documento*, es repetidamente citada en el concepto analógico de protocolo en el diccionario consultado. Su definición es «instrucción o consejo que se da a cualquier materia o escrito con que se aprueba, acredita o hace constar una cosa». Documento y protocolo aparecen, por tanto, mezclados en sus relaciones analógicas.

Por ello, y obviando el carácter diplomático o la necesidad de acta notarial, la probable definición que puede abarcar a los que denominamos *protocolo médico* sería: *documento que contiene los acuerdos tomados en junta o asamblea médica*. La definición propuesta de protocolo médico contiene:

1. Documento:

- 1.1. Naturaleza escrita del mismo.
- 1.2. Carácter de *adoctrinamiento o consejo*.
- 1.3. Escrito donde se *prueba o acredita* una cosa.

2. Acuerdos:

- 2.1. Decisión: determinación que se toma en una cosa dudosa.
- 2.2. *Reflexión y prudencia* para decidir.
3. *Junta o Asamblea*: Necesidad de *consenso*.
4. Carácter *médico*.

En este análisis se obvia el conjunto de normas para utilización exclusiva de una persona como por ejemplo sería la realización de una tesis doctoral.

Clasificación de protocolos médicos

Dada la amplitud del concepto definido como protocolo médico cualquier acuerdo sobre cualquier tema médico es sujeto a protocolización. Los protocolos médicos pueden ser clasificados en 5 clases diferentes. Desde el punto de vista neumológico, y bajo cada tipo de protocolo, son expuestos algunos ejemplos que favorecen el reconocimiento del ámbito de cada clase de protocolo.

1. Protocolos de diagnóstico

En la mayoría de ellos los protocolos consisten en árboles de decisiones dependiendo de las diferentes variables que se deben contemplar.

En ocasiones son *criterios* para alcanzar un diagnóstico de enfermedad; en otros ejemplos se trata de *pautas* diagnósticas para calificar etiológicamente síndromes o signos de ámbito neumológico. Ejemplos de este apartado serían:

Criterios diagnósticos de aspergilosis broncopulmonar alérgica, embolismo pulmonar, tuberculosis pulmonar inactiva, enfermedad pulmonar difusa, hemorragias broncopulmonares, nódulo

pulmonar solitario y pauta diagnóstica de citología del esputo positiva para carcinoma broncogénico y radiografía de tórax normal.

2. Protocolo de clasificación

En este apartado figuran normas de clasificación de diferentes enfermedades en cuanto a su extensión, actividad o simplemente nomenclatura. Ejemplos de ellos son la clasificación de tuberculosis, TNM y estadios en carcinoma broncogénico, estadios en sarcoidosis, normas nomenclatura de sonidos pulmonares y en fisiopatología respiratoria.

3. Protocolos terapéuticos

En patología de diagnóstico preciso y con o sin necesidad de clasificación, pueden darse diversas opciones terapéuticas. Los protocolos terapéuticos son acuerdos tomados en el área del tratamiento sobre bases diversas en donde figuran indicaciones, contraindicaciones y efectos adversos, colaterales o tratamientos aleatorios.

Ejemplos de ellos son: tratamiento neumonía adquirida fuera del hospital, de la tuberculosis pulmonar, de infecciones pleuropulmonares por anaerobios, tratamiento quirúrgico del enfisema, tratamiento no quirúrgico de carcinoma broncogénico, tratamiento de bronquiectasias y tratamiento del status asmático.

4. Protocolos de procedimientos o técnicas diagnósticas

El ámbito de este tipo de protocolo se basa en la explicitación de las indicaciones, contraindicaciones, costo o riesgo de los test diagnósticos. Ejemplo de ello pueden ser: mediastinoscopia, biopsia pulmonar transbronquial, tomografía computarizada, galio radiactivo, punción-aspiración transtraqueal, citología en esputo y lavado broncoalveolar.

5. Protocolos de investigación clínica

Estos protocolos pueden ser retrospectivos o más frecuentemente prospectivos. Incluyen normas de estudio, aleatorización de casos en tratamientos diversos, normas de clasificación, mínimos diagnósticos, etc.

Cualquiera de los ejemplos anteriormente mencionados pueden disponerse en forma de estudios de investigación clínica con la finalidad de alcanzar resultados medibles, en búsqueda de contestación de aquello que se desconoce. Habitualmente este tipo de protocolo de investigación clínica procede de la inquietud sentida ante la incertidumbre observada en criterios o pautas diagnósticas, terapéuticas, o de decisión de realización de test diagnósticos. A su vez los resultados

de este tipo de protocolo nutre de criterios a los protocolos diagnósticos, terapéuticos o de utilización de test diagnósticos.

La relación de ejemplos agrupados en cada apartado puede ser más numerosa. Cada grupo de trabajo restringe o amplía esta numeración dependiendo de sus necesidades, utillaje disponible o interés particular en desarrollar temas concretos.

Esta es una *distribución arbitraria* con fines de clasificación, pues habitualmente los protocolos médicos incluyen acuerdos diagnósticos, terapéuticos o de clasificación con diferentes etapas que incluyen variables test diagnósticos y proyectos terapéuticos. Por ejemplo, en un protocolo sobre carcinoma broncogénico pueden figurar esquemas de diagnósticos de extensión, clasificación tumoral, tests diagnósticos complejos que necesitan evaluación (tomografía computarizada, galio) y protocolos terapéuticos no quirúrgicos. En el ejemplo de protocolo de carcinoma broncogénico no es necesario una norma de criterios diagnósticos, que sin embargo puede ser predominante cuando nos enfrentamos con el embolismo pulmonar o con el intento diagnóstico del asma bronquial primario, en donde la dificultad de alcanzar un diagnóstico son mayores.

Necesidad del protocolo médico

En principio, en este análisis se intenta explicar cuales son los factores o situaciones que justifiquen la necesidad de estos protocolos médicos. El ámbito en el cual se va a circunscribir este análisis es en el área de la neumología. Este tema está escrito desde el punto de vista de un clínico y en gran parte desarrolla opciones que son puramente opiniones y reflexiones personales.

1. El problema de la incertidumbre

Una de las más fundamentales motivaciones para el ejercicio y desarrollo de los protocolos médicos es la necesidad de superar la incertidumbre diagnóstica, terapéutica, o en la decisión de indicar un test diagnóstico. Feinstein refiere ² que «los médicos han desarrollado una espléndida ciencia para decisiones de interpretación, así como un magnífico armamento terapéutico, pero nuestras decisiones de manejo generalmente continúan siendo efectuadas bajo dogmas doctrinarios, inmersos en la disensión y en la duda». La preocupación por el problema de la «decisión en Medicina» fue iniciada hace 20 años ³, y desde entonces poco desarrollo ha tenido en medicina clínica mientras que, por ejemplo, en radiología diagnóstica su crecimiento ha sido significativo.

2. Problema ético

En la situación tan frecuente de la toma de decisiones en medicina pueden plantearse serios problemas éticos. Terapéuticamente, a menos que una pauta de tratamiento haya sido demostrada como útil, no debe ser usada indiscriminadamente, pero sí existe un gran interés en un aspecto concreto, éste debe ser estudiado bajo una situación que pueda, eventualmente, permitir la contestación a la cuestión en duda, lo que justifica los protocolos de investigación clínica. Un ejemplo de ello es la decisión de administrar digital en cor pulmonale sin demostrada enfermedad ventricular izquierda ⁴ o decidir quimioterapia oncológica en un paciente con carcinoma broncogénico inoperable funcional-oncológico de otra estirpe que el anaplásico de células pequeñas ⁵.

3. Nivel Calidad Asistencial

Asimismo, estos protocolos médicos surgen de la *necesidad de disminuir el azar* de decisiones tomadas bajo el criterio subjetivo de la intuición, del olvido o tras el impacto sufrido con una reciente información no suficientemente contrastada. Un ejemplo de olvido de un detalle que puede ser vital para el enfermo es el realizar una broncografía a un paciente con sospecha de bronquiectasias en donde no se ha descartado un déficit IgA. Si es norma escrita (protocolo) que antes de efectuar broncografías se descarte déficit inmune, el conocer el riesgo de dicha exploración en tal enfermo es probable que signifique la suspensión de la realización de la broncografía. En muchas ocasiones el problema no es conocer un dato, sino recordarlo.

Es fácil comprender la diferente pauta diagnóstica o terapéutica del paciente que ingresa con la misma patología en diferentes servicios del mismo hospital, si los criterios de las personas que tienen más experiencia no son ampliamente conocidos.

Por tanto, y a nivel asistencial, los protocolos médicos favorecen la necesidad de que todo paciente con una patología concreta sea estudiado y tratado de forma uniforme independientemente de la persona, o servicio en donde ingrese. Un estudio protocolizado aumenta la necesidad de que se estudie cada paciente más completa y profundamente.

4. Necesidad de sumar experiencias de diferente procedencia. Dificultad de la codificación de patología neumológica

Es evidente la necesidad de obtener experiencia propia, codificada y fácilmente analizable y comunicable, favoreciendo el estudio interdisciplinario, intrahospitalario y el trabajo cooperati-

vo interhospitalario. Necesidad que se convierte en imprescindible en aquellas enfermedades donde la decisión ante casos concretos es difícil de tomar basándose en la experiencia de un grupo de trabajo por ser escaso el número de ocasiones en que se observa. Ejemplo de ello es la decisión en mesotelioma pleural ¿se debe de operar? ^{6,7}. Y si se opera o se efectúan tratamientos combinados es imprescindible un registro común de casos. Si no, nunca se podrá contestar satisfactoriamente a la pregunta anteriormente mencionada.

A su vez ello conlleva la necesidad de lenguajes comunes en las clasificaciones que favorecen la codificación, matizan las variables en análisis y mejoran el conocimiento epidemiológico.

5. Necesidad de evaluar cuantitativamente el conocimiento médico.

La necesidad de disminuir la decisión intuitiva y el aumento de las decisiones tomadas por valoración de cifras de probabilidad es una de las más importantes causas propulsoras de la realización de protocolos médicos. Largas discusiones empíricas pueden ser sustituidas por números. El reducir a números todo el conocimiento puede ser una necesidad, una tentación y un peligro. Este problema básico, que subyace a cualquier protocolo, será más extensamente expuesto y criticado más adelante. De cualquier forma es una necesidad que se hace sentir, para el análisis más racional y menos empírico de las decisiones médicas y de la facultad de transmisión de conocimientos.

6. Ausencia o sobrecarga de información sobre decisiones médicas

Por último hay un factor crucial que hace necesario el poseer protocolos médicos: la ausencia de guías seguras en el diagnóstico o en el tratamiento en ciertas situaciones en los libros de texto, y la extraordinaria cuantía de información proveniente de otras formas de comunicación (revistas médicas, conferencias, congresos, etc.).

En el libro de Crofton, en su edición de 1969 ⁸, y respondiendo a la necesidad arriba comentada, figuran criterios ante la hemoptisis, el nódulo solitario pulmonar, la cavidad pulmonar y la enfermedad difusa pulmonar. En la edición de 1974 del libro de Baum ⁹ también se ofrece una pauta del enfermo pulmonar gravemente enfermo. Pero la mayoría de los criterios o decisiones deben de ser tomados con la información parcelar y fragmentaria obtenida de diversas revistas médicas, preferentemente. Criterios para el diagnóstico de la aspergilosis broncopulmonar alérgica, como actuar ante un paciente con citología positiva de células neoplásicas en el esputo y radiología del tórax normal, pautas de diagnóstico y tra-

tamiento de derrames pleurales sin diagnóstico inicial, como ejemplos entre otros muchos, deben de ser recogidos de la múltiple información disponible.

«La cantidad de datos que es obligado disponer en cada momento a la cabecera del enfermo supera ampliamente la capacidad y la garantía de la memoria». Así refiere esta problemática el prólogo del libro dedicado a los protocolos oncohematológicos de Rozman y Estapé ¹⁰.

El agrupamiento y síntesis del conocimiento existente en un momento dado, y en un aspecto concreto, tras un exhaustivo análisis, es una necesidad evidente para la génesis y la utilidad de los protocolos médicos. Esta repetida necesidad, que podría justificar todo este análisis, fue comprendida en 1977 por el Instituto Nacional de la Salud de Estados Unidos, en lo que ellos denominan el «Programa de Desarrollo Consensuado» ^{11,12}. Su funcionamiento es abierto a la colaboración y su propósito era «ayudar al traslado de los resultados de las publicaciones biomédicas al conocimiento diario que pueda ser usado de forma efectiva en la práctica de la medicina y de la salud pública». Como ellos indican, esta actuación complementa, *pero no reemplaza*, las publicaciones médicas normales y su principal propósito es, para esta realización, el «proveer al médico de la más importante y reciente información acerca de los beneficios y riesgos de la tecnología médica compleja». Dentro de su programa en el año 1978 figuraban las conferencias sobre «examen en masa para la detección del carcinoma broncogénico» o las «indicaciones para tonsilectomía y adenoidectomía», o por ejemplo en 1980 están organizadas conferencias sobre la terapéutica fibrinolítica en trombosis o el valor de la tomografía computarizada en el sistema nervioso central.

Áreas de actuación del protocolo médico

Los tres propósitos fundamentales del protocolo médico son el asistencial, el docente y el investigador, y que intentan cubrir, para estas áreas de actuación, las necesidades previamente enunciadas.

1. Área asistencial

Los protocolos médicos deben de estimular la imaginación para preveer situaciones y arbitrar soluciones, anticipándose a los problemas que se vislumbren. Ello disminuiría el azar sanitario en pacientes, aumentando la calidad del cuidado médico, como anteriormente ya se mencionó.

El área de actuación asistencial es el más mediato de los propósitos de los protocolos de diagnósticos, tratamiento y de test diagnósticos.



2. Area docente

Desde el punto de vista docente para pre y postgraduados los protocolos médicos pueden ofrecer (por lectura y comentario) los criterios del grupo de trabajo al que se incorporan en su rotación de adquisición de conocimientos. A partir de ese momento, y a los pocos días de su estancia, se puede iniciar la propia experiencia, que supervisada, corresponde a la esencia del sistema docente. Asimismo los protocolos médicos desarrollados, actualizados y analizados favorecen la reducción a claros criterios para la docencia.

3. Area de investigación clínica

La mayoría de los protocolos se mueven en este área y por ello este apartado va a ser analizado más profundamente. Estos protocolos favorecen el estudio interdisciplinario, los estudios prospectivos, el conocimiento epidemiológico médico y el trabajo cooperativo interhospitalario. Al nivel local, y como ya se indicó, el área de investigación clínica se nutre de la asistencia y viceversa, y en esta interrelación estos protocolos adquieren su función más ética. Los protocolos de investigación clínica intentan actualizar los protocolos médicos por la vía de la propia experiencia, y en otras ocasiones son imprescindibles éticamente.

El desarrollo del área de investigación clínica por intermedio de la metodología derivada de los protocolos médicos intenta el análisis de una cuestión básica fundamento de toda decisión médica: el estudio de la correlación entre el costo o el riesgo y el beneficio. Esta correlación puede aplicarse a procesos diagnósticos, casi siempre aplicados a test diagnósticos, o a decisiones terapéuticas.

El análisis de esta correlación ha sido amplio en la industria, economía y política general. En medicina ha tenido escaso desarrollo.

El valor de los tests diagnósticos se basan en su habilidad para detectar pacientes con enfermedad (sensibilidad) y para excluir pacientes sin enfermedad (especificidad). Cuanto más sensible y más específico es un test, más perfecto, y de ello se derivan unos datos necesarios para el balance costo beneficio en consideración de factores económicos, y al considerar la morbilidad y la mortalidad inherente al test diagnóstico o a una pauta terapéutica se valora el balance riesgo/beneficio. Son dos valoraciones diferentes que conviene analizar separadamente.

Con respecto al balance costo/beneficio es evidente la necesidad de efectuar este tipo de estudio en la investigación de la rentabilidad de nuevas y costosas técnicas diagnósticas (galio radiactivo o tomografía computarizada), o si la rentabilidad de procedimientos con intención terapéutica es dudosa su eficacia, y su costo no desdeñable^{13,14}.

En la opinión del que efectúa este análisis hay que señalar algunos puntos críticos que es preciso tener presente en la valoración de la relación entre el coste económico y el beneficio obtenido. En salud el coste económico debe jugar un papel secundario, y si el test o el tratamiento propuesto es necesario, debe realizarse, siendo esta decisión una valoración *cualitativa* y siendo imposible hacerla *cuantitativamente*. Ejemplo de ello es el efectuar tomografía computarizada cerebral a cualquier enfermo con carcinoma broncogénico. Es probable que en nuestro medio se más caro que en otra experiencia¹⁵, comparando con la cirugía indicada directamente. Pero de confirmarse, en propia experiencia, la cifra de detección de un 6 % de metástasis cerebrales con el paciente neurológicamente intacto, ¿cómo se valora cuantitativamente la relación entre el costo económico, del estudio tomográfico con el costo de una toracotomía inútil en un 6 % de pacientes?

Y cómo se le explica al paciente que: «yo conozco una técnica que puede ayudarle, pero como yo balanceo sus condiciones y necesidades contra las de la sociedad, usted no debe realizársela¹⁶. El análisis del costo/beneficio se puede complicar matemáticamente todo lo que se desee, pero para el paciente individualmente considerado el balance importante es el de riesgo/beneficio, y por muy sofisticado que sea el cálculo del costo/beneficio su número resultante no podrá superar el análisis cualitativo precedente.

Otra cuestión diferente es el problema de la superabundancia de tests realizados aparentemente innecesarios. Ello podría solventarse con una mayor atención en las peticiones combinado con los estudios de probabilidad y de sensibilidad y especificidad de los tests, de lo que es posible deducir, independientemente de la ausencia de riesgo o de costo, su posible inutilidad.

Por tanto el estudio costo/beneficio no va a ser posteriormente analizado por su complejidad y por las razones anteriormente mencionadas, mientras que sí va a profundizarse en la valoración del balance riesgo/beneficio para procedimientos diagnósticos o prácticas terapéuticas. Los estudios de sensibilidad y especificidad de los test diagnósticos han tenido más atención en la literatura y serán analizados más adelante en la exposición del modelo matemático aplicado a la neumología.

Normas de realización de los protocolos médicos

Para la elaboración de protocolos médicos es necesaria cierta normativa de trabajo. Inicialmente se expone cuáles pueden ser estas normas metodológicas en la elaboración de los protocolos médicos clasificados como de diagnóstico, cla-

sificación, terapéuticos, o de procedimientos o técnicas diagnósticas. Posteriormente se analizará la metodología de protocolos de investigación clínica, la elaboración de ficha para recogida de datos y los estudios prospectivos.

1. Definición del problema

Siguiendo a Friedman ¹⁷ la primera cuestión es la *definición del problema* que se intenta protocolizar. El propósito debe ser claro, conciso y justificado por cualquiera de las necesidades y propósitos que anteriormente se mencionaron.

Con frecuencia el problema que se intenta protocolizar lo es en base a la inseguridad en las decisiones médicas alternativas que pueden darse, pero siempre hay que huir de la excesiva generalización del aspecto a protocolizar o del deseo ambicioso de intentar controlar o responder a todo. Habitualmente el intentar este último conduce al fracaso y a la imposibilidad de alcanzar objetivos claros. «Una parte muy grande del cuidado de la salud está basada sobre pruebas débiles y conocimientos incompletos, por lo que un estudio cuidadoso de un problema simple sería una importante contribución, aunque ningún científico pueda envanecerse por ello» ¹⁷.

Pero no solamente el problema a plantear en un protocolo debe ser lo más nítido posible sino también debe quedar claro cuál es la *justificación del protocolo*, como antes se indicó. No es lo mismo plantear un protocolo para intentar influir en la homogeneización del cuidado médico, por ejemplo aprobar una norma de 9 meses del tratamiento médico de la tuberculosis pulmonar con un régimen terapéutico que incluye la rifampicina, que protocolizar las indicaciones de la utilización del galio radioactivo en el estudio de carcinoma broncogénico, o la pauta de actuación o seguimiento ante hemorragias broncopulmonares o derrames pleurales de origen desconocido. En la justificación de estos últimos figura la inseguridad de rentabilidad de los procedimientos diagnósticos, en ocasiones costosos, o el equilibrio entre el riesgo para el enfermo contra el beneficio que pudiera ocasionarle una resección pulmonar o una toracotomía diagnóstica.

2. Revisión bibliográfica

La segunda premisa en la elaboración de los protocolos médicos es la necesaria revisión de la bibliografía existente. Es evidente que antes de plantear un protocolo de decisión definitiva ejemplo de nueve meses de tratamiento antituberculoso, debe existir seguridad de que la postura tomada esté sustentada sobre bases ciertas. Cuando los protocolos se basan en arbitrar soluciones alternativas ante una cuestión dudosa es más importante conocer si dicha cuestión ha sido planteada por otros y analizar muy cuidadosa-

mente la literatura más relevante. En este aspecto es necesario una matización de la que se hace énfasis en las conclusiones. Un protocolo médico es, por definición, un producto inacabado permanentemente. En nuestras circunstancias es más que probable de que antes que por medio de un propio protocolo podamos responder a una cuestión dudosa aparezca información de posibles respuestas. Ello obliga a una constante revisión de la literatura que actualice permanentemente estos criterios. Informaciones utilizadas como referencias en el diseño del protocolo original pueden verse contestadas o superadas por análisis más profundos, extensos o fiables en el transcurso de la utilización de los protocolos, y ello obliga al reemplantamiento continuo de los mismos. En contadas ocasiones una información bibliográfica puede contestar definitivamente a una cuestión y no estar justificada, por tanto, una decisión arbitrada entre diferentes posibilidades, desapareciendo la necesidad del protocolo proyectado específico.

3. Necesidad de consenso

El tercer aspecto en la producción de los protocolos es la necesidad de consenso entre diferentes personas, grupos de trabajo intrahospitalarios o interhospitalarios.

En protocolos diagnósticos habitualmente es necesaria una colaboración decidida para que estos puedan llevarse a cabo. Esta colaboración habitualmente necesita dos fases. La primera, de aspectos teóricos; es el acuerdo escrito entre diferentes partes que construyen el protocolo. Ello habitualmente incluye la experiencia de la literatura y la propia en el manejo de técnicas diagnósticas y de resultados terapéuticos. La segunda parte, la práctica, es la disciplina de efectuar lo acordado por escrito consensuado previamente. La mayor parte de las excelentes expectativas que surgen del acuerdo escrito inicial fracasan en esta fase. La mayor parte de los protocolos diagnósticos que antes han sido descritos como ejemplos necesitan del consenso teórico y práctico de otras zonas del hospital (véase carcinoma broncogénico, embolismo pulmonar, estudios en fibrosis pulmonar idiopática, tuberculosis pulmonar, etc.). Lo mismo puede decirse, y en estrecha relación por los protocolos diagnósticos, de los protocolos de procedimientos y técnicas diagnósticas. En los protocolos de clasificación es imprescindible la colaboración y consenso entre diferentes grupos de trabajo para que ello sea eficaz.

4. Preparación escrita del protocolo

Por último, está la preparación escrita del protocolo. Ello requiere sintetizar en pocas líneas o páginas el propósito, justificación del protocolo, las personas o grupos implicados en el mismo que

aprueban la norma escrita, las pautas de diagnóstico, tratamiento, clasificación o de utilización de técnicas diagnósticas decididas, y a ser posible un cuadro en donde figure un árbol de decisiones en donde la totalidad de los factores que puedan influir en la decisión médica estén presentes. Para cualquier persona que desee ampliación de las observaciones del protocolo debe existir una bibliografía acompañante o un texto elaborado separadamente.

Las normas para la elaboración de estudios de investigación clínica requiere las normas previamente enunciadas de fijación del propósito y de la justificación, la revisión de la literatura y la actualización continua, el consenso entre personas y grupos, y una formulación escrita diferente, que a continuación se va a diseñar brevemente.

En algunos de estos protocolos de investigación clínica, la primera norma alcanzar es el consenso efectuado previamente en protocolos de clasificación, cuando es necesario el estudio cooperativo.

Así es necesario este estudio cooperativo cuando es conveniente una rápida acumulación de casos (tratamiento quimioradioterápico en el carcinoma broncogénico) o cuando cada grupo tiene tan pocos casos que en la vida del mismo va a ser incapaz de obtener suficiente experiencia propia (tratamiento mesotelioma pleural). En ambos casos es imprescindible un consenso previo de nomenclatura de clasificación de los pacientes¹⁸⁻²⁰.

Por último el protocolo de investigación clínica puede ser retrospectivo o prospectivo. Los estudios retrospectivos, en ocasiones, son desalentadores por la escasa calidad de los datos a recoger. Si los pacientes han sido tratados o diagnosticados con pautas homogéneas (protocolos de diagnóstico o de tratamiento) y clasificados según una misma norma, el estudio puede ser rentable. El habitual problema de la pérdida de datos clínicos en nuestros hospitales hacen dudar de la representatividad de los casos recogidos, habitualmente seleccionados como interesantes y apartados del archivo general.

Por tanto, y teniendo en cuenta las situaciones imprevistas resultantes de los estudios retrospectivos, me voy a circunscribir al análisis de un diseño de protocolo prospectivo.

5. *Protocolos prospectivos*

El diseño de un protocolo prospectivo de investigación clínica incluye todas las premisas anteriormente enunciadas para los otros tipos de protocolos, y unas más especiales para la realización de hojas de recogidas de datos^{21,22}. En protocolos prospectivos es importante, a fin de sacar conclusiones válidas, el poseer el mayor número de casos, con los datos y variables necesarios recogidos de forma homogénea que facilite el estu-

dio posterior y disminuya el error. Si por cada caso existe abundante número de datos y variables se hace más necesario el poseer una hoja de recogida de datos.

Las características que debería contemplarse para el diseño de estos protocolos serían las siguientes:

1. *Informática*: esta hoja debe ser diseñada en colaboración con especialistas en informática.

2. *Modelo o ficha recogida de datos*: el sistema que probablemente tiene más fácil elaboración y lectura es el sistema de hoja marcada (figura 1).

3. *Número de datos*: En dichas hojas es necesario un esfuerzo para vencer la tentación de colocar excesivos datos. Hay que evitar la fiebre de la computadora. Friedman¹⁷ opina que «es de lamentar una tendencia reciente a proveer a una computadora de algunos datos indiscriminados, juntamente con un programa de análisis de múltiples variables, a la espera de que los coeficientes y otros resultados revelen de alguna manera un nuevo secreto acerca de la vida. Debe aclararse de que un método de análisis, no importa lo matemáticamente sofisticado que sea, nunca sustituirá la evaluación cuidadosa de los datos basada en un buen juicio científico y conocimiento del proceso de la enfermedad en estudio».

4. *Descripción datos solicitados*: La descripción de los datos solicitados deberá ser lo más explícita, clara y concisa posible.

5. *Numeración*: Es conveniente, en caso de que las hojas de recogida de datos sean múltiples, el colocar el nombre del paciente, o el número de ficha asignado, en cada hoja.

6. *Otras normas*: Asimismo es necesario el que en estas hojas marcadas existan casillas de 2 ó 3 dígitos sin título inicial para dar cabida, a lo largo del estudio, a cuestiones que no se habían previsto en el momento del diseño de la ficha. En el diseño de estas hojas es necesario que la secuencia de datos a señalar sea lógica con respecto al problema que se está analizando, lo que facilita su relleno.

En el momento de la recogida de datos hay que señalar otros factores. En primer lugar es conveniente un ensayo inicial de relleno de estas fichas. De esa forma pueden detectarse fallos que no habían sido observados en el diseño primitivo de la hoja, ello podría llevar consigo una temprana rectificación. En segundo lugar es conveniente que sea una sola persona la que rellene los datos, o si existen más, la supervisión sea efectuada por escasas personas. Al rellenar este tipo de fichas, en ocasiones, es necesario arbitrar códigos de forma rápida y momentánea, que deben ser escritos independientemente y que faciliten posteriormente el análisis de los datos.

Detalles concretos en la realización de este tipos de hojas marcadas o fichas de recogidas de



FICHA CB-GOT-1980

<p>N.º PROTOCOLO</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9</p> <p>HOSPITAL</p> <p>A B C D</p> <p>SUPERVIVENCIA: SEMANAS</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9</p> <p>Vivo <input type="checkbox"/> Muerto <input type="checkbox"/></p> <p>Varón <input type="checkbox"/> Hembra <input type="checkbox"/></p> <p>EDAD</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9</p> <p>Rural <input type="checkbox"/> Urbana <input type="checkbox"/></p> <p>FACTORES RIESGO</p> <p>SI Indet. <input type="checkbox"/> Arsénico <input type="checkbox"/></p> <p>Mater. Radiac. <input type="checkbox"/> Asbesto <input type="checkbox"/></p> <p>FUMADOR</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> Cigarrillos <input type="checkbox"/></p> <p>Pipa <input type="checkbox"/> Puros <input type="checkbox"/></p> <p>N.º CIGARRILLOS / DIA</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9</p> <p>N.º DE AÑOS FUMANDO</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9</p> <p>DESCUBRIMIENTO</p> <p>Casual <input type="checkbox"/> Por citología <input type="checkbox"/></p> <p>Radiología <input type="checkbox"/> Por broncoscopia <input type="checkbox"/></p> <p>Tos <input type="checkbox"/> Dolor torácico <input type="checkbox"/></p> <p>Hemoptisis <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/></p> <p>TIEMPO ENTRE 1.º SINTOMA - 1.ª CONSULTA</p> <p>D I A S</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9</p> <p>COMENTARIOS:</p>	<p>TIEMPO SANITARIO</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9</p> <p>Presencia de BC <input type="checkbox"/> TBC <input type="checkbox"/></p> <p>Coniosis <input type="checkbox"/> Rx tórax 10 A. P. <input type="checkbox"/></p> <p>ANALITICA</p> <p>Leucocitos (Más 10,000) <input type="checkbox"/></p> <p>Hemoglobina (Menos de 12 g.) <input type="checkbox"/></p> <p>VS (Superior a 15) <input type="checkbox"/></p> <p>Plaquetas (Superior a 300,000) <input type="checkbox"/></p> <p>Calcio (Superior a 10) <input type="checkbox"/></p> <p>VEMS/CV (< 75) <input type="checkbox"/></p> <p>PCO2 (> 48 mmHg.) <input type="checkbox"/></p> <p>PPD (> 10 mm.) <input type="checkbox"/></p> <p>BRONCOSCOPIA</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> Afectación <input type="checkbox"/></p> <p>Traquea <input type="checkbox"/> Cuerdas vocales <input type="checkbox"/></p> <p>BPD <input type="checkbox"/> BPI <input type="checkbox"/></p> <p>LSD <input type="checkbox"/> LSI <input type="checkbox"/></p> <p>LD <input type="checkbox"/> LII <input type="checkbox"/></p> <p>LM <input type="checkbox"/> No visible endos. <input type="checkbox"/></p> <p>Segmentario <input type="checkbox"/> Subsegmentario <input type="checkbox"/></p>	<p>MEDIASTINOSCOPIA</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> Afectac. tumoral <input type="checkbox"/></p> <p>Afectación adenopatías contralaterales <input type="checkbox"/></p> <p>Invasión cápsula ganglionar <input type="checkbox"/></p> <p>Invasión grasa mediastín. sin adenopatías <input type="checkbox"/></p> <p>ROI <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Falso positivo <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> Unico <input type="checkbox"/> Múltiple <input type="checkbox"/></p> <p>GALLIO <input type="checkbox"/> Afectación hilar <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> Afectación mediastínica <input type="checkbox"/></p> <p>BCI <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/></p> <p>METASTASIS</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> Hígado <input type="checkbox"/> Cerebro <input type="checkbox"/></p> <p>Hueso <input type="checkbox"/> Pulmón <input type="checkbox"/> Piel <input type="checkbox"/></p> <p>Aden. peri. <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/></p> <p>CIRUGIA</p> <p>Paliativa <input type="checkbox"/> Curativa <input type="checkbox"/></p> <p>Neumonectomía <input type="checkbox"/></p> <p>Lobectomía <input type="checkbox"/></p> <p>Adenopatías mediastínicas tumorales <input type="checkbox"/></p> <p>Afectación pericardio <input type="checkbox"/></p> <p>Toracotomía exploradora <input type="checkbox"/></p> <p>Enfermedad localizada <input type="checkbox"/></p> <p>Enfermedad extendida <input type="checkbox"/></p> <p>HISTOLOGIA</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>NOR</th> <th>PATOL.</th> <th>EPI.</th> <th>AD</th> <th>ICP</th> <th>ICG</th> <th>NO C.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CITOLOGIA</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Espúto:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td> BF:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td> Pleura:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td> Bronquial</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td> Pulmonar transbronq.:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td> Pulmonar transtorácica:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td> Pleural:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td> Metastasis:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td> Otras localizaciones:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>BIOPSIA:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Mediastinoscopia:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td> Toracotomía:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td> TIPO HISTOLOGICO:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Pretoracotomía:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td> Postoracotomía:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Operabilidad <input checked="" type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Resecabilidad <input checked="" type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		NOR	PATOL.	EPI.	AD	ICP	ICG	NO C.	CITOLOGIA								Espúto:	<input type="checkbox"/>	BF:	<input type="checkbox"/>	Pleura:	<input type="checkbox"/>	Bronquial	<input type="checkbox"/>	Pulmonar transbronq.:	<input type="checkbox"/>	Pulmonar transtorácica:	<input type="checkbox"/>	Pleural:	<input type="checkbox"/>	Metastasis:	<input type="checkbox"/>	Otras localizaciones:	<input type="checkbox"/>	BIOPSIA:								Mediastinoscopia:	<input type="checkbox"/>	Toracotomía:	<input type="checkbox"/>	TIPO HISTOLOGICO:								Pretoracotomía:	<input type="checkbox"/>	Postoracotomía:	<input type="checkbox"/>	Operabilidad <input checked="" type="checkbox"/>								Resecabilidad <input checked="" type="checkbox"/>																																																																																					
	NOR	PATOL.	EPI.	AD	ICP	ICG	NO C.																																																																																																																																																			
CITOLOGIA																																																																																																																																																										
Espúto:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																			
BF:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																			
Pleura:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																			
Bronquial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																			
Pulmonar transbronq.:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																			
Pulmonar transtorácica:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																			
Pleural:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																			
Metastasis:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																			
Otras localizaciones:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																			
BIOPSIA:																																																																																																																																																										
Mediastinoscopia:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																			
Toracotomía:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																			
TIPO HISTOLOGICO:																																																																																																																																																										
Pretoracotomía:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																			
Postoracotomía:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																																																			
Operabilidad <input checked="" type="checkbox"/>																																																																																																																																																										
Resecabilidad <input checked="" type="checkbox"/>																																																																																																																																																										

Fig. 1. Ficha marcada. Utilizada para el estudio cooperativo interhospitalario de carcinoma broncogénico.

datos no pueden ser avanzados. Ello depende del problema a analizar, el número de investigadores, de las variables en estudio, si éstas son excluyentes entre sí o no, etc.

El modelo matemático en medicina y neumología

Anteriormente se mencionó que una de las necesidades que provocan la aparición de protocolos médicos es la transmisión de experiencia y el análisis cuantitativo de las posibles decisiones en medicina, así como el intento de reducir a números el conocimiento médico. La formulación del análisis costo-riesgo/beneficio esbozado previamente, el estudio de la sensibilidad y especificidad de los tests diagnósticos conllevan apreciaciones numéricas.

Con un modelo de ficha marcada, como el que anteriormente se hizo mención se pueden obtener datos de la población en estudio, su comparación con una población control, cálculos de probabilidad diagnóstica, etc. En otras ocasiones lo que interesa es conocer las características de un test o de un signo o síntoma como predicción de enfermedad, o la probabilidad de que un paciente presente una enfermedad dependiente de la presencia o ausencia de un signo o síntoma o de la positividad o negatividad de un test estudiado. A estas preguntas intenta responder el denominado modelo matemático.

Por su especificidad, este apartado de modelo matemático, se exponen ciertas normas de actuación teóricas, tal y como se ha hecho hasta este momento, y también una crítica de este método

TABLA I

Cuadro matriz de decisión relación
test/enfermedad reparto
de casos

		ENFERMEDAD	
		PRESENTE E +	AUSENTE E -
Test	Positivo T+	a	c
	Negativo T-	b	d
		a + b	c + d

matemático aplicado y sus problemas para llevarlo a la práctica diaria. En este sentido es necesario indicar que existe más información teórica²³⁻²⁷, que practica en la utilización de índices matemáticos²⁸⁻³⁰ y que no siempre son convincentes.

1. Formulación teórica del modelo matemático²³

Para el estudio de la sensibilidad y especificidad de los test diagnósticos se ha descrito lo que se denomina *curva característica operacional*, y para el estudio de probabilidad de que el paciente presenta la enfermedad en presencia o ausencia de un test positivo, evaluado previamente en su sensibilidad y especificidad, se utiliza el *teorema de Bayes*, de utilidad para un caso concreto.

La curva característica operacional se traza a través de los datos del cuadro matriz de decisión. En dicho cuadro (tabla I) figuran los datos tras investigación del test diagnóstico que se intenta realizar en donde se obtienen cuatros datos básicos:

- a) es el número de casos con el test positivo (T+) y enfermedad presente (E+).
- b) es el número de casos con enfermedad (E+) que tienen test negativo (T-).
- c) es el número con test positivo (T+) con ausencia de enfermedad (E-).
- d) en donde la enfermedad no esté presente (E-) y el test es también negativo (T-).

De la combinación de las cifras encontradas se pueden definir 4 conceptos:

1) *Relación positivo verdadero*: $a/a+b$: esta relación define la probabilidad de que pacientes con una enfermedad (a+b) tengan el test positivo (a). Ello es definido en términos corrientes como *sensibilidad del test*, o característica del test por la que se puede afirmar la presencia de enfermedad.

2) *Relación falso positivo*: $c/c+d$: proporción de test positivo sin la enfermedad.

3) *Relación verdadera negativa*: $d/c+d$: proporción de pacientes que no tienen enfermedad y el test es negativo. Ello es definido como *especificidad del test*, o características del test por la que se puede descartar presencia de enfermedad.

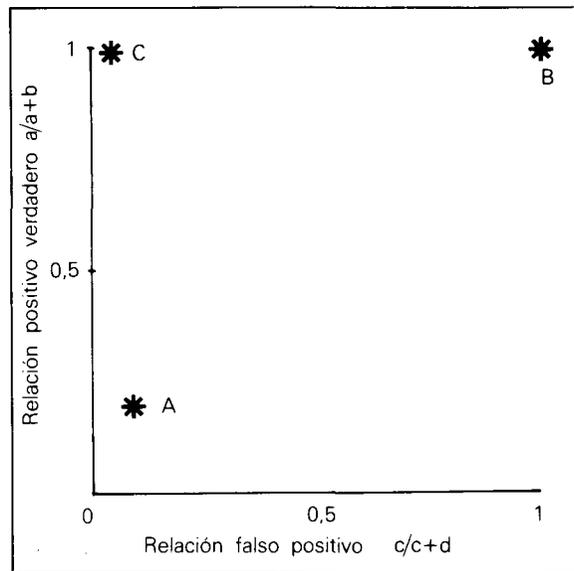


Fig. 2. Curva característica operacional. Explicación en el texto.

4) *Relación falso negativo*: $b/a+b$: porcentaje de test negativos en presencia de enfermedad.

La construcción de la curva puede efectuarse conociendo los verdaderos positivos y los falsos positivos (figura 2). En el punto A se observa un test con alta especificidad (bajo nivel de falsos positivos) y poca sensibilidad (bajo nivel de verdaderos positivos), lo contrario al punto B. En esta situación si se combina otro test diagnóstico se puede ver, sobre la curva, si la situación ha mejorado al incrementarse en sensibilidad el punto A (al trasladarse el punto hacia arriba), o al aumento en especificidad del test B, al desplazar su punto hacia la izquierda. El test teórico ideal estaría colocado en el punto C. Este tipo de estudios y su expresión gráfica ha sido ocasionalmente utilizado en patología neumológica para intentar mostrar el avance diagnóstico ofrecido en el embolismo pulmonar al utilizar la gammagrafía pulmonar²⁹.

El teorema Bayes²³ se basa en los datos obtenidos en el cuadro matriz previamente descrito (relación test/enfermedad).

La fórmula para calcular la probabilidad de tener una enfermedad en presencia de un test positivo es la siguiente:

$$p(E+T+) = \frac{\text{Positivo verdadero (Pv)} \times \text{Probabilidad de enfermedad (pE)}}{\text{PV} \times \text{pE} + \text{Falso positivo (FP)} \times \text{Probabilidad de no enfermedad (pNE)}}$$

$$p(E+/T+) = \frac{PV \times pE}{PV \times pE + FP \times pNE}$$

En donde PV = a/a + b y FP = c/c + d, según el cuadro matriz del test.

La probabilidad de enfermedad se basa en la proporción estimada de que el paciente tenga la enfermedad por otros criterios diferentes al test que se analiza, y depende fundamentalmente de correctos estudios de tasas de prevalencia en enfermedad en el grupo de población en donde el paciente esté inserto (varón o hembra, fumador o no, mayor o menor de 45 años: son factores que estudiados epidemiológicamente dan una probabilidad de carcinoma broncogénico, por ejemplo, independientemente del test en análisis).

Si lo que se desea es conocer la *probabilidad de tener la enfermedad con el test negativo* la formulación será:

$$p(E+/T-) = \frac{\text{Falso negativo (FN)} \times pE}{\text{FN} \times pE + \text{Verdadero negativo (VN)} \times pNE}$$

En donde FN = b/a+b y VN = d/c+d, según el cuadro matriz del test evaluado previamente.

2. Aplicación práctica en ejemplos

Un ejemplo podría facilitar la comprensión de esta valoración de los test, su limitación y sus posibilidades. Supóngase la siguiente situación:

Varón, imagen pulmonar no claramente definida como masa, mayor de 45 años y fumador.

Se asume, aunque con criterio variable, que tiene una probabilidad de tener un carcinoma broncogénico de 0,6, y de no tenerlo de 0,4.

Se efectúa recogida del esputo para citología. En ciertas experiencias, sólo en el 20 % de los

casos con presencia de carcinoma broncogénico aparece citología con células neoplásicas cuando únicamente se realiza una muestra del esputo ³¹.

Si se efectúan 5 recogidas del esputo el porcentaje aumenta al 56 % de citologías positivas por paciente ³¹. El nivel de falsas citologías positivas del esputo para el carcinoma broncogénico puede alcanzar el 10 % ³².

Efectuando una distribución de estos datos según el cuadro matriz de decisión (tabla II) se puede conocer los datos de positivo verdadero y falso positivo. Para facilitar el cálculo se ha efectuado este supuesto sobre un ejemplo de 100 casos con carcinoma broncogénico y otros 100 sin carcinoma broncogénico, aplicando los índices señalados.

Según estos datos, si al enfermo se le realiza sólo un test de citología del esputo podremos predecir una probabilidad de afirmar que tenga un carcinoma broncogénico del 0,75 si el test es positivo, y de un 0,57 si el test es negativo (ver apéndice al término de este tema).

Se ha incrementado un 0,15 de probabilidad sobre la inicial asunción de probabilidad efectuada por los datos clínicos y radiológicos (0,60), si la citología fuera positiva.

Si se efectúan 5 recogidas del esputo para estudio citológico, y se mantiene el mismo nivel de falsos positivos (10 %), la matriz de decisión será diferente (tabla III).

En este caso se ha aumentado la sensibilidad del test de la citología del esputo al aumentar el número de exploraciones realizadas (de 1 a 5) considerando estable en el mismo nivel de especificidad (0,90). ¿El paciente tiene ahora el 56 % de probabilidades de tener la enfermedad? ¿Tiene el doble de probabilidades que antes en donde la sensibilidad era menor de la mitad? Nuevamente el teorema nos puede afirmar la probabilidad de enfermedad que es de 0,88, si el test fuera positivo, y del 0,4 si fuese negativo.

Con estos datos se puede predecir el incremento de probabilidad, y efectuarlo cuantitativamente. En el ejemplo mostrado la evidencia inicial de mejoría de la sensibilidad del test cuando era repetido, *sugiere* sin más cálculo que es mejor efectuar cinco citologías que una. El análisis cuantitativo afirma un incremento de las probabilidades de discriminar entre la presencia y la ausencia de enfermedad, con un 30 % de diferencia en el valor discriminativo, entre efectuar una o cinco citologías del esputo (figura 3). Este mayor valor discriminativo cuantificado es el resultado más evaluable de este tipo de estudio en el ejemplo reseñado.

Asimismo en ese ejemplo, y gráficamente expresado en la figura 3, podría afirmarse la inseguridad diagnóstica en caso de que fuese negativa la única muestra del esputo estudiada (80 % de probabilidades en presencia de carcinoma bron-

TABLA II

Cuadro matriz de decisión. Test: una muestra del esputo para citología enfermedad: carcinoma broncogénico

	E +	E -
T +	20	10
T -	80	90
	100	100

TABLA III

Cuadro matriz de decisión. Test: cinco muestras de esputo para citología. Enfermedad: Carcinoma broncogénico

	E +	E -
T +	56	10
T -	44	90
	100	100

cogénico). La probabilidad de que tenga la enfermedad con una citología negativa es de 0,57, igual que la probabilidad asumida por criterios clínicos y radiológicos (0,60). Por tanto no tendría utilidad discriminativa para descartar enfermedad.

En resumen, la principal virtud de este método de cálculo está en corregir la falsa imagen de seguridad o inseguridad que puede dar la valoración de un test únicamente evaluando su sensibilidad o su especificidad aisladamente. La combinación de los datos de sensibilidad, especificidad y probabilidad de enfermedad, independiente del test en estudio y en un paciente en concreto, puede ayudar a calcular la probabilidad de enfermedad al valorar el resultado del test analizado.

Apéndice

$$pE+/T+ = \frac{PV \times pE}{PV \times pE + FP \times pNE}$$

$$pE+/E- = \frac{FN \times pE}{FN \times pE + VN \times pNE}$$

- PV = Positivo verdadero = a/a + b
- FP = Falso positivo = c/c + d
- FN = Falso negativo = b/a + b
- VN = d/c + d = Verdadero negativo
- pE = Probabilidad de enfermedad sin considerar el test en estudio
- pNE = Probabilidad de no presentar enfermedad, sin considerar el test en estudio.

Aplicación al ejemplo expuesto

$$pE+/T+ = \frac{0,2 \times 0,6}{0,2 \times 0,6 + 0,1 \times 0,4} = \frac{0,12}{0,12 + 0,04} = \frac{0,12}{0,16} = 0,75$$

$$pE+/T- = \frac{0,8 \times 0,6}{0,8 \times 0,6 + 0,9 \times 0,4} = \frac{0,48}{0,48 + 0,36} = \frac{0,48}{0,84} = 0,57$$

$$pE+/T+ = \frac{0,5 \times 0,6}{0,5 \times 0,6 + 0,1 \times 0,4} = \frac{0,3}{0,3 + 0,04} = \frac{0,3}{0,34} = 0,88$$

$$pE+/T- = \frac{0,4 \times 0,6}{0,4 \times 0,6 + 0,9 \times 0,4} = \frac{0,24}{0,24 + 0,36} = \frac{0,24}{0,6} = 0,4$$

2.1. Aplicación práctica en tests diagnósticos.

La aplicación práctica de estos análisis matemáticos se puede efectuar sobre la valoración de los tests diagnósticos, o en el ejemplo previo o en otros muchos³³. Desde el punto de vista neumológico ha podido valorarse en su medio (Boston) la rentabilidad de efectuar a todo joven con dolor

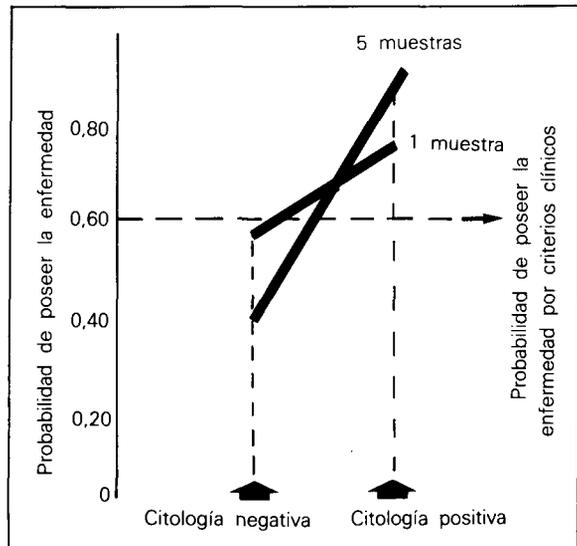


Fig. 3. Expresión gráfica del valor discriminativo de un test diagnóstico. Probabilidades de afirmar o descartar una enfermedad (carcinoma broncogénico) dependiente de la valoración de las características del test (1 a 5 muestras) o de sus resultados (positiva o negativa) del test en estudio (citología del esputo). Explicación en el texto.

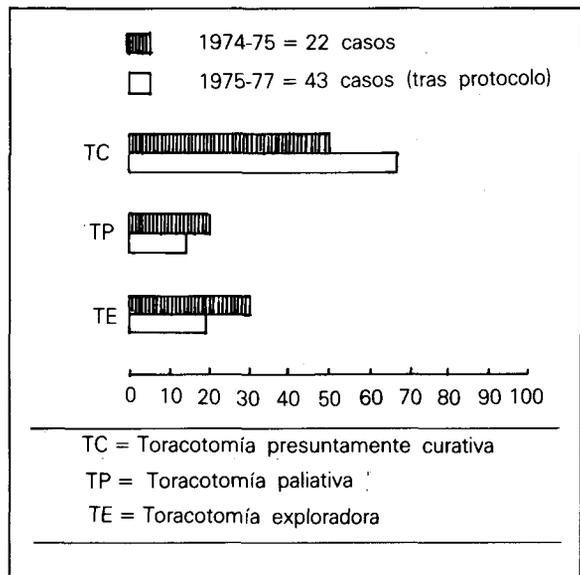


Fig. 4. Variación de la rentabilidad de la toracotomía en el carcinoma broncogénico, tras normalización diagnóstica por protocolo médico específico.

pleurítico una gammagrafía pulmonar²⁹. El aumento del costo del manejo de estos pacientes aumentaba de 590 a 991 dólares, y obtenía el beneficio de tratar como embolismo pulmonar un 5 % adicional de pacientes.

La valoración en la utilización de la gammagrafía hepática en el carcinoma broncogénico, para la detección de metástasis que haría inútil la toracotomía, también ha sido analizado²⁵.

2.2. Aplicación práctica en valoración del riesgo y de la rentabilidad de tests diagnósticos contra los beneficios y los riesgos de tratamiento especí-

TABLA IV

Diferentes apreciaciones numéricas sobre un mismo test diagnóstico

Estudio de gammagrafía hepática en detección de metástasis en carcinoma broncogénico. JAMA 1976; 236: 1259.
Falso negativo: 25 % Falso positivo: 10 %
Estudio de gammagrafía hepática en enfermedad hepática en general. N Engl J Med 1975; 293: 211.
Falso negativo: 10 % Falso positivo: 37 %

fico. Esta valoración, en correlación con el tratamiento y los balances del test y de la terapéutica también ha sido efectuada, aunque escasamente^{26,27}.

Un ejemplo de decisión terapéutica es desarrollado tras análisis de probabilidad sin entrar en la valoración del test diagnóstico. En 1975 y en el New England Journal of Medicine²⁷ se comenta el siguiente caso. Se trata de una mujer asmática, de 30 años de edad, que toma contraceptivos orales, y presenta un episodio de dolor pleurítico y disnea. Tiene antecedentes de reacción anafiláctica con contraste intravenoso, comprobado al efectuar una pielografía. No tiene flebitis clínica y la exploración gammagráfica pulmonar señala un defecto derecho. Los siguientes datos de probabilidad son referidos:

a) con las características clínicas referidas la paciente tiene una probabilidad de presentar embolismo pulmonar de 0,4-0,6.

b) no es posible efectuar arteriografía pulmonar.

c) un embolismo pulmonar sin anticoagulación reemboliza en el 50 % de los casos.

d) de los reembolizados, el 50 % fallecen. O sea sin tratamiento el 25 % de los embolismos pulmonares fallecen por reembolización (si no se tratan).

e) una anticoagulación de 6 meses provoca un 5 % de morbilidad y un 0,01 % de mortalidad.

f) un embolismo pulmonar previo y con posterior anticoagulación reemboliza un 15 %, y fallece un 7 % por dicha reembolización.

Tras el cálculo matemático, se decide la anticoagulación.

3. Crítica al método de análisis matemático

La confianza y la utilización de esta metodología de estudio depende a su vez de diferentes puntos de vista y de criterios generales. Como indica Schwartz, en una publicación sobre la temática de la decisión médica²⁴, cualquier persona evalúa el riesgo de viajar en tren o de volar en

avión entre una ciudad y otra, valorando el beneficio en tiempo contra el riesgo de accidente y el costo económico, y ello ayuda a decidir. Junto con ello «muchas gente que cree en la estadística sigue fumando y otros rechazan el uso de cinturón de seguridad en el automóvil». Por tanto no es seguro que los índices conocidos y calculados sean implicados.

El problema, de todas formas, puede ser evaluado en los siguientes puntos:

1. El problema de los datos iniciales. El problema se presenta en los datos que figuran en el cuadro matriz de decisión, sobre las cifras de sensibilidad y especificidad, y en la valoración de la inicial probabilidad de enfermedad.

Cifras de sensibilidad y especificidad. En el origen de datos pueden existir errores que favorecen la falsa conclusión. Varios ejemplos de errores pueden ser analizados. En 1979 aparece un artículo sobre la falacia de las cifras de supervivencia de carcinoma broncogénico por medio de la cirugía³⁴. Su apreciación se basa en el dato de que es posible un 24 % de supervivencia a los 5 años con radioterapia sola, y ello basado a su vez en un estudio de escaso valor publicado en 1960³⁵.

Otro ejemplo puede ser entresacado de los mismos artículos sobre decisión médica. En uno de ellos se basa todo el razonamiento de decisión sobre unas cifras de falsos negativos y positivos diferentes de otro estudio con las mismas finalidades (tabla IV). Esta diferencia no se comprende fácilmente únicamente por la razón de que uno estudie metástasis en carcinoma broncogénico y otro sólo «enfermedad hepática presente y ausente»: precisamente los datos de JAMA se basan en una publicación de medicina nuclear cuyo título es «interpretación de imágenes gammagráficas hepáticas: ¿puede la experiencia y el entrenamiento producir diferencia?»

Ello obliga a pensar que las cifras de sensibilidad y especificidad de un test deben de hallarse con los datos propios y recientes, con el aparato y el personal que vaya a efectuar esa exploración al paciente en concreto en donde se intenta aplicar estos modelos matemáticos de análisis de decisión. Pero a su vez esa experiencia, continuamente en cambios, debe ser evaluada muy recientemente al momento de efectuar el cálculo, puesto que cuando los tests son usados frecuentemente, disminuye el costo económico, así como la morbilidad o la mortalidad relacionadas y aumenta la experiencia, pudiendo reducir los falsos negativos o los falsos positivos.

Cifras de probabilidad de enfermedad. Si el encontrar las cifras de valoración de un test es difícil, las cifras de probabilidad de enfermedad lo es más aún. Ello requiere un completo y complejo estudio epidemiológico que nos indique la probabilidad de que una persona tenga una enferme-

dad con los datos clínicos conocidos, en donde existen multitud de variables: sexo, edad, raza, hábitos, clínica, radiología, etc. Las posibilidades son tantas, y las variables tan numerosas, que es difícil acertar en conocer los índices de probabilidad de enfermedad, necesario para el desarrollo del método propuesto, a no ser que sea aproximativo, por lo que pierde el rigor que aparecía como principal característica del método. Un ejemplo de esto es el caso del varón fumador con imagen pulmonar referido. Se asume una probabilidad clínico-radiológica de poseer un carcinoma broncogénico de 0,6. Pero si el enfermo presentara hemoptisis ¿cuál sería la probabilidad?: ¿0,7, 0,8 o más?

2. Balance costo/beneficio de efectuar o de no hacer todo el desarrollo del método matemático para el análisis de la decisión médica. Si aplicamos la misma filosofía que defiende a la aplicación del método matemático a él mismo, es poco justificable en una apreciación general, y ello por 3 simples razonamientos.

A ¿Tiene el médico el tiempo y la información necesaria para determinar los índices de utilidad propuestos? La respuesta actual es que no. El desarrollo de este modelo matemático para el análisis de la decisión médica puede provocar la subespecialidad. En el artículo publicado por Kassirer en 1973, figuraba dentro de un departamento de medicina²⁴, y en 1980 figura como componente del «Grupo para efectuar decisión clínica», dentro del departamento de medicina de la misma localización²⁶.

B. En segundo lugar ¿este cálculo se podría efectuar mediante computadora?^{25,30,36} La respuesta es que sí, pero quedaría por contestar que los datos matrices hay que conocerlos de atemano, y ello lo tiene que hacer el médico, y volveríamos a plantearnos la primera cuestión. Existe también la duda de que el costo económico que supondría ello no supere con mucho al beneficio a obtener.

C. En tercer lugar, en el caso concreto referido brevemente de la mujer asmática joven con el diagnóstico supuesto de embolismo pulmonar y con los datos disponibles ¿era necesario el cálculo matemático para decidir anticoagulación?

3. Conclusión. Es posible, y como conclusión, que este tipo de análisis pueda ser útil en determinar datos de utilidad sanitaria general (cuantos aparatos de tomografía computarizada son necesarios para una población de 3.000.000 de habitantes)³³, o para ciertos tests de reciente adquisición, de elevado costo o con riesgo elevado de morbilidad y mortalidad para el paciente, pero en la toma diaria de decisiones es impracticable, en nuestra situación y en nuestra opinión, aunque la *tendencia* a efectuar estudios matemáticos de probabilidad debe ser estimulada en medicina, y con ese propósito exponemos este análisis.

La práctica de los protocolos médicos en neumología

Hasta aquí se han analizado ejemplos únicamente para sustentar el análisis teórico efectuado hasta este momento, como es el problema conceptual de la palabra protocolo, los propósitos y justificaciones generales, la clasificación y las normas generales de realización de estos protocolos. Asimismo, se ha efectuado una exposición del método de análisis matemático y algunos ejemplos explicativos. La experiencia real es más modesta que la supuesta superioridad del estudio matemático. Esta modesta, pero real y valorable experiencia en la práctica de los diferentes tipos de protocolos médicos, es lo que se va a intentar exponer a continuación.

La experiencia personal se circunscribe a la alcanzada en el seno de un grupo de trabajo de neumología intrahospitalaria (Sección de Neumología Ciudad Sanitaria de la Seguridad Social 1.º de Octubre), que mantiene activos protocolos de diagnóstico, tratamiento, clasificación y técnicas desde hace 5 años, y a la experiencia de funcionamiento intrahospitalario de un grupo cooperativo para el estudio y tratamiento del carcinoma broncogénico, también en funcionamiento durante los pasados cinco años.

La mayoría de los datos observados en la práctica de los protocolos no pueden ser fácilmente medibles, si no están inmersos en protocolos de investigación clínica.

El análisis de los datos observados se van a agrupar en varios apartados.

En primer lugar se enumeran los datos observados no cuantificables de los protocolos diagnósticos terapéuticos o de procedimientos o técnicas diagnósticas, en segundo lugar la experiencia sobre los protocolos de clasificación, y por último en los de investigación clínica. En este primer análisis se enumeran los datos observados positivos. Posteriormente se indican los peligros y los inconvenientes de los protocolos médicos y finalmente las zonas de consenso necesarias para que estos diferentes protocolos fructifiquen.

Práctica en protocolos diagnósticos, terapéuticos y de procedimientos o tests diagnósticos

La mayoría de los aspectos observados en la práctica de estos protocolos, como ya se indicó, son de *difícil cuantificación*. Los más llamativos son los siguientes:

El problema de la infra o supervaloración de situaciones clínicas de difícil diagnóstico. Un ejemplo de ello es ante el embolismo pulmonar habiendo sido señalada la infravaloración de este diagnóstico en hospitales generales. Sin embargo en el 50 % de los casos analizados en un centro,

estaban anticoagulados sin bases diagnósticas suficientes: el problema de la supervaloración del diagnóstico. Ante ello se intenta un estudio alternativo a los problemas derivados de la indicación de la angiografía pulmonar. Todo ello derivado de un inicial protocolo de diagnóstico³⁷.

Revisión y puesta al día de los grandes grupos de patología neumológica. Con la actualización continua de estos protocolos, necesarios para su validez en el tiempo, se provee de un reciclaje permanente de conocimientos de la patología neumológica más frecuente (carcinoma broncogénico, bronquiectasias, tuberculosis, embolismos pulmonares, infecciones pleuropulmonares, etc.).

Racionalización, homogeneización y simplificación del tratamiento de diversas enfermedades. Ello conlleva una disminución de consultas de otras zonas del hospital, al hacerse extensivas y públicas las normas terapéuticas, que con el rotatorio de los residentes produce una rápida corriente de información para otras zonas en donde se atienden patología neumológica (medicina interna, urgencias).

En este sentido se favorece una disminución del azar sanitario que puede suponer que un paciente sea atendido por un médico u otro o por un servicio diferente del hospital. El indicar, por ejemplo, una clara norma escrita de tratar la tuberculosis con regímenes, que incluyendo a la rifampicina, no suponga más de nueve meses de tratamiento, las indicaciones de quimioprofilaxis con hidracida y su balance con el riesgo de hepatitis, la normalización de dosis de penicilina en el tratamiento de la neumonía neumocócica, etc., provocan una mejoría del nivel asistencial.

En este apartado se puede hacer una mención a nivel de toracotomías presuntamente curativas, tras estudios protocolizados en el carcinoma broncogénico. La experiencia se analiza en la figura 4. De los 22 casos operados antes de ser activado el protocolo médico, al 50 % tenía toracotomía curativas. Los 43 casos intervenidos a partir del protocolo alcanzaban 67 % el calificativo de toracotomías presuntamente curativas. Una mejoría del 17 %. Esta experiencia justifica, por sí sola, el esfuerzo en la realización de este tipo de protocolos, en esta patología.

Docencia. En el ámbito docente se observa una disminución de las contradicciones, y la confusión subsiguiente, en la enseñanza teórica y práctica de la neumología a nivel de pre y post graduado, al contar con protocolos consensuados de diagnóstico y tratamiento. Al evitar esta contradicción entre diferentes personas con responsabilidad docente se favorece una firme corriente de criterio, indispensable para una persona en formación.

Estudio técnicas diagnósticas. Por último, el análisis de la rentabilidad de las técnicas diag-

nósticas. En este caso es más fácil cuantificar su sensibilidad y especificidad y acercarse al modelo matemático en neumología que anteriormente se esbozó. En algunas de esas técnicas sólo es necesario el consenso dentro del grupo de trabajo neumológico. En otras es imprescindible la colaboración con otras zonas del hospital (radiología, isótopos, etc.). En unas ocasiones el estudio de rentabilidad se basa en la relación económica, y en otras en el estudio del riesgo para el paciente a que se somete a la técnica en concreto en contraposición al beneficio informativo que se prevee.

1. Balance riesgo/beneficio. El balance riesgo/beneficio es obligado en el estudio de las biopsias pulmonares transbronquiales, en la aspiración transtraqueal para estudio bacteriológico o en la punción aspiración transtorácica entre otros ejemplos. Numerosos protocolos han sido elaborados para decidir qué condiciones deben de existir para sentar la indicación de estos procedimientos diagnósticos y cuáles son las contraindicaciones. Estas normas escritas con respecto a la *biopsia pulmonar transbronquial*³⁸, o a las condiciones que deben de reunir la *aspiración transtraqueal*³⁹ confirman protocolos de técnicas diagnósticas. Bajo estudios prospectivos, que posteriormente se analizan, es posible modificar, con propia experiencia, estas normas.

2. Balance costo/beneficio. Ejemplos observados de análisis de rentabilidad técnicas diagnósticas en neumología a nivel interno están los estudios económicos de rentabilidad de la *citología del esputo* rutinario a varones fumadores mayores de 45 años de edad. En una valoración realizada en la Sección de Neumología de la C. S. 1.º de Octubre (datos no publicados), en el 44 % de los casos esta citología no era valorable para estudios citológicos del esputo, ya fuera por intervalo de tiempo prolongado entre expectoración y análisis o que fuera secreciones no procedentes del árbol respiratorio. Esta cifra cobra más valor en cuanto a los pacientes se les informaba por escrito de la necesidad de seguir unas normas muy precisas de recogida del esputo. Conclusión de este punto fue la suspensión de este tipo de screening en este grupo de población con riesgo de carcinoma broncogénico.

Otras técnicas de estricto ámbito neumológico son la valoración de la rentabilidad de las biopsias pleurales, mediastinoscopia, etc., son estudios que producen comunicaciones orales o escritas de numerosos grupos de trabajo neumológico del país.

Por último existen procedimientos diagnósticos en donde su rentabilidad debe ser estudiada en corresponsabilidad con otro grupo de trabajo no neumológico. Ejemplo de ello es la valoración de la relación costo/beneficio de la práctica de la *tomografía computarizada* en el estudio de metástasis cerebrales en el carcinoma broncogénico¹⁴.

El análisis de la rentabilidad de la tomografía computarizada corporal en el carcinoma broncogénico está en estudio actual⁴⁰, y por ello es subsidiario de protocolo de investigación clínica, o el estudio de eficacia del rastreo isotópico en pacientes con carcinoma broncogénico⁴¹.

Evidentemente la lista podría ser más numerosa, pero lo mostrado puede dar un indicio del desarrollo práctico de algunos protocolos de diagnóstico, tratamiento, o de estudio de técnicas diagnósticas en neumología, observado todo bajo el prisma de la rentabilidad de los mismos, y que sólo es posible alcanzar estos resultados bajo precisos protocolos consensuados entre personas y/o grupos.

Por supuesto que estudios de rentabilidad de técnicas pueden ser elaborados sin necesidad de protocolos previos, pero ello favorece la facilidad con que se dan resultados dispares al estudiar diferentes grupos de población.

Obtención de esquemas tras experiencia ajena o propia en el balance riesgo/beneficio. En la práctica de la realización de este tipo de protocolo de diagnóstico, tratamiento y de tests diagnósticos se ha podido investigar unos índices de balances riesgos/beneficio que permiten la toma ponderada de decisiones. Ejemplos prácticos de esto son los siguientes:

1. Paciente con un nódulo solitario pulmonar, de menos de 30 años de edad, tiene un riesgo de carcinoma broncogénico de -1 % y tiene un riesgo de mortalidad operatoria del 1 %. La conclusión es no efectuar *toracotomía*⁴².

2. Paciente con carcinoma broncogénico operable y reseccable, según criterios de estudio bajo protocolos estrictos, la resección pulmonar incluida la presuntamente curativa junto con la paliativa tiene una mortalidad operatoria del 4 % con una supervivencia a tres años del 50 %: *siempre efectuar cirugía*.⁴³

3. Paciente varón de 44 años que no toma alcohol, cuyo Mantoux es positivo y su radiografía de tórax es normal. No tiene contacto reciente conocido con tuberculoso. Su riesgo de hepatitis por hidracida es del 1,2 %, el riesgo de desarrollar tuberculosis es del 0,08 %: *no indicar quimioprofilaxis*^{44,45}.

4. Varón operado de carcinoma de laringe, presencia de un nódulo solitario pulmonar en radiografía de tórax. La posibilidad de que se trate de un carcinoma broncogénico primitivo es del 94 %, las posibilidades de que sea metástasis 6 %, la mortalidad operatoria 6 %: *toracotomía siempre*⁴⁶.

Estos ejemplos son algunas de las posibilidades de ayuda para la toma de decisión médica. Evidentemente no están construídos sobre la base del modelo matemático anteriormente mencionado, pero favorece indudablemente la toma de decisiones. En el momento actual este tipo práctico

de elaboraciones, y en nuestro medio, podría ser de gran utilidad.

Práctica de protocolos de clasificación o nomenclatura

Los protocolos de clasificación existentes de tuberculosis pulmonar o de nomenclatura neumológica⁴⁷, por ejemplo, no han tenido la aceptación práctica en nuestro medio que permita analizarlos en este momento.

La clasificación tumoral de carcinoma broncogénico en forma del sistema TNM y estadios de tumor, han tenido amplia difusión por organizaciones americanas¹⁷ o europeas⁴⁸. La práctica de estos protocolos de clasificación ha conllevado una crítica de su rentabilidad al circunscribirse a estudios puramente de clasificación anatómica⁴⁹ o, limitándose a los criterios anatómicos, su utilidad para grupos de investigación en este terreno. En la práctica existe un interés actual dentro del país por mejorar el consenso entre grupos diferentes por medio de la creación de un grupo de codificación del carcinoma broncogénico en el presente año, y dentro de la SEPAR. A nivel internacional la práctica de estos protocolos de clasificación ha obligado a replantearse esta cuestión por medio de una convocatoria internacional sobre clasificación de carcinoma broncogénico a celebrarse en 1981.

Práctica de los protocolos de investigación clínica

Estudios prospectivos. Recogida de datos.

La experiencia en este campo es más fácilmente cuantificable siendo más extensa y por tanto, y por las dos razones más fácil de comentar. Todos tenemos experiencia de haber recogido datos en protocolos de investigación clínica que dada su amplitud conceptual incluye un amplio campo de posibilidades.

De todas formas un genuino protocolo de investigación clínica puede ser, a nivel clínico, el que reúna dos condiciones: ser *prospectivo* y funcionar de forma *cooperativa*, al favorecer la rápida acumulación de un gran número de casos. En este terreno voy a referirme únicamente a la experiencia personal obtenida en el grupo cooperativo interhospitalario de carcinoma broncogénico de Madrid. Este grupo elaboró un protocolo de estudio y tratamiento del carcinoma broncogénico y ha seguido sus normas desde 1975 hasta 1980. El funcionamiento ha sido prospectivo, cooperativo, interhospitalario y las reflexiones que a continuación se efectúan lo han sido sobre los datos aportados por los siguientes hospitales: Ciudad Sanitaria de la Seguridad Social La Paz de Madrid, Residencia Sanitaria Ntra. Sra. de Covadonga de Oviedo, Fundación Jiménez Díaz y Ciudad Sanitaria 1.º de Octubre, ambas de Madrid.

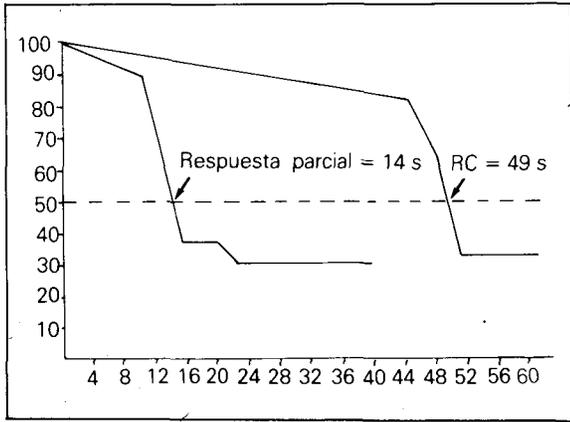


Fig. 5. Protocolo 7701. Quimioterapia para anaplásico de células pequeñas. Rentabilidad terapéutica. RC: respuesta completa.

Los datos observados pueden agruparse en tres apartados: 1. Facilidad para corregir el rumbo del protocolo, desde los aspectos diagnósticos a los burocráticos o los del tratamiento no quirúrgico. 2. Facilidad para comunicar la valoración riesgo-costo/beneficio de la toracotomía en el carcinoma broncogénico con esta pauta de trabajo, lo que facilita la decisión médica. 3. Conocimiento de datos epidemiológicos.

3.1. Facilidad para corregir el rumbo del protocolo: Causas de irresecabilidad operatoria: tras los estudios que figuran en el protocolo se observaron que la mayoría de los casos eran irresecables dependiendo de la afectación de estructuras mediastínicas no extirpables (aorta, tronco arteria pulmonar, vena cava superior, etc.). Estas situaciones eran, en gran parte, no posible de descartar por los métodos arbitrados en el protocolo, que incluía la mediastinoscopia rutinaria.

Fracaso en la detección de metástasis suprarrenales o en adenopatías intraabdominales: el estudio comparativo entre los órganos metastatizados detectados y las series necrópsicas⁵⁰, demostraban que estos órganos jamás eran reconocidos, como afectos de metástasis, y no existía método de diagnóstico que no fuese la laparotomía.

Fracaso detección metástasis óseas: en el protocolo original figura como método de estudio la realización de radiología ósea. La frecuencia de detección de este tipo de metástasis era asimismo baja, por este sistema.

Dificultad en el relleno de fechas estadísticas: a los ocho meses de funcionamiento del protocolo se observó ausencia de datos claves en las fichas recogidas. En la valoración efectuada en los primeros 62 casos, la radiología ósea faltaba en el 23 % de ellos, la broncoscopia en el 11 % y la radiografía de tórax en el 2 %. Como es lógico pensar es imposible que estos tres fallos puedan ser debidos a falta de medios hospitalarios. La causa fue una mala interpretación de la ficha clínica.

Resultados terapéuticos no quirúrgicos en carcinomas broncogénicos: como ejemplo de ello es el resultado de uno de los protocolos de quimioterapia para la estirpe anaplásico de células pequeñas efectuado en el grupo cooperativo. El protocolo correspondiente al año 1977 (7701), que constaba de una combinación de ciclo-fosfamida, adriamicina, metotrexate y CCNU, por cálculo actuarial de sus supervivencia se observó una mediana que no superaba experiencias de otros grupos, indicando además que cuando la respuesta era completa la supervivencia era más larga (figura 5)⁵¹, lo que facilita el giro terapéutico en menor tiempo.

Ante estos cinco puntos detectados tempranamente, se arbitraron modificaciones del protocolo en un intento de corregir estas cuestiones.

Para intentar disminuir las causas de irresecabilidad por afectación de estructuras mediastínicas no extirpables se introdujo la mediastinoscopia paraesternal o hiloscopia en casos de carcinoma broncogénico del lóbulo superior izquierdo, y se inició un estudio radiológico de la zona mediastínica por medio de la tomografía computarizada. Esta última técnica también fue introducida para intentar la detección de metástasis suprarrenales o en adenopatías intraabdominales. El estudio preliminar de rentabilidad de esta técnica valorando su sensibilidad, especificidad, información médica definitiva y comparación de rentabilidad con otros métodos menos onerosos⁴⁰ demostró que era de escasa rentabilidad para el estudio de adenopatías mediastínicas o metástasis hepáticas y parecía ofrecer mayor rentabilidad en el estudio de la infiltración local de estructuras mediastínicas irresecables o de difícil resección y en el estudio de detección de metástasis suprarrenales y en adenopatías abdominales. Este estudio en fase de investigación clínica actual, puede permitir en el futuro, una variación en la pauta diagnóstica del carcinoma broncogénico y por tanto en su pronóstico.

Para paliar el fracaso de detección de metástasis ósea por radiología se arbitró un estudio comparativo entre este método y el estudio isotópico óseo con tecnecio. De ello se derivó la observación de que el estudio isotópico era más sensible que la radiología (sólo un 14 % de radiografía positiva de los rastreos óseos isotópicos positivos) (datos no publicados), y de ello derivó la necesidad de suspender en el protocolo la recomendación de efectuar radiología ósea y ser suplida por el rastreo óseo isotópico.

La dificultad en el relleno de las fichas clínicas obligó a los 12 meses de funcionamiento del grupo cooperativo a la reconversión de esas fichas a otras elaboradas por un especialista en informática que disminuía el error de transcripción y facilitaba la recogida de datos por computadora.

Los resultados, en supervivencia, de los casos



tratados con terapéutica no quirúrgica obligaron de forma continua a variaciones en esquemas y diseños terapéuticos, experiencia habitual en este tipo de carcinoma⁴.

3.2. Facilidad para comunicar valoración del riesgo/beneficio de un procedimiento terapéutico, con esta pauta de trabajo. Con la pauta de protocolo propuesta para carcinoma broncogénico, y en valoración efectuada en 1979 se puede afirmar, antes de decidir efectuar una toracotomía, que contra el riesgo de mortalidad operatoria del 6 %, el paciente sometido a este protocolo tiene un 42 % de probabilidades de vivir un mínimo de tres años (según cálculo actuarial que incluye los casos de toracotomía exploradora, toracotomía paliativa y toracotomía presuntamente curativa). Si la resección es calificada como presuntamente curativa con o sin presencia de adenopatías hiliares o mediastínicas, la supervivencia es del 53 % (el nivel de toracotomías exploradoras es del 17 %) ⁴³.

La importancia de esta valoración para decidir toracotomía radica en su evaluación cuantificada, y propia, pudiendo ofrecer una información más exacta al enfermo, los familiares u otros médicos de otras disciplinas sobre las probabilidades de riesgos y beneficios de la cirugía en el carcinoma broncogénico.

Asimismo, con series más numerosas, es posible estratificar estos porcentajes de supervivencia dependiente no únicamente de una concreta pauta de estudio, sino también de la estirpe histológica (en los casos anteriormente mencionados el 65 % de todas las toracotomías eran epidermoides), edad, tipo de cirugía efectuada, estado inmunológico, etc.

El valor de este tipo de información en este tipo de protocolos es que los datos que se ofrecen proceden de pautas de estudio y tratamiento con experiencia propia («realizado con las propias manos»), y no de forma teórica con datos de otros grupos de trabajo. Al enfermo que se le va a estudiar con esta pauta, y se va a decidir cirugía con este grupo quirúrgico, la información que le interesa es la local.

3.3. Epidemiología. Otros datos deducibles de los protocolos prospectivos son el estudio epidemiológico de la patología en cuestión y sus variables. Con respecto al carcinoma broncogénico se observó que en pacientes que presentaban esta enfermedad y que eran estudiados hospitalariamente, como era la población que se incluía en este estudio, si presentaban antecedentes (por interrogatorio) de contacto con factores de riesgo no tabaco de producción de carcinoma broncogénico (asbesto, etc.) la edad de presentación del carcinoma era más temprana y la presencia de estirpe anaplásico de células pequeñas más frecuente⁵². Asimismo la cuantía de los cigarrillos-vida fumados in-

formaba sobre su pronóstico. Estos y otros datos epidemiológicos pueden ser de interés en su conocimiento en la realidad de esta enfermedad en nuestro país.

4. Peligros observados en la utilización de cualquier clase de protocolo médico

A. La confianza en el protocolo

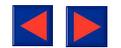
La excesiva «confianza en el protocolo» hace, rapéuticos son de ayuda, pero nunca deben de ser considerados como una definitiva norma obligada. El análisis colectivo de un problema concreto en un paciente puede superar al efectuado en el protocolo. La norma debería ser que los pacientes fueran analizados inicialmente sin consultar el protocolo correspondiente, y sólo posteriormente de considerar terminada la discusión, releer el protocolo. En ocasiones al diseñar el protocolo pueden quedar factores o variables no suficientemente recogidos, defecto que puede ponerse en manifiesto en la práctica clínica diaria. Estos defectos deben de ser corregidos en las ediciones posteriores de los protocolos.

La excesiva «confianza en el protocolo» hacen, paradójicamente, más fácil el análisis superficial del paciente, intentando que su patología encaje en un protocolo específico. El protocolo está en principio para uso del paciente, pero no al revés.

Este es uno de los peligros mayores de la utilización del protocolo en diagnóstico o en tratamiento. Ello conlleva un mal servicio para la formación postgraduada pues se puede llegar a sustituir el análisis racional de un problema, elemento esencial en la acción educativa, por el hecho mecanicista de seguir, sin discusión, las normas del protocolo correspondiente.

B. Adopción indiscriminada de protocolos ajenos

Unido a lo previo existe un segundo peligro detectado. El derivado del intento de transplantar protocolos de un grupo a otro. La simple asunción de los criterios que figuran en un protocolo sin un juicio crítico colectivo que los analice, favorece los daños anteriormente señalados en asistencia o en docencia. Es imprescindible el intercambio de información, pero en los denominados protocolos médicos, en ocasiones son plasmados en pocas hojas, horas de estudio y discusión colectiva, lo que independientemente de la habilidad para escribir correctamente el protocolo, todo ello provoca un bagaje de conocimientos y de análisis que favorece el análisis individual de cada paciente al aplicar el protocolo. Esa actitud crítica hacia todo establecimiento de normas fijas que compone un protocolo es más fácil que ocurra si las mismas personas que lo crearon son las que lo utilizan y viceversa.



C. Intento de protocolización universal

Otro peligro observado en la utilización de protocolos es el intento de protocolizarlo todo. Es sencillamente imposible. En esto también existe un problema de decisión. La tentación que hay que evitar es el intento de abarcarlo todo, intentar saberlo todo por medio de elaboración de protocolos.

D. Dedicar excesivo tiempo y energía al desarrollo de ciertos protocolos

Esto puede provocar un desabastecimiento en otras áreas de patología no contempladas en los mismos. Con el material limitado que se posea en energía y tiempo disponible es conveniente compaginar el interés personal por temas concretos con las necesidades objetivas más acuciantes. Asimismo ello puede provocar, a nivel individual, una facilidad para la subespecialización de las personas encargadas de cada protocolo y de su actualización *continua*, hecho no siempre deseable en nuestras condiciones.

Por último, en ocasiones los protocolos son largos y tediosos y llega a ser útil, y leído y conocido únicamente, por la persona que lo ha construido, disminuyendo por tanto el valor de este tipo de trabajo.

E. Olvido de su actualización

Como ya se ha indicado el protocolo debe ser considerado siempre como un producto inacabado. El olvido de su actualización conlleva que una de sus principales funciones, el ofrecer información organizada y reciente, no se cumpla. Este peligro puede deducirse ante un ejemplo concreto. Supóngase un paciente inmunodeprimido, trasplantado renal, con aparición de infiltrados alveolares difusos. La pauta habitualmente recomendada sería la realización de biopsia pulmonar para descartar infección oportunista sobre todo si tenemos en consideración la última información de neumonías de este tipo de pacientes⁵³. Pero antes de ello convendría efectuar estudio isotópico pulmonar con tecnecio radioactivo. Es posible que se trate exclusivamente de calcificación metastásica⁵⁴. Se puede evitar una biopsia pulmonar en un paciente con riesgo de complicaciones severas a la misma. Esta información obliga a la necesidad de incorporar este paso diagnóstico de tan escasa morbilidad y de tan alto beneficio (evitar biopsia pulmonar). Este ejemplo sólo pretendía mostrar lo vigilante que habría que ser para buscar la información actual e incorporarla en la pauta escrita. Es posible que *tener protocolos no actualizados sea más peligroso, en ocasiones, que no tenerlos*, por la falsa seguridad que proporciona.

5. Inconvenientes observados en la utilización de protocolos médicos de cualquier tipo.

Escasez de estudios post mortem. En una gran mayoría de los casos esto impide un contraste permanente con las normas propuestas en un cierto tipo de protocolos. Ello retrasa los giros en los protocolos, habitualmente basado en la experiencia de otros grupos.

Nomenclaturas. El problema del «lenguaje común» conlleva una seria dificultad en la comunicación científica. Este es un inconveniente continuamente presente y que por sí sólo ya es justificación de un tipo de protocolo. El de clasificación. Señalar los límites, que en ocasiones son arbitrarios no siempre es fácil.

Burocracia. En los protocolos de investigación clínica éste es uno de los principales inconvenientes y el más difícil de superar. La información escrita que necesita movilizarse en un grupo cooperativo es abundante y al robar tiempo de otras tareas más satisfactorias habitualmente provocan el abandono del proyecto.

Financiación. Unido a lo previo es la falta de financiación adecuada para este tipo de trabajos. El mantener una oficina en este sentido puede ser necesaria en ocasiones y ello debe realizarse por otras personas que pueden ser denominadas como «registradores de datos». Estas personas una vez explicado el proyecto, se encargan de la recogida de datos, su vigilancia y actualización.

Informática médica. Este inconveniente fácilmente puede ser subsanado por la colaboración con un especialista en informática, que conjuntamente podrá analizar los problemas en muchos aspectos de análisis estadísticos.

Una de las dificultades en la práctica de los protocolos de estudio cooperativos interhospitalarios es la diferente rentabilidad de los mismos medios técnicos por existir diferentes posibles interpretaciones. Ello es un inconveniente en los estudios cooperativos diagnósticos. Sin embargo, y en ocasiones el principal inconveniente en el desarrollo de cualquier tipo de protocolo no es la burocracia o la falta de financiación, sino la ausencia de espíritu cooperativo. El Dr. Bleeham escribía en *Lancet*⁵⁵, que la principal dificultad es la falta de devoción en desarrollar estudios protocolizados y cooperativos y no la falta la financiación.

Por último, es de señalar que la medicina neumológica no empieza ni se acaba en los hospitales en donde se efectúan con mayor frecuencia los intentos de protocolización. El irregular funcionamiento de la asistencia primaria en base a ausencia de controles y criterios de ingreso en hospitales provoca un grave problema distorsionador en el estudio epidemiológico de la población y de la patología protocolizada, basándose únicamente en los datos hospitalarios.

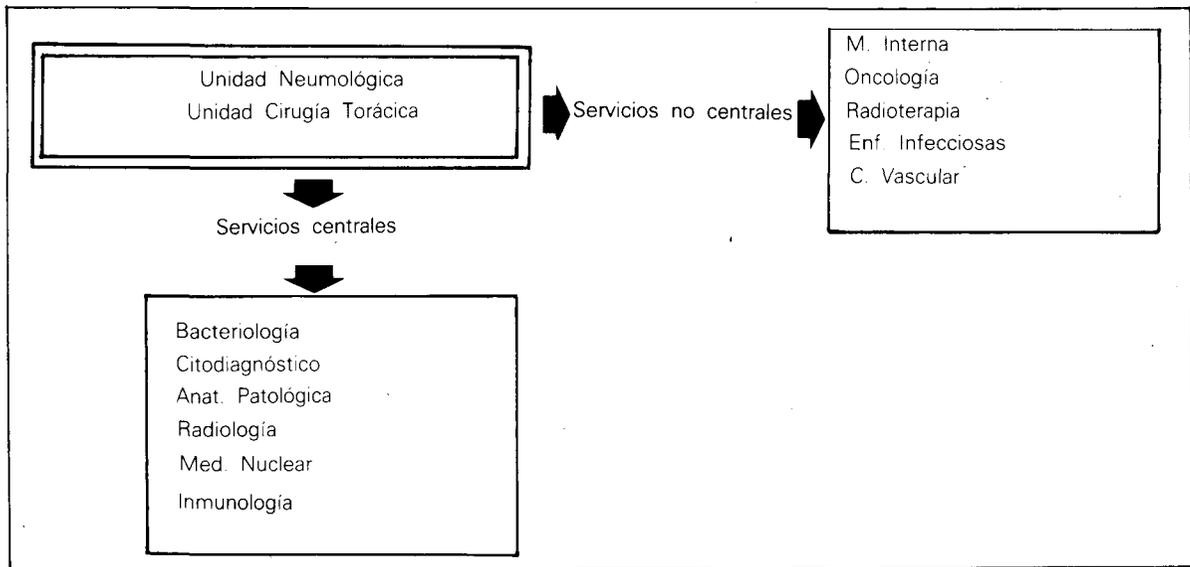


Fig. 6. Areas de funcionamiento relacionadas necesarias para la formulación y práctica de los protocolos médicos de diagnóstico, tratamiento y técnicas.

6. Areas de funcionamiento entre diferentes grupos de trabajo

En la producción de protocolos médicos en neumología es necesario un clima de consenso entre diferentes grupos y personas. En las figuras 6 y 7, se muestra una personal valoración de las zonas de consenso necesarias. El porcentaje de relación entre servicios que es necesario dependerá del protocolo en cuestión. Este es el principal inconveniente en la práctica de los protocolos médicos en neumología que necesiten de opinión o de tecnología extraneumológica. La mayoría de los fracasados buenos intentos de protocolización fallan en este crítico problema de la colaboración interdepartamental.

En los protocolos de diagnóstico, tratamiento o de técnicas diagnósticas la relación debe ser verticalmente con los diferentes servicios centrales y de forma horizontal con otros servicios del hospital (figura 6). La colaboración con la medicina ambulatoria extrahospitalaria aumentaría el nivel de eficacia pero su actual dificultad de coordinación lo hace actualmente inviable.

En los protocolos de clasificación es predominante la colaboración con otros grupos de trabajo de otros centros o servicios hospitalarios y por último en los de investigación clínica la financiación y la informática son aspectos más necesarios de coordinación (figura 7).

Conclusiones del análisis crítico de la protocolización en medicina

1. La primera y más fundamental conclusión es que los protocolos médicos no son la panacea para resolver nuestras dudas en la toma de deci-

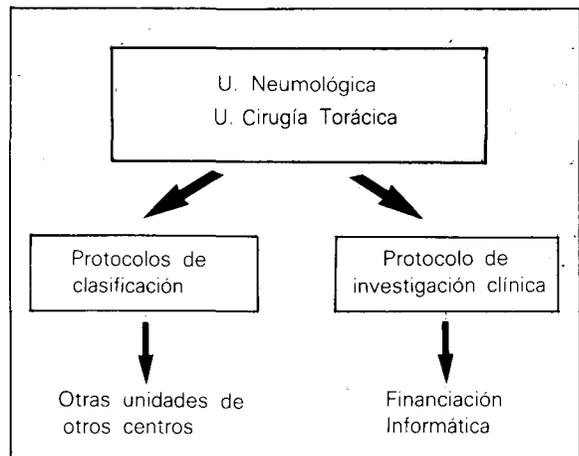


Fig. 7. Areas de funcionamiento relacionadas para la formulación y práctica de los protocolos de clasificación y de investigación clínica.

siones médicas. En ocasiones son generadores por sí mismos de nuevas problemáticas de difícil resolución. ¿Qué es más ético o más justo, el empirismo o la protocolización? ¿Cuál es el balance costo/beneficio de la relación empirismo/protocolo? ¿Se puede cuantificar esta relación? Una cuestión es lo que se quiere y otra lo que se realiza⁵⁶. El intento utópico de reducir a números el conocimiento médico es una meta a alcanzar de forma progresiva. En la práctica, estos procesos de análisis matemáticos no son tan sencillos, fiables ni aparecen como normas estables para el futuro.

2. De cualquier forma la opinión es favorable a la protocolización, aunque prudente. Al neumólogo, en su papel de especialista en un hospital o en la sociedad, se le exige, entre otras fun-

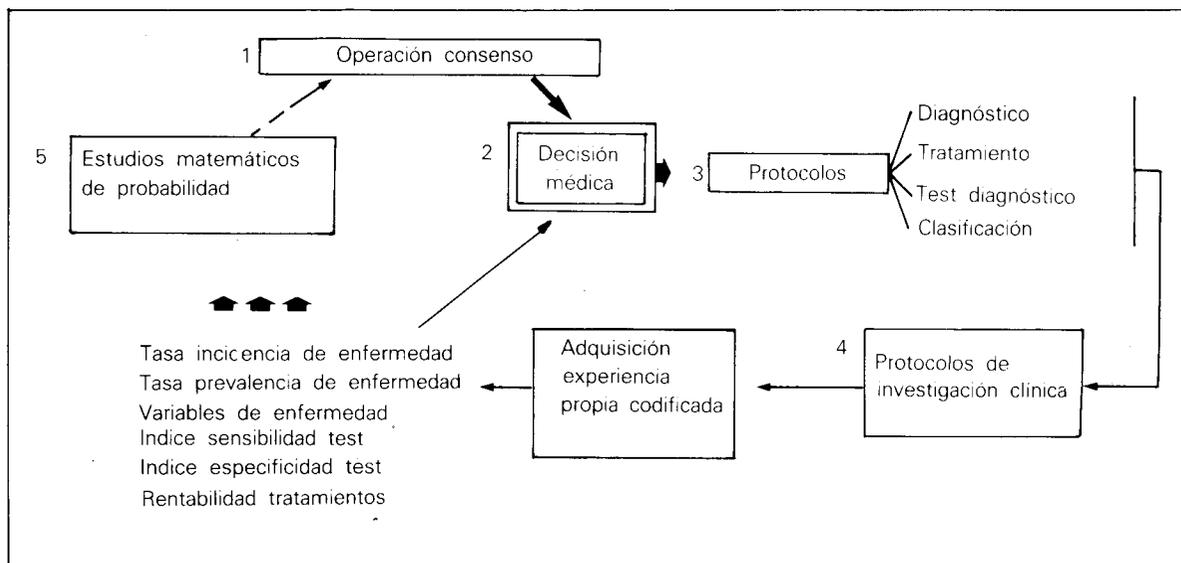


Fig. 8. Protocolos médicos. Posible secuencia lógica de protocolización.

ciones, el que provea de criterios lo más firmes y nítidos posibles sobre el área de su especialidad, y para los grupos de patología neumológica más frecuentes se le exige:

- a. Mínimo de intuición.
- b. Máximo de información numérica, acercándose a formulaciones matemáticas de cálculo de probabilidad.
- c. La más reciente información propia y ajena. Para responder a ello, y en las zonas de prioridad que se dictaminan, es útil como instrumento de trabajo los denominados protocolos médicos.

3. Normas para que la utilización de los protocolos médicos sea elevada

- a. *Protocolo médico, producto inacabado.* Las normas escritas pueden considerarse superadas tras un análisis *colectivo* en un paciente concreto. Si ello es así, los factores que han conducido a esta superación del protocolo deben de ser reseñados e incorporados a la norma general, beneficiándose en futuros pacientes de este análisis.
- b. *Disciplina.* Las normas sólo deberían ser modificadas tras decisión colectiva, considerando nuevas evidencias bibliográficas, nuevos análisis teóricos o resultados de series propias.
- c. *Reciclaje continuo de información.*
- d. *Consenso del grupo de trabajo* en el área en donde se desarrolla el protocolo.
- e. Correcta formulación escrita. Detallar árbol de criterios y decisiones.
- f. Si se presenta para *investigación clínica prospectiva*: necesidad de registrador de datos, financiación de la burocracia y colaboración de informática.

4. Selección de temas. Ya se indicó el peligro de intentar la protocolización universal. Hay que evitar el encadenamiento de protocolos. En la se-

lección de temas a protocolizar es necesario efectuar un balance entre el interés personal o del grupo por ciertos temas, y las necesidades objetivas de asistencia médica. En la *selección de prioridades* es probable que la pauta pudiera tener el siguiente orden y con las justificaciones que la acompañan:

a. *Protocolos de tratamiento:* A. Extensión normas conocidas: por ejemplo tratamiento de neumonía neumocócica o de tuberculosis. B. Inseguridad terapéutica: por ejemplo quimioterapia en carcinoma broncogénico no anaplásico de células pequeñas, o tratamiento quirúrgico en mesotelioma pleural.

b. *Protocolos de diagnóstico:* A. Frecuente presentación: embolismo pulmonar, tuberculosis, carcinoma broncogénico, etc. B. Dificultad diagnóstica: asma bronquial, aspergilosis broncopulmonar alérgica, etc.

c. *Protocolos de tests diagnósticos:* A. Gasto elevado (exploración con galio o con tomografía computarizada). B. Riesgo para el enfermo: toracotomía, punción transtraqueal, punción trans-torácica, biopsia pulmonar transbronquial, etc.

d. *Protocolos de clasificación.*

e. *Protocolos investigación clínica.*

5. Posible secuencia lógica de protocolización.

Como última conclusión en este tema del protocolo médico también cabría «su protocolización», y podría abrirse un árbol de secuencias lógicas (figura 8).

Inicialmente es imprescindible el *consenso*. En este sentido es de destacar la experiencia del Instituto Nacional de la Salud de Estados Unidos¹¹. El objetivo de las conferencias organizadas por este instituto es «el proveer resoluciones a diver-

sos problemas, incluyendo situaciones en donde no son posibles claras respuestas, dentro de los límites del conocimiento existente». Esta puede ser la alternativa arbitraria (no caprichosa) cuando el análisis matemático es insuficiente, no fiable o no posible. En nuestro medio es probable que este consenso sea alcanzado valorando la experiencia ajena y la propia intuición, basada en la propia experiencia no cuantificada. Por supuesto este consenso puede ser más fácilmente accesible si existe una clara respuesta tras estudios matemáticos de probabilidad.

Una vez alcanzado el consenso se produce inmediatamente la *decisión médica* en aspectos generales, que a su vez propicia la regulación de *protocolos* de diferentes tipos. Al estudiar y tratar a pacientes según normas homogéneas pueden facilitarse *protocolos de investigación clínica*, que en base a estudios prospectivos ofrezcan en cada medio, datos de *tasas de incidencias y prevalencia de enfermedad*, así como el estudio de variables dentro de cada patología. Pueden ofrecer datos sobre *índices de sensibilidad y especificidad de tests diagnósticos* y de *rentabilidad terapéutica*, lo cual favorece la confirmación o la variación en la decisión médica inicial producto del consenso, facilitando el análisis matemático.

En nuestra situación, y en mi opinión, aparecen como necesarios los pasos numerados en la figura como 1, 2 y 3, es *conveniente* la etapa número 4 y es *dudosa* la rentabilidad del paso n.º 5 (figura 8), sobre todo a partir de la curva operacional en donde el balance costo/beneficio no parece ser favorable a la realización del teorema de Bayes, en nuestras actuales circunstancias.

Como conclusión final es necesario recalcar que el mayor problema en la clínica médica, incluida la neumológica, radica en el área de lo que se ha denominado la cuestión de la *decisión médica* que debe ser evaluada ante un paciente concreto y en una situaciones determinadas (unidad asistencial concreta con sus características personales y de tecnología).

Este problema de la decisión médica ha sido resuelto frecuentemente en base a la intuición o a la información no cuantificada, incompleta o inhomogénea.

Partiendo de la necesidad de intentar resolver el problema de la toma de decisiones en medicina, es imprescindible la *propia experiencia cuantificada y actualizada*, sobre los datos propios y la crítica de los ajenos, para lo que los llamados protocolos médicos pueden ser un útil instrumento de trabajo. Es necesario reconocer que por sí mismo el protocolo médico no resuelve el problema sino únicamente a través de sus resultados puede favorecer una más rigurosa toma de decisiones médicas.

El problema de decisión ante una situación clínica en un paciente concreto y en una determina-

da unidad asistencial, en ocasiones sólo puede ser determinada mediante decisiones personales que sería de desear fueran sustentadas sobre *datos cuantificados* que intentaran reproducir la situación en la que el paciente se encuentra, situación clínica, utilización de tests diagnósticos, utilización de tratamientos, etc. (Primera justificación del protocolo). Esta justificación del protocolo médico en ocasiones absolutamente imposible obtener, por lo que la decisión según *consensos colectivos*, en ausencia de datos incontrovertibles (segunda justificación del protocolo), podría ser de utilidad.

Resumen

Se efectúa un análisis personal de la utilización de los llamados protocolos médicos en neumología. La problemática de éstos comienza en la misma definición del concepto protocolo. Teniendo en cuenta diversas circunstancias, se podría definir como protocolo médico a un «documento que contiene los acuerdos tomados en junta o asamblea médica».

Estos protocolos médicos pueden ser arbitrariamente clasificados en protocolos de diagnóstico, de clasificación, terapéuticos, de procedimiento diagnóstico y de investigación clínica. Estos últimos, se nutren de los previos, y su utilidad se cifra en alcanzar resultados medibles.

La primera cuestión que se plantea acerca de los protocolos médicos es conocer su presencia como necesaria. *La necesidad* de poseer protocolos médicos puede venir justificada por diversos motivos. Entre ellos figura el problema de la incertidumbre diagnóstica o terapéutica, los problemas éticos ante decisiones médicas, la necesidad de elevar y homogeneizar la calidad asistencial, la necesidad de poseer códigos de trabajo que sean válidos para diferentes personas o grupos, la necesidad de sumar experiencias de diferente procedencia, y la necesidad de evaluar cuantitativamente el conocimiento médico. Asimismo aparecen otras motivaciones para la génesis del protocolo médico, como es la ausencia-sobrecarga de información médica. La ausencia en libros de texto de guías útiles de actuación ante problemas neumológicos habituales y la excesiva cantidad de información proveniente de otra forma de comunicación científica, fundamentalmente de revistas médicas. El agrupamiento y síntesis del conocimiento existente en un momento dado y en un aspecto concreto es la motivación, en ocasiones, de la realización de un protocolo médico.

Para la *realización práctica* de estos protocolos

médicos es imprescindible una serie de normas básicas. Estas son: 1. Definición y justificación del problema sujeto al protocolo. 2. Revisión bibliográfica del tema en estudio. 3. Necesidad de consenso entre partes. 4. Preparación escrita del protocolo, estimulando la formación de árboles de decisiones, en donde todas las variables que afectan al diagnóstico o a la terapéutica estén contempladas.

Las normas para la realización de estudios de investigación clínica, requieren lo indicado previamente para los otros tipos de protocolo, con un diseño diferente en donde la colaboración con informática es habitualmente necesaria.

En el estudio protocolizado de la patología neumológica pueden aplicarse modelos matemáticos que reduzcan a números el conocimiento de la sensibilidad o especificidad de un test, o el conocer la probabilidad de que una persona tenga la enfermedad dependiente de que un síntoma, signo o test esté presente o no, o sea positivo o negativo, lo que en teoría facilitaría la decisión médica sobre datos objetivos y favorecería la aparición de protocolos de diagnóstico o tratamientos más rigurosos. La elaboración de este cálculo matemático favorece el conocimiento para cualquier test de los verdaderos negativos, verdaderos positivos, del índice de falsos negativos y de falsos positivos, y de la elaboración matemática del conocimiento de la probabilidad de tener una enfermedad mediante el teorema de Bayes. Esta formulación teórica se ve contrastada con las serias dificultades encontradas en la realización práctica de estos complejos, y no siempre fiables, sistemas de valoración cuantitativa.

En la práctica, los protocolos médicos ofrecen respuestas parciales a las necesidades planteadas previamente, y habitualmente proveen, mediante operaciones de consenso, facilidad para obtener criterio en diversas circunstancias.

Los mayores *peligros e inconvenientes* de los protocolos son: 1. Disminuir el ejercicio crítico y confiar excesivamente en protocolos. 2. Olvido en la actualización de un protocolo escrito. 3. Intento de trasplantar un protocolo con sus normas y detalles, de un grupo de trabajo a otro, sin ser elaborado o criticado por el que lo recibe. 4. Intentar protocolizarlo todo. 5. Burocracia excesiva. 6. Financiación escasa. 7. Ausencia de espíritu de trabajo cooperativo.

En resumen la opinión ante los protocolos médicos es favorable pero prudente. Tener un protocolo sobre una concreta situación neumológica no resuelve por sí mismo el problema pero favorece su resolución. Un análisis colectivo ante un problema en un paciente concreto puede superar al efectuado en el protocolo escrito, por lo que hay que considerar al protocolo médico, por definición, como un producto inacabado que requiere actualización y análisis permanentes.

Summary

A CRITICAL ANALYSIS OF PROTOCOL DIRECTED STUDIES IN PNEUMOLOGY

The author presents a personal, critical analysis of the use of medical protocols in pneumology. The first problem encountered lies in the definition of the term «protocol», which, by taking into account different circumstances, might be defined as being «a document stating decisions made by a medical board or meeting». These protocols may then — arbitrarily — be classified as diagnostic, classifying, therapeutic, diagnostic procedure or clinical trial protocols. The clinical trial protocols are in turn, governed by the previous ones and their usefulness is measured by the results obtained of the trial.

The first question to be answered is whether they are truly necessary. The need for a protocol may be justified in several ways: uncertainty as to establishing a firm diagnosis or therapeutic measures; decisions posing ethical problems; the need to improve medical care; working guide lines for several persons or groups; the necessity to summarize experiences from different sources and quantitative evaluation of medical knowledge. Other reasons for a protocol might be the scarcity or even plentitude of information. The textbooks on pneumology do not offer any useful guidelines on the management of common problems, while other publications such as journals offer too much information to be of use for easy reference. The sorting out of existing knowledge on a certain subject may at times be a valid reason for a protocol.

To establish a medical protocol, certain basic rules are essential: 1) Definition and justification of the reason for the protocol 2) Bibliographic revision of the literature on the subject 3) unanimity between participants 4) preparation of the protocol in writing, thereby encouraging decision taking in all branches, creating an all-over view of variables which might influence diagnosis or therapy.

Clinical trial protocols follow the same guidelines and rules as do the other protocols but with a different design, allowing corroboration of available information.

A protocol directed study in pneumology can use mathematical models to reduce known sensitivity or specificity of a test to simple numbers, or to calculate, when certain signs or symptoms are presented whether there is existing disease; in theory this would aid the correct medical decisions to be taken and would favor the drawing-up of stricter diagnostic and therapeutic protocols. The mathematic calculus is helpful in deciding when test results are true negative, true positive, false negative or false

positive, while it may be used with Bayes theorem to deduce the probability of disease being present or not. However, these theoretical possibilities encounter serious difficulties whenever one of these complex, not always reliable systems of quantitative evaluation is attempted.

In practice, medical protocols offers partial answers to some of the questions posed and usually establish, through consensus, criteria valid under different circumstances. The main dangers and inconveniences inherent in protocols are: 1) blind following of the protocol without sufficient critical judgement 2) lack of bringing up to date in written protocols 3) transferring a protocol from one group of workers to another, without it having been either designed or critically analysed by the group receiving the protocol. 4) trying to reduce everything to protocols 5) excess paperwork 6) lack of financing 7) lack of team spirit.

In summary, while protocols may be regarded as useful, caution must be exercised. A protocol alone does not solve a definite problem in pneumology, although it may be of help in doing so. The case of a patient is often better served by critical team appraisal than by protocols, thus, the protocol must be defined as an incomplete tool needing constant bringing up-to-date and analysis.

BIBLIOGRAFIA

1. Casares J: Diccionario Ideológico de la Lengua Española. Edit. Gustavo Gili. Barcelona, 1969.
2. Feinstein AR: What Find of basic science for clinical medicine? *New Eng J Med* 1970; 283:847.
3. Ledley RS, Lustad LB: Reasoning foundations of medical diagnosis. *Science* 1959; 130: 9.
4. Green LH: The use of digitalis in patients with pulmonary disease. *Ann Intern Med* 1977; 87: 459.
5. Cortés Funes H: Situación actual y perspectivas futuras de la radioterapia y de la quimioterapia en el carcinoma broncogénico. Ponencia «nuevos aspectos en carcinoma broncogénico». XII Congreso Nacional Spear. Valladolid 1980.
6. Autman KM: Malignant mesothelioma. *Current concepts*. *New Eng J Med* 1980; 303: 200.
7. Aisner J, Wiernik PH: Malignant mesothelioma: current status and future prospects. *Chest* 1978; 74: 438.
8. Crofton J, Douglas A: The investigation of some commoner clinical problems of the respiratory system. Pág. 650 cap. 41. En «Respiratory Diseases». Blackwell Scientific Pub. Oxford 1969.
9. Baum GL: Textbook of pulmonary disease. Second edition. Little Brown and Cia. Boston, 1974; 480.
10. Rozman C, Estapé J: Protocolos oncohematológicos. Edit. Salvat. Barcelona, 1978.
11. Lowe CHV: Consensus in Medicine. The consensus development programme = tecnology assessment at the National Institute of Health. *Brit Med J* 1980; 1: 1583.
12. Parry S, Kalbaran JT: The NIH consensus-development programme and the assessment of health-care technologies. Special report. *New Eng J Med* 1980; 303: 170.
13. IPPB = yes or not? *Chest* 1976; 69: 132.
14. Hudson PH: Is IPPB effective? A controversy in respiratory therapy. *Primary care* 1978; 5: 528.
15. Butler AR, Leo JS, Lin JP, Boyd AD, Kricheff II: The value of routine cranial computed tomography in neurologically intact patients with primary carcinoma of the lung. *Radiology* 1979; 131: 399.
16. Editorial. *Decisión in Medicine*. *New Eng J Med* 1975; 293: 254.
17. Friedman GD: Principios de epidemiología. Edit. Panamericana Madrid, 1975.
18. American joint committee for cancer staging and end-results reporting. *Manual for staging of cancer*. Chicago, 1978.
19. López Encuesta A: Ensayo de clasificación tumoral. «Nuevos aspectos en carcinoma broncogénico». Ponencia XII Congreso. Nacional Separ. Valladolid, 1980.
20. Butchart EG, Ashcroft T, Barnsley WC, Kolden MP: Pleurectomy in the management of diffuse malignant mesothelioma of the pleura. *Thorax* 1976; 31: 15.
21. Wright D, Haybittle J: Design of forms for clinical trials (1). *Brit Med J* 1979; 2: 529.
22. Wright D, Haybittle J: Design of forms for clinical trials (2). *Brit Med J* 1979; 2: 590.
23. McNeil B, Keeler E, Adelstein SJ: Primer on certain elements of medical decision making. *New Eng J Med* 1975; 293: 212.
24. Schwartz WB, Gorry GA, Kassirer JP, Essig A: Decision analysis and clinical judgment. *Am J Med* 1973; 55: 459.
25. Sisson JC, Schoemaker EB, Ross JC: The hazard of using additional data. *JAMA* 1976; 236: 1259.
26. Pauker SG, Kassirer JP: The threshold approach to clinical decision making. *New Eng J Med* 1980; 302: 1109.
27. Pauker SG, Kassirer JP: Therapeutic decision making: a cost-benefit analysis. *New Eng J Med* 1975; 293:229.
28. McNeil B, Varady PV, Burrows BA, Adelstein SJ: Measures of clinical efficacy. Cost-effectiveness calculations in the diagnosis and treatment of hypertensive renovascular disease. *N Eng J Med* 1975; 293: 216.
29. McNeil BJ, Hessel SJ, Branch WT, Borjk LM, Adelstein SJ: Measures of clinical efficacy III. The value of the lung scan in the evaluation of young patients with pleuritic chest. *J Nucl Med* 1976; 17: 163.
30. Gorry GA, Kassirer JP, Essig A, Schwartz WB: Decision analysis as the basis for computer-aided management of acute renal failure. *Am J Med* 1973; 55: 473.
31. Strauss MJ: Lung cancer. Grune and Stratton. Nueva York 1977; 100.
32. Jay SJ, Wahr K, Nicholson DP, Smith AL: Diagnostic sensitivity and specificity of pulmonary cytology. *Acta Cytol* 1980; 24: 304.
33. Editorial. Should diagnostic testing be regulated? *New Eng J Med* 1978; 299: 947.
34. McNeil B, Weichsel Braum K, Pauker SG: Fallacy of the five-year survival in lung cancer. *New Eng J Med* 1978; 299: 1397.
35. Hilton G: Present position relating to cancer of the lung. Results with radiotherapy alone. *Thorax* 1960; 15: 17.
36. Blois MS: Clinical judgment and computers. Special article. *New Eng J Med* 1980; 303: 192.
37. Pozo Rodríguez F, Barbosa Ayucar C: Embolismo pulmonar. Problemas diagnósticos. Ponencia «enfermedad vascular primitiva pulmonar». XII Congreso Nacional de Separ. Valladolid, 1980.
38. Zavala DL: Transbronchial biopsy in diffuse lung disease. *Chest* 1978; 73: 727.
39. Pratter MR, Irwin RS: Transtracheal aspiration. Guidelines for safety. *Chest* 1979; 76: 518.
40. Jiménez Gutiérrez J: Futuro de la tomografía computarizada en el carcinoma broncogénico. Ponencia «nuevos aspectos en carcinoma broncogénico». XII. Congreso Nacional Separ. Valladolid, 1980.
41. Kelly RJ, Cowan RJ, Ferree CB, Raban M, Maynard CD: Efficacy of radionuclide scanning in patients with lung cancer. *JAMA* 1979; 242: 2855.



42. Trunk G: The management and evaluation of the solitary pulmonary nodule. *Chest* 1974; 66: 236.
43. Roca Serrano R, Fernández Bermúdez JL, Díaz-Atauri J, López Encuentra A, Martín Escribano P, Toledo González J: Comunicación al XII Congreso Nacional Separ. Valladolid, 1980.
44. Comstock GW, Edwards PQ: The competing risks of tuberculosis and hepatitis for adult tuberculin reactors. *Am Rev Respir Dis* 1975; 111: 573.
45. Johnston RF, Wildrick KH: «State of the art» review. The impact of chemotherapy on the care of patients with tuberculosis. *Am Rev Respir Dis* 1974; 109: 636.
46. Cahan WG: Multiple primary cancers of the lung, esophagus, and other sites. *Cancer* 1977; 40: 1954.
47. A report of the Accp-Ats Joint committee and pulmonary nomenclature. Pulmonary terms and symbols. *Chest* 1975; 67: 583.
48. Unión internacional contra el cáncer. TNM. Clasificación de los tumores malignos. Edit.: M. H. Harmer. Tercera edición. Ginebra, 1978.
49. Cox EB, Laszlo J, Freiman A: Classification of cancer patients. Beyond TNM. *JAMA* 1979; 242: 2691.
50. López Encuentra A, Suciuro Bendito A, Cortés Funes H: Metástasis y exploraciones especiales en el estudio de extensión del carcinoma broncogénico. (IV). *Med Clínica* 1979; 73: 222.
51. Cortés Funes H: Resultados de la quimioterapia en carcinoma broncogénico anaplásico de células pequeñas. Protocolo 7701. Grupo cooperativo. Interhospitalario de carcinoma broncogénico, 1978 (datos no publicados).
52. López Encuentra A, Martínez González del Río J, Pérez Rodríguez E: Datos epidemiológicos en el carcinoma broncogénico (II). *Med Clínica* 1979; 72: 361.
53. Myerowitz RL, Pascualie AW, Dowling JN: Opportunistic lung infection due to «Pittsburgh pneumonia agent». *New Eng J Med* 1979; 301: 953.
54. Gilman M, Nissium J, Terry P, Walton A: Metastatic pulmonary calcification in the renal transplant recipient case report. *Am Rev Respir Dis* 1980; 121: 415.
55. Cancer trials. *Lancet* 1979; 2: 746.
56. Callahan D: Shattuck lecture. Contemporary biomedical ethics. Special article. *New Eng J Med* 1980; 302: 1228.