



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

Manual Metodológico

Desarrollo de Guías de Práctica Clínica

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

División de Prevención y Control de Enfermedades
Departamento Secretaría AUGE
y de Coordinación Evidencial y Metodológica

Este documento ha sido elaborado por Ministerio de Salud y es de su propiedad.
ISBN:

1ª Edición: septiembre, 2014
Santiago de Chile



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

Manual Metodológico

Desarrollo de Guías de Práctica Clínica

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
División de Prevención y Control de Enfermedades
Departamento Secretaría AUGE
y de Coordinación Evidencial y Metodológica

AUTORES

Borghero Lasagna, Francesca	Médico Cirujano, Universidad de Los Andes MSc© Epidemiología, Universidad de Los Andes Asesora del Departamento de Salud Mental División de Prevención y Control de Enfermedades Subsecretaría de Salud Pública Ministerio de Salud
Brignardello Petersen, Romina	Cirujano Dentista, Universidad de Chile MSc, PhDc Clinical Epidemiology and Health Care Research, University of Toronto Miembro del GRADE Working Group y de la Colaboración Cochrane
Carrasco Labra, Alonso	Cirujano Dentista, Universidad de Chile Instructor Departamento de Cirugía y Traumatología Bucal y Máxilofacial, Facultad de Odontología. Universidad de Chile MSc, PhDc Health Research Methodology, McMaster University Miembro del GRADE Working Group y la Colaboración Cochrane
Dembowski Sandoval, Natalia	Psicóloga, Universidad Católica de Valparaíso Postítulo en Gestión de Salud Mental, Universidad de Chile MSc© Políticas Públicas Universidad Diego Portales Departamento de Salud Mental División de Prevención y Control de Enfermedades Subsecretaría de Salud Pública Ministerio de Salud
Kraemer Gómez, Patricia	Post Título Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Argentina Documentalista Departamento Secretaría AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica División de Prevención y Control de Enfermedades Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud
Mendoza Van der Molen, Carolina	Cirujano Dentista, Universidad de Concepción MPH Universidad de Puerto Rico Doctora en Salud Pública, Universidad de Chile División de Prevención y Control de Enfermedades Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud
Neumann Burotto, Ignacio	Médico-Cirujano, Especialista en Medicina interna Universidad Católica de Chile. Profesor Asistente, Departamento de Medicina Interna, Escuela de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile. MSc y PhD en Metodología de la Investigación en Salud, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canadá. Miembro del GRADE working group y la Colaboración Cochrane.

Pantoja Calderón, Tomás	Médico-Cirujano Especialista en Medicina Familiar, Pontificia Universidad Católica de Chile MSc Gestión en Salud, Imperial College, Londres, Reino Unido MSc Cuidados en Salud Basados en Evidencia, Universidad de Oxford, Reino Unido Profesor Asociado Departamento de Medicina Familiar, Pontificia Universidad Católica de Chile
Rada Giacaman, Gabriel	Médico-Cirujano Profesor Asociado del Departamento de Medicina Interna, y Director del Programa de Salud Basada en Evidencia, Facultad de Medicina, PUC (Centro Colaborador de la Red Cochrane Iberoamericana) Co-director de la Red Regional del Cono Sur, Red Cochrane Iberoamericana, The Cochrane Collaboration Miembro del GRADE working group Presidente y director ejecutivo, Fundación Epistemonikos
Rodríguez Camus, María Francisca	Médico Cirujano, Universidad del Desarrollo MSc© Epidemiología, Universidad de Los Andes Post Título Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Argentina Departamento Secretaría AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica División de Prevención y Control de Enfermedades Subsecretaría de Salud Pública Ministerio de Salud
Tohá Torm, María Dolores	Médico Pediatra Neonatólogo, Universidad de Chile Jefa Departamento Secretaría AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica División de Prevención y Control de Enfermedades Subsecretaría de Salud Pública Ministerio de Salud

Edición:

María Francisca Rodríguez Camus

*Departamento Secretaría AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica**División de Prevención y Control de Enfermedades Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud*

Diseño y diagramación:

Lilian Madariaga Silva

*Departamento Secretaría AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica**División de Prevención y Control de Enfermedades Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud*

REVISIÓN EXTERNA

Pineda Viviani, Ignacio	Médico-Cirujano, Universidad del Desarrollo MSc© Gestión en Salud, Universidad del Desarrollo Post Título Medicina Basada en la Evidencia Pontificia Universidad Católica de Chile Departamento Secretaría AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica División de Prevención y Control de Enfermedades Subsecretaría de Salud Pública Ministerio de Salud
Revez Herault, Ludovic	Médico-Cirujano Especialista en epidemiología, Universidad del Rosario MSc Clinical Epidemiology, London School of Hygiene and Tropical Medicine Doctorado en Salud Publica, Universitat Autònoma de Barcelona Asesor, Departamento de Gestión del Conocimiento, Bioética e Investigación. Organización Panamericana de la Salud
Rozas Villanueva, María Fernanda	Médico Cirujano, Universidad del Desarrollo MSc© Epidemiología, Universidad de Los Andes División de Prevención y Control de Enfermedades Subsecretaría de Salud Pública Ministerio de Salud
Sepúlveda, Cecilia	Médico Cirujano, Universidad de Chile MSc Salud Pública, Universidad de Chile División de Prevención y Control de Enfermedades Subsecretaría de Salud Pública Ministerio de Salud

PRESENTACIÓN

La iniciativa de reforma de salud presentada por el Presidente Ricardo Lagos en 2002 se materializó en varias leyes promulgadas entre los años 2003 y 2005¹, las que constituyen la base jurídica de esta política pública. De entre estas iniciativas legales, la que mayor controversia e interés ha provocado en la opinión pública y en los medios ilustrados, ha sido la Ley N° 19.966, de 2004, que establece un Régimen de Garantías en Salud, conocida como la “Ley del Auge”, que en lo principal, establece un plan de salud obligatorio para el FONASA y las ISAPRES (el Régimen de Garantías o Plan Auge), consistente en confirmación diagnóstica y tratamientos estandarizados para un conjunto de enfermedades priorizadas por su alto impacto sanitario y social, además de definir garantías explícitas y exigibles de acceso, oportunidad, calidad y cobertura financiera, para las intervenciones terapéuticas seleccionadas para enfrentar dichas patologías

En el contexto de lo establecido en la Ley N° 19.966² el Ministerio de Salud ha estado elaborando y publicado en los últimos años Guías Clínicas GES. Las que corresponden a cada uno de los problemas de salud que son objeto de garantías explícitas.

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) son un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a profesionales y a pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada, y a seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica específica. El fin de la elaboración e implantación de guías de práctica clínica es pasar de criterios basados en la validez subjetiva de los procedimientos y métodos clínicos utilizados en la práctica médica, a otros que se fundamenten en datos objetivos, utilizando un método que favorezca la toma de decisiones racionales estableciendo criterios de prioridad en la actuación.

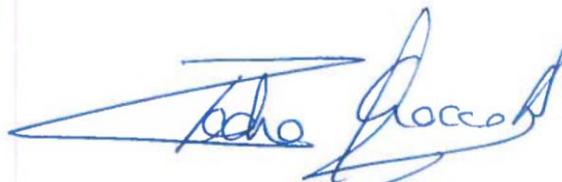
Las GPC tienen el potencial de mejorar la atención de los pacientes a través de la promoción de las intervenciones de beneficio probado y desaconsejando las inefectivas. Para ello es necesario que

¹ Ley N° 19.888, de 2003, conocida como la “Ley de Financiamiento”, publicada en el Diario Oficial el día 13/08/2003. Ley N° 19.895, de 2003, conocida como la “Ley Corta de ISAPRES”, publicada en el Diario Oficial el día 28/8/2003. Ley N° 19.937, de 2004, conocida como la “Ley de Autoridad Sanitaria y Gestión”, publicada en el Diario Oficial el 24/02/2004. Ley N° 19.966, de 2004, que establece un Régimen de Garantías en Salud, conocida como la “Ley del Auge”, publicada en el Diario Oficial el 03/09/2004. Ley N° 20.015, de 2005, conocida como la “Ley Larga de ISAPRES”, publicada en el Diario Oficial el 17/05/2005.

² Artículo 12.- Al iniciar el proceso destinado a establecer las Garantías Explícitas en Salud, el Ministerio de Hacienda fijará el marco de los recursos disponibles para su financiamiento en el Fondo Nacional de Salud y el valor de la Prima Universal, expresado en unidades de fomento, al que deberán ajustarse dichas Garantías. Las Garantías Explícitas en Salud que se determinen no podrán generar un costo esperado individual promedio pertinente, del conjunto de los beneficiarios del Fondo Nacional de Salud y las Instituciones de Salud Previsional, estimado para un período de doce meses, significativamente diferente de la Prima Universal que se haya establecido conforme al inciso anterior. Dicho costo esperado individual deberá estimarse sobre la base de los protocolos referenciales que haya definido el Ministerio de Salud y de las demás normas que establezca un reglamento suscrito por los Ministros de Salud y de Hacienda.

las guías se incorporen en la práctica clínica, es decir, que los profesionales sanitarios adopten sus recomendaciones y las apliquen a sus pacientes. Ello supone un proceso de cambio que en muchas ocasiones es complejo y depende de múltiples factores, siendo relativamente frecuente el hecho que muchos especialistas continúen con su conducta habitual, a pesar de no haber sido validada por un proceso sistemático de búsqueda de evidencia que la sustente.

Este manual metodológico es un documento destinado a unificar estándares para el desarrollo de las GPC, e incluye los procesos de elaboración, actualización y adaptación y está dirigido a todos aquellos profesionales que requieran desarrollar GPC.



Dr. Pedro Crocco

Jefe División de Prevención y Control de Enfermedades

Subsecretaría de Salud Pública Ministerio de Salud

INTRODUCCIÓN	13
DEFINICIÓN DEL ALCANCE DEL MANUAL METODOLÓGICO	16
ETAPA 1. Idea y Planificación del desarrollo de la Guía de Práctica Clínica	19
Capítulo 1. Priorización y selección del tema de la Guía de Práctica Clínica.....	19
Capítulo 2. Composición y funcionamiento del grupo elaborador	23
Capítulo 3. Declaración y manejo de conflictos de intereses	28
ETAPA 2. Desarrollo de la Guía de Práctica Clínica.....	31
Capítulo 4. Definición del alcance y objetivos de la guía	31
Capítulo 5: Formulación de preguntas.....	34
Capítulo 6. Proceso de elaboración, adaptación y actualización de guías de práctica clínica	40
Adaptación.....	40
Elaboración	43
Actualización.....	45
Capítulo 7. Búsqueda de evidencia	51
Identificación de Guías de Práctica Clínica	54
Identificación de Revisiones Sistemáticas	57
Identificación de Estudios Primarios.....	61
Filtros Metodológicos	63
Capítulo 8. Selección y síntesis de evidencia	66
Selección de Guías de Práctica Clínica	66
Selección de Revisiones Sistemáticas y/o estudios primarios	67
Capítulo 9. Evaluación de la calidad de la evidencia	75
Capítulo 10. Evaluación de recursos y costos	85
Capítulo 11. Procesos de incorporación de la perspectiva de pacientes y cuidadores.....	87
Capítulo 12. Elaboración y formulación de recomendaciones.....	95
Capítulo 13. Métodos de consenso en el desarrollo de Guías de Práctica Clínica	113
Capítulo 14. Revisión externa	116
ETAPA 3. Implementación de la Guía de Práctica Clínica	118
Capítulo 15. Diseño de la estrategia de implementación de la Guía de Práctica Clínica	118
Capítulo 16. Proceso de evaluación de la implementación de la guía de práctica clínica	129
ANEXO 1. Formulario de declaración de conflictos de intereses.....	134
ANEXO 2. Formato para preguntas clínicas	138
ANEXO 3. Matriz de selección de guías de práctica clínica.....	139

ANEXO 4. Formulario de reporte de estrategia y resultados de la búsqueda	140
ANEXO 5. Sitios elaboradores de GPC	141
ANEXO 6. Bases de datos de estudios secundarios	142
ANEXO 7. Lista de chequeo SIGN para evaluación de calidad de revisiones sistemáticas	143
ANEXO 8. Tabla de evaluación de calidad de estudios aleatorizados.....	148
ANEXO 9. Escala Newcastle Ottawa para estudios de cohorte.....	149
ANEXO 10. Escala de evaluación de calidad Newcastle-Ottawa. Estudios de Casos y Controles	151
ANEXO 11. Tabla de evaluación de calidad de estudios de test diagnóstico.....	153
ANEXO 12. Tabla de características de los estudios	154
ANEXO 13. Formato para revisores externos	155
ANEXO 14. Glosario de Términos	157

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Matriz de priorización	21
Tabla 2. Ejemplo de preguntas y su clasificación	35
Tabla 3. Tipos de desenlaces (outcomes)	36
Tabla 4. Formulación de preguntas de búsqueda utilizando formato PICO	37
Tabla 5. Tipos de actualización	48
Tabla 6. Dominios del instrumento AGREE II.....	69
Tabla 7. Dominios herramienta riesgo de sesgo Colaboración Cochrane	70
Tabla 8. Significado de los cuatro niveles de calidad de la evidencia en el sistema GRADE	75
Tabla 9. Fuentes de información para búsqueda de estudios cualitativos	91
Tabla 10. Resumen de la elaboración, interpretación y redacción de recomendaciones fuertes y débiles ..	110
Tabla 11. Intervenciones posibles para las barreras a las GPC.....	125
Tabla 12. Ejemplos de Indicadores para la evaluación de recomendaciones contenidas en GPC	133

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Proceso de desarrollo de una GPC	17
Figura 2: Proceso de adaptación de una guía de práctica clínica	42
Figura 3: Proceso de elaboración de una guía de práctica clínica	44
Figura 4: Criterios de decisión para la actualización de GPC.....	47
Figura 5: Proceso de actualización de GPC.....	49
Figura 6. Estrategia de jerarquización del proceso de búsqueda	53
Figura 7. Tabla de resumen de hallazgos de GRADE	72
Figura 8: Sistema GRADE para evaluar la calidad de la evidencia para cada desenlace considerando el conjunto de estudios.....	77
Figura 9. Limitaciones en el diseño de los estudio como uno de los factores para disminuir la calidad de la evidencia	78
Figura 10. Imprecisión como uno de los factores para disminuir la calidad de la evidencia.....	81
Figura 11. Funnel plot (o gráfico de embudo)	82
Figura 12. Fuerza y dirección de las recomendaciones	99
Figura 13. De la evidencia a las recomendaciones	109
Figura 14. Flujo para la revisión externa de la GPC	117
Figura 15. Diseño de la implementación	120

INTRODUCCIÓN

Según el Institute of Medicine de Estados Unidos (IoM), las guías de práctica clínica (GPC) son documentos informativos que incluyen recomendaciones destinadas a optimizar el cuidado de los pacientes, las cuales son elaboradas a partir de una revisión sistemática de la evidencia y a partir de la evaluación de los riesgos y beneficios de opciones alternativas, esto último hace referencia a que una guía de práctica clínica es un documento formal elaborado habitualmente por un grupo de expertos de una organización que goza de reconocimiento, que resume la mejor evidencia disponible sobre la efectividad de las intervenciones utilizadas en el manejo de una patología o problema de salud, y a partir de ello, formula recomendaciones concretas sobre su prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y/o rehabilitación (1).

Así mismo, la Organización Mundial de la Salud define las GPC como aquellos documentos que contienen recomendaciones sobre intervenciones de salud, ya sean éstas clínicas o de salud pública. Una recomendación entrega información sobre lo que los encargados de formular políticas públicas, proveedores de atención de la salud o los pacientes deberían hacer. Esto implica una elección entre las diferentes intervenciones que tienen un impacto en la salud y que tienen implicancias en el uso de los recursos. Las GPC son recomendaciones que intentan apoyar tanto a los proveedores de salud como a los pacientes y otros tomadores de decisión con el objetivo de tomar decisiones informadas (2).

Los juicios sobre la evidencia y las recomendaciones en salud son complejos, ya que requieren de la selección de desenlaces para responder a la pregunta formulada, buscar evidencia para cada uno de los desenlaces, la evaluación de la calidad de la evidencia, de los beneficios y riesgos de la intervención evaluada y del análisis de los costos requeridos para llevar a cabo la recomendación.

La elaboración de juicios y recomendaciones realizados de forma sistemática y explícita pueden ayudar a prevenir errores, facilitando la evaluación crítica de los juicios, y mejorando la forma en que se comunica la información. Desde 1970 un número creciente de organizaciones ha empleado diferentes sistemas para graduar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones, los cuales establecen el grado de la recomendación según la calidad de la evidencia sin separar estos conceptos, lo que lleva finalmente a formular recomendaciones fuertes debido a que están basadas en estudios de alta calidad pero no consideran otros factores como los beneficios y riesgos, la preferencia de los pacientes y costos. Además, estas organizaciones utilizan diferentes sistemas de graduación, por lo que la misma recomendación puede ser graduada como “II-2, B”, “C+, 1” o “evidencia fuerte, fuertemente recomendada” dependiendo del sistema utilizado. Esto resulta confuso e impide una comunicación efectiva (3).

Debido a lo anterior, un grupo de expertos reconocidos en el desarrollo de GPC a nivel internacional decidió crear un sistema de graduación de recomendaciones que fuera único, explícito, fácil de entender, transparente y pragmático. Este sistema fue llamado “The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation” (GRADE), el cual ha sido adoptado

por más de 80 organizaciones elaboradoras de guías como: World Health Organization, Cochrane Collaboration, National Institute for Clinical Excellence (NICE), The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), Canadian Task Force on Preventive Health Care, British Medical Journal (BMJ), The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), UpToDate, entre otras (3).

Las ventajas del sistema GRADE sobre los otros sistemas de graduación de recomendaciones radican en que este fue desarrollado por un grupo amplio y representativo de elaboradores de guías a nivel internacional, posee una clara separación entre la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación, posee un evaluación explícita de la importancia de los desenlaces para estrategias alternativas, posee un sistema de evaluación de la calidad de la evidencia claro y explícito, realiza las recomendaciones a través de un proceso transparente, toma de forma explícita los valores y preferencias de los pacientes, la interpretación de la fuerza de la recomendación para los clínicos, pacientes y tomadores de decisión es clara y pragmática y también puede ser utilizada para la elaboración de evaluación de tecnologías sanitarias y revisiones sistemáticas (4).

Existe evidencia que sugiere que las GPC realizadas rigurosamente logran transferir el conocimiento y mejorar la calidad de la salud en indicadores de estructura, proceso y resultado (1).

En Chile se han elaborado GPC desde la instauración de la reforma de salud el año 2005 en el contexto del Régimen de Garantías Explícitas (AUGE-GES), un estudio evaluó la calidad de las GPC publicadas hasta el año 2010 a través del instrumento AGREE (The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) y concluyó que la calidad de estas era regular, sin embargo es importante recalcar que la calidad de las GPC ha mejorado a lo largo del tiempo (5). Debido al impacto que tienen las GPC en la calidad de los sistemas de salud, es que se decidió realizar una estrategia para mejorar la calidad de éstas, llevando a cabo una serie de capacitaciones al interior del MINSAL y elaborando este manual metodológico incorporando la metodología GRADE.

BIBLIOGRAFÍA

1. Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington D.C.; 2011.
2. WHO, Handbook for guideline development. Marzo 2010
3. The GRADE working group [internet]. [cited 30 Junio 2014]. Available in: <http://www.gradeworkinggroup.org/intro.htm>
4. Gordon H Guyatt, Andrew D Oxman, Gunn E Vist, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. The GRADE working group. BMJ 2008; 336; 924-26.
5. Pantoja T, Valenzuela L, Léniz J, Castañón C. Guías de Práctica Clínica en el Régimen de Garantías en Salud: una evaluación crítica de su calidad. Rev Med Chile 2012; 140: 1391-1400.

DEFINICIÓN DEL ALCANCE DEL MANUAL METODOLÓGICO

Este manual metodológico tiene como objetivo orientar a los profesionales del Ministerio de Salud, Sociedades Científicas, Universidades y entidades que dirigen el desarrollo de GPC en Chile, en la elaboración de éstas a partir de la metodología GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

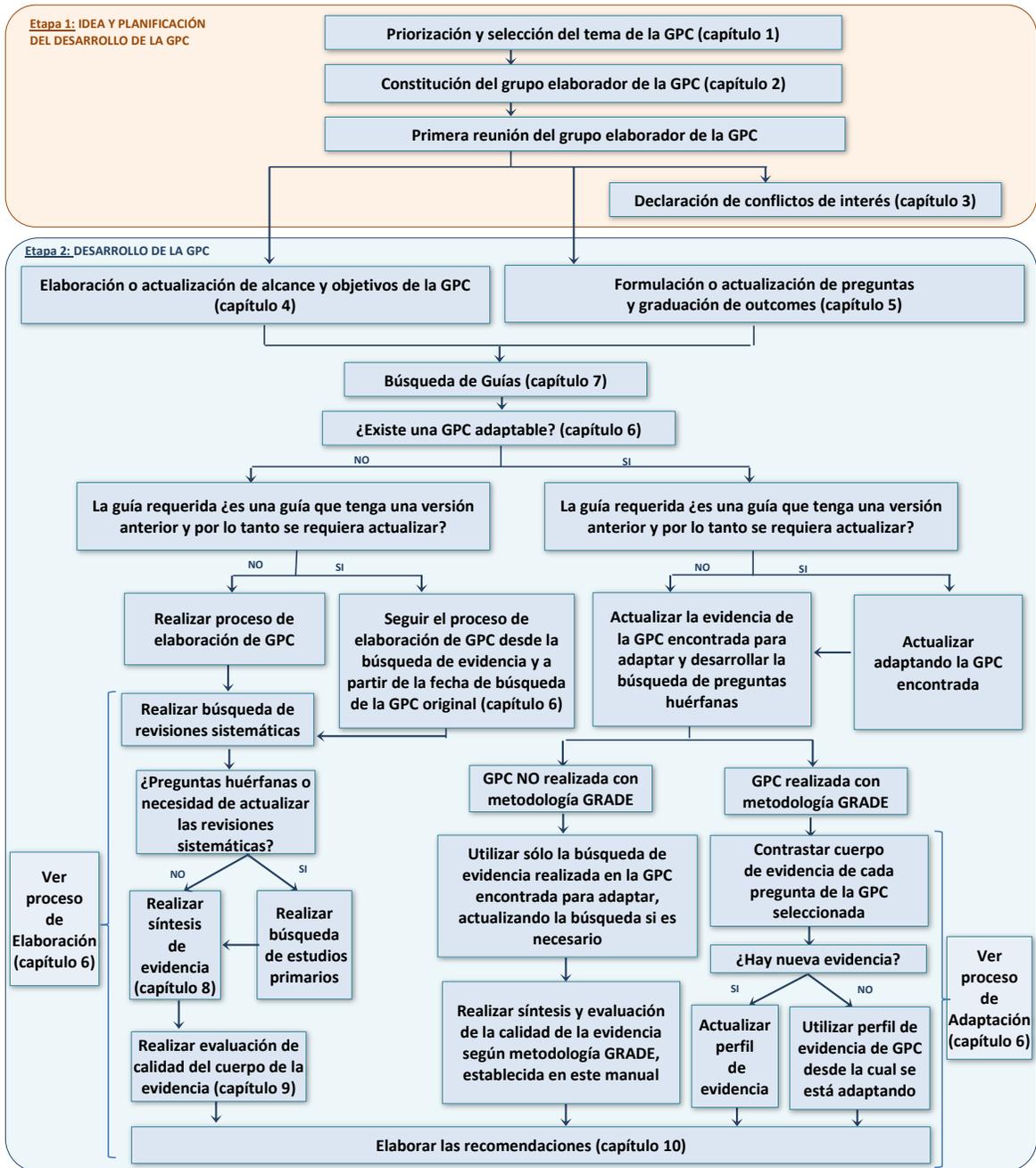
Desde el punto de vista técnico las recomendaciones que se establezcan en la guías clínicas realizadas a partir de este manual metodológico, deben estar basadas en evidencia y deben orientar respecto a las atenciones que se dan a los pacientes con una condición de salud específica las que pueden incluir desde la prevención, educación o control de factores de riesgo, diagnóstico, tratamiento hasta la rehabilitación.

La incorporación de la metodología GRADE es un proceso gradual que dependerá de la adquisición de competencias específicas en los equipos elaboradores de GPC. Previo al desarrollo de este manual metodológico, el Ministerio de Salud había resuelto usar un sistema de clasificación de evidencia y recomendaciones compatible con la mayoría de los existentes en guías anglosajonas, bajo la premisa de buscar un sistema simple y de fácil interpretación. Este sistema considera 4 niveles de evidencia (nivel 1, 2, 3 y 4) y 5 grados de recomendación (grado A, B, C, I, BP). Por lo tanto, es esperable que exista un proceso de transición hasta lograr la completa incorporación de la metodología GRADE en el desarrollo de las GPC en Chile.

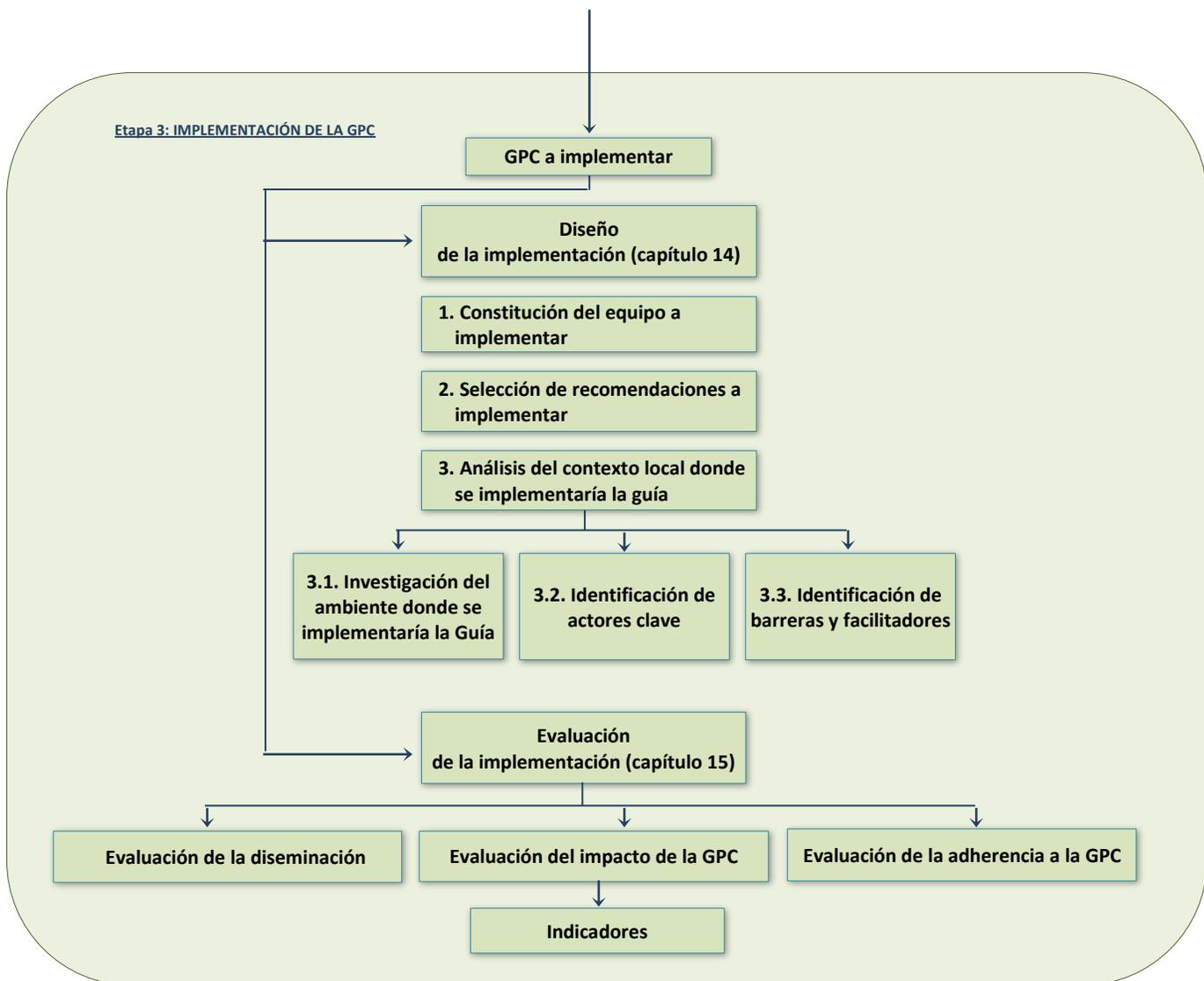
Este manual metodológico se divide en tres etapas representadas en la figura 1 y detalladas a lo largo del manual, las cuales representan el proceso global del desarrollo de una GPC, independiente de la metodología a utilizar. Las etapas son (ver figura 1):

1. Idea y Planificación del desarrollo de la Guía de Práctica Clínica: En esta etapa se establece la priorización del tema de la guía a desarrollar, alcance de la guía, conformación del grupo de desarrollo de la GPC y la organización de la primera reunión del grupo elaborador.
2. Desarrollo de la Guía de Práctica Clínica: En esta etapa se realiza el proceso metodológico para desarrollo de la GPC, el cual contempla el proceso de búsqueda, selección, síntesis y evaluación de calidad de la evidencia para formular recomendaciones.
3. Implementación de la Guía de Práctica Clínica: En esta etapa se elabora un diseño para implementar la GPC y se evalúan los resultados de éste.

Figura 1: Proceso de desarrollo de una GPC



↳ ...continuación de flujo página anterior



Fuente: Elaboración propia

ETAPA 1. Idea y Planificación del desarrollo de la Guía de Práctica Clínica

Capítulo 1. Priorización y selección del tema de la Guía de Práctica Clínica

En una primera etapa se hace necesario identificar, en forma amplia, el tópico y patologías hacia las cuales estará enfocada la formulación de la GPC. La proposición de un tema para desarrollar una guía puede ser realizado por cualquier grupo o individuo, sin embargo es necesario establecer un grupo que tomará la decisión final del tópico y patologías que abarcará la GPC. Las personas que conforman el grupo deben formar parte de la entidad a cargo de desarrollar la GPC y en general se recomienda que incorpore a tomadores de decisión, salubristas, metodólogos y economistas. La labor de los salubristas, metodólogos y economistas será la de reunir los criterios que fundamentan el desarrollo del tópico de la GPC y presentar esta información a los tomadores de decisión quienes seleccionaran el tópico final.

Los criterios a utilizar para ello dependen de los objetivos del proceso, mandatos existentes (ej. un compromiso de gestión con la autoridad central; prioridades de salud país definidas por el Ministerio de Salud), y de otras variables tales como:

- Importancia epidemiológica de la patología: carga de enfermedad, medidas de frecuencia (prevalencia, incidencia), demanda asistencial, morbimortalidad asociada, medidas de calidad de vida (años de vida perdidos ajustados por calidad de vida que provoca la enfermedad), prioridades definidas en la Estrategia Nacional de Salud.
- Variabilidad en la práctica clínica: existencia de variación significativa en la forma de diagnosticar y tratar la patología en el área de interés, entre establecimientos, entre profesionales del mismo establecimiento, etc.
- Evidencias de uso inapropiado de las tecnologías disponibles para el manejo de la enfermedad (sobreutilización, subutilización, indicaciones inadecuadas).
- Tecnologías de alto riesgo: necesidad de limitar accidentes potenciales o eventos no deseados asociados al uso de una tecnología.
- Alto costo: necesidad de racionalizar la aplicación de ciertas tecnologías a las indicaciones probadamente efectivas o a los casos que ofrecen una mayor relación de costo-efectividad.

Llegado este punto, es importante recalcar que la formulación de GPC tiene justificación sólo en la medida que existan claros objetivos por los cuales realizarlas, y aún más, la firme decisión de aplicar las guías por parte de los usuarios para los cuales han sido pensadas. En ausencia de estas

condiciones, las GPC resultantes pasarán a engrosar la larga lista de GPC ya disponibles en la literatura, que pocos conocen y menos utilizan.

Es importante además, calificar los temas candidatos en función del impacto que puede llegar a producir la formulación de GPC sobre la gestión institucional. Las GPC deben ser entendidas como herramientas del proceso de mejoría de la gestión clínica y no como simples documentos de acuerdo sobre el manejo de patologías. En ese sentido, los temas a seleccionar deben ser áreas potencialmente mejorables, en las que se ha detectado deficiencias que las GPC pueden resolver.

En suma, mientras mayor sea el impacto potencial de una GPC, mayor será la justificación para elaborarla. Los impactos potenciales se pueden clasificar a su vez en:

- Impacto sobre el uso: Se refiere a la posibilidad de que a través de la GPC y su diseminación se consiga disminuir la variabilidad en el uso de la tecnología (ej. homogenizar los esquemas antibióticos), incrementar su uso apropiado o disminuir los riesgos de su aplicación (ver más adelante “Evaluación de Impacto de las GPC”).
- Impacto sobre los resultados: Se refiere a la posibilidad de que a través de la GPC y su diseminación se consiga mejorar los resultados clínicos en los pacientes (mejoría de sobrevida, menores complicaciones post-operatorias, menor incidencia de infecciones, menor dolor, rapidez de recuperación funcional, etc.), o en otras variables de rendimiento relacionadas con el manejo de la patología (ej. menor número promedio de días/cama).
- Impacto económico: Se refiere a la posibilidad de que a través de la GPC y su diseminación se consiga limitar la aplicación de intervenciones innecesarias o de baja costo-efectividad, y así reducir costos operacionales.

Si se plantea, llevar a cabo un proceso formal de priorización para la selección de los temas, existe también un espectro amplio de alternativas para ejecutarlo. Estos procesos pueden ser más o menos rigurosos y explícitos, desde la decisión directa de los temas por parte de un comité según criterios generales de selección, hasta modelos complejos en base a métodos del tipo Delphi o similares, con sistemas de asignación de puntajes, mecanismos de votación, etc.

En razón de que en la mayoría de los casos estos métodos consumen tiempo y esfuerzos importantes, hace sentido buscar mecanismos más directos y pragmáticos. Se ha dicho que la selección de los parámetros que servirán de base para la priorización es más importante que el método específico utilizado para establecer el peso de cada factor y su ponderación frente a los restantes. En la práctica, lo que se suele utilizar es una combinación de parámetros objetivos (ej. la frecuencia con que se presenta el problema de salud) y de apreciaciones subjetivas (ej. respecto al grado de variabilidad que se observa en el manejo de la enfermedad por los distintos médicos del hospital), para calificar los tópicos posibles, y así poder priorizarlos.

Por último, también se ha recomendado que especialmente para quienes no posean experiencia en el desarrollo de GPC, los tópicos a seleccionar en un comienzo no sean aquellos donde exista demasiada controversia o donde la evidencia disponible sea escasa o poco concluyente.

En forma esquemática, la decisión puede hacerse combinando los dos tipos de variables que hemos comentado, cada una de las cuales puede ser calificada en dos o más categorías, por ejemplo:

Relevancia del tema

Alta (A): Tópicos incluidos en mandato de la autoridad, que representan alta demanda asistencial, con importante impacto funcional o sobre el pronóstico vital de pacientes, con evidencia de mucha variabilidad en el manejo.

Media (B): Cumple criterios en forma intermedia o combina criterios relevantes con otros de baja importancia.

Baja (C): Interés muy focalizado en pocos integrantes del equipo de salud, baja demanda asistencial, poco impacto funcional o pronóstico, bajo interés como prioridad de salud para los pacientes, manejo homogéneo.

Impacto potencial de la GPC

Alto (1): Existen muchas posibilidades de que formular una GPC en este ámbito mejore el manejo de la enfermedad, sea asimilada por los profesionales y tenga efectos positivos sobre los pacientes.

Bajo (2): Existe poca probabilidad de que formular una GPC en este ámbito cambie las actitudes y conductas de los profesionales en el manejo de la enfermedad, y tampoco es esperable que afecte significativamente el pronóstico de los pacientes.

Puede construirse así una matriz que combine ambos elementos:

Tabla 1. Matriz de priorización

Impacto potencial de una GPC en el tema	Relevancia en el tema		
	Alta	Media	Baja
Alto	A1	B1	C1
Bajo	A2	B2	C2

Ya sea un escenario donde el criterio predominante sea la relevancia del tema en sí mismo (ej. se desea abordar las principales causas de hospitalización), o donde el interés fundamental sea producir impacto para modificar el manejo y mejorar los resultados en los pacientes, las GPC debieran concentrarse fundamentalmente en tópicos del tipo A1, A2 y B1.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud, Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud, Chile. 2002. Pauta para la Elaboración, Aplicación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica.
2. Battista RN, Hodge MJ: Setting priorities and selecting topics for clinical practice guidelines. *CMAJ* 1995, 153:1233-6.
3. Reveiz L, Tellez DR, Castillo JS, Mosquera PA, Torres M, Cuervo LG, Cardona AF, Pardo R. Prioritization strategies in clinical practice guidelines development: a pilot study. *Health Res Policy Syst.* 2010 Mar 6;8:7.
4. Atkins D, Perez-Padilla R, Macnee W, Buist AS, Cruz AA; ATS/ERS Ad Hoc Committee on Integrating and Coordinating Efforts in COPD Guideline Development. Priority setting in guideline development: article 2 in Integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. *Proc Am Thorac Soc.* 2012 Dec;9(5):225-8.

Etapa 1. Idea y Planificación del desarrollo de la Guía de Práctica Clínica

Capítulo 2. Composición y funcionamiento del grupo elaborador

El desarrollo de una guía de práctica clínica se realiza con la conformación de tres grupos que son fundamentales para el cumplimiento de todo el proceso:

1. Grupo o institución que encomienda o encarga la GPC: Es el primer grupo en establecerse y se conforma por personas que deben formar parte de la entidad a cargo de desarrollar la GPC y en general se recomienda que incorpore a tomadores de decisión, salubristas, metodólogos y economistas. Las labores de este grupo serán:

- Tomar la decisión final del tópico y patologías que abarcará la GPC
- Planificar el desarrollo de la guía y su alcance
- Seleccionar a los miembros del grupo elaborador de la guía y revisores externos
- Organizar las reuniones
- Hacer el borrador de las pregunta PICO y vigilar el proceso
- Participar en el proceso de formulación de recomendaciones
- Coordinar la edición y finalización de la guía

2. Grupo elaborador de la guía: El grupo elaborador es crítico para la calidad, credibilidad y aceptación de la guía entre los usuarios. Éste debiera disponer a lo menos de:

- Representatividad: debe incluir representantes de todos los sectores profesionales que se espera hagan uso de la GPC a futuro. Ésto incluye los distintos niveles de atención, profesiones médicas y no médicas e involucrar la participación del público a través de asociaciones de pacientes. Lograr que el grupo sea representativo favorecerá la aceptación de la GPC y la adherencia a sus recomendaciones.
- Credibilidad: es importante que el grupo esté integrado por profesionales que gocen de reconocimiento entre sus pares en el área clínica que trata la GPC.
- Base conceptual y capacidades metodológicas mínimas al interior del grupo: En relación a este aspecto, no es indispensable que los profesionales del grupo de trabajo posean conocimientos acabados sobre los aspectos metodológicos que confluyen en la elaboración de una guía, pero en su defecto deben contar con el apoyo necesario para:
 - a) Planteamiento de preguntas y puntuación de desenlaces (outcomes).

- b) La ejecución de búsquedas bibliográficas efectivas.
- c) Analizar críticamente la literatura científica (profesionales con conocimientos de epidemiología clínica y métodos de investigación, nociones de medicina basada en la evidencia).
- d) Revisión de los aspectos de formato.

El grupo elaborador de la guía debiera estar compuesto por:

- Expertos temáticos de las especialidades relacionadas (de la academia, sociedades científicas, práctica clínica).
- Metodólogos (expertos en buscar, evaluar y sintetizar la evidencia y desarrollar guías).
- Documentalista.
- Economista de la salud.
- Representantes de los tomadores de decisión (profesionales de la salud relacionados al proceso de atención que sean los usuarios finales de la guía).
- Pacientes y usuarios.

En el caso de la actualización de una guía de práctica clínica, el grupo puede o no incluir a miembros que hayan sido parte de la elaboración.

El tamaño del grupo desarrollador de la guía debe ser lo suficientemente amplio como para recoger todos los puntos de vista que puedan ser importantes, pero también lo suficientemente pequeño como para privilegiar la interacción. En general se recomienda un grupo de 10 a 15 personas.

Se aconseja establecer desde el inicio, el funcionamiento del grupo, la distribución de las tareas y roles y el cronograma para cada una de las etapas del desarrollo de la guía. La repartición de tareas en una GPC dependerá de los conocimientos y habilidades de los profesionales que componen el equipo elaborador de la guía, no obstante lo anterior se propone lo siguiente:

Metodólogo: Experto en búsqueda, evaluación de la calidad y síntesis de la evidencia y desarrollo de GPC. La labor de éste será:

- Asesorar en la definición del alcance y objetivos de la guía.
- Transformar preguntas generales en preguntas de búsqueda.
- Asesorar en la elección y puntuación de desenlaces (outcomes).
- Lectura crítica y síntesis de la evidencia.
- Evaluación de la calidad de la evidencia.

- Asesorar en la formulación de recomendaciones.
- Colaborar en la redacción de la guía.

Expertos temáticos: Deben representar la perspectiva de los profesionales de la salud y estar relacionados con el tópico de la guía en desarrollo. Le da un valor agregado, si éstos han participado en consensos, guías previas, proyectos de investigación o tienen publicaciones relacionadas con el tema de la guía. No requieren de un conocimiento detallado en medicina basada en evidencia, pero sí entender el concepto de ésta. La labor de éstos será:

- Elaborar y priorizar las preguntas que tendrán que ser contestadas por la guía.
- Elección y puntuación de desenlaces (outcomes).
- Asesorar en los criterios de inclusión y exclusión que deberán contener la estrategia de búsqueda de evidencia.
- Comentar sobre la evidencia utilizada para elaborar la guía.
- Asesorar en la interpretación y síntesis de la evidencia, considerando el balance entre beneficios y riesgos.
- Formular recomendaciones.
- Asesorar en la redacción de la guía.

Documentalista: Diseño de estrategias de búsqueda y recolección de evidencia. En algunas guías los metodólogos o clínicos con experiencia y habilidades en esto pueden asumir este papel. Su labor será:

- Realizar la estrategia de búsqueda de evidencia.
- Realizar la búsqueda de evidencia.
- Recabar los textos completos de los estudios seleccionados.

Economista de la salud: Expertos en la elaboración de estudios de costo efectividad. Su labor será:

- Asesorar en la elección de intervenciones que requerirán de evaluaciones de impacto presupuestario o de estudios de costo efectividad.
- Elaborar estudios de costo efectividad.

Representantes de los tomadores de decisión de los distintos niveles de atención de los sectores público y privado:

- Incorporar las consideraciones de equidad, transferabilidad y aplicabilidad de las recomendaciones de acuerdo al contexto normativo vigente.

- Identificar posibles barreras en la implementación de la GPC.
- Revisar el borrador de la GPC.

Pacientes y consumidores: Deben representar la opinión de todos los pacientes con la condición relevante, por lo que idealmente deberían ser miembros de una organización de pacientes. Su labor dependerá de la metodología seleccionada para incorporar su opinión (ver capítulo nº 11), sin embargo podrían colaborar en algunos de los siguientes procesos:

- Asesorar para que las preguntas incluyan la visión de los pacientes y consumidores.
- Identificar literatura gris.
- Elección y puntuación de desenlaces (outcomes).
- Identificar preferencias de los pacientes.
- Formular recomendaciones.
- Asesorar en la redacción de la guía.
- Participar en la elaboración de guías para pacientes.

Cada GPC en desarrollo deberá seleccionar a partir de los integrantes del grupo elaborador de la guía al menos a un:

- Coordinador de la guía: Debe ser miembro del lugar en donde se está desarrollando la GPC y su labor será organizar reuniones (convocatoria y elaboración de actas), la búsqueda de evidencia, elaboración de perfiles de evidencia, formulación de recomendaciones y la redacción/edición de la GPC. El coordinador de la guía debe ser, idealmente, alguien que tenga algún conocimiento del contenido de la guía y gran experiencia en interpretación de evidencia y capacidad para liderar equipos.
- Coordinador clínico: Persona de referencia de los expertos temáticos, quien se hará responsable de la realización de las tareas establecidas para el grupo.

Para el correcto funcionamiento del equipo elaborador de la guía y el desarrollo de ésta, deberá definirse en la primera reunión:

- Coordinador de la guía y coordinador clínico.
- Roles de cada uno de los participantes.
- Identificación de los integrantes (nombre, lugar de trabajo, teléfono y correo electrónico de contacto).
- Declaración de conflictos de interés (ver capítulo N°3).

- Presentación de la guía a desarrollar con la justificación del porqué de su desarrollo y de la propuesta de alcance y objetivos (ver capítulo N°4).
- Entrenamiento básico en la metodología para el desarrollo de la guía.

3. Grupo Revisor externo: Este grupo está compuesto principalmente por representantes de toma de decisión en los distintos niveles de atención público y privado, así como por representantes de pacientes y usuarios. Para ver detalles sobre la conformación del grupo y labores de este revisar el capítulo 14.

BIBLIOGRAFÍA

1. WHO, Handbook for guideline development. Marzo 2010
2. WHO, Estonian handbook for guidelines development. Junio 2011
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°2006/01
4. Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá, Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard. Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá, Colombia 2010.
5. Grupo de métodos para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica. Grupo de evaluación de tecnologías y políticas en salud (GETS), Instituto de Investigaciones Clínicas, Universidad Nacional de Colombia. “Guía para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia: Manual Metodológico”. 2009.
6. Ministerio de Salud, Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud, Chile. 2002. Pauta para la Elaboración, Aplicación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica.

Etapa 1. Idea y Planificación del desarrollo de la Guía de Práctica Clínica

Capítulo 3. Declaración y manejo de conflictos de intereses

Las GPC formulan recomendaciones que pueden generar diversas consecuencias, por lo que es fundamental la transparencia en los intereses que puedan presentar los participantes del desarrollo de la guía de práctica clínica.

Con el objetivo de garantizar esta transparencia, los profesionales que tomarán decisiones en el proceso de desarrollo de estos documentos y que tengan influencias sobre los contenidos deben declararlas por escrito (formulario de declaración de conflictos de interés en anexo 1). Por lo tanto es fundamental que los miembros del grupo o institución que encomienda la guía, el grupo elaborador y el de revisión externa deben completar el formulario de declaración de conflictos de interés y entregar su curriculum vitae abreviado.

Los conflictos en el contexto de las guías clínicas pueden ser de dos tipos:

1. Intereses personales: existe una relación entre un miembro del grupo y una entidad externa de la cual ha recibido honorarios o beneficios individuales o personales.
2. Intereses no personales: existe una relación de financiación entre un departamento o unidad que se encuentra bajo responsabilidad de uno de los miembros del grupo y una entidad externa, sin que este último perciba beneficio personal.

¿En qué momentos debe realizarse la declaración de conflictos de interés?

- Convocatoria y conformación del grupo que desarrollará la guía (antes de la primera reunión).
- Elaboración de documentos de apoyo para pacientes.
- Cada vez que se incorpore un nuevo miembro al equipo o que alguno de los ya existente tenga un cambio que declarar.

En relación a las potenciales interacciones financieras que hayan establecido los miembros del grupo que desarrolla la guía con instituciones externas como por ejemplo la industria farmacéutica, se pueden enumerar los siguientes escenarios de potenciales conflictos de interés:

- Ser accionista o tener intereses económicos vinculados a una compañía farmacéutica o elaboradora de equipamiento médico.
- Recibir apoyo y/o financiamiento para el desarrollo de investigación de entidades privadas o de la industria farmacéutica.

- Recibir apoyo económico para el financiamiento de educación continua o actividades de formación.
- Recibir honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria farmacéutica o por alguna compañía que fabrica equipamiento médico.
- Recibir apoyo económico para acudir a reuniones y congresos locales o internacionales (costo de inscripción, pasajes viáticos, estadía, etc).

Otras situaciones que pueden constituir potenciales conflictos de interés son:

- Obtener beneficios económicos de una compañía farmacéutica que fabrica un producto o una tecnología que puede ser recomendada en la guía como útil.
- Tener derechos de patente o de propiedad intelectual sobre un producto o tecnología que pudiera ser recomendada en la guía.
- Tener familiares que trabajan en compañías que fabrican un producto o tecnología que está dentro de las posibles recomendaciones que la guía haga.
- Conducir en la actualidad o en el pasado una línea de investigación o cualquier otro tipo de trabajo académico sobre un producto o tecnología que pueda ser considerado en las recomendaciones de la guía, incluyendo los ensayos clínicos y/o las revisiones sistemáticas.
- Recibir financiamiento, ser empleado, consultor, consejero, conferencista o líder de opinión para una compañía con un interés específico en algún producto que se puede encontrar dentro de las potenciales alternativas terapéuticas que la guía contempla.
- Profesional que realiza sólo un tipo de trabajo (ejemplo: radiólogo que sólo se dedica a realizar mamografías).

Evaluación y manejo de los intereses

Se recomienda que los intereses declarados por todos los miembros y colaboradores que desarrollan GPC sean analizados para la toma de decisiones respecto a la participación de estas personas en el proceso mismo.

Las decisiones que podrían tomarse respecto a la participación de los miembros y colaboradores se realizan caso a caso y estas pueden ser:

- Participación: La persona participa en todos los procesos de desarrollo de la guía cuando no ha declarado tener conflictos de interés o los declarados no se consideran relevantes para la elaboración de la recomendación final.
- Limitación parcial: Se limita la participación del individuo en el proceso o procesos relacionados con el interés declarado y considerado potencialmente conflictivo.

- Exclusión: Se considera que dada la importancia de los intereses declarados y su relación con el tema de interés de la guía, el individuo no debe participar del desarrollo de la guía ya que podría poner en riesgo la validez del producto final y/o confianza en la guía como una barrera para su posterior implementación.

La persona encargada de recoger, evaluar y decidir el manejo de la declaración de conflictos de interés de todo el grupo desarrollador y revisor de la guía es el grupo a cargo de la elaboración de esta, sin embargo, si existe alguna situación de conflictos de interés compleja sobre la cual el grupo a cargo de la elaboración de la guía no se considere capaz de resolver, se debe pedir la colaboración de un bioeticista.

Finalmente todos los conflictos de interés declarados y su manejo deben ser dados a conocer en la primera reunión de la elaboración de la guía a todo el grupo elaborador y quedar publicados en la guía.

BIBLIOGRAFÍA

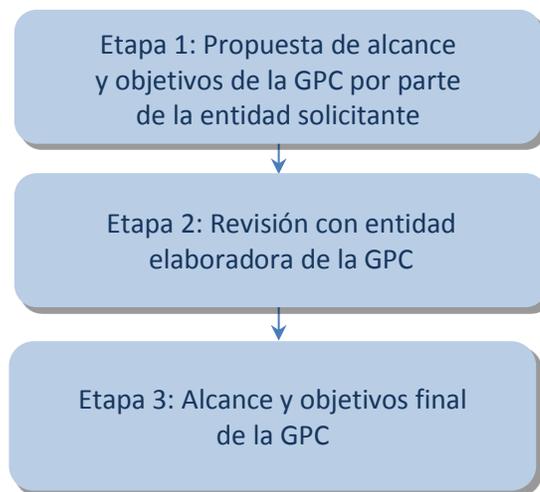
1. WHO, Handbook for guideline development. Marzo 2010
2. Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá, Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard. Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá, Colombia 2010.
3. Grupo de métodos para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica. Grupo de evaluación de tecnologías y políticas en salud (GETS), Instituto de Investigaciones Clínicas, Universidad Nacional de Colombia. "Guía para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia: Manual Metodológico". 2009.
4. Neumann I, Karl R, Rajpal A, Akl EA, Guyatt GH. Experiences with a novel policy for managing conflicts of interest of guideline developers: a descriptive qualitative study. Chest. 2013 Aug; 144(2):398-404.

ETAPA 2. Desarrollo de la Guía de Práctica Clínica

Capítulo 4. Definición del alcance y objetivos de la guía

El alcance y objetivos de una guía de práctica clínica dependerá en gran medida del enfoque que se le quiera dar, los ámbitos del cuidado que se abarquen, la población objetivo, el ámbito asistencial donde se da la atención, el tipo de decisiones que deben tomarse y los beneficios que se esperan obtener con la GPC.

La definición del alcance y el objetivo debe iniciarse idealmente antes de la constitución formal del grupo elaborador de la GPC y está compuesta por las siguientes etapas:



Para elaborar la propuesta de alcance y objetivos de la GPC, se recomienda dar respuesta a las siguientes preguntas:

- **Por qué se hace la guía.** Algunas razones: no existe una guía para la patología, hay variabilidad en la práctica clínica, existe nueva evidencia y cambios importantes en las prácticas que hacen necesario actualizar una guía, es necesario mejorar la calidad de la guía vigente.
- **Para qué se hace y con qué objetivos.** Justificación para la elaboración de la GPC con los objetivos y beneficios esperados con la guía. Ej.: Prevenir complicaciones, disminuir la incidencia de una patología, orientar sobre el tratamiento más efectivo de una determinada patología.
- **A qué ámbito asistencial.** Niveles de atención que abarca la GPC (ambulatorio, hospitalario).
- **A quién va dirigida la guía.** Quienes son los profesionales y usuarios finales de esta guía.

- **Población a la cual se pretende aplicar la guía.** Detallando cuando sea relevante el sexo, edad, condición clínica, estadio de la enfermedad, comorbilidades, población excluida.

Para el proceso de definición de alcance, objetivos y preguntas es recomendable que el responsable de elaborar la GPC realice una revisión bibliográfica no exhaustiva para identificar GPC existentes y revisiones sistemáticas publicadas.

El alcance debe incluir una lista de los principales objetivos de la guía. La calidad de vida y la sobrevida son aspectos críticos y debe estar incluido en los objetivos. Además, se deben considerar otros aspectos críticos tales como la efectividad o costo efectividad de las intervenciones que se están considerando para una determinada población.

Luego se debe elaborar una propuesta de preguntas generales, para ésta se recomienda un máximo de 15 preguntas, aun cuando no existe un consenso de cuál sería el número más adecuado y depende de los recursos humanos y de tiempo disponibles. Para elaborar la propuesta de preguntas generales, se recomienda realizar una búsqueda bibliográfica no exhaustiva como se menciona en el capítulo N°7.

Se recomienda realizar un documento con la propuesta del alcance, objetivos y preguntas, para entregar al grupo elaborador de la guía y recibir sus comentarios, siguiendo el siguiente formato:

Título de la guía	
Introducción	<i>Definiciones, clasificaciones, epidemiología</i>
Justificación	<i>Variaciones en la práctica, en los resultados de salud, en los costos, aparición de nueva evidencia</i>
Objetivos de la guía	<i>Basado en el planteamiento del problema, considerando los principales resultados que se quieren alcanzar</i>
Población	<i>Población incluida y excluida en la guía</i>
Contexto clínico	<i>Nivel en el que se implementará la guía</i>
Usuarios de la guía	<i>A quién va dirigida la guía, quienes son los profesionales y usuarios finales</i>
Aspectos clínicos incluidos y no incluidos	<i>Prevención, tamizaje, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación</i>
Propuestas de preguntas generales	<i>Preguntas elaboradas por el departamento responsable de la guía que luego deberán ser consensuadas con el panel de expertos</i>
Recursos que deben ser considerados para el desarrollo de la guía	<i>Recursos necesarios durante la implementación (económicos, humanos, físicos, equipamiento, etc.)</i>
Composición del grupo de expertos	<i>Profesionales de salud, metodólogo, documentalistas, representantes de tomadores de decisión, pacientes</i>
Especialidades consultadas	<i>Especialidades médicas u odontológicas</i>
Guías relacionadas	<i>Versiones anteriores, otras guías relacionadas, guías en desarrollo.</i>

Fuente: Adaptado de "Estonian Handbook for guidelines development, 2011".

El alcance y preguntas finales deberán ser consensuadas con el panel de expertos (ver capítulo N°5) antes de comenzar la búsqueda de evidencia.

Una vez exista consenso de los alcances y objetivos propuestos para la GPC, se deberá escribir el alcance, objetivos y preguntas finales que irán en la guía.

BIBLIOGRAFÍA

1. WHO, Handbook for guideline development. Marzo 2010
2. WHO, Estonian handbook for guidelines development. Junio 2011
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° 2006/01
4. Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá, Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard. Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá, Colombia 2010.
5. Grupo de métodos para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica. Grupo de evaluación de tecnologías y políticas en salud (GETS), Instituto de Investigaciones Clínicas, Universidad Nacional de Colombia. “Guía para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia: Manual Metodológico”. 2009.
6. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, A guidelines developer`s handbook. Enero 2008.

Etapa 2. Desarrollo de la Guía de Práctica Clínica

Capítulo 5: Formulación de preguntas

Las preguntas son el punto de partida para formular recomendaciones y permiten direccionar la búsqueda de evidencia que comprenderá la guía, aportando con criterios de inclusión y exclusión. Las preguntas deben ser claras, bien definidas, estar relacionadas al alcance de la guía de práctica clínica que se está desarrollando y consensuadas con el panel de expertos. En general las preguntas se enmarcan dentro de las siguientes situaciones:

- Etiología
- Prevención
- Tamizaje
- Diagnóstico
- Tratamiento
- Pronóstico

Existen dos tipos de preguntas:

1. Preguntas de background (básicas o de preparación): Estas preguntas se refieren al conocimiento general de una condición. En general éstas se contestan a través de libros y artículos de revisión.

Ej.: ¿Qué es la infección por virus papiloma humano?

2. Preguntas de foreground (clínicas o de acción): Estas son preguntas sobre conocimientos específicos acerca del manejo de una condición que en general requieren de búsqueda de evidencia para ser contestadas.

Ej.: ¿Cuál es la efectividad de la vacuna para virus papiloma humano?

Usualmente las guías poseen estos dos tipos de preguntas, pero sólo las de foreground requieren de búsqueda de evidencia. Éstas son las más importantes para la guía y son las que finalmente generan una recomendación.

Durante la definición del alcance y objetivos de la guía se elaborarán las preguntas de background y foreground que deberán ser contestadas. Éstas deberán cubrir todas las áreas definidas en el alcance teniendo precaución de no incorporar aspectos que no estén definidos en éste.

Para el proceso de elaboración de preguntas se recomienda consultar bibliografía sobre el tema que abordará la guía y luego elaborar una propuesta de preguntas que deberán ser consensuadas con el panel de expertos. No hay consenso sobre un número de preguntas específico, pero sí está claro que el número de preguntas estará determinado por la capacidad y recursos que cuente el grupo desarrollador de la guía.

La propuesta inicial de preguntas que cubrirá la guía será amplia y éstas deberán ser clasificadas según sean de background o foreground, estas últimas requerirán de una búsqueda de evidencia para ser contestadas y en el caso de que el listado de preguntas exceda la capacidad de recursos disponibles que tenga el grupo elaborador para dar respuesta, estas deberán ser priorizadas considerando la variabilidad en la práctica clínica, controversia, necesidad de cambios en políticas o prácticas y otros criterios que deberán ser consensuados con el grupo.

Tabla 2. Ejemplo de preguntas y su clasificación

Alcance de la guía: Tratamiento de la hipertensión arterial primaria en mayores de 15 años

Pregunta	Tipo de pregunta
¿Cuál es la prevalencia de la hipertensión?	background
¿Cómo se clasifica la hipertensión arterial?	background
¿En pacientes con sospecha de hipertensión, cuál es el método diagnóstico más efectivo para diagnosticar la hipertensión arterial?	Diagnóstico/foreground
¿En pacientes hipertensos, cuál es el tratamiento más efectivo para tratar la hipertensión arterial?	Tratamiento/foreground
¿Es la microalbuminuria un factor de riesgo cardiovascular en personas hipertensas?	Pronóstico/foreground

Para aquellas preguntas que hayan sido seleccionadas para la búsqueda de evidencia se deberá pasar de su formato general a un formato que permita que sean contestadas, para esto es muy útil el formato PICO y se recomienda completar de forma clara la tabla presentada en el anexo 2. Los elementos del formato PICO son los siguientes:

- **Población (P):** Debe especificar grupos de edad, sexo, comorbilidad, estadio de la enfermedad, niveles de atención, grupo social o étnico si fuera necesario y todos los aspectos que pudieran ser relevantes para la caracterización de la población según la definición del alcance de la guía. Puede estar enfocada a una población, en el caso de que la intervención que se busque esté relacionada a la prevención o a pacientes, en el caso de que la pregunta esté enfocada a una patología.
- **Intervención/exposición (I):** Ésta puede ser una intervención, entendida como método de tamizaje, diagnóstico, medicamento (con su prescripción y forma de presentación si se justifica), procedimientos médicos o quirúrgicos, insumo, dispositivos médicos, programa de

salud, entre otros. También puede ser una exposición, agente etiológico, factor pronóstico, etc.

- **Comparación (C):** Se refiere a la alternativa de la intervención en estudio, la cual puede ser otra intervención o exposición, tratamiento habitual, placebo o ninguna comparación, ausencia de factor de riesgo, ausencia de agente etiológico, gold standard, etc. Sin embargo, es necesario tener en cuenta que no siempre habrá una comparación para las intervenciones en cuestión.
- **Outcome (desenlace) (O):** Éstos se pueden dividir en tres grandes ramas, aquellos relevantes para el paciente y los profesionales de la salud, aquellos relacionados con el aspecto clínico donde se analizan los resultados sobre la enfermedad y los desenlaces sustitutos, que se refieren a desenlaces que son tomados como sustitutos de desenlaces relevantes que pueden ser difíciles de medir de forma directa o no existe evidencia sobre ellos. En el caso de utilizar desenlaces sustitutos, la evidencia será indirecta y por lo tanto la calidad de esta deberá ser disminuida (ver capítulo 9).

Tabla 3. Tipos de desenlaces (outcomes)

Outcome (desenlace)	Ejemplos
Relevantes al paciente y profesionales de la salud	Calidad de vida, readmisiones, recaídas, eventos adversos
Clínicos	Efectos adversos, etiología, eventos clínicos (infarto, neumonía) y en el caso de pruebas diagnóstica sensibilidad, especificidad, valores predictivos. Estos pueden ser de corto, mediano o largo plazo.
Sustitutos o indirectos	Utilizar densidad ósea cuando se quieren ver fracturas.

Tabla 4. Formulación de preguntas de búsqueda utilizando formato PICO

Pregunta general	Pregunta en formato PICO	Población	Intervención	Comparación	Outcome (desenlace)
¿Cuáles son los métodos diagnósticos de la hipertensión arterial?*	¿Debe utilizarse el test Holter de presión arterial para diagnosticar hipertensión arterial en personas mayores de 15 años?	Mayores de 15 años con sospecha de hipertensión con o sin comorbilidad asociada	Holter de presión arterial	Gold standard (medición con esfigmomanómetro)	Sensibilidad Especificidad Valor predictivo positivo Valor predictivo negativo
¿Cuáles son los tratamientos (monoterapia) de primera línea para la hipertensión?*	¿Qué intervención debiera utilizarse para tratar la HTA en personas mayores de 15 años, ARAII o IECA?	Mayores de 15 años con hipertensión primaria	Antagonistas de los receptores de angiotensina (ARAII) Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)	comparados entre ellos	Mortalidad Eventos cardiovasculares Aparición de diabetes Calidad de vida Efectos adversos Adherencia
¿Cuáles son los factores de riesgo cardiovascular en personas hipertensas?*	¿Es la microalbuminuria un factor de riesgo cardiovascular en personas hipertensas mayores de 15 años?	Mayores de 15 años con hipertensión primaria sin comorbilidad asociada	Microalbuminuria	No microalbuminuria	Mortalidad Eventos cardiovasculares

*Es importante recalcar que para cada pregunta general pueden haber muchas preguntas de búsqueda, como por ejemplo, en el caso de los métodos diagnósticos se debería hacer una pregunta en formato PICO para cada método diagnóstico existente que se podría recomendar (holter de presión arterial, esfigmomanómetro, etc); lo mismo para los tratamientos de primera línea y los factores de riesgo.

Elección y puntuación de los desenlaces (outcomes)

Una vez que las preguntas clínicas han sido definidas y las preguntas de foreground están en formato PICO, se deben identificar los resultados claves que deben ser considerados para realizar las recomendaciones, creando un listado de los desenlaces (outcomes) relevantes (deseados como no deseados), tanto para los clínicos como para los pacientes para cada pregunta de búsqueda de evidencia. Para esto se recomienda realizar una búsqueda bibliográfica no exhaustiva que permita obtener una visión de los desenlaces (outcomes) existentes. Se recomienda realizar la búsqueda de desenlaces (outcomes) en otras guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas o estudios primarios. Por otra parte, una iniciativa útil para producirlos y recopilarlos es COMET initiative (core outcome measures in effectiveness trials) (<http://www.comet-initiative.org/>). Los desenlaces

(outcomes) encontrados a partir de esta búsqueda deberán ser dados a conocer al panel de expertos para consensuar los desenlaces finales que irán en cada pregunta y asignar un puntaje de forma independiente a cada outcome según su importancia relativa.

El puntaje va de 1 a 9 y los puntajes deberán ser asignados según la siguiente tabla:

PUNTAJE	
9	CRITICO
8	
7	
6	IMPORTANTE
5	
4	
3	NO IMPORTANTE
2	
1	

Los puntajes deben ser asignados por cada persona (profesionales, consumidores y/o pacientes), perteneciente al panel de expertos en base a su opinión y experiencia profesional y luego realizar la puntuación final de cada outcome, según el promedio de los puntajes asignados para cada uno.

La importancia de graduar los desenlaces (outcomes), radica en que una vez que todos estén clasificados en críticos, importantes y no importantes, se deberá tomar la decisión con el panel de expertos de cuáles serán utilizados para realizar las recomendaciones. En general los desenlaces (outcomes) que deben ser seleccionados para formular recomendaciones y para realizar la búsqueda de evidencia son los críticos y los importantes. Los puntajes de los desenlaces (outcomes) deben ser reconsiderados si luego de la búsqueda de evidencia el outcome no ha sido medido o es sumamente raro.

BIBLIOGRAFÍA

1. WHO, Handbook for guideline development. Marzo 2010
2. WHO, Estonian handbook for guidelines development. Junio 2011
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°2006/01

4. Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá, Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard. Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá, Colombia 2010.
5. Grupo de métodos para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica. Grupo de evaluación de tecnologías y políticas en salud (GETS), Instituto de Investigaciones Clínicas, Universidad Nacional de Colombia. "Guía para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia: Manual Metodológico". 2009.
6. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, A guidelines developer`s handbook. Enero 2008
7. Schünemann H, Brozek J, Oxman A. GRADE Handbook, versión 3.2 actualizada en marzo 2009
8. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, Alderson P, Glasziou P, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important desenlaces (outcomes). J Clin Epidemiol. 2011 Apr;64(4):395-400. Epub 2010 Dec 30.
9. O'Connor D, Green S, Higgins JPT (editors). Chapter 5: Defining the review question and developing criteria for including studies. In: Higgins JPT, Green S (editors), Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0 [updated September 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.cochrane-handbook.org.
10. Soto M, Rada G. Formulación de Preguntas en Medicina Basada en la Evidencia, Rev Méd Chile 2003; 131: 1202-1207
11. Claro J, Lustig N, Soto M. El primer paso: La pregunta clínica, Rev Med Chile 2012; 140: 1067-1072

Etapa 2. Desarrollo de la Guía de Práctica Clínica

Capítulo 6. Proceso de elaboración, adaptación y actualización de guías de práctica clínica

Existen diferentes tipos de procesos para desarrollar GPC, los cuales requieren de una metodología rigurosa y sistemática. Cada uno de estos procesos posee una serie de pasos comunes que se deben realizar siempre, independientemente del proceso que se vaya a escoger para desarrollar la guía de práctica clínica, ya que éstos nos permitirán tomar la decisión de la mejor opción a seguir.

- Paso 1: Priorización y selección del tema de la guía a desarrollar (ver capítulo 1).
- Paso 2: Definición de alcance, objetivos y preguntas clínicas (ver capítulo 4 y 5).
- Paso 3: Búsqueda de GPC (ver capítulo 7).

La elección de elaborar, adaptar o actualizar una GPC depende de una serie de criterios que se desprenden a partir de los resultados de los pasos descritos. Estos criterios serán detallados a continuación según el tipo de proceso que se realice.

Adaptación

La adaptación de guías es un proceso sistemático que considera el uso o modificación de una o más guías producidas en un escenario organizacional y cultural definido para aplicarlo en un contexto diferente. Sin embargo, es importante aclarar que la propuesta que se presenta en este manual metodológico no pretende ser un proceso de adaptación de recomendaciones según lo establece la metodología ADAPTE, sino que considera el uso de la metodología de búsqueda de evidencia y selección de estudios de la guía que se está adaptando como base para la formulación de recomendaciones y la utilización de la evaluación de calidad del cuerpo de evidencia en el caso de que la guía a adaptar haya sido elaborada con la metodología GRADE.

Ésto permite ahorrar esfuerzos y duplicación de tareas, por lo tanto cada vez que se requiera desarrollar una GPC se recomienda realizarlo a través del proceso de adaptación.

El proceso de adaptación de una GPC contempla una serie de pasos (los cuales se inician con los tres primeros pasos comentados al inicio del capítulo), que se detallan en la figura 2. Una vez se haya priorizado la guía a desarrollar, siguiendo los criterios sugeridos en el capítulo de priorización y selección del tema de la guía de práctica clínica, se deberán definir el alcance, objetivos y preguntas clínicas.

Luego se debe realizar una búsqueda de guías clínicas (ver capítulo nº 7), y evaluar la calidad y pertinencia para su adaptación. El límite de tiempo de la búsqueda de GPC dependerá del tema de ésta, ya que si la evidencia no ha cambiado en el tiempo se podría buscar con límites de tiempo de 5 ó más años; sin embargo si han aparecido nuevas tecnologías en el tema se recomienda realizar una búsqueda desde la fecha de aparición de éstas.

Los criterios para decidir adaptar una guía(s) son:

- Concordancia con el alcance y objetivos de la guía que se desea desarrollar.
- Responde a la mayoría de las preguntas formuladas por el panel de expertos.
- Que la guía sea lo más vigente posible.
- Tener un puntaje mayor o igual al 60% en el dominio “Rigor en la elaboración”, procurando que la GPC haya utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de evidencia (ver capítulo 8).
- Disponibilidad de las estrategias de búsqueda e idealmente de tablas de perfil de evidencia, cuando se utilice la metodología GRADE para la adaptación.

Aquellas guías que hayan sido seleccionadas, servirán de base para realizar el proceso de adaptación y deberán ser descritas en una matriz (anexo 3). Para ésto, las guías serán incorporadas por orden cronológico en la matriz junto con su período de búsqueda y puntaje AGREE en el dominio “Rigor en la elaboración”, ésto permitirá tomar la decisión de la guía que mejor responde la pregunta a desarrollar y verificar si existen preguntas que no sean contestadas por ninguna de las guías seleccionadas (preguntas huérfanas), las que deberán ser elaboradas de novo.

La búsqueda de evidencia de la guía seleccionada para responder la pregunta formulada por el panel de expertos, deberá ser actualizada según el período de búsqueda que comprendió dicha guía y siguiendo la estrategia de búsqueda definida por esta, sin embargo, se puede considerar ampliar la búsqueda de evidencia en fechas anteriores si por ejemplo la guía no incorporó bases de datos relevantes o sólo incluyó artículos en inglés.

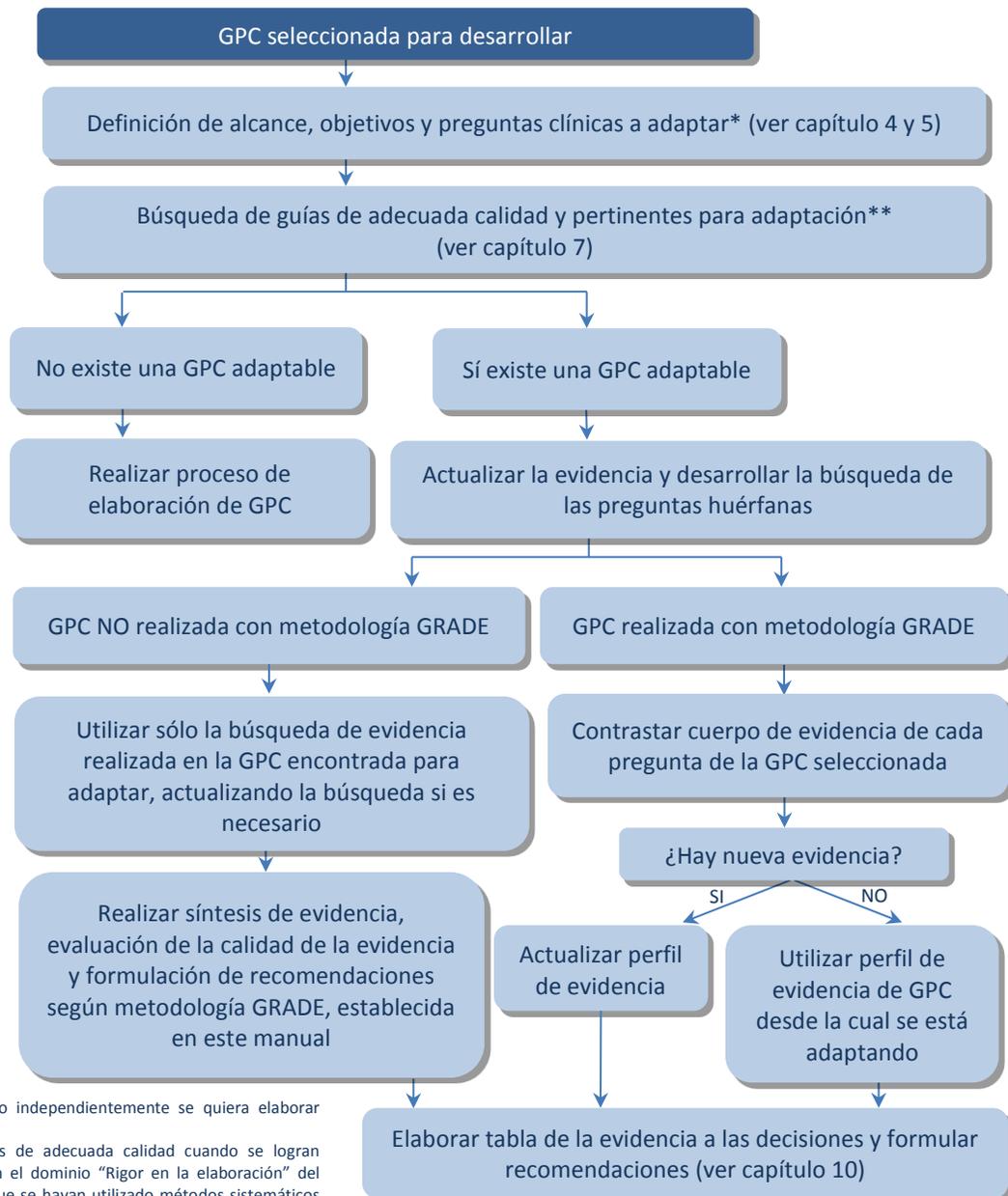
Si la guía seleccionada fue realizada con metodología GRADE, se deberá contrastar el cuerpo de evidencia (síntesis y perfiles de evidencia) de cada pregunta de la guía seleccionada para adaptar; si el cuerpo de evidencia fue presentado en forma clara y consideramos que los juicios realizados son aplicables y pertinentes, el análisis de éste podrá ser utilizado para el desarrollo de la Guía de Práctica Clínica.

Por otra parte, si luego del proceso de actualización de búsqueda de evidencia de la guía seleccionada se encuentran nuevos estudios, la síntesis y perfiles de evidencia deberán ser actualizados.

En el caso de que la guía seleccionada no hubiera sido desarrollada con metodología GRADE, se deberá realizar una nueva síntesis y evaluación de calidad de la evidencia a partir de los estudios encontrados en la guía en la cual se está adaptando.

Por último, las recomendaciones deberán ser formuladas a partir de los perfiles de evidencia elaborados a través de la metodología propuesta en este manual (ver capítulo nº12).

Figura 2: Proceso de adaptación de una guía de práctica clínica



* Este proceso debe ser realizado independientemente se quiera elaborar adaptando o actualizar adaptando.

** Se considera que una GPC es de adecuada calidad cuando se logran calificaciones superiores a 60% en el dominio "Rigor en la elaboración" del instrumento AGREE, procurando que se hayan utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de evidencia.

Fuente: Elaboración propia

Elaboración

La elaboración de GPC es un proceso sistemático en el cual se desarrolla una guía de novo, lo que considera realizar una búsqueda exhaustiva y sistemática de estudios primarios y secundarios para generar recomendaciones, que respondan a las preguntas que planteó el panel de expertos que está elaborando la guía.

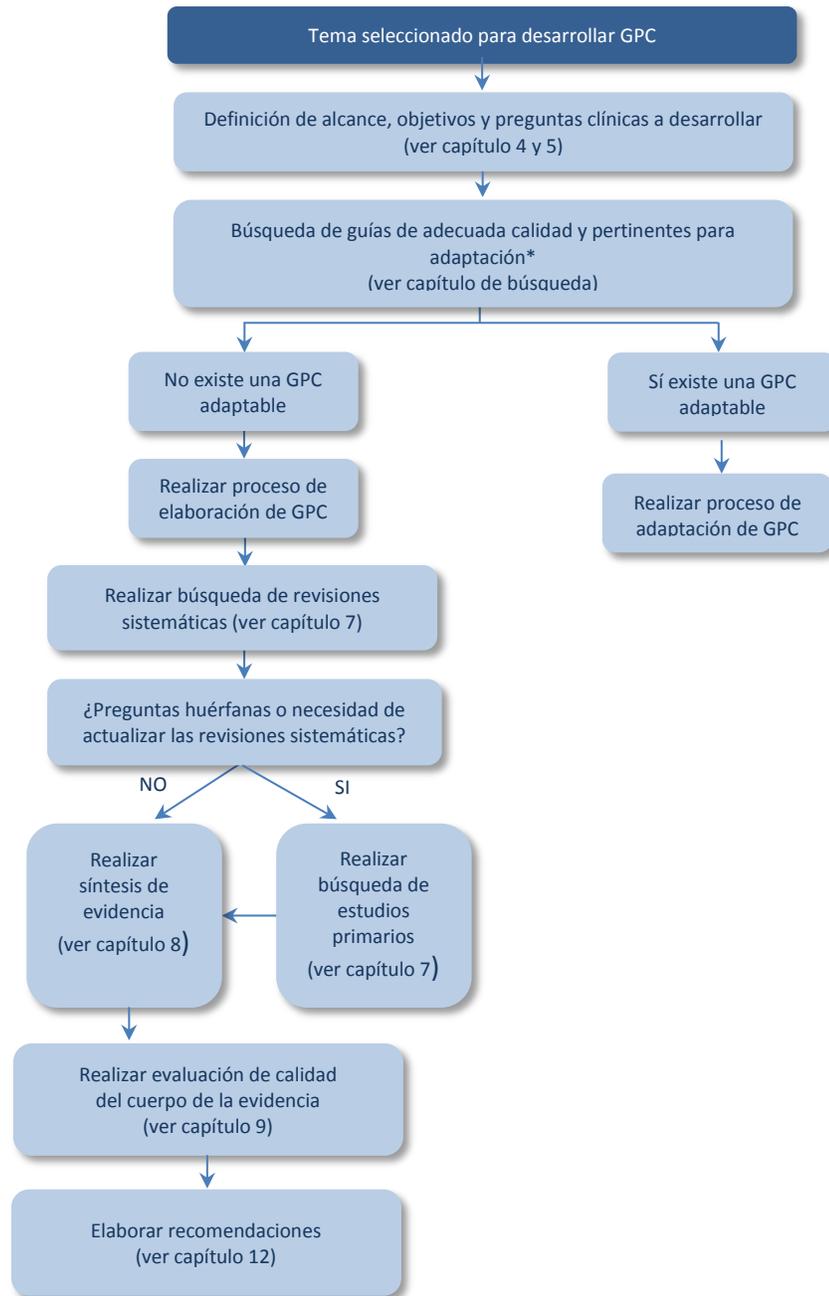
La elaboración de una GPC es un proceso que consume gran cantidad de tiempo (promedio de 2 años) y recursos humanos, y por lo tanto se recomienda sólo realizarlo en el caso de que sea absolutamente necesario.

Como se describió, el proceso de desarrollo de una GPC se iniciará con los 3 pasos definidos previamente y se decidirá elaborar una guía de novo, según los siguientes criterios:

- No encontrar ninguna GPC en el tema.
- No encontrar GPC que sean concordantes con el alcance y objetivos de la guía en desarrollo (pertinencia de la GPC).
- No encontrar GPC que respondan a las preguntas clínicas definidas.
- No encontrar GPC de calidad (según AGREE), que permitan adaptar la guía que se está desarrollando (ver criterios de calidad en apartado de adaptación).

Por lo tanto, si luego de realizar la búsqueda de guías, no se encuentra una guía potencial para adaptación o la GPC encontrada no es de calidad (según los criterios del apartado de adaptación), se debe decidir elaborar la guía de novo siguiendo las especificaciones de los capítulos de este manual (figura 3).

Figura 3: Proceso de elaboración de una guía de práctica clínica



* Ver criterios de decisión para adaptación en la sección de adaptación de este capítulo

Fuente: Elaboración propia

Actualización

La actualización se define como un proceso que busca mantener la vigencia, y por tanto, la calidad de una guía de práctica clínica. La actualización de una GPC permite mejorar aspectos que no fueron considerados en la elaboración, incluir nuevas preguntas, modificar o eliminar otras, incluso considerar la participación de otros perfiles de profesionales no incluidos en la etapa de elaboración.

Todas las guías deberían ser monitorizadas periódicamente en busca de nueva información que pueda afectar el contenido de la GPC, utilizando las estrategias de búsquedas focalizadas y las alertas de agencias reguladoras sobre medicamentos, tecnologías y nuevos procedimientos. Es importante que toda guía que se quiera actualizar haya sido realizada con una metodología de búsqueda que sea reproducible, ya que de lo contrario se hace imposible realizar el proceso de actualización y por lo tanto la guía tendría que ser elaborada nuevamente.

Los criterios para decidir actualizar una guía son (figura 4):

- Aparición de nuevas evidencias relevantes (recogidas a través de búsquedas focalizadas, alertas de agencias o de información otorgada por expertos).
- Cambio en la fuerza de graduación de las recomendaciones.
- Cambio en el contexto sanitario y/o sociológico que hagan que algunas recomendaciones de la guía quede invalidada u obsoleta.
- Práctica considerada como no óptima de las recomendaciones.

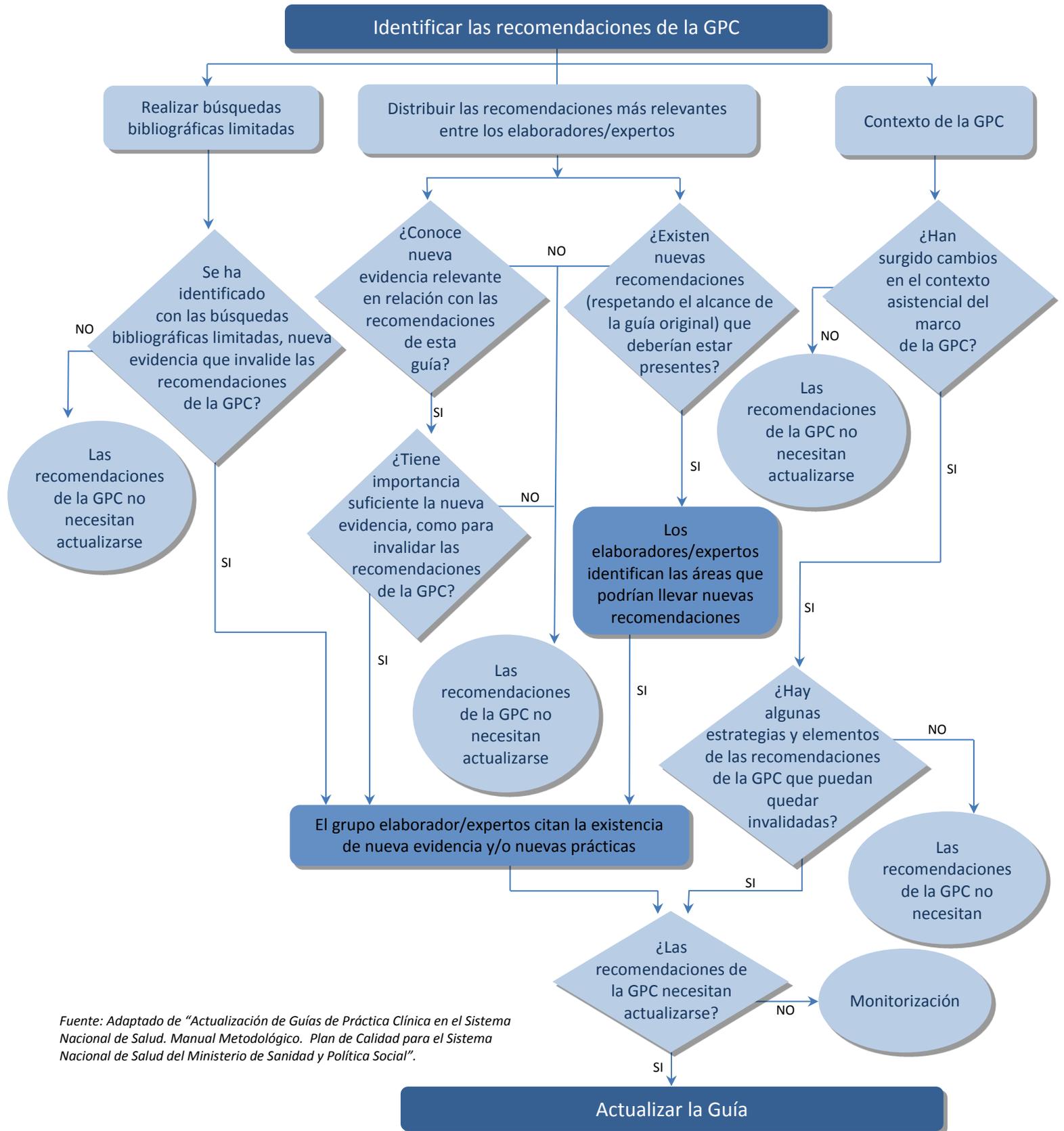
Para evaluar estos criterios, es necesario identificar las recomendaciones de la guía propuesta para actualización y realizar:

- Búsquedas bibliográficas limitadas y focalizadas: Realizar búsqueda de otras GPC, informes de evaluación de tecnologías sanitarias y revisiones sistemáticas desde la fecha de publicación de la guía propuesta para actualizar a partir de las estrategias de búsqueda diseñadas en ésta y acotando la cantidad de bases de datos consultadas. Además, se puede realizar una búsqueda focalizada de nuevas áreas de investigación e interés que pudieran hacer surgir nuevas preguntas como parte del proceso de actualización. Es recomendable disponer de un gestor bibliográfico, ya que la búsqueda de literatura generará un número importante de estudios, lo que permitirá identificar artículos que estén duplicados.
- Opinión de expertos y elaboradores de la GPC: El grupo elaborador/expertos debería considerar cuatro aspectos importantes cuando evalúen la necesidad de actualización:
 1. ¿Hay intervenciones de diagnóstico o tratamiento que deban ser suspendidas o reemplazadas por otras intervenciones?
 2. ¿La relación entre beneficios y daños se ha visto modificada por la nueva evidencia?

3. ¿Hay resultados que no fueron considerados importantes en su momento y que ahora sí lo son? ¿Hay resultados que fueron considerados importantes y que ahora no lo son?
 4. ¿Hay datos de que la práctica clínica es adecuada no siendo ya necesaria la guía?
- Contexto de la GPC: Analizar el contexto sanitario y sociológico en el que se aplica la GPC, ya que algunas recomendaciones pueden quedar invalidadas por cambios en los costos, recursos humanos implicados y/o preferencias de los pacientes.

La decisión de actualización de una guía debe ser tomada en base a una ponderación o valoración global de los puntos enunciados anteriormente.

Figura 4: Criterios de decisión para la actualización de GPC



Fuente: Adaptado de "Actualización de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social".

Una vez analizados los puntos anteriores se debe tomar la decisión de qué tipo de actualización será llevada a cabo (ver tabla 5).

Tabla 5. Tipos de actualización

Tipo de actualización	Criterios	Acciones
Actualización completa	<ul style="list-style-type: none"> - La mayor parte de los capítulos o secciones de la GPC necesitan actualizarse. - Muchas de las recomendaciones ahora no son necesarias. - Se han identificado secciones que no estaban incluidas en la GPC original. 	<ul style="list-style-type: none"> - Analizar la necesidad de elaborar un nuevo alcance y objetivo. - Realizar la actualización según figura nº 5.
Actualización parcial	<ul style="list-style-type: none"> - A la luz de nueva evidencia es necesario actualizar algunas recomendaciones. - Es necesario revisar algunas recomendaciones que no son claras. - Es necesario incluir nuevas secciones de interés. 	<ul style="list-style-type: none"> - Analizar la necesidad de elaborar un nuevo alcance y objetivo. - Realizar la actualización según figura nº 5.
No actualizar	<ul style="list-style-type: none"> - No existe nueva evidencia que afecte la vigencia de las recomendaciones. - No hay evidencia que provenga de la práctica clínica que haga necesario cambiar las recomendaciones. 	<ul style="list-style-type: none"> - No realizar cambios en la guía y establecer por escrito que esta fue revisada, concluyendo que no requiere de actualización.
Retirar la GPC	<ul style="list-style-type: none"> - Las recomendaciones ya no son aplicables porque son muy antiguas. - La GPC ha sido sustituida por otra más reciente. - Hay evidencia que la GPC está implementada en el sistema sanitario y su práctica ha sido aceptada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Consultar con el grupo elaborador/expertos.

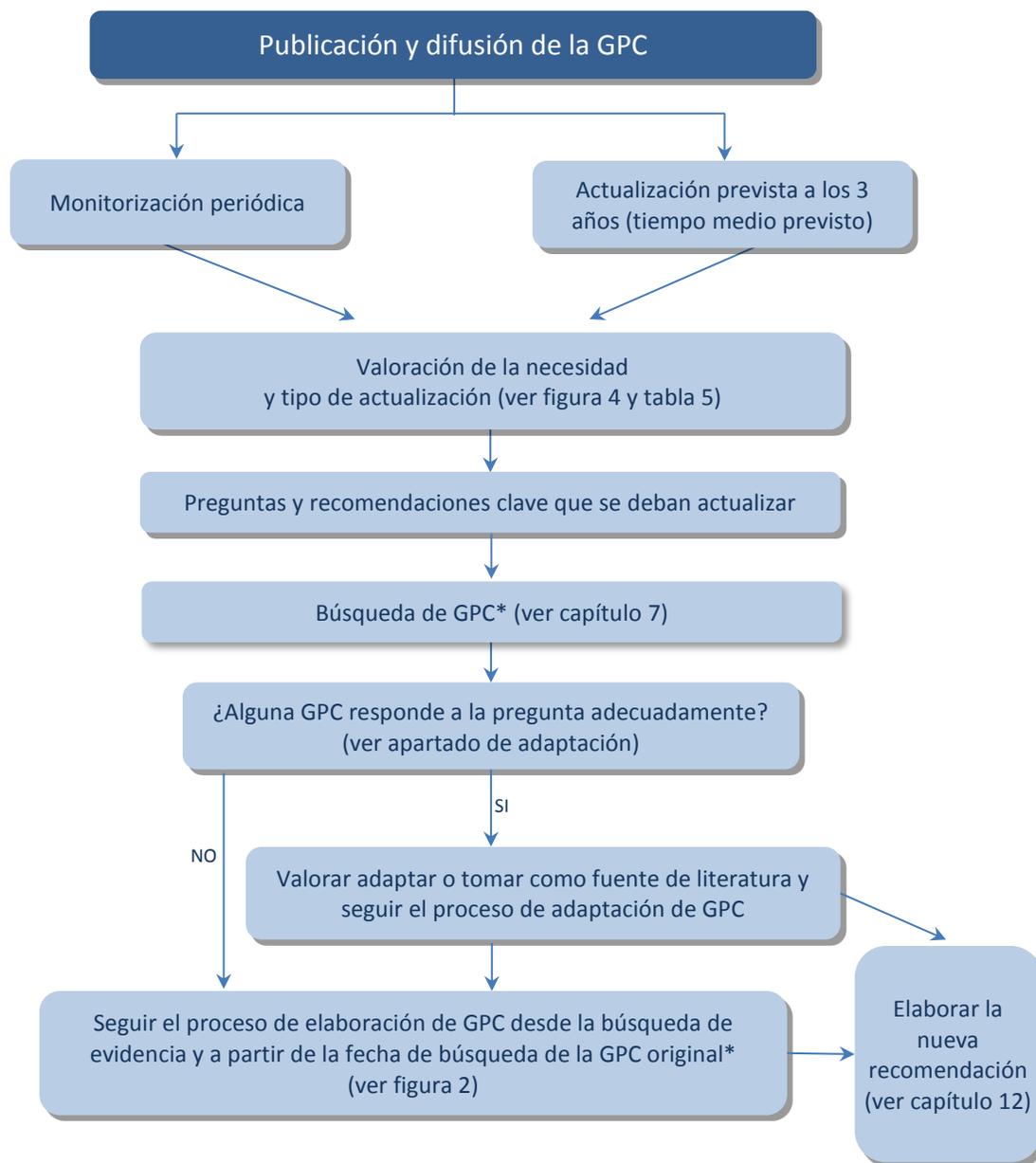
Finalmente, cuando se haya valorado la necesidad de actualizar la GPC y se haya establecido qué tipo de actualización es la que se requiere, se deberá llevar a cabo el proceso de actualización de las recomendaciones seleccionadas (figura 5). Para ésto se deberá realizar una búsqueda de GPC (ver capítulo 7), con un límite de tiempo de 5 años y evaluar la calidad y pertinencia para su adaptación, de acuerdo a lo establecido en el apartado de adaptación.

En el caso de existir guías adaptables se deberá seguir el proceso de adaptación incorporando la nueva evidencia y formulando las nuevas recomendaciones, de lo contrario se deberá seguir el proceso de elaboración de GPC desde la búsqueda de evidencia y a partir de la fecha de búsqueda de la GPC original. En algunos casos, podrán surgir nuevas preguntas clínicas a desarrollar en la guía que se está actualizando. Para estas preguntas se deberá optar por adaptar o elaborar de novo según los criterios que se detallan en cada apartado.

Es importante recalcar que si la guía que se desea actualizar, no cuenta con una metodología de búsqueda reproducible, se deberá elaborar de novo incluyendo el periodo anterior de búsqueda.

El criterio para establecer los tiempos de actualización no son rígidos, sin embargo este manual recomienda un mínimo de 3 años y un máximo de 5 años para actualizar una guía.

Figura 5: Proceso de actualización de GPC



* La búsqueda de GPC debe ser realizada a partir de la fecha establecida en la metodología de búsqueda de la GPC a actualizar. Si la guía que se desea actualizar, no cuenta con una metodología de búsqueda reproducible, se deberá realizar nuevamente incluyendo el periodo anterior de búsqueda.

Fuente: Adaptado de "Actualización de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social".

BIBLIOGRAFÍA

1. The ADAPTE Collaboration (2009). The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. Available from: <http://www.g-i-n.net>.
2. Grupo de trabajo sobre actualización de GPC. Actualización de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS Nº 2007/02-01.
3. Grupo de métodos para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica. Grupo de evaluación de tecnologías y políticas en salud (GETS), Instituto de Investigaciones Clínicas, Universidad Nacional de Colombia. “Guía para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia: Manual Metodológico”. 2009.

Etapa 2. Desarrollo de la Guía de Práctica Clínica

Capítulo 7. Búsqueda de evidencia

Las GPC basadas exclusivamente en consenso de expertos, o utilizando métodos no sistemáticos para la búsqueda, selección, evaluación y síntesis de la evidencia disponible han sido cuestionadas por el alto potencial de sesgo y por contener recomendaciones que no están fundamentadas en el mejor y más actual conocimiento en el área de la salud. Por esta razón, existe consenso de que las GPC deben informar sus recomendaciones con evidencia científica recolectada y resumida sistemáticamente, es decir, de manera transparente y reproducible. Estas exigencias son también aplicables a los procesos de búsqueda y selección de la evidencia. Estos procesos, en conjunto, deben cumplir con los siguientes criterios:

- La búsqueda de la literatura debe realizarse siguiendo una estrategia explícita y reproducible.
- La selección de la evidencia debe documentarse y basarse en criterios de selección (inclusión y exclusión) previamente definidos.
- Los documentos incluidos deben analizarse desde el punto de vista metodológico y su grado de actualización.

Proceso de Búsqueda de Evidencia

El proceso de búsqueda sistemática de evidencia científica es aquel que está basado en un protocolo detallado y explícito, que debe tener las siguientes características:

- Explícito: debe incluir una descripción detallada de cada uno de los aspectos técnicos involucrados en su realización.
- Reproducible: implica que éste pueda ser llevado a cabo en forma satisfactoria por terceros, basándose exclusivamente en los datos técnicos reportados.
- Sistemático: implica que sigue un proceso riguroso y ordenado para la localización de la literatura científica relevante.

Debido a limitaciones de tiempo, recursos económicos, capital humano, entre otras, el proceso de búsqueda de la literatura no siempre logra la misma cobertura que se puede apreciar en otras revisiones sistemáticas. En el caso particular de las GPC, existe consenso en que un proceso jerarquizado de búsqueda de evidencia (ver figura 6), ofrece resultados confiables, y optimiza la utilización de recursos.

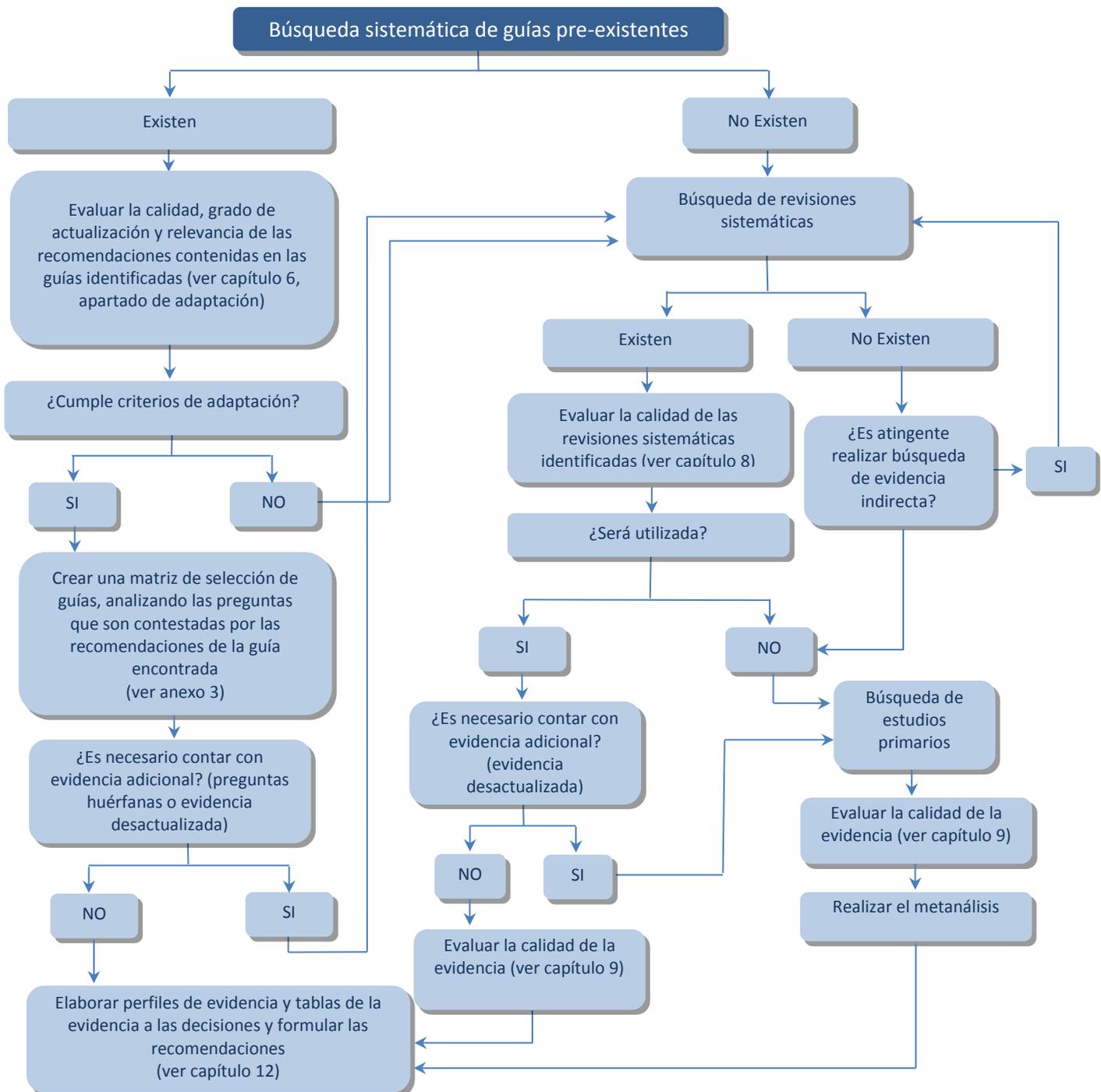
Realizar el proceso de búsqueda de la literatura de novo, elaborando estrategias de búsqueda para cada una de las preguntas propuestas por el panel, puede ser una tarea altamente compleja, costosa, que podría tomar mucho tiempo, y que demanda contar con una cantidad importante de colaboradores profundamente familiarizados con la metodología de las revisiones sistemáticas. Por esta razón, un gran número de prestigiosas instituciones desarrolladoras de guías (SIGN, OMS), proponen enfocar la búsqueda de evidencia a partir de la adaptación, la cual se sustenta en dos documentos claves (ver capítulo 6):

- GPC ya desarrolladas y publicadas por otras instituciones que pueden contener recomendaciones que se ajustan a las preguntas propuestas por el panel.
- Revisiones sistemáticas preexistentes para complementar aquellas preguntas clínicas para las que no se encontraron recomendaciones.

El proceso de búsqueda comienza estableciendo la estrategia de búsqueda, considerando el alcance y preguntas de la guía de práctica clínica. Junto con la estrategia de búsqueda, se seleccionarán las bases de datos bibliográficas a consultar. Se recomienda utilizar una tabla resumen para cada búsqueda realizada que contenga detalles sobre las bases de datos consultadas, período y términos de búsqueda y el número de artículos obtenidos y seleccionados (ver anexo 4).

Este manual plantea una estrategia de jerarquización de búsqueda (ver figura 6), que dependerá del tipo y calidad de estudios identificados. Se iniciará con la búsqueda de GPC, si no se encuentran guías adaptables (ver capítulo 6), existen preguntas huérfanas o se requiere actualizar la búsqueda realizada en la GPC seleccionada, se procederá a realizar una búsqueda de revisiones sistemáticas y por último, ya sea que, no se encuentran disponibles revisiones sistemáticas, estas no son de calidad o se encuentran revisiones desactualizadas, se procederá a realizar una búsqueda de estudios primarios para realizar el metanálisis correspondiente.

Figura 6. Estrategia de jerarquización del proceso de búsqueda



Fuente: Adaptado y traducido de "Estonia handbook 2011"

Identificación de Guías de Práctica Clínica

El proceso de búsqueda de guías, que contengan recomendaciones atinentes a aquellas preguntas elaboradas por el panel, debe ser documentado en detalle, de manera de asegurar la transparencia y reproducibilidad de sus resultados. Esta búsqueda debe ser lo más amplia posible, idealmente sin limitación idiomática, explicitando las fechas en que se visitó cada sitio, cuántas guías se encontraron, y qué términos de búsqueda se utilizaron (ver anexo 4).

La estrategia de búsqueda bibliográfica para GPC está constituido por:

- Tema que abordará la GPC.
- Característica de la población en estudio, según el tema que abordará la GPC.
- Tipo de intervención en salud (prevención, tamizaje, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación).
- Período de búsqueda (años, meses).
- Los idiomas de los documentos que serán considerados.
- Selección de las fuentes y bases de datos a consultar (recursos de información electrónicos).

Por lo tanto, los términos de búsqueda para GPC deben ser amplios y estar en estricta relación con el tema que abordará la guía.

Establecida la estrategia de búsqueda se deben consultar bases de datos de estudios secundarios para identificar GPC, según el orden propuesto:

1. Tripdatabase

<http://www.tripdatabase.com>

Esta base de datos contiene enlaces a distintos sitios de medicina basada en evidencia, identifica GPC, revisiones sistemáticas, resúmenes de revistas, libros, documentos sinópticos (análisis crítico), responde preguntas clínicas concretas.

La actualización de los artículos es mensual, utiliza términos de búsqueda de lenguaje natural y no vocabulario controlado, admite operadores booleanos AND, OR, NOT.

2. National Guideline Clearinghouse (NGC)

<http://www.guidelines.gov>

Su cobertura es internacional, contienen alrededor de 2.400 resúmenes de GPC y documentos afines. El número reducido de registro hace que la búsqueda y su motor sea muy fácil de usar.

Exige a los centros elaboradores un compromiso de actualización que aparece reflejado en la guía.

3. Canadian Medical Association (CMA)

<http://www.cma.ca/clinicalresources/practiceguidelines>

Dispone de una base de datos (INFOBASE) que recopila guías elaboradas en Canadá por diferentes organizaciones, agencias de gobiernos y paneles de expertos. A contar del año 2004 las guías incluidas poseen evaluación de calidad con instrumento AGREE. Están en su mayoría disponibles a texto completo en inglés y algunas en francés.

4. The National Institute for Clinical Excellence (NICE)

<http://www.nice.org.uk/>

El instituto Nacional de Excelencia Clínica, dependiente del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido, proporciona información con altos estándares de calidad a la autoridad de salud del país, profesionales de salud y pacientes. Elabora GPC, y otros documentos relacionados con evaluaciones de tecnologías sanitarias, procedimientos terapéuticos y otros.

5. UK Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

<http://www.sign.ac.uk>

Elabora GPC para el Servicio Nacional de Salud de Escocia.

6. GuíaSalud

<http://portal.guiasalud.es/web/guest/buscar-gpc>

Es un portal de habla hispana que recopila GPC elaboradas en el Sistema Nacional de Salud Español. Proporciona información relacionada con aspectos metodológicos para la elaboración, difusión, utilización y evaluación de estos documentos.

7. Australia – Clinical Practice Guidelines Portal

<http://www.clinicalguidelines.gov.au>

Es una iniciativa del National Health and Medical Research Council, que elabora GPC, revisiones de evidencia científica y otros.

8. New Zealand - Guidelines Group (NZGG)

<http://www.nzgg.org.nz/>

Grupo de desarrolladores de GPC para el Ministerio de salud de Nueva Zelanda. Elabora fundamentalmente GPC.

9. US Preventive Services Task Force (USPSTF)

<http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/>

Es un panel de expertos en prevención y medicina basada en evidencia. Realiza recomendaciones para los equipos de salud de atención primaria y para todo el sistema de salud de Estados Unidos.

10. Guía para formular directrices y documentos técnico OPS/OMS

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=2802&Itemid=4109&lang=en

Iniciativa de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) que pone a disposición GPC nacionales y normas de los países de América Latina y el Caribe. En su gran mayoría están disponibles en español.

Otros organismos elaboradores son las sociedades científicas que cuentan con un número reducido de productos y en general no disponen de motores de búsqueda complejos. Por otro lado, la mayor parte de estos organismos no estructuran o clasifican sus publicaciones, normalmente las catalogan por antigüedad, otros por clasificación alfabética, por patología o las ligan a la especialidad médica principal (ver anexo 5).

No se recomienda consultar la base de datos MEDLINE como primera opción al buscar GPC, ya que esta base de datos es muy amplia y reúne una gran cantidad de publicaciones que en su mayor parte corresponden a estudios primarios. Sin embargo, en el caso de que el número de guías identificadas en las otras bases de datos aquí citadas sea muy escaso, esta fuente de información puede ser utilizada limitando la búsqueda exclusivamente a GPC.

Luego de realizada la búsqueda, es posible que el equipo que se encuentre elaborando una guía se enfrente con 3 posibles escenarios (ver capítulo 6):

- Al realizar la búsqueda jerarquizada, se detectan una o más guías de buena calidad metodológica, potencialmente relevantes, y que podrían proveer evidencia para informar el proceso de elaboración de recomendaciones por parte del panel de expertos.
- El equipo elaborador encuentra guías potencialmente relevantes, sin embargo su calidad metodológica es baja.

- No se encuentran guías ni recomendaciones relevantes para responder a las preguntas propuestas por el panel.

Para realizar un juicio sobre el escenario al que estamos enfrentados, se recomienda completar una matriz en la cual se describan las preguntas que contestan cada guía y a partir de esto seleccionar las GPC a las cuales se les evaluará su calidad (ver anexo 3).

Si se detecta una o más guías de reciente elaboración, de alta calidad y que han abordado todas las preguntas sugeridas por el panel de expertos, el proceso de búsqueda concluye aquí y se procede a la adaptación de la guía (ver capítulo 6). Cuando no todas las preguntas del panel han sido abordadas por guías preexistentes, la guía se encuentra desactualizada o la calidad de esta es cuestionable, se requiere obtener evidencia adicional proveniente de otras fuentes.

Identificación de Revisiones Sistemáticas

Si no se encuentran disponibles GPC para adaptar o se requiere actualizar la búsqueda realizada en la GPC seleccionada, se deberán identificar revisiones sistemáticas.

Los criterios para considerar la búsqueda de revisiones sistemáticas y/o informes de evaluación de tecnologías sanitarias son (ver capítulo nº 6):

- No se encuentran guías disponibles en el tema.
- Las guías identificadas no responden a alguna de las preguntas formuladas por el panel de expertos (preguntas huérfanas).
- La guía encontrada no abarca el período de búsqueda establecido en los criterios de selección.
- Es necesario actualizar la evidencia contenida en la guía.
- La guía encontrada presenta una baja calidad metodológica.

Para la búsqueda de revisiones sistemáticas es necesario considerar que si el tema de la guía es una patología de baja prevalencia o está presente sólo en algunas regiones del mundo, es recomendable realizar una búsqueda con términos amplios para identificar la mayor cantidad posible de revisiones sistemáticas. Si por el contrario, es una patología de alta prevalencia, es un tema que ha sido ampliamente estudiado o el número de preguntas que abordará la GPC es escaso, entonces se recomienda utilizar una búsqueda más restringida acotada a la pregunta específica a la que se quiere dar respuesta.

En el caso de que la patología sea de baja prevalencia, la estrategia de búsqueda se deberá establecer según:

- Tema que abordará la GPC.
- Característica de la población en estudio, según el tema que abordará la GPC.

- Tipo de intervención en salud (prevención, tamizaje, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación).
- Período de búsqueda (años, meses).
- Los idiomas de los documentos que serán considerados.
- Selección de las fuentes y bases de datos a consultar (recursos de información electrónicos).

En el caso de que la patología sea de alta prevalencia, la estrategia de búsqueda se deberá establecer para cada pregunta de la siguiente manera:

- Característica de la población en estudio, según el tema que abordará la GPC.
- Características de la intervención y comparación.
- Período de búsqueda (años, meses).
- Los idiomas de los documentos que serán considerados.
- Selección de las fuentes y bases de datos a consultar. Recursos de información electrónicos.

Establecida la estrategia de búsqueda se deben consultar bases de datos de estudios secundarios para identificar revisiones sistemáticas e informes de evaluación de tecnologías sanitarias, en orden jerárquico son:

1. Epistemonikos

www.epistemonikos.org

Epistemonikos se enfoca en la recolección de revisiones sistemáticas (RS), revisiones panorámicas (overview, o review of reviews), resúmenes estructurados y estudios primarios. El acceso a los textos completos no está disponible, pero sí los enlaces a sitios en que podrían estar accesibles.

Esta fuente de información recoge revisiones sistemáticas de otras fuentes (Colaboración Cochrane y MEDLINE). Las revisiones sistemáticas identificadas en MEDLINE, que se incluyen en esta fuente de información, son seleccionadas siguiendo un protocolo estricto para garantizar su calidad metodológica.

2. Bases de datos MEDLINE

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

PubMed Central (PMC) (acceso a textos completos)

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/>

Base de datos de literatura científica internacional. Contiene aproximadamente 11 millones de registros desde 1966, y abarca las áreas de medicina, enfermería, odontología y medicina veterinaria. La actualización de la base de datos es mensual.

Utiliza vocabulario controlado (MeSH) y lenguaje natural, que requieren de uso de términos booleanos (AND, OR, NOT) para la combinación de los términos de búsqueda. MEDLINE a través de su interfaz PUBMED es de carácter gratuito.

Cuando se realiza una búsqueda en MEDLINE, existen diferentes opciones como:

- Focalizar la búsqueda, a través del uso de vocabulario controlado o MeSH (MEDLINE subject headings), el que indicará al sistema identificar los estudios indexados bajo esos términos, haciendo más precisa la búsqueda.
- Cuando la pregunta de búsqueda se refiere a temas que han sido poco estudiados y existen pocos estudios, entonces es necesario utilizar palabras de texto o lenguaje natural en inglés. El uso de palabras y frases claves provenientes del lenguaje natural produce un aumento en el número artículos obtenidos pero disminuye la precisión de los resultados, esto último debido a los efectos indeseables de la sinonimia que caracteriza a los lenguajes naturales.
- Otra forma de sensibilizar la búsqueda en la base de datos antes mencionada es el uso de ambos tipos de términos. La base de datos MEDLINE da la posibilidad de combinar términos de vocabulario controlado y lenguaje natural a través de los operadores booleanos antes descritos.

3. Tripdatabase

<http://www.tripdatabase.com>

Esta base de datos contiene los enlaces a distintos sitios de medicina basada en evidencia, identifica GPC, revisiones sistemáticas, resúmenes de revistas, libros, documentos sinópticos (análisis crítico), responde preguntas clínicas concretas.

Posee una metodología muy confiable para seleccionar e incluir revisiones sistemáticas de buena calidad provenientes de otras fuentes de información, tales como Colaboración Cochrane, Centre for reviews and dissemination (CRD).

La actualización de los artículos es mensual, utiliza términos de búsqueda de lenguaje natural y no vocabulario controlado, admite operadores booleanos AND, OR, NOT.

4. The Cochrane Library

www.thecochranelibrary.com

<http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lang=es&lib=COC>

Organización sin fines de lucro cuyo objetivo es elaborar revisiones sistemáticas a partir de ensayos clínicos aleatorizados, así como revisiones sistemáticas de otras fuentes. Su labor es mantener las revisiones actualizadas y difundirlas a través de Cochrane Library. Dispone de una edición en español Cochrane Library Plus, la cual no está totalmente actualizada, a ésta se puede acceder a través de BIREME para Latinoamérica, requiere solamente términos de búsqueda en lenguaje natural y en inglés.

5. Centre for Reviews and Dissemination (CRD)

<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb>

CRD es un departamento que forma parte del Instituto Nacional de Investigación en salud de la Universidad de York.

Esta base de datos incluye no sólo revisiones sistemáticas de literatura de alta calidad metodológica sino que también informes de evaluación de tecnologías sanitarias y evaluaciones económicas. Considera el uso de lenguaje natural y vocabulario controlado, así como también el uso de operadores booleanos (AND, OR, NOT).

Existe una gran cantidad de bases de datos para búsqueda de revisiones sistemáticas e informes de evaluación de tecnologías sanitarias. En el anexo 6 se resumen algunos de los más conocidos. Se recomienda buscar en las bases de datos que se encuentran en el anexo 6, sólo si se requiere de estudios más específicos o la búsqueda anterior no fue fructífera.

Habiendo encontrado en la literatura revisiones sistemáticas atinentes a las preguntas que conforman la guía (ya sea una revisión sobre diagnóstico, tratamiento, o pronóstico), se debe evaluar la relevancia, rigor metodológico y grado de actualización de las revisiones en cuestión. La relevancia debe evaluarse considerando los aspectos descritos en el capítulo 8, particularmente lo relacionado con los componentes de las preguntas en formato PICO de la GPC y su similitud con la revisión encontrada. Respecto de la forma en que fue conducida la revisión, es fundamental evaluar su calidad metodológica, de manera de incluir en la guía evidencia proveniente de revisiones de alta calidad, con el mínimo riesgo de sesgo posible. Esta evaluación puede ser llevada a cabo utilizando el instrumento de SIGN (ver anexo 7). Finalmente, las revisiones encontradas deben ser evaluadas respecto de su grado de actualización y se debe valorar si existe nueva evidencia disponible que, por haber sido publicada recientemente, no fue incluida en la revisión. La Colaboración Cochrane recomienda evaluar si se ha publicado nueva evidencia luego de dos años, a partir de la fecha de publicación.

Si las revisiones sistemáticas o informes de evaluación de tecnologías sanitarias no se encuentran disponibles, están desactualizados o presentan una baja calidad metodológica se deberá evaluar la pertinencia de realizar búsqueda de revisiones sistemáticas a través de evidencia indirecta. Por ejemplo, si se realiza una búsqueda de revisiones sistemáticas en la cual no se encuentran resultados relevantes para una población muy específica, se deberá evaluar si es pertinente utilizar evidencia de estudios en poblaciones más amplias que incluyen la población planteada en la pregunta (la población son mujeres con cáncer de mama y se utilizan estudios de cualquier tipo de cáncer para contestar la pregunta).

Identificación de Estudios Primarios

Si las revisiones sistemáticas o informes de evaluación de tecnologías sanitarias no se encuentran disponibles, están desactualizados o presentan una baja calidad metodológica y no es pertinente utilizar evidencia indirecta, se deberán buscar estudios primarios (ver capítulo 6).

Cuando se realiza una búsqueda de estudios primarios, se recomienda realizarla para cada pregunta definida, a través de una estrategia de búsqueda que contenga los criterios de inclusión y exclusión (definidos por el panel y los que en gran parte están contenidos en el formato PICO de la pregunta):

- Intervención y su comparación cuando corresponda.
 - Establecer las variables de resultado importantes para los clínicos.
 - Definir los tipos de estudios que deben ser considerados según el tipo de pregunta.
 - Período de búsqueda (años, meses).
 - Los idiomas de los documentos que serán considerados.
- Selección de las fuentes y bases de datos a consultar. Recursos de información electrónicos.
 - Traducción de la consulta al lenguaje documental (MeSH, DeCS), dependiendo de la fuente de información seleccionada.
 - Revisión manual para la identificación de estudios relevantes, cuando lo amerite. (literatura gris).

Establecido el protocolo de búsqueda se deben consultar bases de datos de estudios primarios, según el orden propuesto:

1. Bases de datos MEDLINE

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

PubMed Central (PMC) (acceso a textos completos)

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/>

Base de datos de literatura científica internacional. Contiene aproximadamente 11 millones de registros desde 1966, y abarca las áreas de medicina, enfermería, odontología y medicina veterinaria. La actualización de la base de datos es mensual.

Utiliza vocabulario controlado (MeSH) y lenguaje natural, que requieren de uso de términos booleanos (AND, OR, NOT) para la combinación de los términos de búsqueda. MEDLINE a través de su interfaz PUBMED es de carácter gratuito.

Cuando se realiza una búsqueda en MEDLINE, existen diferentes opciones como:

- Focalizar la búsqueda, a través del uso de vocabulario controlado o MeSH (MEDLINE subject headings), el que indicará al sistema identificar los estudios indexados bajo esos términos, haciendo más precisa la búsqueda.
- Cuando la pregunta de búsqueda se refiere a temas que han sido poco estudiados y existen pocos estudios, entonces es necesario utilizar palabras de texto o lenguaje natural en inglés. El uso de palabras y frases claves provenientes del lenguaje natural produce un aumento en el número artículos obtenidos pero disminuye la precisión de los resultados, esto último debido a los efectos indeseables de la sinonimia que caracteriza a los lenguajes naturales.
- Otra forma de sensibilizar la búsqueda en la base de datos antes mencionada es el uso de ambos tipos de términos. La base de datos MEDLINE da la posibilidad de combinar términos de vocabulario controlado y lenguaje natural a través de los operadores booleanos antes descritos.

2. Base de datos LILACS

<http://lilacs.bvsalud.org/es/>

La base de datos LILACS recoge literatura latinoamericana y del Caribe en ciencias de la salud, por lo que se recomienda utilizarla cuando las preguntas estén relacionadas con patologías de mayor prevalencia a nivel latinoamericano. Utiliza vocabulario controlado para indización y recuperación de los documentos ingresados en la base de datos. Se analizan y procesan documentos, tales como: tesis, libros, capítulos de libros, anales de congresos o conferencias, informes técnico-científicos, publicaciones gubernamentales y artículos de revistas. Esta base de datos posee opciones para filtrar información por diferentes categorías y permite el uso de

vocabulario controlado, denominado Descriptores en Salud (DeCS), que corresponde a la traducción de los términos MeSH utilizado para MEDLINE, el uso de lenguaje natural y uso de operadores booleanos.

3. Base de datos de estudios primarios (aleatorizados y otros) de la Biblioteca Cochrane

<http://onlinelibrary.wiley.com/cochranelibrary/search>

Esta base datos pone a disposición sólo los títulos de los estudios primarios y su acceso es pagado.

Otra forma de identificar estudios primarios es a través de la revisión de las referencias bibliográficas incluidas en las GPC, revisiones sistemáticas, contactar a expertos, entre otros. La revisión de la literatura gris incluye la búsqueda de resúmenes de congresos, revisión manual de revistas no disponibles en bases de datos bibliográficas, informes o documentos técnicos de ministerios de salud y otros.

Filtros Metodológicos

Los filtros metodológicos se utilizan en grandes bases de datos como MEDLINE, EMBASE y otros para acotar la recuperación de artículos cuyo diseño de investigación sea el mismo o similar, independiente del tema o patología del que traten. Generalmente se componen de una combinación de términos MeSH y términos de texto libre.

Por lo tanto, los filtros son de gran utilidad cuando se quiere disminuir el número de resultados de una búsqueda; sin embargo el uso de estos requiere de experiencia en su utilización.

La Universidad de McMaster a través de su Unidad de Investigación en Salud pone a disposición filtros de búsqueda para distintas interfaz, entre ellas, PUBMED, EMBASE y otros para temas relacionados con diagnóstico, tratamiento, pronóstico, revisiones, estudios cualitativos, etiología, costos y economía (http://hiru.mcmaster.ca/hiru/HIRU_Hedges_home.aspx)

Uso de Manejador de Referencias

La cantidad de bibliografía que hay que consultar en la elaboración de una GPC puede llegar a ser muy extensa. Para facilitar su manejo es recomendable usar un programa de gestión bibliográfica. Existen algunos programas como Mendeley, ZOTERO que son gratuitos y otros que son pagados como ENDNOTE, Reference Manager y Refworks.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gutierrez Ibarluzea I. Protocolo de búsqueda bibliográfica. España: Osteba. Depto Sanidad. Gobierno vasco; 2002. Report No.: D-02-02.
2. Health care improvement Scotland. SIGN 50. A Guideline developer's Handbook. Scotland; 2011 página 2-103. Report No.: 50.
3. Grupo de métodos para el desarrollo de GPC. Grupo de evaluación de tecnologías y políticas en salud (GETS), Instituto de Investigaciones Clínicas, Universidad Nacional de Colombia. Guía para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia: Manual Metodológico. Colombia: Universidad Nacional de Colombia; 2009 página 2-347.
4. González de Dios J, Buñuel Álvarez JC. Búsqueda eficiente de las mejores pruebas científicas disponibles en la literatura: fuentes de información primarias y secundarias. Evid Pediatr. 2006;2(12).
5. ¿Cómo localizar GPC? Guías clínicas [Internet]. Fistera. 2012 [citado 25 de abril de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.fistera.com/guias-clinicas/mas-sobre-guias/como-localizar-gpc/>
6. Araujo Miguel. La información científica en salud. Conceptos básicos / Internet y uso de bases de datos biomédicas. Chile: Ministerio de Salud - Chile; 2002 página 6-95.
7. Thad Wilkins, Gillies Ralph A. Can MEDLINE searches find the forest or a tree?. Can Fam Physician. 2005;51:845-9.
8. Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC. A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts. Treatments for myocardial infarction. JAMA. 1992 Jul 8;268(2):240-8.
9. Mulrow CD. Rationale for systematic reviews. BMJ. 1994 Sep 3;309(6954):597-9.
10. WHO Library. Estonia Handbook for Guidelines Development. Geneva: WHO Press; 2011.
11. Fervers B, Burgers J, Haugh M, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L, et al. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. Int J Qual Health Care. 2006;18(3):167-76.

12. AGREE Next Steps Consortium. El Instrumento AGREE II2009, de <http://www.agreetrust.org>; Versión en español: <http://www.guiasalud.es>.
13. WHO Library. WHO handbook for guideline development. Geneva: WHO Press; 2012.
14. Woolf SH. Practice guidelines, a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. Arch Intern Med. 1992 May;152(5):946-52.
15. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC Med Res Methodol. 2007;7:10.
16. Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. J Clin Epidemiol. 2009 Oct;62(10):1013-20.
17. Higgins JPT, Green S, Scholten RJPM. Chapter 3: Maintaining reviews: updates, amendments and feedback. In: Higgins JPT, Green S, editors. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 (updated March 2011): The Cochrane Collaboration; 2011. Available from www.cochrane-handbook.org.
18. Higgins JPT, Deeks JJ (editors). Chapter 7: Selecting studies and collecting data. In: Higgins JPT, Green S (editors), Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.cochrane-handbook.org.

Etapa 2. Desarrollo de la Guía de Práctica Clínica

Capítulo 8. Selección y síntesis de evidencia

Una vez que se ha buscado y recolectado la evidencia relevante para responder las preguntas que se abordarán en la GPC, ésta debe ser resumida en un formato claro y conciso que permita al grupo elaborador realizar los juicios respecto a la calidad de dicha evidencia, el balance entre los riesgos y beneficios asociados a la intervención, los valores y preferencias de los pacientes, y los costos derivados de su implementación.

Por lo tanto, el objetivo de este capítulo es presentar las diferentes etapas y métodos necesarios para la realización de esta “síntesis” o resumen de la evidencia. Para ello hemos distinguido 3 etapas: selección de los estudios relevantes, evaluación crítica de los estudios seleccionados, síntesis de la evidencia.

Selección de la Evidencia

El proceso de selección de la evidencia forma parte de la búsqueda de evidencia, esto debido a que el proceso de búsqueda no culmina hasta tener certeza de que la evidencia que contesta la pregunta es pertinente y de calidad. Por lo tanto, en el caso de no encontrar evidencia satisfactoria a partir del proceso de búsqueda se recomienda realizar búsqueda de otro tipo de estudios o de evidencia indirecta.

La selección de la evidencia consta de una serie de pasos que se encuentran entrelazados con el proceso de búsqueda y evaluación críticas de la evidencia, los cuales poseen leves diferencias dependiendo del tipo de estudio.

Selección de Guías de Práctica Clínica

Una vez realizada la búsqueda de GPC (ver capítulo 7) se deberá realizar un primer tamizaje, seleccionando por título y alcance según estos correspondan al tema que abordará la guía a elaborar. Las guías seleccionadas a partir de este primer tamizaje deberán ser analizadas verificando si estas contestan las preguntas definidas por el panel de expertos, para esto se recomienda completar la matriz propuesta en el anexo 3. Esta matriz permitirá seleccionar potenciales guías para contestar las preguntas definidas. Una vez completa esta matriz se deberá evaluar la calidad de las guías con el instrumento AGREE (ver apartado de evaluación crítica de los estudios seleccionados) y seleccionar aquellas guías de calidad para adaptar (ver criterios de calidad en capítulo 6).

Selección de Revisiones Sistemáticas y/o estudios primarios

Con el fin de identificar la evidencia más apropiada para responder las preguntas de la GPC, los títulos y resúmenes (abstracts) de los estudios identificados a través del proceso de búsqueda deben ser revisados aplicando criterios de inclusión y exclusión derivados de los diferentes componentes de la pregunta (Población, Intervención, Comparación y Desenlaces) (ver capítulo 5). Por ejemplo, si la pregunta está relacionada a las diferentes alternativas de manejo inicial de los pacientes adultos con hipertensión arterial recientemente diagnosticada, debieran seleccionarse aquellos estudios que evalúen los efectos de diferentes fármacos hipotensores (ya sea comparados con placebo o entre ellos), como terapia inicial en pacientes adultos con hipertensión recientemente diagnosticada. Dependiendo de cuán específica sea la pregunta podrán considerarse como criterios de selección comparaciones o desenlaces específicos.

Adicionalmente, dependiendo del tipo de pregunta, por ejemplo: diagnóstico, efecto de alternativas de manejo (tratamiento, pronóstico), debiera considerarse el tipo de estudio (por ejemplo: estudio transversal, estudio aleatorizado controlado, estudio de cohorte), como un criterio de inclusión adicional. Así en el caso descrito en el párrafo anterior debiera considerarse la inclusión de estudios clínicos aleatorizados o revisiones sistemáticas de dichos estudios.

Dada la posibilidad potencial de error y sesgo en la selección de los estudios, debiera considerarse la revisión por duplicado de al menos un subgrupo de los estudios (por ejemplo un 10% de aquellos considerados potencialmente elegibles en el tamizaje inicial). Una vez seleccionados los artículos por título y abstract, deberán ser obtenidos los textos completos de estos para realizar una segunda selección basada en los criterios anteriormente descritos. En el caso de discrepancias entre revisores o dudas en la decisión de selección, deberá solicitarse la ayuda de un tercer revisor.

Por último, se deberá evaluar la calidad de los artículos seleccionados con pautas de evaluación crítica (ver apartado de evaluación crítica de los estudios seleccionados).

En el caso de no encontrar estudios que respondan a la pregunta para la cual se realizó la búsqueda, se deberá plantear la alternativa de realizar búsqueda de evidencia indirecta (ver capítulo 7).

Evaluación Crítica de los Estudios Seleccionados

Una vez seleccionados los estudios relevantes debe realizarse una evaluación crítica de ellos. En este manual recomendamos la utilización de plantillas de lectura crítica que incluyen un número de criterios respecto a los cuáles los evaluadores deben realizar un juicio. Dichas plantillas evalúan los estudios seleccionados, principalmente en términos de su calidad metodológica (validez interna), así como en relación a la magnitud e importancia clínica de los resultados y a su aplicabilidad a las circunstancias clínicas en las que se aplicará potencialmente la recomendación. Sin embargo, estas plantillas deberán ser utilizadas sólo para evaluar la calidad metodológica

individual de cada estudio, ya que la importancia clínica de los resultados y su aplicabilidad en el contexto local se evalúan al realizar el análisis de la calidad global de la evidencia como lo establece la metodología GRADE (ver capítulo 9).

Por lo tanto, es importante distinguir entre el riesgo de sesgo o calidad metodológica de los estudios seleccionados (tema abordado en este capítulo) y la calidad del conjunto de evidencia disponible respecto a las preguntas específicas de la GPC (tema abordado en el capítulo de calidad de la evidencia). Este último, incluye los aspectos metodológicos de los estudios, pero además incorpora otras dimensiones para realizar un juicio de la calidad del conjunto de evidencia (ver capítulo 9).

Existen distintas plantillas de lectura crítica desarrolladas por diversas organizaciones. Dentro de las más utilizadas están las “Guías para usuarios de la literatura médica”, publicadas en JAMA y recolectadas posteriormente en un Libro, las del “Critical Appraisal Skills Programme España” (CASPe) que están disponibles en su sitio web (<http://redcaspe.org/drupal/?q=node/29>) y las publicadas por SIGN. Cada grupo elaborador de GPC podría elegir cualquiera de ellas de acuerdo a su experiencia y familiaridad con su uso, pero para el caso de la evaluación del riesgo de sesgo de las Guías Clínicas, Revisiones Sistemáticas, Ensayos Clínicos Aleatorizados y Estudios Observacionales en el contexto del desarrollo de GPCs con metodología GRADE, se sugiere el uso de los siguientes instrumentos:

a. Evaluación crítica de Guías Clínicas

Aunque existen múltiples instrumentos disponibles para la evaluación de la calidad de las GPC, el instrumento AGREE II (Appraisal of Guidelines Research & Evaluation), es considerado actualmente el que posee las mejores propiedades de medición. Este instrumento evalúa tanto la calidad del reporte como aspectos generales del desarrollo de las GPCs. Se trata de un instrumento que puede ser aplicado a guías de cualquier condición de salud, en sus aspectos preventivos, diagnósticos o terapéuticos. Consta de 23 preguntas con respuestas en una escala ordinal de 1 a 7 y organizadas en seis dominios, los que se presentan en la Tabla 6. La versión completa del instrumento junto con un Manual para el Usuario puede ser obtenida en el sitio web del AGREE Trust (<http://www.agreetrust.org/>).

Tabla 6. Dominios del instrumento AGREE II

Dominio	Definición
Alcance y objetivo	Alude al propósito general de la guía, a los aspectos de salud específicos y a la población objetivo (ítems 1 – 3).
Participación de los implicados	Se refiere al grado en el que la guía ha sido elaborada por los implicados o interesados y representa los puntos de vista de los usuarios a los que está destinada (ítems 4 – 6).
Rigor en la elaboración	Hace referencia al proceso utilizado para reunir y sintetizar la evidencia, los métodos para formular las recomendaciones y para actualizarlas (ítem 7 – 14).
Claridad de la presentación	Tiene que ver con el lenguaje, la estructura y el formato de la guía (ítems 15-17).
Aplicabilidad	Hace referencia a las posibles barreras y factores facilitadores para su implantación, las estrategias para mejorar su adopción y las implicaciones de la aplicación de la guía en los recursos (ítems 18-21).
Independencia editorial	Tiene que ver con que la formulación de las recomendaciones no esté sesgada por conflictos de intereses (ítems 22-23).

b. Evaluación crítica de Revisiones Sistemáticas

En el caso de las revisiones sistemáticas, sugerimos el uso del instrumento propuesto por SIGN, el cual está basado en la herramienta AMSTAR elaborada en el año 2007. El instrumento de evaluación crítica de revisiones sistemáticas de SIGN (<http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>) consta de 2 preguntas iniciales para ver si la revisión sistemática es atingente, en el caso de que esta sea atingente se deberán contestar las preguntas siguientes. Luego el instrumento se separa en dos secciones, la primera posee 11 preguntas para evaluar la validez interna y la segunda sección consta de dos preguntas para evaluar de forma general el estudio. Esta herramienta está disponible traducida al español en el anexo 7.

c. Evaluación crítica de Estudios Clínicos Aleatorizados

En el caso de los estudios clínicos aleatorizados, recomendamos la aproximación a la evaluación crítica utilizada por la Colaboración Cochrane, cuyo énfasis está puesto en evaluar el “riesgo de sesgo” al que pueden llevar determinadas limitaciones metodológicas de un estudio específico. La herramienta Cochrane para el “riesgo de sesgo” (RoB por su acrónimo en inglés), es una evaluación basada en dominios, en la cual la evaluación crítica se realiza en forma separada para cada uno de los siete dominios: (i) generación de la secuencia de aleatorización ; (ii) ocultamiento de la secuencia de aleatorización; (iii) ciego de los participantes, investigadores y el personal sanitario; (iv) ciego de los evaluadores de desenlaces; (v) pérdida de seguimiento de los pacientes; (vi) reporte selectivo de desenlaces; y (vii) otras fuentes de sesgo (p.e. detención prematura por beneficio, desbalances basales importantes, influencia inapropiada de los financiadores, etc.) (ver anexo 8). La descripción más detallada de cada uno de ellos es

presentada en la Tabla 7 y mayor información acerca de esta herramienta puede ser encontrada en el sitio web del Manual de la Colaboración Cochrane.

Tabla 7. Dominios herramienta riesgo de sesgo Colaboración Cochrane

Dominio	Descripción
Sesgo de selección	
Generación de la secuencia de aleatorización	Se describe el método utilizado para generar la secuencia de aleatorización con suficiente detalle como para evaluar la ausencia de sesgo en la asignación de los participantes y por lo tanto la existencia de grupos comparables.
Ocultamiento de la secuencia de aleatorización	Se describe en detalle el método utilizado para ocultar la secuencia de aleatorización, permitiendo determinar si la aleatorización podría haber sido prevista durante o antes del reclutamiento. Por ejemplo, podría existir ausencia de ocultamiento de la secuencia de aleatorización cuando los pacientes reclutados en el estudio tienen conocimiento del grupo (o período en un estudio cruzado (cross-over)), al que será asignado el próximo paciente a ingresar al estudio. Ésto sucede cuando se utiliza el día de la semana, fecha de nacimiento, o número de ficha clínica, en lugar del azar, para ser asignado a los grupos de tratamiento.
Sesgo de desempeño (Performance bias)	
Ciego de los participantes, investigadores y el personal sanitario	Se describen todas las medidas utilizadas para hacer ciego a los participantes o personal del estudio sobre la intervención que recibirá el participante. Provee información sobre si el intento de cegamiento fue efectivo. Es importante recalcar que el ciego de participantes y personal sanitario no es siempre posible, como por ejemplo en el caso de cirugías mayores.
Sesgo de detección (Detection bias)	
Ciego de los evaluadores de desenlaces	Se describen todas las medidas utilizadas para hacer ciego a los evaluadores de los resultados sobre la intervención que recibió el participante. Provee información sobre si el intento de cegamiento fue efectivo.
Sesgo por seguimiento incompleto (attrition bias)	
Pérdida de seguimiento de los pacientes	Se debe considerar un alto riesgo de sesgo si las pérdidas son elevadas (ej.>10%) o muy diferentes entre grupo.
Sesgo de reporte	
Reporte selectivo de desenlaces	Indica cómo se evaluó la posibilidad de reporte selectivo de desenlaces (outcomes) del estudio. Este sesgo existe cuando hay reporte incompleto o ausente de algunos desenlaces (outcomes) y no de otros.
Otros sesgos	
Otras fuentes de sesgo	Indica de cualquier otro sesgo importante no abordado en esta herramienta de riesgo de sesgo

Ejemplos del uso de esta herramienta de riesgo de sesgo pueden ser encontrados en la mayoría de las revisiones sistemáticas publicadas en la Biblioteca Cochrane (<http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html>).

d. Evaluación crítica Estudios observacionales

Para evaluar la calidad metodológica de estudios observacionales (no-aleatorizados), el Manual de la Colaboración Cochrane recomienda utilizar la escala “Newcastle-Ottawa” para estudios de cohorte y estudios de caso control (anexo 9 y 10).

En el caso de los estudios de test diagnóstico, el Handbook de la Colaboración Cochrane recomienda evaluar la calidad metodológica con la herramienta “Quadas-2” (de las siglas en inglés Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies). La versión original de esta herramienta contiene 14 ítems a evaluar que incluyen el riesgo de sesgo, aplicabilidad y calidad en la descripción del estudio, sin embargo, la Colaboración Cochrane posee una versión propia que incluye sólo 11 ítems omitiendo los ítems relacionados con la calidad en la descripción del estudio. Para fines de evaluación de estudios de test diagnósticos en este manual, se analizará solamente el riesgo de sesgo y la aplicabilidad (tabla de evaluación en anexo 11).

Síntesis de la Evidencia

Aunque cualquier aproximación a la síntesis de evidencia podría ser útil, las técnicas estadísticas relacionadas con el meta-análisis son de especial relevancia para los grupos elaboradores de GPC.

El meta-análisis puede ser definido como el análisis estadístico de los resultados de estudios independientes, que generalmente intenta producir un estimador único del efecto del tratamiento. En términos generales, las técnicas meta-analíticas permiten – en el contexto de las revisiones sistemáticas de los efectos de las intervenciones – responder preguntas acerca de: (i) si existe un efecto global en un grupo de estudios; (ii) si dicho efecto es consistente en los diferentes estudios; (iii) cuál es la magnitud y la variación del efecto a través de los diferentes estudios; y (iv) si algunas variables a nivel de los estudios están asociadas con la magnitud del efecto.

Para la obtención del estimador único, los resultados de los estudios individuales son ponderados, habitualmente por el inverso de su varianza o por el tamaño muestral, aunque también pueden aplicarse otros criterios adicionales. Existen diversas técnicas estadísticas para realizar un metanálisis, y la elección depende principalmente del tipo de medida del tamaño del efecto utilizada en los estudios y de la homogeneidad/heterogeneidad de los resultados de los diferentes estudios incluidos en el análisis. Detalles más específicos de los métodos estadísticos utilizados pueden ser encontrados en textos y artículos en la literatura especializada. Asimismo, un recurso especialmente útil son los materiales disponibles en el sitio web del grupo de

capacitación de la Colaboración Cochrane (<http://www.cochrane.org/training/cochrane-handbook> y <http://srdta.cochrane.org/handbook-dta-reviews>).

Una vez completada la evaluación crítica de los estudios seleccionados, deben extraerse los datos y realizarse un resumen (síntesis) de dicha información. Una primera etapa en este proceso de “síntesis” es la presentación en forma tabular de los detalles de los estudios seleccionados, tanto en lo relacionado a las poblaciones estudiadas, los métodos utilizados (y la respectiva evaluación de su validez) y los resultados obtenidos. Si bien puede que sea necesario el uso de más de una tabla para una completa descripción de la evidencia recolectada y analizada, sugerimos el uso de una tabla por pregunta específica en un formato como el que se muestra en el anexo 12 para preguntas acerca de los efectos de las intervenciones.

Las variables incorporadas en esta tabla permitirán completar de forma más fácil parte de las variables solicitadas en la herramienta GDT (del inglés guideline development tool), y así obtener a través de éste una tabla de resumen de hallazgos como la que se muestra en la figura 7. La herramienta GDT fue creada para facilitar el proceso de presentar y graduar la evidencia de forma transparente. Para acceder a esta herramienta se debe consultar la página web www.guidelinedevelopment.org.

Figura 7. Tabla de resumen de hallazgos de GRADE

Self management for patients with chronic obstructive pulmonary disease						
Patient or population: patients with chronic obstructive pulmonary disease						
Settings: primary care, community, outpatient						
Intervention: self management ¹						
Comparison: usual care						
Desenlaces (outcomes)	Illustrative comparative risks* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of Participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
	Assumed risk usual care	Corresponding risk self management				
Quality of Life St George's Respiratory Questionnaire. Scale from: 0 to 100. (follow-up: 3 to 12 months)	The mean quality of life ranged across control groups from 38 to 60 points	The mean quality of Life in the intervention groups was 2.58 lower (5.14 to 0.02 lower)		698 (7)	⊕⊕⊕○ moderate ²	Lower score indicates better quality of life. A change of less than 4 points is not shown to be important to patients.
Dyspnoea Borg Scale. Scale from: 0 to 10. (follow-up: 3 to 6 months)	The mean dyspnoea ranged across control groups from 1.2 to 4.1 points	The mean dyspnoea in the intervention groups was 0.53 lower (0.96 to 0.1 lower)		144 (2)	⊕⊕○○○ low ^{3,4}	Lower score indicates improvement
Number and severity of exacerbations ⁵	See comment	See comment	Not estimable ⁵	591 (3)	See comment	Effect is uncertain

Respiratory-related hospital admissions (follow-up: 3 to 12 months)	Low risk population⁶		OR 0.64 (0.47 to 0.89)	966 (8)	⊕⊕⊕○ moderate⁷
	10 per 100	7 per 100 (5 to 9)			
	High risk population⁶				
	50 per 100	39 per 100 (32 to 47)			
Emergency department visits for lung diseases (follow-up: 6 to 12 months)	The mean emergency department visits ranged across control groups from 0.2 to 0.7 visits per person per year	The mean emergency department visits in the intervention groups was 0.1 higher (0.2 lower to 0.3 higher)		328 (4)	⊕⊕⊕○ moderate⁴
Doctor and nurse visits (follow-up: 6 to 12 months)	The mean doctor and nurse visits ranged across control groups from 1 to 5 visits per person per year	The mean doctor and nurse visits in the intervention groups was 0.02 higher (1 lower to 1 higher)		629 (8)	⊕⊕⊕○ moderate⁸

BIBLIOGRAFÍA

1. Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook DJ. Users' Guides to the Medical Literature. 2nd ed. New York: McGrawHill, 2008.
2. The 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;12:18–23.
3. Pantoja T, Valenzuela L, Leniz J, Castañon C. Guías de Práctica Clínica en el Régimen de Garantías en Salud: una evaluación crítica de su calidad. Rev Med Chile 2012;140:1391-1400.
4. Shea B. J., Grimshaw J. M., Wells G. A., Boers M., Andersson N., Hamel C., Porter A. C., et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC Med Res Methodol 2007;7(10) doi:10.1186/1471-2288-7-10.
5. Shea, B. J., Bouter, L. M., Peterson, J., Boers, M., Andersson, N., Ortiz, Z., Ramsay, T., et al. External validation of a measurement tool to assess systematic reviews (AMSTAR). PLoS.One. 2007;2:e1350.
6. Shea, B. J., Hamel, C., Wells, G. A., Bouter, L. M., Kristjansson, E., Grimshaw, J., Henry, D. A., et al. (2009). AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. J.Clin.Epidemiol. 2009;62:1013–1020.

7. http://handbook.cochrane.org/chapter_8/8_assessing_risk_of_bias_in_included_studies.htm
8. Deeks JJ, Dinnes J, D'Amico R, Sowden AJ, Sakarovitch C, Song F et al. Evaluating non-randomised intervention studies. *HealthTechnol Assess* 2003;7:27.
9. Sanderson S, Tatt ID, Higgins JPT. Tolls for assessing quality and susceptibility to bias in observational studies in epidemiology: a systematic review and annotated bibliography. *Int J Epidemiol* 2007;36:666-676.
10. Gough D, Thomas J, & Oliver S. Clarifying differences between review designs and methods. *Systematic reviews* 2012;1: 28. doi:10.1186/2046-4053-1-28
11. Petticrew M, Rehfuss E, Noyes J, Higgins JPT, Mayhew A, Pantoja T, et al. Synthesizing evidence on complex interventions: how meta-analytical, qualitative, and mixed-methods approaches can contribute. *JCE* in press
12. Egger M et al. *Systematic Reviews in health care*. London: BMJ Books, 2001
13. Borenstein M et al. *Introduction to meta-analysis*. Chichester: Wiley, 2009
14. Sutton, A., & Higgins, J. Recent developments in meta-analysis. *Statistics in medicine* 2008;27:625-650
15. http://training.cochrane.org/sites/training.cochrane.org/files/uploads/satms/public/spanish/10_Introduccion_al_metanalisis_1_1_Spa/story.html

Etapa 2. Desarrollo de la Guía de Práctica Clínica

Capítulo 9. Evaluación de la calidad de la evidencia

En el contexto de las GPC, la calidad de la evidencia refleja la confianza que se tiene en que los estimadores del efecto (OR, RR, RRR, RRA, etc.), de un tratamiento o factor de riesgo o que la exactitud de un test diagnóstico, son adecuados para informar una recomendación.

La evaluación de la calidad de la evidencia debe hacerse utilizando el sistema GRADE. De acuerdo a este sistema, la calidad de la evidencia puede ser alta, moderada, baja o muy baja (ver tabla 8).

El cuerpo de evidencia es el conjunto de estudios que serán utilizados para responder a una pregunta clínica y formular una recomendación, la calidad de la evidencia se refiere al cuerpo de evidencia en general, no a estudios en particular.

Tabla 8. Significado de los cuatro niveles de calidad de la evidencia en el sistema GRADE

Calidad	Definición
Alta ⊕ ⊕ ⊕ ⊕	Existe una alta confianza de que el verdadero efecto se encuentra muy cercano al estimador de efecto reportado en el cuerpo de evidencia.
Moderada ⊕ ⊕ ⊕ ○	Existe una confianza moderada en el estimador de efecto. Es probable que el verdadero efecto se encuentre próximo al estimador de efecto reportado en el cuerpo de evidencia, pero existe la posibilidad de que sea diferente.
Baja ⊕ ⊕ ○ ○	La confianza en el estimador de efecto es limitada. El verdadero efecto podría ser muy diferente del estimador de efecto reportado en el cuerpo de evidencia.
Muy baja ⊕ ○ ○ ○	Existe muy poca confianza en el estimador de efecto. Es altamente probable que el verdadero efecto sea sustancialmente diferente del estimador de efecto reportado en el cuerpo de evidencia.

Si bien los estudios que proveen información para informar las recomendaciones pueden tener un muy bajo riesgo de sesgo (es decir, los estudios tienen una metodología y ejecución de altos estándares), existen otras razones por las que la confianza en este cuerpo de evidencia podría ser baja; por ejemplo, sospechas de sesgo de publicación o inconsistencia entre los resultados de los

distintos estudios. Por lo tanto, la evaluación de la calidad de la evidencia se hace para todos los estudios que proveen evidencia sobre un desenlace en conjunto.

Etapas de la Evaluación de la Calidad de la Evidencia

Para evaluar la calidad de la evidencia para cada desenlace deben seguirse tres etapas (ver figura 8):

La primera etapa consiste en establecer la calidad de la evidencia inicial: dependiendo del diseño de los estudios que componen el cuerpo de evidencia que informará una recomendación, la calidad de la evidencia inicial puede ser alta o baja. Debido a que los ensayos clínicos aleatorizados son el diseño de estudio que otorga los mayores resguardos contra cualquier sesgo, la evidencia que proviene de este tipo de diseño se considera de alta calidad. Por otra parte, cómo se sabe que los estudios observacionales están más expuestos a sesgos, la evidencia que proviene de este tipo de estudios se considera de calidad baja.

En la segunda etapa se debe considerar disminuir o aumentar la calidad de la evidencia: El sistema GRADE reconoce que el tipo de diseño de un estudio no es una característica suficiente para evaluar la calidad de la evidencia. De acuerdo al sistema GRADE, hay ocho factores que deben considerarse para aumentar o disminuir la calidad de la evidencia establecida a partir del diseño de los estudios.

En el caso de los ensayos clínicos aleatorizados se deben evaluar sólo los cinco factores que disminuyen la calidad de la evidencia, sin embargo para los estudios observacionales se deben evaluar tanto los factores que aumentan la calidad como aquellos que la disminuyen.

Los factores que disminuyen la calidad de ensayos clínicos aleatorizados y de los estudios observacionales son:

1. Limitaciones en el diseño de los estudios (riesgo de sesgo) (diferentes criterios para ensayos clínicos y para estudios observacionales).
2. Inconsistencia.
3. Limitaciones en la pertinencia de la evidencia (evidencia indirecta).
4. Imprecisión.
5. Sesgo de publicación.

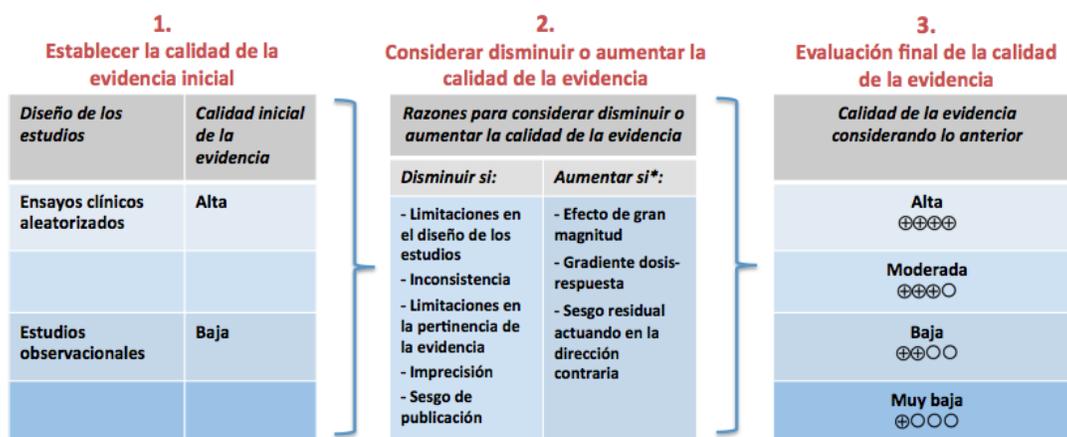
Los factores que aumentan la calidad de la evidencia sólo de estudios observacionales son:

6. Gran magnitud del efecto

- 7. Presencia de gradiente dosis respuesta.
- 8. Factores de confusión actuando en sentido contrario al efecto observado.

Considerando los factores mencionados, se realiza una evaluación final de la calidad de la evidencia, basándose en la evaluación inicial, y en los juicios realizados al considerar estos factores, los cuales deben ser plasmados en la tabla de evidencia disponible en la herramienta GDT (www.guidelinedevelopment.org).

Figura 8: Sistema GRADE para evaluar la calidad de la evidencia para cada desenlace considerando el conjunto de estudios.



Fuente: GRADE working group

* Los criterios para aumentar la calidad de la evidencia se utilizan por lo general sólo cuando se tiene evidencia de estudios observacionales.

Factores que disminuyen la Calidad de la Evidencia

1. Limitaciones en el diseño de los estudios:

Tanto los ensayos clínicos como los estudios observacionales pueden presentar resultados erróneos o sesgados, debido a limitaciones en su diseño o la forma en que fueron llevados a cabo.

Para determinar si existen limitaciones en el diseño de los estudios, se utilizan distintas herramientas dependiendo del diseño del estudio. Tal como se describió en el capítulo de síntesis de la evidencia, para evaluar el riesgo de sesgo de ensayos clínicos aleatorizados se utiliza la herramienta “Riesgo de sesgo” de la *Colaboración Cochrane* (ver tabla 7 y anexo 8), para evaluar la calidad metodológica de estudios observacionales” (anexo 9 y 10), y para evaluar la calidad metodológica de estudios de test diagnóstico se utiliza la herramienta “*Quadas-2*” (ver anexo 11). Esta evaluación se hace para cada uno de los estudios.

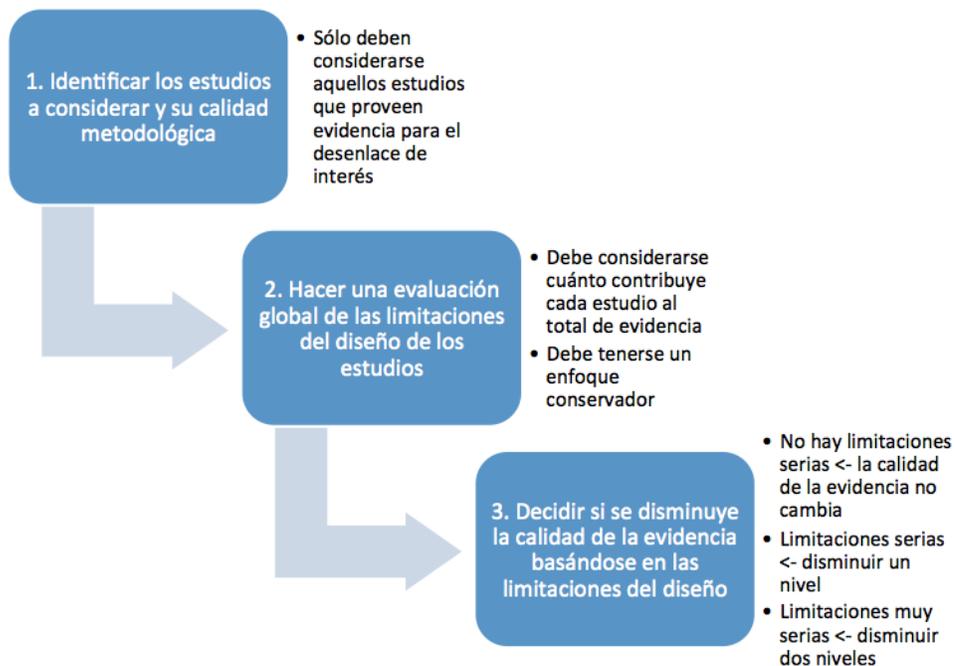
Cuando se evalúa la calidad de la evidencia para un outcome (desenlace), debe considerarse la calidad metodológica de sólo aquellos estudios que están contribuyendo con información para ese desenlace. Por ejemplo, si bien en una revisión sistemática puede haber diez estudios incluidos, si sólo la mitad de ellos provee información sobre el desenlace al que se le está realizando la evaluación de la calidad de la evidencia, deben ser sólo estos cinco estudios los que se tomen en cuenta para evaluar la calidad de la evidencia.

Para determinar si debe disminuirse la calidad de la evidencia debido a limitaciones en el diseño de los estudios hay que hacer una evaluación global del riesgo de sesgo o calidad metodológica, considerando con cuánta evidencia contribuyen, en relación al total, aquellos estudios con un alto riesgo de sesgo. Además, se recomienda ser conservador, es decir, disminuir la calidad de la evidencia cuando exista certeza de que las limitaciones del diseño afectan de manera importante al cuerpo de evidencia.

Finalmente, basándose en el juicio anterior debe decidirse si la calidad de la evidencia no cambia (es decir, no hay limitaciones serias en el diseño de los estudios), si se disminuye un nivel (es decir, hay limitaciones serias en el diseño de los estudios), o si se disminuye dos niveles (es decir, hay limitaciones muy serias en la calidad de los estudios).

La figura 9 resume los pasos que debe realizarse para determinar si debe disminuirse la calidad de la evidencia debido a limitaciones en el diseño de los estudios.

Figura 9. Limitaciones en el diseño de los estudio como uno de los factores para disminuir la calidad de la evidencia



2. Inconsistencia:

Inconsistencia se refiere a la presencia de importantes variaciones en los estimadores del efecto de una intervención entre los diferentes estudios que conforman el cuerpo de evidencia. Estas diferencias se pueden explicar debido a que las poblaciones, intervenciones, medición de los desenlaces y otros aspectos del diseño varían entre los estudios, lo que en estos casos finalmente no disminuirá la calidad de la evidencia. Si es que existe inconsistencia entre los resultados de los estudios, y ésta no puede ser explicada por ninguno de los factores mencionados, la calidad de la evidencia disminuye.

Para determinar si existe o no inconsistencia se debe utilizar la información que provee el meta-análisis del desenlace de interés. Existen dos criterios visuales y dos criterios estadísticos, que se aplican en conjunto:

- Estimadores puntuales de efecto de cada uno de los estudios: Debe evaluarse si es que estos estimadores están mostrando que el efecto de tratamiento va en la misma dirección y si tienen una magnitud similar. Si es que los estimadores puntuales de efecto varían ampliamente entre los estudios, debe considerarse disminuir la calidad de la evidencia.
- Superposición de los intervalos de confianza de los estimadores de efecto de cada uno de los estudios: Debe valorarse si es que los intervalos de confianza se superponen unos con otros, es decir, si es que es posible dibujar una línea vertical que pase por encima de todos (o la mayoría) de los intervalos de confianza. Si es que los intervalos de confianza no se superponen, debe considerarse disminuir la calidad de la evidencia.
- Test estadístico de heterogeneidad: Este test se obtiene al realizar el meta-análisis, y busca la presencia o no de heterogeneidad (inconsistencia). Si es que este test estadístico tiene un valor p menor a 0.1, debe considerarse disminuir la calidad de la evidencia, dado que los estudios son heterogéneos
- I^2 : Esta medida cuantifica en porcentaje el grado de inconsistencia entre los estudios. De acuerdo a los criterios de la Colaboración Cochrane, un I^2 menor a 40% muestra una baja inconsistencia, de 30 a 60% la inconsistencia es moderada, de 50% a 90% es sustancial y de 75 a 100% es considerable.

Todos estos factores se utilizan en conjunto, y con el mismo enfoque conservador de la evaluación de las limitaciones del diseño de los estudios. De manera similar, si no hay inconsistencia seria, la calidad de la evidencia no cambia; si la inconsistencia es seria la calidad de la evidencia disminuye un nivel; y si la inconsistencia es muy seria, la calidad de la evidencia disminuye dos niveles.

Finalmente, es importante destacar que si la inconsistencia es seria, pero puede ser claramente atribuida a diferencias en los pacientes o intervenciones, los paneles de las guías deben considerar realizar recomendaciones distintas para cada subgrupo.

3. Limitaciones en la pertinencia de la evidencia (indirectness):

Evidencia pertinente es aquella que proviene de estudios que comparan directamente intervenciones de interés en una población en la que se tiene interés, y en donde se miden desenlaces (outcomes) que son importantes para los pacientes. La calidad de la evidencia disminuye si es que hay limitaciones en la pertinencia de la evidencia.

Las limitaciones en la pertinencia de la evidencia pueden surgir de dos fuentes:

- Problemas de aplicabilidad de la población y su condición, las intervenciones, desenlaces que no son exactamente aquellos en los que el panel de la guía está interesado (por ejemplo, evidencia sobre desenlaces (outcomes) que no son críticos, o uso de desenlaces sustitutos).
- Comparaciones indirectas: los estudios encontrados no comparan directamente las intervenciones seleccionadas por el panel.

Tal como en los criterios anteriores, deben analizarse todos los factores en conjunto y con un enfoque conservador, es decir, no disminuir la calidad de la evidencia a menos que las limitaciones en la pertinencia sean considerables. Por lo general, el tener evidencia sobre desenlaces sustitutos conlleva a una disminución de la calidad de la evidencia. Si las limitaciones de la pertinencia de la evidencia no son serias, la calidad de la evidencia no cambia; si las limitaciones son serias, la calidad de la evidencia disminuye un nivel; y si las limitaciones son muy serias, la calidad de la evidencia disminuye dos niveles.

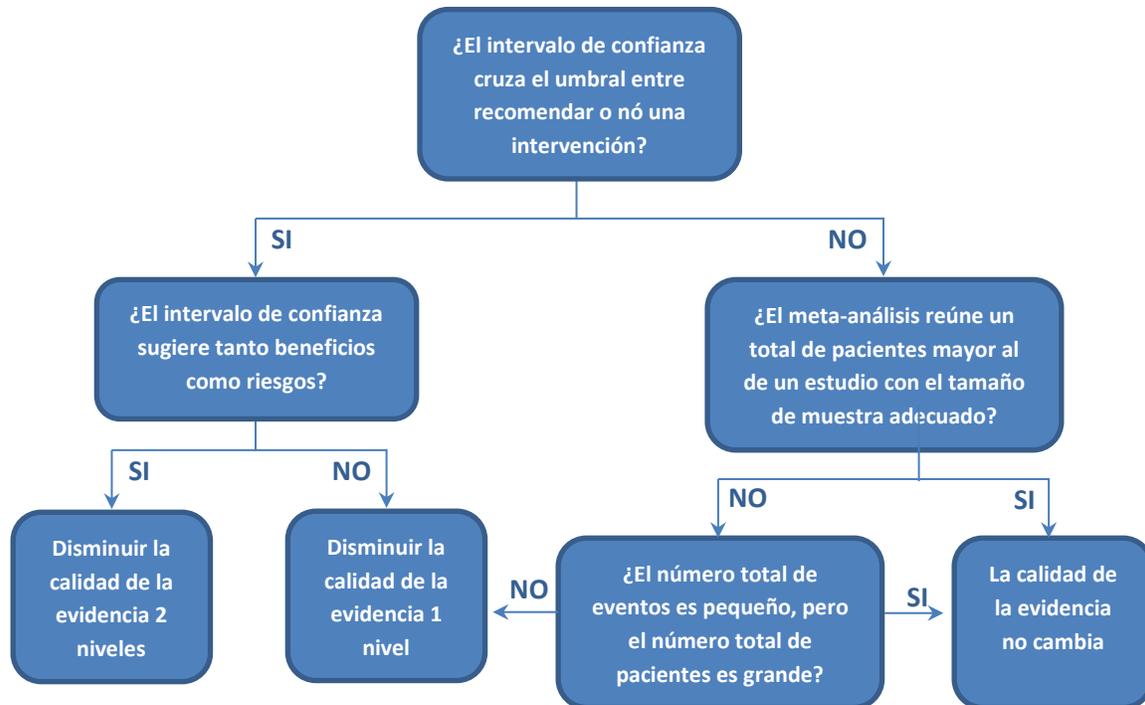
4. Imprecisión:

Cuando el intervalo de confianza del estimador obtenido en el meta-análisis es muy amplio existe menos confianza en el estimador del efecto de una intervención. Un intervalo de confianza amplio es aquel que incluye la posibilidad de un beneficio importante y ningún beneficio (o incluso riesgo) a la vez.

Para determinar si el intervalo de confianza es muy amplio en el contexto de una GPC, los encargados de la evaluación de la calidad de la evidencia deben preguntarse si es que este intervalo de confianza cruza el umbral entre recomendar o no recomendar una intervención. Si es que se cruza el umbral, la calidad de la evidencia debe disminuirse debido a imprecisión. Sin embargo, si el umbral no se cruza, debe evaluarse además si es que se cumple con el criterio de que el meta-análisis reúna un total de pacientes que sea igual o mayor que el tamaño de muestra que necesitaría un estudio con potencia suficiente. Si es que este criterio no se cumple, también debe considerarse disminuir la calidad de la evidencia debido a imprecisión. Por otra parte, si es que la tasa de eventos es muy baja y los intervalos de confianza son amplios, pero el número de pacientes incluidos en el meta-análisis es grande (por ejemplo, más de 2000 pacientes), no se debe disminuir la calidad de la evidencia debido a imprecisión, ya que es probable que se haya logrado alcanzar un balance pronóstico entre ambos grupos.

De forma similar a los criterios anteriores, si la imprecisión no es seria, la calidad de la evidencia no cambia; si la imprecisión es seria, la calidad de la evidencia disminuye un nivel; y si la imprecisión es muy seria, la calidad de la evidencia disminuye dos niveles. La figura 10 ilustra los factores a considerar para evaluar si debe disminuirse la calidad de la evidencia debido a imprecisión.

Figura 10. Imprecisión como uno de los factores para disminuir la calidad de la evidencia.



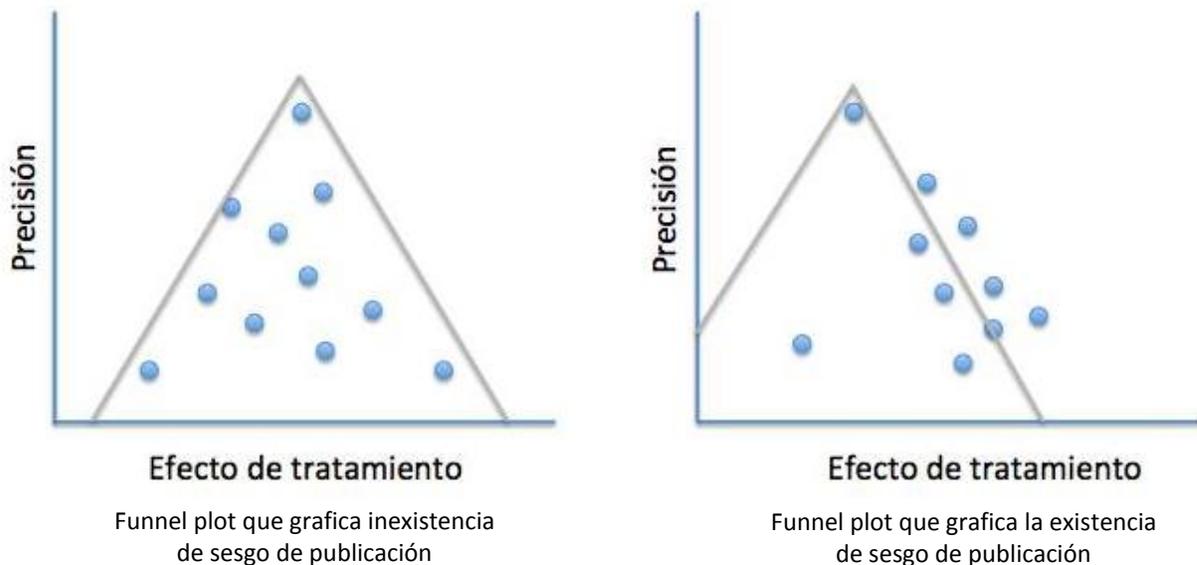
5. Sesgo de publicación:

El sesgo de publicación se relaciona con el efecto que podrían tener aquellos estudios no publicados (o no detectados en la revisión sistemática) en los resultados de un meta-análisis. Los investigadores tienden a no publicar sus estudios cuando sus resultados son negativos o no muestran efectos importantes. Ésto provocaría que en la revisión sistemática y meta-análisis se incluyeran sólo aquellos estudios que favorecen ciertas intervenciones, lo que disminuiría nuestra confianza en la evidencia, ya que la muestra de los estudios incluidos no es representativa de todos los estudios realizados.

El sesgo de publicación se evalúa usando un "funnel plot" (o gráfico de embudo) que muestra todos los estudios y grafica puntos que ilustran el efecto de tratamiento estimado en estudio y su precisión. Si es que no hay sesgo de publicación, los puntos toman una forma de triángulo o

embudo invertido. La falta de puntos en uno de los lados del triángulo sugiere la presencia de sesgo de publicación. Además, existen test estadísticos para evaluar la presencia de sesgo de publicación.

Figura 11. Funnel plot (o gráfico de embudo)



En conjunto con estos criterios, o si es que no se tiene información sobre ellos, los encargados de la evaluación de la calidad de la evidencia deben considerar disminuir la calidad debido a sesgo de publicación si es que el cuerpo de evidencia está formado por estudios con tamaños de muestra pequeños, más aún si es que estos estudios tienen relación con la industria o sus autores tienen conflictos de interés. Otro aspecto a considerar es qué tan exhaustiva fue la búsqueda de los estudios que los autores de la revisión sistemática realizaron.

Si es que se sospecha de la presencia de sesgo de publicación, la calidad de la evidencia disminuye un nivel; por el contrario, si es que no se detecta la presencia de este sesgo, la calidad de la evidencia no cambia.

Factores que aumentan la calidad de la evidencia

Existen tres factores por los que se puede aumentar la calidad de la evidencia. Estos factores se aplican a estudios observacionales solamente.

6. Efectos de gran magnitud:

Cuando los estudios muestran efectos de gran magnitud, los miembros del panel de la guía pueden tener confianza en estos resultados. Riesgos relativos mayores a 2, o menores a 0.5 son considerados efectos grandes. Si los efectos son medidos en términos de odds ratios, y la prevalencia de la condición en la población es alta (por ejemplo, mayor a 20%), el efecto debe ser más grande aún para considerar aumentar la calidad de la evidencia.

La calidad de la evidencia se puede aumentar en un nivel cuando el efecto muestra un incremento o disminución del riesgo al doble, y se puede aumentar en 2 niveles cuando este efecto es de cinco veces un aumento o disminución de riesgo. Sin embargo, debe tenerse precaución al utilizar este criterio, y si es que el riesgo de sesgo es alto, y hay sospechas serias de que esta pudiera ser la causa del efecto de gran magnitud, en ese caso la calidad de la evidencia no debiera aumentarse.

7. Gradiente dosis respuesta:

La asociación positiva entre la cantidad de la exposición y la respuesta que esta causa también aumenta la confianza en la evidencia. Por lo tanto, cuando se observa una gradiente dosis respuesta, la calidad de la evidencia puede aumentarse.

8. Sesgo residual actuando en dirección contraria:

Cuando se piensa que pueden existir sesgos que podrían actuar en dirección contraria al efecto que los estudios muestran, la confianza en la evidencia aumenta. En otras palabras, si es que los sesgos que se sospechan hubieran disminuido el efecto estimado, pero este efecto es importante de todas formas; o si los sesgos hubieran aumentado el efecto, pero este efecto aún así es nulo, la calidad de la evidencia puede aumentarse.

Finalmente, la última etapa consistirá en realizar una evaluación general de la calidad de la evidencia. Cuando se va a realizar una recomendación, es importante además hacer una evaluación general de la calidad de la evidencia, es decir, una evaluación del cuerpo de evidencia para todos los desenlaces. Esta evaluación considera la calidad de la evidencia para cada desenlace y el ranking de los desenlaces que se realizó al plantear las preguntas que la guía intenta responder. Por lo general, la calidad de la evidencia general es aquella evaluación más baja hecha en alguno de los desenlaces críticos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. Apr 2011;64(4):401-406.
2. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schunemann HJ. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *Bmj*. May 3 2008;336(7651):995-998.
3. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence--study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol*. Apr 2011;64(4):407-415.
4. Higgins J, Altman D, Sterne J. Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins J, Green S, eds. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Vol 5.1.0: The Cochrane Collaboration; 2011.
5. Wells G, Shea B, O'Connell D, et al. The Newcastle-Ottawa scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomized studies in meta-analyses. http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp, 2013.
6. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med*. Oct 18 2011;155(8):529-536.
7. Brozek JL, Akl EA, Alonso-Coello P, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines. Part 1 of 3. An overview of the GRADE approach and grading quality of evidence about interventions. *Allergy*. May 2009;64(5):669-677.
8. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence--inconsistency. *J Clin Epidemiol*. Dec 2011;64(12):1294-1302.
9. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence--indirectness. *J Clin Epidemiol*. Dec 2011;64(12):1303-1310.
10. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence--imprecision. *J Clin Epidemiol*. Dec 2011;64(12):1283-1293.
11. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence--publication bias. *J Clin Epidemiol*. Dec 2011;64(12):1277-1282.
12. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. Dec 2011;64(12):1311-1316.
13. Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, et al. GRADE guidelines: 11. Making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all desenlaces (outcomes). *J Clin Epidemiol*. Feb 2013;66(2):151-157.

Etapa 2. Desarrollo de la Guía de Práctica Clínica

Capítulo 10. Evaluación de recursos y costos

Uno de los factores a considerar para formular una recomendación en guías elaboradas con la metodología GRADE es el uso de recursos, los cuales se deben evaluar analizando la capacidad de oferta en la red y los costos requeridos para implementar la recomendación.

El análisis de los costos requeridos para la implementación de una recomendación puede ser realizado a través de la evaluación de impacto presupuestario o estudios de costo efectividad. Durante el proceso de definición de preguntas de la guía, se deberán evaluar las recomendaciones en las cuales se debe considerar el uso de recursos y costos en detalle, diferenciando a cuales se les realizará evaluación de impacto presupuestario o estudio de costo efectividad.

En general se recomienda no realizar estudios de costo efectividad a cada una de las recomendaciones que irán en la guía, por lo que estos se deberían priorizar según los siguientes criterios:

- Existen dos o más intervenciones que han demostrado ser efectivas para la misma condición
- Se requiere evaluar la incorporación de la intervención en diferentes grupos etarios o subpoblaciones con distinto riesgo basal
- La intervención a recomendar es una tecnología emergente
- Identificar las condiciones que deben cumplirse para alcanzar los beneficios de la intervención
- Se requiere jerarquizar las intervenciones

Por lo tanto, como se expuso en el capítulo de composición y funcionamiento del grupo elaborador, idealmente se debería contar con un economista de la salud en el equipo elaborador de la guía para:

- Analizar la forma en que se evaluarán los costos de las intervenciones recomendadas (impacto presupuestario o estudios de costo efectividad)
- Colaborar con la información necesaria para establecer los costos y recursos de la intervención (este punto puede ser realizado por cualquier persona que maneje los costos y recursos humanos de la institución)
- Colaborar con la elaboración de estudios de costo efectividad, cuando se requieran

En los casos que se decidan analizar los costos de la recomendación a través de una evaluación de impacto presupuestario, el primer paso será determinar que tipo de recursos se requieren para llevar a cabo la recomendación (días cama, uso de pabellón, recursos humanos, insumos, dispositivos, equipamiento, etc.) y establecer la cantidad, frecuencia de uso y los costos de estos.

Los recursos requeridos deberán ser determinados según la perspectiva para la cual será realizada la recomendación, por ejemplo, perspectiva social, desde quien provee los cuidados de salud, de un tercer pagador, del paciente o sistema de salud.

Para las recomendaciones que se les realice estudios de costo efectividad se sugiere identificar primero si existen estudios que sean transferibles a la realidad del lugar para el cual se está realizando la guía, siguiendo las directrices que entrega la guía para el uso de evidencia de costo efectividad en intervenciones en salud del Ministerio de Salud de Chile (<http://desal.minsal.cl/wp-content/uploads/2013/09/guia-editada6.pdf>). Si no se encuentran estudios de costo efectividad transferibles, se debe evaluar la posibilidad de realizarlos, siguiendo la metodología propuesta en la guía metodológica para la evaluación económica de intervenciones en salud en Chile (<http://desal.minsal.cl/publicaciones/evaluacion-economica-de-intervenciones-en-salud/>).

Es esperable que la mayoría de las recomendaciones que sean formuladas se basen en la evaluación de costos a partir del análisis de impacto presupuestario o estudios de costo efectividad, sin embargo cuando esto no sea posible, se deberá discutir de forma general los recursos necesarios para implementar la recomendación; especificando tipos de recursos requeridos, frecuencia de uso, disponibilidad y los costos monetarios de estos.

Finalmente, es necesario recalcar que una recomendación no podrá ser fuerte si no existe la oferta en la red de los recursos estrictamente necesarios para llevar a cabo la recomendación o en el caso de que la intervención no pueda ser financiada.

BIBLIOGRAFÍA

1. Brunetti M et al. Grade guidelines: 10. Considering resource use and rating the quality of economic evidence. *J Clin Epidemiol*, 2012.
2. Guyatt G et al. Incorporating considerations of resources use into grading recommendations. *British Journal of Medicine*; 2008.
3. WHO, Estonian handbook for guidelines development. Junio 2011
4. Ministerio de Salud, Chile. Guía para el uso de evidencia de costo efectividad en intervenciones en salud, 2011.
5. Ministerio de Salud, Chile. Guía metodológica para la evaluación económica de intervenciones en salud en Chile, 2013.

Etapa 2. Desarrollo de la Guía de Práctica Clínica

Capítulo 11. Procesos de incorporación de la perspectiva de pacientes y cuidadores

La elaboración de las GPC debiese contemplar una versión in extenso de la circunstancia clínica o tópico a abordar, una versión resumen de ésta que facilite el acceso rápido a la información esencial y una versión dedicada a pacientes, familiares y cuidadores, todo esto con el objetivo de dirigirse al espectro de usuarios a los cuales se intenta orientar la toma de decisiones.

Si bien, la elaboración, adaptación y actualización de una GPC es una actividad ampliamente difundida y desarrollada, la incorporación o consideración de los puntos de vista y preferencias de la población objetivo es un elemento central, el cual además determina la calidad y riqueza del proceso. La información acerca de las experiencias de quienes padecen la enfermedad a la que hace referencia la GPC y de sus expectativas acerca de la atención sanitaria, facilitará el proceso de aceptación y seguimiento de las recomendaciones.

Finalmente, incorporar a los afectados por la condición de salud abordada por la guía en el proceso de elaboración de información permite abordar aspectos relevantes e información específica que contribuye a una mejor comprensión y aceptación de la condición abordada.

El objetivo de este capítulo es facilitar la implicación de los pacientes en los grupos elaboradores de las GPC, con el fin de contribuir a aumentar su calidad y facilitar el proceso de adopción de las recomendaciones.

La incorporación de la perspectiva de los pacientes requiere de la utilización de una metodología formal, con el fin de asegurar que las recomendaciones contenidas en la GPC reflejen las verdaderas necesidades y preocupaciones de los afectados. La incorporación de la perspectiva de los pacientes, familiares y cuidadores en el desarrollo de la GPC, puede realizarse en la siguientes fases:

- a. Inclusión de pacientes en el proceso de elaboración de la guía de práctica clínica.
- b. Fases de Consulta, ya sean a través de revisión de la literatura o mediante la producción de información con pacientes, familiares, cuidadores o profesionales.
 - Inclusión de los pacientes en el proceso de difusión e implementación de la GPC.

Consulta

La información contenida en una GPC y sus recomendaciones, incluyendo información acerca de la perspectiva de los afectados o sus cuidadores o familia, debe siempre orientarse a contribuir y dar respuesta a las necesidades para el abordaje de una determinada condición que afecte la salud de las personas. Conocer las vivencias, hábitos, comportamiento, valores y preferencias de los pacientes puede, ciertamente, mejorar aquello.

No es una tarea fácil y, como se mencionaba, las estrategias para acceder a este conocimiento son muchas veces escasas. La información necesaria puede levantarse o producirse utilizando dos fuentes principales³:

Fuentes Primarias: el equipo elaborador de la GPC produce la información con los afectados o involucrados.

Fuentes Secundarias: el equipo elaborador de la GPC realiza una revisión sistemática de la literatura, dirigida principalmente a estudios que aborden la perspectiva de los pacientes acerca de la condición de salud abordada.

La definición respecto del uso de una u otra fuente tiene implicancias en la calidad de la información producida, la pertinencia de ésta con la condición de salud abordada, los costos de implementación, entre otros. De la misma forma, es importante considerar que ambos mecanismos requieren de competencias técnicas específicas que el equipo elaborador deberá evaluar previo a decidir qué tipo de fuentes privilegiará.

El grupo elaborador debe comenzar por la clara definición de los objetivos de la inclusión de los usuarios. Para ello, es ideal plantear preguntas tales como:

- ¿Cuál es la opinión de los usuarios sobre un fármaco cuyos efectos adversos son controversiales?
- ¿Qué información resulta útil a los familiares y cuidadores respecto del tratamiento de esta patología?
- ¿Los usuarios requieren incluir en la guía de práctica clínica alguna pregunta no considerada?

Las preguntas se orientan a distintos niveles, ya sea del diseño de la GPC, las recomendaciones o la práctica diaria al vivir con una determinada condición de salud. Podemos plantear una o más preguntas y cada una de ellas deberá ir acompañada por una técnica definida de producción de información, que considere:

- Definir la población a la cual se preguntará en términos de sus características sociodemográficas, de relación con el trastorno y número.
- Definir el entorno en el que se hará (clínico, familiar, servicios sociales, etc.).

³ Algunos grupos elaboradores preferirán utilizar ambos mecanismos.

- Definir la técnica de producción de información (entrevistas, cuestionarios, grupos de discusión, revisión de la literatura). Esta definición deberá considerar los recursos disponibles (técnicos y económicos), así como la pertinencia del método para lograr responder la(s) pregunta(s) planteada(s).
- Definir las técnicas de análisis de la información.
- Definir el mecanismo de inclusión de la información analizada en la GPC.

Como vemos el proceso es una investigación y, como tal, requiere de rigor metodológico para que las conclusiones obtenidas sean válidas, siendo en este punto un elemento muy importante el transparentar el diseño metodológico utilizado para incluir a los pacientes en el proceso.

a.1. Fuentes Primarias de Información

Denominaremos “fuentes primarias” a los pacientes, sus familiares cercanos y/o sus cuidadores. La incorporación de la perspectiva de los pacientes mediante fuentes primarias tiene la ventaja de ser adaptada a las personas en el ámbito local, pero a la vez es más lenta y costosa que la utilización de fuentes secundarias.

Las metodologías de producción de información que pueden utilizarse son cuantitativas, cualitativas o mixtas.

a.1.1. Técnicas Cuantitativas

Los cuestionarios y las encuestas son mecanismos que permiten recoger la opinión de distintas personas y procesarla de manera rápida. Sin embargo, no incorporan en sí mismos la posibilidad de resolver divergencias entre el grupo de personas participantes. El análisis de la información producida será de tipo estadístico y, dependiendo de la pregunta planteada y el muestreo podrá ser descriptivo o inferencial.

a.1.2. Técnicas cualitativas

Algunas de las más utilizadas para este fin son los grupos focales, grupos de discusión, la observación participante y la entrevista en profundidad (individual y grupal).

- Grupo focal: es una técnica de investigación que permite recoger información por medio de la interacción que desarrolla un grupo en torno a un tema determinado, en este caso existe un moderador que presentará las preguntas que guiarán la discusión por medio de un guión más estructurado.
- Grupo de discusión: son entrevistas en un conjunto de personas, en las que las respuestas o intervenciones de un participante surgen como reacción a las respuestas o intervenciones de otros participantes. Es un método flexible que puede utilizarse para indagar sobre temas diversos, con diferentes tipos de pacientes y distintos ambientes.
- Observación participante: es útil para obtener información respecto prácticas cotidianas y normas que los pacientes llevan a cabo en el diario vivir.

- Entrevista en profundidad: se basa en la conversación entre un entrevistador y una persona seleccionada previamente, quienes pueden ser tanto pacientes como familiares o cuidadores que se ocupan de la atención de las personas afectadas por la condición de salud abordada en la GPC.

Cada una de ellas permite captar opiniones, vivencias, significados y la posición de los sujetos en su vivencia de pacientes y ser incorporarlo como parte del cuerpo de evidencia. Para que ello sea posible, las técnicas cualitativas de producción de información requieren de un diseño metodológico robusto y el análisis de la información producida debe ser realizado por equipos investigadores con las competencias necesarias.

Las técnicas de análisis de información cualitativas más utilizadas son el análisis de contenido, el análisis categorial, el análisis de discurso y el análisis de contenido categorial con perspectiva discursiva.

a.1.3. Técnicas mixtas

La utilización de métodos mixtos para recoger información de los pacientes para la guía de práctica clínica es una estrategia útil. Esto consiste en la utilización de cuestionarios, entrevistas, observación, pero además de fuentes de información secundaria. El análisis de la información producida deberá ser realizado por equipos con experiencia en este tipo de estudios y deberá desarrollarse en el marco de un riguroso diseño metodológico.

a.2. Fuentes Secundarias de Información

Esta estrategia utiliza la información proveniente de otros estudios. Para acceder a ellos, se deberá realizar una revisión bibliográfica o bien una revisión sistemática de literatura.

Los documentos seleccionados deberán aportar información pertinente a las preguntas planteadas. Su principal ventaja es la rapidez y la menor necesidad de recursos requeridos. Sus desventajas principales son la posibilidad de que los estudios disponibles no sean completamente pertinentes a las preguntas planteadas por el grupo elaborador o la diferencia en la idiosincrasia de las poblaciones participantes con aquellos pacientes a los que se dirige la GPC:

a.2.1. Revisión Sistemática de la literatura de estudios cualitativos

Las fases de una revisión sistemática de estudios cualitativos son similares a las de una de estudios cuantitativos. Sin embargo cada una posee particularidades.

Formulación de la pregunta

Al igual como la formulación de una pregunta para realizar una búsqueda de estudios cuantitativos sigue una metodología definida, la formulación de una pregunta para una

revisión sistemática de estudios cualitativos se deberá realizar siguiendo determinados pasos. El formato es denominado “SPICE”.

El formato “SPICE” introduce dos cambios significativos respecto de la metodología “PICO” de formulación de preguntas, partiendo del reconocimiento de que las ciencias sociales no son “ciencias duras”.

El primer cambio es que divide el componente “Población” en dos: el enclave o lugar y la Perspectiva. Esta división se orienta al reconocimiento de que la información, en la práctica, suele ser subjetiva y requiere explicitar claramente quién informa (médicos, directivos, pacientes, familiares).

El segundo cambio es que, sustituyendo los "Outcomes" con "Evaluación", “SPICE” amplía esta categoría incorporando, por ejemplo, impactos o productos.

De esta manera, la pregunta para la revisión sistemática se elaborará considerando:

S	Setting	Lugar o ambiente: ¿dónde?
P	Perspective	Perspectiva: ¿para quién?
I	Intervention	Intervención: ¿qué?
C	Comparision	Comparación - ¿en comparación con qué?
E	Evaluation	Evaluación - ¿con qué resultado?

Fuente: Traducido de Booth, A. 2006

Existen menos estudios cualitativos en las bases de datos habitualmente utilizadas para la búsqueda de temas en salud, por lo que es aconsejable consultar bases de datos de otras disciplinas como la sociología, psicología, enfermería o antropología. En la tabla 9 se exponen fuentes de información para búsqueda de estudios cualitativos.

Tabla 9. Fuentes de información para búsqueda de estudios cualitativos

- CINAHL (base de datos de enfermería)
- PsycINF
- Social Sciences Citation Index
- Scielo.orgHispanic American Periodical Index
- Women’s Resource International
- Cancerlit
- Aidsline
- Ageline
- Nursing Index
- CUIDEN y CUIDATGE
- Índice Español de Ciencias Sociales–ISOC
- DIALNET
- DIPEX
- Psyclit
- BIREME

Fuente: Extraído y adaptado de Implicación de pacientes en el desarrollo de Guías de Práctica Clínica. Manual Metodológico.

Es importante la inclusión de estos estudios en tablas de evidencia. El problema que esto supone es que no es posible utilizar los mismos patrones de estudios epidemiológicos para graduar la evidencia.

Por ello y, como forma de incorporar datos cualitativos en las GPC, se deberá calificar tales estudios según su calidad metodológica, graduando la calidad de la evidencia con una “Q-“ para los estudios de muy baja calidad; utilizar un “Q+” en los estudios de moderada calidad, y calificar los estudios con una “Q++” para aquellos de alta calidad. Este sistema contribuye a incrementar o reducir de forma clara la fuerza de las recomendaciones que deriven de la información cualitativa.

Inclusión de pacientes en el Proceso de elaboración de GPC.

En este proceso los pacientes forman parte del equipo elaborador de la guía de práctica clínica. Así se consigue un intercambio de información que enriquece el proceso de discusión y elaboración del documento.

La inclusión de pacientes puede ser tanto en la definición del alcance, los objetivos y las preguntas, como en la búsqueda de evidencia y la formulación de recomendaciones y/o en la etapa de revisión externa del documento.

b.1 Incorporación de pacientes en la definición del alcance, los objetivos y formulación de preguntas.

La inclusión de los pacientes como estrategia se fundamenta en la experiencia que tienen y pueden aportar respecto a vivir con la condición de salud de interés. Por tanto su incorporación en esta fase facilitará que los temas abordados sean pertinentes para otros pacientes, las preguntas incluidas sean de su interés y aumente así la aceptación y uso de la GPC.

El abordaje para esta tarea habitualmente incluye desde el uso de técnicas cualitativas, hasta la utilización de cuestionarios en el grupo elaborador de la guía.

b.2 Búsqueda de evidencia y elaboración de recomendaciones.

La incorporación de los pacientes en esta fase puede ser relevante e interesante. Por un lado los pacientes pueden entregar información relativa a literatura no indexada en las bases de datos utilizadas habitualmente, reconociendo fuentes de información valoradas positivamente por ellos e incorporarla como información proveniente de literatura gris. De la misma forma su participación puede ayudar a recabar información sobre sus valores y preferencias.

Los pacientes además pueden desempeñar un papel relevante en aspectos relacionados con la búsqueda de la información, mediante la propuesta de palabras claves para la búsqueda bibliográfica.

En lo que respecta a la inclusión de los pacientes en la formulación de las recomendaciones la mayoría de las decisiones clínicas y por tanto las recomendaciones en sí, son realizadas en contextos de distintos grados de incertidumbre entre los riesgos y beneficios de las intervenciones. La participación de los pacientes en esta instancia es claramente beneficiosa, dado que las recomendaciones son sensibles a los valores y preferencias de los pacientes y su participación puede contribuir a reducir la incertidumbre.

b.3 Inclusión de los pacientes en el proceso de Revisión Externa de la GPC.

La revisión externa habitualmente está a cargo de un grupo multidisciplinario formado por profesionales independientes al grupo elaborador de la guía. Sin embargo es posible abrir la participación en esta fase a pacientes individuales o a grupos de pacientes.

La incorporación de los pacientes en esta etapa puede ayudar a identificar aspectos que los profesionales pudieran haber excluido y colaborar en aspectos en los que existan diferencias de perspectiva o criterios clínicos con los valores, preferencias, necesidades y experiencias de los pacientes.

b.4 Inclusión de los pacientes en el Proceso de difusión e implementación de la GPC

Para fomentar el uso de las GPC, es útil elaborar un documento que ponga la evidencia científica en un lenguaje adecuado, comprensible y amigable para pacientes y cuidadores. Esto contribuirá a la difusión e implementación de la GPC.

Una buena estrategia es la elaboración de una guía para pacientes, familiares y cuidadores. Estas Guías de información para pacientes tienen por objetivo informar y educar respecto a la condición de salud y también a promover y facilitar la comunicación entre pacientes y el equipo de salud.

Los pacientes, familiares y/o cuidadores pueden formar parte del grupo elaborador de la GPC, una investigación cualitativa primaria, asociaciones o representantes de pacientes o bien de una consulta realizada mediante una plataforma o sitio de internet diseñada para estos fines.

Las formas en que los pacientes contribuirán con la elaboración de una Guía de información para pacientes, influenciará el nivel de aceptación del documento. Algunas alternativas son:

- Colaboradores para el desarrollo de contenidos. los contenidos de la guía de información para pacientes, familiares y cuidadores debiesen ser similares a los abordados en la GPC, aunque para esta versión es necesario seleccionar los contenidos más relevantes. En este proceso los propios pacientes juegan un rol fundamental. Para tomar las decisiones se pueden utilizar

métodos formales de consenso como los utilizados en la elaboración de recomendaciones de la GPC.

Luego de la definición de los contenidos a incluir, corresponde adaptar la información a un formato ad hoc al público objetivo, y así lograr que la información presentada se sitúe en el escenario más real posible. Los pacientes contribuirán al mejoramiento de la presentación de los contenidos para facilitar su comprensión, pues están familiarizados con la terminología que familiares y pacientes utilizan para referirse a aspectos del cuadro y su abordaje. Respecto de la presentación de contenidos, pueden ayudar a la definición si es adecuado o no insertar esquemas o figuras explicativas, que pueden ser seleccionadas y desarrolladas por los pacientes.

También pueden aportar recursos útiles para el manejo de aspectos relacionados con la condición de salud abordada y que pueden ser de utilidad para otros pacientes, tales como libros, guías, sitios web, asociaciones, recursos comunitarios, etc.

Otra labor importante que los pacientes y sus familiares pueden realizar en el proceso de difusión de la GPC es en la de realizar presentaciones de la guía de información para pacientes, familiares y cuidadores a asociaciones de pacientes, difusión a través de redes sociales, blog, etc.

BIBLIOGRAFÍA

1. National Institute for Health and Clinical Excellence. A guide for patients and carers. 2006.
2. Booth, A. Clear and present questions: formulating questions forevidence based practice. Library Hi Tech Vol. 24 No. 3, 2006 pp. 355-368
3. G-I-N PUBLIC toolkit: Patient and public involvement in guidelines. Guidelines International Network, editor. Berlin: Guidelines International Network; 2012.
4. Grupo de trabajo de implicación de pacientes en el desarrollo de GPC. Implicación de Pacientes en el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica: Manual Metodológico. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-IAC S. Guías de Práctica Clínica en el SNS: IACS No 2010/01.
5. GuíaSalud. GuíaSalud. Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud - GuíaSalud - Biblioteca. Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2013]. Recuperado a partir de: <http://portal.guiasalud.es/web/guest/home>
6. Universidad Nacional de Colombia. Incorporación de la perspectiva de los pacientes al desarrollo de las GPC. [Internet]. Instituto de Investigaciones Clínicas; Recuperado a partir de: <http://www.gets.unal.edu.co/cap14.pdf>
7. AGREE C. INSTRUMENTO AGREE II. 2009 [citado 8 de septiembre de 2013]; Recuperado a partir de: <http://www.gheza.cl/download/psiquiatria/semana2/MC%20%20Instrumento%20AGREE.pdf>

Etapa 2. Desarrollo de la Guía de Práctica Clínica

Capítulo 12. Elaboración y formulación de recomendaciones

Las recomendaciones son afirmaciones explícitas que orientan a los profesionales de salud y a los pacientes en la toma de decisiones informadas sobre la atención sanitaria más apropiada en los ámbitos de la prevención, diagnóstico, y tratamiento referida a un problema de salud o condición clínica específica.

Para efectos de este manual, distinguiremos las recomendaciones basadas en evidencia y las recomendaciones de buena práctica. Los paneles elaboradores deben distinguir entre estos dos tipos de recomendaciones al momento de la formulación de la pregunta clínica.

Las recomendaciones basadas en evidencia, como su nombre lo indica, están basadas en evidencia científica, idealmente en la mejor evidencia disponible. En general, responden a una pregunta clínica, en la que en un grupo particular de pacientes, se comparan las consecuencias favorables y desfavorables de dos o más alternativas.

Sin embargo, no todas las preguntas relevantes para una guía de práctica clínica pueden, ni deben, responderse con evidencia científica. Cuando las características de una intervención hacen que no sea posible o éticamente válido realizar estudios respecto de su efectividad, y se considera en consenso que dicha intervención refleja un estándar mínimo de atención, el panel puede emitir una recomendación de buena práctica. Estas recomendaciones deben estar claramente identificadas como tal dentro de la guía, y no deben estar acompañadas por una gradación de su fuerza (es decir no pueden ser ni fuertes ni débiles, ver más abajo).

Por ejemplo, la recomendación del MINSAL:

“En la atención de salud oral para pacientes en situación de discapacidad que presentan movimiento involuntarios se debe contar con el consentimiento informado del paciente o cuidador previo a la utilización de una técnica de contención física”.

El consentimiento informado del paciente o cuidador previo a la utilización de una técnica de contención física es un estándar mínimo de atención. Resulta inútil pretender buscar evidencias que evalúen el efecto del consentimiento informado en los desenlaces del paciente.

Recomendaciones basadas en evidencias: fuertes y débiles

La fuerza y la dirección de la recomendación es en realidad un continuo. Sin embargo, el sistema GRADE clasifica las recomendaciones en fuertes y débiles para facilitar la comunicación entre los desarrolladores y los usuarios de las guías (ver figura 12).

1. Recomendaciones fuertes:

Las recomendaciones fuertes se justifican por lo general, cuando las consecuencias favorables de una intervención (ej. beneficios de la intervención), superan ampliamente a las consecuencias desfavorables (ej. potenciales daños y/o costos).

Una recomendación fuerte implica:

- Desde la perspectiva de los pacientes, que todos o casi todos los pacientes informados van a elegir seguir la recomendación si se les diera la opción de elegir.
- Desde la perspectiva de los clínicos, que en todos o en casi todos los casos seguir la recomendación es la conducta más adecuada, y no se requiere una evaluación detallada de la evidencia que la soporta. Tampoco es necesario discutir detenidamente con los pacientes este tipo de indicaciones.
- Desde la perspectiva de los encargados de políticas de salud, que la recomendación puede ser adoptada como política de salud en todas o casi todas las situaciones y que todos o casi todos los tomadores de decisiones sin conflictos de interés van a mostrarse favorables a la política.
- Desde la perspectiva de la organización del cuidado de la salud, que la adherencia a la recomendación debiera ser incentivada y reconocida como un indicador de la calidad de la atención si corresponde.

Por ejemplo, la recomendación del uso de aspirina en pacientes con infarto agudo al miocardio es una recomendación fuerte.

- Todos o casi todos los pacientes con infarto agudo al miocardio, debidamente informados, preferirían que se les administrara aspirina.
- Los clínicos pueden proceder a indicar aspirina a todos o casi todos los pacientes con un infarto agudo al miocardio.
- Desde el punto de vista de los encargados de las políticas de salud, la promoción del uso de aspirina en pacientes con infarto agudo al miocardio resulta apropiada en todos o casi todos los casos.

- Finalmente, desde el punto de vista de la organización del cuidado de salud, se debiera incentivar, y evaluar de ser posible, el uso de aspirina en pacientes con infarto agudo al miocardio.

Es importante destacar que es posible que existan situaciones en las que las recomendaciones fuertes pudieran no ser aplicables, ya que al momento de formular una recomendación no es posible considerar todas las características de los pacientes ni todas las circunstancias clínicas. Por ejemplo, en pacientes con infarto agudo al miocardio que son alérgicos a la aspirina, no resultaría apropiado seguir la recomendación de administrársela.

2. Recomendaciones débiles:

Las recomendaciones débiles se justifican cuando:

- Hay incertidumbre respecto de los efectos de la intervención: Por ejemplo existe considerable incertidumbre respecto de si aumentar la ingesta de potasio en la dieta tiene un efecto beneficioso o no. Si bien la intervención (dieta rica en potasio) es inocua y de bajo costo, la incertidumbre respecto de su efecto hace que sea inadecuado recomendarla para todas o casi todas las personas. Consecuentemente, la Organización Mundial de la Salud emitió una recomendación débil en favor de una dieta rica en potasio (versus una dieta con menos potasio).
- El balance entre el riesgo y el beneficio de la intervención es cercano: Por ejemplo, tras una operación endoscópica de la rodilla (artroscopia) existe un riesgo muy bajo de trombosis. Existe evidencia de alta calidad que muestra que el uso de anticoagulantes profilácticos por un periodo corto de tiempo tras una cirugía de la rodilla, puede reducir el riesgo de trombosis, pero aumenta el riesgo de sangramiento. Dado que el riesgo de trombosis en estos pacientes es bajo, el balance riesgo/beneficio es muy cercano. Consecuentemente, la guía de anti-trombosis del American College of Chest Physicians emitió una recomendación débil en contra del uso de anticoagulantes profilácticos tras una artroscopia de rodilla.
- Existe considerable incertidumbre o variabilidad respecto de los valores y preferencias de los pacientes: Por ejemplo, existe evidencia de alta calidad que muestra que el uso de inhibidores de la colinesterasa o memantina (versus no utilizarlos) puede retrasar discretamente progresión del deterioro global en pacientes con demencia. Sin embargo, en particular, en pacientes con demencia más avanzada y pobre calidad de vida, la familia o los cuidadores responsables pudieran ver la reducción de la progresión de la enfermedad como un objetivo no deseable. Consecuentemente, el American College of Physicians emitió una recomendación débil en favor del uso de inhibidores de la colinesterasa o memantina (versus no utilizarlos) en pacientes con demencia.
- El potencial beneficio de la intervención pudiera no justificar su costo en todas las situaciones: Por ejemplo, el balance entre los beneficios y los riesgos del uso de

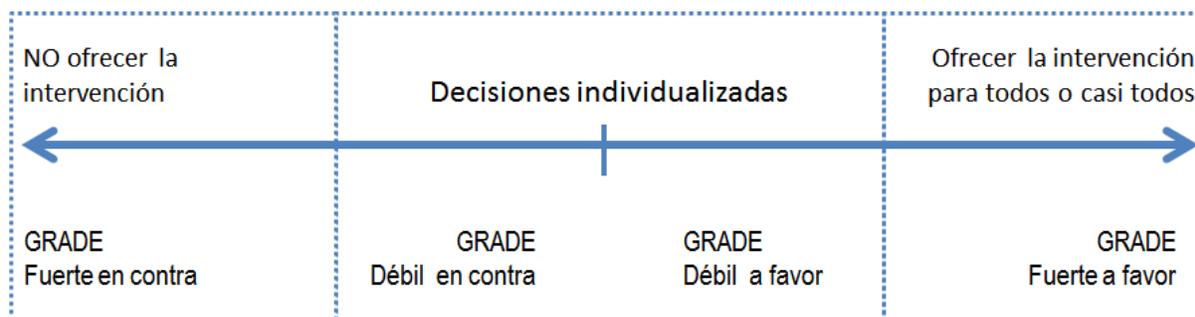
glucocorticoides inhalatorios en las personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica estable (EPOC) es muy cercano: evidencia proveniente de ensayos aleatorizados sugiere que el uso de glucocorticoides puede reducir los síntomas y el riesgo de exacerbaciones, pero también puede aumentar el riesgo de neumonía. Esta evidencia ha llevado a algunos paneles a formular recomendaciones en favor del uso de glucocorticoides inhalatorios en pacientes con EPOC, especialmente en los que tienen más síntomas o con más riesgo de exacerbaciones. Sin embargo, para lograr un efecto apreciable se requiere de dosis altas por períodos prolongados, lo que conlleva un costo es relativamente alto. Por esta razón, un panel de la Organización Mundial de la Salud estimó que, para entornos de recursos limitados, el pequeño beneficio asociado al uso de glucocorticoides no justifica su costo en la mayoría de las circunstancias, y en consecuencia emitió una recomendación en contra de la intervención⁸.

Dada la abundancia de estas situaciones en la atención sanitaria, una guía de práctica clínica desarrollada en forma adecuada con la metodología GRADE produce una gran proporción de recomendaciones débiles, de ahí la importancia para los paneles elaboradores y los usuarios de guías clínicas de familiarizarse con este tipo de recomendaciones y sus implicancias.

Una recomendación débil implica:

- Desde la perspectiva de los pacientes, que la mayoría de los pacientes informados van a elegir seguir la recomendación, pero una proporción pudiera rechazar el curso de acción propuesto por la recomendación.
- Desde la perspectiva de los clínicos, que en la mayoría de los casos seguir la recomendación es la conducta más adecuada, pero se requiere considerar y entender la evidencia en que se sustenta la recomendación. Asimismo, distintas opciones pueden ser adecuadas para distintos pacientes, por lo que el clínico debe hacer un esfuerzo para ayudar a los pacientes a escoger una opción que sea consistente con sus valores y preferencias. Los instrumentos de ayuda para la toma de decisiones, y la toma de decisiones compartida cobran especial valor en estos casos.
- Desde la perspectiva de los encargados de políticas de salud, que la recomendación puede ser adoptada como política de salud en la mayoría de las circunstancias, pero no en todas. Asimismo, si bien la mayoría de los tomadores de decisiones sin conflictos de interés van a mostrarse favorables a la política, se requiere de un debate amplio, en el que estén representadas todas las partes interesadas.
- Desde la perspectiva de la organización del cuidado de la salud, que se debe incentivar una toma de decisiones compartida en estas circunstancias. Dado que diversos cursos de acción pueden válidamente emanar de una recomendación débil, la adherencia a una recomendación débil no debiera ser considerada como un indicador de calidad de la atención.

Figura 12. Fuerza y dirección de las recomendaciones



Proceso de elaboración de una recomendación basada en evidencias: de la evidencia a las recomendaciones.

Para iniciar el proceso de formulación de las recomendaciones, los paneles elaboradores deben contar con los perfiles de evidencias apropiados (ver capítulo 9).

1. Primer paso: decidir la calidad global de la evidencia:

El primer paso es decidir la calidad global de la evidencia. Para esto es necesario considerar todos los desenlaces que fueron señalados como “críticos” durante la fase de generación de la pregunta. La calidad global de la evidencia es el rating más bajo de la calidad de la evidencia entre todos los desenlaces críticos.

Una excepción a esta regla ocurre cuando existe una alta calidad de la evidencia en algunos de los desenlaces críticos, pero no en todos, y este subgrupo de desenlaces por sí solos justifican una recomendación fuerte a favor de la intervención. En este caso, pese a que existan otros desenlaces críticos con un rating inferior, se puede considerar la calidad global de la evidencia como alta. Por ejemplo, considérese la situación de la indicación de estatinas en pacientes de alto riesgo cardiovascular, pero sin enfermedad coronaria documentada (por ejemplo, personas mayores de 60 años, diabéticas, tabáquicas, hipertensas con antecedentes familiares de enfermedad coronaria). Disponemos de evidencia de alta calidad que muestra que las estatinas en este grupo de personas puede reducir el riesgo de infarto y accidente vascular. Sin embargo, el efecto de las estatinas en reducir la mortalidad cardiovascular no es tan claro, dado que existe importante imprecisión (intervalos de confianza anchos). Además, sabemos que los efectos adversos de las estatinas son infrecuentes, poco serios y rápidamente reversibles al discontinuar el fármaco. Un panel revisando este cuerpo de evidencia probablemente asignará un rating de “alta calidad de la evidencia” a los desenlaces infarto, accidente vascular y efectos adversos. Sin embargo, probablemente rebajará la calidad de la evidencia a “moderada” para el desenlace mortalidad cardiovascular dado la existencia de imprecisión. Si todos estos desenlaces son considerados como críticos, según la regla mencionada anteriormente, la calidad global de la evidencia correspondería

al rating más bajo entre todos los desenlaces, es decir, el desenlace mortalidad cardiovascular determinaría que la calidad global de la evidencia fuera moderada. Sin embargo, la reducción de infartos y accidentes vasculares, así como el escaso riesgo de efectos adversos por sí solos justifican una recomendación fuerte a favor del uso de estatinas. El desenlace mortalidad cardiovascular en este caso dejaría de ser relevante para la decisión y es apropiado considerar que la calidad global de la evidencia es alta en vez de moderada. Situaciones como éstas, sin embargo, son más bien excepcionales, por lo que si un panel se enfrenta a la duda respecto de si la excepción descrita es aplicable o no, es mejor abstenerse de aplicar la excepción y considerar que la calidad global de la evidencia es el rating más bajo entre todos los desenlaces críticos.

2. Segundo paso: determinar la dirección de la recomendación:

El segundo paso, es determinar la dirección de la recomendación. Las recomendaciones pueden ser a favor o en contra de una intervención. En el primer caso, se está sugiriendo iniciar la intervención en los pacientes que no la están recibiendo o mantenerla en los pacientes que ya están en tratamiento. En caso de las recomendaciones en contra de una intervención, se está sugiriendo evitar la intervención en los pacientes que no la estén recibiendo o suspenderla en los que estén en tratamiento.

Para determinar la dirección de la recomendación, el panel debe considerar principalmente 2 aspectos:

- La magnitud de las consecuencias favorables (beneficios) en comparación con las consecuencias desfavorables (riesgos y costos).
- La importancia que los pacientes otorgan a los beneficios en comparación con los riesgos

La magnitud de los beneficios y riesgos corresponde a los estimadores del efecto de los perfiles de evidencia. La importancia relativa que los pacientes otorgan a los distintos efectos de la intervención no está explicitada en el perfil de evidencia y debe ser determinada y registrada por el panel. Idealmente, esta determinación debiera estar basada en revisiones sistemáticas de estudios que evalúen los valores y preferencias de los pacientes. Lamentablemente, este tipo de estudios son todavía raros en la literatura, por tanto los paneles frecuentemente necesitaran recurrir a estrategias sub-optimas.

Una de estas alternativas es la incorporación de pacientes en la elaboración de la recomendación. Si bien la incorporación de pacientes en la elaboración de una guía tiene múltiples beneficios, los pacientes que aceptan participar en el proceso no necesariamente representan al paciente "típico", por lo tanto la importancia que estos participantes otorguen a los distintos desenlaces, no necesariamente representan el sentir del resto de los pacientes. Otra estrategia que ha sido utilizada como sustituto de la evidencia sobre las preferencias de los pacientes, es la impresión que tienen los clínicos con experiencia respecto de la importancia relativa de los desenlaces. En este caso, es posible que la visión de los clínicos sea sistemáticamente diferente de la opinión de los pacientes. Sea cual sea la fuente utilizada para establecer la importancia relativa de los

desenlaces para los pacientes, el panel tiene que ser explícito en el método que se ocupó, y estar consciente de las limitaciones de dicho método (ver capítulo 13).

Por ejemplo, en pacientes con fibrilación auricular y riesgo moderado de accidente vascular (CHADS score = 1) el uso de anticoagulación en vez de aspirina evita 9 accidentes vasculares por cada 1000 pacientes tratados por 1 año, pero produce 3 eventos de sangramiento mayor por cada 1000 pacientes tratados por 1 año. Al mirar estos efectos, pareciera que el balance riesgo/beneficio es más bien cercano: 9 accidentes vasculares vs 3 eventos de sangramiento mayor. Sin embargo, generalmente los pacientes otorgan más valor a la prevención de un accidente vascular que al aumento del riesgo de sangramiento. De hecho, la evidencia muestra que para los pacientes con fibrilación auricular que enfrentan la decisión de usar o no anticoagulación, la prevención de un accidente vascular es 3 veces más importante que al aumento del riesgo de sangramiento. Tomando esta información en consideración, podemos apreciar que en realidad los beneficios de la anticoagulación en comparación a aspirina superan ampliamente sus riesgos en pacientes con fibrilación auricular y riesgo moderado de accidente vascular.

Efecto de las consideraciones de recursos y la calidad de la evidencia en la dirección de la recomendación

- Cuando los recursos son considerados en la elaboración de una recomendación, éstos pueden influir en su dirección. En el ejemplo del uso de glucocorticoides inhalatorios en las personas con EPOC, la Organización Mundial de la Salud formuló una recomendación en contra de la intervención, porque consideró que el pequeño beneficio derivado del uso de glucocorticoides inhalatorios no justifica su alto costo y probablemente los recursos implicados tienen mejores potenciales usos. En este ejemplo, si sólo se hubieran considerado los beneficios y riesgos de la intervención, probablemente el panel hubiera emitido una recomendación a favor de la intervención.

La consideración de recursos es un aspecto opcional en el desarrollo de recomendaciones y un panel pudiera legítimamente decidir no considerar los recursos en algunas o en todas sus recomendaciones. En cualquier caso, los panelistas debieran hacer explícito en cada recomendación si los recursos fueron efectivamente incorporados en la decisión y realizar este juicio con la ayuda de un economista de la salud.

Es importante destacar que en este capítulo los términos “recursos” y “costos” se utilizan en un sentido amplio, incluyendo la disponibilidad de profesionales capacitados para administrar una intervención, la disponibilidad de espacios físicos, etc.

- Como se comentó en el capítulo 9, dentro del sistema GRADE se evalúa la calidad de la evidencia para cada desenlace que es importante o crítico para la toma de decisiones. No es infrecuente que la calidad de la evidencia para los beneficios difiera de la de los riesgos. Por ejemplo, existen estudios randomizados pequeños con limitaciones que muestran que el uso de corticoides + inmunosupresores podrían generar un beneficio en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática, sin embargo la calidad de la evidencia es baja, y por tanto, no

estamos seguros respecto de que tan reales son estos beneficios. Por otra parte, existe evidencia de alta calidad respecto de los efectos adversos de los corticoides y los inmunosupresores. En situaciones como ésta, en donde hay certeza respecto de los efectos adversos pero los beneficios son inciertos, los panelistas pudieran inclinarse a emitir una recomendación en contra de la intervención. Por el contrario, cuando hay certeza respecto de los beneficios de la intervención, pero estamos inseguros de los efectos adversos, dependiendo de la severidad de éstos, los panelistas pudieran desarrollar una recomendación a favor de la intervención.

3. Tercer paso: determinar la fuerza de la recomendación:

El tercer paso, es establecer la fuerza de la recomendación. Como se describió anteriormente dentro del sistema GRADE se distinguen las recomendaciones fuertes y débiles. Existen 4 factores que determinan la fuerza de la recomendación: 1. La calidad global de la evidencia; 2. El balance de los beneficios y riesgos de la intervención; 3. Los valores y preferencias de los pacientes; 4. Consideraciones respecto a los recursos. Es importante destacar que ninguno de estos factores por sí solo justifica que una recomendación sea fuerte o débil, y el panel debe considerarlos todos en su conjunto para decidir la fuerza de la recomendación.

- Calidad global de la evidencia:

Calidad global de la evidencia baja o muy baja

Cuando la calidad de la evidencia es baja o muy baja, la mayoría de las veces el panel deberá formular una recomendación débil. Sin embargo existen 5 situaciones en las que el panel pudiera considerar elaborar una recomendación fuerte basada en una calidad global de la evidencia baja o muy baja:

1. Recomendación fuerte a favor de una intervención cuando existe evidencia de baja calidad que sugiere potencial beneficio en una situación de vida o muerte. En esta situación, en general los pacientes van a poner un valor más alto en preservar la vida que en los riesgos o costos de la intervención. Un ejemplo de esta situación es la recomendación de la Organización Mundial de la Salud de tratar con oseltamivir a los pacientes con sospecha de influenza aviar. Evidencia indirecta proveniente de estudios realizados en pacientes con influenza estacional sugiere que los pacientes con influenza aviar pudieran beneficiarse del uso de oseltamivir. Dado que la influenza aviar es una enfermedad con una alta mortalidad, los riesgos y costos derivados del uso de oseltamivir no son grandes, y en la práctica no hay una alternativa de tratamiento, todos o casi todos los pacientes van a optar por usar oseltamivir en vez de no usarlo. En consecuencia, una recomendación fuerte en favor de oseltamivir es apropiada en esta circunstancia.
2. Recomendación fuerte en contra de una intervención cuando hay un beneficio incierto, pero se sabe con seguridad que la intervención tiene riesgos o costos muy

altos. En esta circunstancia, todos o casi todos los pacientes informados van a poner más valor en evitar los riesgos de la intervención que en el beneficio incierto, y por tanto van a elegir no usar la intervención. Un ejemplo de esta situación es la recomendación de un grupo de sociedades científicas en contra del uso de corticoides en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática. Como se comentó anteriormente, los beneficios de los corticoides en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática son inciertos, dado que sólo se dispone de estudios aleatorizados pequeños con muchas limitaciones evaluando el uso de corticoides vs placebo/terapia estándar. Sin embargo, existe evidencia de alta calidad respecto de los efectos adversos de los corticoides. En este caso, una recomendación fuerte en contra del uso de corticoides en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática es apropiada.

3. Recomendación fuerte a favor de la alternativa claramente menos riesgosa o costosa cuando dos o más alternativas de tratamiento pudieran ser equivalentes. Por ejemplo, en pacientes con etapas iniciales de linfoma MALT gástrico, evidencia de baja calidad sugiere que la erradicación de H. Pylori resulta en tasas de remisión completa similares a alternativas más agresivas como gastrectomía o radioterapia. Por otra parte, tenemos evidencia de alta calidad que muestra que la gastrectomía o la radioterapia tienen más complicaciones y son ostensiblemente más caras que la erradicación de H. Pylori. Todos o casi todos los pacientes informados van a optar por la erradicación de H. Pylori como terapia inicial. Por tanto, una recomendación fuerte en favor de erradicación de H. Pylori como terapia inicial por sobre gastrectomía o radioterapia es apropiada en estas circunstancias.
4. Recomendación fuerte en contra de la alternativa que pudiera ser más riesgosa o más costosa cuando estamos seguros de que dos o más alternativas son equivalentes. Esta situación tiene ciertas similitudes con la anterior, pero en este caso estamos seguros, basados en evidencia alta calidad de la evidencia, que dos o más alternativas son claramente equivalentes, pero sospechamos, basados en evidencia de baja calidad, que una de las alternativas pudiera ser más riesgosa o más costosa. Al igual que en el caso anterior, todos o casi todos los pacientes informados van a optar por la alternativa menos riesgosa o más barata. Por ejemplo, existe evidencia de alta calidad de la equivalencia de distintos anti-hipertensivos en términos de control de la presión arterial en mujeres embarazadas o que están buscando activamente embarazarse. Sin embargo, basados en estudios observacionales pequeños y extrapolación de estudios en animales (evidencia de baja calidad) sospechamos que los inhibidores de la enzima convertidora y los bloqueadores del receptor de angiotensina pudieran resultar en malformaciones del bebe en gestación. En esta circunstancia, todas o casi todas las mujeres embarazadas o planeando embarazarse van a optar por no usar los fármacos mencionados. Por tanto, una recomendación fuerte en contra del uso de los inhibidores de la enzima convertidora y los bloqueadores del receptor de angiotensina en mujeres embarazadas o buscando embarazarse es apropiada.

5. Recomendación fuerte en contra de una intervención que pudiera producir un daño o costo catastrófico. Cuando tenemos evidencia de baja calidad que sugiere que una intervención pudiera producir un daño que es considerado como catastrófico, pese a la incertidumbre, todos o casi todos los pacientes van a optar por rechazar la intervención. Por ejemplo, en hombres con deficiencia de andrógenos, la suplementación con testosterona puede incrementar la calidad de vida. Sin embargo, evidencia de baja calidad sugiere que la testosterona pudiera contribuir a la diseminación de ciertos cánceres hormono-sensibles como el cáncer de próstata. En pacientes que padecen deficiencia de andrógenos y con el antecedente de cáncer de próstata o con cáncer de próstata activo, el potencial daño de la intervención es mucho mayor que cualquier beneficio que esta entregue. Por tanto, la recomendación fuerte en contra de la suplementación con testosterona en pacientes con cáncer de próstata de la Sociedad Americana de Endocrinología es apropiada.

Si bien pudieran existir excepciones, una recomendación fuerte basada en una calidad global de la evidencia baja o muy baja que no concuerde con ninguna de las situaciones aquí descritas, debiera considerarse como inapropiada.

Calidad global de la evidencia alta o moderada

Cuando la calidad global de la evidencia es alta o moderada, el panel puede considerar elaborar una recomendación fuerte. Sin embargo, también se debe considerar la influencia del balance de los beneficios y riesgos de la intervención, los valores y preferencias de los pacientes y las consideraciones de recursos:

- Balance de riesgos y beneficios:

Cuando el panel considera que los beneficios de la intervención superan ampliamente a sus riesgos, está en condiciones de emitir una recomendación fuerte a favor de la intervención. Del mismo modo, cuando se considere que los riesgos de la intervención superan ampliamente a sus beneficios, se podrá emitir una recomendación fuerte en contra de la intervención.

Por el contrario, si se considera que el balance de riesgos y beneficios es cercano, lo más apropiado es emitir una recomendación débil en favor o en contra de la intervención, según corresponda (ver sección “dirección de la recomendación”).

- Valores y preferencias de los pacientes:

En este punto deben considerarse dos aspectos: 1. La variabilidad de los valores y preferencias entre los pacientes y 2. La incertidumbre respecto de estos valores y preferencias:

1. Variabilidad de los valores y preferencias: Cuando se considere que todos o casi todos los pacientes informados van a elegir seguir la recomendación, el panel podrá considerar emitir una recomendación fuerte. En el ejemplo del uso de aspirina en pacientes con infarto agudo al miocardio tenemos confianza que todos o casi todos los pacientes informados van a elegir que se les administre aspirina. En este caso, no hay variabilidad importante de los valores y preferencias de los pacientes, y una recomendación fuerte resulta apropiada. Por el contrario, cuando se considere que distintas opciones pueden ser adecuadas para distintos pacientes, una recomendación débil resulta apropiada. En el ejemplo del uso de inhibidores de la colinesterasa o memantina en pacientes con demencia, es claro que no todos los pacientes (o sus familiares o cuidadores), van a optar por la intervención. En consecuencia, una recomendación débil es apropiada.
 2. Incertidumbre respecto de los valores y preferencias de los pacientes: Si el panel considera que tiene cierta certeza respecto de los valores y preferencias de los pacientes podrá emitir una recomendación fuerte. Por el contrario, si los valores y preferencias de los pacientes son considerados muy inciertos, una recomendación débil resulta más apropiada.
- Consideraciones de recursos:
- Cuando el panel considere que los beneficios de la intervención justifican los recursos necesarios en todos o casi todos los escenarios, podrá considerar emitir una recomendación fuerte a favor de la intervención. Del mismo modo, cuando se considere que el costo de la intervención es demasiado alto para los beneficios que entrega en todos o casi todos los escenarios, podrá considerar emitir una recomendación fuerte en contra de la intervención. Si por el contrario, el costo de una intervención pudiera estar justificado en algunas circunstancias pero no en otras, una recomendación débil a favor o en contra de la intervención, es la opción más apropiada.

Formulación de la recomendación

Las recomendaciones de una guía de práctica clínica deben ser concisas, claras y accionables y deben entenderse sin tener que consultar la guía completa.

Una recomendación desarrollada con la metodología GRADE tienen 3 componentes:

1. La recomendación propiamente tal
2. Una gradación de la calidad de la evidencia y de la fuerza de la recomendación
3. Un breve párrafo explicitando información relevante respecto de la recomendación (mensajes claves).

Ejemplo:

“En pacientes con trombo-embolismo pulmonar de bajo riesgo, en que las circunstancias de su hogar son adecuadas, sugerimos alta precoz del hospital (dentro de los primeros 5 días de tratamiento), en vez de una hospitalización de mayor duración” (Recomendación débil / Moderada calidad de la evidencia)

Mensajes clave: Los pacientes que prefieran la seguridad del hospital por sobre la comodidad y el confort del hogar probablemente optarán por permanecer en el hospital por más tiempo.

En esta recomendación se indica claramente cuál es el curso de acción que se está recomendando; se especifica la calidad de la evidencia, la fuerza de la recomendación y se explicita que la recomendación es condicional a las preferencias de los pacientes, dado que la opción de permanecer en el hospital por más tiempo pudiera ser una opción aceptable.

Otro ejemplo: “No hay evidencia que demuestre que la intubación pre-hospitalaria mejore el pronóstico en niños con traumatismo encéfalo craneano versus la ventilación con bolsa y mascarilla”.

En este caso, no es claro que es lo que el usuario de la guía debe hacer. Esta “recomendación” es simplemente la constatación de la falta de evidencia para una pregunta clínica. ¿Significa que no se debe proceder a la intubación pre-hospitalaria? No es explícito. Además, no es explícito si esta “recomendación” es aplicable a todos o casi todos los pacientes (recomendación fuerte) o solo para un grupo de ellos (recomendación débil).

Formulación de la recomendación propiamente tal

En la recomendación se debe explicitar:

- El público objetivo de la recomendación: Cuando se considera que la recomendación es aplicable a un amplio rango de personas, el público objetivo puede ser definido sin mucha especificidad. Por ejemplo, en la recomendación débil en contra del uso de anticoagulantes profilácticos tras una artroscopia de rodilla de la guía de anti-trombosis del American College of Chest Physicians, el público objetivo fue definido como “pacientes sometidos a una artroscopia de rodilla” sin mayor caracterización.
- Sin embargo, cuando se considera que la intervención debiera ser aplicada en un subgrupo particular de personas, este subgrupo debe estar claramente identificado de una manera que permita su reconocimiento por parte de los potenciales usuarios de la guía.
- Así mismo, si existe un subgrupo de personas que expresamente no fueron considerados en la formulación de la recomendación, ésta debiera incluir una advertencia al respecto en los mensajes clave. Por ejemplo en la recomendación débil en favor de dabigatran por sobre warfarina para pacientes con fibrilación auricular de la guía de anti-trombosis del American College of Chest Physicians, el panel explicitó en los mensajes claves que el uso

de dabigatran no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal terminal, por lo cual la recomendación no es aplicable a este subgrupo de personas.

- **Cuál es el curso de acción propuesto (intervención):** La recomendación debe explicitar claramente cuál es el curso de acción propuesto (intervención), indicando explícitamente que es lo que se debe hacer y cómo. Para intervenciones farmacológicas, el panel debe explicitar detalles relevantes respecto de la vía de administración, dosis y tiempo de la intervención. Para intervenciones no-farmacológicas, el panel debe ser claro respecto de los componentes de la intervención, quien debiera implementarla y en general, incluir toda la información crítica para la aplicación de la recomendación. Detalles prácticos adicionales, pueden ser incluidos en la sección de mensajes claves.
- **Ejemplo de una recomendación apropiadamente formulada respecto de una intervención farmacológica:** “Para las personas mayores de 50 años, sin enfermedad cardiovascular sintomática, sugerimos el uso de aspirina en dosis de 75 a 100 mg una vez al día en vez de no utilizar aspirina”.

Ejemplo de una recomendación apropiadamente formulada respecto de una intervención no- farmacológica: “En pacientes adultos con depresión se sugiere el uso de terapia cognitivo – conductual entregada por un psicólogo por sobre no utilizarla”¹.

- **Con qué se está comparando el curso de acción propuesto:** La recomendación además debe ser explícita respecto de por sobre que se está recomendando el curso de acción. Por ejemplo, la recomendación “En adolescentes con depresión moderada y grave, se recomienda utilizar fluoxetina en dosis inicial de 10 mg diarios aumentando gradualmente hasta un máximo de 60 mg diarios según respuesta”, parece a primera vista bastante específica y bien formulada. Pero, ¿Se está recomendando el uso de fluoxetina por sobre no tratamiento? ¿O acaso se está recomendando el uso de fluoxetina por sobre otros antidepresivos? Una formulación adecuada de esta recomendación debió haber explicitado por sobre qué alternativa se está recomendando el uso de fluoxetina.

Gradación de la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación

El segundo componente de la recomendación es una expresión que da cuenta de la calidad global de la evidencia y de la fuerza de la recomendación. Distintas organizaciones han implementados diversos sistemas alfa-numéricos para intentar transmitir estos conceptos. Para evitar confusión entre los usuarios, recomendamos a los paneles elaboradores evitar las denominaciones alfa numéricas y utilizar las cuatro categorías para la calidad de la evidencia y las dos categorías para la fuerza de las recomendaciones por su respectivo nombre.

Mensajes clave

El tercer componente de la recomendación es un breve párrafo de mensajes clave que explicita aspectos relevantes para aplicar la recomendación. En el caso de las recomendaciones débiles, este párrafo debe explicitar claramente que aspectos debieran ser observados por el personal sanitario antes de aplicar la recomendación.

Además, como se mencionó anteriormente, esta sección puede incluir advertencias respecto de sub-grupos a los cuales no se debiera aplicar la recomendación o consideraciones de seguridad relevantes.

Este componente puede ser omitido si el panel juzga que una recomendación en particular no necesita de información complementaria para su implementación.

Consideraciones de la redacción de la recomendación

La fuerza de la recomendación debe reflejarse en su redacción. Las recomendaciones fuertes deben redactarse como “Nosotros recomendamos...” o, “El panel recomienda...”. Las recomendaciones débiles, en cambio, deben redactarse como “Nosotros sugerimos...” o, “El panel sugiere...”

El acto de recomendar o sugerir una intervención es una acción realizada por el panel. Por tanto, las recomendaciones deben ser redactadas utilizando la voz activa (ejemplo: “Nosotros recomendamos la intervención X”). El panel debe evitar utilizar la voz pasiva en sus recomendaciones (ejemplo: “El uso de la intervención X es recomendable”).

Otras consideraciones:

El público objetivo de la recomendación debe ser identificado evitando etiquetas que puedan tener una connotación social negativa (ej. inválidos). Así mismo, personas con condiciones no patológicas (ej. mujeres embarazadas, adultos mayores sanos) o con problemas de salud mental o enfermedades crónicas no debieran ser llamados pacientes.

Es importante distinguir que dentro del marco GRADE sólo las recomendaciones son fuertes o débiles. No se debe utilizar expresiones como “evidencia fuerte” o “evidencia débil”.

En el caso de una intervención farmacológica, sólo utilizar los nombres genéricos de los medicamentos. Si fuera necesario una preparación específica o dispositivo, el nombre de marca debe ir entre paréntesis en la primera mención que se haga de él. No incluir el nombre del fabricante.

Si el panel desea incluir el tiempo durante el cual se debiera administrar la intervención, recomendamos especificar sólo el tiempo máximo de espera (ejemplo: Ante la sospecha de hemorragia subaracnoidea se debe realizar una tomografía axial computarizada cerebral sin contraste dentro de las primeras 24 horas).

Figura 13. De la evidencia a las decisiones

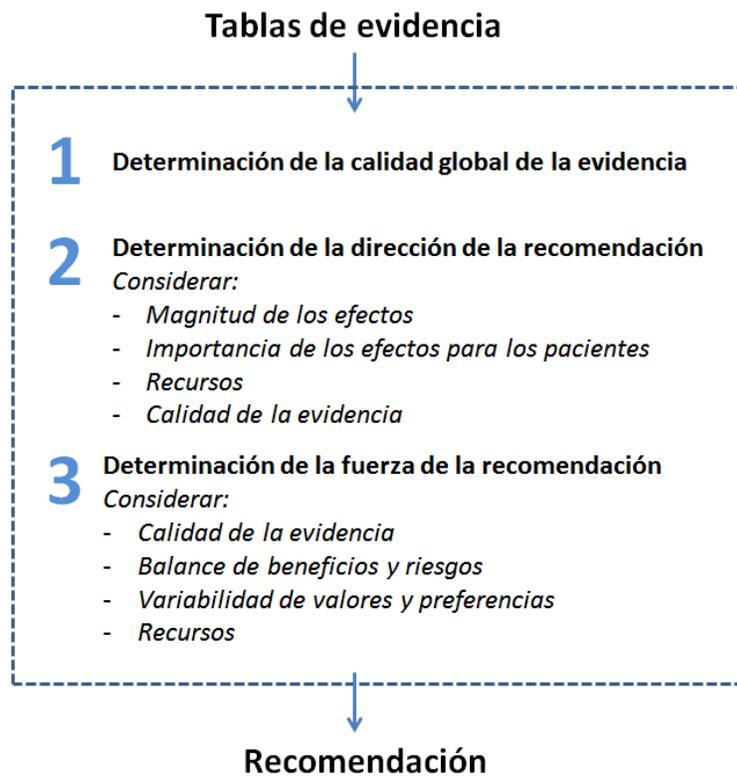


Tabla 10. Resumen de la elaboración, interpretación y redacción de recomendaciones fuertes y débiles

	Recomendaciones fuertes	Recomendaciones débiles
Elaboración	<p>Una recomendación fuerte pudiera justificarse cuando:</p> <p>1. La calidad de la evidencia es alta o moderada (o en circunstancias especiales cuando la calidad es baja o muy baja)</p> <p>Y</p> <p>2. Los beneficios de la intervención claramente superan los riesgos (o viceversa)</p> <p>Y</p> <p>3. Todos o casi todos los pacientes informados elegirían lo mismo</p> <p>Y</p> <p>4. El costo de la intervención está claramente justificado en todas o casi todas las circunstancias</p>	<p>En general, debiéramos esperar recomendaciones débiles cuando:</p> <p>1. La calidad de la evidencia es baja o muy baja</p> <p>O</p> <p>2. El balance entre los beneficios y los riesgos de la intervención es cercano</p> <p>O</p> <p>3. Existe variabilidad o incertidumbre respecto de las preferencias de los pacientes</p> <p>O</p> <p>4. El costo de la intervención podría estar justificado en algunas circunstancias pero no en otras</p>
Interpretación	<p>Todos o casi todos los pacientes informados van a elegir seguir la recomendación</p>	<p>La mayoría de los pacientes informados van a elegir seguir la recomendación, pero una proporción pudiera rechazar el curso de acción propuesto.</p>
Para el paciente	<p>En todos o en casi todos los casos seguir la recomendación es la conducta más adecuada. No se requiere una evaluación detallada de la evidencia que la soporta. Tampoco es necesario discutir detenidamente con los pacientes este tipo de indicaciones.</p>	<p>En la mayoría de los casos seguir la recomendación es la conducta más adecuada, pero se requiere considerar y entender la evidencia en que se sustenta la recomendación. Asimismo, distintas opciones pueden ser adecuadas para distintos pacientes, por lo que el clínico debe hacer un esfuerzo para ayudar a los pacientes a escoger una opción que sea consistente con sus valores y preferencias.</p>
Para el clínico		
Redacción	<p>"Nosotros recomendamos..."</p> <p>"El panel recomienda..."</p>	<p>"Nosotros sugerimos..."</p> <p>"El panel sugiere..."</p>

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud de Chile: “Salud oral integral para menores de 20 años en situación de discapacidad que requieren cuidados especiales de odontología”, 2012.
2. Lincoff AM, Verheugt F, Cannon CP, Saperia GM. Antiplatelet agents in acute ST elevation myocardial infarction. In: UpToDate, Basow, DS (Ed), UpToDate, Waltham, MA, 2014.
3. WHO Guideline: Potassium intake for adults and children. Geneva, World Health Organization (WHO), 2012.
4. Falck-Ytter Y, Francis CW, Johanson NA, Curley C, Dahl OE, Schulman S, Ortel TL, Pauker SG, Colwell CW Jr; Prevention of VTE in orthopedic surgery patients: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2012 Feb;141(2 Suppl):e278S-325S
5. Qaseem A, Snow V, Cross JT Jr, Forcica MA, Hopkins R Jr, Shekelle P, Adelman A, Mehr D, Schellhase K, Campos-Outcalt D, Santaguida P, Owens DK; American College of Physicians/American Academy of Family Physicians Panel on Dementia. Current pharmacologic treatment of dementia: a clinical practice guideline from the American College of Physicians and the American Academy of Family Physicians. *Ann Intern Med*. 2008 Mar 4;148(5):370-8.
6. Yang IA, Clarke MS, Sim EH, Fong KM. Inhaled corticosteroids for stable chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Jul 11;7:CD002991.
7. Erbland ML. Role of inhaled glucocorticoid therapy in stable COPD. In: UpToDate, Basow, DS (Ed), UpToDate, Waltham, MA, 2013.
8. WHO Guideline: Prevention and control of NCDs: Guidelines for primary health care in low-resource settings. Geneva, World Health Organization (WHO), 2012.
9. Thavendiranathan P, Bagai A, Brookhart MA, Choudhry NK. Primary prevention of cardiovascular diseases with statin therapy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Intern Med*. 2006;166:2307–2313
10. Armitage J. The safety of statins in clinical practice. *Lancet*. 2007;370:1781–1790
11. You JJ, Singer DE, Howard PA, Lane DA, Eckman MH, Fang MC, Hylek EM, Schulman S, Go AS, Hughes M, Spencer FA, Manning WJ, Halperin JL, Lip GY; American College of Chest Physicians. Antithrombotic therapy for atrial fibrillation: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2012 Feb;141(2 Suppl):e531S-75S.
12. Raghu G, Collard HR, Egan JJ, Martinez FJ, Behr J, Brown KK, Colby TV, Cordier JF, Flaherty KR, Lasky JA, Lynch DA, Ryu JH, Swigris JJ, Wells AU, Ancochea J, Bouros D, Carvalho C, Costabel U,

- Ebina M, Hansell DM, Johkoh T, Kim DS, King TE Jr, Kondoh Y, Myers J, Müller NL, Nicholson AG, Richeldi L, Selman M, Dudden RF, Griss BS, Protzko SL, Schünemann HJ; ATS/ERS/JRS/ALAT Committee on Idiopathic Pulmonary Fibrosis. An official ATS/ERS/JRS/ALAT statement: idiopathic pulmonary fibrosis: evidence-based guidelines for diagnosis and management. *Am J Respir Crit Care Med*. 2011 Mar 15;183(6):788-824
13. Schünemann HJ, Hill SR, Kakad M, Bellamy R, Uyeki TM, Hayden FG, Yazdanpanah Y, Beigel J, Chotpitayasunondh T, Del Mar C, Farrar J, Tran TH, Ozbay B, Sugaya N, Fukuda K, Shindo N, Stockman L, Vist GE, Croisier A, Nagjdaliyev A, Roth C, Thomson G, Zucker H, Oxman AD; WHO Rapid Advice Guideline Panel on Avian Influenza. WHO Rapid Advice Guidelines for pharmacological management of sporadic human infection with avian influenza A (H5N1) virus. *Lancet Infect Dis*. 2007 Jan;7(1):21-31
 14. Freedman AS, Lister A, Connor RF. Management of gastrointestinal lymphomas. In: UpToDate, Basow, DS (Ed), UpToDate, Waltham, MA, 2013.
 15. Bates SM, Greer IA, Middeldorp S, Veenstra DL, Prabulos AM, Vandvik PO. VTE, thrombophilia, antithrombotic therapy, and pregnancy: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2012 Feb;141(2 Suppl):e691S-736S.
 16. Bhasin S, Cunningham GR, Hayes FJ, Matsumoto AM, Snyder PJ, Swerdloff RS, Montori VM; Task Force, Endocrine Society. Testosterone therapy in men with androgen deficiency syndromes: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab*. 2010 Jun;95(6):2536-59.
 17. Lansberg MG, O'Donnell MJ, Khatri P, Lang ES, Nguyen-Huynh MN, Schwartz NE, Sonnenberg FA, Schulman S, Vandvik PO, Spencer FA, Alonso-Coello P, Guyatt GH, Akl EA. Antithrombotic and thrombolytic therapy for ischemic stroke: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2012 Feb;141(2 Suppl):e601S-36S.

Etapa 2. Desarrollo de la Guía de Práctica Clínica

Capítulo 13. Métodos de consenso en el desarrollo de Guías de Práctica Clínica

Los métodos de consenso formal entregan una estructura al proceso de toma de decisiones por medio de la adopción de estrategias de calificación, que permiten representar el grado de acuerdo acerca de las preguntas clínicas predefinidas. También permiten vincular, obtener y sintetizar puntos de vista de expertos, administradores y otros tomadores de decisiones.

Los métodos formales permiten transparentar y sintetizar juicios individuales reduciendo la influencia de personalidades dominantes y permiten que el pensamiento grupal provea información valiosa sobre la extensión y razones que justifican las diferentes opiniones.

El propósito de utilizar metodologías de consenso en la elaboración, adaptación o actualización de GPC consiste en ayudar a resolver desacuerdos cuando la evidencia es interpretable de formas diversas o cuando no se cuenta con evidencia científica.

Existen diferentes métodos de consenso como:

- Conferencia de consenso: Se lleva a cabo en un foro público donde científicos y personas naturales, bajo la supervisión de un jurado escuchan la exposición de un grupo de expertos sobre unos temas predefinidos para posteriormente dar lugar a un debate democrático, donde cada participante expresa su opinión. Posteriormente, los jurados en sesión privada y de manera independiente y objetiva, generan las recomendaciones del consenso a la luz de la evidencia y de las opiniones del público. Este tipo de consenso requiere para su desarrollo entre 12 y 7 meses.
- Panel de expertos: Esta técnica de consenso se realiza con la presencia e interacción de un gran grupo de expertos en rondas de trabajo bajo la moderación de un facilitador quien coordina la discusión de todas las ideas en cada una de las rondas. Los expertos deben haber leído con antelación la evidencia disponible en el tema y basados en éstas haber contestado un formulario preliminar con las preguntas del consenso. Uno de los aspectos más importantes para la aplicación de este tipo de consenso es la conformación del panel, ya que la composición y el balance puede afectar los resultados de las votaciones.
- Método Delphi: El grupo Delphi tradicional se realiza sin la presencia física de los expertos y guardando el anonimato de los participantes. Éste se define como un método de estructuración de un proceso de comunicación grupal que es efectivo a la hora de permitir a un grupo de individuos, como un todo, tratar un problema complejo.

Se caracteriza por el uso de una serie de cuestionarios sucesivos respondidos por expertos, para lograr el consenso sobre un tópico definido. En este método habitualmente no hay interacción entre los participantes, sin embargo existen algunas variaciones de la técnica (Delphi cara a cara). El proceso incluye una primera ronda para identificar los factores a ser analizados por el grupo y una segunda donde se les solicita su opinión sobre los tópicos seleccionados, esto permite a los participantes tener una nueva oportunidad de valorar sus opiniones.

El acuerdo grupal se logra tras sucesivas rondas de circulación del documento y los aportes del grupo a cada participante hasta lograr consenso.

En general se fija un número de interacciones al cabo de las cuales también puede existir acuerdo en el desacuerdo.

La lógica detrás de este método es en parte estadística: la combinación numérica de las posturas de varias personas serán en teoría más confiable que una postura única, permite además participar e intercambiar información con una mayor diversidad de interesados. El método es económico, simple de ejecutar y puede apoyarse en el uso de Internet.

- Método delphi modificado: Este método consiste en dos rondas por correo electrónico y una reunión final de consenso. Un panel de expertos multidisciplinario califica cada indicación utilizando una escala de 9 puntos antes y después de la reunión.

Después de la primera ronda los participantes reciben retroalimentación de su calificación y la del grupo. En reunión se discuten áreas de acuerdo y desacuerdo y se puede volver a revisar las definiciones de las indicaciones y calificar de nuevo las recomendaciones. Finalmente las recomendaciones se categorizan como apropiadas, inapropiadas o inciertas basadas en la media de las calificaciones, si en una indicación no hubo acuerdo se declara incierto.

Técnica del grupo nominal: Metodología en la cual el facilitador lleva a un grupo hacia consenso a través de rondas sucesivas, en ellas se analiza y refine un listado de recomendaciones mediante debate y discusión que lleva a un grado de acuerdo.

En esta técnica se seleccionan cerca de 10 personas. Primero cada participante registra sus ideas de manera independiente y privada. Las ideas de todo el grupo se ponen en una lista y se discuten grupalmente.

Todas las ideas deben ser discutidas por turno. Posteriormente, cada miembro de manera privada registra sus opiniones o vota por opciones definidas en conjunto con la ayuda del facilitador.

A esto pueden agregarse nuevas discusiones y votaciones, hasta que al final los juicios individuales son agregados estadísticamente para obtener un juicio grupal.

Este método reduce el riesgo de malentendidos y expone las razones de las diferentes opiniones.

Se argumenta que este facilita la participación de miembros que bajo otras condiciones se inhiben de participar, evitando la dominancia de unos pocos sobre el grupo y amplía el horizonte de análisis de los problemas.

La elección del método de consenso a utilizar, dependerá de la experiencia del que está desarrollando la guía, el tiempo y recursos disponibles.

BIBLIOGRAFÍA

1. Manual metodológico para la elaboración y adaptación de guías de práctica clínica basadas en la evidencia; Capítulo 13; Métodos de consenso para formulación de recomendaciones; Universidad Nacional de Colombia, la Facultad de Medicina, Instituto de Investigaciones Clínicas. 2009.

Etapa 2. Desarrollo de la Guía de Práctica Clínica

Capítulo 14. Revisión externa

La elaboración o adaptación y actualización de GPC requiere de la revisión realizada por profesionales, pacientes y cuidadores que no forman parte del grupo elaborador de la guía.

El grupo de revisores externos debe ser multidisciplinario, convocando un número amplio de profesionales de distintos ámbitos, la realización de este proceso aumenta la validez externa de la guía y sus recomendaciones, y facilita que el producto final sea más realista, permitiendo una mejor implementación a nivel local.

Los objetivos de esta revisión son que:

- Las recomendaciones cubran el objetivo y alcance de la guía.
- Las recomendaciones se ajusten a las preguntas y a la evidencia encontrada.
- La redacción de las recomendaciones cumpla con las características establecidas en el capítulo de recomendaciones de este manual (ver capítulo nº 12).
- Los algoritmos y procesos de manejo respondan las preguntas.

Es importante que el grupo de revisores externos firmen la declaración de conflictos de interés (ver anexo 1).

El proceso de revisión externa se puede realizar de distintas formas. Una de ellas es ofrecer la posibilidad de que se les entregue la guía completa en calidad de borrador a todos los revisores o que en función del ámbito de interés se les asigne secciones o capítulos específicos. También es importante la revisión por pacientes y cuidadores, respecto a estos últimos es aconsejable que la revisen completa.

Una manera de recoger las opiniones, observaciones o sugerencias es a través de formularios estructurados que son enviados a los revisores (ver anexo 13).

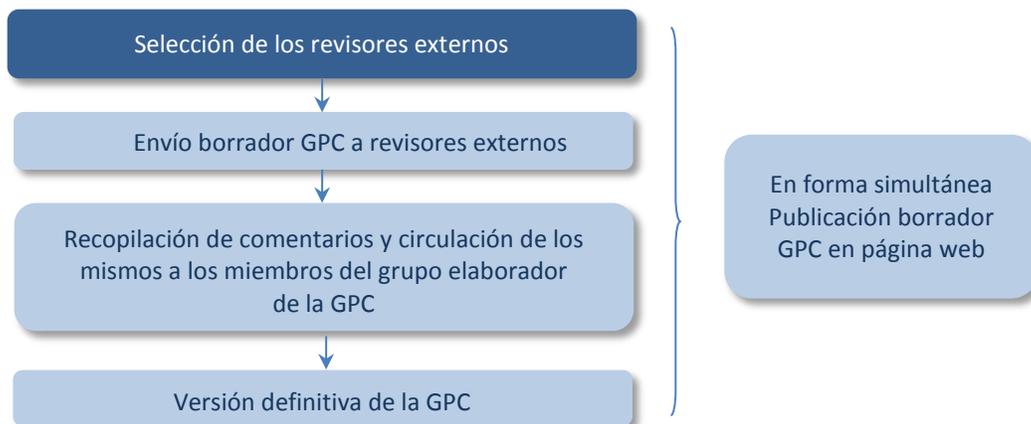
Es recomendable que una vez recibido los comentarios de los revisores, sean ordenados por secciones o capítulos para luego hacerlos circular por los miembros del grupo elaborador para su valoración.

Cuando se tenga una versión más avanzada, opcionalmente y si se estima pertinente, la guía podría ser enviada a grupos más específicos, tales como a sociedades científicas que no han tenido participación en los procesos de desarrollo de la guía y a asociaciones de pacientes o cuidadores. A

estos grupos es recomendable enviarles otro formulario más simple con preguntas cerradas y una sección de comentarios adicionales.

Simultáneamente el borrador de la GPC deberá estar disponible en la página web del ente elaborador.

Figura 14. Flujo para la revisión externa de la GPC



Fuente: Elaboración propia

BIBLIOGRAFÍA

1. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Noviembre 2007.
2. Manual metodológico para la elaboración y adaptación de guías de práctica clínica basadas en la evidencia; Capítulo 10 Evaluación Externa de GPC; Universidad Nacional de Colombia, la Facultad de Medicina, Instituto de Investigaciones Clínicas. 2009.
3. The ADAPTE Collaboration (2009). The ADAPTE process: resource Toolkit for guideline. Adaptation . Version 2.0: Available from: <http://www.g-i-n.net>

ETAPA 3. Implementación de la Guía de Práctica Clínica

Capítulo 15. Diseño de la estrategia de implementación de la Guía de Práctica Clínica

En los capítulos anteriores se describió el proceso para elaborar una GPC. Ello constituye recién el primer paso de un proceso mucho más complejo, que es obtener que los profesionales a los cuales está destinada la GPC efectivamente acepten y cumplan sus recomendaciones (asumiendo por cierto que quien elaboró la GPC tiene la convicción de que su aplicación será de beneficio para los pacientes).

Lo primero que se debe tener presente es que las GPC por sí mismas no producen cambios en las conductas de los profesionales de salud ni efectos sobre los pacientes. Esta limitación será mayor cuanto más alejados se encuentren los usuarios finales de la GPC de quienes participaron en la elaboración. Si la formulación corrió por cuenta de los médicos del servicio clínico, con un alto grado de participación, lo más probable es que los esfuerzos de implantación que se requieran sean mínimos. Distinto es el escenario de una GPC elaborada a nivel central, que se espera sea conocida, aceptada y aplicada, por ejemplo, por todos los médicos generales del país.

Para implementar una GPC se debe diseñar una estrategia de implementación (ver figura 15), la cual consta de una serie de pasos que se detallan a continuación:

1. Constitución del equipo implementador:

Dado las características de las GPC, del proceso de implementación y de la cantidad de aspectos a considerar, es necesario contar con un equipo multidisciplinario que tenga gran credibilidad y aceptación en el entorno que se va a implementar la GPC.

Este equipo deberá identificar los aspectos necesarios a considerar para realizar el proceso de implementación a través de la realización de un diagnóstico de situación y además deberá diseñar y aplicar las estrategias de implementación de la GPC.

2. Selección de recomendaciones a implementar:

En el proceso de implementación de una GPC, no es necesario implantar todas las recomendaciones contenidas en ésta; ya que puede ocurrir que algunas de las recomendaciones de la GPC seleccionada para implementar sean irrelevantes en el contexto en que ésta será aplicada, por lo que se hace innecesario destinar recursos y esfuerzos en dicha recomendación.

Para seleccionar las recomendaciones a implementar, éstas se deben priorizar de acuerdo:

- Problema de salud abordado y magnitud de este en el contexto en que se aplicará la GPC.
- Confianza que se tenga respecto a que la recomendación conllevará más beneficios que daños para los pacientes.
- Impacto esperado de la aplicación de las mismas.
- Compatibilidad con otras recomendaciones ya implementadas.
- Recursos necesarios para su implementación (humanos, económicos, etc).

3. Análisis del contexto local donde se implementará la GPC

Para tener éxito en la implementación de la GPC, es necesario realizar un análisis del contexto del lugar en donde se implementará la guía. Para esto es necesario tener en cuenta que existe una gran variabilidad de contextos que dependen del tiempo y lugar en que se está analizando (público-privado, atención cerrada-abierta, rural-urbano, etc), lo que hace prácticamente imposible crear patrones o modelos generalizables de implementación.

Para realizar el análisis del contexto local, se deben tener en cuenta tres aspectos claves:

- Investigación del ambiente donde se implementará la GPC, identificando el nivel asistencial, cultura de la organización, equipos, servicios o unidades implicados, recursos (humanos y económicos) disponibles en el lugar donde se implementará la recomendación, sistemas de información disponibles, etc.
- Identificación de actores claves para incorporarlos desde lo antes posible en el proceso y contar con sus observaciones. Esto permitirá que la GPC sea aceptada más fácilmente por los usuarios potenciales.
- Identificación de barreras y facilitadores con el objeto de determinar qué factores pueden llegar a obstaculizar o beneficiar la implementación de las recomendaciones.

Figura 15. Diseño de la implementación



Fuente: Elaboración propia

Barreras relacionadas con la adherencia a las GPC en los profesionales de salud

La adherencia a las GPC entre los profesionales depende de la existencia e intensidad de una serie de barreras que se oponen a ellas.

A partir de un modelo teórico sobre el mecanismo de acción de las guías, las barreras pueden ser divididas según afecten los conocimientos, las actitudes o las conductas de los médicos:

1. Barreras del ámbito del conocimiento:
 - Conciencia de la existencia de la GPC
 - Familiaridad con la GPC
2. Barreras del ámbito de las actitudes:
 - Conformidad con las recomendaciones de la GPC
 - Percepción de autosuficiencia para llevar a cabo las recomendaciones de la GPC

- Expectativas sobre los resultados a los que conducirá el uso de la GPC
 - Habilidad para contrarrestar la inercia de la práctica previa
3. Barreras del ámbito de las conductas:
- Barreras externas para seguir las recomendaciones de la GPC

Se asume que antes de que una GPC llegue a impactar sobre los pacientes, debe primero incidir sobre el conocimiento de los profesionales de salud, afectar luego sus actitudes, y modificar finalmente sus conductas. Por otra parte, si bien las conductas pueden variar sin un cambio de conocimiento o de actitud, esa modificación será menos sustentable que aquella obtenida tras un proceso de asimilación consciente y voluntario.

Las barreras, y sus posibles intervenciones para contrarrestarlas son:

- Falta de conocimiento: Se refiere simplemente a la falta de conciencia sobre la existencia de la GPC. Ésto tiene relación con la sobrecarga de información disponible hoy en día, que permite a los profesionales acceder a muchas fuentes de consulta alternativas, al tiempo destinado a la formación, y a las estrategias de diseminación que aplican a cada guía en particular sus autores o las instituciones de las cuales el profesional depende. Si bien existen guías que han alcanzado un conocimiento amplio entre los médicos, otras no llegan a ser conocidas por porcentajes importantes de los profesionales a las cuales se supone van dirigidas.
- Falta de familiaridad: No es infrecuente que los profesionales desconozcan la estructura de las guías o el significado de nomenclaturas incluidas en ellas. Ésto determina una menor comprensión de sus contenidos, y puede llevar a su vez a una menor adherencia a las recomendaciones o a menor habilidad para aplicarlas correctamente. Esta limitación parece ser más frecuente aún que la falta de conocimiento.
- Desacuerdo:
 - Diferencias respecto a la interpretación de la evidencia.
 - Creencia de que los beneficios de una intervención no compensan los riesgos, incomodidades o costos para los pacientes.
 - Poca aplicabilidad de la GPC a una población concreta (poco prácticas).
 - Que las GPC caían en un exceso de simplificación (“recetas de cocina”).
 - Que las GPC disminuían la autonomía profesional, la flexibilidad para manejar los casos clínicos.

Es interesante notar que la falta de acuerdo puede estar dirigida al concepto de GPC desde un punto de vista teórico, y que ésto parece ser lo más frecuente, o bien puede referirse a una GPC específica, en cuyo caso el desacuerdo es menos común.

- **Falta de autosuficiencia:** La autosuficiencia es la creencia de que uno puede realmente desarrollar una conducta. La falta de autosuficiencia puede expresarse por una falta de confianza en las habilidades propias o por la falta de preparación personal, y ello puede llevar a una baja adherencia a las guías. La mayoría de las encuestas en las que esta barrera se hizo presente tenía que ver con intervenciones educativas y de consejería.

Parece importante entonces que al momento de elaborar una guía se analice si los profesionales a los cuales está dirigida se consideran a sí mismos con capacidad para llevar a cabo las recomendaciones propuestas.

A modo de ejemplo, si una GPC recomienda a los médicos educar a los pacientes diabéticos sobre el uso de técnicas de autocontrol de glicemia, es posible que para implantar la guía sea necesario capacitar a los médicos sobre el particular, para asegurar que la educación sí se llevará a cabo.

Otro ejemplo podría ser el de una guía que recomienda el uso extenso de alguna técnica diagnóstica que debe ser realizada por los propios médicos tratantes, y para la cual éstos no se sienten preparados.

- **Falta de expectativas sobre los resultados:** La expectativa sobre los resultados es la esperanza de que una determinada conducta llevará a un mejor desenlace en los pacientes. Como es obvio, si el médico no cree que la recomendación favorecerá a su paciente, o piensa que su impacto será muy bajo, es poco probable que la siga.

Nuevamente este tipo de barrera se hace presente con mayor fuerza en las áreas de medicina preventiva y educación. Ello es explicable toda vez que los casos detectados individualmente por un médico que aplica una técnica de tamizaje pueden ser muy pocos.

Si el médico tratante se reprime de indicar un tratamiento por la sensación de que el resultado en el paciente individual será mínimo o nulo, ello puede tener consecuencias importantes desde un punto de vista poblacional más amplio. Sabido es que pequeños efectos de una medida preventiva, ej., para reducir el riesgo de un cierto tipo de cáncer, pueden dar lugar a grandes beneficios para el país en años de vida ganados, calidad de vida, gasto de recursos, o de productividad. Este aspecto debe enfatizarse entonces hacia los usuarios de la GPC, especialmente si la evidencia es inequívoca respecto a la efectividad de la intervención.

- **Inercia de la práctica previa:** Es posible que entre las medidas prácticas para contrarrestar la inercia en las prácticas los líderes de opinión local puedan jugar un rol importante, por ejemplo, pidiéndoles dirigidamente que sean los primeros en asumir las nuevas conductas, para que sirvan de modelo al resto. Por otra parte, esta barrera puede resultar especialmente compleja de abordar, si es precisamente el líder local quien promovió o introdujo la práctica vigente que se desea modificar.
- **Barreras Externas:** Aún con el conocimiento y la actitud adecuadas, los profesionales todavía pueden enfrentar barreras que limiten su habilidad para seguir las recomendaciones por

factores relacionados con el paciente, con la propia guía, u otros factores del entorno. Estos factores a su vez pueden hacer emerger barreras del ámbito de las actitudes, desencadenando una visión negativa sobre la utilidad de la guía (falta de expectativa sobre los resultados), sobre la factibilidad de aplicar sus recomendaciones (ej. falta de autosuficiencia), o en un sentido más amplio, pueden disminuir la motivación del profesional para modificar su conducta.

Barreras relacionadas con la GPC

Entre las características propias de una GPC que pudieran constituir una barrera a su aceptación se han mencionado la dificultad para utilizarla y su complejidad. Aunque no parece haber sido pauta para la elaboración, aplicación y evaluación de GPC estudiado formalmente, es posible que la extensión de la GPC también afecte la adherencia final a la misma. Grandes documentos pudieran tener un efecto disuasivo sobre los profesionales “ocupados”. Finalmente, las guías que recomiendan eliminar una conducta establecida también podrían ser más difíciles de adoptar que aquellas que agregan conductas nuevas.

Barreras relacionadas con el paciente

El rechazo del paciente a una recomendación o su sensación de que la misma es innecesaria debe tenerse presente en algunos casos, especialmente si las recomendaciones se asocian a procedimientos que pudieran resultar incómodos o conllevar algún nivel de riesgo, o si existen factores socioculturales importantes de por medio.

Barreras relacionadas con el entorno

Demás está mencionar lo importante que puede llegar a ser la limitación de recursos financieros u otros para la implantación de una GPC. En esta categoría podemos citar también la falta de incentivos financieros, de apoyo institucional, de responsabilidad administrativa o civil, de consultoría de apoyo por médicos de otras especialidades, de posibilidades de derivación de los pacientes en caso necesario, de materiales de trabajo apropiados, o simplemente de tiempo, todos factores que escapan al control del profesional.

Cómo identificar las potenciales barreras locales a una GPC

Es posible que, además de las barreras ya mencionadas, existan otras que pudieran tener peso al momento de querer difundir y aplicar una GPC localmente entre el equipo de salud.

Entre otras barreras podría encontrarse por ejemplo la compulsión a tratar (aún cuando no exista un tratamiento probadamente efectivo), la posición adoptada por líderes locales cuya opinión puede ser contraria a la guía y que no necesariamente se basa en evidencias científicas, experiencias previas poco exitosas o desfavorables con las guías, posiciones consciente o inconscientemente contrarias a la institución o a los directivos que llevan adelante la iniciativa, otros aspectos de clima organizacional, etc.

Existe una frecuencia creciente de demandas médico-legales que afectan a profesionales de salud. El fenómeno ha llegado a ser muy importante en algunos países desarrollados, y a él se atribuye en parte el encarecimiento de la atención, y la aparición de la llamada “medicina defensiva”, es decir, decisiones médicas adoptadas más por temor a los reclamos o demandas de los pacientes que por razones científicas. Dentro de estas decisiones, algunas se consideran negativas (ej. pedir exámenes en exceso), y otras positivas (ej. darle mejor trato al paciente). Este contexto de presión médico-legal también puede ejercer una influencia importante sobre la adherencia a una GPC o a partes de ella. Entre sus efectos específicos se cuenta:

- Solicitud de exámenes de apoyo diagnóstico no considerados realmente necesarios desde el punto de vista clínico.
- Indicación de medicamentos sin justificación evidente, como medida de protección.
- Citación a controles con mayor frecuencia o precocidad que lo regular.
- Evitar la indicación de tratamientos o la ejecución de procedimientos potencialmente efectivos por temor a sus efectos adversos.
- Derivación injustificada de pacientes a médicos especialistas o a centros de mayor complejidad.

Por otro lado, la elaboración de una GPC puede ser un instrumento útil para dialogar en torno a este tema, definir posturas y responsabilidades institucionales en la materia, fijar en forma explícita los criterios de uso de exámenes, etc.

Las barreras que pueden llegar a afectar la aplicación de una GPC localmente por lo tanto son muy variadas, y su peso específico depende de factores que no son extrapolables de experiencias ajenas. Es recomendable entonces que los encargados de elaborar e implementar GPCs hagan un esfuerzo por evaluar tales barreras y a partir de ello diseñen intervenciones que permitan contrarrestar, al menos en parte, las más importantes.

¿Cuándo hacerlo? El análisis de las barreras puede ser realizado al inicio de un proceso de formulación de guías, para explorar las actitudes predominantes frente al concepto de GPC en general, o respecto de una guía específica que está siendo preparada en el momento.

La forma práctica de hacerlo incluye la realización de grupos focales, entrevistas personales o la administración de cuestionarios entre los profesionales destinatarios de las GPC. Respecto a esto último, y dada la variabilidad que es posible anticipar, una posibilidad es la formulación de

preguntas abiertas sobre las debilidades, limitaciones y amenazas que los clínicos perciben en las GPC, o bien, sobre qué aspectos les parecen cuestionables de una GPC en particular.

Debemos reconocer no obstante que la experiencia en torno a la evaluación de barreras al cambio dentro del sector salud en Chile es escasa. Ésto en sí constituye un obstáculo a la aplicación de técnicas que se perciben más cercanas a la sociología que a la gestión clínica. Existe demasiada evidencia acumulada, sin embargo, que demuestra que la adherencia a las guías no se produce en forma espontánea, sino que exige medidas activas de diseminación y persuasión para que finalmente sean aceptadas y aplicadas por los clínicos. Cualquier esfuerzo serio por aplicar decisiones basadas en evidencias pasa entonces por conocer el contexto en el que se las quiere aplicar, los obstáculos socioculturales existentes, la postura de quienes constituyen líderes naturales dentro del equipo, las condiciones financieras o administrativas imperantes, las tradiciones y rutinas de trabajo del servicio, etc.

Intervenciones que pueden adoptarse para contrarrestar las barreras locales a una GPC

Algunos ejemplos prácticos de intervenciones que pudieran utilizarse para contrarrestar algunas de las barreras específicas que hemos mencionado en los párrafos precedentes son (Tabla 11).

Tabla 11. Intervenciones posibles para las barreras a las GPC

Barrera	Intervenciones
Desconocimiento de la existencia de la GPC	<p>Objetivo: Asegurar la diseminación de la GPC que se pretende implementar.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Evitar la sola difusión pasiva del texto. Apoyarse en sesiones de presentación y discusión activa del documento con el equipo de salud. ▪ Diseminarla como un documento oficial de la institución, reconocido y firmado formalmente por sus directivos. ▪ Reproducir la GPC en cantidades apropiadas y asegurar su presencia en lugares de consulta permanente cercanos al lugar de atención de público.
Falta de familiaridad de los potenciales usuarios con las GPC en general	<p>Objetivo: Que los usuarios asimilen los conceptos básicos de la Atención de Salud Basada en Evidencias y el rol de las GPC en ese contexto.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incorporar aspectos metodológicos dentro de los contenidos de la GPC. ▪ Difundir las fuentes de GPC disponibles en Internet sobre distintas especialidades.
Desacuerdo con el concepto de GPC como tal	<p>Objetivo: Que los usuarios valoren las distintas funciones que pueden cumplir las GPC dentro de la gestión clínica y la flexibilidad de las mismas.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Velar porque la formulación o adaptación local de las GPC se realice consensuadamente, en función de objetivos compartidos entre el equipo de salud y los directivos locales. ▪ Selección y priorización local de los temas. ▪ No imponer conductas clínicas basadas exclusivamente en el consenso, sin que la evidencia científica sea concluyente. ▪ Reconocer y dar cabida a formas alternativas de manejo cuando exista un rendimiento individual documentado superior al promedio.

Falta de autosuficiencia	<p>Objetivo: Que todos los profesionales a los que va dirigida la GPC posean las destrezas y conocimientos necesarios para aplicar sus recomendaciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Desarrollar estrategias de capacitación sobre procedimientos nuevos y otros incluidos en la GPC. ▪ Incorporar en la GPC información adicional, ej. anexar protocolos sobre procedimientos, pautas de administración de medicamentos, etc.
Falta de expectativas sobre los resultados	<p>Objetivo: Que los profesionales adquieran una noción clara de la efectividad de las intervenciones recomendadas en la guía y del potencial impacto local, regional o nacional de aplicarlas.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incorporar en la GPC datos cuantitativos objetivos sobre la efectividad de las intervenciones (ej. medidas de riesgo, razones de probabilidad, estudios de evaluación de impacto de programas de salud). ▪ Evaluación de indicadores domésticos y análisis de brechas respecto de estándares nacionales u otros aportados por la literatura, en los ámbitos cubiertos por la GPC.
Inercia de la práctica previa	<p>Objetivo: Vencer actitudes de pasividad frente a la introducción de nuevas prácticas.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Solicitar a líderes locales que apoyen la adopción de las nuevas prácticas sirviendo como ejemplo al resto. ▪ Documentar los problemas que la GPC busca resolver (variabilidad, uso inapropiado). ▪ Difundir resultados que muestren cómo se ha ido implementando la GPC (retroalimentación).
Barreras relacionadas con la GPC	<p>Objetivo: Facilitar la asimilación de los contenidos de la guía.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Utilizar GPC basadas en evidencia. ▪ Utilizar GPC breves y de fácil lectura.
Barreras relacionadas con el entorno	<p>Objetivo: Crear condiciones que faciliten la implementación de la guía en el medio de trabajo concreto.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verificar que las recomendaciones de la GPC son factibles de financiar por el establecimiento. ▪ Verificar que los flujos de manejo y de derivación de los pacientes recomendados por la GPC son factibles de llevar a cabo en las condiciones existentes (ej. disponibilidad de exámenes de apoyo).

Atributos que mayoritariamente determinan la utilización de las GPC

Los atributos que tienen mayor influencia sobre el grado de aplicación de las recomendaciones son:

- Nivel de controversia o discusión que genera la GPC. No debemos esperar una adherencia muy alta de los profesionales a la GPC, si priman entre ellos las opiniones encontradas, la falta de acuerdo sobre la interpretación de la evidencia y la pertinencia de las recomendaciones. Esto nos lleva a reiterar que, en temas que pueden ser objeto de un escenario de discusión de este tipo, lo mejor sea probablemente no intentar acuerdos forzados, y omitir dicho aspecto de la

GPC, sobre todo si la evidencia disponible efectivamente da para más de una interpretación o enfoque.

- Compatibilidad de la GPC con las normas, valores y rutinas vigentes. Como era de esperar, las recomendaciones que demandan cambios en las prácticas y rutinas existentes, son seguidas con menor frecuencia que aquellas compatibles o más fáciles de adaptar a los modos de trabajo vigentes, y por lo tanto su implementación será más lenta y exigirá un esfuerzo especial.
- Claridad y especificidad de las recomendaciones. Los profesionales parecen privilegiar las recomendaciones claras y precisas, frente a aquellas que son vagas o no permiten adoptar decisiones directamente.
- Fundamentos científicos de las recomendaciones. Las recomendaciones basadas en evidencias son aceptadas y seguidas con mayor frecuencia que las que no derivan de la investigación.

Mecanismos para facilitar la aplicación de las GPC

La sola formulación de una GPC no garantiza, de manera alguna, que sus recomendaciones sean seguidas por los usuarios. Algunas intervenciones que pueden inducir cambios de conducta son:

- Distribución de materiales educativos: GPC, materiales audio-visuales, publicaciones electrónicas; personalmente o por correo.
- Reuniones educativas: participación en conferencias, charlas, talleres, pasantías de capacitación.
- Procesos de consenso local: inclusión de los profesionales participantes en la discusión, para asegurar que concuerdan en que el problema clínico es importante y que la estrategia escogida para manejarlo es la adecuada.
- Visitas educativas en terreno [outreach visits]: uso de una persona entrenada que contacta a los profesionales en su lugar de trabajo para darles información con el objetivo de modificar su práctica. La información entregada puede incluir datos -retroalimentación- sobre el desempeño del(os) profesional(es).
- Uso de líderes de opinión locales: uso de profesionales seleccionados en función de que sus colegas les han asignado la condición de "educacionalmente influyentes", o a través de otro mecanismo explícito.
- Intervenciones mediadas por pacientes: cualquier intervención que busca modificar la conducta del personal de salud indirectamente, mediante la entrega de información, apuntes, o apoyo al paciente; ej., cartas dirigidas a los pacientes, consejería a los pacientes entregada por otros, información clínica recolectada directamente por los pacientes y entregada al profesional, materiales dejados en las salas de espera.

- Auditoría y retroalimentación [audit, feedback]: cualquier resumen de desempeño clínico de un período de tiempo determinado. El resumen puede incluir también recomendaciones. La información puede haber sido obtenida de las fichas médicas, de bases de datos computacionales, o de observaciones realizadas en los pacientes.
- Recordatorios: cualquier intervención consistente en la entrega de información específica a un profesional, en forma verbal, impresa o a través de un computador, que lo impulsa a recordar y a realizar -o evitar- una acción clínica determinada. Incluye los sistemas computarizados de apoyo a la toma de decisiones y de cálculo de dosis de fármacos.
- Mercadeo [marketing]: uso de entrevistas personales, discusión de grupos ('grupos focales'), o encuestas dirigidas a los profesionales para identificar barreras al cambio y para el diseño subsecuente de una intervención que rompa las barreras identificadas.
- Medios de masas: diversos tipos de comunicación que llegan a gran número de personas, incluyendo televisión, radio, diarios, posters, volantes y folletos, solos o en combinación con otras intervenciones, utilizados a nivel poblacional.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud, Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud, Chile. 2002. Pauta para la Elaboración, Aplicación y Evaluación de GPC.
2. Ministerio de Salud, Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud, Chile. 2001. Efectividad de las intervenciones utilizadas para modificar las conductas clínicas.
3. Grupo de trabajo sobre implementación de GPC. Implementación de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS Nº 2007/02-02
4. Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá, Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard. Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá, Colombia 2010.

Etapa 3. Implementación de la Guía de Práctica Clínica

Capítulo 16. Proceso de evaluación de la implementación de la guía de práctica clínica

Por las razones ya comentadas, una vez establecidas, las guías deben ser necesariamente evaluadas con el fin de determinar en forma objetiva si sus recomendaciones han sido seguidas en los términos planteados, o si se deben realizar intervenciones para mejorar su cumplimiento.

Tradicionalmente, en el ámbito hospitalario la evaluación de la calidad se realiza a través de actividades incidentales, no programadas ni sistemáticas, habitualmente de tipo académicas, como por ejemplo las reuniones clínicas y las visitas de servicio. Al no existir una comparación cuantitativa entre lo realizado y lo esperado, este tipo de actividades no permite conocer realmente el nivel de cumplimiento ni el impacto de una guía clínica, o de una práctica determinada, ni analizar tendencias.

En consecuencia, el cumplimiento de las guías clínicas debe ser evaluado a través de métodos cuantitativos, ya sea internamente, por medio de auditorías o programas de supervisión, o externamente, a través de sistemas de acreditación. La supervisión estructurada y programada, y la evaluación externa por medio de la acreditación, han demostrado ser instrumentos útiles para medir el nivel de calidad de la atención en los hospitales. Un ejemplo de lo anterior es el Sistema de Acreditación del Programa de Infecciones Intrahospitalarias (IIH), que aplicado en Chile desde 1990, ha documentado una mejoría importante de prácticas para prevenir IIH, en la mayoría de los hospitales sometidos al proceso.

Etapas en la evaluación de la calidad

La agencia de acreditación de establecimientos de salud norteamericana, Joint Commission Accreditation of Hospital Organizations, definió 12 etapas en la evaluación de un programa de calidad, que constituyen un enfoque racional aplicable a la evaluación de GPC por parte de una institución. Dichas etapas son:

- Asignar responsabilidades para la implementación y evaluación de las GPC dentro del establecimiento.
- Elaborar un listado de las GPC existentes.
- Priorizar las GPC críticas que requieren tener procedimientos explícitos para su evaluación.

- Definir indicadores para evaluar el cumplimiento de las GPC y los resultados en los pacientes.
- Definir el nivel aceptable/satisfactorio de cumplimiento de las GPC y de los resultados.
- Instaurar un procedimiento de recolección y consolidación de la información sobre el cumplimiento de las GPC y sus resultados.
- Evaluar el cumplimiento de las GPC y sus resultados, y comparar éstos con los niveles satisfactorios esperados.
- Ejecutar acciones para mejorar los procedimientos, cuando éstos o los resultados que son menos que satisfactorios.
- Documentar que las acciones se han puesto en práctica.
- Comunicar los resultados de las acciones a todas las personas que deben conocerlos de acuerdo con un procedimiento establecido.
- Documentar la mejoría o que los resultados se mantienen dentro de los niveles considerados satisfactorios.

Selección y construcción de indicadores

Un indicador corresponde a una medida cuantitativa de estructuras, procesos o resultados de la atención, que permite realizar inferencias sobre lo que está ocurriendo. En otras palabras, son señales que dan una idea (indican) del nivel de calidad de una situación en particular.

Existen diferentes criterios para seleccionar los indicadores, que tienen que ver con:

- Relevancia del fenómeno a medir (gravedad, frecuencia, costo, complejidad)
- Facilidad de obtención de los datos (registros disponibles)
- Aceptación del indicador
- Sensibilidad y especificidad
- Reversibilidad del problema

Los indicadores se traducen en tasas, razones o proporciones, y se construyen de acuerdo a lo que se quiere medir. Por ejemplo, si se quiere evaluar el cumplimiento de una guía clínica de manejo del dolor en pacientes con cáncer terminal en un servicio u hospital X, el indicador podría corresponder a una proporción donde el numerador serán los pacientes con cáncer terminal en los que se haya cumplido una recomendación esencial de la guía, y en el denominador, el total de pacientes con cáncer terminal que se atienden en ese hospital:

de pacientes con cáncer terminal en control en programa del dolor
durante el año 2002 en el hospital X, en los que se cumplió la GPC

X 100

total de pacientes con cáncer terminal en control en programa del
dolor durante el año 2002 en el hospital X

Al evaluar cumplimiento, lo que se pretende es conocer en qué medida la GPC es aplicada. Un segundo paso es construir indicadores de resultados, dirigidos a conocer el impacto del uso de la GPC sobre los pacientes. Siguiendo el ejemplo, un indicador de resultados sería:

de pacientes en los que se cumplió la GPC, en los que se produjo
un control significativo del dolor durante el año 2002 en el hospital X

X 100

de pacientes en los que se cumplió la GPC
durante el año 2002 en el hospital X

Los indicadores se utilizan para evaluar tendencias, y se comparan con estándares. La comparación permite detectar brechas entre lo observado y lo esperado, y constituir una base para la formulación de programas de intervención (rediseños, normativas, capacitación, etc.).

Determinación del nivel de calidad o Estándares

Una vez contruidos los indicadores, debe determinarse el nivel de cumplimiento que se espera para cada uno de ellos (estándares). Los estándares pueden provenir de distintas fuentes. Lo ideal es que se establezcan en base a la evidencia científica y epidemiológica disponible en la materia. Cuando esto no sea posible pueden basarse en consenso o juicios de expertos.

Recolección y consolidación de información sobre los indicadores

Para cada indicador debe definirse un sistema de monitoreo y seguimiento, y asimismo, las fuentes de datos y periodicidad de su análisis. Las principales fuentes de datos para el monitoreo de indicadores están constituidas por los registros hospitalarios habituales: fichas clínicas, exámenes de laboratorio o certificados de defunción, entre otros.

Análisis del cumplimiento de las guías clínicas y sus resultados

En base a una periodicidad definida, se debe analizar la información recolectada y comparar los resultados obtenidos con lo esperado. Los resultados deben discutirse con los involucrados con el fin de programar acciones destinadas a mejorar el cumplimiento en caso que éste sea inferior al estándar planteado.

Programas de intervención:

Los programas de intervención constituyen estrategias destinadas a mejorar el cumplimiento de los indicadores. En general consisten en programas educativos, de supervisión, y de auditoría y retroalimentación, pero existen otros múltiples, tales como: sistemas de recordatorio, instauración de incentivos económicos o sanciones por no cumplimiento, cambios organizacionales, intervenciones mediadas por pacientes, etc.

Documentación de los resultados

La evaluación de las GPC debe traducirse en documentación de mejoría o que los resultados se mantienen dentro de los niveles considerados satisfactorios. Una vez alcanzado el nivel esperado en un estándar, éste eventualmente debe hacerse más exigente.

En conclusión, la sola implementación de las guías clínicas no garantiza un nivel apropiado de calidad, a menos que exista un sistema de evaluación permanente de su aplicación, en términos de procesos e impacto. Si bien es difícil evaluar todos los aspectos involucrados en una guía clínica, es posible seleccionar determinados aspectos que se consideren críticos, y transformarlos en indicadores cuantitativos. La utilización de estos indicadores permite medir niveles de

cumplimiento que pueden ser comparados con estándares predefinidos. Si el cumplimiento es menor que lo considerado satisfactorio, deben elaborarse programas de corrección, que le aseguren a los pacientes que se están haciendo los esfuerzos para entregar el mejor nivel de calidad asistencial sugerido por el conocimiento científico y al que permiten acceder los recursos disponibles.

Tabla 12. Ejemplos de Indicadores para la evaluación de recomendaciones contenidas en GPC

INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	FUENTE DE DATOS	PERIODICIDAD DEL MONITOREO	ESTÁNDAR
Profilaxis Quirúrgica	N° cirugías c/ indicación de profilaxis que efectivamente la recibieron	N° total cirugías con indicación de profilaxis	Ficha clínica	Cada 6 meses	A lo menos 90%. Casos de incumplimiento fundamentados en la ficha.
Uso innecesario de ECG pre-operatorio de rutina	N° de pacientes ASA 1 < 40 años sometidos a cirugía electiva a los que se indicó ECG	N° total de pacientes ASA 1 < 40 años sometidos a cirugía electiva	Ficha clínica	Muestreo aleatorio mensual	No más de 10%, y debe encontrarse fundamentado
Estudio anatómico en pacientes pediátricos con ITU	N° de pacientes con indicación de estudio a los que se les efectuó conforme a la GPC	N° total de pacientes con indicación de estudio conforme a la GPC	Sistema de registro específico	Permanente	100% de los casos debe encontrarse estudiado o con indicación en curso
Indicación de Scanner en pacientes con TEC y Glasgow <15	N° de pacientes con Glasgow <15 a los que se efectuó TAC conforme a la GPC	N° total de pacientes con Glasgow <15 atendidos en el período	Hojas de registro de urgencia	Cada 3 meses	95% de los casos Excepciones por indicación neuroquirúrgica

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud, Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud, Chile. 2002. Pauta para la Elaboración, Aplicación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica.

ANEXO 1. Formulario de declaración de conflictos de intereses

Las consideraciones de salud pública tienen una importancia primordial en todo el trabajo técnico del Ministerio de Salud. Es preciso que se adopten medidas para garantizar que se efectúe la mejor evaluación posible de los datos científicos en una atmósfera independiente exenta de presiones directas e indirectas. Por lo tanto, para preservar la integridad técnica y la imparcialidad del trabajo del Ministerio de Salud, es necesario prevenir situaciones en las cuales el resultado de ese trabajo pudiera verse afectado por intereses financieros o de otra índole.

Por consiguiente, se pide a cada experto(a) que declare si es parte interesada en algo que, en lo referente a su participación en el trabajo que realiza en el Ministerio de Salud, podría dar lugar a un conflicto real, potencial o aparente de intereses entre (1) entidades comerciales, y el participante personalmente o (2) entidades comerciales y la unidad administrativa para la cual trabaja el participante. Por <<entidad comercial>> se entiende cualquier empresa, asociación, organización u otra entidad, sea cual fuera su naturaleza, que tenga intereses comerciales.

¿Qué es un Conflicto de Intereses?

Hay conflicto de intereses si:

- 1.- El experto(a) o su pareja (<<por pareja>> se entiende un cónyuge u otra persona con la cual el experto mantiene una estrecha relación personal de naturaleza semejante), o la unidad administrativa para la cual trabaja el experto, tienen un interés financiero o de otra índole que podría afectar indebidamente a la posición del experto en lo concerniente al asunto que se está considerando.
- 2.- Hay conflicto aparente de intereses cuando un interés que no necesariamente influiría en el experto podría dar lugar a que otros cuestionasen la objetividad de éste.
- 3.- Existe un conflicto potencial de intereses toda vez que una persona razonable se pregunta si debe o no informar acerca de un interés.

Se pueden prever diferentes tipos de intereses financieros o de otra índole, bien sea personal o relacionado con la unidad administrativa para la cual trabaja el experto, y la siguiente lista, que no es exhaustiva, puede servir de orientación. Por ejemplo, deben declararse los siguientes tipos de situaciones:

- a. Toda participación patrimonial vigente en una sustancia, una tecnología o un proceso (por ejemplo la propiedad de una patente), que se examinarán en la reunión o en el trabajo o que están relacionados de otra manera con el tema correspondiente;
- b. Todo interés financiero vigente, por ejemplo la posesión de valores bursátiles tales como acciones u otros títulos de una entidad comercial que sea parte interesada en el asunto por examinar en la reunión o el trabajo (Ej. Industria Farmacéutica);
- c. Todo empleo, consultoría, cargo de dirección u otra posición, remunerados o no, en el curso de los 4 años precedentes en cualquier entidad comercial que sea parte interesada en el tema de la reunión/trabajo, o una negociación en curso sobre un posible empleo u otra asociación con una entidad comercial semejante;
- d. Todo trabajo o investigación remunerados realizados en el curso de los 4 últimos años por encargo de una entidad comercial que sea parte interesada en el tema de las reuniones o del trabajo;
- e. Todo pago u otra forma de apoyo recibidos en el curso de los 4 últimos años, o cualquier expectativas de apoyo futuro de una entidad comercial que sea parte interesada en el tema de las reuniones o del trabajo, aunque no beneficie al experto personalmente sino a su puesto o a la unidad administrativa para la cual trabaja el experto, por ejemplo una subvención una beca u otro tipo de pago, por ejemplo para financiar un puesto o una consultaría.

En relación con lo anterior, se debe declarar igualmente si uno es parte interesada en una sustancia, una tecnología o en un proceso competidores, o en algún trabajo realizado para, en asociación con o con apoyo de una entidad comercial que tenga un interés competidor directo.

Cómo se rellena esta declaración

Debe declarar cualquier interés financiero o de otra índole que pudiera dar lugar a situaciones de conflicto real, potencial o aparente de intereses:

- (1) En relación con usted mismo o su pareja, así como
- (2) En relación con la unidad administrativa para la cual trabaja usted.

Debe revelar solamente el nombre de la entidad comercial y la naturaleza del interés; no es necesario especificar ninguna cantidad (aunque usted lo puede hacer si considera que esa información es pertinente para evaluar el interés). En lo concerniente a los puntos 1 y 2 de la lista

precedente, el interés sólo se debe declarar si es vigente. Con respecto a los puntos 3, 4 y 5, se debe declarar cualquier interés existente en el curso de los 4 últimos años. Si es interés ya no es vigente, sírvase declarar el año en que dejó de serlo.

Declaración

¿Tiene usted o tiene su pareja un interés financiero o de otra índole en el tema de la reunión o en el trabajo en el cual usted participará, y puede considerarse que ello dará lugar a un conflicto real, potencial o aparente de intereses?

SI: NO: En caso afirmativo, sírvase especificar,

Por favor responda las siguientes preguntas, en relación a los últimos 24 meses:

¿Ha recibido usted honorarios por dictar conferencias?

SI: NO: En caso afirmativo, sírvase especificar,

¿Ha recibido apoyos económicos e invitaciones para asistir a congresos y otras actividades científicas?

SI: NO: En caso afirmativo, sírvase especificar,

¿Ha recibido fondos para realizar investigaciones?

SI: NO: En caso afirmativo, sírvase especificar,

¿Ha recibido honorarios por consultorías?

SI: NO: En caso afirmativo, sírvase especificar,

¿Hay algo más que podría afectar a su objetividad o independencia en el trabajo que Ud. realiza en el Ministerio de Salud, o a la impresión que otros podrían tener de la objetividad e independencia de usted?

Por la presente, declaro que la información revelada es correcta y que no tengo conocimiento de ninguna otra situación de conflicto real, potencial o aparente de intereses. Me comprometo a notificar cualquier cambio al respecto, o incluso si se plantea una cuestión pertinente durante el curso mismo del trabajo que realizo en el Ministerio de Salud.

Nombre:

Especialidad:

Institución:

FIRMA

ANEXO 2. Formato para preguntas clínicas

Pregunta nº	Pregunta redactada de forma general	
Población		
Intervención		
Comparación		
Outcomes (desenlaces)	<i>Variables</i>	<i>Importancia (1-9)</i>

ANEXO 3. Matriz de selección de guías de práctica clínica

Para llenar esta matriz se deberá:

- Indicar el nombre y fecha de cada guía identificada y seleccionada según los criterios de calidad descritos en el apartado de adaptación del capítulo 6.
- Indicar el período de búsqueda comprendido en cada guía seleccionada.
- Indicar puntaje AGREE del dominio RIGOR de cada GPC seleccionada (capítulo 8).
- Indicar en las filas con el nombre “pregunta” cada una de las preguntas definidas por el panel de expertos.
- Indicar con una S de satisfactorio en cada casillero cuando una GPC responde a las preguntas definidas por el panel de expertos, indicar con una N de no satisfactorio cuando la GPC no responde a la pregunta definida por el panel de expertos e indicar con una I de insatisfactorio cuando no se tenga certeza de que la guía conteste la pregunta señalada (esto permitirá identificar preguntas huérfanas que requerirán de búsqueda de revisiones sistemáticas o estudios primarios).

Nombre de la GPC a adaptar	GPC 1 con fecha	GPC 2 con fecha	GPC 3 con fecha	GPC 4 con fecha	GPC 5 con fecha	GPC 6 con fecha
Período de búsqueda de evidencia						
Puntaje AGREE en dominio RIGOR						
Pregunta 1						
Pregunta 2						
Pregunta 3						
Pregunta 4						
Pregunta 5						
Pregunta 6						
Pregunta 7						
Pregunta 8						
Pregunta 9						
Pregunta 10						
Pregunta 11						

Fuente: Adaptado de The ADAPTE Collaboration 2007

ANEXO 5. Sitios elaboradores de GPC

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA	
Alberta - Toward Optimized Practice	http://www.topalbertadoctors.org/cpgs.php
British Columbia - Guidelines and Protocol Advisory Committee (GPAC)	http://www.health.gov.bc.ca/gpac
Cancer Care Ontario	http://www.cancercare.on.ca/toolbox/qualityguidelines
Guideline Advisory Committee (GAC) (Ontario)	http://www.gacguidelines.ca/
Registered Nurses' Association of Ontario – Nursing Best Practice Guidelines	http://www.rnao.org/Page.asp?PageID=1212&SiteNodeID=155&BL_ExpandID=
US National Comprehensive Cancer Network:	http://www.nccn.org
PEDro (revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica relacionadas con fisioterapia)	http://www.pedro.org.au/
OTseeker	http://www.otseeker.com

Fuente: Elaboración propia

ANEXO 6. Bases de datos de estudios secundarios

Revisiones sistemáticas e informes de evaluación de tecnologías sanitarias	
Clinical Evidence	http://www.clinicalevidence.bmj.com/x/index.html
McMaster Premium Literature Service	http://hiru.mcmaster.ca/hiru/HIRU_McMaster_PLUS_Projects.aspx
Evidence for Policy and Practice Information and Coordinating Centre (EPPI-Centre): Posee 3 bases de datos útiles para el área de promoción en salud	<p>The Trials Register of Promoting Health Interventions (TROPHI) http://eppi.ioe.ac.uk/webdatabases/Intro.aspx?ID=5</p> <p>Bibliomap: http://eppi.ioe.ac.uk/webdatabases/Intro.aspx?ID=7</p> <p>Database of Promoting Health Effectiveness Reviews (DoPHER): http://eppi.ioe.ac.uk/webdatabases/Intro.aspx?ID=2</p>
OTseeker	http://www.otseeker.com
PEDro	http://www.pedro.org.au/
Institute for Clinical and Evaluative Sciences (ICES)	http://www.ices.on.ca/
Therapeutics Initiative	http://www.ti.ubc.ca/
Health Evidence Network (HEN)	http://www.euro.who.int/en/what-we-do/data-and-evidence/health-evidence-network-hen
Australia – Centre for Clinical Effectiveness, Monash University	http://www.southernhealth.org.au/page/Health_Professionals/CCE/
US - Oregon Drug Effectiveness Review Project	http://derp.ohsu.edu/about/final-document-display.cfm
Evidence Updates	http://plus.mcmaster.ca/EvidenceUpdates
Health-Evidence.ca	http://health-evidence.ca/articles/search

Fuente: Elaboración propia

ANEXO 7. Lista de chequeo SIGN para evaluación de calidad de revisiones sistemáticas

Nombre del estudio:

Pregunta (s) a la que responde(s):

Evaluated por:

Antes de completar la siguiente plantilla considere:

1. ¿Es la publicación una revisión sistemática de la literatura o un metanálisis?
Si la respuesta es NO recházelo, Si la respuesta es SI continúe.
2. ¿Es la publicación relevante a la pregunta clave? (Realice el análisis con base en la pregunta PICO)
Si la respuesta es NO recházelo, Si la respuesta es SI complete la plantilla de lectura crítica.

Sección 1: VALIDEZ INTERNA

En una revisión sistemática bien conducida

- 1.1. El artículo se refiere a una pregunta claramente formulada
La pregunta de investigación y los criterios de inclusión deben establecerse antes de efectuar el análisis.
Nota: Para responder SI, se requiere de un protocolo, aprobación ética o de los objetivos del estudio previos al inicio de éste.
 Sí
 No
 No está claro
- 1.2. Al menos dos personas seleccionan los estudios y extraen la información
Debe haber al menos dos extractores de datos independientes y debe existir un procedimiento para lograr el consenso en caso de desacuerdos.
 Sí
 No
 No está claro

1.3. La estrategia de búsqueda es suficientemente amplia y rigurosa.

Deben hacerse búsquedas en no menos de dos fuentes electrónicas. El informe debe incluir la mención de los años y de las bases de datos utilizadas (por ejemplo, Central, Embase y MEDLINE). Hay que agregar palabras clave o términos MeSH y donde sea factible debe mencionarse la estrategia de búsqueda. Todas las búsquedas deben complementarse con la consulta de publicaciones como el Current Contents, reseñas, libros de texto, registros especializados o expertos en el ámbito particular del estudio, y mediante el examen de las referencias que figuran en los estudios encontrados.

- Sí
- No
- No está claro

1.4. Los autores declaran claramente si limitaron su revisión según el tipo de publicación y como lo hicieron.

Los autores deben declarar que hicieron búsquedas de informes independientemente de su tipo de publicación. Los autores deben indicar además si excluyeron algún informe (del análisis sistemático), sobre la base de la situación en cuanto a publicación, idioma, etc.

- Sí
- No
- No está claro

1.5. Los estudios incluidos y excluidos están listados.

Debe proporcionarse una lista de estudios incluidos y excluidos.

Nota: Indicar “si” en el caso de que los estudios excluidos estén referenciados. Si la revisión dice que existe un link electrónico pero este link no existe se debe indicar “no”.

- Sí
- No
- No está claro

1.6. Se presentan las características de los estudios incluidos.

En una página adicional en forma de cuadro, deben suministrarse datos de los estudios originales acerca de los participantes, las intervenciones y los resultados. Deben notificarse los intervalos de características en todos los estudios analizados; por ejemplo, edad, grupo étnico, sexo, datos socioeconómicos pertinentes, la situación en cuanto a la enfermedad, duración, gravedad u otras enfermedades.

- Sí
- No
- No está claro

1.7. La calidad científica de los estudios incluidos está evaluada y documentada.

- Sí
- No
- No está claro

1.8. La calidad científica de los estudios incluidos fue adecuadamente evaluada.

Los resultados del rigor metodológico y la calidad científica deben considerarse tanto en el análisis como en las conclusiones del examen, y deben enunciarse explícitamente al formular las recomendaciones.

Nota: Debe decir algo como “los resultados deben ser interpretados con precaución debido a que los estudios incluidos son de baja calidad”. No se puede marcar “sí” en esta pregunta en el caso de que la respuesta a la pregunta anterior haya sido “no”.

- Sí
- No
- No está claro

1.9. Son adecuados los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios individuales.

En el caso de los resultados metanalizados, debe hacerse una prueba para asegurar que los estudios eran combinables, a fin de evaluar su homogeneidad (es decir, prueba de Ji cuadrado para la homogeneidad, I2). Si hay heterogeneidad debe usarse un modelo

aleatorio de los efectos o considerar la idoneidad clínica de la combinación (es decir, ¿es prudente la combinación?).

- Sí
- No
- No está claro

1.10. La probabilidad de sesgo de publicación es evaluada.

Una evaluación del sesgo de publicación debe incluir una combinación de ayudas gráficas [por ejemplo, gráfico de embudo (funnel plot)], otras pruebas disponibles) o pruebas estadísticas (por ejemplo, prueba de regresión de Egger).

Nota: Elegir alternativa “no está claro” si hay menos de 10 estudios incluidos

- Sí
- No
- No está claro

1.11. Los conflictos de interés son declarados

Hay que reconocer claramente cuáles son las posibles fuentes de apoyo tanto en el análisis sistemático como en los estudios incluidos.

- Sí
- No
- No está claro

Sección 2: EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

En una revisión sistemática bien conducida

2.1 ¿Cuál es su evaluación global de la calidad metodológica de este estudio?

Calificar la calidad metodológica global del estudio, según: Alta calidad (++): La mayoría de los criterios se cumplen. No existe o hay bajo riesgo de sesgo. Es poco probable que los resultados cambien con mayor investigación. Aceptable (+): Parte de los criterios se cumplen. Existen algunas fallas en el estudio que se asocian a riesgo de sesgo, las conclusiones pueden cambiar a la luz de nuevos estudios. Baja calidad (-): La mayoría de los

criterios no se cumplen, o existen fallas significativas relacionadas a aspectos claves del diseño del estudio. Las conclusiones pueden cambiar con la aparición de nuevos estudios.

- Alta calidad (++)
- Aceptable (+)
- Inaceptable (-)

2..2 ¿Son los resultados del presente estudio aplicables al grupo de pacientes abordados por esta guía?

- Sí
- No

ANEXO 8. Tabla de evaluación de calidad de estudios aleatorizados

La descripción de cada dominio se detalla en la tabla 7 del capítulo 8.

Nombre del estudio:		
Pregunta(s) a la que responde(s):		
DOMINIO	RIESGO DE SESGO (ALTO / BAJO / INCIERTO)	JUSTIFICACIÓN (sólo si es necesario)
Generación de la secuencia de aleatorización		
Ocultamiento de la secuencia de aleatorización		
Cegamiento		
Pérdida de seguimiento de los pacientes		
Reporte selectivo de desenlaces		

ANEXO 9. Escala Newcastle Ottawa para estudios de cohorte

Escala de evaluación de calidad Newcastle-Ottawa. Estudios de Cohortes

Nota: Un estudio puede ser puntuado con el máximo de una estrella por cada ítem numerado de las categorías de Selección y Outcome (desenlace). Un máximo de 2 estrellas pueden ser otorgadas en la categoría de Comparabilidad.

SELECCIÓN

1. Representatividad de la cohorte expuesta

- a) Representa fielmente al promedio _____ (describir) de la población ★
- b) Representa parcialmente al promedio _____ (describir) de la población ★
- c) Representa solamente a un grupo seleccionado de pacientes (por ejemplo, enfermeras, voluntarios)
- d) No hay una descripción de la procedencia de la cohorte

2. Selección de la cohorte no expuesta:

- a) Seleccionada a partir de la misma población que la cohorte expuesta ★
- b) Seleccionado desde una fuente distinta
- c) No hay una descripción de la procedencia de la cohorte

3. Comprobación de la exposición:

- a) Registro confiable (por ejemplo: registro de atención de la salud) ★
- b) Entrevista estructurada ★
- c) Autoreporte escrito
- d) Otro/ No se describe

4. Demostración de que el desenlace (outcome) de interés no está presente al inicio del estudio

- a) Si ★
- b) No

COMPARABILIDAD**1. Comparabilidad de los Casos y Controles en base al diseño o al análisis**

- a) Estudio controla por _____ (Seleccionar el factor más importante.) ★
- b) Estudio controla por otro factor adicional ★ (Este criterio puede ser modificado para indicar un control específico por un segundo factor importante.)

DESENLACE (OUTCOME)**1. Evaluación de los desenlaces**

- a) Evaluación ciega independiente ★
- b) Vinculación a registros clínicos ★
- c) Autoreporte
- d) Otro / no se describe

2. El seguimiento fue suficientemente largo para que los desenlaces ocurrieran

- a) si (seleccionar un periodo de seguimiento adecuado para el desenlace de interés) ★
- b) no

3. Idoneidad del seguimiento de las cohortes

- a) Seguimiento completo (Todos los sujetos fueron considerados) ★
- b) Es poco probable que los sujetos que se perdieron del seguimiento introduzcan sesgos: porcentaje de pérdida < ___% (seleccionar un % adecuado) o la descripción de los sujetos perdidos sugieren que no existe diferencia con aquellos que completaron el seguimiento ★
- c) Sujetos que completaron el seguimiento fue < _____% (seleccionar un % adecuado) y no hay descripción de aquellos perdidos
- d) No se declara

ANEXO 10. Escala de evaluación de calidad Newcastle-Ottawa. Estudios de Casos y Controles

Nota: Un estudio puede ser puntuado con el máximo de una estrella por cada ítem numerado de las categorías de Selección y Exposición. Un máximo de 2 estrellas pueden ser otorgadas en la categoría de Comparabilidad.

SELECCIÓN

1. La definición del caso es la adecuada:

- a) Si, a través de un método de confirmación explícito ★
- b) Si, por ejemplo, basada en auto reportes o utilizando registros clínicos
- c) Sin descripción

2. Representatividad de los casos:

- a) Serie de casos es consecutiva o claramente representativa ★
- b) Existe un potencial sesgo de Selección, o no se describe

3. Selección de los Controles:

- a) Controles derivados de la comunidad ★
- b) Controles intrahospitalarios
- c) Sin descripción

4. Definición de los Controles:

- a) Sin historia de enfermedad (desenlace) ★
- b) Sin descripción de la fuente

COMPARABILIDAD

1. Comparabilidad de los Casos y Controles en base al diseño o al análisis

- a) Estudio controla por _____ (Seleccionar el factor más importante.) ★
- b) Estudio controla por otro factor adicional ★ (Este criterio puede ser modificado para indicar un control específico por un segundo factor importante.)

EXPOSICIÓN

1. Verificación de la exposición

- a) Registro confiable (por ejemplo, registros quirúrgicos) ★
- b) Entrevista estructurada donde el entrevistador fue ciego para el status caso/control ★
- c) Entrevista no fue ciega para status caso/control
- d) Auto-reporte escrito o solamente registro médico
- e) Sin descripción

2. Mismo método de verificación para casos y control

- a) Si ★
- b) No

3. Tasa de No Respuesta

- a) Misma tasa para ambos grupos ★
- b) Se describen a los pacientes sin respuesta
- c) Tasas diferentes y no existe una clasificación

ANEXO 11. Tabla de evaluación de calidad de estudios de test diagnóstico

Nombre del estudio:		
Pregunta(s) a la que responde(s):		
DOMINIO	SI/NO/NO SÉ	JUSTIFICACIÓN (sólo si es necesario)
¿Fue el espectro de pacientes representativo de los pacientes que recibirán la prueba en la práctica?		
¿Es previsible que el patrón de referencia (gold standard) escogido clasifique correctamente el problema en estudio?		
El período transcurrido entre la aplicación de la prueba a estudio y la prueba de referencia, ¿es lo suficientemente corto como para que sea razonable asumir que el problema en estudio no ha evolucionado en ese periodo?		
¿Se verificó el diagnóstico usando una prueba de referencia (gold standard) en toda la muestra del estudio o en una submuestra aleatoria de la misma?		
¿Se aplicó en los pacientes la misma prueba de referencia independientemente del resultado obtenido en la prueba evaluada?		
¿Eran la prueba de referencia (gold standard) y la prueba de estudio independientes entre sí? (ningún elemento de la prueba de estudio formaba parte de la prueba de referencia).		
¿Se interpretó la prueba evaluada sin conocer los resultados de la prueba de referencia (gold standard)?		
¿Se interpretó la prueba de referencia (gold standard) sin conocer los resultados de la prueba evaluada?		
La información clínica disponible en la interpretación de los resultados de las pruebas ¿es la misma que estará disponible cuando se use la prueba en la práctica?		
¿Se informó de los resultados no interpretables o no concluyentes?		
¿Se explican las pérdidas y retiradas del estudio?		

ANEXO 13. Formato para revisores externos

Nombre completo	
Datos de contacto	Institución:
	Dirección:
	Teléfono:

Para cada Item, por favor señale la respuesta que mejor refleje su opinión, marque con una cruz.

	SI	NO	No está seguro
¿Ud. es el responsable del cuidado de los pacientes para quienes este borrador GPC es relevante?			
Si su respuesta es NO o no está seguro, por favor devolver cuestionario. Si su respuesta es SI por favor contestar preguntas que vienen a continuación			
	Totalmente de acuerdo	Ni de acuerdo Ni en desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
¿Está claro el objetivo y el alcance de esta GPC?			
¿Existe necesidad de desarrollar esta GPC?			
¿La búsqueda de la literatura es relevante y completa?			
¿Los resultados de los estudios descritos en este borrador se encuentran interpretados conforme a mi entendimiento de los datos?			
¿Las recomendaciones de este borrador de GPC son claras?			
¿Estoy de acuerdo con las recomendaciones tal como se han descrito?			
¿Las recomendaciones son adecuadas para los pacientes para quienes han sido desarrolladas?			
¿La GPC en borrador presenta opciones aceptables para los pacientes?			

¿Para aplicar las recomendaciones se requiere de la reorganización de los servicios en la práctica clínica?			
¿Aplicar las recomendaciones conlleva un reto técnico?			
¿Las recomendaciones son muy costosas de aplicar?			
¿Es muy probable que las recomendaciones estén apoyadas por la mayoría de mis colegas?			
¿Las recomendaciones reflejan un abordaje más efectivo para mejorar los resultados en los pacientes que la práctica común actual?			
¿Me sentiré cómodo si mis pacientes reciben el manejo recomendado en la GPC borrador?			
¿Este borrador debe ser aprobado como un Guía de Práctica Clínica?			
Si este borrador es aprobado como una GPC ¿Qué tan probable es que lo utilice en su práctica clínica?			

Comentarios:

ANEXO 14. Glosario de Términos

Algoritmo: Método matemático de resolución de un problema. Un algoritmo clínico es un acercamiento al problema etapa por etapa, que contiene afirmaciones condicionales y cuya secuencia generalmente se expresa mediante un diagrama de flujo o flujograma.

Adaptación: Proceso sistemático que considera el uso o modificación de una o más guías, producidas en un escenario organizacional y cultural definido para aplicarlo en un contexto diferente.

Actualización: Proceso que busca mantener la vigencia y por tanto, la calidad de una guía de práctica clínica.

Medicina Basada en la evidencia: Uso consciente, juicioso y explícito de la mejor evidencia disponible para contestar preguntas específicas en el ámbito clínico o la gestión de salud.

Difusión: Es la distribución de información y la adopción de las recomendaciones en forma pasiva, sin apoyo adicional. Corresponde a la forma más básica de puesta en práctica de una recomendación. Por su carácter pasivo, la sola difusión generalmente no induce cambios en las conductas de los profesionales.

Diseminación: Difusión que involucra el traspaso de información para mejorar el conocimiento y las destrezas, u otras estrategias para apoyar la adopción de las recomendaciones.

Ensayos de superioridad: Se diseña para detectar diferencias entre los tratamientos, es decir, para mostrar que el nuevo tratamiento es mejor que otro, habitualmente un placebo.

Estimador del Efecto: La relación observada entre una intervención y un desenlace, expresada, por ejemplo, cómo el número que hay que tratar para conseguir beneficio, odds ratio, diferencia de riesgos, razón de riesgos, diferencia estandarizada de medias, o diferencia de medias. (También llamada efecto del tratamiento).

Estudios clínicos cruzados (crossover trials): Ensayo clínico en el que cada grupo de pacientes recibe los distintos tipos de tratamiento (experimental y control) en fases sucesivas.

Evaluación de tecnologías de sanitarias (health technology assessment): La Evaluación de Tecnologías Sanitarias es una forma de investigación que examina las consecuencias técnicas, sociales, económicas, éticas y legales derivadas del uso de la tecnología, como también las de corto y largo plazo, directas como indirectas y sobre los efectos deseados como los no deseados.

Estudio clínico aleatorizado: Estudios prospectivos y experimentales, en los que, una vez seleccionada la muestra, se divide aleatoriamente en dos grupos de pronóstico comparable que idealmente solo se diferencian en la intervención terapéutica que van a recibir.

Estudio observacional: Un estudio en que los investigadores no intervienen, sino que simplemente observan el curso de los acontecimientos. Los cambios o diferencias en una característica (p.ej., si los sujetos recibieron o no la intervención de interés), se estudian en relación con estos cambios o diferencias en otras características (p.ej., si murieron o no), sin ninguna acción del investigador.

Flujograma: Diagrama secuencial utilizado para mostrar los procedimientos escalonados que se llevan a cabo para desarrollar una tarea.

Implementación: Se refiere a una diseminación activa, que involucra estrategias para sobrepasar barreras a la adopción.

Indicador de salud: Medida cuantitativa de estructuras, procesos o resultados de la atención, que permite realizar inferencias sobre lo que está ocurriendo.

GRADE: Grupo de trabajo colaborativo que ha desarrollado una aproximación común, sensible y transparente para graduar la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendaciones utilizada por organizaciones internacionales. Especifica un método para la elaboración de las preguntas, la elección de los resultados de interés y la calificación de su importancia, la evaluación de las evidencias, y la incorporación de las evidencias con las consideraciones de los valores y preferencias de los pacientes y la sociedad para llegar a formular recomendaciones.

Meta-Análisis: Revisión sistemática que incorpora una estrategia cuantitativa específica para combinar los resultados de varios estudios y producir un estimador único que los integra.

Ocultamiento de la secuencia de aleatorización: El proceso utilizado para asegurarse de que la persona que recluta a un participante en un ensayo controlado aleatorio no conoce el grupo de comparación al que se va a asignar ese individuo.

Tecnología de salud: Conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médico-quirúrgicos usados en atención médica, así como los sistemas organizativos y de soporte con los que se presta atención en salud.

Revisión sistemática: Revisión exhaustiva de la literatura acerca de una pregunta claramente definida, que se realiza utilizando una metodología sistemática y explícita para identificar, seleccionar y evaluar críticamente las investigaciones relevantes, así como para recolectar y analizar los datos provenientes de los estudios incluidos en la misma.

Sesgo: Error que se produce de manera sistemática en un estudio clínico.

Variabilidad clínica: La variabilidad en las prácticas clínicas se caracteriza por tratar de distinta forma a pacientes con condiciones similares. La variabilidad se manifiesta, desde el punto de vista de la gestión, por sobre o sub utilización de recursos, y por exponer a pacientes similares a tratamientos de distinta eficacia o a riesgos innecesarios. Visto de otra forma, la variabilidad expresa un uso inapropiado de las tecnologías de salud.



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile