

PROPUESTA INICIAL : GPC

GUÍA METODOLÓGICA PARA EL DESARROLLO DE GUÍAS DE PRACTICA CLÍNICA (GPC) BASADAS EN LA EVIDENCIA, EVALUACIONES ECONÓMICAS DE GUÍAS CLÍNICAS Y DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS GPC EN EL POS Y LA UPC DEL SGSSS COLOMBIANO.

Tabla de contenido

| | |
|---|-----------|
| SECCION I. METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN, ADAPTACIÓN, DESARROLLO Y ACTUALIZACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA | 4 |
| A. INTRODUCCIÓN | 4 |
| B. PROCESO GENERAL DE FORMULACIÓN DE UNA GPC..... | 6 |
| CAPITULO 1. DESARROLLO Y ACTUALIZACIÓN DE UNA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADA EN LA EVIDENCIA | 10 |
| 1. PRIORIZACIÓN Y SELECCIÓN DEL FOCO DE UNA GPC | 10 |
| 2. CONSTITUCION DEL GRUPO DE DESARROLLO DE LA GUIA DE PRACTICA CLINICA (GDG) | 13 |
| 2.1. Funciones del GDG ²: | 13 |
| 2.2. Composición del GDG..... | 13 |
| 2.3 Identificación de conflictos de interés | 16 |
| 2.4 Necesidades de entrenamiento del GDG | 18 |
| 2.5. Funcionamiento del GDG..... | 18 |
| 3. FORMULACIÓN DE LAS PREGUNTAS Y DEFINICIÓN DE LOS DESENLACES DE LA GPC | 20 |
| 3.3. Formulación de Preguntas Clínicas de la GPC..... | 20 |
| 3.2. Definición de la importancia de los desenlaces..... | 25 |
| 4. BÚSQUEDA Y SELECCIÓN DE EVIDENCIA CIENTIFICA: REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA | 28 |
| 4.1. Etapas de la revisión | 29 |
| 4.2 Reporte y difusión de los resultados de la revisión de la literatura..... | 38 |
| 5. EVALUACIÓN Y SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA CIENTIFICA | 43 |
| 5.1 Evaluación de literatura publicada | 43 |
| 5.2. Síntesis de evidencia..... | 44 |
| 5.3 Evaluación de la calidad de la evidencia científica..... | 45 |
| 6. FORMULACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES..... | 48 |
| 6.1 Traducción de la evidencia en recomendaciones..... | 48 |
| 7. REDACCIÓN Y SOCIALIZACION DEL BORRADOR INICIAL DE LA GPC | 57 |
| 7.1 Proceso de consulta..... | 57 |
| 8. REDACCIÓN DE LA GPC (PRODUCTOS) | 59 |
| 9. REVISIÓN EXTERNA DEL DOCUMENTO FINAL Y LOS PRODUCTOS DE LA GPC | 65 |
| 10. PRESENTACIÓN , DISEMINACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA GPC..... | 66 |
| 10.1 Pasos generales del proceso de implementación: | 67 |
| 11. DEFINICIÓN DE INDICADORES Y EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACION DE GPC | 76 |
| 11.1 Definición de indicadores..... | 76 |
| 11.2 Evaluación del impacto de la implementación de una GPC | 77 |

| | |
|--|-----------|
| 12. ACTUALIZACIÓN DE LA GPC..... | 80 |
| CAPITULO 2. ADAPTACIÓN Y EVALUACIÓN DE GUÍAS CLÍNICAS BASADAS EN EVIDENCIA | 82 |
| CAPITULO 3. EVALUACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA | 91 |
| 3.1 Calidad de una GPC..... | 91 |
| 3.2. Posibilidad de implementación de una GPC | 93 |

SECCION I. METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN, ADAPTACIÓN, DESARROLLO Y ACTUALIZACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA

A. INTRODUCCIÓN

Para la elaboración de esta sección del documento se ha hecho una revisión sistemática de guías metodológicas para el desarrollo y evaluación de Guías de práctica clínica (GPC) en distintas partes del mundo y se ha optado por tomar como referencia y adaptar las de mayor calidad, de acuerdo con su evaluación[♦], agregando en algunos capítulos aspectos relevantes que aparecen en otras experiencias.

El documento se ha organizado en capítulos de acuerdo con los pasos metodológicos a seguir, con su correspondiente bibliografía.

El documento se ha organizado en capítulos de acuerdo con los pasos metodológicos a seguir, con su correspondiente bibliografía.

Una guía de práctica clínica (GPC) se define como el conjunto de afirmaciones, desarrollado de manera sistemática, para asistir a médicos y pacientes en la toma de decisiones sobre atención en salud apropiada para circunstancias específicas¹.

En ese sentido, la calidad de una GPC se habrá de juzgar en función de la claridad de sus recomendaciones, de su factibilidad, de su validez científica y, en últimas, la evaluación de una GPC también dependerá de la medida en que efectivamente logre su objetivo primordial: influenciar las decisiones clínicas en contextos específicos.

Una GPC basada en la evidencia presenta recomendaciones apoyadas en la mejor evidencia científica disponible y el consenso de expertos, usuarios médicos y pacientes. También se involucra en el proceso a todos los grupos de interés.

El desarrollo y adopción de GPC tiene implicaciones económicas, puesto que el costo de la atención puede variar según las diferentes alternativas de tratamiento. Estas consideraciones son particularmente importantes cuando la atención en salud es financiada con recursos públicos.

En el contexto del SGSSS colombiano la asignación de dichos recursos se debe regir por los principios de equidad, eficiencia, solidaridad, universalidad, integralidad y participación social. Además para el caso del SGSSS, si se ha de definir su aplicación a

♦ Dos de los autores de esta sección del documento realizaron una revisión inicial de las metodologías para desarrollo de GPC (SIGN, NICE) y de la metodología para evaluación de guías (AGREE). Con estos insumos se elaboró el listado inicial de los dominios que componen las metodologías, con esto se construyó una matriz para describir y realizar una evaluación cualitativa de las metodologías para desarrollo y actualización de GPC (Documento metodología Anexo 1 y 2). Se realizó la revisión sistemática de las metodologías para desarrollo y actualización de GPC, para adaptación de GPC y para evaluación de GPC y se procedió a la evaluación de las metodologías (tres Anexos de matrices de evaluación y Anexo Anexo_RSL_GCP_Marzo) Este proceso permitió crear los insumos para la propuesta de guía metodológica que se presenta, se agregan revisiones adicionales de temas específicos relevantes en los subtemas de los dominios.

6 de marzo de 2009

nivel nacional, las GPC deben ser plenamente compatibles con dos elementos centrales del sistema: el plan de beneficios (POS) y la unidad de pago por capitación (UPC) y tener en cuenta las tecnologías disponibles, y los diferentes escenarios en Colombia.

B. PROCESO GENERAL DE FORMULACIÓN DE UNA GPC

Para la formulación de una GPC se deben cumplir una serie de pasos en forma ordenada, cada uno de estos pasos se podría asimilar a un dominio conceptual y para su resolución se proponen diversas metodologías con diversos grados de validación.

En el presente documento se incluye el proceso completo desde la priorización del tópico hasta la evaluación del impacto de la implementación de la GPC.

En este proceso se distinguen tres subprocesos:

1. Evaluación de la GPC
2. Adaptación de la GPC
3. Desarrollo y actualización de la GPC

En general es **recomendable evaluar y adaptar guías internacionales antes que desarrollar guías locales** teniendo en cuenta que los recursos para el desarrollo de las GPC necesarias pueden ser limitados, además que las guías elaboradas en otros países contienen información que se aplica en un contexto internacional, aun cuando hay que tener en cuenta las condiciones, los escenarios y las diferencias locales.

Aun cuando no hay un acuerdo definitivo en cuanto a las metodologías de elaboración de guías, se debe tener en cuenta que la adaptación o el desarrollo debe considerar los siguientes elementos ²:

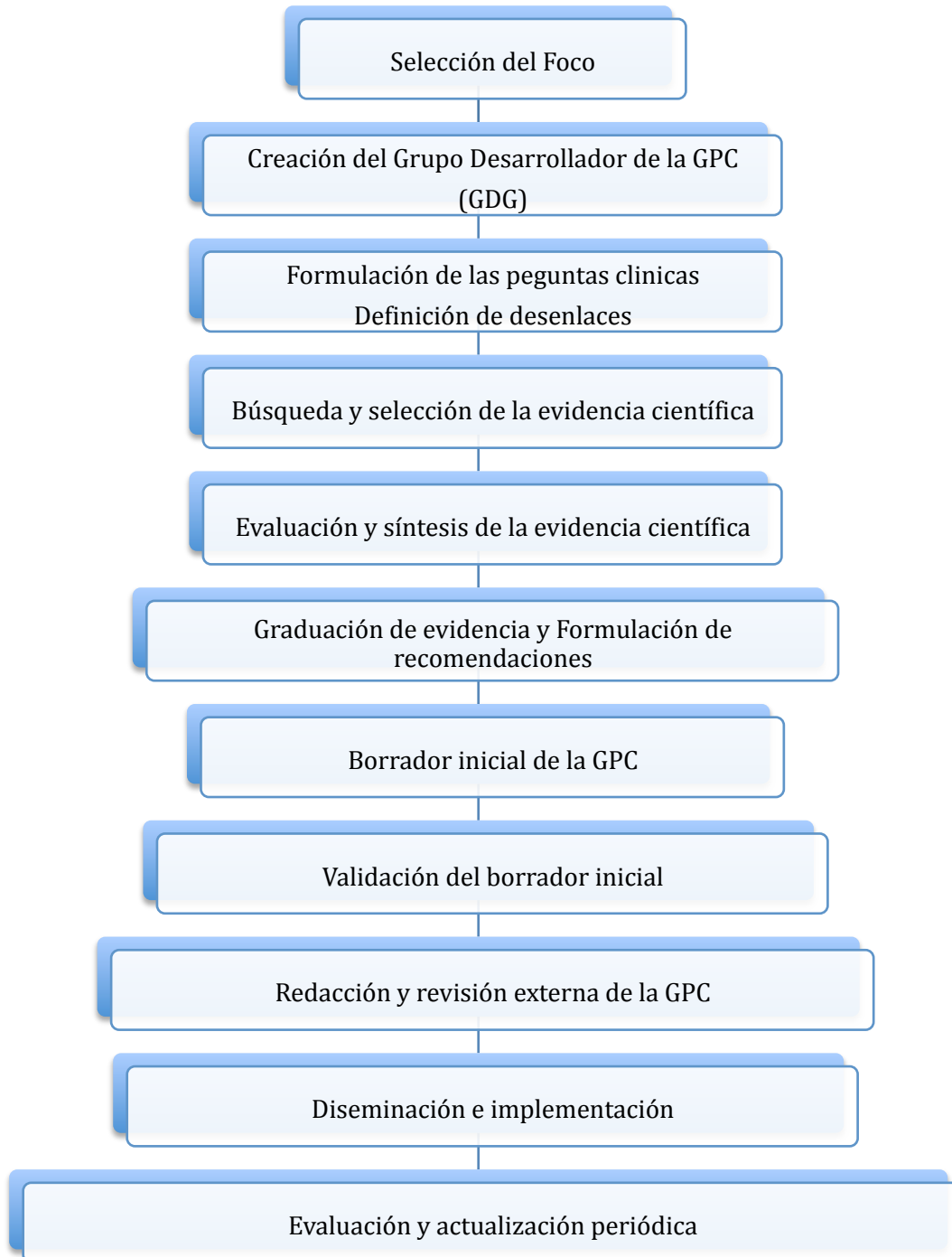
- ❖ Posibles usuarios (proveedores de salud, pacientes)
- ❖ Escenarios en los que la guía puede ser usada
- ❖ Evaluación de los recursos que consume cada recomendación
- ❖ Efectos en subgrupos de edad
- ❖ Información de las características clínicas de la población a la que se quiere generalizar.

El proceso general se ilustra en la Figura 1, luego de la priorización del tema, se deben definir el foco y alcance de la GPC. Se realiza una revisión sistemática de las GPC existentes, estas son evaluadas en forma sistemática (**AGREE, GLIA**), si cumplen los criterios de calidad y posibilidades de implementación en el ambiente nacional se realizaría un proceso estructurado de adaptación, si no hay guías con el alcance y el foco o la evaluación de las mismas es insatisfactoria se debe proceder a iniciar el proceso de desarrollo de la GPC completa esto de acuerdo con el proceso desarrollo de la GPC resumido en la Figura 2. En los siguientes capítulos se desarrollarán los pasos metodológicos para desarrollo o actualización de una GPC.

Figura 1. Proceso general de adaptación o desarrollo de una GPC



Figura 2. Proceso de desarrollo y actualización de una GPC



Referencias

1. Lohr KN, Field MJ A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In Field MJ, Lohr KN (eds). Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington D.C. National Academy Press, 1992.

2. Schünemann HJ, Fretheim A, and Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 13. Applicability, transferability and adaptation. Health Res Policy Syst 2006;4:25

CAPITULO 1. DESARROLLO Y ACTUALIZACIÓN DE UNA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADA EN LA EVIDENCIA

1. PRIORIZACIÓN Y SELECCIÓN DEL FOCO DE UNA GPC

- ❖ La relevancia del tema seleccionado contribuirá al impacto que tenga la aplicación de la Guía
- ❖ Existen metodologías para seleccionar y priorizar los temas a abordar
- ❖ El ámbito de aplicación de la Guía determinará quién es el responsable de la selección de los temas.

Este apartado trata sobre la decisión de seleccionar los tópicos para elaborar guías de práctica clínica y sobre la manera de asignar prioridades para su elaboración. La pertinencia de este punto se basa en que, teniendo en cuenta la disponibilidad limitada de recursos y el rápido desarrollo de la tecnología en salud, es necesario tomar decisiones sobre cómo asignar recursos y definir qué guías se elaborarán y cuáles no.

Se considera que entre mayor sea el impacto potencial de una GPC, mayor será la justificación para elaborarla. El impacto de la guía puede circunscribirse a tres ámbitos:

1. Impacto sobre el uso (disminuye variabilidad en las prácticas, aumenta el uso de intervenciones o técnicas apropiadas y disminuye riesgos)
2. Impacto sobre los resultados clínicos (mejora desenlaces clínicos o relacionados con la salud)
3. Impacto económico

El proceso de selección de los temas puede ser desarrollado en distintos niveles dependiendo del ámbito de aplicación de la GPC. Si estas se implementarán a nivel nacional le corresponde este proceso al organismo rector de políticas públicas en salud, el Ministerio de la Protección Social. Si se trata de una clínica el proceso lo encabezará el grupo directivo. También puede decidir el desarrollo de GPCs un equipo clínico específico y allí el ámbito de acción será el espacio asistencial donde este equipo se desempeñe y serán ellos los encargados de seleccionar y priorizar los problemas que quieren enfrentar. Para todos los casos se recomienda aplicar la metodología que se detalla en el [Anexo 1 \(Criterios de Priorización usados en distintas experiencias\)](#)

Referencias

1. Evidence-Based Care Resource Group. Evidence-based care: 1. Setting priorities: how important is the problem. CMAJ. 1994 Apr 15;150(8):1249-54.
[HYPERLINK "javascript:AL_get\(this,%20'jour',%20'CMAJ.'\);" "](#)
2. Committee on Methods for Setting Priorities for Guidelines Development, Institute of Medicine: Setting Priorities for Clinical Practice Guidelines. Washington DC: National Academy Press; 1995.
3. Donaldson MS, Sox HC (eds). Setting priorities for health technology assessment: A model process. Washington DC: National Academy Press, 1992.
4. World Health Organization: Guidelines for WHO Guidelines. In Global Program on Evidence for Health Policy World Health Organization; 2003.
5. Oortwijn, WJ, Vondeling H, Van Barneveld T, Van Vugt Ch, Bouter LM. Comparison of two priority setting procedures for health technology assessment. In: Oortwijn WJ. First things first. Priority Setting for Health Technology Assessment. Leiden: Vrije Universiteit, 2000.
6. Instituto Mexicano del Seguro Social. Dirección de Prestaciones Médicas. Guías de práctica clínica. Una orientación para su desarrollo, implementación y evaluación. Fascículos de apoyo a la gestión 2004;2.
7. NZGG: Handbook for the Preparation of Explicit Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. New Zealand Guidelines Group; 2001.
8. American Society of Clinical Oncology. Guidelines Procedures Manual. Expert Panel Version 2.0. Last updated 12.10.06.
9. SIGN: SIGN 50: A guideline developer's handbook. Scottish Intercollegiate Guideline Network; 2004.
10. NHMRC: A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. National Health and Medical Research Council; 1999.
11. American Academy of Neurology. Clinical Practice Guideline Process Manual. American Academy of Neurology; 2004 edition.
12. Ministerio de Salud, Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud, Chile. 2002. Pauta para la Elaboración, Aplicación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica.

13. Battista, R. N., Hodge, M. J. Setting priorities and selecting topics for clinical practice guidelines CMAJ 1995;153: 1233-1237

14. Wiseman V, Mooney G, Berry G, Tang KC. Involving the general public in priority setting: experiences from Australia. Soc Sci Med 2004;58:1459.

15. Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 2. Priority setting. Health Research Policy and Systems 2006;4:14.

16. HYPERLINK Ketola E

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Ketola%20E%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus

17. HYPERLINK , Toropainen E,

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Toropainen%20E%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus

18. HYPERLINK, Kaila M

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Kaila%20M%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus

19. HYPERLINK, Luoto R

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Luoto%20R%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus

20. HYPERLINK , Mäkelä M. Prioritizing guideline topics: development and evaluation of a practical tool

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22M%C3%A4kel%C3%A4%20M%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus

21. HYPERLINK "javascript:AL_get(this,%20'jour',%20'J'%20Eval%20Clin%20Pract.');" Eval Clin Pract. 2007 Aug;13(4):627-31.

22. Instituto Nacional de Cancerología. Herramienta para priorización de temas para elaboración de guías de práctica clínica. Documento interno. Bogotá, 2009.

2. CONSTITUCION DEL GRUPO DE DESARROLLO DE LA GUIA DE PRACTICA CLINICA (GDG)

- ❖ La calidad del Grupo de Desarrollo de la Guía determinará a su vez la calidad de la Guía que elabore.
- ❖ El proceso de selección de los integrantes del Grupo será determinante en la el éxito del trabajo del equipo
- ❖ La declaración de los conflictos de interés es un paso esencial para dar transparencia al trabajo del Grupo

El grupo que ha seleccionado y priorizado el foco y el alcance de la GPC y que coordina y gesta la elaboración de la GPC debe definir el grupo que desarrollará o actualizará la GPC correspondiente. La adecuada constitución de este grupo y su funcionamiento son fundamentales en el proceso de desarrollo de la GPC. Este grupo debe ser multidisciplinario para asegurar que ¹:

- * Todas la áreas estén representadas, para así asegurar el conocimiento de todas las etapas de manejo del paciente.
- * Toda la evidencia científica será localizada y evaluada en forma crítica
- * Se identifiquen y resuelvan los problemas prácticos del uso de la guía
- * Aumente la credibilidad de la guía y los interesados cooperen en la implementación.

2.1. Funciones del GDG ²:

Las funciones establecidas para un GDG son:

- * Definición de las preguntas clínicas
- * Búsqueda de la evidencia
- * Evaluación y síntesis de la evidencia
- * Desarrollo de las recomendaciones

2.2. Composición del GDG

Se espera un grupo entre 6 a 12 personas quienes deberán asistir a todas las reuniones ³. El GDG **no** incluye representantes de la industria farmacéutica o de los fabricantes de dispositivos médicos. Tampoco incluye para el caso colombiano representantes de las EPS o IPS, estos serán incluidos en etapas posteriores del desarrollo de la GPC como la socialización.

Generalmente se distinguen cuatro categorías de integrantes del GDG ² a saber líder del grupo, profesionales clínicos, pacientes y cuidadores y expertos técnicos

2.2.1. Líder del grupo

El líder del grupo debe ser un individuo neutral, preferiblemente un clínico con profundo conocimiento del tema objeto de la GPC. Es deseable que tenga conocimiento en el diseño de GPCs basadas en la evidencia y de trabajo en grupos así como es deseable que tenga reconocimiento en el área de trabajo.

El líder puede ser sugerido informalmente, nominado por grupos de interés como las sociedades científicas u otros grupos de interés incluyendo pacientes y antes de su confirmación deberá firmar la declaración de conflicto de interés.

Tabla 2.2.1 Funciones y roles del líder ²:

| Funciones | Roles |
|--|---|
| Durante el proceso y reuniones del grupo | Establece las reglas del funcionamiento del grupo |
| | Planea las reuniones del GDG |
| | Se asegura que el grupo cuente con la información y recursos suficientes |
| | Establece un clima de confianza |
| | Provee a todos los miembros la oportunidad de participar en las discusiones y actividades |
| | Maneja la discusión de acuerdo con la agenda |
| | Estimula el debate y no presiona el acuerdo |
| | Resume los puntos principales y las decisiones del debate |

2.2.2 Profesionales clínicos

Representan la perspectiva de los trabajadores de la salud envueltos en el manejo de pacientes relacionados con el tópico de la GPC. Son clínicos y sería deseable que tengan conocimientos de medicina basada en la evidencia.

Para la elección de dichos profesionales es importante comunicar a la Sociedad o las Sociedades Científicas relacionadas con el tema de la GPC para que nominen 2 o 3 candidatos a este puesto y seleccionar por lo menos un candidato proveniente de cada una de las sociedades que estén involucradas. En este proceso se le debe aclarar a la Sociedad Científica las características del candidato (Ej: conocimiento de GPC, experiencia clínica, etc),

Por otro lado puede darse la nominación informal de candidatos por interés personal o redes informales, la aprobación de estos otros candidatos por las Sociedades Científicas nacionales sería deseable pero no imprescindible.

Es de importancia entrevistar los candidatos y solicitar la declaración de conflicto de interés antes de su selección definitiva. Dicho proceso de selección debe quedar debidamente documentado.

Tabla 2.2.2 Funciones y roles del Profesional clínico ²:

| Funciones |
|--|
| Participar en las reuniones del GDG |
| Usar su conocimiento para orientar a los miembros técnicos que realizan la búsqueda sistemática o el análisis económico. |
| Leer la información relevante y hacer los comentarios y aportes correspondientes en las reuniones |
| Formular con los demás miembros del GDG las recomendaciones basadas en la evidencia revisada |
| Identifica la mejor práctica en áreas donde la evidencia es débil o ausente |

No deben realizar las búsquedas y revisión sistemática de la evidencia, tampoco deberán escribir la guía.

2.2.3 Pacientes / Cuidadores

Deben ser por lo menos dos los miembros legos que representen la visión de los pacientes y sus cuidadores. Estas personas sufren la entidad tema de la GPC, son familiares de los pacientes o son cuidadores no profesionales y por lo tanto su participación en todas las actividades del GDG es importante. Sin embargo la incorporación de pacientes o cuidadores en el GDG será una decisión local y no es indispensable su incorporación al grupo. Dependerá de su nivel de preparación, representatividad e independencia. Si no se incorporan pueden constituir un grupo que si participe en la validación de la GPC

Tabla 2.2.3 Funciones y roles de los Pacientes-Cuidadores ²:

| Funciones |
|--|
| Asegura que las preguntas clínicas incluyan la visión de los pacientes y cuidadores |
| Identificación de literatura gris |
| Evalúan la medida en la que la evidencia publicada considera todos los desenlaces que el paciente considera relevantes |
| Identifica preferencias del paciente que deben ser tenidas en cuenta |
| Aseguran que las recomendaciones incluyen las preocupaciones del paciente |
| Asegura que la redacción de la guía y las recomendaciones sean respetuosas con los pacientes |

2.2.4. Expertos técnicos

a. Experto en revisiones sistemáticas

Debe realizar las revisiones sistemáticas de la literatura que incluyen la búsqueda de la evidencia, evaluación crítica de la evidencia utilizando sistemas validados, resumen de la evidencia en tablas y síntesis de la evidencia en afirmaciones. Es una figura central para la diseminación, presentación y discusión de la evidencia.

b. Experto en economía en salud

Debe identificar desde el principio preguntas relevantes para el análisis económico y

realizar los análisis pertinentes.

c. Experto en metodología

Profesionales con experiencia en las metodologías para el desarrollo de guías, debe colaborar en el resumen de la evidencia y en la construcción de las recomendaciones en compañía de los clínicos.

d. Coordinador técnico

Asegura la eficiencia en el funcionamiento del equipo de trabajo. Trabaja directamente con el líder y con el personal administrativo del proyecto³.

2.2.5 Otras figuras

a. **Revisor externo:** Participa en la revisión final del borrador de la guía

b. **Colaboradores expertos:** participan en forma parcial en la resolución de algunas de las preguntas, no hacen parte del GDG

2.3 Identificación de conflictos de interés

2.3.1. Declaración de conflictos de interés

Las GPC proponen recomendaciones con amplias consecuencias, por lo que, es fundamental la transparencia en los intereses que los participantes del GDG y que los asesores puedan presentar. Con el fin de garantizar esto todos los miembros del GDG y cualquier persona que aporte sus opiniones en el proceso de la elaboración de una GPC debe declarar por escrito sus intereses (**Anexo 2 Declaración de intereses**). Este proceso debe realizarse antes del ingreso del individuo a los procesos. Los intereses serán analizados por el líder del GDG en conjunto con el director del grupo de investigación para decidir si estos son significativos y sobre todo para conocer cual es la relación de los participantes con la industria de la salud antes aceptar o no la participación del candidato en el GDG o en las reuniones de expertos.

Los miembros del GDG no pueden dar declaraciones públicas a terceros sin autorización expresa del líder y el director de la institución que está gestionando el proceso (Director del grupo de investigación o instituto de investigación etc.)

Las actividades que pueden constituir potenciales conflictos de intereses se producen en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado por otro interés secundario, sea un beneficio financiero, de prestigio o de promoción personal o profesional⁴.

En las relaciones de los profesionales con la industria de la salud se pueden considerar seis tipos de interacciones financieras ⁵ :

1. Recibir apoyo para acudir a reuniones y congresos (inscripciones, becas de viaje, etc
2. Cobrar honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria
3. Recibir financiación de programas educativos o actividades de formación
4. Recibir apoyo y financiación para una investigación
5. Estar empleado como consultor para una compañía farmacéutica
6. Ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica o cualquier otra relacionada con la atención a la salud o tecnología sanitaria: nutrición, dispositivos, etc.

La declaración de los intereses de los miembros potenciales del GDG debe preceder a cualquier decisión sobre su inclusión definitiva en él. Cualquier modificación relevante en los intereses debe ser recogida al inicio de las reuniones del grupo. Si un miembro del grupo de trabajo tiene un posible conflicto de intereses en una parte limitada de la guía se abstendrá de participar en esa parte, pero puede hacerlo en el resto del proceso. Corresponde al líder del GDG, junto con las personas del grupo que contribuyen de forma significativa a la coordinación del proyecto, determinar si los intereses declarados por un miembro potencial del equipo son de una entidad tal que se desaconseja que forme parte del equipo de elaboración de la guía, o basta con que no participe en alguna parte del proceso.

Tabla 2.3.1 Tipos de intereses ^{1,2} :

| Tipo de intereses | Definición |
|--|---|
| <i>En el ámbito de la GPC</i> | |
| <i>Intereses personales</i> | Implican honorarios o beneficios personales de un miembro del equipo. |
| <i>Intereses no personales</i> | Implican una financiación que beneficia al departamento o unidad bajo responsabilidad directiva de un miembro del equipo, sin que éste lo reciba personalmente. Pueden considerarse como tales las ayudas económicas para crear una unidad o departamento, apoyo financiero para la contratación de personal en dichas unidades o la financiación de la investigación en la unidad. |
| <i>Relación del interés con los aspectos que trata la GPC ^{1,2}</i> | |
| <i>Interés específico</i> | Relacionado con el producto o tecnología que se aborda en la GPC. Puede tratarse de un producto que no esté tratado de forma específica en la guía, pero que compita directamente con el estudiado en ella. |
| <i>Interés No específico</i> | Relacionado con el producto o tecnología, pero puede estar relacionado con su compañía responsable. |

Se deben contemplar los intereses actuales, se ha recomendado declarar lo intereses de los últimos tres años ³.

2.4 Necesidades de entrenamiento del GDG

Los diferentes miembros del GDG pueden llegar a requerir formación en diferentes aspectos del proceso (Diseño y evaluación de una GPC, Formulación de preguntas clínicas, búsqueda y selección de la literatura científica, evaluación y síntesis de la literatura científica, formulación de recomendaciones y diseño e implementación de una GPC) lo que estará determinada por las particularidades de cada grupo así como por los recursos y tiempo disponible para el desarrollo de la GPC.

2.4.1 Líder del GDG

Debe conocer a fondo la metodología de desarrollo de GPC. Se debe entrenar en mantener al grupo alineado con la tarea, evaluar el estado del foco del proceso, programar los tópicos de las reuniones y mantener el cronograma.

2.4.2 Profesional clínico

La institución gestora (Grupo de investigación, Instituto, Universidad, etc) debe proveer a los clínicos con un entrenamiento básico que incluya: conceptos de diseño y evaluación de GPC, formulación de preguntas, búsqueda y selección de literatura, evaluación y síntesis de la evidencia científica, formulación de recomendaciones, difusión e implementación de GPC.

2.4.3 Pacientes / cuidadores

Se debe proveer con un entrenamiento mínimo en el proceso de GPC a estos miembros.

2.5. Funcionamiento del GDG

La responsabilidad de la dirección y gestión de los procesos del GDG corresponde a la institución gestora del proceso (Instituto, Grupo de investigación, Universidad etc.) en coordinación con el líder del grupo. Las responsabilidades de las reuniones incluyen:

- * Agenda de reuniones
- * Ítems a resolver
- * Envío de comunicaciones
- * Mantener los registros de la reuniones (Ayudas de memoria)

2.5.1. Constitución del equipo y planificación

En la primera reunión se define el funcionamiento del GDG, previo envío de documentación a los miembros (agendas de reuniones, información del proyecto, declaración de conflicto de intereses). En este momento se exploran las expectativas de los miembros y se aclaran las funciones y tareas.

2.5.2. Elaboración de las preguntas clínicas

Esta sería la tarea de la segunda reunión, se revisa el alcance y foco y se redactan las preguntas para realizar la revisión sistemática.

2.5.3 Respuesta a las preguntas clínicas

Una vez las preguntas han sido elaboradas, en grupos más reducidos se reparten dichas preguntas en función de su experiencia en el temas. Los subgrupos con apoyo de metodologos resuelven las preguntas en reuniones que pueden llevarse acabo de manera presencial o via Internet bajo la coodinación del lider del GDG.

2.5.4. Formulación de recomendaciones

Los subgrupos hacen un borrador de las recomendaciones, todo el GDG revisa las recomendaciones y en una reunión general por consenso se aceptan las mismas. Para el consenso se requieren metodologías formales, en especial cuando la evidencia es de baja calidad, la evidencia es controvertida, el balance entre los riesgos y los beneficios es estrecho o cuando los valores que los pacientes le asignan a los resultados es variable e incierto. Para adelantar cualquiera de estas metodologías se debe contar con la asesoría de expertos en consenso (Ver adelante **Métodos de consenso**).

Referencias

1. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50 A guideline developers handbook. Edinburg, Revised Edition January 2008. HYPERLINK "http://www.sign.ac.uk" www.sign.ac.uk
2. National Institute for Clinical Excellence (February 2004, updated 2005) Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. Available from: HYPERLINK "http://www.nice.org" www.nice.org
3. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/OI.
4. Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. N Engl J Med. 1993; 329(8): 573- 6.
5. Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. JAMA. 2002; 287(5): 612-7.

3. FORMULACIÓN DE LAS PREGUNTAS Y DEFINICIÓN DE LOS DESENLACES DE LA GPC

- ❖ La especificidad de las preguntas determina la precisión de las respuestas
- ❖ La definición de desenlaces es importante para conocer el impacto en la aplicación de la Guía.
- ❖ Hay metodologías internacionales probadas para formular buenas preguntas y definir desenlaces

Una vez se ha cumplido la definición del foco de la GPC, el GDG debe formular las preguntas que deben estar dentro del foco específico de la guía y orientadas para permitir el cumplimiento de los objetivos. Estas preguntas son fundamentales para orientar la revisión sistemática y facilitar la formulación de las recomendaciones. Es importante que las preguntas que responden los aspectos económicos, de modelo de atención en salud y de aspectos bioéticos queden incluidas en éste momento.

3.3. Formulación de Preguntas Clínicas de la GPC

3.3.1. Número de preguntas clínicas

No hay un límite definido para el número de preguntas clínicas a formular ya que depende del tópicos de la GPC. Se recomienda que si la GPC se va a desarrollar en un período de 18 meses las preguntas sean aproximadamente 30 ¹.

3.3.2. Selección de las preguntas clínicas genéricas

El borrador de las preguntas lo puede redactar el grupo técnico en forma inicial, en discusión del GDG se refinan y se busca que sean incluidas las perspectivas de los participantes. Algunas de las preguntas pueden ser reformuladas luego de que se ha iniciado la búsqueda sistemática de la información ¹.

Se sugiere definir inicialmente un algoritmo de decisiones de manejo del problema clínico objeto de la GPC, de este se pueden identificar las preguntas generales y específicas que cubrirían el foco ² (Anexo 3). Al final de este proceso se debe generar un listado de preguntas genéricas clasificadas de acuerdo con los diferentes pasos de manera que se tenga un esqueleto del contenido de la guía. Se presenta un ejemplo en la Tabla 3.3.2.

Tabla 3.3.2 . Ejemplo ³ Listado de preguntas genéricas de una guía de diabetes Tipo 2**Definición, historia natural, criterios diagnósticos y cribado de DM 2**

1. ¿Cuál es la definición de diabetes? Criterios diagnósticos, pruebas a realizar y puntos de corte.
2. ¿Cuáles son los factores de riesgo para desarrollar DM 2?
3. ¿En qué grupos de riesgo está indicado el cribado de diabetes?
4. ¿Cuál es la prueba más fiable para el cribado de diabetes: glucemia en ayunas, sobre- carga de glucosa, hemoglobina glicosilada (HbA 1c)? ¿Cada cuánto tiempo hay que realizar el cribado en población de riesgo?
5. ¿Cuál es la validez diagnóstica de la HbA 1c en pacientes con glucemia plasmática entre 110 y 126 mg/dl?
6. ¿Cuál es la validez diagnóstica de la glucemia capilar frente a la venosa y frente a la curva para el diagnóstico o cribado de diabetes?

Prevención de la diabetes en pacientes con hiperglucemias intermedias

7. ¿Qué intervenciones son eficaces para prevenir el desarrollo de diabetes en pacientes con glucemia basal alterada o intolerancia a la glucosa (dieta, ejercicio, tratamiento farmacológico)?

Dieta y ejercicio

8. ¿Cuál es la dieta más adecuada en el paciente con diabetes?
9. ¿Cuáles son los efectos del ejercicio físico en pacientes con DM 2? ¿Qué tipo de ejercicio se recomienda?

Control glucémico

10. ¿Cuáles son las cifras objetivo de HbA 1c?
11. ¿Cuál es el tratamiento farmacológico inicial de pacientes con diabetes que no alcanzan criterios de control glucémico adecuados?
12. ¿Cuál es el tratamiento más adecuado en caso de fracaso de la terapia inicial?
13. ¿Qué estrategias de combinación de fármacos son recomendables en el tratamiento de pacientes con diabetes con mal control glucémico?
14. ¿Qué estrategias de combinación de fármacos son recomendables en el tratamiento de los pacientes con diabetes con mal control glucémico tras la utilización de doble terapia oral (triple terapia oral vs. insulina)?
15. ¿Se debe continuar el tratamiento con antidiabéticos orales en pacientes en los que se inicia el tratamiento con insulina?
16. ¿Qué pauta de insulina de inicio es la más adecuada en pacientes con fracaso de fármacos orales?
17. ¿Cuál es la eficacia y seguridad de los análogos de insulina frente a insulinas convencionales en pacientes con DM 2 que requieren insulina?

Cribado y tratamiento de las complicaciones macrovasculares¹

18. ¿Es el riesgo cardiovascular de los pacientes diabéticos equiparable al riesgo de los que han sufrido un infarto agudo de miocardio? ¿Qué tabla de riesgo se recomienda en pacientes con DM 2?
19. ¿Hay que realizar cribado de cardiopatía isquémica en personas adultas con DM 2? ¿Cuál es el método para realizar el cribado de cardiopatía isquémica ?
20. ¿Deben tratarse con ácido acetil salicílico las personas diabéticas?
21. ¿El tratamiento con estatinas disminuye las complicaciones cardiovasculares en la diabetes? ¿Cuándo está indicado el tratamiento con estatinas en pacientes con diabetes?
22. ¿Cuáles son las cifras de PA objetivo en el tratamiento del paciente diabético hipertenso?
23. ¿Cuál es el tratamiento antihipertensivo de elección en pacientes con diabetes e hipertensión arterial?

Cribado y tratamiento de las complicaciones microvasculares 1

24. ¿Hay que realizar cribado de la retinopatía diabética? ¿Con qué técnica y cada cuánto tiempo?
25. ¿Hay que realizar cribado de la nefropatía diabética? ¿Cuál es la periodicidad del cribado? ¿Qué métodos deben usarse?
26. ¿Cuál es el tratamiento de pacientes con DM 2 y microalbuminuria?
27. ¿Cuál es el tratamiento de la neuropatía diabética dolorosa?
28. ¿Cuál es el tratamiento de la disfunción eréctil en el paciente diabético tipo 2?

Pie diabético. Evaluación, prevención y tratamiento

29. ¿Hay que realizar cribado del pie diabético? ¿Con qué frecuencia? ¿Con qué método? 30. ¿Cuáles son las medidas preventivas más eficaces para prevenir complicaciones del pie diabético?
31. ¿Cuál es la eficacia de las intervenciones para tratar las úlceras del pie diabético?

Educación diabetológica

32. ¿Cuáles son los objetivos y contenidos de la educación dirigida a pacientes con DM 2?
33. ¿Es eficaz la educación dirigida a pacientes con DM 2?
34. ¿Cómo debe ser la educación dirigida a pacientes con DM 2 en atención primaria y en atención especializada?
35. ¿Es eficaz el autocontrol de la persona con DM 2 (con componentes como autocontrol de peso, ejercicio, autoanálisis, pie o presión arterial)? ¿Cómo debe ser el contenido del programa de autocontrol?
36. ¿Es eficaz el autoanálisis en pacientes con DM 2, insulinizados y no insulinizados?

Organización de la consulta con el paciente DM 2

37. ¿Cuáles son los criterios de derivación a consulta especializada que se proponen?
38. ¿Cuál es el estudio inicial de personas adultas con DM 2?
39. ¿Cuáles son los criterios aceptables de control que se proponen en pacientes con diabetes?
40. ¿Cuál es el contenido del control periódico en consulta médica y de enfermería?

Aspectos bioéticos

41. ¿Cómo se define la responsabilidad del paciente en el manejo de su enfermedad?
42. ¿Frente al incumplimiento de indicaciones con la consecuente descompensación se hace más enérgico el tratamiento médico o se insiste en medidas de responsabilidad como régimen y ejercicio?

3.3.3. Formulación de preguntas clínicas específicas

Una vez se tiene la lista general de preguntas genéricas, estas se deben convertir en preguntas específicas. Una buena pregunta debe ser clara, precisa y enfocada. En general cae en diferentes categorías del manejo integral de una patología:

1. Diagnóstico
2. Pronóstico
3. Prevención
4. Intervención
5. Sistemas de atención ¹

Las preguntas genéricas que se generaron con la metodología previa deben reformularse en forma estandarizada y precisa, se recomienda que contemplen cinco características en la formulación de acuerdo con la metodología PECOT ⁴ (Aplicable a preguntas de intervención y pronóstico y en alguna medida a pruebas diagnósticas, ver Cuadro 3.3.3). Un ejemplo de la aplicación de la metodología PECOT se encuentra en la Tabla 3.3.3

Cuadro 3.3.3 Componentes de la Metodología PECOT

| Componentes | Contenido |
|--|--|
| P acientes-consumidores-participantes | ¿En qué pacientes estamos interesados (Edad, comorbilidades, estado de enfermedad), se deben contemplar subgrupos? |
| E xposición | ¿Qué intervención, tratamiento, factor pronóstico, agente etiológico, prueba diagnóstica deseamos evaluar? |
| C omparación | ¿Qué alternativa se prevé para comparar con la exposición? : tratamiento habitual o placebo, ausencia del factor de riesgo o pronóstico, patrón de referencia, etc. |
| R esultados (O utcomes) | ¿Qué es realmente importante para el paciente/consumidor?, ¿Qué afecta la exposición? ¿Qué desenlaces tener en cuenta? Intermedios o de corto tiempo (Baja de la presión arterial), mortalidad, morbilidad, tasa de recaída, readmisiones, regreso al trabajo, actividad física o desempeño social, calidad de vida, estado de salud, desenlaces económicos. |
| T iempo | ¿En qué rango de tiempo se espera el desenlace? El rango de tiempo se recomienda en todos los casos. |

Tabla 3.3.3. Ejemplos aplicación de la metodología PECOT ⁴ a una pregunta clínica genérica

Paciente joven con lesión melánica en la región dorsal, se realiza resección completa , se confirma melanoma por estudio anatomopatológico con resección completa sin evidencia de diseminación. Hay duda acerca de la necesidad de quimioterapia asociada.

Pregunta de diagnóstico: ¿Cuál es la sensibilidad y especificidad de la inspección visual y examen físico para lesiones melánicas?

Pregunta PECOT: En un paciente blanco adulto (18 a 30 años) con una lesión pigmentada de la piel (**Participante**), cuál es la sensibilidad y especificidad de inspección visual y el examen clínico (**Outcome**), para detectar aquellos con Melanoma maligno en la biopsia (**Exposición**), comparados con aquellos negativos para melanoma maligno en la biopsia (**Comparación**) en un punto en el tiempo (**Tiempo**)?

Tabla PECOT

| Participantes | Exposición | Comparación | Desenlace | Tiempo |
|--|--------------------------------|--|---|-----------------------|
| En un paciente blanco adulto (18 a 30 años) con una lesión pigmentada de la piel | Melanoma maligno en la biopsia | Negativo para melanoma maligno en la biopsia | Sensibilidad y especificidad de la inspección visual y examen clínico | Un punto en el tiempo |

Pregunta de pronóstico: ¿Cuál es el pronóstico de recurrencia de la enfermedad y de

sobrevida?

Pregunta PECOT: ¿En un paciente blanco adulto (18 a 30 años) con melanoma maligno (**Participante**), el tamaño, la profundidad, la localización del cuerpo central, los márgenes libres y la no evidencia de diseminación secundaria (**Exposición= factores pronóstico**), comparada con un tamaño, profundidad, localización y diseminación diferentes (**Comparación**), se asocian a la recurrencia o sobrevida (**Outcome**) a cinco a años (**Tiempo**)?

Tabla PECOT

| Participantes | Exposición | Comparación | Desenlace | Tiempo |
|--|---|---|---|------------|
| En un paciente blanco adulto (18 a 30 años) con melanoma maligno | El tamaño, la profundidad, la localización del cuerpo central, los márgenes libres y la no evidencia de diseminación secundaria | Tamaño, profundidad, localización y diseminación diferentes | Asociación a la recurrencia o sobrevida | Por 5 años |

Pregunta de intervención: ¿ Requiere quimioterapia u otra intervención adicional?

Pregunta PECOT: ¿En adultos jóvenes (edad 18 a 30 años) con melanoma maligno que ha sido resecado en forma completa sin evidencia de enfermedad metastásica (**Participante**), la quimioterapia con la droga X a esta dosis y duración (**Exposición**) comparado con no quimioterapia (**Comparación**) mejora la sobrevida (**Outcome**) a cinco años (**Tiempo**)?

Tabla PECOT

| Participantes | Exposición | Comparación | Desenlace | Tiempo |
|--|--|--|-----------|------------|
| En adultos jóvenes (edad 18 a 30 años) con melanoma maligno que ha sido resecado en forma completa sin evidencia de enfermedad metastásica | Quimioterapia con droga X, o drogas Y, Z o combinación de drogas | No quimioterapia o tratamiento alternativo con A, B o C o una droga. | Sobrevida | Por 5 años |

No en todos los casos se puede seguir en forma estricta el formato PECOT, como por ejemplo cuando no existe comparador o en estudios de ofertas de servicios en salud. Se recomienda sin embargo que se mantenga en la formulación la mayor cantidad de los cinco elementos descritos.

3.2. Definición de la importancia de los desenlaces

Hay escasa evidencia que proponga metodología para definir los desenlaces importantes. Se deben preferir los desenlaces directos (mortalidad, morbilidad, calidad de vida) a los indirectos (nivel de colesterol, función pulmonar) que pueden o no estar asociados con los desenlaces directos. La importancia relativa de los desenlaces cambia de acuerdo con la cultura y con la perspectiva de los actores del sistema de salud (pacientes, profesionales de la salud, investigadores etc) ^{5,6}.

Hay dos metodologías complementarias recomendadas para su definición: **AGREE** y **GRADE** donde las variables resultado se clifican en una escala de 9 puntos según su importancia para los pacientes y clínicos.

Tabla 3.2 Escala GRADE para clasificar la importancia de los desenlaces

| Escala | Importancia |
|--------|-----------------------|
| 7 al 9 | desenlace crítico |
| 4 al 6 | importante no crítico |
| 1 a 3 | no importante. |

Se recomienda que el GDG y los pacientes clasifiquen los desenlaces en esta escala una vez se hayan identificado. Esto se debe hacer antes de iniciar la búsqueda de la literatura. En la **Figura 3.2** se presenta la clasificación de los desenlaces hecha por pacientes para evaluar el efecto de drogas que bajan el fósforo en pacientes con insuficiencia renal crónica.

Figura 3.2 Clasificación de desenlaces GRAFICA FOSFATO PONER EN ESPAÑOL

QuickTime™ and a
decompressor
are needed to see this picture.

GRADE recomienda limitar las recomendaciones a los desenlaces críticos e importantes y considerar únicamente los críticos cuando se juzga la calidad general de la evidencia de una recomendación. Se deben tener en cuenta los costos antes de realizar una recomendación.

Recomendaciones⁷:

- ❖ Incluir desde el principio a los grupos de interés, pacientes para asegurar que su perspectiva sea incluida, los métodos utilizados para incorporar estas perspectivas deben ser explícitos y transparentes.
- ❖ Incluir en la formulación de las preguntas y en la búsqueda todos los desenlaces relevante
- ❖ Incluir de acuerdo con la recomendación de **AGREE**, los beneficios para la salud, riesgos y efectos adversos, los costos y otras consideraciones económicas en los desenlaces del tema en estudio⁸.
- ❖ Clasificar de acuerdo con **GRADE** los desenlaces en tres categorías: Críticos, importantes no críticos y no importantes⁹.

Referencias

1. National Institute for Clinical Excellence (February 2004, updated 2005) Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. Available from: HYPERLINK "http://www.nice.org" www.nice.org

2. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/OI.

3. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA N° 2006/08. Disponible en: www.guiasalud.es/egpc/diabetes/completa/index.html

4. New Zealand Guidelines Group. Handbook for the Preparation of explicit Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. 2001. Available from: HYPERLINK "http://www.nzgg.org.nz" www.nzgg.org.nz

5. Devereaux PJ, Anderson DR, Gardner MJ, Putnam W, Flowerdew GJ, Brownell BF, Nagpal S, Cox JL: Differences between perspectives of physicians and patients on anticoagulation in patients with atrial fibrillation: observational study. *Bmj* 2001, 323(7323):1218-1222.

6. Watts T, Merrell J, Murphy F, Williams A: Breast health information needs of women from minority ethnic groups. *J Adv Nurs* 2004, 47(5):526-535.

7. Schünemann HJ, Oxman AD and Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 6. Determining which outcomes are important. *Health Res Policy Syst* 2006; 4:18. HYPERLINK "http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/18" <http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/18>

8. The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. Septiembre 2001. www.agreecollaboration.org

9. Falck-Ytter, Holger J Schünemann and for the GRADE Working Group Gordon H Guyatt, Andrew D Oxman, Regina Kunz, Gunn E Vist, Yngve. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *BMJ*, 2008;336;995-9

4. BÚSQUEDA Y SELECCIÓN DE EVIDENCIA CIENTIFICA: REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA

- ❖ La calidad y rigurosidad de la revisión de la literatura dará consistencia y credibilidad a la Guía.
- ❖ Existen metodologías probadas para realizar búsquedas sistemáticas en la literatura.
- ❖ La difusión amplia de los resultados de la revisión aportará a la transparencia del proceso para el desarrollo de la Guía
- ❖ La revisión sistemática de la literatura (RSL) será realizada por un miembro del grupo técnico con entrenamiento en esta metodología.

La RSL es un método científico específico, imparcial, reproducible, actualizable y con mínimos sesgos que permite buscar, seleccionar, evaluar críticamente, sintetizar y analizar la información biomédica disponible en el área específica del conocimiento que se encuentra bajo estudio. El objetivo principal de llevar a cabo una revisión sistemática de la literatura en el marco de construcción de una GPC es proporcionar evidencia confiable que asista la toma de decisiones en salud. Adicionalmente, este método científico permite establecer el nivel del conocimiento para un tema en particular en un momento dado (al determinar los temas en los cuales hay o no suficiente evidencia) para así estructurar un plan de trabajo adecuado y evitar la duplicación de esfuerzo y usar de manera eficiente las múltiples bases de datos.

Es importante tener en cuenta que las RSL se utilizan para evaluar cualquier tipo de literatura biomédica, pero que el resultado de la revisión depende directamente del tipo de los estudios disponibles en el tema y de la calidad de la literatura existente. A continuación se presentan los principales lineamientos metodológicos para planear y conducir cada una de las etapas que se deben seguir cuando se realiza una RSL en el marco de creación de una GPC basada en la evidencia.

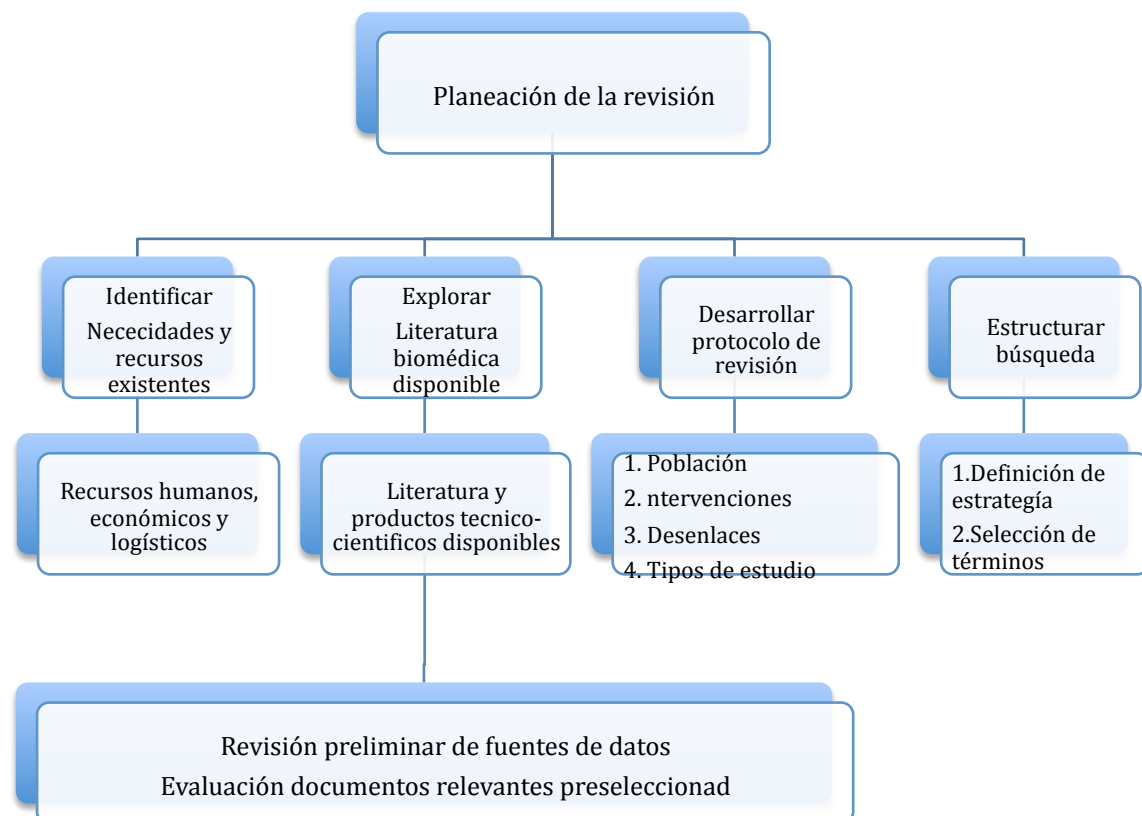
Se debe tener en cuenta que es fundamental garantizar la transparencia del proceso de revisión sistemática y la independencia de cada uno de los integrantes del grupo revisor, por lo cual es indispensable que se deje debidamente documentado el conflicto de intereses de cada uno de los miembros del grupo. Para tal efecto, cada miembros deberá diligenciar un formato de *“Declaración de Conflicto de Intereses” Anexo 2* en el cual se certifique que no tiene un interés primario (tal como el bienestar de los pacientes, o la validez de una investigación científica) que puede verse afectado por un interés secundario (tal como una ganancia económica o rivalidades personales) que lo inhabilite para participar en el proceso.

4.1. Etapas de la revisión

4.1.1 Planear la revisión

Durante esta fase, el grupo de revisión sistemática comisionado por el grupo organizador de la guía deberá determinar los aspectos científicos y administrativos que se van a requerir para ejecutar la revisión, así como identificar los recursos e insumos con los cuales se cuenta para realizar el proceso. También, establecerá los aspectos críticos del proceso con el fin de crear un plan de contingencia de los mismos que permita una solución rápida en caso que suceda algún imprevisto que dificulte el proceso de revisión. La planeación de la revisión por parte del grupo de revisión sistemática debe seguir los pasos reseñados en la Figura 4.1.1.

Figura 4.1.1 Aspectos de la planeación de la revisión de la literatura



a. Identificar las necesidades para la revisión y determinar los recursos e insumos existentes

El establecer los recursos e insumos con los cuales se cuenta para realizar el proceso e identificar las necesidades específicas para la revisión son aspectos fundamentales para organizar tanto un plan como un cronograma de trabajo basado en hechos reales. De igual manera, durante esta fase es importante que el grupo revisor defina claramente los horarios de trabajo y los roles de cada miembro del equipo.

Un aspecto relevante a tener en cuenta durante esta fase, es la selección de la metodología e instrumentos de evaluación de la literatura a emplear para la RSL por parte del grupo de revisión, así como la unificación de conceptos y la resolución de dudas. De ser necesario, el grupo revisor puede efectuar un taller práctico de entrenamiento sobre selección, evaluación, síntesis y análisis de la literatura que permita despejar inquietudes respecto al proceso y familiarizarse con los formatos que serán empleados durante la revisión.

Otro aspecto a considerar y documentar en esta fase de planeación es la forma en la cual se van a manejar los desacuerdos de los revisores durante el proceso de selección, evaluación y síntesis de la literatura; entre las formas referidas por algunos autores para resolver el desacuerdo se encuentra la intervención de un tercer revisor o la evaluación por la totalidad del grupo revisor y la realización de un consenso que brinde la solución.

b. Explorar la literatura biomédica existente

El objetivo de esta fase del proceso es tanto identificar como valorar las revisiones disponibles en el tema (existentes y en curso), con el fin de evitar la duplicación de esfuerzos de manera innecesaria. Para este fin el grupo revisor deberá:

1. Definir los términos a emplear en las búsquedas de los recursos existentes a través del análisis de los manuales de indexación de las bases de datos electrónicas, las revisiones de la literatura y de la opinión de los expertos en el tema.
2. Realizar un listado de estudios primarios y secundarios relevantes en el tema, publicados e inéditos que podría ser conveniente valorar para identificar los posibles términos libres (Entry Terms, text words) e indexados (MeSH, DeCS, Emtree Keywords) a emplear en la búsqueda.
3. Consultar las bases de datos electrónicas, los recursos existentes en la web, los grupos de investigación dominantes en el campo y los grupos realizadores de revisiones sistemáticas (**Anexo 4**).

4. Valorar las revisiones disponibles con el fin de determinar la metodología, la calidad, los aspectos de la revisión que pudieron predisponer los resultados y evaluar los conflictos de intereses del grupo realizador. Para esta valoración puede ser útil intentar contestar las siguientes preguntas:

- * ¿Cuál fue el objetivo de la revisión?: Población/participantes, intervenciones, desenlaces, tiempo y diseños de los estudios.
- * ¿Qué fuentes fueron consultadas para identificar estudios primarios y secundarios?: Estrategias usadas para identificar la literatura, bases de datos y otros recursos utilizados, restricciones empleadas (fecha, idioma, tipo de publicación).
- * ¿Cuáles fueron los criterios de selección y cómo fueron aplicados?
- * ¿Qué criterios fueron utilizados para determinar la calidad de los estudios y cómo fueron aplicados?
- * ¿Cómo fueron evaluados los datos de los estudios primarios?
- * ¿Cómo fueron sintetizados los datos?: Fueron investigadas las diferencias entre los estudios, cómo se realizaron las tablas de evidencia, las conclusiones son reflejo de la evidencia encontrada.

Una vez realizado el análisis de los recursos e insumos existentes por parte del grupo revisor, se determinará si se justifica realizar la RSL planeada inicialmente en el área del conocimiento bajo estudio dado que no hay revisiones de calidad que satisfagan las necesidades planteadas. Si por el contrario, se encontraran revisiones con una adecuada calidad, se planteará entonces al grupo organizador de la guía la posibilidad de partir de estas revisiones o de realizar únicamente una actualización de las revisiones existentes (si aplica).

En caso que una nueva revisión sistemática deba ser realizada se deberá continuar ejecutando las fases descritas a continuación.

c. Desarrollar un protocolo para la revisión.

Si durante la fase anterior se definió la necesidad de realizar una RSL debido a la carencia de la misma en la literatura biomédica existente, el grupo revisor deberá generar un protocolo que especifique como se desarrollará la revisión. Dicho protocolo deberá ser ejecutado en su totalidad durante el proceso de revisión y deberá incluir al menos los siguientes aspectos:

1. Contexto del tópico de la revisión
2. Justificación de la revisión
3. Objetivos para la revisión propuesta
4. Preguntas de investigación (PECOT)
5. Definición de los criterios de selección
6. Definición de las variables de interés para la revisión y las medidas resumen a emplear.
7. Metodología de la búsqueda y estrategia para la extracción de datos
8. Proceso metodológico para el análisis de los resultados

La construcción de las preguntas de investigación es la base para el buen desarrollo de la revisión, y de su adecuada formulación dependerá en parte el éxito de la RSL. Las preguntas de investigación deben formularse teniendo en cuenta los componentes básicos (**Ver apartado número 3 PECOT**). Algunos autores consideran un elemento adicional que se debería incluir en la pregunta de investigación (tipo de estudio), los cuales podría ser útil a la hora de seleccionar y evaluar la literatura.

Otro aspecto importante a tener en cuenta durante el desarrollo del protocolo de la revisión sistemática son los criterios de selección (inclusión, exclusión), los cuales deben ser definidos en los términos de los componentes de las preguntas de investigación con el fin de disminuir los sesgos en la selección de artículos. Vale la pena recordar que la determinación de la sensibilidad y especificidad de los criterios de selección es clave, pues criterios con una alta sensibilidad pueden identificar estudios irrelevantes y criterios altamente específicos limitan la cantidad de estudios que ingresan a la revisión.

d. Estructurar la estrategia de búsqueda

La estructuración de la estrategia para la búsqueda se debe consensuar en el grupo de revisión sistemática, y debe basarse tanto en los componentes básicos de las preguntas de investigación, así como en los resultados preliminares obtenidos en la exploración de la literatura biomédica existente. Para elaborar la estrategia definitiva se debe:

1. Seleccionar los términos definitivos (libres e indexados) para la búsqueda, de acuerdo con los objetivos de la revisión.
2. Seleccionar las fuentes de datos definitivas relevantes para ejecutar la búsqueda según el tópico de investigación (**Anexo 4**).
3. Determinar las cualidades de la estrategia: sensibilidad (capacidad de identificar los artículos relevantes) y especificidad (capacidad de excluir los artículos inaplicables)
4. Definir el lapso de tiempo a emplear para efectuar búsquedas seriadas y establecer el periodo de tiempo en el cual se debe realizar la actualización de la búsqueda definitiva.

4.1.2. Realizar la revisión

El proceso de búsqueda de la literatura se realiza en tres fases: una exploratoria, una tentativa y una definitiva.

a. Búsqueda exploratoria

Se realiza con el fin tanto de evaluar la estrategia de búsqueda estructurada previamente, como de determinar el tipo de literatura disponible y de tener una idea aproximada del volumen de la misma.

b. Búsqueda Tentativa

Las búsquedas tentativas se efectúan por revisores independientes del grupo de revisión sistemática con el fin de encontrar una estrategia altamente sensible y exhaustiva que permita identificar la mayor cantidad de artículos relevantes. Se realizan procesos iterativos de búsqueda y se discuten los resultados obtenidos entre los miembros del grupo revisor, evaluando tanto las permutaciones realizadas como las posibles.

c. Búsqueda Definitiva

Una vez identificada la estrategia óptima para identificar la literatura potencialmente relevante se procede a realizar la búsqueda final en cada una de las fuentes de datos seleccionadas (**Anexo 4**).

Las estrategias de los 3 tipos de búsquedas deben quedar debidamente documentadas con el fin de que sean transparentes y reproducibles. El reporte de los resultados debe indicar en detalle:

1. La base consultada
2. La fecha en que se realizaron las búsquedas y la fecha de la última actualización
3. El listado de términos utilizados con sus respectivos resultados en la base de datos electrónica para cada uno de los componentes de la pregunta
4. Los límites empleados (si aplica)
5. La estrategia de búsqueda
6. El resultado final de la búsqueda, especificando la concatenación de los componentes de la pregunta y los resultados en la base de datos
7. La persona responsable de la búsqueda

De igual manera, las búsquedas definitivas para investigadores, fabricantes, literatura de Internet, literatura gris, búsqueda manual y concatenación de citas debe quedar registrada.

Al finalizar la búsqueda definitiva es aconsejable realizar una prueba piloto para comprobar que los resultados de la búsqueda son confiables y que clasifican los estudios apropiadamente. Para dicha prueba piloto, se recomienda seleccionar una muestra aleatoria de 10 o 12 artículos (elegibles, no elegibles, dudosos), y realizar una evaluación pareada independiente desensibilizada por un experto metodológico y un experto técnico científico miembros del grupo revisor, quienes les aplicaran los criterios de selección. Si se detecta que la estrategia de la búsqueda definitiva no identifica la literatura apropiadamente se deberá entonces ajustar la estrategia, si por el contrario los resultados de la prueba piloto fueron satisfactorios se pasará a la siguiente etapa.

4.1.3. Seleccionar, evaluar, sintetizar, analizar y graduar la evidencia

El proceso de selección, evaluación, síntesis, análisis y graduación de la literatura biomédica implica un juicio por parte de los revisores, por lo cual para eliminar la subjetividad de los revisores y garantizar la confiabilidad del proceso es indispensable:

- * Asegurar la reproductividad e independencia: esto se logra mediante evaluaciones individuales pareadas entre un experto metodológico y un experto técnico científico.
- * Certificar la transparencia del proceso: se consigue a través de la documentación completa del proceso de RSL y la difusión de los resultados, para que los lectores interesados puede revisar el proceso y dar sus aportes.

a. Selección de la literatura

Una vez efectuada la búsqueda definitiva en las fuentes de datos elegidas, se procede a realizar la selección de la literatura pertinente con el fin de identificar las principales guías de práctica clínica, los consensos formales de expertos y los estudios tanto primarios como secundarios relevantes en el tema. Para tal efecto se aconseja consolidar las referencias obtenidas en un software para manejo de citas bibliográficas (Procite, Endnote, Reference Manager®) que elimine las duplicadas y facilite el proceso de revisión. Las citas de las bases de datos de que no se pueden ingresar en el software por tener un formato de traslado incompatible, deben ser revisadas utilizando un procesador de texto estándar.

Para la selección de la literatura relevante se aplican los criterios de selección lineados al inicio de la revisión, solamente los estudios que cumplan todos los criterios de inclusión y que no tengan ninguno de los criterios de exclusión deben ser seleccionados. Se recomienda efectuar tres pasos para la selección de la literatura biomédica: lectura de títulos, lectura de resúmenes y lectura de artículos en texto completo. Si durante la lectura de los resúmenes, el revisor determina que el resumen del artículo ofrece dudas que impiden rechazarlo definitivamente se deberá obtener el texto completo del artículo para definir su selección.

Al finalizar el proceso, el grupo revisor deberá reportar el resultado del proceso especificando para cada pregunta de investigación: las citas potencialmente relevantes que fueron identificadas, las citas que fueron excluidas con razones, las citas que fueron seleccionadas para contextualizar la situación y las citas que fueron seleccionadas para evaluación y síntesis. El acuerdo entre los asesores se debe determinar formalmente mediante una medida de acuerdo ocasión-correcto (Kappa de Cohen) y los resultados de dicha medición deberán quedar documentados.

De igual manera, se deben documentar los desacuerdos que se presentaron durante el proceso entre los expertos por la inclusión o exclusión de un título, un resumen o un artículo.

Es aconsejable especificar los motivos de los desacuerdos y la manera en la cual se resolvieron. Si el desacuerdo es debido a la carencia de información, se deberá contactar a los autores para clarificar las inquietudes.

Se recomienda que el listado de los artículos definitivos seleccionados sea difundido entre el público general mediante un portal electrónico con el fin de recibir retroalimentación y determinar si en la revisión falta algún estudio que debiera considerarse.

Algunos autores consideran que el proceso de selección puede verse afectado si los revisores conocen la información principal de los artículos (autor, institución, revista y año de publicación), por lo tanto recomiendan la posibilidad de efectuar una valoración enmascarada en la cual se de-identifican los artículos resultantes de la búsqueda antes de iniciar el proceso de selección para no influenciar el juicio de los revisores con esta información. Sin embargo, se ha visto que el enmascaramiento puede no afectar significativamente los resultados de la selección, y si prolongar el tiempo del proceso e incrementar el recurso humano (de-identificación por un tercero). Teniendo en cuenta las consideraciones arriba mencionadas, la valoración desenmascarada pareada por revisores independientes es una opción bien aceptada.

b. Evaluación de la literatura

La evaluación de la literatura seleccionada es un paso fundamental para disminuir los sesgos y precisar la interpretación de los resultados de la revisión; se debe tener en cuenta que para dar respuesta a las preguntas de investigación la mayoría de las veces se emplean estudios con diseños diferentes, por lo cual se precisa de instrumentos diferentes que permitan la evaluación de la validez interna y la validez externa de cada uno de ellos.

En la actualidad, se encuentran disponibles para la evaluación de la literatura biomédica una serie de instrumentos y plantillas de lectura crítica que han sido desarrolladas por diferentes organizaciones especializadas en el tema con el fin de evaluar la evidencia, por lo tanto es de suma importancia que el grupo revisor en la etapa de planeación defina los instrumentos y las plantillas con las cuales trabajara durante esta etapa según los requerimientos específicos del tópico de estudio. A continuación se describen las principales herramientas empleadas en nuestro medio:

1. **Guías de práctica clínica:** existen varios instrumentos de evalúan diferentes aspectos de las guías.

a. Evaluación metodológica de una GPC basada en la evidencia (**Ver capítulo 3 de Evaluación de GPC**):

- * **AGREE** (Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation): desarrollado por “The Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation Collaboration” en 2001.

- * **DELBI** (Instrument for the Methodological Appraisal of Guidelines): desarrollado por “Association of the Scientific Medical Societies in Germany –AWMF”, y “Agency for Quality in Medicine –AQuMed” entre 2003 y 2005. Este instrumento incorpora las experiencias de las siguientes instituciones AWMF, AQuMed, AGREE Collaboration y Guidelines International Network G-I-N.

b. Evaluación de la posibilidad de implementación, “implementariedad” de una GPC basada en la evidencia ([Ver Capítulo 3 de Evaluación de GPC](#)):

- * **GLIA** (GuideLine Implementability Appraisal): desarrollado por “Yale Center for Medical Informatics - Yale University” en 2005

2. **Estudios primarios y secundarios**: existen diferentes plantillas que permiten valorar la validez, generar un análisis global y hacer una descripción de cada uno de los estudios.

- * **SIGN** (Scottish Intercollegiate Network), Escocia
- * **NICE** (National Institute for Clinical Excellence), Reino Unido
- * **NHMRC** (National Health and Medical Research Council), Australia
- * **NZGG** (New Zealand Guidelines Group), Nueva Zelanda
- * **CASPe** (CASP (Critical Appraisal Skills Programme España), España
- * **OSTEBA** (Basque Office for Health Technology Assessment), España

De igual manera, es importante resaltar que para la evaluación de ensayos clínicos controlados aleatorizados existen 25 escalas y 9 listas de chequeo que se han empleado en la valoración de los mismos, pero hasta el momento únicamente la escala de Jadad ha sido validada.

Vale la pena mencionar después de realizar una búsqueda exhaustiva al momento de realizar el presente escrito no se encontró un instrumento que permitiera evaluar la calidad de los consensos formales de expertos, por lo cual puede ser útil emplear la siguiente estrategia:

1. Para el componente de revisión de la literatura las pautas estipuladas por “University of York, Centre for Reviews & Dissemination (CDR)” y “Cochrane Collaboration”
2. Para el componente del consenso tipo panel los lineamientos de “Royal Society of Canada”.

c. Síntesis de la literatura

La síntesis de la literatura debe ser realizada por el grupo revisor a través de la construcción de **tablas de evidencia** en las cuales se realiza una sinopsis de la de extracción de datos para cada uno de los artículos revisados. La construcción de las tablas de evidencia está sujeta a las siguientes premisas:

Consolidan todos los aspectos de la pregunta de investigación y reflejan la evaluación de los estudios incluidos en la revisión. El proceso de extracción de los datos debe ser explícito y reproducible; además, no se deben suponer datos que no estén publicados.

Constituyen el banco de datos de los estudios revisados, determinando la toma de decisiones del grupo revisores durante el proceso

Las tablas de evidencia deben incluir los siguientes componentes:

- * Encabezado: título de la revisión, nombre del revisor, fecha de elaboración
- * Descripción del estudio: título del artículo, autor, referencia bibliográfica
- * Características del estudio: diseño, métodos, duración, control de sesgos y lugar en el que se realizo.
- * Características de la población: contexto de la realización (incluir solo las variables que puedan estar relacionadas con el resultado de la intervención)
- * Características de la intervención- comparación
- * Medidas de resultados y síntesis de los resultados principales: incluyendo tanto los beneficio como los eventos adversos
- * Problemas del estudio y fuentes de financiación
- * Valoración general del estudio

d. Análisis de la literatura

Una vez efectuada la síntesis de la evidencia es necesario que el grupo revisor realice un análisis que valore el volumen de evidencia, la aplicabilidad de los resultados en el contexto local, la generalización de los resultados a la población, la consistencia de la evidencia basándose en la calidad, heterogeneidad y grado de variabilidad de los datos y el impacto clínico de las intervenciones.

El resultado final del análisis debe consignarse en un documento que especifique las visiones de juicio para el total de la literatura biomédica cubierta por la tabla de evidencia para cada una de las preguntas de investigación.

e. Graduación de la evidencia

Una vez realizado el análisis de los aspectos arriba descritos, el grupo revisor deberá asignar un nivel de evidencia, el cual determinara las recomendaciones resultantes del proceso de revisión sistemática.

Actualmente, se encuentran disponibles para la graduación de la evidencia varios sistemas, tales como:

- ❖ SIGN
- ❖ GRADE

Se recomienda utilizar el sistema **GRADE** para la síntesis y graduación de la evidencia.

4.2 Reporte y difusión de los resultados de la revisión de la literatura

Para concluir el proceso de revisión sistemática se debe generar un reporte que especifique las recomendaciones finales para cada una de las preguntas de investigación. De igual forma, se debe realizar un comentario sobre la implicación de la revisión actual para futuras investigaciones.

Es aconsejable que en la publicación final de la guía en el apartado sobre la revisión sistemática de la literatura se reporten todos los aspectos del protocolo de RSL que fueron desarrollados, así como todos los detalles de la búsqueda. Sin embargo, si no es posible publicarlo por limitación de espacio se debe incluir una nota a los lectores en la cual se especifique que el reporte completo de la revisión está disponible a solicitud de los interesados.

Referencias

1. Centre for Reviews and Dissemination, University of York. Systematic Reviews: CRD's guidance for undertaking reviews in health care. York Publishing Services Ltd, 2008. ISBN 978-1-900640-47-3
2. Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0.1 [updated September 2008]. The Cochrane Collaboration, 2008. Disponible en URL: www.cochrane-handbook.org.
3. Altman G. Systematic reviews in health care: Systematic reviews of evaluations of prognostic variables. *BMJ* 2001;323:224-228
4. Deeks J. Systematic reviews in health care: Systematic reviews of evaluations of diagnostic and screening tests. *BMJ* 2001;323:157-62
5. Sterne J., Egger M., Smith D. Systematic reviews in health care: Investigating and dealing with publication and other biases in meta-analysis. *BMJ* 2001;323:101-5
6. Jüni P., Altman G., Egger M. Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. *BMJ* 2001;323:42-6
7. Hopewell S., Clarke M., Lusher A., Lefebvre C., Westby M. A comparison of handsearching versus MEDLINE searching to identify reports of randomized

- controlled trials. *Statist. Med.* 2002; 21:1625–1634
8. Counsell C. Formulating questions and locating primary studies for inclusion in systematic reviews. *Ann Intern Med* 1997; 127: 380-7.
 9. Ruíz A., Morillo L. Epidemiología Clínica. En: Lozano J M, Cuervo L G. Revisiones sistemáticas y metaanálisis de la literatura. 20ed. Bogotá: Panamericana; 2004. p. 339-61.
 10. Dickersin K., Scherer R., Lefebvre C. *Systematic Reviews: Identifying relevant studies for systematic reviews. BMJ* 1994;309:1286-1291
 11. Smith B., Darzins P., Quinn M., Heller R. Modern methods of searching the medical literature. *Med J Aust* 1992; 157:603-11.
 12. Oxman A., Guyatt G. The science of reviewing research. *Ann NY Acad Sci* 1993; 703:125-33.
 13. Oxman A., Guyatt G., Cook D., Montori V. Summarizing the evidence. En: Guyatt G, Rennie D (Editors). *Users' Guides to the Medical Literature. Essentials of Evidence-Based Clinical Practice.* USA: American Medical Association, 2001: 155-173.
 14. Counsell C. Formulating the questions and locating the studies for inclusion in systematic reviews. In: Mulrow C, Cook D. Editors. *Systematic reviews. Synthesis of Best Evidence for Health Care Decisions.* Philadelphia, Pennsylvania: American College of Physicians, 1998: 67-79
 15. Lowe H., Barnett G. Understanding and using the Medical Subject Headings (MeSH) Vocabulary to perform literature searches. *JAMA* 1994; 271:1103-08.
 16. Lee N, Millman A, Osborne M, Cox J. ABC of medical computing. Storing and managing data on a computer. *BMJ* 1995;311:562-5
 17. Moher D, Jadad A, Nichol G, Penman M, Tugwell T, Walsh S. Assessing the quality of randomized controlled trials: an annotated bibliography of scales and checklists. *Controlled Clin Trials* 1995; 16:62-73.
 18. Guías de práctica clínica. Instituto Mexicano del Seguro Social, dirección de prestaciones medicas, coordinación de planeación y desarrollo. División de innovación en sistemas de salud. Fascículos de apoyo a la gestión, una orientación para su desarrollo, implementación y evaluación área de apoyo a la gestión clínica. Número 2 junio 2004. Disponible en URL: [HYPERLINK "http://www.imss.gob.mx/nr/rdonlyres/a822ed5f-67f9-4021-bd57354253612352/0/guiasdepracticaclinicafp.pdf"](http://www.imss.gob.mx/nr/rdonlyres/a822ed5f-67f9-4021-bd57354253612352/0/guiasdepracticaclinicafp.pdf)
<http://www.imss.gob.mx/nr/rdonlyres/a822ed5f-67f9-4021-bd57->

354253612352/0/guiasdepracticaclinicafp.pdf. Consultado el 13 de enero de 2009

19. Egger M., Smith G. Principles of and procedures for systematic reviews. En: Egger M, Smith GD, Altman DG. Systematic reviews in health care. London: BMJ Publishing Group, 2nd ed. 2001: 23-42
20. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328;1490
21. Atkins D., Eccles M., Flottorp S., Guyatt G., Henry D., et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: Critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group. BMC Health Services Research 2004, 4:38
22. Atkins D., Briss P., Eccles M., Flottorp S., Guyatt G., et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations II: Pilot study of a new system. BMC Health Services Research 2005, 5:25
23. McAlister F., Van Diepen S., Padwal R., Johnson J., Majumdar S. How Evidence-Based Are the Recommendations in Evidence-Based Guidelines?. PLoS Med 4(8):e250, 1325-32.
24. Schünemann H, Fretheim A, Oxman A. Improving the use of research evidence in guideline development: Guidelines for guidelines. Health Research Policy and Systems 2006; 4:13-18.
25. Harbour R., Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. BMJ 2001;323;334-336
26. Liddle J, Williamson M, Irwig L. Method for evaluating research and guideline evidence. NSW Health Department, Sydney, December 1996.
27. Castillejo M., Zulaica C. Síntesis de la evidencia. Guías clínicas 2005; 5 Supl 1:6.
28. Zulaica C., Rotaecche R. Diseño y elaboración de una GPC: Planificación. Guías clínicas 2005; 5 Supl 1:5
29. The National Health and Medical Research Council (NHMRC). A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. Endorsed 16 November 1998. Disponible en URL: <http://www.nhmrc.gov.au/>. Consultado el 26 de enero de 2009.
30. The National Health and Medical Research Council (NHMRC). How to use the evidence: assessment and application of scientific evidence. Endorsed February 2000. Disponible en URL: <http://www.nhmrc.gov.au/>. Consultado el 26 de enero de 2009.

31. The National Health and Medical Research Council (NHMRC). How to present the evidence for consumers: preparation of consumer publications. Endorsed November 1999. Disponible en URL: <http://www.nhmrc.gov.au/>. Consultado el 26 de enero de 2009.
32. National Institute for Health and Clinical Excellence (January 2009) The guidelines manual. London: National Institute for Health and Clinical Excellence. Disponible en URL: www.nice.org.uk. Consultado el 26 de enero de 2009.
33. New Zealand Guideline Group. Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines (November 2001). Disponible en URL: [HYPERLINK "http://www.nzgg.org.nz" http://www.nzgg.org.nz](http://www.nzgg.org.nz). Consultado el de 9 de enero de 2009
34. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 50: A guideline developer's handbook (January 2008). Disponible en URL: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>. Consultado el 13 de enero de 2009
35. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS Nº 2006/OI.
36. Association of the Scientific Medical Societies in Germany (AWMF), the Agency for Quality in Medicine (AQuMed). German Instrument for Methodological Guideline Appraisal - Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Version 2005/2006. Disponible en URL: www.english.delbi.de. Consultado 18 de enero de 2009
37. Davis D., Goldman J., Palda V. Handbook on clinical practice guidelines. Canadian Medical Association. July 2007. ISBN 978-1-894391-28-3
38. Iturrioz R., Gutiérrez I., Asua J., Navarro M., Reyes A., Marin I., et al. Valoración de escalas y criterios para la evaluación de guías de práctica clínica. Rev Esp Salud Pública. 2004;78:457-67.
39. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. Qual Saf Health Care 2003. Feb;12(1):18-23.
40. Shiffman R., Dixon J., Brandt C., Essaihi A., Hsiao A., Michel G., et al. The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation. BMC Medical Informatics and Decision Making [en línea] 2005. Disponible en URL: [HYPERLINK](#)

"<http://www.biomedcentral.com/1472-6947/5/23>"

41. CASPe: Programa de habilidades en lectura crítica. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Consultado el 26 de enero de 2009. Disponible en URL: [HYPERLINK "http://www.redcaspe.org/herramientas/index.htm"](http://www.redcaspe.org/herramientas/index.htm)

5. EVALUACIÓN Y SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA CIENTIFICA

- ❖ La evaluación de la evidencia es esencial en el desarrollo de una Guía.
- ❖ Hay metodologías probadas para valorar la calidad de los estudios y para evaluar la evidencia aportada por éstos
- ❖ En el anexo de este capítulo de detallan los tipos de estudio

La evaluación de la calidad de la evidencia es un paso fundamental ya que tendrá impacto en la graduación de la evidencia y en las recomendaciones que resulten.

5.1 Evaluación de literatura publicada

Se debe definir el tipo de diseño y aplicar algún sistema estructurado de evaluación por medio de la aplicación de plantillas de evaluación crítica de la literatura. Las plantillas de evaluación se basan en su gran mayoría en la serie de la revista JAMA “Guías para usuarios de la literatura médica”. El grupo MERGE (Method for Evaluating Resesarch and Guideline Evidence) en Australia propuso una lista de chequeo que posteriormente fue modificada por SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network⁴), estas listas se aplican a los estudios de acuerdo al diseño que presentan. Se recomienda el uso de las mismas para realizar la evaluación de la evidencia la versión en castellano se encuentra en las Guías de Práctica Clínica en SNS del Ministerio de la Sanidad y el Consumo Español (**Anexo 5**).

Para disminuir sesgos se recomienda la evaluación por dos expertos en forma independiente y definir el orden de evaluación en forma aleatoria¹. Si no hay acuerdo en la evaluación se recomienda que un tercer evaluador independiente del grupo, de su opinión para resolver la falta de acuerdo.

Existen tres componentes en la evaluación de la evidencia científica:

1. **Validez interna:** se refiere al rigor metodológico de un estudio que controle las fuentes de error (Sesgo, azar y factores de confusión)
2. **Resultados:** incluye la evaluación de los resultados en cuanto a la significancia estadística, precisión, importancia y magnitud, etc.
3. **Validez externa:** se refiere a la medida en la cual los resultados del estudio se pueden extrapolar a las poblaciones de la GPC.

Es importante en esta etapa que exista claridad acerca de la estructura y características de los diseños de investigación². Se anexa un pequeño resumen tomado de las Guías de Práctica Clínica en SNS del Ministerio de la Sanidad y el Consumo Español³ (**Anexo 6**).

Luego de la revisión se debe realizar la valoración general del estudio. SIGN propone una clasificación de acuerdo al riesgo de sesgo que es general ⁴.

Tabla 5.1 Valoración general de un estudio

| | |
|----|--|
| ++ | Se cumplen todos o la mayoría de los criterios de calidad metodológica. En los puntos en que no se ha cumplido, se considera muy poco probable que dicho incumplimiento pueda afectar a las conclusiones del estudio o revisión |
| + | Se han cumplido algunos de los criterios de calidad metodológica . Se considera poco probable que los criterios que no se han cumplido o que no se describen de forma adecuada puedan afectar a las conclusiones. |
| - | Se han cumplido sólo unos pocos criterios de calidad metodológica , o ninguno de ellos. Se considera probable o muy probable que esto afecte a las conclusiones. |

5.1.2 Evaluación de Evidencia no publicada o en construcción

Esta literatura proviene de diversas fuentes, incluidos los grupos de interés, esta literatura puede ser utilizada, se le aplican los mismos criterios de calidad y se debe establecer comunicación con los autores en caso de necesidad.

5.1.3 Evaluación de GPC basadas en la evidencia

Se debe realizar la evaluación de la GPC de acuerdo con el capítulo de evaluación de GPC (**Capítulo 3**)

La evidencia utilizada por otra GPC puede ser utilizada si :

- * La evidencia utilizada en la GPC es de buena calidad
- * Se expresan opiniones acerca de la evidencia y hay tablas de evidencia
- * La evidencia debe ser actualizada

La GPC debe producir sus propias tablas de evidencia, se pueden citar las tablas de evidencia de otras tablas. GDG debe producir sus propias recomendaciones, no se pueden citar las recomendaciones de otra GPC.

En resumen se pueden utilizar las evidencias que aporta otra GPC, sin embargo no se pueden citar las recomendaciones sino estas deben ser construidas por GDG.

5.2. Síntesis de evidencia

La evidencia identificada debe ser consignada en un sistema estandarizado, la tabla de evidencia. Esta permite identificar similitudes y diferencias de los estudios, evaluar las poblaciones, las intervenciones y los desenlaces. En algunos casos se puede definir la posibilidad de realizar un metaanálisis .

Una tabla de evidencia contiene los siguientes aspectos: (Ver GRADE)

- * Breve descripción del estudio: referencia, diseño, número de pacientes
- * Población y contexto
- * Intervención y comparador
- * Medidas de resultados
- * Resumen de resultados principales
- * Observaciones de limitaciones
- * Valoración de la calidad del estudio

5.3 Evaluación de la calidad de la evidencia científica

5.3.1 Estudios de Intervención

Para definir la calidad de la evidencia se incorporan los conceptos de : tipo de diseño, calidad de los estudios, consistencia de los resultados entre los diferentes estudios y la posibilidad de aplicación en forma directa de los resultados observados a las poblaciones de interés de la GPC. La calidad de la evidencia se realiza, según GRADE^{5,6,7,8,9}, para cada desenlace, por lo anterior cada pregunta puede tener desenlaces con diversas calificaciones de calidad.

Se consideran estudios de alta calidad a los experimentos clínicos y de baja calidad los estudios observacionales. Durante la evaluación de calidad, los experimentos pueden disminuir de acuerdo con cinco circunstancias y los estudios observacionales pueden aumentar de acuerdo con tres hechos.

Tabla 5.3.1 a. Aspectos que pueden disminuir la calidad

| Aspectos | Contenido |
|---|--|
| Limitaciones en el diseño o la ejecución | En un experimento clínico la falta de cegamiento en la secuencia de aleatorización, el cegamiento inadecuado, las pérdidas importantes, la ausencia de análisis por intención a tratar, etc. Si la limitación se considera grave puede hacer que un experimento se convierta en una evidencia de calidad baja, si las limitaciones no son críticas el GEG puede considerar al experimento como de calidad moderada |
| Inconsistencia en los resultados | Si existe variabilidad o heterogeneidad no explicada en los resultados de los estudios disponibles la calidad disminuye. La variabilidad se puede explicar por diferencias de las poblaciones, las variables de desenlace, la calidad de los estudios |
| Ausencia de evidencia científica directa | Esto se da en varias circunstancias. Cuando la población blanco de la GPC no corresponde a la población de los estudios se compromete la extrapolación de los resultados desde la evidencia hacia la GPC, si se desea comparar dos fármacos y lo único con lo que se cuenta son comparaciones independientes contra placebo y se |

| | |
|------------------------------|---|
| | plantea una comparación indirecta. |
| Imprecisión | Cuando la dispersión de los intervalos de confianza es alta por falta de muestra . |
| Sesgo de notificación | Se baja la calidad si se sospecha sesgo de publicación o si se sospecha que no se han incluido todas las variables relevantes del resultado (Sesgo de notificación) |
| | |

Tabla 5.3.1 b. Aspectos que pueden aumentar la calificación de calidad de los estudios observacionales

| Aspectos | Contenido |
|--|---|
| Efecto importante | Si se observa una asociación fuerte $RR > 2$ o < 0.5 , o muy fuerte $RR > 5$ o menor $0,2$ y no se encuentra en estos estudios factores de confusión. La calidad se podría considerar como moderada o alta. |
| Gradiente dosis respuesta | |
| Se observa asociación a pesar de que los factores de confusión podrían haberla disminuido | La asociación se observa a pesar de que hay factores de confusión que tienden a atenuarla. Los pacientes de mayor severidad de compromiso muestran respuesta adecuada a la intervención. |

Una vez se ha evaluado la calidad de la evidencia, GRADE propone que únicamente las variables de desenlace críticos sea tenidas en cuenta para evaluar la calidad global. En la tabla siguiente se resume la estrategia de GRADE para evaluar la evidencia.

Tabla 5.3.1. c. Evaluación de la calidad de la evidencia según el tipo de estudio

| Calidad de la evidencia | Diseño del estudio | Disminuir si Para experimentos clínicos | Aumentar si Para estudios observacionales |
|-------------------------|-----------------------|---|---|
| Alta | Experimento clínico | - Importante (-1) o muy importante (-2) | - Asociación: evidencia de una fuerte asociación : $RR > 2$ o $< 0,5$ en estudios observacionales sin factores de confusión (+1), muy fuerte asociación $RR > 5$ o $< 0,2$ sin posibilidad de sesgos (+2) |
| Moderada | | - limitación de la calidad del estudio - Inconsistencia importante (-1) | |
| Baja | Estudio Observacional | - Alguna (-1) o gran (-2) incertidumbre acerca de que la evidencia científica sea directa | |
| Muy baja | Otra evidencia | - Datos imprecisos (-1) - Alta posibilidad de sesgo de notificación (-1) | - Gradiente dosis – respuesta (+1) - Todos los factores de confusión podrían haber reducido el efecto observado y no pudieron hacer (+1) |

Referencias

1. National Institute for Clinical Excellence (February 2004, updated 2005) Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. Available from: HYPERLINK "http://www.nice.org" www.nice.org
2. Ruiz A, Morillo LE. Epidemiología Clínica. Investigación clínica aplicada. Editorial Médica Panamericana; 2004
3. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/OI.
4. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50 A guideline developers handbook. Edinburg, Revised Edition January 2008. HYPERLINK "http://www.sign.ac.uk" www.sign.ac.uk
5. GRADE working group. Grading of Recommendations of Assessment Development and Evaluations. (Consultado 20.2.09) Disponible en: HYPERLINK "http://gradeworkinggroup.org/" <http://gradeworkinggroup.org/>
6. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/OI.
7. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Jaeschke R, Helfand M, Alessandro Liberati A, nVist GE, Holger J Schünemann HJ and for the GRADE working group Incorporating considerations of resources use into grading recommendations. BMJ, 2008;336;1170-1173.
8. Atkins D, Eccles M, Flottorp S, Guyatt GH, Henry D, Hill S, Liberati A, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schünemann H, Edeje T, Vist GE, Williams Jr JW and The GRADE Working Group. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: Critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group. BMC Health Services Research 2004, 4:38. Disponible en www.biomedcentral.com/472-6963/4/38
9. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytte Yr, Vist GE, Liberati A, Schünemann HJ and for the GRADE Working Group. Going from evidence to recommendations. BMJ 2008; 336;1049-1051.
10. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004; 328; 1490.

6. FORMULACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES

- ❖ La formulación de recomendaciones es una de las etapas más críticas del proceso de elaboración de GPC
- ❖ Muchos de los lectores de guías, solamente leen este capítulo por lo que las recomendaciones deben ser claras, suficientes y basadas en la mejor evidencia disponible.
- ❖ La fuerza de la recomendación dependerá de la calidad de evidencia subyacente y es un índice de la confianza con la que la recomendación se asocia al desenlace deseado.

6.1 Traducción de la evidencia en recomendaciones

Si la evidencia es de alta calidad, el proceso de creación de recomendaciones, será más fácil. Con frecuencia esto no sucede, NICE ilustra los posibles escenarios y alternativas de solución ¹.

Tabla 6.1. Traducción de la evidencia en recomendaciones: reto y posible solución

| Reto | Estrategías de solución |
|--|--|
| Evidencia de alta calidad | Proceso estandarizado de generación de recomendaciones |
| No hay evidencia disponible que conteste la pregunta planteada | El GDG debe considerar técnicas de consenso formal para resolver la pregunta |
| La calidad de la evidencia es muy baja | |
| Evidencia contradictoria de calidad similar | Se deben identificar los estudios que sean más aplicables a la población cubierta por la guía y basar las recomendaciones en ellos |
| La evidencia no se puede extrapolar a la población que cubre la guía | Si hay evidencia de buena calidad y se desea extrapolar a la población de la GPC que es similar pero no igual se debe desarrollar un proceso explícito y sustentado que apoye esta decisión. |

6.1.1 Características de las recomendaciones

a. Suficientes

Las recomendaciones deben ser concisas, claras y sin ambigüedades y deben entenderse sin hacer consultas adicionales en la GPC.

b. Orientadas a la acción

Se debe decir qué se debe hacer.

c. Describir la temporalidad de la acción (Tiempos de espera)

Se puede, cuando sea conveniente , expresar en la recomendación el tiempo de espera que es aceptable para cada situación.

d. Clasificación

e. Referencia a fármacos

Cuando se refieren a fármacos NICE recomienda tener en cuenta tres aspectos:

1. Nombre: utilizar en general el nombre genérico excepto cuando sea indispensable el nombre comercial.
2. Dosis: en general **no** se debe incluir la dosificación, se le indica al lector que utilice el resumen de características del producto. En algunos casos cuando sea relevante se puede registrar la dosis.
3. Uso del fármaco por fuera de la licencia: puede hacerse si la evidencia que soporta la recomendación es de alto nivel. Debe quedar explícita el hecho de que es una recomendación que está por fuera de la licencia

f. Referencia al modelo de atención

Se especificará en qué niveles de atención de salud se tratarán y resolverán los distintos problemas.

6.2.2 Elaboración de recomendaciones con el sistema GRADE ^{2,3}

Existen varios sistemas de formulación de recomendaciones entre ellos SIGN y GRADE. Este manual propone utilizar el sistema GRADE el cual se describe a continuación.

En la elaboración de las recomendaciones con el sistema GRADE se pueden identificar cuatro fases⁴ :

1. Clasificación de la importancia relativa de los desenlaces
2. Evaluación de la calidad de la evidencia científica
3. Graduación de la fuerza de las recomendaciones
4. Representación de la calidad de la evidencia científica y la fuerza de las recomendaciones

1. Clasificación de la importancia relativa de los desenlaces

GRADE recomienda, como ya se explicó, que se clasifique la importancia relativa de los

desenlaces. El GDG deberá registrar en forma explícita el proceso de clasificación por parte de sus miembros que debe incluir la perspectiva de los pacientes y grupos de interés. Se discute si se deben incluir desenlaces económicos en este momento, es probable que en circunstancias específicas esto se justifique.

Se recomienda clasificar la importancia de los desenlaces con una escala ordinal de 0 a 9.

Tabla 6.2. Clasificación de la importancia de los desenlaces

| Escala | Importancia |
|--------|---|
| 7-9 | Desenlace crítico, es clave para la toma de decisiones |
| 4-6 | Importante no crítica, no es clave en la toma de decisiones |
| 1-3 | Resultado no importante, se recomienda no incluirlo en la tabla de evaluación de resultados. No juega un papel en el proceso de elaboración de recomendaciones. |

Se solicita a los miembros del GDG que califiquen la importancia de los desenlaces en forma independiente, posteriormente en consenso se clasifican los desenlaces, se identifican los críticos, importantes no críticos para tenerlos en cuenta en el análisis y la toma de decisiones. Este proceso se puede registrar de manera estructurada en la siguiente matriz.

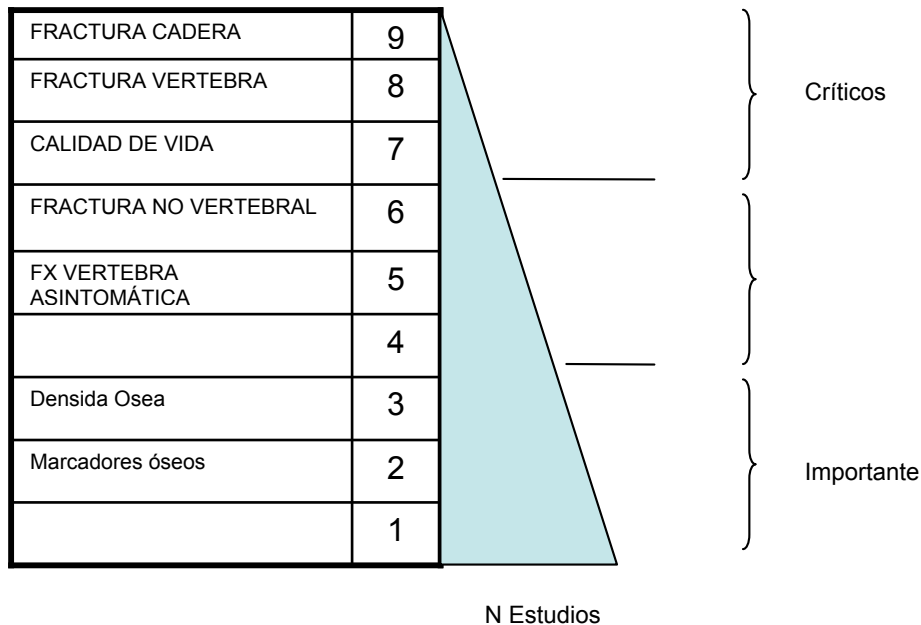
Tabla 6.3. Matriz de clasificación de desenlaces

| Desenlace | Miembros del Grupo de elaboración de la guía Importancia de los desenlaces | | | | | Consenso Clasificación del desenlace |
|-----------|---|----|----|----|----|---|
| | AR | LG | KZ | HY | AB | |
| 1. | | | | | | |
| 2. | | | | | | |
| 3. | | | | | | |
| 4. | | | | | | |

En un ejemplo ilustrativo, los miembros del GDG pueden clasificar los desenlaces en un estudio sobre la efectividad de los bisfosfonatos en osteoporosis: fractura de cadera, fractura de vértebra sintomática y no sintomática, calidad de vida, fracturas no vertebrales, densidad mineral ósea, marcadores óseos⁴. El resultado se ilustra en el **Figura 6.1.**

Según esta representación la Densitometría y los marcadores óseos no se tendrían en cuenta para las recomendaciones. Es frecuente además que los desenlaces intermedios, que representan un alto volumen en la literatura, no sean los relevantes para los pacientes.

Figura 6.1 Jerarquía de los desenlaces de acuerdo a la importancia para los pacientes en la evaluación del tratamiento con bisfosfonatos⁴



2. Evaluación de la calidad de la evidencia científica

Para definir la calidad de la evidencia se incorporan los conceptos de : tipo de diseño, calidad de los estudios, consistencia de los resultados entre los diferentes estudios y la posibilidad de aplicación en forma directa de los resultados observados a las poblaciones de interés de la GPC. La calidad de la evidencia se realiza , según GRADE, para cada desenlace, por lo anterior cada pregunta puede tener desenlaces con diversas calificaciones de calidad. Se consideran estudios de alta calidad a los experimentos clínicos y de baja calidad los estudios observacionales. Durante la evaluación de calidad, los experimentos pueden disminuir de acuerdo con cinco circunstancias y los estudios observacionales pueden aumentar de acuerdo con tres hechos (Tabla 5.3.1 a y b)

3. Graduación de la fuerza de las recomendaciones

Los sistemas de graduación de evidencia y definición de la fuerza de las recomendaciones presentan serias limitaciones⁶. Existen múltiples metodologías para cumplir este objetivo. Desde el 2004, el grupo de trabajo GRADE viene desarrollando un sistema integrado para calificación de la evidencia y graduación de las recomendaciones .

Las recomendaciones según GRADE se basan cuatro elementos:

- * balance riesgo beneficio
- * calidad de la evidencia
- * el traslado de la evidencia a un entorno específico (recursos locativos, de profesionales entrenados etc)
- * incertidumbre del riesgo básico de las poblaciones³.

GRADE propone un sistema binario para graduar las recomendaciones. La fuerza de una recomendación refleja la confianza con la que se hace dicha afirmación por otro lado la afirmación puede ser positiva o negativa dependiendo del balance entre los efectos positivos y los negativos.

Tabla 6.4 Graducción de Recomendaciones, GRADE

| Tipo de recomendación | Definición |
|--------------------------------------|---|
| Recomendación fuerte positiva | Es aquella en la que los efectos deseables de la intervención superan los efectos negativos |
| Recomendación fuerte negativa | Es aquella en la que los efectos negativos superan a los benéficos. |
| Recomendación débil positiva | Es aquella en la cual los efectos positivos de la intervención probablemente superan a los negativos. |
| Recomendación débil negativa | Es aquella en que los efectos negativos de la intervención probablemente superen a los positivos. |

La fuerza de las recomendaciones tiene implicaciones para los actores del sistema que se resumen en la **Tabla 6.5**^{3,7}.

Tabla 6.5. Implicaciones de las recomendaciones fuertes o débiles

| Fuerza | Pacientes | Clínicos | Gestores/planificadores |
|---------------|---|--|---|
| Fuerte | La mayoría de las personas en su situación estarían de acuerdo con la acción recomendada, sólo una pequeña proporción no lo estaría. Habría discusión si no se ofrece | La mayoría de los pacientes deberían recibir la intervención | Las recomendaciones pueden ser aceptadas como una política en la mayoría de los casos |

| | | | |
|--------------|---|---|---|
| Débil | La mayoría de las personas en su situación estarían de acuerdo con la acción recomendada pero un número importante no | Usted reconoce que las diferentes opciones serán apropiadas para diferentes pacientes, el médico debe ayudar a cada paciente a decidir la opción consistente con sus creencias y valores. | La decisión de la política amerita un debate importante y la discusión con los grupos de interés. |
|--------------|---|---|---|

Cuando las recomendaciones son fuertes en general no se requieren ayudas adicionales en el proceso de decisión. Sin embargo es importante considerar **factores clave para definir la graduación de la evidencia como** ^{3,7,8}:

- * **Balance entre beneficios y riesgos:** Se debe tener en cuenta el riesgo basal de la población. Mientras más grande la diferencia entre los beneficios y los riesgos mayor la probabilidad de que la recomendación sea considerada como fuerte.
- * **Calidad de la evidencia:** mientras mayor sea la calidad de la evidencia es mayor la probabilidad de que la recomendación se considere fuerte.
- * **Valores y preferencias:** Hay incertidumbre sobre los valores y preferencias de la población diana. Estos son variables entre los pacientes, los clínicos, la sociedad y otros actores. Mientras más variables sean los valores y preferencias y menor el conocimiento que tengamos acerca de ellos mayor será la probabilidad de que la recomendación sea catalogada como débil.
- * **Costos:** a diferencia de las otras variables, los costos varían más en el tiempo, zonas geográficas y de acuerdo con circunstancias. Un costo elevado aumenta la probabilidad de que la recomendación se considere débil. En el momento de asignar recursos el GEG debe ser muy específico con el entorno en el cual es aplicable la recomendación y la perspectiva que utiliza. (Sociedad, pagador etc)
- * Para decidir prioridades los gobiernos y el sistema de salud tiene que considerar factores adicionales a la fuerza de la recomendación. Esto incluye la prevalencia del problema de salud, consideraciones de equidad, la mejora potencias del sistema de atención etc, factores que tienen impacto en la ganancia salud de la población por una intervención determinada.

4. Representación de la calidad de la evidencia científica y la fuerza de las recomendaciones

GRADE propone un sistema simple para informar la calidad de la evidencia y la fuerza y dirección de las recomendaciones. Esta propuesta se presenta en la **Tabla 6.6**.

Tabla 6.6. Representación de la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones

| | | |
|---|------|----------|
| Calidad de la evidencia | | |
| Alta calidad | ⊕⊕⊕⊕ | A |
| Moderada calidad | ⊕⊕⊕○ | B |
| Baja calidad | ⊕⊕○○ | C |
| Muy baja calidad | ⊕○○○ | D |
| Fuerza de las recomendaciones | | |
| Recomendación fuerte para uso de una intervención | ↑↑ | 1 |
| Recomendación débil para uso de una intervención | ↑ ? | 2 |
| Recomendación débil en contra del uso de una intervención | ↓ ? | 2 |
| Recomendación fuerte en contra del uso de una intervención | ↓↓ | 1 |

Referencias

1. National Institute for Clinical Excellence (February 2004, updated 2005) Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. Available from: HYPERLINK "http://www.nice.org" www.nice.org
2. Falck-Ytter, Holger J Schünemann and for the GRADE Working Group Gordon H Guyatt, Andrew D Oxman, Regina Kunz, Gunn E Vist, Yngve. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? BMJ, 2008;336;995-998.
3. GRADE working group. Grading of Recommendations of Assessment Development and Evaluations. (Consultado 20.2.09) Disponible en: HYPERLINK "http://gradeworkinggroup.org/" <http://gradeworkinggroup.org/>
4. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/OI.
5. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Jaeschke R, Helfand M, Alessandro Liberati A, nVist GE, Holger J Schünemann HJ and for the GRADE working group Incorporating considerations of resources use into grading recommendations. BMJ, 2008;336;1170-1173.
6. Atkins D, Eccles M, Flottorp S, Guyatt GH, Henry D, Hill S, Liberati A, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schünemann H, Edeje T, Vist GE, Williams Jr JW and The GRADE Working Group. Systems for grading the quality of evidence and the strength of

recommendations I: Critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group. BMC Health Services Research 2004, 4:38. Disponible en www.biomedcentral.com/472-6963/4/38

7. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytte Yr, Vist GE, Liberati A, Schünemann HJ and for the GRADE Working Group. Going from evidence to recommendations. BMJ 2008; 336;1049-1051.

8.GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004; 328; 1490.

7. REDACCIÓN Y SOCIALIZACION DEL BORRADOR INICIAL DE LA GPC

- ❖ El proceso de consulta a los grupos de interés permite:
 - legitimar los contenidos de la GPC
 - Asegurar la relevancia clínica de la GPC
 - Asegurar que todas las áreas relevantes se hayan tenido en cuenta
 - Asegurar que la GPC contenga las expectativas realistas de los proveedores

Una vez se han formulado las recomendaciones se edita el primer borrador de la guía que recoge las preguntas realizadas y la síntesis de la evidencia con las recomendaciones. Este documento es el insumo para indicar el proceso de consulta con los grupos de interés.

De acuerdo con NICE se considera que la consulta con los grupos de interés es parte fundamental del desarrollo de una GPC. Los comentarios son vitales para asegurar la calidad y los procesos de consulta con pares ¹.

7.1 Proceso de consulta

Los diferentes productos de la GPC pueden tener consultas secuenciales. Una de las alternativas es colocar el borrador de la GPC en una web, creada para el proyecto, para consulta por los grupos de interés previamente inscritos. Además se recomienda enviar el borrador a pares expertos independientes para su revisión. Se promueve que los actores canalicen sus comentarios por medio de las organizaciones a las cuales pertenecen.

La consulta del borrador con los pacientes y sus cuidadores busca asegurar que el GDG haya cumplido con ²:

- * Asegurar que las preguntas clínicas incorporan los elementos claves para pacientes y cuidadores
- * Identificar las variables de desenlace que son relevantes en cada pregunta
- * Considerar el grado en el que la evidencia científica ha tenido en cuenta estas medidas de resultados
- * Identificar áreas en las que las preferencias y opciones de pacientes y cuidadores tienen que reconocerse en la GPC
- * Asegurar que el grado en el que la evidencia científica refleje las preocupaciones de pacientes y cuidadores se refleje en la GPC.
- * Servir de ayuda para escribir la sección de “información a pacientes”.
- * Asegurar que la GPC está escrita con respeto a los pacientes.

El Organismo central de gestión de GPC debe asegurar:

- ❖ Que todos los elementos definidos en el alcance de la GPC estén representados
- ❖ Se cuente con toda la documentación que soporta la búsqueda de la evidencia , criterios de inclusión y exclusión de estudios
- ❖ Haya claridad de cómo las recomendaciones se desprenden de la evidencia o de procesos de consenso formal y que estén registrados.

La participación de pacientes se canaliza a través de los grupos organizados o de forma individual.

Con los comentarios y aportes de los grupos e interés y del ente central el GDG debe realizar los cambios y ajustes pertinentes.

Y se debe proceder a realizar la redacción de los productos definitivos de la GPC.

Referencias

1. National Institute for Clinical Excellence (February 2004, updated 2005) Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. Available from: HYPERLINK "http://www.nice.org" www.nice.org
2. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/OI.

8. REDACCIÓN DE LA GPC (PRODUCTOS)

- ❖ Los contenidos de la Guía deben ser entendidos por las distintas audiencias que harán uso de ellas.
- ❖ Habrá ediciones de distinta complejidad y extensión para las diferentes audiencias.

Una GPC debe traducirse en diferentes versiones en función de los usuarios finales de ellas. Se proponen cuatro productos: una GPC completa, la GPC resumida y la Guía para pacientes. Estas versiones son hechas por un grupo editorial específico que trabaja con el GDG y con el organismo rector para asegurar la calidad y homogeneidad de los productos. Para su redacción se recomienda tener en cuenta los siguientes principios:

- * El lenguaje debe ser claro, debe ser entendido por clínicos no especialistas y por pacientes con buen conocimiento de su enfermedad.
- * Las recomendaciones deben ser específicas y no ambiguas
- * Cuando hay temas con escasa evidencia o incertidumbre debe hacerse explícito en las recomendaciones.
- * Describir las abreviatura la primera vez que aparecen en el texto.
- * Las tablas deben estar numeradas y se deben citar desde el texto
- * Los algoritmos deben ser claros y no muy extensos
- * Deben consignarse las opiniones de minoría en los distintos capítulos de la Guía

8.1. Versión completa de la GPC

Esta versión contiene las recomendaciones y los detalles metodológicos del proceso de construcción de la GPC.

Debe tener los siguientes elementos:

1. Índice
2. Autoría
3. Introducción
 - a. Responsabilidades y financiación
 - b. Miembros del GDG
 - c. Participación de pacientes y cuidadores
 - d. Información epidemiológica general, aspectos clínicos generales

- e. Desenlaces
 - f. Foco y objetivos de la GPC
4. Metodología
- a. Estrategia de búsqueda de la literatura
 - b. Revisión de la evidencia
 - c. Síntesis de la evidencia
 - d. Análisis económico (Links con el análisis)
 - e. Graduación de la evidencia
 - f. Áreas sin evidencia y metodologías de consenso
 - g. Proceso de creación de recomendaciones
 - h. Guías relacionadas
5. Recomendaciones de la GPC
- a. Afirmaciones de la evidencia
 - b. Recomendaciones
6. Cronograma de revisión
7. Referencias
8. Anexos: Tablas de evidencia, detalles de las búsquedas

8.2 GPC resumida

Es una guía que contiene todas las recomendaciones de la GPC completa, está dirigida a los trabajadores de sistema de salud y las entidades del sistema y busca ayudar con la implementación.

8.3 GPC rápida

Presenta un formato práctico para el usuario final, se distribuye a los clínicos, contiene todas la recomendaciones con ajustes dependiendo de las audiencias. Debe contener algoritmos simples.

8.4 Guía para pacientes: GPC-P (Ver un Ejemplo en el Anexo 7)

Se propone para su realización un equipo conjunto entre el grupo editorial, algunos miembros del GDG, representantes de los pacientes. Su objetivo radica en:

- * Ayudar al paciente, su familia y cuidadores a comprender mejor las recomendaciones
- * Ayudar en la comunicación entre el médico y el paciente.
- * Buscar trasladar los contenidos esenciales de la GPC al paciente promedio.

8.4.1. Lineamientos para realizar una guía para pacientes sobre la guía de práctica clínica

Las opiniones del paciente y sus puntos de vista son primordiales cuando se tienen en cuenta conceptos como salud, calidad de vida, estándares de cuidado de la salud e incluso cuando se consideran algunos desenlaces.

Algunos aspectos en los que el punto de vista del paciente resulta clave son ¹:

- * Vivir y enfrentar una condición determinada de enfermedad.
- * Características del acceso que tienen a los servicios de salud.
- * Percepción de beneficios y daños relacionados con los tratamientos.
- * Preferencias del paciente por diferentes opciones de tratamiento.
- * Experiencias de los pacientes con los servicios de salud.
- * Desenlaces importantes para los pacientes (incluyendo desenlaces a muy largo plazo y calidad de vida).
- * Necesidades de apoyo e información.

Siendo algunos de los anteriores aspectos elementos constitutivos de las guías de práctica clínica, es claro que la formulación y recomendaciones de la guía debe tener en cuenta las perspectivas y valores de los pacientes y sus cuidadores ².

En un estudio para elaborar material educativo para los pacientes se encontró que cuando estos eran consultados por quienes hacían el material el resultado era mejor ilustrado, con lenguaje más simple y con más información práctica que cuando no se tenía en cuenta su opinión ³. También se ha visto que si los pacientes participan en la elaboración del material aportan mayor información útil que cuando el material es solamente elaborado por clínicos ⁴.

De acuerdo con un metanálisis recientemente publicado, hay pruebas de calidad moderada provenientes de dos estudios que indican que incluir consumidores en la elaboración de material informativo para el paciente produce un material más pertinente, legible y comprensible ⁵.

Como métodos reportados en estudios comparativos para evaluar la repercusión de la participación de los pacientes en la elaboración de material se han utilizado entrevistas cara a cara, grupos focales ², entrevistas telefónicas y consultas por correo; sin embargo estos dos métodos no han resultado recomendables dada la alta frecuencia de no respuesta ⁶.

Como se menciona en otro apartado de este documento, en relación con la guía final se proponen cuatro productos: una GPC completa, la GPC estándar, la GPC resumida y la Guía para pacientes.

Estas versiones son hechas por un grupo editorial específico que trabaja con el GDG y con el organismo rector para asegurara la calidad y homogeneidad de los productos.

Para la guía para pacientes se proponen las siguientes recomendaciones:

1. La versión para pacientes es una versión particular de la GPC resumida. Para los pacientes puede no resultar pertinente el detalle metodológico de la GPC completa.
2. En la elaboración de la guía para pacientes, estos deben participar. De acuerdo con la evidencia disponible, su participación mejora la calidad del producto final.
3. Los métodos que han evaluado la participación del paciente en elaboración de material escrito, asumen que éste no participa desde el comienzo de su elaboración. De acuerdo con lo evaluado por estudios experimentales, la participación del paciente se hace luego de que existe una versión preliminar de la guía que se va a difundir o diseminar.
4. Se han probado varios métodos en los que se evalúa la participación de los pacientes pero los más efectivos son los de tipo presencial (entrevistas cara a cara y grupos focales). Se desaconsejan métodos a través de correo o llamadas telefónicas.
5. Los pacientes pueden hacer aportes fundamentales sobre los siguientes aspectos del material:
 - a. Facilidad para entender los contenidos.
 - b. Estructura gráfica y de ilustración del documento.
 - c. Características del lenguaje: ¿Puede ser el material entendido fácilmente por todos los pacientes?, ¿Existen términos o palabras ofensivos? ¿Se proponen refraseos alternativos para mejorar la interpretabilidad de la información?
 - d. Los pacientes que participan en la elaboración de la versión de la guía deben ser representativos de los diferentes grupos sociales y culturales que pueden verse afectados o beneficiados por el contenido de la guía.
6. Una vez elaborado el documento de la guía para pacientes se recomienda efectuar una aplicación piloto en un número reducido de pacientes (entre 10 y 15) para constatar la facilidad de comprensión, calidad de la estructura de presentación del documento y características del lenguaje.

Mediante un método de consenso formal (Delphi) entre grupos de interés, pacientes, profesionales de la salud, investigadores y grupos de políticas en salud se definen en forma preliminar los **Crterios de IDPAS⁷** para evaluación de la calidad del instrumento de ayuda para pacientes en la toma de decisiones (GPC-P) y se propone como una lista de chequeo, esta resume los dominios que se considera debe contener el documento que se diseñe:

Tabla 8. 1 Criterios IDPAS

A. Hay proceso de desarrollo sistemático de la GPC-P

1. ¿Hay información en el GPC-P a los pacientes acerca de las credenciales de los autores
2. ¿Se les preguntó a los pacientes lo que necesitan para preparar la discusión de una decisión específica?
3. ¿Se les preguntó a los profesionales lo que necesitan para preparar un discusión con pacientes?
4. ¿Los pacientes estaban enfrentando el campo decisiones contemplado en el documento?
5. ¿Los profesionales que aconsejan a los pacientes conocían el tema contemplado en el documento de ayuda.
6. ¿Las pruebas de campo mostraron que el documento es aceptable para los pacientes.?
7. ¿Las pruebas de campo mostraron que el documento es aceptable para los profesionales?
8. ¿La GPC-P fue revisada por expertos externos (Profesionales) que no estuvieron involucrados en su diseño?
9. ¿La GPC-P fue revisada por pares externos (Pacientes con experiencia en toma de decisiones en el mismo campo) y que no estuvieron involucrados en el desarrollo del documento?

B. Se provee información de las opciones

1. ¿La GPC-P describe en forma adecuada el estado de salud relacionado con la decisión?
2. ¿La GPC-P presenta la lista completa de las opciones?
3. ¿La GPC-P incluye la opción de no hacer nada ¿
4. ¿La GPC-P describe qué sucede con la historia natural de la entidad cuando no se implementa ninguna intervención?
5. ¿La GPC-P incluye información acerca de los procedimientos incluidos?
6. ¿La GPC-P incluye información acerca de las ventajas de las opciones?
7. ¿La GPC-P incluye información acerca de las desventajas de las opciones?
8. ¿Se incluye la información acerca de los desenlaces de las opciones (positivos y negativos) y la probabilidad de que estos desenlaces sucedan?

C. ¿Se aclaran y expresan los valores?

D. ¿Se presentan historias de pacientes?

E. ¿Se guía la deliberación y la deliberación y las comunicaciones?

F. ¿Se expresan conflictos de interés?

G. ¿Se presentan las GPC-P en Internet?

H. ¿Hay balance en la presentación de las opciones?

I. ¿El lenguaje es claro y simple?

J. ¿La información de la GPC-P se basa en la evidencia?

K. Se establece la efectividad de las opciones?

Referencias

1. Kelson M. Patient involvement in clinical guideline development - where are we now? *The journal of clinical governance* 2001;9:169-174.
2. Kelson M. Patient involvement in clinical governance. In: Lugon M, Secker-Walker J (eds). *Advancing Clinical Governance*. London: Royal Society of Medicine Press: 2000.
3. Aabakken L, Baasland I, Lygren I, Osnes M. Development and evaluation of written patient information for endoscopic procedures. *Endoscopy* 1997;**29**(1):23–6.
4. Chumbley GM, Hall GM, Salmon P. Patient-controlled analgesia: what information does the patient want?. *Journal of Advanced Nursing* 2002;**39**(5):459–71.
5. Nilsen ES, Myrhaug HT, Johansen M, Oliver S, Oxman AD. Métodos de participación del consumidor en el desarrollo de políticas e investigación sanitarias, guías para la práctica clínica y material informativo para el paciente (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus, número 3*, 2008. Oxford, Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, Issue . Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
6. Abelson J, Eyles J, McLeod CB, Collins P, McMullan C, Forest PG. Does deliberation make a difference? Results from a citizens panel study of health goals priority setting. *Health Policy* 2003;**66**(1):95–106.
7. Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, Volk R, Edwards A, Coulter A, et al. on behalf of the International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) Collaboration. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ* 2006;333 (417)

9. REVISIÓN EXTERNA DEL DOCUMENTO FINAL Y LOS PRODUCTOS DE LA GPC

El grupo editorial especializado trabaja en conjunto con el GDG para producir el formato final de la GPC¹.

Una vez el documento se ha terminado se pueden seleccionar pares externos independientes para que hagan una revisión final a la guía. Esta etapa puede enriquecer la guía y mejora la validez externa de la misma.

Se ha recomendado que el grupo de evaluación sea multidisciplinario dependiendo del tema de la GPC, se deben incluir a los pacientes y cuidadores (en los apartes que les corresponden), especialistas clínicos, y de áreas afines. Se puede incluir a los principales agentes y asociaciones científicas que no hayan participado. El número de revisores puede variar de 10 a 15 dependiendo del tema². Se recomienda elaborar formatos para guiar a los evaluadores en el alcance de sus comentarios y facilitar la revisión por parte del GEG y el grupo editorial.

Se solicita especial atención a lo siguiente:

- * Comentarios del grupo editorial
- * Dosis, unidades, rangos etc.
- * Consistencia en las recomendaciones a lo largo de la GPC
- * Algoritmos y procesos de manejo
- * Evaluar que la guía de pacientes esté en el idioma adecuado.

El documento regresa para ser evaluado por última vez por el grupo editorial y el GDG.

Referencias

1. National Institute for Clinical Excellence (February 2004, updated 2005) Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. Available from:

HYPERLINK "http://www.nice.org" www.nice.org.uk

2. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/OI.

10. PRESENTACIÓN , DISEMINACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA GPC

- ❖ La difusión de una GPC consiste en hacer una distribución de un documento utilizando los métodos tradicionales, usualmente sin un objetivo previo establecido.
- ❖ La diseminación implica comunicar y hacer accesibles las recomendaciones surtidas en la GPC a poblaciones determinadas, dentro de un proceso de planeación, utilizando métodos definidos ¹.

De acuerdo con estos conceptos, el objetivo fundamental del desarrollo de una GPC es hacer que sea accesible a diferentes interesados. Lo anterior supone utilizar distintos formatos dependiendo de las características de éstos. Así pues, existe un documento inicial que presenta los pasos y resultados del proceso detallado de elaboración de la GPC, y adicionalmente uno o varios documentos resumidos, con características particulares dependiendo de las especificidades de los usuarios o interesados en el contenido de la GPC. Estas versiones resumidas pueden presentarse de diversas formas ²:

1. Revistas profesionales.
2. Publicaciones de asociaciones profesionales.
3. Publicaciones comerciales y documentos de la industria.
4. En boletines de noticias institucionales.
5. En medios de difusión popular.
6. Carteles o afiches.
7. En páginas de internet, en forma completa y en forma resumida.
8. En formatos digitales.

Adicionalmente, debe publicitarse la disponibilidad de este material, para lo cual resulta recomendable ²:

1. Contactar a profesores y estudiantes de pre y postgrado.
2. Efectuar publicidad a través de publicaciones comerciales y profesionales, asociaciones, grupos de consumidores e instituciones (hospitales, servicios de salud, universidades, colegios). Hacer uso de casos de interés humano, que muestren los beneficios que pueden generarse de la HCP.
3. Encargar a autoridades reconocidas en el área la promoción de las GPC en los medios de comunicación.
4. Promover discusiones y conferencias en eventos científicos y académicos.

El uso de varias estrategias, no solo de formas de presentación sino de métodos de difusión, puede asegurar una cobertura mayor. Sin embargo, la simple diseminación no asegura una adecuada incorporación de las recomendaciones en la práctica ³. Para esto es necesario organizar un conjunto de actividades que permitan establecer y

poner en funcionamiento las estrategias óptimas para que las recomendaciones generadas por la GPC sean aplicadas con éxito, en un escenario real^{4,5,6}: a esto se le llama **Implementación** de una GPC .

El proceso de implementación supone que dentro del grupo conformado para organizar y elaborar la GPC se asignan unas tareas y unos responsables específicamente destinados a desarrollar este componente. El trabajo de implementación comienza desde que se ensambla el grupo que elaborará la GPC: el subgrupo responsable de la implementación elabora un plan de trabajo que pretende generar cambios en comportamientos y en prácticas, y que debe contemplar como mínimo los siguientes pasos: análisis del contexto local, diseño del plan de implementación propiamente dicho, preparación del ambiente y de las personas para la implementación, y la monitoria del proceso⁷. Algunos modelos teóricos apoyan este plan de trabajo; existen dos de ellos que utilizan enfoques sistemáticos para buscar el cambio en las prácticas: el **Marketing Social y el PRECEDE – PROCEDE**⁸. El primero de ellos se enfoca en identificar factores que generan cambio; consiste de seis etapas: planificación, selección de materiales para efectuar intervenciones, realización de pruebas piloto, implementación y evaluación. El modelo PRECEDE - PROCEDE establece las etapas previas a la intervención (delimita el problema e identifica factores que lo desencadenan) con el fin de generar directrices útiles para la implementación y posterior evaluación⁹.

10.1 Pasos generales del proceso de implementación:

Como se mencionó antes, pueden diferenciarse cuatro pasos dentro de este proceso:

1. Análisis del contexto local

Tiene por objeto determinar qué cambios deberán realizarse para que las recomendaciones generadas por la guía se apliquen. El análisis debe contemplar por lo menos tres puntos clave¹⁰:

a. **La investigación del ambiente** local permitirá definir frente al tópico de la guía tanto la posición actual desde la perspectiva de la comunidad, del sistema de salud, de las políticas en salud y de la situación de salud de la población, así como la actitud, el comportamiento, los conocimientos y las actividades de los usuarios potenciales.

b. **La identificación de los actores clave** busca reconocer a las personas, grupos u organizaciones relevantes, tanto en el tema de la guía, como en el traslado de las recomendaciones generadas por ésta a la práctica. Es necesario, realizar la identificación de dichos actores desde una fase temprana con el fin de involucrarlos en el proceso y así poder tener en cuenta sus sugerencias, preferencias y objeciones, lo que en últimas se manifestará en la aceptación y seguimiento de las recomendaciones generadas por la guía por parte de los usuarios potenciales.

c. La identificación de las barreras tanto internas como externas, y de las condiciones facilitadoras para la implementación, que tiene por objeto determinar qué factores pueden llegar a obstaculizar o beneficiar el traslado de las recomendaciones a la práctica clínica^{11,12}. Las barreras internas están dadas por los impedimentos propios al desarrollo y la diseminación de las guías, los cuales están directamente relacionados con¹³:

- * La claridad y credibilidad del proceso: ligada directamente a la participación activa de todos los sectores relacionados con el tópico de la guía, la transparencia en el proceso de elaboración y la credibilidad de los autores o de la institución que la produce.
- * El rigor metodológico con el que se realiza la guía.
- * Los factores individuales: dados, entre otros, por la falta de conocimientos y habilidades, o por la presencia de actitudes particulares de los profesionales sanitarios.
- * La presentación del documento: dada por la complejidad, la extensión y por la existencia o no de una versión de la guía individualizada para cada uno de los usuarios (tomadores de decisiones, profesionales sanitarios, pacientes) de acuerdo a los intereses particulares de cada grupo.
- * La divulgación: determinada por la estrategia y por los medios de comunicación empleados para informar sobre el desarrollo y los resultados del proceso, así como la difusión gratuita de las recomendaciones generadas.

Para valorar los aspectos intrínsecos de la guía relacionados con la implementación existe un instrumento conocido como *The Guideline Implemetability Appraisal (GLIA)*, que permite tanto a los autores de la misma, como a quienes la aplican realizar una evaluación de este aspecto¹⁴.

Las barreras externas hacen referencia a las dificultades relacionadas con el ambiente y específicamente con las circunstancias locales. Dentro de las potenciales barreras externas se incluyen :

- * Los factores estructurales: relacionados con la disponibilidad de recursos y la sensación de injerencias políticas en la práctica médica, la oportunidad en la atención, entre otros.
- * Los factores de la organización: como por ejemplo los ligados a la limitación de tiempo para la atención, la presión asistencial y la percepción de incremento en la carga de trabajo por el uso de la guía.
- * Las prácticas clínicas usuales: entre las cuales se encuentran las relacionadas con los estándares locales de cuidado en salud y la calidad de la atención
- * La relación médico-paciente: problemas en el proceso de información médica y ausencia de participación del paciente en la toma de decisiones.

Las condiciones facilitadoras son aquellas circunstancias que pueden afectar favorablemente el proceso y propiciar los cambios necesarios ¹. Se relacionan con situaciones o características propias de los pacientes, de la economía, de la educación, de la comunidad, de los profesionales sanitarios, del sistema de salud y de las políticas de salud.

Estudios recientes han demostrado que desde la perspectiva de los profesionales sanitarios, las **cinco barreras** mas importante en orden de frecuencias son: **el tiempo limitado, la carencia de aplicabilidad de la recomendación debido a las características de los pacientes, la falta de aplicabilidad de la recomendación debido a la situación clínica, las preferencias de los pacientes y el desacuerdo sobre consultar al paciente acerca de sus preferencias**. De igual forma, estos estudios evidenciaron que las principales **condiciones favorecedoras** son: **la motivación de los profesionales sanitarios y el reconocimiento por parte de los mismos de la importancia que tiene la toma de decisiones en salud de manera compartida con el paciente para el proceso clínico** ¹⁵.

2. Diseño del plan de implementación propiamente dicho

El diseño del plan de implementación propiamente dicho se debe fundamentar en el análisis del contexto local, en la carga de la enfermedad, en las ventajas potenciales para el cuidado de la salud de las recomendaciones, en la viabilidad de la puesta en práctica de las recomendaciones, en la rentabilidad para el sistema de salud de las recomendaciones y en los recursos disponibles para el plan de implementación ^{16,17}.

Dicho plan debe contemplar al menos tres puntos, considerando cada uno de los posibles usuarios (profesionales sanitarios, pacientes, tomadores de decisiones):

1. El análisis de incidencia política que lineará los roles y las responsabilidades de cada uno de los actores claves durante el proceso de implementación. La incidencia política ayuda a ampliar la capacidad de intervención de las poblaciones clave o de la comunidad organizada, para alcanzar los niveles en donde se toman las decisiones ¹⁸
2. La definición de las intervenciones (asistenciales, educativas, administrativas, económicas, organizacionales, regulatorias) que necesitan ser realizadas tanto para superar las barreras internas y externas, como para reforzar las condiciones favorecedoras ¹.
3. La selección de las estrategias apropiadas y necesarias para influenciar los cambios en la práctica clínica. Hay que tener en cuenta que cada una de las estrategias es eficaz bajo ciertas circunstancias y que por lo tanto cada una de ellas se debe emplear en una circunstancia definida previamente ¹⁹.

Algunos estudios han analizado las diferentes estrategias de implementación referidas en la literatura, sugiriendo que existen algunas estrategias que son un poco más efectivas que otras (Tabla 10.1) ²⁰. Sin embargo, no se puede hablar de una única estrategia que permita efectuar un proceso de implementación 100 % exitoso; por lo tanto, la aplicación de un enfoque combinado haría más probable alcanzar la meta de

implementación propuesta. De todos modos un metanálisis efectuado con estudios hospitalarios contradice esta aseveración ²¹. Los abordajes pasivos no suelen ser efectivos pues no generan modificaciones en el comportamiento. Aunque existen enfoques efectivos en algunas circunstancias, no existe uno que sea efectivo en todas las condiciones ²². En general , cuando se estudian los efectos sobre el cuidado de la salud las modalidades de implementación que se han evaluado no muestran marcada repercusión ni grandes diferencias entre ellos ²³. No se ha evaluado suficientemente la implementación de guías en países de bajos ingresos ²⁴. El único estudio que encontramos en Colombia ²⁵ mostró que las principales barreras para la aplicación de Guías de Práctica Clínica fueron: aplicabilidad reducida, falta de flexibilidad en el escenario clínico, consideración de que la experiencia personal era más importante que una GPC, limitaciones en su disponibilidad en nuestro medio, falta de cultura para utilizarlas y falta del componente multidisciplinario en los grupos encargados de su elaboración.

Tabla 10.1. Efectividad de las estrategias de implementación

| Estrategía de Implementación | Efectividad de la Estrategía | | | |
|---|------------------------------|--------------------|----------------------|------------------------|
| | Efectividad desconocida | Poco o no efectiva | Efectividad variable | Efectividad demostrada |
| Auditoria y retroalimentación | | | | x |
| Diseminación de materiales educativos | | x | | |
| Disponibilidad on-line del material | x | | | |
| Educación a grupos por medio de conferencias de expertos | | | x | |
| Encuentros educacionales didácticos | | x | | |
| Encuentros educacionales interactivos | | | | x |
| Incentivos financieros | x | | | |
| Intervenciones administrativas | x | | | |
| Intervenciones mediadas por pacientes | | | x | |
| Intervenciones multiestrategicas | | | | x |
| Intervenciones por medios masivos | | | | x |
| Lideres de opinión local | | | x | |
| Materiales escritos en revistas medicas o en publicaciones locales | | | x | |
| Sistema de calidad continuada | x | | | |
| Sistemas de recordación computarizada y otros mecanismos de recordación | | | | x |
| Visitas educacionales individuales | | | | x |

3. Preparación del ambiente y de las personas para la implementación

La preparación del ambiente y de las personas requiere tiempo, dedicación, una adecuada comunicación e intervenciones de fondo que modifiquen conocimientos, actitudes y habilidades; por lo tanto, es importante asegurarse que se cuenta tanto con un ambiente propicio como con una posición receptiva de las personas para implementar las recomendaciones.

4. Monitoria del proceso de implementación

La monitoria permite realizar tanto una evaluación del impacto del plan de implementación, como una auditoria del proceso. De igual forma, es el mecanismo empleado para evaluar las actividades de implementación de manera regular y retroalimentar al grupo de trabajo sobre su labor al definir los logros alcanzados, y al determinar si se requiere hacer alguna modificación al plan de trabajo original²⁶.

Algunas herramientas útiles para evaluar posibilidades de implementación, así como para diseñar y evaluar estrategias en este ámbito son NorthStar²⁷ y GLIA.

Documentación recomendada

1. NorthStar. Programa disponible en <http://www.rebeqi.org> (entrada por el menú "Tools and databases").
2. National Health and Medical Research Council (NHMRC). A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. Guideline dissemination and implementation. Canberra, Australia, 1999. p 33 – 43.
3. NZGG: Handbook for the Preparation of Explicit Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. New Zeland Guidelines Group; 2001. pp 67 - 76.
4. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS Nº 2006/OI.
5. National Health and Medical Research Council (NHMRC). How to put the evidence into practice:, implementation and dissemination stratgies. Canberra, Australia, 2000. p 35 – 41.

Referencias

1. Costa C, Etxeberria A. Diseminación e implementación de una GPC. Fistera. Guías clínicas 2005; supl 1:6. Disponible en: www.fisterra.com. Consultado el 10 de marzo de 2006.
2. National Health and Medical Research Council (NHMRC). A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. Guideline dissemination and implementation. Canberra, Australia, 1999. p 35 – 41.
3. Fretheim A, Schünemann HJ, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 15. Disseminating and implementing guidelines. Health Research Policy and Systems 2006, 4:27.
4. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 50: A guideline developers' handbook, Section 9. Disponible en: [HYPERLINK "http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50section9.pdf"](http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50section9.pdf)
<http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50section9.pdf> . Consultado el 26 de enero de 2009.
5. Rubenstein L, Pugh J. Strategies for Promoting Organizational and Practice Change by Advancing Implementation Research. J Gen Intern Med 2006; 21:S58–64.
6. Haines A, Jones R. Implementing findings of research. BMJ 1994; 308:1488-1492.
7. Handley MR, Stuart ME, Kirz HL. An evidence-based approach to evaluating and improving clinical practice: implementing practice guidelines. [HYPERLINK "javascript:AL_get\(this,%20'jour',%20'HMO%20Pract.'\);" HMO Pract. 1994; 8\(2\):75-83.](#)
8. NHS Centre for Reviews and Dissemination. Effective Health Care. Getting Evidence Into Practice. The University of York: The Royal Society of Medicine Press: 1999.
9. Green LW, Kreuter MW, Deeds SG, et al. Health education planning: a diagnostic approach. California: Mayfield Publishing Company, 1980.
10. Hagedorn H, Hogan M, Smith J, Bowman C, Curran G, Espadas D, et al. Lessons Learned about Implementing Research Evidence into Clinical Practice: Experiences from VA QUERI. J Gen Intern Med 2006; 21:S21–24.
11. Gobierno de Aragón, departamento de salud y consumo. Diseño del registro de guías de práctica clínica en el Sistema Nacional de Salud. Proyecto Guíasalud. Aragón, España, sep 2004. Disponible en: [HYPERLINK "http://www.guiasalud.es/docs/REGISTRO%20GU%C3%8DASALUD%20def.pdf"](http://www.guiasalud.es/docs/REGISTRO%20GU%C3%8DASALUD%20def.pdf)
<http://www.guiasalud.es/docs/REGISTRO%20GU%C3%8DASALUD%20def.pdf>. Consultado el 20 de Enero de 2009.

12. Instituto Mexicano del Seguro Social, dirección de prestaciones medicas, coordinación de planeación y desarrollo. División de innovación en sistemas de salud. Guías de práctica clínica. Fascículos de apoyo a la gestión, una orientación para su desarrollo, implementación y evaluación área de apoyo a la gestión clínica. México, junio 2004. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/nr/rdonlyres/a822ed5f-67f9-4021-bd57-354253612352/0/guiasdepracticaclicafp.pdf>. Consultado el 10 de Enero de 2009.
13. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 50: A guideline developers' handbook, Section 9. Disponible en: HYPERLINK "<http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50section9.pdf>" <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50section9.pdf> . Consultado el 26 de septiembre de 2006.
14. Shiffman RN, Dixon J, Brandt C, Essaihi A, Hsiao A, Michel G and Ryan O'Connell R. The Guideline Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation. BMC Medical Informatics and Decision Making, 2005. Disponible en: HYPERLINK "<http://www.biomedcentral.com/1472-6947/5/23>" <http://www.biomedcentral.com/1472-6947/5/23>. Consultado el 03 de Diciembre de 2008.
15. Gravel K, Légaré F, Graham I. Barriers and facilitators to implementing shared decision making in clinical practice: A systematic review of health professionals' perceptions. Implement Sci 2006; 9:1-16.
16. Doebbeling B, Chou A, Tierney W. Priorities and Strategies for the Implementation of Integrated Informatics and Communications Technology to Improve Evidence-Based Practice. J Gen Intern Med 2006; 21:S50–57.
17. Barosi G. Strategies for dissemination and implementation of guidelines. Neurol Sci 2006; 27:S231–S234.
18. McKinley A, Baltasar P. Manual para la facilitación de procesos de incidencia política. Washington, D.C., Oficina en Washington para Asuntos Latinoamericanos (WOLA), 2005. p. 19.
19. Grimshaw J, Eccles M, Thomas R, MacLennan G, Ramsay C, Fraser C, et al. Toward evidence-based quality improvement: Evidence (and its limitations) of the effectiveness of guideline dissemination and implementation strategies 1966-1998. J Gen Intern Med 2006; 21(2):S14-20.
20. Gen Intern Med 2006; 21(2):S14-20.
21. Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, Oxman AD, Thompson MA. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. BMJ 1998, 317:465-8.

22. Dijkstra R, Wensing M, Thomas R, Akkermans R, The relationship between organisational characteristics and the effects of clinical guidelines on medical performance in hospitals, a meta-analysis. BMC Health Services Research 2006, 6:53
23. Grimshaw JM, Shirran L, Thomas R, Mowatt G, Fraser C, Bero L, Grilli R, Harvey E, Oxman A, O'Brien MA: Changing provider behavior: an overview of systematic reviews of interventions. Med Care 2001, 39:112-45.
24. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, Whitty P, Eccles MP, Matowe L, Shirran L, Wensing M, Dijkstra R, Donaldson C: Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. Health Technol Assess 2004, 8:iii-72.
25. Haines A, Kuruvilla S, Borchert M: Bridging the implementation gap between knowledge and action for health. Bull World Health Organ 2004, 82:724-731 [http://www.who.int/bulletin/vol_umes/82/10/724.pdf].
26. Sánchez R , Ortiz N , Vargas D , Ardila E. Evaluación de actitudes frente a las guías de práctica clínica en el Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá - Colombia. Rev Fac Med Univ Nac Colomb 2004 Vol. 52 No. 4.
27. Keaney M, Lorimer AR. Auditing the implementation of SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) clinical guidelines. Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv 1999; 12(6-7):314-7.
28. Akl EA, Treweek S, Foy R, Francis J, Oxman AD. NorthStar, a support tool for the design and evaluation of quality improvement interventions in healthcare. Implementation Science 2007, 2:19.

11. DEFINICIÓN DE INDICADORES Y EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACION DE GPC

- ❖ Para evaluar el impacto de la Guía se requieren buenos indicadores
- ❖ Los indicadores deben permitir evaluar el proceso de atención y el impacto alcanzado por las recomendaciones.

La guía debe ofrecer criterios que deben ser tenidos en cuenta para evaluar su desempeño, estos derivados de las recomendaciones. Estos criterios deben ser listados por la GPC para ser monitorizados y auditados y supone que las instituciones recogerán información en forma frecuente.

11.1 Definición de indicadores

11.1.1 Diseño de indicadores

Un indicador es una variable cuantitativa que se utiliza para evaluar las actividades, es decir la forma que se evalúa el cumplimiento de una recomendación teniendo en cuenta que puede haber más de uno para cada recomendación.

De acuerdo con XXX los indicadores pueden ser de Estructura, Proceso y Resultado. La utilidad de los mismos radica en que tengan ciertas características como¹:

- * Concreto
- * Objetivo: debe evitar evaluaciones subjetivas
- * Específico: debe evaluar verdaderos problemas
- * Clínicamente válido
- * Relevante
- * Eficiente: debe ser fácil de recoger y evitar duplicidad de procesos
- * Priorizado: de acuerdo a la importancia del resultado
- * Ágil: debe haber un sistema que permita su rápida transmisión
- * Flexible
- * Fiable: se refiere a la reproducibilidad
- * Integrado: que el sistema de información existente permita su manejo y comparaciones.

Un ejemplo para una GPC de Diabetes Mellitus tipo 2 se presenta en el [Anexo 8](#).

11.1.2 Construcción de indicadores³

El indicador debe salir en una fórmula precisa y debe aclararse cuando sea necesario el método de su cálculo. Para poder crear un indicador se requiere la definición de cada

uno de sus componentes:

- * Denominación: actividad o proceso que valoran
- * Tipo de indicador
- * Centinela: mide un proceso o resultado grave, indeseable y a menudo evitable.
- * Basado en índices: mide un suceso que requiere posterior valoración sólo si el índice muestra una tendencia específica en el tiempo, excede umbrales o diferencias significativas con patrones
- * Trazadores: reflejan en forma fiable la globalidad del servicio, se refieren a situaciones frecuentes, en las que las deficiencias sean evitables y se logre un beneficio corrigiéndolas.
- * Fundamento: explica la utilidad del indicador en la medición del proceso o resultado
- * Población del indicador: criterios de inclusión y exclusión en el numerador o denominador.
- * Datos que se deben recoger y fuentes: nombres de las fuentes de datos
- * Reseña de estándares disponibles: patrones de referencia
- * Periodicidad: define la frecuencia de recolección, que mientras más automatizada será mejor.

Se debe definir un **estándar** que define el rango o umbral que es aceptable para el concepto de cumplimiento con la calidad.

La selección de indicadores se basa en la mejor evidencia científica y la opinión de los expertos. De acuerdo con esto se describen tres tipos de indicadores.

1. Los que deben incluirse: hay buena evidencia científica que los soporte y tienen impacto
2. Los que pueden incluirse: con alguna evidencia científica o que a juicio de expertos deberían incluirse.
3. Los que no deben incluirse: no parecen medidas importantes

11.2 Evaluación del impacto de la implementación de una GPC

La evaluación de la GPC es esencial y esta pretende evaluar dos dimensiones principales: la validez de la GPC y la efectividad de su diseminación e implementación⁴. Debe entonces evaluarse la medida en la que la GPC cambió los desenlaces que se habían definido y producir datos de los costos actuales con los proyectados de acuerdo a los desenlaces.

- * Las estrategias de diseminación e implementación deberán ser analizadas de acuerdo con la efectividad con la que le llegaron a clínicos, pacientes y otros grupos de interés.
- * El conocimiento y entendimiento que tengan los grupos blanco de la GPC
- * La relevancia de la GPC para los grupos blanco
- * El impacto de las barreras a la difusión
- * El impacto de la GPC en la práctica clínica

- * Evaluar si la GPC mejoró los desenlaces en salud
- * Se debe definir en la GPC que tipo de información se requiere.

Una GPC debe evaluarse considerando cinco aspectos principales ⁴

Tabla 11.1 Aspectos de la evaluación de una GPC

| Aspecto evaluado | Características |
|--|---|
| <i>Evaluación de la diseminación</i> | se hace conteo de número de copias que se distribuyen, se solicitan, etc. Artículos publicados en relación con la GPC. |
| <i>Evaluación de cambios en la práctica clínica y de los desenlaces clínicos</i> | se sugiere identificar desenlaces que describan el estado base en salud o práctica clínica y evaluarlo en el tiempo. Los desenlaces se han definido de acuerdo con el capítulo previo. Se deben preferir desenlaces importantes (mortalidad, morbilidad, calidad de vida, costos) siempre que sea posible a los desenlaces intermedios (cifras de tensión arterial, glicemia) |
| <i>Evaluación del impacto de la GPC en la práctica clínica y en los desenlaces de salud:</i> | Diseño de estudios analíticos que permitan comparar grupos expuestos y no expuestos a la GPC. |
| <i>Evaluación de las guías de consumidores</i> | Se sugiere evaluar la claridad, la accesibilidad, relevancia de la información, satisfacción del consumidor |
| <i>Evaluación económica</i> | Costo de los procesos, costos preimplementación, costos postimplementación. (se deben favorecer los análisis económicos completos) |

Referencias

1. Saturno PJ. Qué, cómo y cuándo monitorizar: Marco conceptual y guía metodológica. Rev Calidad Asistencial. 1998; 13: 437-43.
2. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA N° 2006/08
3. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/OI.
4. NHMRC National Health and Medical Research Council . A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines 1998. Disponible en : http://www.ausinfo.gov.au/general/gen_hottobuy.htm

12. ACTUALIZACIÓN DE LA GPC

- ❖ La actualización de la Guía es un proceso más rápido pero de la misma rigurosidad al anterior.
- ❖ En la actualización se puede replantear el foco e integrar nuevos integrantes al Grupo encargado.

La institución responsable de la aplicación de la GPC tiene la responsabilidad de actualizarla en forma periódica. NICE recomienda que se inicie el proceso de revisión 4 años después de la publicación ¹. Esto implica que la guía estará vigente 6 años si se tiene en cuenta que la construcción de una guía puede tardar dos años.

12.1. Estrategias para facilitar la actualización

Se deben mantener registros claros del proceso de desarrollo de la GPC: grupo de desarrollo de la guía, estrategias de búsqueda de la información, copias de documentos que soporten el proceso, tablas de evidencia, minutas de las reuniones de GDG

Se debe tener información luego de la publicación: comentarios de usuarios, informes de auditoría a la guía, errores identificados.

12.2. Actualización rápida de la guía

Se puede decidir al segundo año, si hay evidencia relevante que cambie en forma sustancial las recomendaciones que presenta la GPC.

El tiempo debe ser de 6 a 12 meses para la actualización a diferencia de los procesos de desarrollo que duran 12 a 18 meses.

12.3 Proceso de actualización de la GPC

El proceso general es el mismo que para el desarrollo de la GPC con algunas diferencias.

12.3.1 Foco

Se replantea el foco teniendo en cuenta comentarios postpublicación, incorpora los avances tecnológicos o aspectos de los grupos de interés identificados en el nuevo período.

El foco se debe mantener en el marco general del previo a menos de que existan razones fuertes que justifiquen replantearlo.

12.3.2 Pregunta clínica

Se ajusta de acuerdo con el nuevo foco.

12.3.3 Membresía del GDG

Se invita a algunos miembros del grupo anterior para asegurar cierta continuidad. Se deben invitar personas nuevas para asegurar un refrescamiento del proceso. Cumple con las normas del GDG.

12.3.4 Búsqueda y revisión de la evidencia

- * Se hace la búsqueda del período que falta.
- * Se revisan otras guías sobre el mismo tema.
- * Se incluyen todos los elementos de innovación que han aparecido
- * Revisión de auditorías de la GPC que se está revisando
- * Se deben actualizar las tablas de evidencia.
- * Incluir los comentarios recibidos a la guía anterior

12.3.5 Análisis económico

Se debe actualizar

12.3.6 Desarrollo de recomendaciones

Si la recomendación no cambia se respeta la recomendación antigua sin cambio, las recomendaciones nuevas deben quedar claramente definidas

12.3.7 Proceso

El proceso es igual al que se siguió para el desarrollo de la GPC y está consignado en este documento.

Referencias

1. National Institute for Clinical Excellence (February 2004, updated 2005) Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. Available from: HYPERLINK "http://www.nice.org" www.nice.org.uk

CAPITULO 2. ADAPTACIÓN Y EVALUACIÓN DE GUÍAS CLÍNICAS BASADAS EN EVIDENCIA

- ❖ La Adaptación de GPC permite aprovechar la experiencia de otros Grupos de reconocida competencia y adecuarla a una realidad particular
- ❖ En esta sección se presentan tres Metodologías de Adaptación

La elaboración de guías de práctica clínica (GPC) supone un proceso sistemático y riguroso que no solo consume recursos y tiempo, sino que requiere de personal con características técnicas y profesionales particulares y diversas. A lo largo de los años se han venido homogenizando los procesos de elaboración de GPC, lo cual hace que sus resultados tiendan a ser convergentes. Esta situación está a favor de reutilizar los insumos generados en procesos de elaboración de GPC.

Se define la adaptación como el proceso sistemático de considerar el uso o modificación de una guía producida en un escenario organizacional y cultural para aplicarlo en un contexto diferente ¹. Este proceso permite aprovechar los documentos ya desarrollados y de esta manera evitar la duplicación de tareas y esfuerzos. Se ha denominado al proceso de adaptar GPC desarrolladas en un contexto cultural y organizacional dado para adoptarlas o utilizarlas en un contexto diferente "adaptación trans-contextual"². Esta adaptación supone la modificación de una o varias GPC para desarrollar y poner en funcionamiento una GPC ajustada en un contexto local. Las modificaciones pueden ser tan simples como el ajuste del lenguaje en el proceso de la traducción, o ser más complejas como en el caso de modificaciones de las recomendaciones de una o varias GPC, buscando ajustarlas al contexto en el que se desarrollará y utilizará la nueva guía. En ciertos casos el proceso de elaboración de GPC incorpora dentro de la búsqueda de evidencia otras GPC; en sentido estricto estos casos no podrían considerarse una adaptación (se ha denominado a este proceso elaboración-adaptación-actualización ³).

Algunas organizaciones elaboradoras de guías recomiendan la adaptación de GPC siempre que este proceso resulte factible ⁴. Sin embargo, la adaptación de guías también presenta retos y dificultades que la hacen un proceso complejo que también consume recursos⁵. En cualquier caso el proceso debe seguir unos principios fundamentales ⁶:

- ❖ Respeto de los principios de la Medicina Basada en Evidencias.
- ❖ Utilización de métodos confiables para asegurar la calidad y la validez del producto.
- ❖ Un enfoque participativo que involucre a los diferentes interesados, buscando asegurar la aceptabilidad y la apropiación de la GPC producida (este punto es cuestionable ya que se han reportado estudios en los que no se encuentra mayor aceptabilidad cuando las guías son adaptadas⁷).

- ❖ Documentar un proceso transparente que promueva la confianza en las recomendaciones de la nueva GPC ⁸.
- ❖ Utilización de un formato flexible que se acomode a las diferentes necesidades y circunstancias.

Siguiendo los anteriores lineamientos, se han propuesto diferentes procesos que tienen en común tres componentes:

1. Fase inicial de definición del tópico y alistamiento de recursos necesarios para el proceso.
2. Fase de adaptación propiamente dicha.
3. Fase de elaboración de versión final de la guía adaptada

Dentro de este capítulo se han seleccionado tres recomendaciones para la adaptación de Guías, las de Nueva Zelanda, Francia y del Grupo ADAPTE.

El grupo de guías de [Nueva Zelanda](#) plantea nueve pasos para adaptar una GPC ⁹ (Figura 1). Para el desarrollo de estos pasos se recomiendan los siguientes procesos consecutivos:

1. **Reunión 1:** En esta reunión se realizan las siguientes tareas:

- ❖ Presentar una evaluación y análisis de las guías disponibles. Debe tenerse en cuenta que todos los componentes del proceso de evaluación de las guías deben aplicarse de manera uniforme, sin omitir aquellas generadas por organizaciones de prestigio ¹⁰.
- ❖ Presentar las tablas de evidencia junto con las recomendaciones y sus respectivas referencias.
- ❖ Evaluar la calidad de las recomendaciones.
- ❖ Discutir posibles vacíos y preguntas clínicas no resueltas.

2. **Reunión 2:** Las tareas que se cumplen en esta reunión son:

- ❖ Presentación de los resultados de la nueva búsqueda y de la nueva evidencia.
- ❖ Re-escritura y re-calificación de las recomendaciones.
- ❖ Preparación del borrador de la guía.
- ❖ Discusión y elaboración de un borrador del plan de implementación local.

3. **Revisión por pares de los borradores.**

4. **Teleconferencia final:** Aquí se analizan los comentarios recibidos por los revisores y se prepara un documento final. El documento final es entonces revisado y finalmente se envía para que sea validado por los grupos de interés.

La guía metodológica para adaptación de recomendaciones para la práctica clínica de [Francia](#) plantea un proceso con cuatro etapas que toma como base el documento del grupo ADAPTE (Figura 2) ⁶:

1. **Fase inicial:** Aquí se busca decidir si se elabora una GPC o se seleccionan las posibles opciones mediante un proceso de priorización.
2. **Fase preliminar:** Esta fase tiene como objetivos delimitar el tema a tratar, las preguntas primarias y secundarias, evaluar la factibilidad del proceso de adaptación, escoger los participantes y asegurar la logística del proceso.
3. **Fase de adaptación:** En esta fase se ubican las GPC disponibles y se seleccionan las que van a ser posteriormente evaluadas mediante un método sistemático (se recomienda GRADE). Se genera un documento con la síntesis de los resultados y se redacta la primera versión de la nueva GPC.
4. **Fase de finalización:** En este nivel del proceso se efectúa una relectura externa del documento, se redacta la versión final de la GPC y se efectúa la difusión.

El manual de la Colaboración **ADAPTE** plantea un proceso en tres fases, presentadas en la figura 3.

1. La **fase de alistamiento** bosqueja las tareas necesarias que deben completarse antes de empezar el proceso de adaptación (por ejemplo identificación de habilidades especiales y de recursos).
2. La **fase de adaptación** abarca la selección de un tópico para identificar preguntas específicas, la búsqueda y consecución de GPC, la evaluación de la consistencia de la evidencia y la calidad de las guías, así como su actualidad, contenido y aplicabilidad. En esta fase se toman las decisiones sobre la adaptación y se prepara el borrador de la guía adaptada.
3. En la **fase final** se realiza un proceso de retroalimentación de los interesados para generar el documento definitivo.

Esta metodología está presentada en un manual detallado que incorpora una serie de herramientas básicas para efectuar el proceso de adaptación de la GPC (Fuentes y estrategias de búsqueda, recursos para ubicación de guías, formato para declaración de conflictos de interés, recursos para procesos de consenso, planes de trabajo de ejemplo, tablas para resumir características y contenido de las GPC, el instrumento AGREE, ejemplo de matriz de recomendaciones y ejemplo de revisión externa, entre otros).

Figura 1. Proceso de adaptación de GPC. Grupo de Nueva Zelanda.

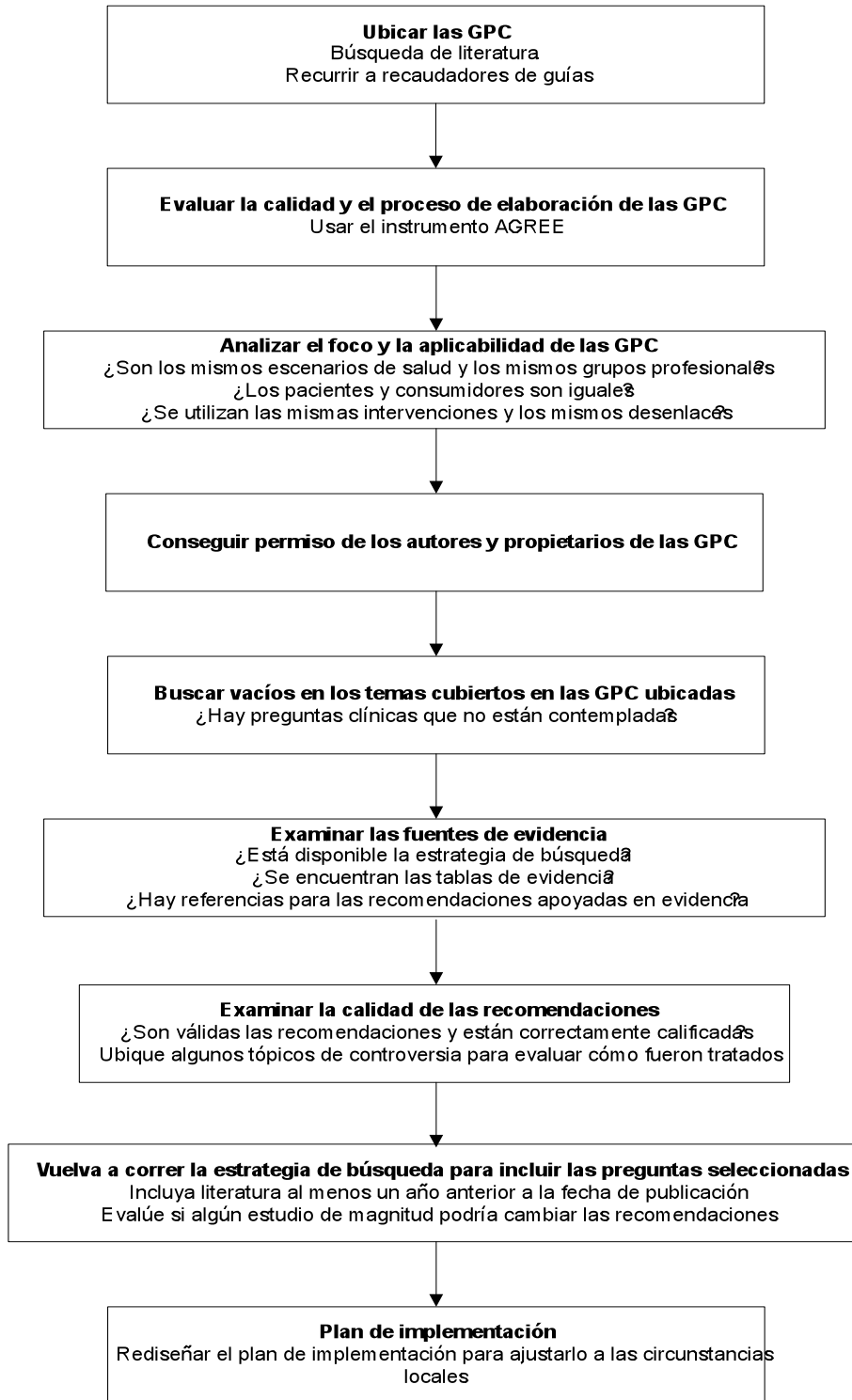


Figura 2. Proceso Francés de adaptación de GPC. HAS

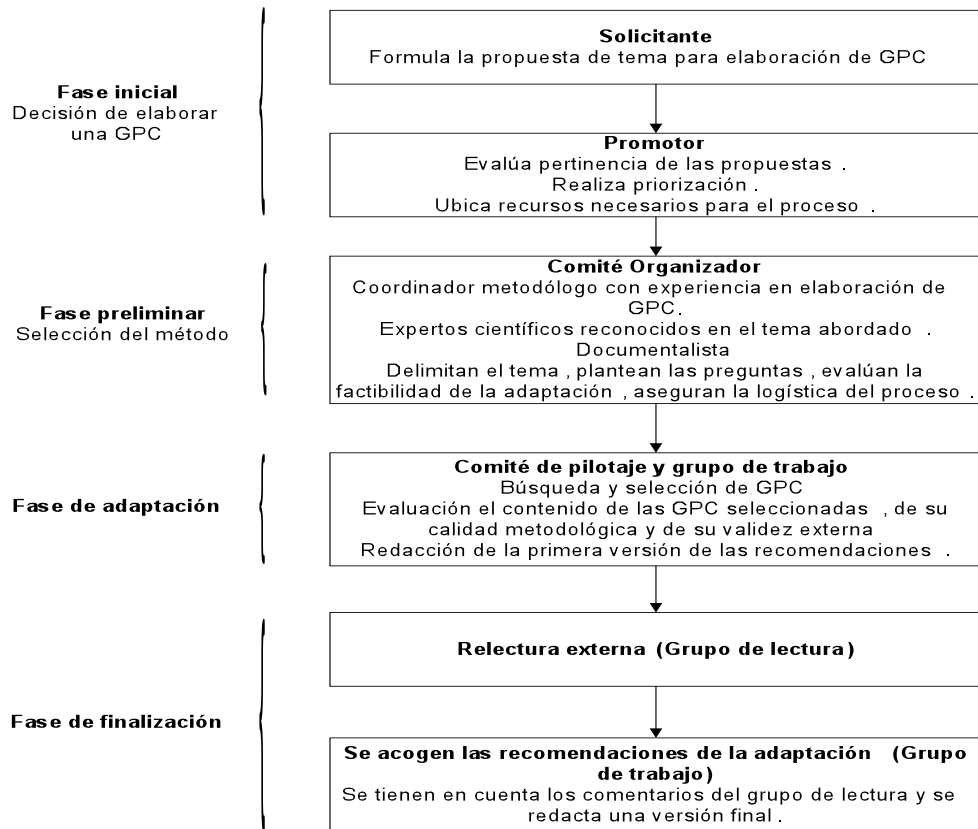
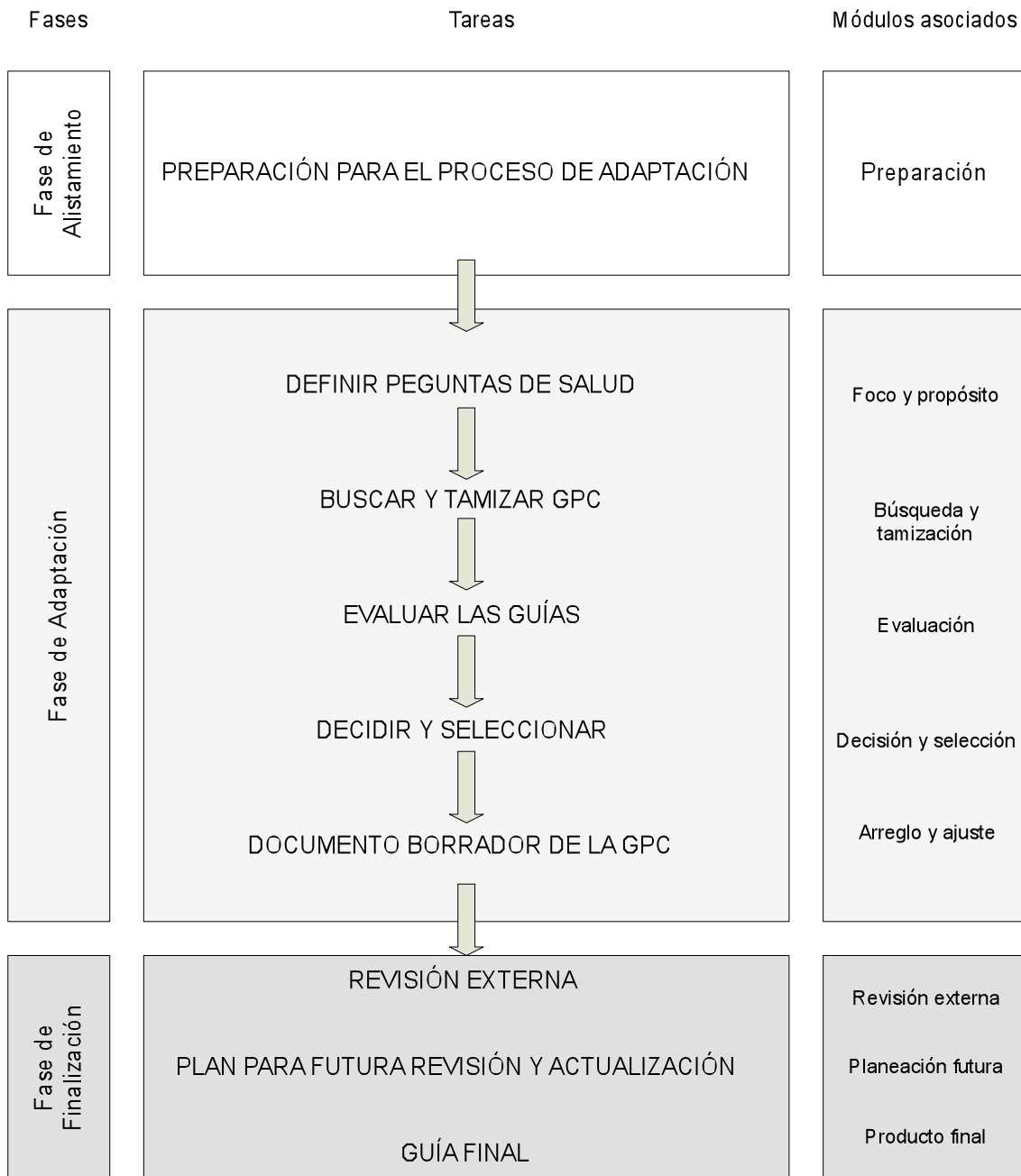


Figura 3. Proceso de adaptación de GPC. ADAPTE.



Documentación recomendada:

1. Método y proceso de adaptación de recomendaciones para la práctica clínica existentes (Haute Autorité de Santé. Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes. Guide Méthodologique, HAS, 2007. [consultada enero 15 2009]. Disponible en www.has-sante.fr).
2. Recurso de herramientas para la adaptación de guías (The ADAPTE Collaboration. Resource toolkit for guideline adaptation, version 1.0, 2007. Disponible solicitada por correo electrónico contact@adapte.org).

Referencias

1. The ADAPTE Collaboration. Resource toolkit for guideline adaptation, version 1.0, 2007. Disponible por correo electrónico [HYPERLINK "mailto:contact@adapte.org" contact@adapte.org](mailto:contact@adapte.org).

2. Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L, Coulombe M, Poirier M, Burnand B. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure [HYPERLINK "http://www.ingentaconnect.com/content/oup/intqhc"](http://www.ingentaconnect.com/content/oup/intqhc) \o "International Journal for Quality in Health Care" International Journal for Quality in Health Care, Volume 18, Number 3, 15 June 2006 , pp. 167-176(10).

3. Etxeberria A, Rotaeché R, Lekue I, Callén M, Villar M, Merino M, et al. Descripción de la metodología de elaboración-adaptación-actualización empleada en la guía de práctica clínica sobre asma de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz: Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco; 2005. Informe nº: Osteba D-05-0X. [consultada 27 de marzo de 2007]. Disponible en: [HYPERLINK "http://www.euskadi.net/sanidad/osteba"](http://www.euskadi.net/sanidad/osteba)

4. Davis D, Goldman J, Palda V. Handbook on Clinical Practice Guidelines. Toronto: Canadian Medical Association: 2007.

5 [HYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Palda%20VA%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus"](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Palda%20VA%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus) Palda VA, [HYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Graham%20ID%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus"](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Graham%20ID%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus) Graham ID, [HYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Davis%20D%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus"](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Davis%20D%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus) Davis D, [HYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Bur](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Burn)

gers%20J%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus" Burgers J, HYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Bro uwers%20M%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_Resu ltsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus" Brouwers M, HYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Clu zeau%20F%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_Results Panel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus" Cluzeau F; HYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22AG REE%20research%20trust%22%5BCorporate%20Author%5D&itool=EntrezSystem2.PEn trez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus " AGREE research trust. Guideline adaptation: an appealing alternative to de novo guideline development. HYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17876024?ordinalpos=1&itool=EntrezSystem2 .PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstract Plus" Ann Intern Med. 2007 Sep 18;147(6):417-22.

6. Haute Autorité de Santé. Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes. Guide Méthodologique, HAS, 2007. [consultada enero 15 2009]. Disponible en HYPERLINK "http://www.has-sante.fr" www.has-sante.fr.

7. HYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Sila gy%20CA%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_Results Panel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus" Silagy CA, HYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22We ller%20DP%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_Resul tsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus" Weller DP, HYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Lap sley%20H%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_Results Panel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus" Lapsley H, HYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Mi ddleton%20P%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_Res ultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus" Middleton P, HYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22She lby- James%20T%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_Resul tsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus" Shelby-James T, HYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Faz ekas%20B%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_Results Panel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_RVAbstractPlus" Fazekas B. The effectiveness of local adaptation of nationally produced clinical practice guidelines. HYPERLINK "javascript:AL_get(this,%20'jour',%20'Fam%20Pract.');" Fam Pract. 2002 Jun;19(3):223-30.

8. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. HYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17156457?ordinalpos=2&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DefaultReportPanel.Pubmed_RVDocSum" Improving the use of research evidence in guideline development: 13. Applicability, transferability and adaptation. Health Res Policy Syst. 2006 Dec 8;4:25.

9. New Zeland Gudelines Group. Notes on the adaptation / Synthesis of guidelines. 2007 [consultada 24 de enero de 2009]. Disponible en HYPERLINK "http://www.nzgg.org.nz/index.cfm?fuseaction=evidence&fusesubaction=article&documentid=10&articleid=54"
<http://www.nzgg.org.nz/index.cfm?fuseaction=evidence&fusesubaction=article&documentid=10&articleid=54>.

10. Graham ID, Harrison MB. HYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16021701?ordinalpos=3&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DefaultReportPanel.Pubmed_RVDocSum" Evaluation and adaptation of clinical practice guidelines. Evid Based Nurs. 2005 Jul;8(3):68-72.

CAPITULO 3. EVALUACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA

- ❖ La calidad de la guía y la posibilidad de implementarla constituyen los puntos críticos para su evaluación
- ❖ Tanto para la calidad como para la implementación de una GPC existen instrumentos internacionales que facilitan su evaluación

La evaluación de una GPC puede requerirse en dos circunstancias:

1. Luego de la búsqueda sistemática de GPC que son candidatas para a adaptación a un nuevo entorno
2. Cuando se desea conocer el producto que se está desarrollando en cuanto a calidad o la posibilidad de implementación.

Dimensiones que se pueden evaluar:

- * Calidad de una GPC
- * Posibilidad de implementación

3.1 Calidad de una GPC

Al evaluar la calidad de la GPC se debe determinar si los sesgos potenciales del desarrollo de la guía han sido señalados y minimizados, además que las recomendaciones sean válidas y se pueden llevar a la práctica. Se deben evaluar los métodos utilizados, así como el contenido y los factores relacionados con la aceptación de la guía. El instrumento de evaluación AGREE¹ que se propone para la evaluación de GPC, surge de una colaboración internacional, es un instrumento validado, que puede ser utilizado por gestores y políticos de salud, autores de guías como herramienta de evaluación, proveedores de atención y docentes. Permite evaluar guías nuevas, existentes y actualizaciones, que pueden haber sido desarrolladas por grupos locales, regionales, nacionales o internacionales. Se puede aplicar a guías sobre cualquier aspecto de una patología, diagnóstico, promoción de la salud o intervenciones.

El instrumento AGREE consta de 23 ítems que se agrupan en las siguientes dimensiones ¹:

Tabla 3.1 Dimensiones del Instrumento AGREE

| Dimensiones | Descripción |
|---|---|
| 1. Alcance y objetivos (ítems 1-3) | Se refiere al propósito general de la guía, a las preguntas clínicas específicas y a la población diana de pacientes |
| 2. Participación de implicados (ítems 4-7) | Grado en que la guía representa los puntos de vista de los usuarios a los que está dirigida (profesionales, pacientes) |
| 3. Rigor en la elaboración(ítems 8-14) | Proceso utilizado para reunir y sintetizar la evidencia, los métodos para formular recomendaciones, y para actualizarlas. |
| 4. Claridad y presentación(ítems 15-18) | Evalúa el lenguaje y el formato de la guía |
| 5. Aplicabilidad(19-21) | Implicaciones de la aplicación en aspectos de la organización y costos |
| 6. Independencia editorial (ítems 22-23) | Independencia de las recomendaciones y reconocimiento de posibles conflictos de interés. |
| 7. Calificación | <p>Recomienda que la guía sea evaluada por mínimo dos evaluadores e idealmente por cuatro, se define claramente la metodología de calificación y puntuación por medio de una escala ordinal para cada uno de los dominios.</p> <p>Esta calificación produce la proporción de cumplimiento del dominio según los evaluadores.</p> <p>No hay umbral que permita catalogar una guía como buena o mala, pero el instrumento permita comparar guías similares y se produce un concepto final cualitativo que permita calificar la GPC en cuatro categorías:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Muy recomendada 2.Recomendada (con condiciones o modificaciones) 3.No recomendada 4.No se sabe |
| 8. Alcance | <p>Permite comparar GPCs</p> <p>Identifica fortalezas y debilidades de una guía</p> <p>Permite recomendar una GPC</p> |

Durante la revisión sistemática realizada para el desarrollo de la presente Guía Metodológica se identificó el instrumento de evaluación alemán DELBI (Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung) el cual es un instrumento genérico para evaluar calidad de una GPC. Constituye una refinación del AGREE, GIN y otras listas de chequeo provenientes del ambiente alemán ². Los dominios son similares al AGREE: foco y propósito, papel de los grupos de interés, rigor metodológico, claridad en la presentación, aplicabilidad, independencia editorial, aplicabilidad al sistema de salud alemán.

En la evaluación realizada luego de la revisión sistemática para el desarrollo de esta guía metodológica, este parece ser el instrumento mas robusto para evaluar la calidad de una GPC, sin embargo es escasamente citado en la literatura por fuera del contexto

Aleman.

3.2. Posibilidad de implementación de una GPC

Además de la calidad y validez interna del instrumento se puede evaluar la posibilidad de implementación de una GPC. El instrumento GLIA^{3,4} (GuideLine Implementability Appraisal) del 2005 es un instrumento que evalúa dicha posibilidad, reconociendo que uno de los grandes problemas que las GPC enfrentan son las dificultades en la implementación⁵⁻⁷ (Anexo 9). El instrumento cuenta con validez de apariencia y constructo y ayuda a identificar barreras a la implementación de una GPC, está pendiente la evaluación de validez⁴.

La posibilidad de implementación de una guía depende de factores extrínsecos a la guía como son las organizaciones, la estructura del sistema de salud etc y a factores intrínsecos de la guía como la ambigüedad, las inconsistencias, el ser incompleta etc. El GLIA buscaría identificar los factores intrínsecos a la GPC que pueden ser potencialmente mejorados por los autores.

Su utilidad radica en que:

- * Permite revisar una GPC para mejorar la posibilidad de implementación. (Set de características que predicen la facilidad potencial de implementación de la GPC para que la GPC tenga impacto en el sistema de salud.
- * Puede anticipar barreras de implementación de las recomendaciones de una guía que se desea adaptar.
- * Permite diseñar estrategias de implementación de las recomendaciones

EL GLIA no evalúa la guía completa, evalúa cada recomendación expuesta en la GPC en forma independiente.

El instrumento GLIA contiene 31 preguntas que representan los siguientes dominios acerca de la calidad de las recomendaciones:

Tabla 3.2 Dominios del Instrumento GLIA

| Dominios | Contenido |
|--|--|
| Generales | Pregunta acerca de la credibilidad de los autores, definición de la población objeto de la GPC, si se prevén estrategias para la implementación y la diseminación, si cuenta la GPC con herramientas de diseminación como guía de referencia, herramientas educativas etc, si hay diferencia jerárquica en las recomendaciones de la guía esto se refleja en la estructura?, se aclara el orden de aplicación de las recomendaciones, si hay consistencia interna. |
| “DECIDABILITY” | Define bajo que circunstancias hacer algo |
| EJECUTABILIDAD | Define que hacer exactamente bajo las circunstancias definidas |
| EFFECTO EN EL PROCESO DE ATENCIÓN | Grado de impacto que la recomendación tiene sobre el curso normal de un proceso de atención |
| -PRESENTACIÓN Y FORMATO | Grado en el que la recomendación es reconocible y sucinta |
| -DESENLACES MEDIBLES | Grado en el cual la guía identifica desenlaces finales para evaluar el efecto de la implementación de la recomendación |
| LA RECOMENDACIÓN ES VÁLIDA APARENTEMENTE | Grado en el cual la recomendación refleja la intención del que la desarrolla y la fuerza de la evidencia |
| NOVEDAD O INOVACIÓN | Grado en el cual la recomendación propone comportamientos considerados como no convencionales para médicos o pacientes |
| FLEXIBILIDAD | Grado en el cual una recomendación permite interpretación y alternativas en su ejecución |
| POSIBILIDAD DE SISTEMATIZACIÓN EN UN FORMATO ELECTRÓNICO | La facilidad con la que una recomendación puede hacerse operativa en sistema de información electrónica (Anexo 1) |

Para la evaluación de la GPC se recomienda la aplicación del AGREE y para recomendaciones relevantes de la GPC el GLIA. Con estos insumos se puede decidir acerca de la calidad de la GPC que se ha desarrollado o que se desea adaptar. Además se pueden prever dificultades en la implementación de las recomendaciones.

Referencias

1. The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. www.agreecollaboration.org. 2001
2. German Instrument for Methodological Guideline Appraisal .Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Version 2005/2006 Disponible en www.englishdelbi.de

3. Richard N. Shiffman, MD, MCIS, Jane Dixon, PhD, Cynthia Brandt, MD, MPH, Ryan O'Connell, MD, Abdelwaheb Essaihi, MD, George Michel, MS, Allen Hsiao, MD. GLIA GuideLine Implementability Appraisal v. 1.0 .Yale Center for Medical Informatics, New Haven, CT © 2005 Yale University
4. Shiffman RN , Dixon J, Brandt C, Essaihi A, Hsiao A, Michel G and O'Connell R. The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2005, 5:23, disponible en www.biomedcentral.com/1472-6947/5/23
5. Eccles M, McColl E, Steen N, Rousseau N, Grimshaw J, Parkin D: Effect of computerised evidence-based guidelines on management of asthma and angina in adults in primary care: cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2002, 325:941-948.
7. Tierney WM, Overhage JM, Murray MD, Harris LE, Zhou XH, Eckert GJ, Smith FE, Nienaber N, McDonald CJ, Wolinsky FD: Effects of computerized guidelines for managing heart disease in primary care. *J Gen Intern Med* 2003,18(12):967-976.
8. Switzer GE, Halm EA, Chang CC, Mittman BS, Walsh MB, Fine MJ: Physician awareness and self-reported use of local and national guidelines for community-acquired pneumonia. *J Gen Intern Med* 2003, 18(10):816-823.
9. Tierney WM, Overhage JM, Takesue BY, Harris LE, Murray MD, Vargo DL, McDonald CJ: Computerizing guidelines to improve care and patient outcomes: the example of heart failure. *J Am Med Inform Assoc* 1995, 2:316-322.
10. Katz DA: Barriers between guidelines and improved patient care: an analysis of AHCPR's unstable angina clinical practice guideline. *Health Serv Res* 1999, 34(1):377-389.

