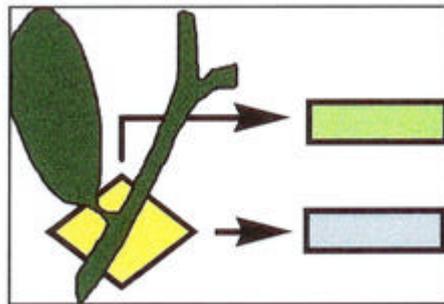


GESTION CONTINUA DE UN PROCESO ASISTENCIAL: COLECISTECTOMIA



AUTORES

Romeo Martínez JM, Rábago L, Ruiz López P, Vazquez Echarri J, Soler F, Montes López C, Llorente R, Gea F, Martínez Veiga JL.

**Servicios de Cirugía General y Aparato Digestivo
Hospital Severo Ochoa (Leganés, Madrid)
Instituto Madrileño de la Salud**

DIRECCION DE CONTACTO:

Jose M^a Romeo
Servicio de Cirugía General
Hospital Severo Ochoa
Av. Orellana sn, Leganés
28911 Madrid
Tel.:914818484
jmromeo@terra.es

INDICE DE CONTENIDO:

RESUMEN-----	3
I-INTRODUCCION-----	6
II-AUDIT DEL PROCESO ORIGINAL DE COLECISTECTOMIA (P0)-----	7
III-PRIMER REDISEÑO: COLANGIOGRAFIA INTRAOPERATORIA SELECTIVA SOLO EN PACIENTES CON CRITERIOS DE COLEDOLITIASIS (P1) -----	8
OBJETIVO OPERATIVO -----	8
PLAN DEL PROYECTO DE REDISEÑO-----	8
ENSAYO Y EVALUACION DEL PROCESO REDISEÑADO P1 -----	8
ESTANDARIZACION y MONITORIZACION DEL PROCESO 1 -----	9
IV-SEGUNDO REDISEÑO: COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA EN PACIENTES SIN COLEDOLITIASIS (P2) -----	9
OBJETIVO OPERATIVO -----	9
PLAN DEL PROYECTO DE REDISEÑO-----	9
ENSAYO Y EVALUACION DEL PROCESO REDISEÑADO P2 -----	10
ESTANDARIZACION y MONITORIZACION DEL PROCESO 2 -----	10
V-TERCER REDISEÑO: COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA Y RCPE EN PACIENTES CON COLEDOLITIASIS (SUBPROCESO P3)-----	11
OBJETIVO OPERATIVO:-----	11
PLAN DEL PROYECTO DE REDISEÑO:-----	11
ENSAYO Y EVALUACION DEL PROCESO REDISEÑADO subP3: -----	11
VI-VISION GLOBAL DE LA GESTION CONTINUA DEL PROCESO COLECISTECTOMIA-----	12
FIGURAS -----	13
TABLAS -----	28
RESUMEN CURRICULAR DE LOS AUTORES-----	36

RESUMEN

El **Proyecto Colectomía** es una dilatada experiencia de gestión de un proceso clínico (1993-2005), en la que participan los Servicios de **Cirugía General, Aparato Digestivo y Anestesia, y las Unidades de enfermería de Quirófano y Hospitalización del Hospital Severo Ochoa (Leganés, Madrid)**. Es el hospital cabecera del Area 9 del IMSALUD de Madrid, cuenta con 425 camas y atiende a una población de 275.000 personas. El Proceso de Colectomía es estratégico para el Servicio de Cirugía (representa el 25% de su cirugía mayor programada) y para el Hospital.

La Gestión del Proceso de Colectomía comenzó con un **Audit de evaluación del Proceso Original (P0)** que incluyó 292 pacientes. La evaluación de los procesos asistenciales incluye todas sus dimensiones de calidad (Efectividad clínica, Impacto en calidad de vida, Satisfacción del paciente, Coste económico y Eficiencia). Se revelaron 2 defectos críticos de calidad: 1)La colangiografía intraoperatoria sistemática tuvo un alto porcentaje de Falsos Positivos (8,3% de las colectomías realizadas), induciendo a otras tantas aperturas inadecuadas del colédoco 2)La estancia postoperatoria de la colectomía simple fue demasiado alta (6,9 días). Así se identificaron **2 oportunidades de mejora**, que originaron los **proyectos sucesivos de rediseño del Proceso de Colectomía**. La metodología de cada Proyecto de rediseño fue: Planificación, Ensayo del proceso rediseñado, Evaluación de los resultados y cuantificación de las mejoras, Estandarización (estableciendo el Perfil Asistencial Estándar) y Monitorización del nuevo proceso (Desviaciones del Estándar).

REDISEÑO 1: Colangiografía intraoperatoria selectiva en pacientes con criterios de coledocolitiasis (Proceso P1). Ensayo del proceso rediseñado en 269 pacientes. Solo se realizó colangiografía en el 43% de los pacientes, reduciendo la proporción de aperturas inadecuadas de colédoco al 1,5% de las colectomías. Este primer rediseño disminuyó además el tiempo de quirófano, la proporción de Complicaciones postoperatorias y el Coste unitario del proceso. La incidencia de litiasis residual al año de la intervención fue similar a la del Proceso 0 previo (0,7). El Proceso 1 resultó más eficiente que el Proceso 0 en efectividad/coste (5,04 vs 4,43), y similar en mejora de calidad de vida/coste (0,18 en ambos procesos).

El proceso rediseñado P1 se implantó como nuevo estándar, estableciendo su Perfil Asistencial con los rangos de consumos estándar. Durante el primer año monitorización, superaron el umbral de alarma (30% de procesos desviados desfavorablemente) los siguientes indicadores: Coste preoperatorio, Coste de estancia, Estancia total y Estancia postoperatoria. Estos resultados reforzaban la necesidad de emprender el segundo rediseño para reducir la estancia, mediante la introducción de la entonces innovación tecnológica laparoscópica.

REDISEÑO 2: Colectomía laparoscópica en pacientes sin riesgo de coledocolitiasis

(Proceso P2). Ensayo del proceso rediseñado en 136 pacientes. Con el segundo rediseño, se redujo la estancia postoperatoria a 1,7 días. Aunque el tiempo de quirófano se incrementó en el Proceso 2, la mejora de la estancia fue de tal magnitud que se redujo el coste unitario respecto al Proceso 1 previo. También mejoraron la satisfacción de los pacientes y el impacto en calidad de vida, al mismo tiempo que se reducía el tiempo de rehabilitación de 59 a 39 días. La incidencia de litiasis residual al año de la intervención fue similar. El Proceso 2 resultó más eficiente que el Proceso 1 en efectividad/coste (6,32 vs 5,04), y en mejora de calidad de vida/coste (0,27 vs 0,18).

El proceso rediseñado P2 se implantó como nuevo estándar, estableciendo su Perfil Asistencial con los rangos de consumos estándar. Durante el primer año de monitorización, no se superó el umbral del 30% de procesos desviados desfavorablemente en ninguno de los indicadores de Costes y Consumos estándar. Este hecho indica la consecución, después de 2 rediseños sucesivos, de un Proceso de Colectomía que además de haber mejorado los defectos detectados en el Audit inicial, se comporta de forma estable y predecible. Pero aun restaba poder ofrecer la colectomía laparoscópica a aquellos pacientes con litiasis en el colédoco.

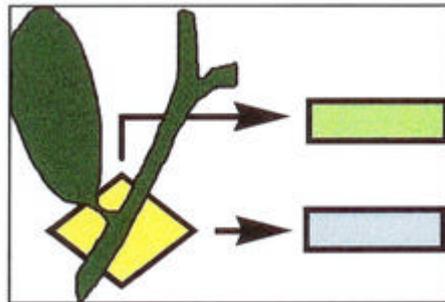
REDISEÑO 3: Colectomía laparoscópica con RCPE (retro colangio pancreatografía endoscópica) en pacientes con coledocolitiasis (subProceso P3).

Para evaluar este nuevo rediseño que afecta exclusivamente al subproceso de coledocolitiasis, se realizó un ensayo clínico que incluyó 123 pacientes randomizados a una de las siguientes estrategias: 1) Colectomía laparoscópica y RCPE intraoperatoria selectiva (N=59) 2) RCPE preoperatoria sistemática y Colectomía laparoscópica posterior (N=64). La primera estrategia permitió intervenir por laparoscopia a pacientes con sospecha de coledocolitiasis realizando RCPE solo en el 40% de ellos, frente al 100% de RCPE con la segunda. Consecuentemente, esta primera estrategia presentó una morbilidad global inferior a la segunda (8,5% vs 23%), menor litiasis residual (5,8% vs 8,6%), estancia total (5 días vs 8 días), y Coste unitario de todo el subproceso (1931€ vs 2166€).

Considerando globalmente lo que llevamos conseguido con la Gestión del Proceso de Colectomía, se ha reducido progresivamente el coste unitario del proceso y su variabilidad, mientras que se ha incrementado la satisfacción y la calidad de vida de los pacientes sometidos a colectomía. Con cada rediseño sucesivo, el proceso ha ido ganando eficiencia. Los pacientes con coledocolitiasis también se intervienen por laparoscopia. La opinión de los clientes internos del Proceso de Colectomía es muy satisfactoria: consideran que el tratamiento quirúrgico de la coledocolitiasis ha ido mejorando progresivamente en el Hospital Severo Ochoa el 93% de los cirujanos, el 100% de los digestólogos, el 80% de los anesthesiólogos y el 100% de los diplomados de enfermería de quirófano y de hospitalización.

DESARROLLO DEL PROYECTO

GESTION CONTINUA DE UN PROCESO ASISTENCIAL: COLECISTECTOMIA



I-INTRODUCCION:

La innovación en la gestión de los servicios asistenciales se centra en el desarrollo de nuevos métodos de gestión clínica. La consideración del proceso asistencial como el producto integrado de varios servicios requiere profundos cambios organizativos y culturales. Los servicios que comienzan a desarrollar la gestión clínica necesitan reorientarse hacia sus procesos asistenciales, organizándose en torno a sus líneas de asistencia. Esto supone un reto para la clásica organización departamental y jerarquizada. El proceso asistencial fluye a través de múltiples servicios y unidades, requiere la intervención de facultativos de diversas especialidades y de la enfermería, está centrado en el paciente y no en el servicio (Fig.1). El cambio organizativo y cultural que requiere la gestión de un servicio clínico por procesos no puede realizarse bruscamente ni en su totalidad. Parece más racional empezar gestionando un único proceso estratégico del servicio a la vez que se desarrolla una metodología válida, para ir ampliando posteriormente a los procesos más relevantes.

En el presente documento presentamos una experiencia ya dilatada (1993-2005) en la gestión de un proceso asistencial: el **Proyecto Colectomía** del Hospital Severo Ochoa. Se trata de la gestión del Proceso de Colectomía, principal proceso estratégico para el Servicio de Cirugía, con actividades que incluyen evaluación de calidad, rediseño y mejora continua, estandarización y monitorización. El Hospital Severo Ochoa es cabecera del Area 9 del MSALUD de Madrid, y atiende a la población de Leganés (275.000 habitantes). El hospital tiene 425 camas de agudos y cuenta con la mayoría de las especialidades.

En nuestro centro, las intervenciones por coledolitiasis representan el 25 % de toda la cirugía mayor programada del Servicio de Cirugía General. Esto supone el 3,7% del total de estancias anuales del hospital, y el 2,7% del presupuesto anual global. En el proceso de colectomía están implicados directamente tres servicios asistenciales (Cirugía General, Aparato Digestivo y Anestesiología) y dos áreas de enfermería (Planta de Hospitalización de Cirugía y Bloque de Quirófanos). Considerando estas circunstancias, y habida cuenta de la trascendencia sanitaria, social y económica de la litiasis biliar, el Proceso de Colectomía puede ser considerado como estratégico en el área sanitaria, y de máxima prioridad para el Servicio de Cirugía.

En 1993 comenzamos el Proyecto de Gestión del Proceso Colectomía, con un audit evaluativo y posterior rediseño y mejora continua (Fig.2), considerando todos los aspectos cualitativos de un proceso asistencial (Efectividad, Impacto en Calidad de Vida, Satisfacción del Paciente, Coste Económico y Eficiencia) (Fig.3). Durante estos años hemos desarrollado y consolidado una metodología para la Gestión de Procesos Asistenciales.

II-AUDIT DEL PROCESO ORIGINAL DE COLECISTECTOMIA (P0)

Después de dimensionar y analizar el proceso original, cuyo diagrama de flujo aparece en la Figura 4, se realizó una auditoría del mismo con diseño longitudinal retrospectivo, que incluyó 292 pacientes intervenidos de colelitiasis. Como se aprecia en el diagrama de flujo del Proceso Original de Colectomía PO, después de realizar el estudio preoperatorio, se practica una colectomía abierta tradicional, y de forma sistemática, una colangiografía intraoperatoria a todos los pacientes. La colangiografía intraoperatoria consiste en inyectar contraste radiopaco en la vía biliar y obtener una serie de radiografías para detectar la existencia de litiasis en el colédoco. En su realización se invierten unos 30 minutos de tiempo quirúrgico extra. Si la colangiografía intraoperatoria demuestra signos radiológicos de coledocolitiasis, es obligado abrir y explorar el colédoco, cerrándolo después sobre un dren biliar que debe mantenerse en posición al menos 10 días. A partir del análisis de los resultados obtenidos con el Audit evaluativo del Proceso Original de Colectomía PO, aparecieron dos defectos críticos de calidad:

1. La colangiografía intraoperatoria sistemática tuvo un alto porcentaje de Falsos Positivos (8,3% de las colectomías realizadas), induciendo a otras tantas aperturas inadecuadas del colédoco, con el correspondiente aumento de estancia postoperatoria, complicaciones postoperatorias, y coste. Si fuese posible seleccionar preoperatoriamente aquella minoría de pacientes con riesgo de litiasis en el colédoco, y realizar la colangiografía intraoperatoria de forma selectiva sólo en ellos, disminuirían las aperturas indebidas de vía biliar y sus secuelas, al tiempo que se reduciría el tiempo medio de quirófano para la colectomía simple. Por el contrario, podría aumentar la coledocolitiasis residual. Este análisis originó el primer rediseño del proceso: Colangiografía intraoperatoria selectiva solo en pacientes con criterios de coledocolitiasis.
2. La estancia postoperatoria de la colectomía simple fué demasiado alta (6,9 días), sobre todo comparada con estándares norteamericanos. Desde 1990, la posibilidad de realizar una colectomía simple por una nueva técnica laparoscópica (intervenciones en las que la vesícula se extrae introduciendo una óptica e instrumental a través de 4 pequeños orificios de 0,5cm a 1cm), nos ofreció la oportunidad de reducir el dolor y la estancia postoperatoria, así como los costes, mejorando el tiempo de readaptación laboral y la satisfacción del paciente. Así se originó el segundo rediseño del proceso: Colectomía Laparoscópica. Sin embargo, la dificultad de realizar manipulaciones del colédoco por esta técnica, aconsejaba no utilizarla en pacientes con posibilidad de coledocolitiasis, y por tanto, este proyecto de rediseño sólo debería comenzar cuando el de selección preoperatoria de coledocolitiasis estuviese evaluado e implantado. Así pues, el segundo proyecto de rediseño, sucesivo, sería Colectomía laparoscópica en pacientes sin riesgo de coledocolitiasis.

III-PRIMER REDISEÑO: COLANGIOGRAFIA INTRAOPERATORIA SELECTIVA SOLO EN PACIENTES CON CRITERIOS DE COLEDOLITIASIS (P1)

OBJETIVO OPERATIVO: Rediseñar el proceso de tratamiento quirúrgico de la coledolitis mediante la aplicación de unos criterios que permitan seleccionar en el preoperatorio aquéllos pacientes con posibilidad de coledolitis, y realizar la colangiografía intraoperatoria de forma selectiva sólo en ellos.

PLAN DEL PROYECTO DE REDISEÑO: En la fase de Planificación se rediseñó el proceso inicial P0 introduciendo la selección preoperatoria de coledolitis (Fig.5) con lo que a la gran mayoría de pacientes sólo se les realiza una colectomía abierta tradicional sin colangiografía intraoperatoria. Esta sólo queda indicada de forma selectiva en la minoría de pacientes con criterios preoperatorios de riesgo de coledolitis positivos (Proceso 1). Los criterios de selección preoperatoria de coledolitis, obtenidos de la revisión de nuestra casuística previa, fueron: antecedentes de ictericia, pancreatitis o colecistitis, elevación de GOT, GPT, FA o GGT en el análisis bioquímico, y demostración por ecografía de un colédoco dilatado u ocupado.

ENSAYO Y EVALUACION DEL PROCESO REDISEÑADO P1: El ensayo del Proceso 1 incluyó 269 pacientes. Los criterios utilizados para su evaluación aparecen en la Tabla I, y los resultados en la Tabla II. La realización de colangiografías intraoperatorias de forma selectiva dependiendo de la presencia de criterios preoperatorios de riesgo (Proceso 1) mejoró el problema de calidad detectado en el Proceso 0 Original. Sólo se realizó colangiografía en el 43% de los pacientes, reduciendo la proporción de aperturas inadecuadas de la vía biliar al 1,5% de las colectomías. Como aproximadamente la mitad de las colectomías no llevan colangiografía, el tiempo medio de quirófano es 22 minutos inferior en el Proceso. El número de complicaciones postoperatorias, muchas de ellas consecuencia de la exploración inadecuada del colédoco con el Proceso 0, disminuyen con el nuevo Proceso 1 al 2,6% de las colectomías. Considerando la reducción en el tiempo de quirófano y en el número de complicaciones postoperatorias, el coste unitario medio del Proceso 1 es menor que el del Proceso 0. No existen diferencias apreciables en la satisfacción de los pacientes tratados según uno u otro proceso. Sin embargo, el impacto en calidad de vida empeora entre el 7% y el 13% con el Proceso 1 respecto al Proceso Original. No hemos encontrado explicación a este hecho, siendo ambos grupos de pacientes homogéneos en edad, sexo, intensidad de la patología litiasica y calidad de vida preoperatoria. El principal efecto adverso que temíamos con la realización de colangiografías de modo selectivo según el Proceso 1, el incremento de la litiasis residual al año de la intervención, no apareció. Ambos procesos presentaron la misma proporción de enfermedad residual

al año, el 0,7% de los pacientes operados, cifra aceptable.

El Proceso 1 resultó ser más eficiente que el Proceso 0 cuando consideramos el número de pacientes asintomáticos (alitiásicos) al año de la intervención por cada 10.000€ invertidos (5,04 vs 4,43). Ambos procesos mostraron la misma eficiencia cuando se midió la mejora de unidades de calidad de vida por cada 10.000€ invertidos (0,18 en cada proceso). Teniendo en cuenta los resultados de la evaluación el Proceso 1 fue implantado como nuevo estándar.

ESTANDARIZACION y MONITORIZACION DEL PROCESO 1: Antes de proceder a la estandarización del nuevo proceso mediante una guía-protocolo, es necesario realizar un análisis de la variabilidad de las fases y componentes de las que consta (Tabla III). Esta variabilidad debe tenerse en cuenta e incorporarse al establecer el perfil aceptable de consumo de productos intermedios durante el proceso (Perfil Asistencial). Consideramos una variabilidad excesiva coeficientes de variación por encima del 70%, hecho que nos alerta sobre la necesidad de revisión y análisis de esa fase del proceso. La guía-protocolo del Proceso 1 estándar aparece en la Figura 6.

Una vez implantado y estandarizado el Proceso 1, su monitorización se va realizando mediante la detección de los procesos individuales que se desvían en alguno de los componentes del Perfil asistencial. La desviación puede ser favorable o desfavorable, según que el valor del proceso individual se sitúe por debajo del mínimo o por encima del máximo respectivamente. En la Figura 7 se representa la proporción de procesos individuales desviados favorable o desfavorablemente de su Perfil Asistencial estándar durante un año de monitorización del Proceso 1. El umbral de alarma lo situamos en una proporción de procesos desviados superior al 30%. Durante la monitorización del Proceso 1 superaron dicho umbral el Coste Preoperatorio, el Coste de Estancia, la Estancia Total y la Estancia Postoperatoria. Estos datos refuerzan la necesidad de rediseñar de nuevo el proceso para reducir la estancia, como había quedado establecido a partir del Audit del Proceso Original de Colectomía.

IV-SEGUNDO REDISEÑO: COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA EN PACIENTES SIN COLEDOCOLITIASIS (P2)

OBJETIVO OPERATIVO: Modificar el proceso de tratamiento quirúrgico de la coledocolitiasis mediante la realización de colecistectomías por vía laparoscópica en pacientes sin riesgo de coledocolitiasis.

PLAN DEL PROYECTO DE REDISEÑO: El Proceso 1 se modificó introduciendo la Técnica Laparoscópica para la realización de colecistectomías en aquella mayoría de pacientes que no presentan criterios de riesgo de coledocolitiasis (Fig.8). Este Proyecto no pudo comenzar hasta no haber evaluado y estandarizado la selección preoperatoria de coledocolitiasis por la dificultad de

manipular el colédoco por laparoscopia. Además requirió de una fase de aprendizaje de una técnica y filosofía quirúrgica nuevas.

ENSAYO Y EVALUACION DEL PROCESO REDISEÑADO P2: El Proceso 2 fue ensayado en 136 pacientes, a los que se realizó una colecistectomía laparoscópica sin colangiografía si no presentaban criterios de coledocolitiasis, o una colecistectomía tradicional abierta con colangiografía en el caso contrario. Los criterios utilizados para la evaluación del Proceso 2 aparecen en la Tabla IV, y los resultados en la Tabla V. Con el Proceso 2 se redujo la estancia postoperatoria a 1,7 días, objetivo principal del rediseño. Sin embargo el tiempo de quirófano se incrementó en el Proceso 2, consecuencia de la mayor laboriosidad de las intervenciones laparoscópicas. A pesar del mayor tiempo de intervención, la reducción en la estancia fue de tal magnitud que el coste unitario del Proceso 2 también disminuyó. Aunque el ensayo del Proceso 2 requirió la introducción de una técnica nueva, la proporción de complicaciones postoperatorias no fue diferente de la del Proceso 1. Una de las ventajas más amplias del Proceso 2 sobre el Proceso 1 es el menor tiempo de rehabilitación de los pacientes hasta reasumir sus actividades habituales, que pasa de 2 meses a uno. Los pacientes tratados según el Proceso 2 están más satisfechos y presentan superior mejoría en calidad de vida que los tratados según el Proceso 1. La incidencia de litiasis residual al año de la intervención es similar en ambos procesos, manteniendo la misma proporción del 0,7% de las colecistectomías. Además, el Proceso 2 se mostró más eficiente que el Proceso 1, tanto en el número de pacientes asintomáticos (alitiásicos) al año de la intervención por cada 10.000€ invertidos (6,32 vs 5,04), como en mejoría en unidades de calidad de vida por cada 10.000€ invertidos (0,27 vs 0,18). Teniendo en cuenta el valor que añade y la mayor eficiencia del Proceso 2, sustituyó al Proceso 1 y fue implantado como nuevo estándar.

ESTANDARIZACION y MONITORIZACION DEL PROCESO 2 El análisis de variabilidad previo a la estandarización se muestra en la Tabla VI. Superan el coeficiente de variación umbral del 70% el Coste de Farmacia y la Estancia Preoperatoria, de forma similar al Proceso 1. Esto es razonable, habida cuenta que este rediseño no ha afectado el manejo preoperatorio de los pacientes. La guía-protocolo del Proceso 2 estándar aparece en la Figura 9. Una vez implantado y estandarizado el Proceso 2, su monitorización se va realizando mediante la detección de los procesos individuales que se desvían en alguno de los elementos del perfil asistencial estándar. En la Figura 10 se representa la proporción de procesos individuales desviados favorable o desfavorablemente de su Perfil Asistencial estándar durante un año de monitorización del Proceso 2. Ninguno de los indicadores de Costes o Consumos estándar mostró una proporción de procesos desviados superior al 30%. Este hecho indica que con los 2 rediseños sucesivos hemos conseguido un proceso de colecistectomía sin los defectos de calidad advertidos en el Audit inicial, pero además el nuevo proceso es muy estable y fiable.

V-TERCER REDISEÑO: COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA Y RCPE EN PACIENTES CON COLEDOCOLITIASIS (SUBPROCESO P3)

OBJETIVO OPERATIVO: Con el objetivo de realizar todas las colecistectomías por laparoscopia, incluyendo aquéllos pacientes con coledocolitiasis, hemos rediseñado el Proceso de Colectomía por tercera vez.

PLAN DEL PROYECTO DE REDISEÑO: Este rediseño afecta exclusivamente al subproceso que siguen los pacientes con criterios de coledocolitiasis, con dos posibles estrategias de tratamiento (Fig.11):

A-RCPE Preoperatoria sistemática y Colectomía laparoscópica

B-Colectomía laparoscópica y RCPE Intraoperatoria selectiva

Para evaluar las alternativas, hemos realizado un ensayo clínico randomizado durante 4 años, asignando 64 pacientes a la estrategia A y 59 pacientes a la B.

La RCPE (Retro Colangio Pancreatografía Endoscópica) es una técnica de endoscopia vía oral, que permite canalizar el colédoco desde su desembocadura en el duodeno y extraer su litiasis. Es una técnica compleja, especialmente en el paciente en decúbito supino como en la mesa de quirófano, con unas complicaciones potencialmente graves (pancreatitis, perforación biliar o intestinal, colangitis).

ENSAYO Y EVALUACION DEL PROCESO REDISEÑADO subP3: Los resultados del ensayo clínico aparecen en la Tabla VII. La realización de la RCPE durante la intervención quirúrgica, de forma selectiva dependiendo de los hallazgos de una colangiografía intraoperatoria, ha demostrado ser la mejor estrategia de tratamiento para este subgrupo de pacientes con coledocolitiasis. De esta forma solo se realiza RCPE en el 40% de los pacientes con sospecha de coledocolitiasis, frente al 100% de la alternativa. Esto evita complicaciones derivadas de la técnica. Consecuentemente, la estrategia de RCPE intraoperatoria selectiva presentó una morbilidad global inferior a la segunda (8,5% vs 23%), menor litiasis residual (5,8% vs 8,6%), estancia total (5 días vs 8 días), y Coste unitario de todo el subproceso (1931€ vs 2166€). El subProceso P3 así rediseñado (RCPE intraoperatoria selectiva) es nuestro nuevo estándar en el tratamiento de la coledocolitiasis con coledocolitiasis desde este año 2005.

VI-VISION GLOBAL DE LA GESTION CONTINUA DEL PROCESO COLECISTECTOMIA

La gestión de un Proceso de Colectectomía es una actividad continuada en el tiempo, que comenzó con una evaluación del proceso original y prosigue con una concatenación de rediseños, cada uno de ellos orientados hacia la solución de un problema y hacia la mejora continua de calidad.

Con la Gestión del Proceso de Colectectomía, su coste unitario medio ha disminuido progresivamente con cada rediseño sucesivo. La reducción del coste no es un objetivo primordial en la gestión de procesos, sino la consecuencia natural de la mejora de calidad y de la eliminación de defectos. La calidad es siempre más barata.

La variabilidad global del Proceso de Colectectomía, estimada a partir del coeficiente de variación de su coste unitario, se ha ido reduciendo con cada rediseño (Figura 12). Esto es, hemos conseguido un proceso cada vez más estable, y por tanto más programable. Esta circunstancia es fundamental cuando se intenta estandarizar o protocolizar el proceso.

Los pacientes han puntuado bastante alto en las encuestas de satisfacción con todos los procesos. Esto es habitual en las encuestas de satisfacción con la asistencia recibida en los hospitales, y posiblemente el criterio no esté directamente relacionado con la calidad del proceso en sí, sino con las relaciones interpersonales o la información recibida.

La Eficiencia del Proceso de Colectectomía se incrementó con cada rediseño sucesivo (Figura 13). En el caso de la relación efectividad/coste, los incrementos de eficiencia se deben a la progresiva reducción del coste, ya que los diversos procesos han sido igualmente efectivos en conseguir la misma proporción de pacientes asintomáticos al año de la intervención.

La opinión de las personas que intervienen en la gestión del proceso (facultativos de tres servicios, diplomados de enfermería de hospitalización y quirófano) proporciona una retroinformación fundamental. La satisfacción o insatisfacción de los clientes internos del Proceso de Colectectomía con los cambios producidos es un indicador de la valoración y aceptación de los rediseños, y que debe monitorizarse siempre. Hemos realizado una encuesta a este respecto, en la que todos los implicados en la gestión del proceso deben responder (expresa tu grado de acuerdo con la siguiente frase: "el tratamiento quirúrgico de la colelitiasis ha ido mejorando progresivamente en nuestro Hospital). Consideran que el tratamiento quirúrgico de la colelitiasis ha ido mejorando progresivamente en el Hospital Severo Ochoa (Fig. 14) el 93% de los cirujanos, el 100% de los digestólogos, el 80% de los anesestesiólogos y el 100% de los diplomados de enfermería de quirófano y de hospitalización.

FIGURAS

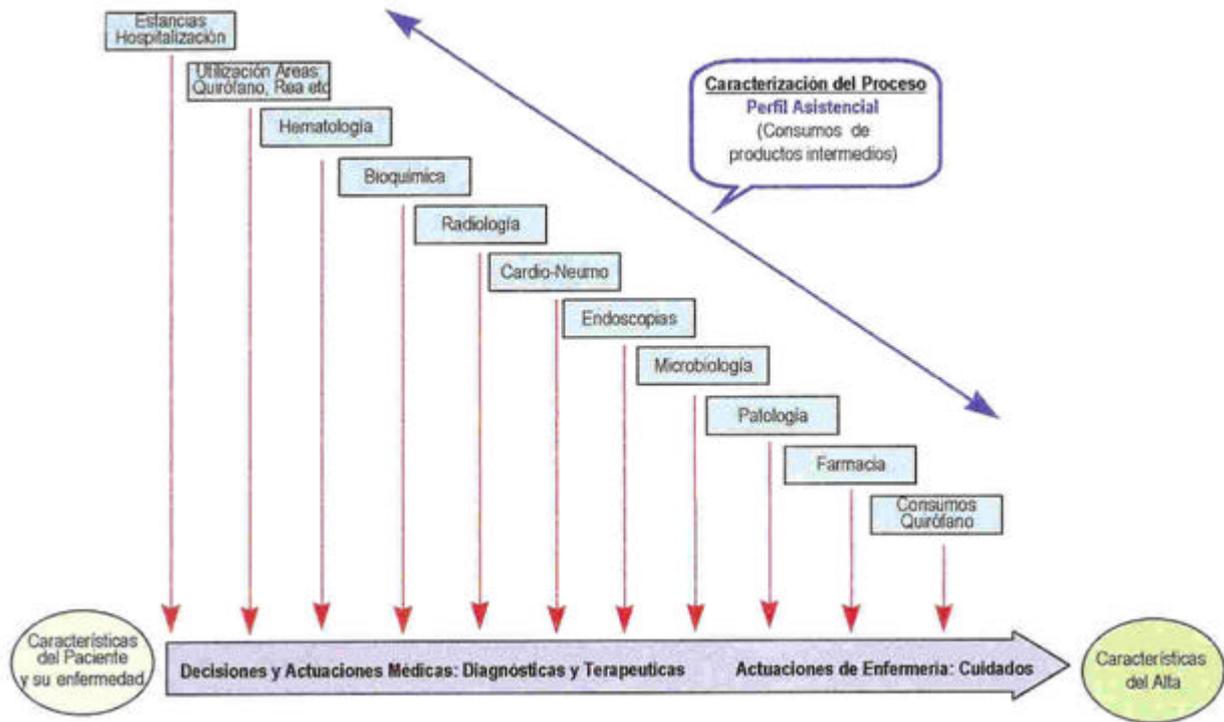


Figura 1: Caracterización de un Proceso Asistencial

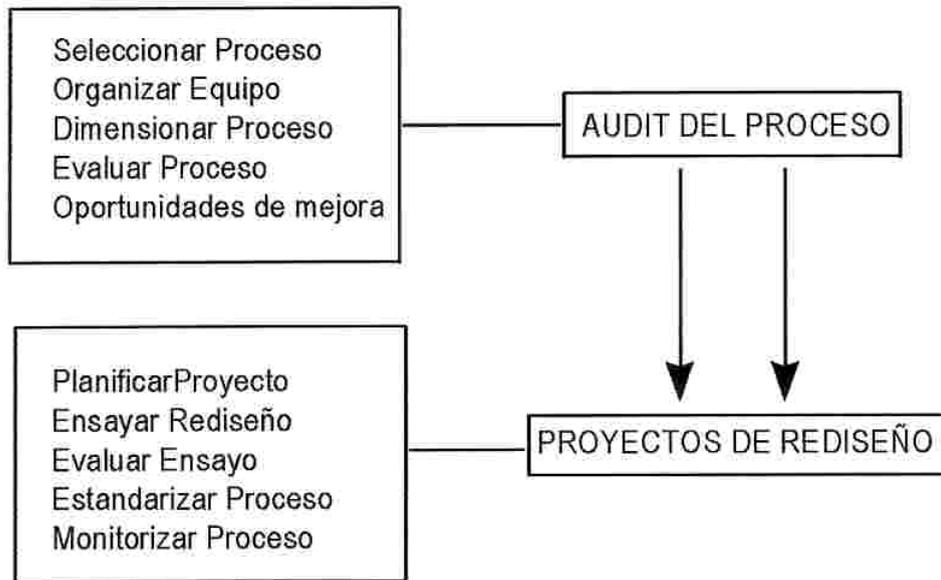


Figura 2: Método de Gestión de Procesos asistenciales

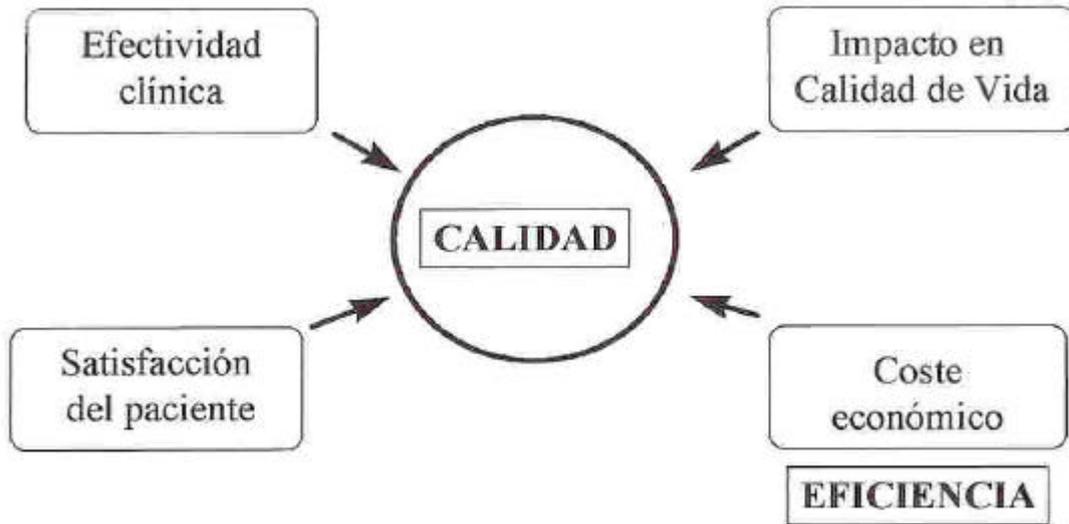


Figura 3: Dimensiones de la Calidad de un Proceso Asistencial

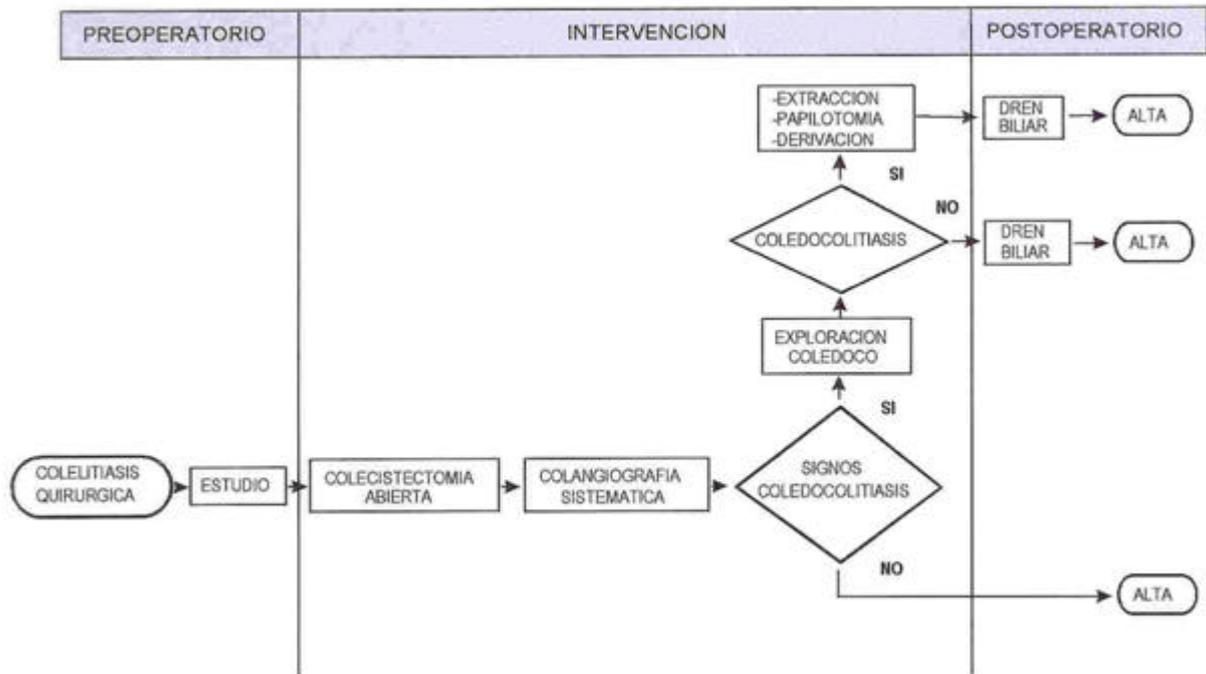


Figura 4: Proceso original de Colectistectomía (P0)

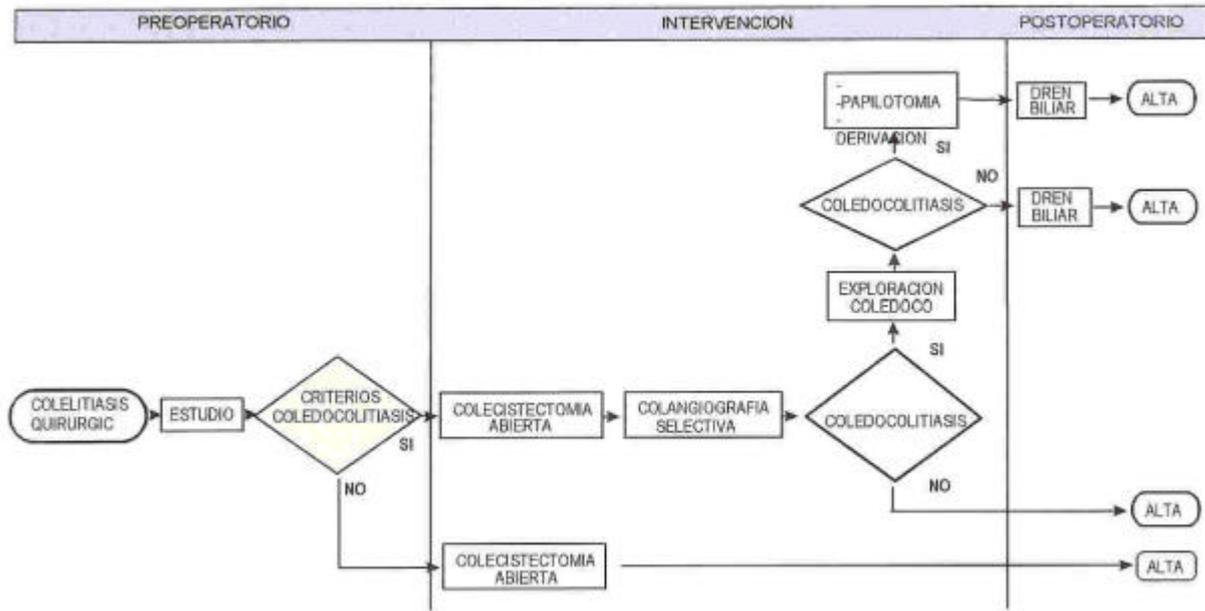
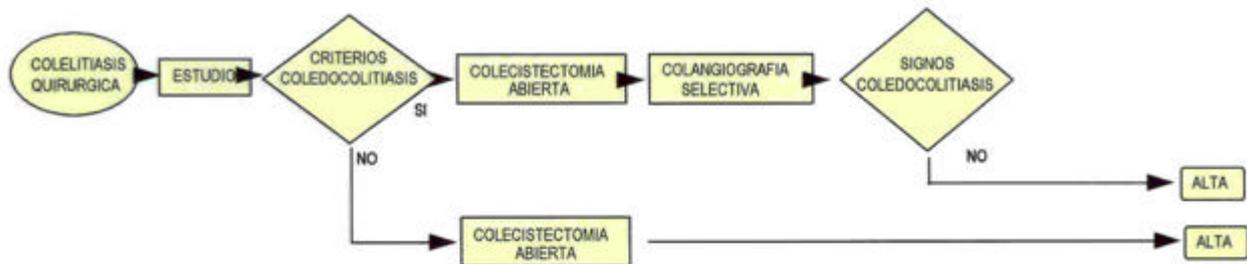


Figura 5: Primer rediseño: Colangiografía intraoperatoria selectiva solo en pacientes con criterios de coledocolitiasis (P1)



PREOPERATORIO

Estancia: 1-3 días
 Hemograma: 1
 Hemostasia: 1
 P.Cruzadas: 1
 Bioquímica: 1
 RxTórax: 1
 Ecografía Abd: 1
 EKG: 1

INTERVENCION

T.Quirófano: 60-105 min
 Colangiolo: 0-1

POSTOPERATORIO

Estancia: 4-7 días
 Reanimación: 2-8 h
 Hemograma: 0-1
 RxTórax: 0-1
 Histopatología: 1
 Suero: 1-3 días
 Antibiótico: 1-3 días

Figura 6: Guía-Protocolo del Proceso 1 Colangiografía intraoperatoria selectiva solo en pacientes con criterios de coledocolitiasis (P1), con su secuencia clínica y perfil asistencial de consumos.

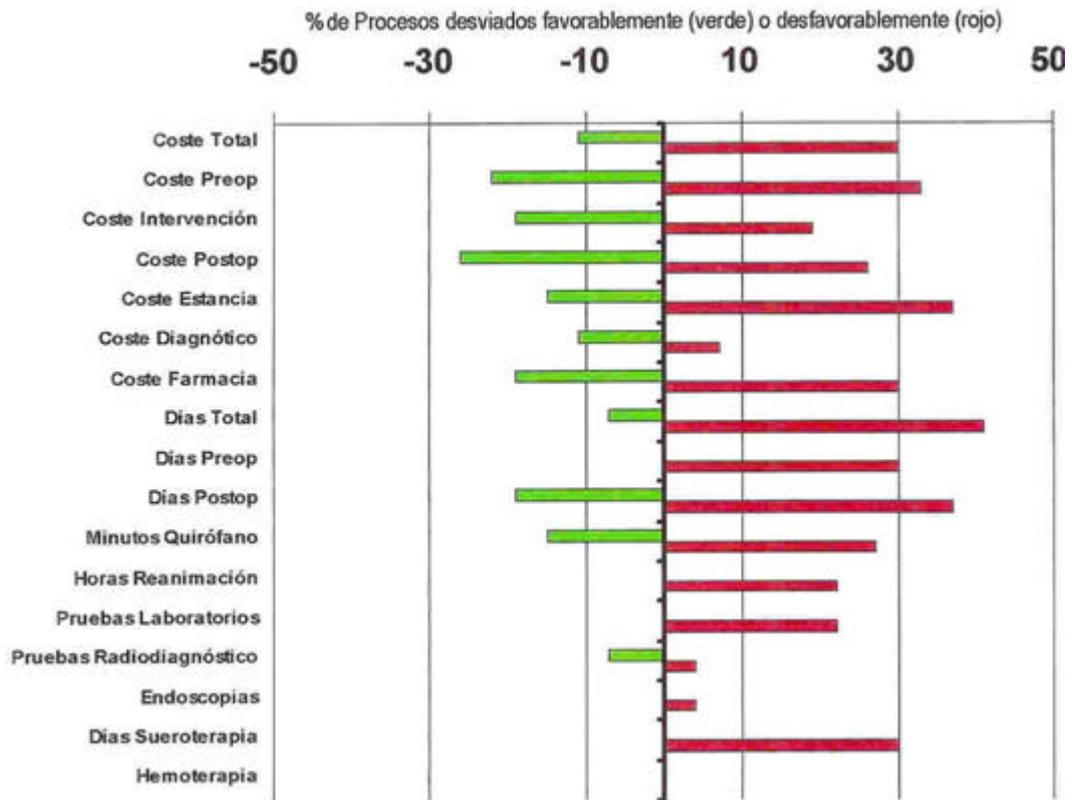


Figura 7: Monitorización del Proceso 1 Colangiografía intraoperatoria selectiva solo en pacientes con criterios de coledocolitiasis (P1), desviaciones respecto al estándar

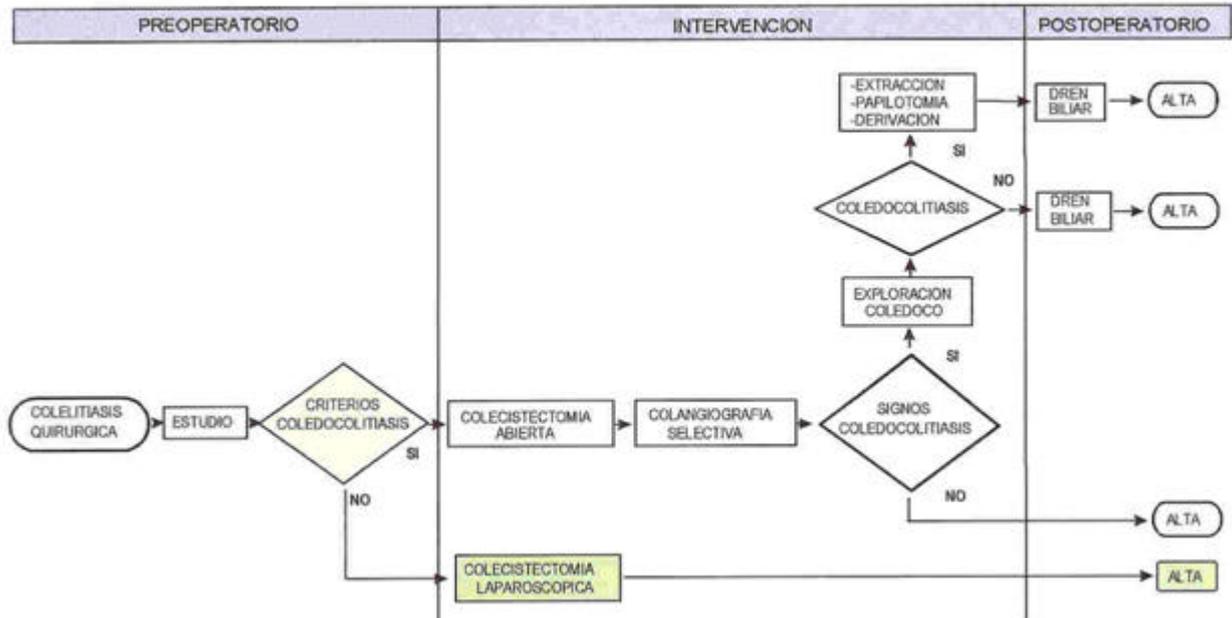
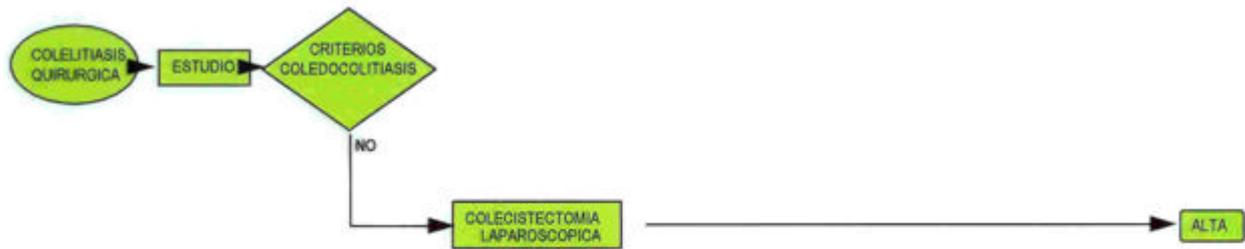


Figura 8: Segundo rediseño: Colecistectomía laparoscópica en pacientes sin coledocolitiasis (P2)



PREOPERATORIO

Estancia: 1-2 días
 Hemograma: 1
 Hemostasia: 1
 P.Cruzadas: 1
 Bioquímica: 1
 RxTórax: 1
 Ecografía Abd: 1
 EKG: 1

INTERVENCION

T.Quirófano: 75-120 min
 Gasometría: 0-2
 Set Laparoscopia: 1

POSTOPERATORIO

Estancia: 1-2 días
 Reanimación: 1-8 h
 Hemograma: 0-1
 Histopatología: 1
 Suero: 1 día
 Antibiótico: 1 día

Figura 8: Guía-Protocolo del Proceso 2 Colectistomía laparoscópica en pacientes sin coledocolitiasis (P2) con su secuencia clínica y perfil asistencial de consumos.

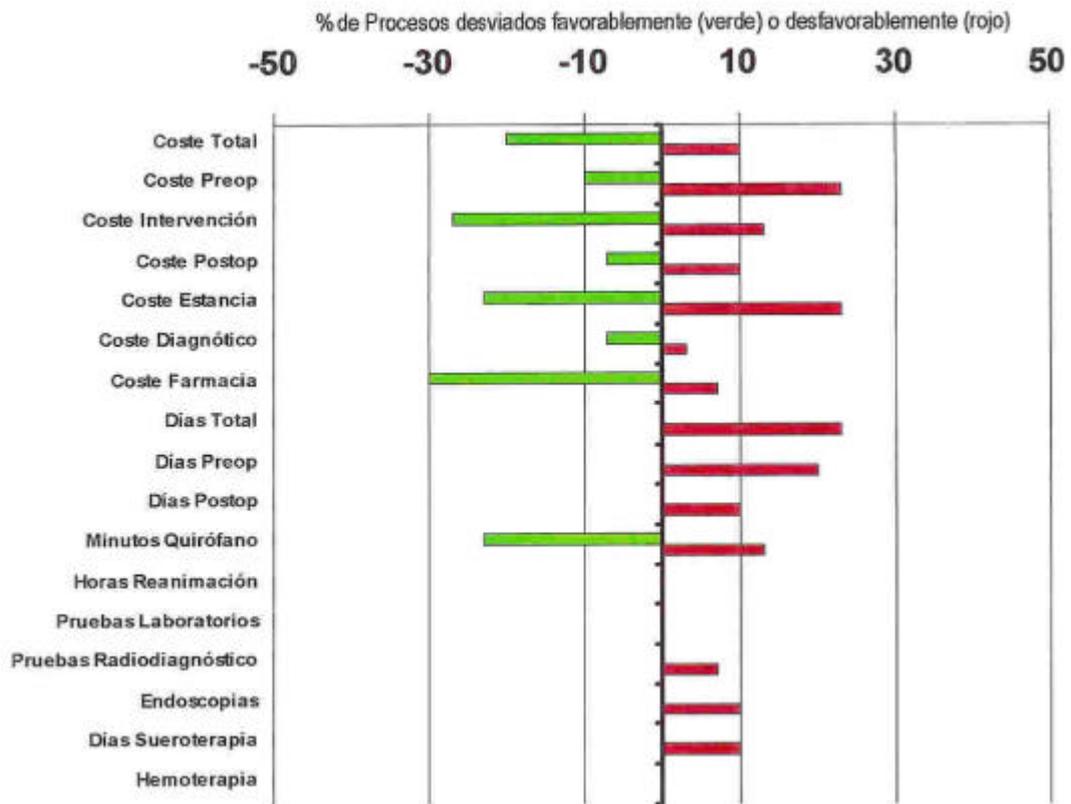


Figura 9: Monitorización del Proceso 2 Colectectomía laparoscópica en pacientes sin coledocolitiasis (P2), desviaciones respecto al estándar

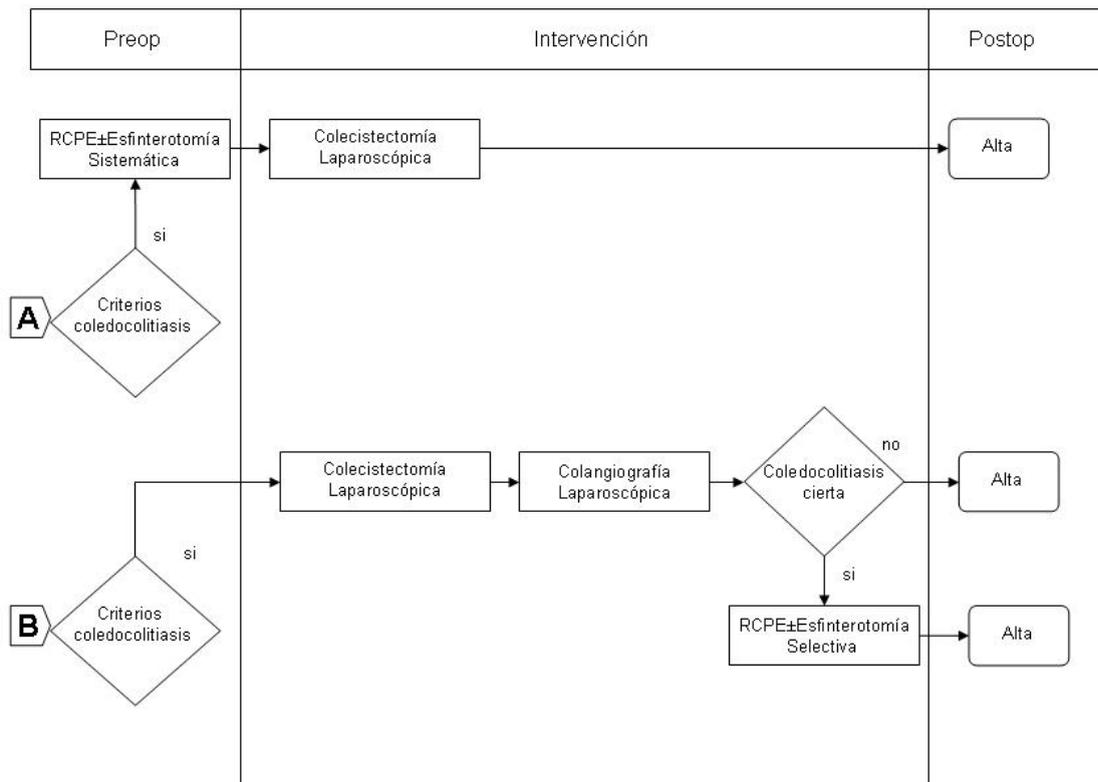


Figura 11: Tercer rediseño: dos estrategias para realizar la colecistectomía laparoscópica en aquellos pacientes con coledocolitiasis (subProceso 3):

A-RCPE Preoperatoria sistemática y Colecistectomía laparoscópica

B-Colecistectomía laparoscópica y RCPE Intraoperatoria selectiva

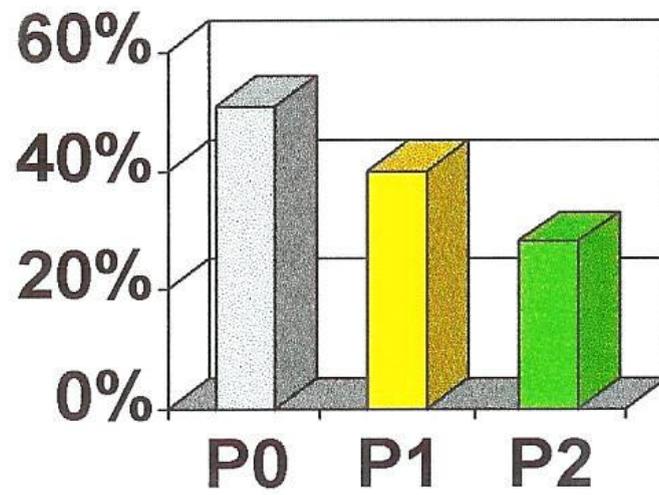


Figura 12: Evolución de la variabilidad del Proceso de Colectomía durante su gestión (Coeficiente de Variación del Coste Medio por Paciente en los sucesivos rediseños)

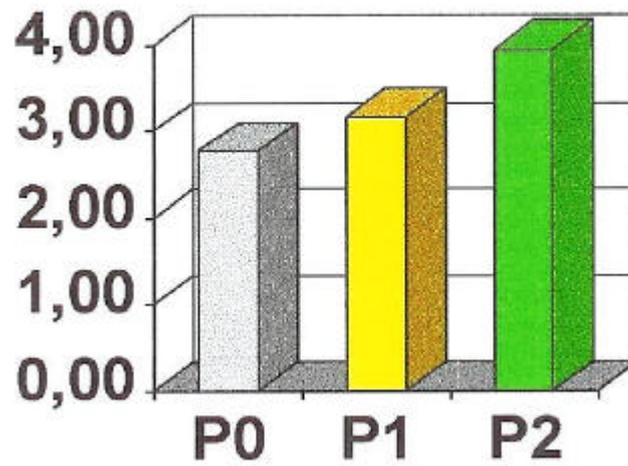


Figura 13: Evolución de la Eficiencia del Proceso de Colectectomía durante su gestión (Efectividad/Coste, Nº de pacientes libres de enfermedad al año por cada 10.000€ invertidos) con los sucesivos rediseños)

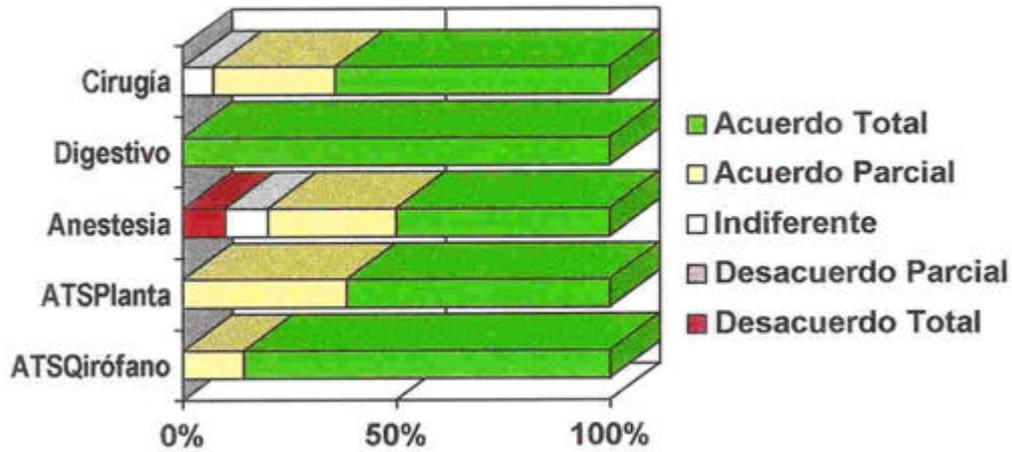


Figura 14: Encuesta de satisfacción de los clientes internos del proceso: (expresa tu grado de acuerdo con la siguiente frase: "el tratamiento quirúrgico de la coleditiasis ha ido mejorando progresivamente en nuestro Hospital)

TABLAS

CRITERIOS	MEDIDA	FUENTE DATOS
Colangiografías realizadas	% colecistectomías con colangiografía	Documentación Clínica
Aperturas inadecuadas de colédoco	% colecistectomías con apertura inadecuada colédoco	Documentación Clínica
Tiempo de quirófano	Minutos de duración de la intervención	Documentación Clínica
Coste Unitario Colecistectomía	Coste completo de cada proceso (por paciente)	Documentación Clínica Contabilidad
Complicaciones mayores	% colecistectomías con una complicación mayor	Documentación Clínica
Satisfacción del Paciente con la asistencia	Unidades de Satisfacción (Escala de 1 a 5)	Encuesta Satisfacción del Paciente al alta
Impacto en Calidad de Vida (Mejoría Postop respecto Preop)	Unidades de Calidad de Vida (Escala Rosser 0 a 1)	Cuestionario Rosser en Preop Y 3 meses Postop
Litiasis Residual al año	% colecistectomías con coledocolitiasis al año	Revisión en consulta a los 12 meses

Tabla I: Criterios para la evaluación del Primer rediseño: colangiografía intraoperatoria selectiva solo en pacientes con criterios de coledocolitiasis (P1)

CRITERIO	PROCESO 1	PROCESO 0	
	N=269	N=292	
Colangiografías realizadas	43% (116)	98% (259)	p<0,01
Aperturas inadecuadas de colédoco	1,5% (4)	8,3% (22)	p<0.001
Tiempo de quirófano	84±41 min	106±23min	p<0,01
Coste unitario colectomía	1965±747€	2156±1240 €	p<0,05
Complicaciones mayores	2,6% (7)	6,4% (17)	p<0,01
Satisfacción Paciente al alta	3,85±0,49	3,90 ±0,67	ns
Impacto en Calidad de Vida	0,035±0,021	0,039±0,019	p<0,05
Litiasis Residual al año	0,7% (2)	0,7% (2)	ns

Tabla II: Resultados del ensayo del Primer rediseño: colangiografía intraoperatoria selectiva solo en pacientes con criterios de coledocolitiasis (P1), comparados con los del proceso anterior (P0)

VARIABLE	Coeficiente Variación
Coste Completo del Proceso	40%
Coste Preoperatorio	92%
Coste de Intervención	46%
Coste Postoperatorio	45%
Coste de Hospitalización	54%
Coste de Pruebas Diagnósticas	47%
Coste de Farmacia	104%
Estancia Total	58%
Estancia Preoperatoria	127%
Estancia Postoperatoria	45%

Tabla III: Análisis de Variabilidad en los componentes del Proceso 1: colangiografía intraoperatoria selectiva solo en pacientes con criterios de coledocolitiasis (P1)

CRITERIO	MEDIDA	FUENTE DATOS
Estancia Postoperatoria	Días desde intervención hasta alta	Documentación Clínica
Tiempo de quirófano	Minutos de duración de la intervención	Documentación Clínica
Coste Unitario Colectomía	Coste completo de cada proceso (por paciente)	Documentación Clínica Contabilidad
Complicaciones mayores	% colectomías con complicación mayor	Documentación Clínica
Tiempo Rehabilitación	Días hasta reasumir actividad habitual	Cuestionario por correo
Satisfacción Paciente con la asistencia	Unidades de Satisfacción (Escala de 1 a 5)	Encuesta Satisfacción del Paciente al alta
Impacto en Calidad de Vida (Postop respecto a Preop)	Unidades de Calidad de Vida (Escala Rosser 0 a 1)	Cuestionario Rosser Preop y 3 meses Postop
Litiasis Residual al año	% colectomías con coledocolitiasis al año	Revisión en consulta a los 12 meses

Tabla IV: Criterios para la evaluación del Segundo rediseño: Colectomía laparoscópica en pacientes sin coledocolitiasis (P2)

CRITERIO	PROCESO 2	PROCESO 1	
	N=136	N=269	
Estancia Postoperatoria	1,7±1 días	6,9±3,2 días	p<0,001
Tiempo de quirófano	95±31 min	84±41 min	p<0,001
Coste Unitario Colectomía	1518±421€	1965±747 €	p<0,001
Complicaciones mayores	2,9% (4)	2,6% (7)	ns
Tiempo Rehabilitación	29±31 días	59±34 días	p<0,001
Satisfacción Paciente	3,93±0,59	3,85±0,49	ns
Impacto en Calidad de Vida	0,043±0,014	0,035±0,021	p<0,001
Litiasis Residual al año	0,7% (1)	0,7% (2)	ns

Tabla V: Resultados del ensayo del Segundo rediseño: Colectomía laparoscópica en pacientes sin coledocolitiasis (P2), comparados con los del proceso anterior (P1)

VARIABLE	Coficiente Variación
Coste Completo del Proceso	28%
Coste Preoperatorio	66%
Coste de Intervención	23%
Coste Postoperatorio	47%
Coste de Hospitalización	63%
Coste de Pruebas Diagnósticas	29%
Coste de Farmacia	188%
Estancia Total	65%
Estancia Preoperatoria	100%
Estancia Postoperatoria	59%

Tabla VI: Análisis de Variabilidad en los componentes del Proceso 2 Colectomía laparoscópica en pacientes sin coledocolitiasis (P2)

CRITERIO	A-RCPE Preop Sistemática N=64	B-RCPE Intraop Selectiva N=59	
Colecistomías con RCPE	100%	39,7%	
Morbilidad total	14 (23%)	5 (8,5%)	P=0,03
Morbilidad de la RCPE	12 (18,8%)	3(5,1%)	P=0,02
Litiasis residual	8,6%	5,8%	ns
Estancia	8±5 días	5±3 días	p<0,001
Coste por paciente	2166±1084€	1931±931€	p<0,05

Tabla VII: Resultados del ensayo randomizado para el Tercer Rediseño, subProceso 3 (pacientes con coledocolitiasis):

A-RCPE Preoperatoria sistemática y Colecistomía laparoscópica

B-Colecistomía laparoscópica y RCPE Intraoperatoria selectiva

RESUMEN CURRICULAR DE LOS AUTORES

- ? **Romeo Martínez JM.** Facultativo Especialista del S^o Cirugía General del Hospital Severo Ochoa.
Doctor en Medicina y Cirugía, Especialista en Cirugía General y Digestiva. Master en Dirección de Servicios Sanitarios (ICADE), Diploma Superior en Metodología de la Investigación Clínica (CUSP) y en Dirección de Empresas Farmacéuticas y de la Salud (IE).
- ? **Rábago L.** Facultativo Especialista del S^o Aparato Digestivo del Hospital Severo Ochoa.
Doctor en Medicina y Cirugía, Especialista en Aparato Digestivo.
- ? **Ruiz López P.** Director de la Unidad de Calidad, Hospital 12 Octubre. Previamente Facultativo Especialista del S^o Cirugía General del Hospital Severo Ochoa.
Doctor en Medicina y Cirugía, Especialista en Cirugía General y Digestiva.
- ? **Vázquez Echarri J.** Facultativo Especialista del S^o Cirugía General del Hospital Severo Ochoa.
Doctor en Medicina y Cirugía, Especialista en Cirugía General y Digestiva.
- ? **Soler F.** Facultativo Especialista del S^o Aparato Digestivo del Hospital Severo Ochoa.
Licenciado en Medicina y Cirugía, Especialista en Aparato Digestivo
- ? **Montes López C,** Facultativo Especialista del S^o Cirugía General del Hospital de la Princesa, Previamente Facultativo Especialista del S^o Cirugía General del Hospital Severo Ochoa.
Doctora en Medicina y Cirugía, Especialista en Cirugía General y Digestiva
- ? **Llorente R.** Facultativo Especialista del S^o Cirugía General del Hospital Severo Ochoa.
Licenciada en Medicina y Cirugía, Especialista en Cirugía General y Digestiva
- ? **Gea F,** Jefe de Sección del S^o Aparato Digestivo del Hospital Severo Ochoa.
Doctor en Medicina y Cirugía, Especialista en Aparato Digestivo
- ? **Martínez Veiga JL.** Jefe del Servicio de Cirugía General del Hospital Severo Ochoa.
Doctor en Medicina y Cirugía, Especialista en Cirugía General y Digestiva. Master en Gestión de Servicios Sanitarios (ENS).