



**SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SENOLOGIA Y
PATOLOGÍA MAMARIA**

**CONSENSO SOBRE LA BIOPSIA SELECTIVA DEL
GANGLIO CENTINELA EN EL CÁNCER DE MAMA**

MADRID 2/3/2007

**CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y
ESTÁNDARES DE CALIDAD**

DR M FRAILE

DRA J GIMÉNEZ

¿SON NECESARIOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y ESTÁNDARES DE CALIDAD?

La Biopsia del Ganglio Centinela (BGC) ha tenido un desarrollo muy importante en los últimos años y se propugna como alternativa válida a la linfadenectomía axilar completa en el tratamiento quirúrgico del cáncer de mama (CM). Es previsible que, en los próximos años, la BGC sea incorporada por la mayoría de los centros que en España todavía no la ofrecen en su práctica clínica. Casi el 50% de los centros que tratan el CM podrían o deberían estar planteándose la adopción de la BGC en la actualidad. Nos encontramos en un momento estratégico clave en el desarrollo e implementación de la técnica, tanto a nivel público institucional como en relación al ejercicio privado. Como cualquier otro proceso asistencial debemos aspirar a que la BGC se lleve a cabo lo más correctamente posible, salvaguardando el principio de la máxima eficacia y seguridad para la paciente y para el equipo médico que le trata, así como el principio de equidad en las prestaciones del sistema sanitario, independientemente de circunstancias geográficas o de nivel económico o socio-cultural.

La práctica diaria de la BGC debe inspirarse en recomendaciones como las emitidas por el presente Consenso y por las guías clínicas. Sin embargo, es imprescindible poder contar con algún instrumento de gestión que permita medir la idoneidad del proceso de la BGC en manos de cualquier equipo. Decimos *equipo* porque la BGC es un procedimiento complejo y pluridisciplinar y ello implica una necesidad aún mayor de estimar la calidad de dicho proceso.

El establecimiento de unos criterios de evaluación que sean objetivos y cuantificables aporta un marco de referencia que posiciona la

calidad de la BGC en la práctica clínica para un centro o equipo concreto, tanto desde un punto de vista meramente objetivo, en comparación con las recomendaciones de guías clínicas, como en relación al resto de centros/equipos asistenciales del propio entorno natural, por ejemplo de la misma ciudad, comunidad autónoma (CCAA), estado...

Como **criterios de evaluación** entendemos todos aquellos factores que intervienen en el proceso de la BGC y que afectan a la indicación/selección de pacientes, a la aplicación práctica (aspectos clínico-técnicos), al equipo asistencial (experiencia, composición), al registro/base de datos, al desarrollo científico, entre otros. Como **estándares de calidad** entendemos aquellos niveles concretos que alcanza el conjunto de dichos criterios de evaluación a lo largo de un proceso de cuantificación.

NIVELES DE ESTÁNDARES DE CALIDAD

Para el propósito de la evaluación de la BGC en España, proponemos cuatro niveles para los estándares de calidad:

Nivel 0 - cuando no se cumplen los requisitos mínimos exigibles para la buena praxis de la BGC.

Nivel I - cuando se cumplen los requisitos mínimos, pero el resultado es francamente mejorable.

Nivel II - cuando se cumplen con suficiencia esos requisitos mínimos exigibles.

Nivel III - cuando se cumplen los requisitos en grado de excelencia.

Los centros de nivel **III** (excelencia) serían aquellos centros que podrían reconocerse para la formación básica y continuada de equipos o profesionales.

¿PARA QUE SIRVEN, EN CONCRETO, LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y ESTÁNDARES DE CALIDAD?

Los criterios de evaluación y estándares de calidad son imprescindibles a la hora de unificar y valorar la aplicación práctica de la BGC. En primer lugar, aportan una referencia para la **auto-evaluación** de cada equipo o centro asistencial, que pondrá de manifiesto tanto aquellos aspectos de correcta funcionalidad, como los que cabría mejorar ostensiblemente. Así, los resultados de una auto-evaluación podrían servir para mejorar el nivel de calidad y como apoyo para una demanda concreta ante la Gerencia de un centro. Por otro lado, si un determinado centro se plantea incorporar *de novo* la BGC, los criterios y estándares de calidad serán muy útiles para configurar equipos y procedimientos.

Entidades públicas, como consejerías de sanidad de CCAA, organismos estatales, departamentos de Universidad, y también entidades privadas, como las compañías aseguradoras de salud, suelen requerir este tipo de instrumentos de gestión para la **acreditación** de profesionales, equipos y centros, incluida la remuneración o el impacto económico.

Sería conveniente que futuras re-ediciones de conferencias de consenso o de guías clínicas, incluyeran determinados criterios de evaluación del proceso similares a los que hoy proponemos.

¿QUE PRINCIPIOS INSPIRAN LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y ESTÁNDARES DE CALIDAD?

El primer principio es la **exhaustividad**, de modo que la evaluación incluya el máximo número de factores susceptibles de influir en la praxis de la BGC. El segundo principio la **pormenorización**, es decir, establecer la mejor estratificación posible dentro de la evaluación de cada criterio con la utilización de valores numéricos y de intervalos/franjas de valores. El tercer principio la **objetividad**, para que el resultado de la evaluación pueda ser comprobado (acreditado) por terceras personas. El cuarto principio, la **universalidad**, implica que este proceso de evaluación pueda aplicarse a cualquier centro o equipo asistencial, con independencia de si se trata de un hospital público o privado, o de si es un centro de alto nivel tecnológico o un hospital general o comarcal.

¿COMO ELABORAR EL RESULTADO FINAL DE LA EVALUACIÓN?

En cada fila de la Tabla de evaluación que proponemos, se desarrolla un determinado criterio de evaluación (los criterios se han agrupado por subíndices temáticos) y, en la últimas casillas, resultarán ciertos valores. Uno de estos valores corresponde a un número entero y el otro a un nivel: 0, I, II o III. La notación para cada criterio se expresa, así, en nivel de calidad (estándar) con un número asociado (que permite la subclasificación dentro de cada nivel). La integración de estas últimas columnas dará el resultado final. Así, el nivel de cada centro corresponderá al valor más prevalente de nivel a lo largo de todos los criterios de evaluación (0, I, II o III). El número entero asociado será el sumatorio de la correspondiente columna y permitirá, como hemos señalado, una subclasificación para cada nivel. De esta manera se podrá evaluar no sólo a cada centro, sino dentro de cada centro cada uno de los criterios utilizados. Finalmente, consideramos de obligado cumplimiento alcanzar un valor mínimo en determinados criterios clave, como queda reflejado en la Tabla de referencia. De no cumplirse estos mínimos, pasaríamos al nivel 0, independientemente del resto de puntuaciones.