

Guías de práctica clínica

Proceso de elaboración e implantación

María Dolores Estrada Sabadell

PID_00191371



Los textos e imágenes publicados en esta obra están sujetos –excepto que se indique lo contrario– a una licencia de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada (BY-NC-ND) v.3.0 España de Creative Commons. Podéis copiarlos, distribuirlos y transmitirlos públicamente siempre que citéis el autor y la fuente (FUOC. Fundació para la Universitat Oberta de Catalunya), no hagáis de ellos un uso comercial y ni obra derivada. La licencia completa se puede consultar en <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es/legalcode.es>

Índice

Introducción	5
1. ¿Qué son las guías de práctica clínica (GPC)?	7
1.1. Definición de GPC	7
1.2. Otros instrumentos para la toma de decisiones clínicas: protocolos y vías clínicas	10
2. ¿Cómo localizar una GPC?	12
2.1. Recursos para encontrar, elaborar, evaluar, adaptar o implementar una GPC	12
2.1.1. Bases de datos genéricas y metabuscadores	13
2.1.2. Centros compiladores, registros de almacenamientos o <i>clearinghouses</i>	13
2.1.3. Organismos elaboradores	14
2.1.4. Centros metodológicos	14
3. ¿Cuáles son las fases del desarrollo de una GPC?	16
3.1. Visión general del proceso de elaboración de una GPC	16
3.2. Alcance y objetivos de una GPC	18
3.3. Composición y funcionamiento del grupo elaborador de la GPC	20
3.4. Formulación de las preguntas clínicas	25
3.5. Búsqueda y selección de la evidencia científica	32
3.6. Evaluación y síntesis de la evidencia	34
3.7. Formulación de las recomendaciones	40
3.8. Revisión externa	46
3.9. Implicación de los pacientes	46
3.10. Edición y diseminación de la GPC	48
4. ¿Cómo evaluar GPC?	53
4.1. ¿Por qué la necesidad de valorar la calidad de las GPC?	53
4.2. Instrumento AGREE	54
5. ¿Por qué es necesario actualizar una GPC?	62
6. ¿Qué significa implementar una GPC?	65
Resumen	67
Glosario	71

Bibliografía.....	73
--------------------------	-----------

Introducción

Bienvenidos a la asignatura *Guías de práctica clínica: proceso de elaboración e implantación*, enmarcada en la especialización sobre Diseño de herramientas para la gestión clínica, del curso de posgrado *Herramientas para la gestión clínica* organizado por la Universitat Oberta de Catalunya (UOC), bajo la dirección académica de Jordi Colomer.

Nota

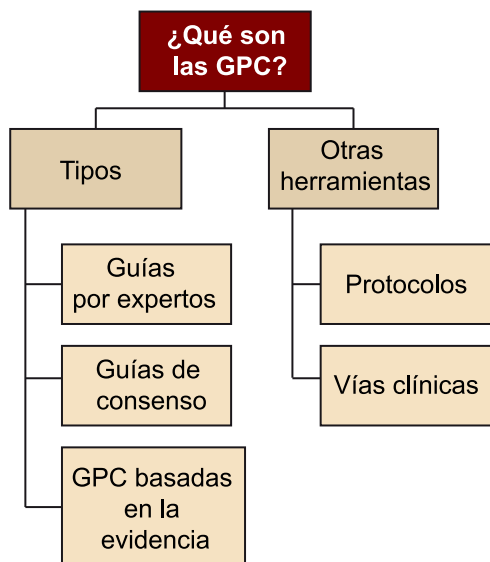
Al final del módulo encontraréis el glosario donde se hace referencia a términos utilizados en esta asignatura. La mayoría de las definiciones se han extraído de CASPe (2012). *Glosario, ensayo clínico y revisión sistemática. Herramientas de lectura crítica. Herramientas para el análisis crítico de la literatura científica* [en línea]. Accesible en: <http://www.redcaspe.org> (Consulta: 18-02-2012).

En primer lugar trataremos qué son las guías de práctica clínica (GPC), y dentro de este primer bloque conceptual, hablaremos además sobre los diferentes tipos de GPC según el método utilizado para su elaboración. También se definirán los protocolos y las vías o trayectorias clínicas. A continuación trataremos sobre cómo localizar las GPC. En concreto, recursos dirigidos fundamentalmente a las GPC basadas en la evidencia. En tercer lugar se expondrán con detalle cuáles son las fases del desarrollo de una GPC basada en la evidencia científica. La aplicación de las recomendaciones en la práctica clínica de forma generalizada hace necesario que las GPC sean de calidad y se realicen con una rigurosa metodología. Saber cómo evaluar una GPC es una habilidad que todo clínico debe tener, ya que cada vez es más frecuente que le lleguen a sus manos documentos denominados GPC entre los que debe saber elegir los válidos y útiles en la práctica. Para finalizar, unas breves nociones sobre por qué es necesario actualizar una GPC y qué significa implementar una GPC.

Con todos estos contenidos se pretende introducir una serie de conceptos básicos sobre la elaboración, actualización e implementación de las GPC basadas en la evidencia. Espero que os resulten de interés y de utilidad.

1. ¿Qué son las guías de práctica clínica (GPC)?

En la imagen podéis ver de manera gráfica lo que trataremos en este apartado.



1.1. Definición de GPC

Aunque la denominación de GPC se ha extendido a diferentes productos, las GPC de buena calidad son documentos donde se plantean preguntas específicas y se organizan las mejores evidencias científicas disponibles para que, en forma de recomendaciones flexibles, sean utilizadas en la toma de decisiones clínicas.

La definición de las GPC que más comúnmente podemos encontrar en la literatura científica es la propuesta por el Institute of Medicine (IOM) en 1990:

“Directrices elaboradas sistemáticamente para asistir a los clínicos y a los pacientes en la toma de decisiones sobre la atención sanitaria adecuada para problemas clínicos específicos.”

Institute of Medicine (EUA, 1990)

No es de obligado cumplimiento ni sustituye el juicio clínico de los profesionales sanitarios.

Su finalidad primordial consiste en ofrecer al clínico una serie de directrices con las que poder resolver a través de la evidencia científica los problemas que surgen diariamente con los pacientes.

En el año 2011, el IOM publicó el manual *Clinical practice guideline we can trust* donde se modifica su definición de 1990 con la finalidad de proporcionar una clarificación del término GPC ya que este ha sido comúnmente usado en el pasado para describir guías clínicas derivadas de múltiples y diferentes procesos de elaboración, y declaraciones que aparecían publicadas como *consensus statements, practice bulletins, expert advice, quality measures, y evidence-based recommendations*.

"Clinical practice guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care that are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options."

En la actualidad podemos distinguir diferentes tipos de GPC dependiendo del método que se ha utilizado para su elaboración:

Tipos de GPC según el proceso de su elaboración: opinión de expertos, basadas en el consenso y basadas en la evidencia científica.

- Algunas de las características de las **basadas en la opinión de expertos** son las siguientes: no existe una metodología estructurada para su elaboración y pueden existir sesgos en las recomendaciones finales al estar sujetas a las contingencias de los expertos que las elaboran y, por tanto, no son reproducibles ni garantizan fiabilidad.
- Las GPC **basadas en el consenso** se caracterizan por tener una metodología estructurada de elaboración, y aunque pueden existir sesgos en la selección de estudios se llega a los acuerdos a través de consenso sobre la evidencia científica.
- Las GPC **basadas en la evidencia** se diferencian de las anteriores en ser procesos sistemáticos, explícitos y reproducibles siguiendo unos determinados pasos (desde la búsqueda y selección hasta la formulación de recomendaciones pasando por la valoración de la calidad de los estudios y la emisión del juicio razonado).

Tipos de GPC según método elaboración

Opinión de expertos	Consenso	Basado en la evidencia
No estructurado	Estructurado	Estructurado
Rápido y barato	Lento y caro	Lento y caro
Informal	Formal	Formal
Potenciales conflictos de intereses	Muchos participantes	Explícito
Punto de vista único	Diferentes puntos de vista	Método reproducible
Evidencia implícita	Evidencia implícita	Evidencia explícita

Referencia bibliográfica

IOM (2011). "Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Guidelines, Board on Health Care Services, Institute of Medicine of the National Academies". *Clinical practice guidelines we can trust*. Washington DC: National Academy Press; [en línea] Accesible en: <http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.aspx> (Consulta 16-02-2012).

Referencia bibliográfica

S. H. Woolf (1992). "Practice guidelines, a new reality in medicine II. Methods of developing guidelines". *Arch Intern Med* (núm. 152, págs. 946-5).

Opinión de expertos	Consenso	Basado en la evidencia
Definición de experto según contenido	Posible enfrentamiento entre participantes	Metodología formal y rigurosa
Desavenencias entre expertos	Se puede llegar al consenso a expensas de la evidencia	Métodos y decisiones pueden ser revisados
Estrategias sesgadas en muestreo resultados de las investigaciones	Puede haber sesgo en la selección de los estudios	Muestreo riguroso, explícito y reproducible

A pesar de la amplia proliferación que tienen las GPC en la actualidad, la mayoría de las publicadas en nuestro país siguen sin estar basadas en la evidencia y, en algunos casos, tienen poca credibilidad por no objetivar los posibles conflictos de intereses de su autores y colaboradores.

Las GPC aunque son una gran herramienta de trabajo no siempre nos permiten encontrar respuestas a todas las preguntas que a diario nos hacemos en la consulta. Las buenas GPC suelen hacer constar lo que no se sabe sobre dichas cuestiones.

La decisión final sobre el procedimiento clínico, preventivo, diagnóstico, terapéutico o rehabilitador seleccionado estará siempre en manos del médico, del paciente y de las circunstancias específicas que rodean cada situación.

Justificaciones para elaborar una GPC:

- Cuando existe una amplia variabilidad en la manera de abordar determinadas áreas de práctica clínica.
- Ante determinados problemas de salud con gran impacto social y económico en los que no existe consenso a la hora de abordarlos y afectan a varios niveles asistenciales.
- Cuando una práctica clínica adecuada puede ser decisiva para reducir la morbimortalidad de determinadas enfermedades.
- En circunstancias donde las pruebas diagnósticas o los tratamientos produzcan efectos secundarios o costes innecesarios.
- ...

1.2. Otros instrumentos para la toma de decisiones clínicas: protocolos y vías clínicas

Existen otros instrumentos orientados a ayudar al profesional de la salud que adoptan diferentes denominaciones según escuelas y corrientes como son: los protocolos y las vías clínicas (o trayectorias clínicas).

Todos estos términos tienen en común ser elaborados para mejorar la calidad asistencial y facilitar el trabajo diario en la toma de decisiones. Pero son herramientas distintas y las diferencias estriban fundamentalmente en lo siguiente:

Protocolos. Documento dirigido a facilitar el trabajo clínico, elaborado mediante una síntesis de información que detalla los pasos a seguir ante un problema asistencial específico. Está consensuado entre los profesionales, con carácter de "acuerdo a cumplir" y se adapta al entorno y a los medios disponibles.

Las vías clínicas o trayectorias (*clinical o critical pathways, care protocols, care maps, integrated care pathways*) se elaboran con el objeto de ofrecer también las distintas directrices que deben seguirse para operativizar las actuaciones ante situaciones clínicas determinadas en pacientes que presentan patologías con un curso clínico predecible.

En la vía quedan establecidas las secuencias en el tiempo de cada una de las actuaciones que deberán realizarse por todos los profesionales que van a intervenir en el cuidado de estos pacientes (anestesiistas, cirujanos, enfermería), por ejemplo, especificando quién hace cada una de las acciones durante el ingreso de pacientes que van a ser sometidos a colecistectomía electiva mediante cirugía laparoscópica.

Vías clínicas. Instrumento dirigido a estructurar las actuaciones ante situaciones clínicas que presentan una evolución predecible. Describen los pasos que deben seguirse, establecen las secuencias en el tiempo de cada una de ellas y definen las responsabilidades de los diferentes profesionales que van a intervenir.

En nuestro país, tradicionalmente se han realizado dando más peso a criterios de autoridad que fundamentados en la evidencia. El Comité Científico de GuíaSalud ha establecido unas características deseables y de calidad científica para protocolos, vías clínicas y otros productos basados en la evidencia (herramientas de ayuda para la toma de decisiones compartidas de los pacientes, preguntas clínicas, procesos asistenciales, etc.).

Referencia bibliográfica

GuíaSalud. *Otros Productos Basados en la Evidencia* [en línea] Accesible en: <http://portal.guiasalud.es/web/guest/otros-productos-basados-evidencia> (Consulta 18-02-2012).

Criterios deseables y de calidad científica: protocolos y vías clínicas

- Estrategia de búsqueda de estudios en las bases de datos relevantes, siguiendo un método preestablecido.
- Valoración crítica de la evidencia siguiendo un sistema preestablecido (CASP, OSTEBA, SIGN, GRADE, etc.) o a partir de una guía basada en la evidencia evaluada con AGREE como recomendable o muy recomendable.
- Carácter multidisciplinar, integrando el conjunto de actividades de todos los profesionales que intervienen.
- Método de consenso explícito y estructurado.
- Forma parte de una iniciativa de mejora de la calidad o un plan/programa de salud.
- Se establecen indicadores de proceso y resultado para evaluar su cumplimiento e impacto.

Lecturas complementarias

Las lecturas recomendadas adicionales al material didáctico de la asignatura son los **tres manuales metodológicos sobre elaboración, actualización e implementación**, realizados en el marco del programa de GPC del SNS, que GuíaSalud desarrolla desde el año 2007. Cada uno de los manuales se centra en los aspectos metodológicos relacionados con el desarrollo de GPC que abarcan tres procesos claramente diferenciados. La elaboración de la GPC o momento en el que se crea la GPC, la actualización de la GPC o proceso que permite mantener la vigencia de una GPC y la implementación de la GPC o proceso en el cual las recomendaciones de una GPC se aplican en un contexto concreto para mejorar la práctica clínica.

Los manuales son gratuitos y están disponibles en: www.GuiaSalud.es.

Dentro del programa nacional de GPC, se enmarca también el *Manual de elaboración de guías para pacientes/cuidadores*, (en fase de edición).

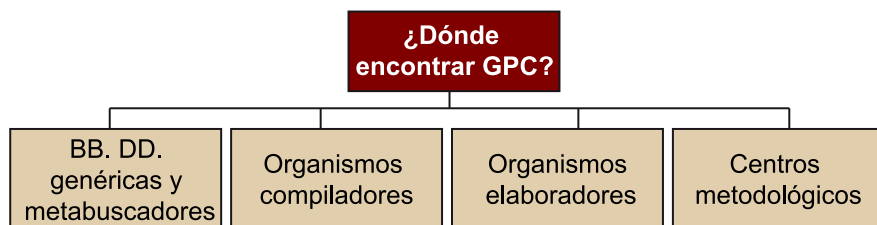
Grupo de trabajo sobre GPC (2007). *Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico.* Madrid: Plan nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS [en línea]. Accesible en: <http://www.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/documentos/Manual%20metodologico%20-%20Elaboracion%20GPC%20en%20el%20SNS.pdf> (Consulta: 18-02-2012).

Grupo de trabajo sobre actualización de GPC (2009). *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 [en línea]. Accesible en: http://www.guiasalud.es/emanuales/actualizacion/documentos/manual_actualizacion.pdf (Consulta: 18-02-2012).

Grupo de trabajo sobre implementación de GPC (2009). *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 [en línea]. Accesible en: http://www.guiasalud.es/emanuales/implementacion/documentos/Manual_Implementacion.pdf (Consulta: 18-02-2012).

2. ¿Cómo localizar una GPC?

En la imagen podéis ver de manera gráfica lo que trataremos en este apartado.



2.1. Recursos para encontrar, elaborar, evaluar, adaptar o implementar una GPC

En el ámbito biosanitario, una información adecuada y de calidad debiera ser la base de las decisiones a todos los niveles: práctica clínica, planificación de estrategias, gestión de programas o desarrollo de actividades preventivas. Esto exige recopilar datos y argumentos de diverso sentido y origen que permita que esa decisión sea lo más informada posible.

Hay cuatro grandes bloques de recursos dirigidos fundamentalmente a encontrar GPC basadas en la evidencia:

1) Bases de datos genéricas y metabuscadores

a) **Generales:** Medline/Pubmed, EMBASE, Scisearch, CINAHL, etc.

b) **Metabuscadores:** TRIPDatabase, Excelencia clínica, Pubgle, etc.

2) **Organismos compiladores:** National Guideline Clearinghouse (NGC) de la AHRQ, National electronic Library for Health (NeLH) de UK, CMA Infobase de Canadá, GuíaSalud del SNS español, etc.

3) **Organismos elaboradores:** National Institute for Clinical Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), Institute for Clinical System Improvement (ICSI), National Health and Research Council de Australia, New Zealand Guidelines Group (NZGG), agencias de evaluación, sociedades científicas, etc.

4) **Centros metodológicos:** Colaboración AGREE, G-I-N (Guideline International Network), GRADE Working Group, etc.

Referencia bibliográfica

Fisterra (2007). *Guías de Práctica Clínica: Conceptos básicos sobre su elaboración y utilización* [en línea]. Accesible en: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/> (consulta: 18-02-2012).

2.1.1. Bases de datos genéricas y metabuscadores

No se dispone de un único sitio en Internet en el que podamos localizar GPC. La limitación que ofrecen las bases de datos es que no solo recopilan GPC basadas en la evidencia, sino que indizan otras guías elaboradas con opinión de expertos o consenso que pueden afectar a su validez y que debemos tener en cuenta en el momento de seleccionarlas. Cada vez que efectuemos una búsqueda, debemos consultar diferentes fuentes, por lo tanto se producirá un solapamiento de resultados.

Las grandes bases de datos bibliográficas para las ciencias de la salud (como *Medline/PubMed* ofrecen la posibilidad de realizar amplias y exhaustivas búsquedas para localizar GPC y otro tipo de recomendaciones. Tienen como ventaja en la búsqueda de GPC que ofrecen una amplia cobertura de publicación, como desventaja, que muchas GPC se encuentran en formato de literatura gris, por lo que no se publican en los circuitos habituales de edición y por ello no se indizan en las grandes bases de datos. Por todo lo cual se requieren estrategias más complejas para localizar GPC (las búsquedas son exhaustivas pero poco precisas) y no discriminan la calidad de las mismas, encajando en la misma categoría documentos de diversa índole y metodología de elaboración.

Como metabuscador o motor de búsqueda cabe destacar el *TRIP Database* que realiza la búsqueda de forma simultánea en unas 100 sedes de alta calidad relacionadas con la medicina basada en la evidencia (MBE) (revistas con revisiones de pares, revistas de resúmenes, GPC, etc.) ofreciendo una idea rápida del volumen de guías existentes. Derivado de él surgió el buscador *Excelencia clínica*.

Buscador: Excelencia clínica

- Herramienta que permite ejecutar desde un punto único una búsqueda en distintas bases de datos en español e inglés (biblioteca Cochrane Plus, revistas secundarias solventes, alertas sanitarias, repositorios de GPC, informes técnicos, etc.)
- Está dirigido a profesionales sanitarios, gestores y planificadores en salud, y también incluye información para que los pacientes y ciudadanos identifiquen información rigurosa y de calidad para apoyar sus decisiones en salud.
- Inicialmente se basó en el motor de búsqueda de TRIP database (herramienta de referencia en la búsqueda de información basada en la evidencia creada en 1997 para superar la dispersión de la información sanitaria de calidad).

2.1.2. Centros compiladores, registros de almacenamientos o *clearinghouses*

Dentro de este grupo, hay que destacar la base de datos internacional más amplia, la *National Guideline Clearinghouse (NGC)* elaborada por la **Agency for Healthcare and Quality (AHQR)** con más de 2.400 GPG procedentes de todo el mundo, que además de permitir el acceso al texto completo de las GPC (siempre que estén disponibles) permite la comparación de los contenidos de varias GPC. Cabe destacar, asimismo, *INFOBASE*, que es la base de datos de la **Canadian Medical Association (CMA)**, que recopila guías elaboradas en

Canadá y examina las guías con el instrumento AGREE antes de su inclusión. También el *Guidelines Finder National Electronical Library for Health (NeLH)* del Reino Unido.

En el ámbito español, hay que destacar el portal de *GuíaSalud*, que recopila las GPC elaboradas en el SNS.

Desde hace algún tiempo se están incluyendo las traducciones al inglés de las GPC del Programa de GPC del SNS en la NGC. Una de las últimas del programa que han sido incluidas es la “GPC sobre el trastorno de la conducta alimentaria” coordinada desde la AIAQS.

The screenshot shows the National Guideline Clearinghouse (NGC) website. The header includes the AHRQ logo and the text 'Advancing Excellence in Health Care'. The main content area displays a 'Guideline Summary' for a 'Clinical practice guideline for eating disorders'. The summary includes the title, bibliographic source (Working Group of the Clinical Practice Guideline for Eating Disorders, Madrid, Spain), and guideline status (This is the current release of the guideline). Below the summary, there are tabs for 'Jump To', 'Guideline Classification', and 'Related Content'. The 'Jump To' tab is active, showing a list of links: Regulatory Alert, Scope, Methodology, Recommendations, Evidence Supporting the Recommendations, Contraindications, Qualifying Statements, Implementation of the Guideline, and Institute of Medicine (IOM) National Healthcare Quality Report Categories.

National Guideline Clearinghouse (NGC)

El proceso de inclusión requiere su tiempo, ya que en primer lugar hay que tener la traducción de la GPC al inglés, pasar el proceso de evaluación de la calidad de la misma realizado por el NGC y esperar a que realicen el resumen estructurado.

2.1.3. Organismos elaboradores

Hay multiplicidad de organismos elaboradores de GPC. Destacar el *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)* del Reino Unido, el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)* escocés o el *Institute for Clinical System Improvement (ICSI)* norteamericano o el *New Zealand Guidelines Group (NZGG)* de Nueva Zelanda o el *National Health and Medical Research Council (NHMRC)* de Australia. En España, las sociedades científicas y las agencias/unidades de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) son los principales productores de GPC.

2.1.4. Centros metodológicos

Incluyen aquellos centros u organismos productores o en los que se pueden localizar publicaciones que sirven para elaborar, evaluar, adaptar o implementar. Destacamos aquí las colaboraciones nacionales o internacionales que investigan sobre GPC: *Guideline International Network (G-I-N)*, que promueve el desarrollo de GPC y su aplicación a la práctica, la colaboración de *Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE)*, que desarrolló el instrumento genérico AGREE para la evaluación de GPC y el *GRADE Working Group*, crea-

dor del nuevo sistema *grading of recommendations assessment, development and evaluation* (GRADE) para valorar la calidad de la literatura científica y formulación de recomendaciones).

3. ¿Cuáles son las fases del desarrollo de una GPC?

En la imagen podéis ver de manera gráfica lo que trataremos en este apartado.

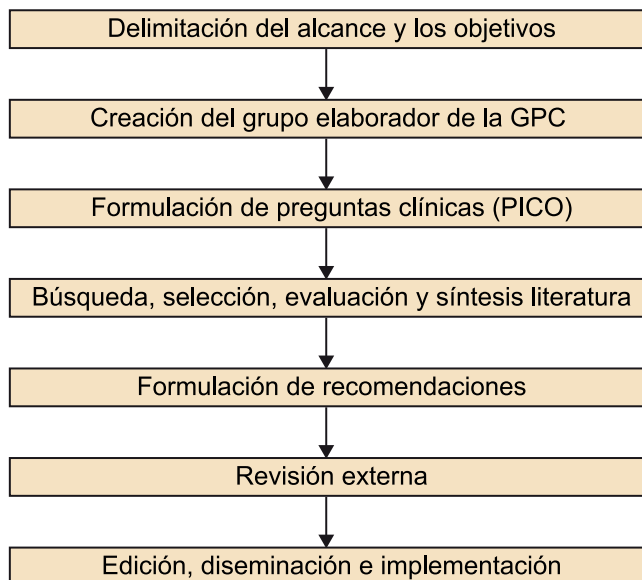


3.1. Visión general del proceso de elaboración de una GPC

Las fases del desarrollo de una GPC basada en la evidencia son las siguientes: delimitación del alcance y objetivos, creación del grupo elaborador de la guía (GEG), formulación de las preguntas clínicas (o clave) según el formato PICO (paciente, intervención, comparador y *outcome*¹), revisión sistemática de la evidencia científica (búsqueda, selección, lectura crítica, extracción de datos y síntesis de la literatura), formulación de recomendaciones (y graduación de su fuerza), revisión externa, edición, diseminación e implementación y, por último, evaluación del impacto.

⁽¹⁾Entendido como 'resultado'

Elaboración de una GPC basada en la evidencia



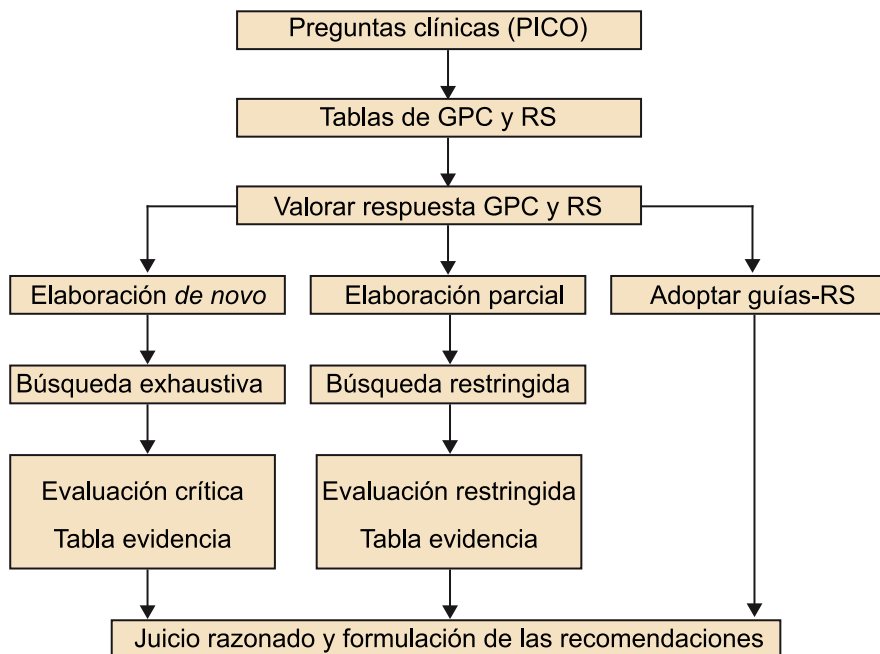
Fuente: **Grupo de Trabajo sobre GPC (2007)**. *Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico*. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS [en línea]. Accesible en: <http://www.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/documentos/Manual%20metodologico%20-%20Elaboracion%20GPC%20en%20el%20SNS.pdf> (Consulta: 18-02-2012).

El material didáctico expuesto se centra en el proceso de elaboración *de novo* aunque también presenta de forma complementaria la opción de adaptación que implica utilizar GPG y otras fuentes, como revisiones sistemáticas (RS) de calidad, para contestar a las distintas preguntas clínicas dentro de un proceso de elaboración de una GPC.

¿Elaborar *de novo* o adaptar?

- **Elaboración *de novo*:** las GPC identificadas durante la búsqueda se utilizan como fuentes secundarias, es decir, permiten identificar los estudios primarios (ensayos controlados aleatorizados, por ejemplo).
- **Adaptación:** las GPC identificadas durante la búsqueda que después de valorarse mediante el instrumento AGREE se consideran de alta calidad se utilizan para responder a las preguntas clínicas de la GPC.
 - Algunas recomendaciones pueden adoptarse (pocas).
 - Otras requieren actualización al basarse en evidencia poco actual (la mayoría).
 - El resto no responden a las preguntas de la GPC en curso (pocas) y deben elaborarse mediante la opción *de novo*.

Proceso de “adaptación” de una GPC



RS: Revisión sistemática.

Fuente: GPC Asma, Osteba (2005). http://www.guiasalud.es/docs/d_05-03_adaptacion_guia_asma.pdf

Es relevante mencionar que el tiempo necesario para elaborar una GPC no es despreciable y se estima entre 18 y 24 meses.

Comentar también que tanto la evaluación económica de las intervenciones sanitarias como la evaluación desde una perspectiva cualitativa se consideran aspectos relevantes en la elaboración de GPC pero no se abordan en este material.

3.2. Alcance y objetivos de una GPC

En el desarrollo de una GPC, la etapa de delimitación del alcance (*scope*) y de los objetivos es de vital importancia, pues de ello dependerá en parte que el enfoque de la GPC sea el que se busca y que la revisión de la evidencia y la formulación de las recomendaciones sean específicas y estén bien dirigidas.

Para conseguir una **buena definición**, es conveniente acotar la propuesta con la institución promotora de la GPC, consultar con expertos y potenciales miembros del grupo elaborador de la guía para asegurar que han sido consideradas todas las áreas relevantes y realizar una búsqueda preliminar de la literatura científica.

La propuesta del alcance y de los objetivos debe realizarse antes de la constitución formal del grupo elaborador, o bien mientras tiene lugar tal proceso de constitución.

El producto final de esta etapa es un documento que acota el tema y facilita la elaboración de las preguntas clínicas (o clave) a las que responderá la GPC. Este documento debe ser de público acceso, y debe permanecer disponible hasta que la guía sea publicada.

Alcance y objetivos de una GPC: 4 cuestiones claras

- 1) ¿Por qué se hace la guía?, es decir, ¿en qué perspectiva se sitúa la propuesta de realizar una guía? Si se hace para homogeneizar prácticas, para ilustrar cambios excesivamente rápidos o para mejorar algún problema concreto de falta de calidad.
- 2) ¿Para qué se hace? ¿Con qué objetivos?
- 3) ¿A qué ámbito asistencial va dirigida?, especificando, ¿a qué tipo de pacientes se dirigen las recomendaciones?
- 4) ¿A quién va dirigida la guía?, es decir, ¿quiénes son los profesionales que serán sus usuarios finales?

Propuesta alcance y objetivos de la GPC sobre esclerosis múltiple

Objetivos

- Elaborar una guía de práctica clínica para orientar a los profesionales sanitarios en la toma de decisiones y disminuir la variabilidad en la atención a las personas con esclerosis múltiple.
- Proporcionar información útil para los pacientes, familiares y cuidadores que les permita conocer aquellas intervenciones avaladas científicamente e implicarse de forma activa en el proceso de atención de su enfermedad.

Población

- Personas con esclerosis múltiple, diferenciándose cuando sea necesario entre pacientes con inicio de la enfermedad en la edad pediátrica y adulta.
- La guía aborda pacientes con síndrome clínico aislado, sin criterios de esclerosis múltiple y pacientes con esclerosis múltiple establecida. Diferencia también entre los distintos subtipos clínicos de la esclerosis múltiple (en brotes y progresivos).
- La guía incluye aspectos de la esclerosis múltiple en el embarazo y la lactancia.

Ámbito asistencial

- Las recomendaciones de la guía se han formulado teniendo en cuenta los recursos disponibles actualmente en la atención especializada primaria, y en los servicios sociales en España.
- Al tratarse de una guía de enfoque estatal, no se tratan aspectos organizativos o modelos de atención requeridos para poner en práctica las recomendaciones.

Proceso asistencial

- La guía aborda los siguientes aspectos del manejo clínico: diagnóstico (historia clínica/comunicación del diagnóstico y pruebas complementarias), tratamiento modificador del curso de la enfermedad así como tratamiento sintomático y rehabilitador (de los brotes y de los síntomas). Esta guía incluye el tratamiento específico de la fatiga, espasticidad, dolor neuropático, déficit cognitivo y disfunción vesical.

- Aspectos clínicos no incluidos en la guía. La guía no formula recomendaciones de principios activos que aún no están aprobados por los organismos reguladores europeos. No incluye los tratamientos usualmente catalogados como medicina complementaria y/o alternativa. Tampoco tiene en cuenta aspectos de tratamiento paliativo ni atención al final de la vida.

Principales usuarios

La guía está dirigida a profesionales de la neurología, neurorradiología, enfermería neurológica, medicina familiar y comunitaria, farmacología clínica, neurorrehabilitación y neuropsicología que están implicados en el proceso de atención a las personas con esclerosis múltiple. También se dispondrá de un material informativo para pacientes, familiares y cuidadores.

3.3. Composición y funcionamiento del grupo elaborador de la GPC

La fase siguiente a la delimitación del alcance y objetivos es la de constituir el grupo elaborador de la guía (GEG), que debe ser multidisciplinar con la finalidad de garantizar que todas las áreas profesionales relacionadas con la atención del problema de salud están representadas, aumentar la credibilidad y la aceptación de la guía entre sus usuarios y, por tanto, se minimicen las barreras en su implementación.

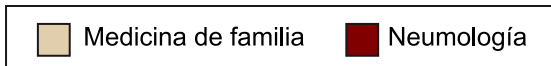
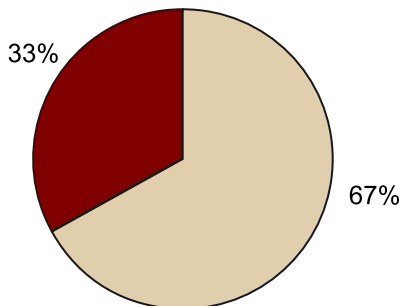
Además de la multidisciplinariedad, otros detalles importantes relacionados con la **composición del GEG** son:

- los equipos reducidos suelen ser más operativos que los numerosos,
- que conozcan en profundidad el tema tratado en la GPC,
- que incluyan profesionales de sociedades científicas o grupos relevantes,
- que tengan conocimientos y habilidades de lectura crítica y síntesis de información además de capacidad de trabajo,
- disponibilidad y conocimiento del medio donde la GPC va a ser implementada.

GPC sobre la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Si analizamos la composición del grupo de trabajo de la GPC sobre EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) de la SemFYC (Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria) y SEPAR (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica) del 2010 vemos que el 67% pertenecen a la especialidad de medicina familiar y comunitaria y el 33% a la de neumología.

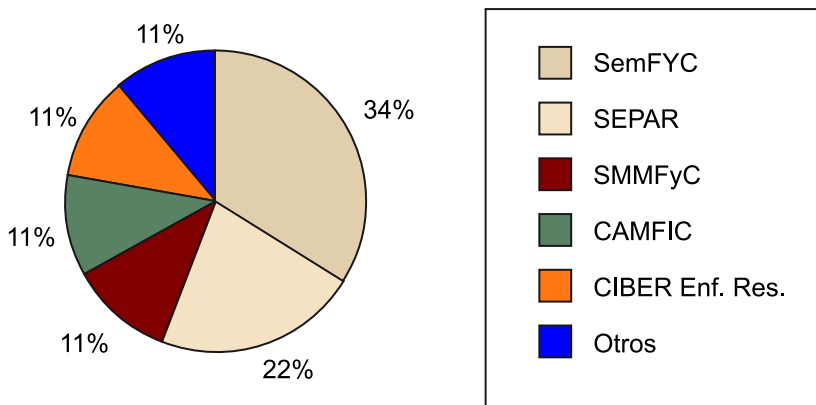
Disciplinas del grupo de trabajo de una GPC sobre EPOC (N = 9)



Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre atención integral al paciente con EPOC. Desde la atención primaria a la especializada. SemFYC y SEPAR (2010).

Si revisamos la representación de las sociedades científicas en el grupo de trabajo de esta misma GPC, vemos que el 34% de sus miembros son de la SemFYC, el 22% de la SEPAR, 11% de la Sociedad Madrileña de Medicina Familiar y Comunitaria (SMMFYC), 11% de la Sociedad Catalana de Medicina Familiar y Comunitaria (CAMFIC), 11% CIBER de enfermedades respiratorias y el 11% restante de otras.

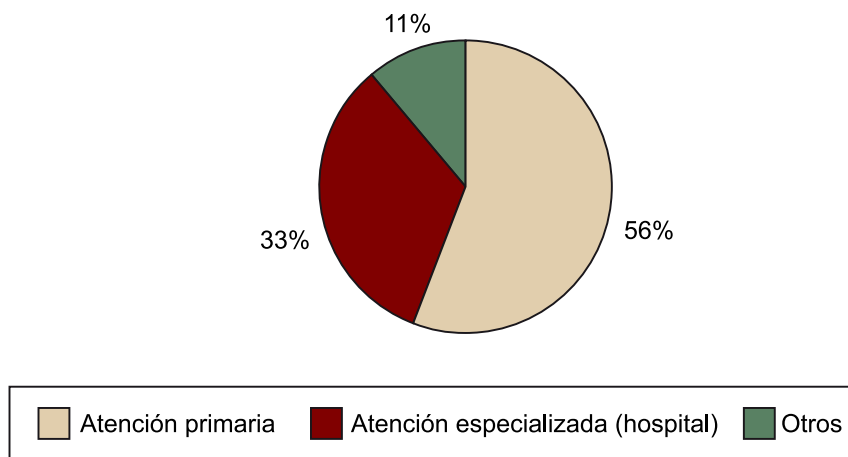
Sociedades científicas representadas en grupo de trabajo de la GPC sobre EPOC (N = 9)



Grupo de trabajo de la Guía de práctica clínica sobre atención integral al paciente con EPOC. Desde la atención primaria a la especializada. SemFYC y SEPAR (2010).

Si analizamos el nivel asistencial del grupo de trabajo donde realizan su actividad profesional principal, vemos que el 56% lo realizan en la atención primaria mientras que el 33% en la atención especializada.

Niveles asistenciales del grupo de trabajo de la GPC sobre EPOC (N = 9)



Grupo de trabajo de la Guía de práctica clínica sobre atención integral al paciente con EPOC. Desde la atención primaria a la especializada. SemFYC y SEPAR (2010).

Los **perfiles** que componen el GEG son generalmente:

- líder clínico,
- clínicos,
- expertos en metodología,
- documentalistas,
- pacientes y cuidadores, y
- colaboradores expertos.

La forma de trabajo, **funcionamiento del GEG**, debe buscar el grado más alto de rigor y de eficiencia, ya que la situación habitual es que compatibilicen su participación en la guía con su labor asistencial. En cada GPC se deben delimitar claramente las tareas de todos los miembros del grupo, de acuerdo a sus conocimientos, a sus habilidades y a los recursos disponibles.

Cumplimentar una tabla de doble entrada donde se describan los perfiles y las tareas puede ser útil. La tabla debe considerar las circunstancias de cada proyecto. Por ejemplo, las tareas de los documentalistas pueden ser realizadas por los expertos en metodología. En definitiva, los conocimientos y habilidades de los profesionales disponibles determinan la composición final del equipo y el reparto de tareas.

Propuesta orientativa grupo elaborador de la guía

		Perfiles					
		Líder	Clínicos	Expertos metodólogos	Documentalistas	Pacientes	Colaborador experto
Tareas	Preguntas clínicas	+++	+++	+++		++	+++
	Búsqueda de la evidencia científica	++	+	++/+++	+++		
	Evaluación y síntesis	++	+	+++			
	Formulación recomendaciones	+++	+++	++			++
	Redacción	+++	++	++		++	++
	Coordinación Liderazgo	+++		+ / ++			

La GPC sobre la esclerosis múltiple

La GPC sobre la atención a las personas con esclerosis múltiple cuenta con un grupo elaborador compuesto por un amplio grupo de profesionales implicados en el manejo de la enfermedad, así como de representantes de sociedades científicas y asociaciones de pacientes. Para responder a las preguntas clínicas una vez están definidas, se dividió el equipo clínico en tres grupos (de unas 6-10 personas en función de su experiencia y preferencias en los temas o su proximidad geográfica). En este caso, hubo un grupo para el bloque de diagnóstico e historia natural, otro para tratamiento modificador de la enfermedad y otro para el tratamiento sintomático y rehabilitador. El equipo de pacientes finalmente no formó parte del grupo elaborador e incluyó a familiares cuidadores. Su participación se centró en aportar sus valores y preferencias mediante grupos focales. Se constituyó un consejo asesor que actuó en la revisión del alcance y objetivos y del borrador de la guía, previa al envío a revisión externa. Otras figuras también importantes fueron los colaboradores que participaron parcialmente, como por ejemplo los documentalistas, y los revisores externos que exclusivamente participan al final revisando el borrador de la GPC.

Propuesta composición GEG

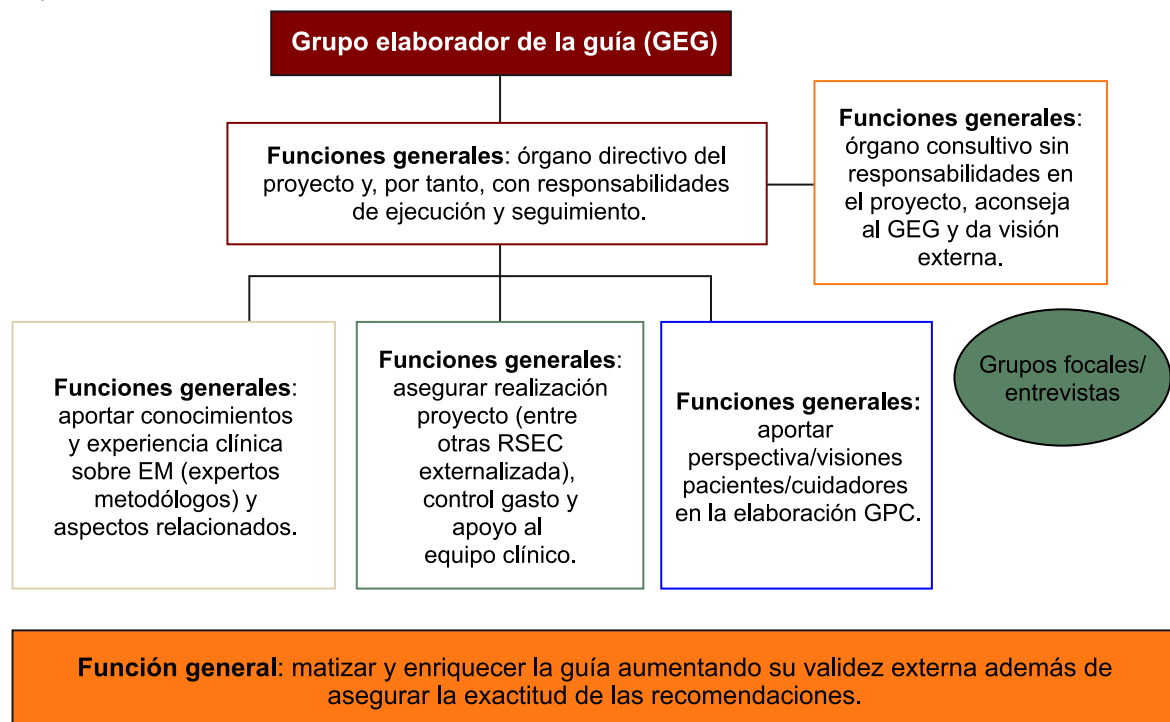


* Incluye a representantes de pacientes/familiares.

** Incluye a representantes de sociedades científicas (nacionales y locales).

Durante una de las primeras reuniones se estipularon las funciones de cada componente del grupo elaborador de la guía (autores y colaboradores, entre los cuales están los revisores externos).

Propuesta funciones GEG



Se debe garantizar:

- **Necesidades de formación** tanto en el proceso de desarrollo de una GPC como sobre las herramientas que se precisan para su elaboración. La formación debe adaptarse a cada proyecto y lo más eficiente suele ser administrarla antes de llevar a cabo la tarea.
- **Declaración de intereses** ya que las GPC proponen una serie de recomendaciones que tienen influencia sobre muchos profesionales sanitarios y, estos deben conocer las relaciones que mantienen los autores individuales de las guías con la industria de la salud para intentar garantizar la independencia y la transparencia en su desarrollo. La declaración de intereses del grupo elaborador de la guía (GEG) se compone de:
 - Cuestionario estándar sobre relaciones de los profesionales con la industria de la salud.
 - Declaración previa a la inclusión al GEG. Se pregunta sobre los 3 últimos años, actual y al finalizar la GPC.
 - Un anexo de la GPC muestra un resumen de la declaración de intereses. Está disponible la individual completa.

3.4. Formulación de las preguntas clínicas

Las GPC que se plantean a partir de preguntas clínicas bien formuladas facilitan la aplicación de las respuestas a la práctica clínica, así como la preparación de la etapa siguiente dirigida a la búsqueda de evidencia científica.

Cuanto más claras y específicas sean las **preguntas clave** más ajustadas podrán ser las recomendaciones a los problemas clínicos que aborda la GPC.

El método PICO facilita el paso de una pregunta clínica general a una específica. En ocasiones se incluye también una D con la finalidad de recoger el diseño que mejor responde a esa pregunta.

Usar el formato PICO evita ambigüedades. No es tarea fácil, especialmente, en las preguntas de diagnóstico, pronóstico. De todas formas, cada vez hay más guías desarrolladas a partir de preguntas y su consulta puede ser útil para los que deben descomponerlas en los cuatro elementos.

Las consideraciones para elaborar preguntas clínicas son las siguientes:

- Formulación de las preguntas clara y precisa para asegurar la obtención de respuestas claras.
- Incluir todas las áreas establecidas en el alcance de la GPC sin introducir aspectos nuevos.
- Se propone el formato PICO:
 - **Paciente:** grupos de edad, estadio de la enfermedad, comorbilidad, etc.
 - **Intervención:** tratamiento, factor pronóstico, etc.
 - **Comparador:** alternativa a la intervención a estudio (tratamiento habitual o placebo), ausencia factor de riesgo, etc.
 - **Outcome o resultado:** variables de resultado clínicamente importantes (tratamiento, pronóstico...) o validez diagnóstica (pruebas diagnósticas).

El listado de preguntas debe contemplar aquellos aspectos de las áreas clínicas definidos en el **alcance** de la GPC evitando introducir aspectos que no estaban incluidos. El GEG debe también formular el número de preguntas sobre la base del tiempo establecido y de los recursos disponibles para su elaboración.

A partir de unas preguntas genéricas se deben concretar unas preguntas específicas. A menudo se requiere una búsqueda bibliográfica preliminar y son objeto de debate con el GEG y, a veces, con colaboradores expertos.

Listado de preguntas clínicas numeradas y clasificadas en los apartados en los que se estructurará la GPC

Listado de preguntas			
Áreas clínicas	Preguntas genéricas	Preguntas específicas	
1. Diagnóstico	1.1. Factores de riesgo		
	1.2. Síntomas y signos sospecha		
	1.3. Criterios diagnósticos		
	1.4. Diagnóstico diferencial		
	1.5. Cómo comunicar el diagnóstico paciente		
	2. Tratamiento	2.1. Farmacológicos	2.1.1. Principios activos
		2.2. No farmacológicos	2.2.1. Rehabilitación
			2.2.2. Terapia física
			2.2.3. Tratamientos psicosociales
		2.3. Alternativos	
		2.4. Tratamientos preventivos y procesos secundarios	
	2.5. Atención discapacidades	2.5.1. Alteraciones motoras 2.5.2. Alteraciones sensitivas, etc.	
	2.6. Abordaje inicial signos y síntomas de sospecha		
	3. Seguimiento	3.1. Escalas e instrumentos	

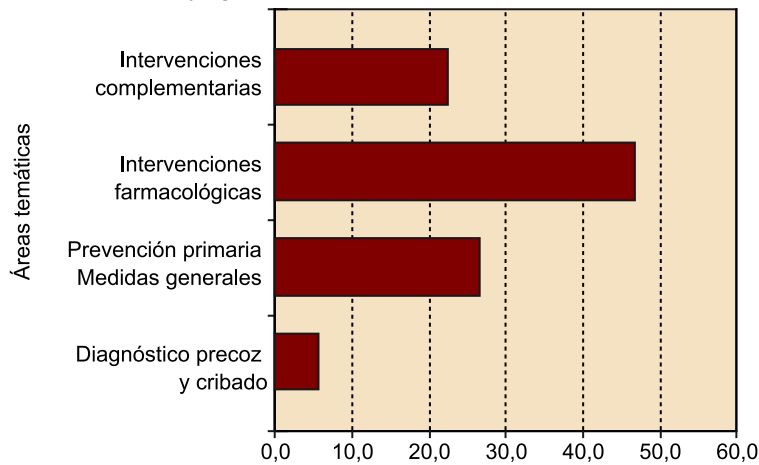
Dividir las en apartados

Numerarlas

GPC sobre MPOC

En la GPC sobre EPOC, el GEG formuló 23 preguntas clínicas agrupadas en 4 temáticas correspondiendo al apartado de intervenciones farmacológicas casi la mitad de las preguntas de la guía.

Distribución de las preguntas en una GPC sobre EPOC (n=23)



Grupo de trabajo de la Guía de práctica clínica sobre atención integral al paciente con EPOC. Desde la atención primaria a la especializada. SemFYC y SEPAR (2010).

GRADE

El grupo de trabajo GRADE comenzó en el año 2000 como una colaboración informal entre personas interesadas en abordar las deficiencias de los actuales sistemas de clasificación en la atención sanitaria con la finalidad de desarrollar un método común y razonable para calificar la calidad de la evidencia y/o establecer la fuerza de las recomendaciones.

¿Qué es GRADE?

- *Grading of recommendations assessment, development and evaluation* (www.gradeworkinggroup.org).
- Representa un grupo de trabajo internacional multidisciplinar (metodólogos, clínicos, economistas, ...).
- Es un sistema al que se han adherido multitud de organizaciones internacionales, sociedades científicas y publicaciones biomédicas.

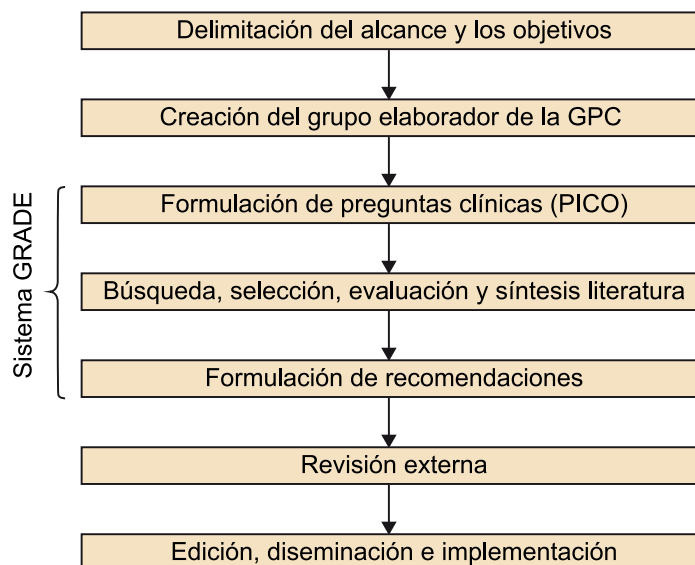
Usan el sistema GRADE:

- UpToDate
- World Health Organization
- British Medical Journal
- American Thoracic Society
- ACP Journal Club
- Cochrane Collaboration
- BMJ Clinical Evidence
- Polish Institute for EBM
- Society of Vascular Surgery
- Society of Pediatric Endocrinology
- European Respiratory Society
- American Endocrine Society
- Society of Critical Care Medicine Surviving sepsis campaign
- American College of Chest Physicians
- European Soc of Thoracic Surgeons
- EBM Guidelines Finland
- Allergic Rhinitis in Asthma Guidelines
- National Institute for Clinical Excellence (NICE)
- Agency for Health Care Research and Quality
- Swedish National Board of Health and Welfare
- Canadian Agency for Drugs and Technology Health
- Ontario MOH Medical Advisory Secretariat
- Agencia Sanitaria Regionale, Bologna, Italia
- The German Agency for Quality in Medicine
- Evidence-based Nursing Sudtiro, Alta Adiga, Italy
- Norwegian Knowledge Centre for the Health Services
- University of Pennsylvania Health System Center for EB Practice
- Journal of Infection Developing Countries-Int
- Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC)
- ...

La información sobre GRADE y sus publicaciones están disponibles en <http://www.gradeworkinggroup.org>. El software para elaborar recomendaciones según este sistema es el **GRADEpro**, disponible gratuitamente en: <http://ims.cochrane.org/gradepr>.



Etapas concretas en las que hace énfasis el sistema GRADE



Elaboración de una GPC basada en la evidencia
Fuente: <http://www.GuiaSalud.es>.

Uno de los componentes PICO de la pregunta clínica es el **outcome** y, por consiguiente, el GEG debe definirlo siempre. La relevancia de este componente es aún mayor si el sistema para formular las recomendaciones es el GRADE.

Outcome: resultado, efecto, consecuencia, resultado final, resultado o desenlace clínico, estado clínico (o evolución clínica) del paciente, respuesta clínica, evolución del paciente.

El sistema GRADE requiere calificar las variables de resultado (o *outcomes*) según la importancia para clínicos y pacientes y ponderarlas en una escala que va del 1 al 9. Solo las variables con puntuación de 4 al 9 van a incluirse en la GPC. La calidad de la evidencia científica disponible para estas *outcomes* será la que determinará la **calidad global** de la evidencia científica para una pregunta concreta.

Grade: puntuación de cada variable de interés según importancia en la toma de decisiones

- **Objetivo:** Definición del resultado de interés (*outcomes*) para cada una de las preguntas formuladas.
- Para cada una de ellas, el GEG debe asignar una puntuación de 1 a 9 según su importancia en la toma de decisiones:
 - 7-9: variables clave para la toma de decisiones.
 - 4-6: variables importantes, pero no clave para la toma de decisiones.
 - 1-3: variables no importantes. En principio son variables que no se incluyen en la tabla de resumen de las evidencias y no tienen ningún papel a la hora de formular las recomendaciones.

Referencia bibliográfica

María Luisa Clark (2002). "Fichas de MedTrad: El concepto de outcome en el ámbito de la investigación". *Panacea* (vol. 7, núm. 3, págs. 25-31) [en línea]. Accesible en: http://medtrad.org/panacea/PanaceaPDFs/Panacea7_Marzo2002.pdf (consulta: 18-02-2012).

Variable de resultados	Miembros del grupo elaborador (iniciales)						Consenso
	aa	bb	cc	dd	ee	ff	
1.							
2.							
3.							
...							

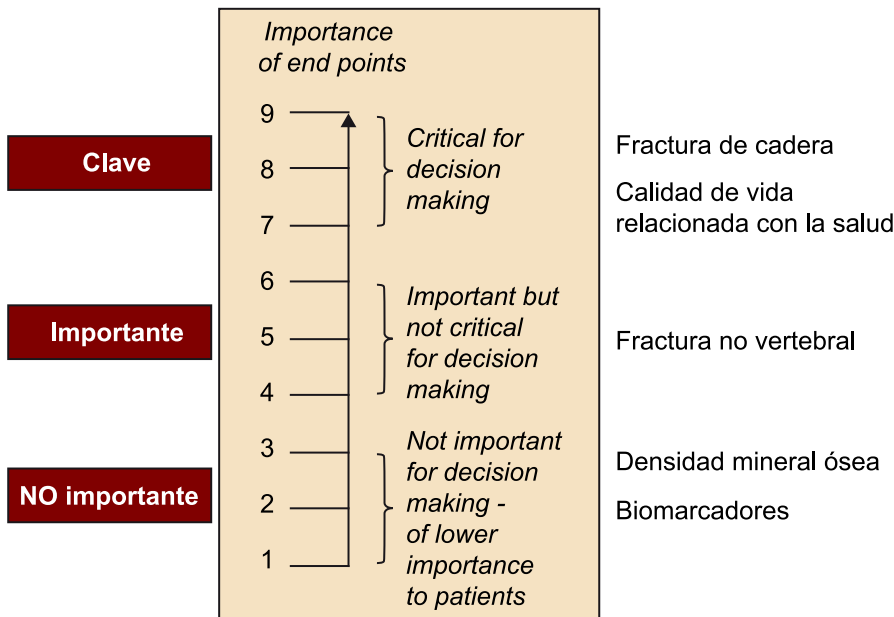
Durante el proceso de formulación de las preguntas clínicas y su descomposición en formato PICO, van sugiriéndose *outcomes*. La propuesta se hace circular entre los miembros del GEG, que a nivel individual las puntúan pudiendo sugerir nuevas si consideran que son relevantes. Finalmente, se calcula la media de los resultados y se categorizan en: clave, importante y no importante.

La idea original es similar a un proceso de *brainstorming*. De todas formas, en ocasiones se sugiere que la lista inicial incluya también aquellos *outcomes* sobre los que hay literatura científica publicada.

A continuación expondremos algunos ejemplos.

Ejemplo de importancia relativa para cada variable en el contexto de la GPC sobre prevención de fractura por fragilidad

GPC sobre prevención de la fractura por fragilidad: puntuación de los *outcomes* según importancia en la toma de decisiones



Ejemplo de importancia relativa para cada variable en el contexto de la GPC sobre EPOC

Variables de resultado identificadas en el tratamiento con corticoides sistémicos en las agudizaciones

Variable de resultado	Importancia
Mortalidad	Claves
Fracaso de tratamiento (ingresos hospitalarios o visitas a urgencias)	Claves
Efectos adversos	Claves
FEV1	Importantes
Duración de la estancia hospitalaria	Importantes
CVRS	Importantes
Resultados de la gasometría	No importantes

Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre atención integral al paciente con EPOC. Desde la atención primaria a la especializada. SemFYC y SEPAR (2010).

Ejemplo de pregunta clínica e importancia relativa para cada variable en el contexto de la GPC sobre esclerosis múltiple según el formato PICO

En pacientes con esclerosis múltiple, ¿el tratamiento farmacológico y/o tratamiento rehabilitador mejora la espasticidad?

Pacientes	Intervención	Comparador	Outcome
<ul style="list-style-type: none"> Pacientes con esclerosis múltiple 	<p>Tratamientos vía oral:</p> <ul style="list-style-type: none"> Baclofeno oral Tizanidina Benzodiazepinas Gabapentina Cannabioides <p>Tratamientos intensivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Baclofeno intratecal Toxina botulínica <p>Fisioterapia (movilizaciones, crioterapia, etc.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> No tratamiento Otras intervenciones 	<p>Espasticidad (clave):</p> <ul style="list-style-type: none"> Escala de Ashworth (Ashworth spasticity score) (clave) Numeric Rating Scale (NRS) (importante)

Ejemplo de pregunta clínica sobre diagnóstico según formato PICO

Pregunta de diagnóstico: ¿Cuál es el valor de la clínica en el diagnóstico de asma?

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto con sospecha de asma	Signos y síntomas y su combinación frente a patrón oro diagnóstico asma	Rendimiento diagnóstico

Tipo de estudio: GPC, estudio de pruebas diagnósticas, RSEC de estudios de pruebas diagnósticas

Ejemplo de pregunta clínica sobre prevención primaria según formato PICO

Pregunta de prevención primaria: ¿Evitar la exposición al humo del tabaco disminuye la incidencia de asma?

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o feto	Evitar la exposición al humo de tabaco frente a exposición al humo de tabaco	Desarrollo de asma o síntomas compatibles de asma

Tipo de estudio: GPC, estudios observacionales, RSEC de estudios observacionales

Ejemplo de pregunta clínica de tratamiento según formato PICO

Pregunta de tratamiento: ¿Son eficaces los glucocorticoides inhalados (GCI) en el tratamiento de los lactantes y niños preescolares con asma?

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Lactante o preescolar con asma leve persistente, asma moderada o grave	GCI (beclometasona o budesonida o fluticasona frente a placebo u otras medicaciones (cromonas, leucotrienos)	Exacerbaciones. Función pulmonar. HRB Beta-2-de rescate. Síntomas diurnos y nocturnos

Tipo de estudio: GPC, RSEC, MA, ensayo clínico aleatorio

Ejemplo de pregunta clínica sobre efectos adversos según formato PICO

Pregunta sobre efectos adversos: ¿Cuáles son los efectos adversos de los glucocorticoides inhalados sobre la densidad mineral ósea, el crecimiento en niños, toxicidad ocular y supresión del eje?

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto con asma que requiere tratamiento con GCI	GCI (beclometasona, budesonida o fluticasona) frente a placebo u otros tratamientos distintos a GCI	Crecimiento: velocidad de crecimiento y talla final. DMO y fracturas osteoporóticas Toxicidad ocular (cataratas, glaucoma) Supresión del eje hipotálamo-hipófisis suprarrenal (niveles de cortisol, crisis adrenales)

Tipo de estudio: GPC, RSEC, MA, ensayo clínico aleatorio

3.5. Búsqueda y selección de la evidencia científica

En este subapartado dedicado a la búsqueda y selección de la evidencia científica se explican sintéticamente los pasos que hay que seguir en esta etapa en el marco que nos ocupa, la elaboración de una GPC.

Esta fase debe contar con el apoyo de un documentalista o persona con experiencia y habilidades adecuadas que trabajará en estrecho contacto con el GEG, ya que en las GPC basadas en la evidencia la bibliografía debe ser identificada siguiendo una estrategia de búsqueda explícita y la selección de los estudios debe responder a criterios clínicos y metodológicos.

Cómo decíamos antes, la pregunta clínica debe ser el eje de la búsqueda y el formato PICO permite identificar los elementos que constituyen los criterios de inclusión y de exclusión que se van a considerar.

En el proceso de búsqueda se identifican diferentes etapas:

1) Búsqueda de GPC y de RS:

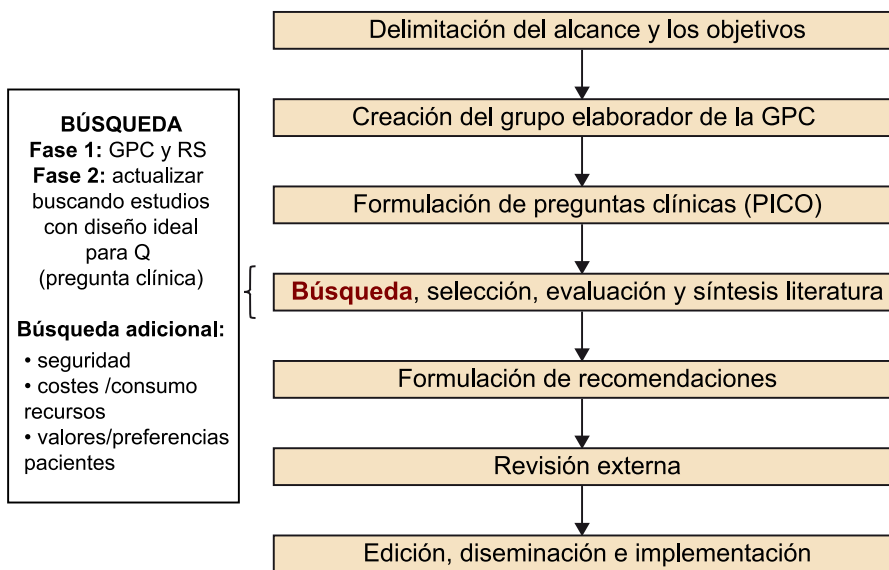
La posibilidad de consultar GPC de alta calidad como fuentes secundarias de evidencia científica (estudios primarios) puede evitar duplicidades y esfuerzos, especialmente en las etapas de búsqueda y lectura crítica de la evidencia. Se debe buscar en organismos compiladores, elaboradores, centros metodológicos y bases de datos generales.

Las RS constituyen un tipo de estudio clave en la elaboración de GPC. Aunque las habituales son las de estudios experimentales (ensayo clínico controlado aleatorizado [ECA]) existen también las de otros diseños (observacionales y cualitativos). Se debe consultar primero en las bases de datos que las agrupan como la biblioteca Cochrane o en DARE. Después Medline/Pubmed.

2) Búsqueda de estudios originales: desde los ECA hasta los estudios de cohortes, estudios de casos y controles, de pruebas diagnósticas, etc. La base de datos más consultada es Medline.

3) Búsquedas adicionales: sobre estudios cualitativos con relación a los valores y preferencias de los pacientes/cuidadores, consumo de recursos, etc.

Búsqueda de evidencia en el marco de elaboración de una GPC: principales fases



Es muy importante el **diseño de la estrategia de búsqueda** así como la selección de las fuentes. De todas maneras, una vez ejecutada es importante activar las alertas para estar al corriente de las novedades y evitar así editar GPC desfasadas antes de ser lanzadas y también revisar la bibliografía de la literatura incluida para identificar estudios relacionados.

Ejemplo de búsqueda de evidencia en la GPC sobre Alzheimer y otras demencias

- **Fuentes:** Pubmed/medline, the Cochrane Library, Psycinfo, Scopus, Tripdatabase, CMA Infobase (Canadá), GuíaSalud, G-I-N, National Electronic Library for Health y US. National Guidelines Clearinghouse
- **Periodo temporal:**
 - Enero del 2006 (GPC, NICE)-febrero del 2009 (GPC y RS)
 - Hasta julio del 2009 (ECA)
 - Alertas en Pubmed y grupo de trabajo hasta mayo del 2010 (fecha de cierre)
- **Idiomas:** castellano, catalán, francés, inglés e italiano

Debe contarse también con un gestor de bibliografía debido a la ingente documentación que se va a revisar. También es útil tener en cuenta las ventajas de gestores *online* gratuitos.

3.6. Evaluación y síntesis de la evidencia

La **evaluación de la evidencia** que os proponemos en este módulo didáctico implica usar plantillas de lectura crítica que valoran la información localizada en términos de calidad metodológica para los distintos diseños (**validez interna**), la magnitud y la importancia clínica de los resultados y su aplicabilidad a unas circunstancias clínicas concretas. El resultado de esta evaluación determinará la calidad de la evidencia científica que, a su vez, será un componente fundamental en el grado o fuerza de la recomendación.

La calidad de la evidencia se refiere a la **confianza** que se puede tener en que la estimación de la magnitud del efecto de una intervención es adecuada para apoyar una recomendación.

El procedimiento para llevar a cabo la **evaluación de la calidad de los estudios** implica tomar una serie de decisiones como, por ejemplo, elegir qué tipo de plantillas de lectura crítica utilizar. También debido a que la valoración implica cierto grado de subjetividad es recomendable que sea más de un evaluador quienes realicen esta tarea.

A continuación enunciamos algunas sugerencias para el proceso de lectura crítica de la evidencia científica:

Referencia bibliográfica

G. H. Guyatt; A. D. Oxman; R. Kunz; G. E. Vist; Y. Falck-Ytter; H. J. Schunemann y otros (2008). "What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians?". *BMJ* (núm. 336, págs. 995-8) [en línea]. Accesible en: http://www.bmj.com/highwire/field_highwire_tream/364475/field_highwire_article_pdf/0.pdf (consulta: 18-02-2012).

⁽²⁾Del inglés, *Critical Appraisal Skills Programme Español*

- Se recomienda el **uso de plantillas** de lectura crítica que valoran: validez interna, resultados y aplicabilidad.
- Existen distintas plantillas de lectura crítica, algunas en castellano. En nuestro medio las más utilizadas son: CASPe², SIGN³ o las de Osteba⁴.
- El GEG puede elegir qué plantilla de lectura crítica utilizar, en función de su familiarización con ella.
- Es recomendable que cada estudio sea evaluado de forma independiente al menos por dos miembros del grupo.

⁽³⁾Del inglés, *The Scottish Intercollegiate Guidelines Network*

⁽⁴⁾Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco

De los sistemas de clasificación de la evidencia científica en este módulo didáctico solo se explican dos, la del SIGN y la que se está implementando a nivel internacional, la del GRADE. Ambas disponen de sistemas para clasificar la evidencia y graduar las recomendaciones.

Ved también
En el apartado "¿Cómo evaluar una GPC?" se profundiza sobre el instrumento AGREE.

El **sistema SIGN** es sencillo y utiliza los signos "++", "+" o "-" según sea muy probable, poco probable o probable / muy probable la presencia de sesgo, respectivamente.

El sistema SIGN presenta limitaciones ya que los únicos que pueden llegar a ser de calidad alta son los ECA o las RS. A los estudios de pruebas diagnósticas, los estudios transversales o de cohorte este sistema no les otorga el nivel máximo de evidencia científica aunque estos diseños son los más apropiados para evaluar la validez de una prueba diagnóstica. El máximo nivel que pueden alcanzar en esta clasificación es el de 2 (estudios observacionales), y por tanto, dan lugar a recomendaciones de grado B o inferiores. De ahí que para este tipo de preguntas adopten el de otras entidades.

El método SIGN proporciona un sistema sencillo para valorar la calidad general de los estudios según su capacidad de minimizar el riesgo de sesgo:

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



Logo del método SIGN

El sistema GRADE, de entrada, valora como de calidad alta a los ECA y como de calidad baja a los estudios observacionales. No obstante, sugiere diferentes aspectos, que en el caso de los ECA pueden disminuir la calidad y en el caso de los observacionales pueden aumentarla. Las cuatro categorías de este sistema son: alta, moderada, baja o muy baja.

La realidad más frecuente es encontrar estudios con algún grado de sesgo (por ejemplo, con RS basadas en ECA de calidad baja, o varios de muestra pequeña con algún problema metodológico o con resultados discordantes) o que no se encuentren estudios con los diseños más adecuados y se tengan que utilizar diseños menos sólidos (por ejemplo, un estudio observacional en lugar de un ECA para evaluar la eficacia de un programa de cribado) o basados en evidencias científicas de peor calidad o indirectas (por ejemplo, en un análisis de subgrupo o en un estudio realizado en un ámbito diferente al de la aplicación de la GPC).

El sistema GRADE simplifica la clasificación de la calidad de la evidencia científica en **cuatro niveles**:

- 1) **Calidad alta:** Es muy improbable que nuevos estudios modifiquen la confianza en las estimaciones del efecto.
- 2) **Calidad moderada:** Estudios adicionales pueden modificar la confianza en las estimaciones del efecto.
- 3) **Calidad baja:** Es probable que nuevos estudios modifiquen la confianza en las estimaciones del efecto.
- 4) **Calidad muy baja:** Hay una gran incertidumbre sobre las estimaciones del efecto disponibles en la literatura científica.

La tabla siguiente presenta los aspectos de un estudio que pueden disminuir o aumentar la calidad basado en el sistema GRADE:

Bibliografía

Guyatt G. H.; Oxman, A. D.; Kunz, R.; Vist, G. E.; Falck-Ytter, Y.; Schunemann, H. J. y otros (2008). "What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians?". *BMJ* (núm. 336, págs. 995-8) [en línea]. Accesible en: http://www.bmj.com/highwire/field_highwire_tream/364475/field_highwire_article_pdf/0.pdf (consulta: 18-02-2012).



Logo del sistema GRADE

Calidad de la evidencia

	Diseño del estudio	Disminuir si*	Aumentar si*
Alta	ECA	Importante (-1) o muy importante (-2)	Asociación fuerte**, sin factores de confusión, consistente y directa (+1)
Moderada		limitación de la calidad del estudio	
Baja	Estudio observacional	Inconsistencia importante (-1)	Asociación muy fuerte***, sin amenazas importantes a la validez (no sesgos) y evidencia directa (+2)
Muy baja	Cualquier otra evidencia	Alguna (-1) o gran (-2) incertidumbre acerca de que la evidencia sea directa Datos escasos o imprecisos (-1) Alta probabilidad de sesgo de notificación (-1)	Gradiente dosis respuesta (+1) Todos los posibles factores confusores podrían haber reducido el efecto observado (+1)

* 1: subir o bajar un nivel (p. ej. de alto a moderado); 2: subir o bajar dos niveles (p. ej. de alto a bajo).

** Un riesgo relativo estadísticamente significativo de > 2 ($< 0,5$), basado en evidencias consistentes en dos o más estudios observacionales, sin factores confusores plausibles.

*** Un riesgo relativo estadísticamente significativo de > 5 ($< 0,2$), basado en evidencia directa y sin amenazas importantes a la validez.

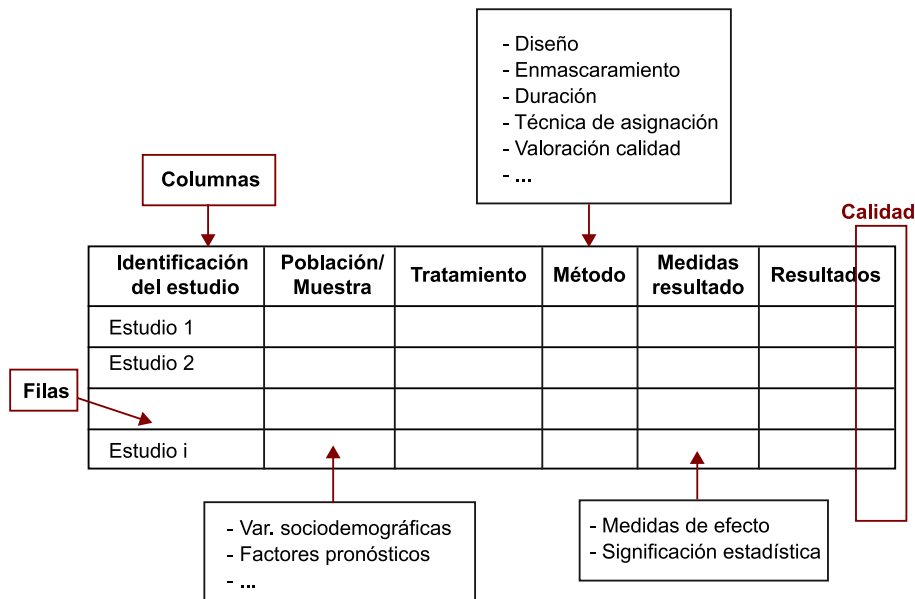
ECA: ensayo clínico aleatorizado.

Una vez completada la evaluación de la calidad de la evidencia científica, el siguiente paso consiste en extraer los datos relevantes de los estudios cuyo riesgo de sesgo se ha considerado bajo o moderado (“++” y “+” según la clasificación del SIGN), y llevar a cabo un resumen de los estudios incluidos.

Para resumir los estudios seleccionados se utilizan las **tablas de evidencia**, que además permiten comparar los estudios. De todos modos no hay un único modelo. Algunas de las características mínimas a incluir son:

- Breve descripción del estudio: datos bibliográficos del estudio, tipo de estudio y número de pacientes
- Características de los pacientes/población y contexto de realización
- Intervenciones y comparadores
- Medidas de resultados utilizadas
- Resumen de los resultados principales
- Comentario sobre los problemas específicos del estudio
- Valoración calidad del estudio

Estructura de una tabla de síntesis de evidencia estándar



AMSTAR

Ejemplo de tabla de síntesis de una RS

Diseño	Pacientes	Intervención	Variables	Riesgo de sesgo Comentarios (valoración calidad)
<p>ID Shakespeare 2003</p> <p>Diseño RS</p> <p>Objetivo Evaluar la eficacia y la tolerancia de los agentes antiespásticos en los pacientes con EM</p> <p>Año de búsqueda 06/2003</p> <p>Tipo de estudios incluidos ECA de 7 días de duración</p> <p>Núm. estudios incluidos 39 estudios</p>	<p>Criterios inclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con diagnóstico EM clínicamente definido • Cualquier etapa enfermedad (excepto 1 mes recidiva) • Espasticidad de cualquier grado <p>Núm. pacientes 1421 pacientes</p> <p>Edad Información no agrupada</p> <p>Sexo Información no agrupada</p>	<p>Intervención</p> <ul style="list-style-type: none"> • Baclofeno oral • Dantroleno • Tizanidina • Toxina botulínica • Vigabatrina • Cannabinoides • Otros agentes (prazepam, progabide, broliteno, L-treonina) <p>Control</p> <ul style="list-style-type: none"> • Placebo • Otros fármacos <p>Comparaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fármaco frente a placebo • Fármaco frente a fármaco 	<p>Principal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Escala de Ashworth • Evaluación funcional (EDSS) • Estado funcional y recuento de la frecuencia de espasmos musculares informados por el paciente • Eventos adversos <p>Secundaria</p>	<p>AMSTAR 1: Sí</p> <p>AMSTAR 2: Sí</p> <p>AMSTAR 3: Sí</p> <p>AMSTAR 4: Sí</p> <p>AMSTAR 5: Sí</p> <p>AMSTAR 6: Sí</p> <p>AMSTAR 7: Sí</p> <p>AMSTAR 8: Sí</p> <p>AMSTAR 9: NA</p> <p>AMSTAR 10: No</p> <p>AMSTAR 11: Sí</p> <p>Comentarios Sin metanálisis</p>

Abreviaciones: ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado; EDSS: Expanded Disability Status Scale; EM: Esclerosis múltiple; NA: No aplicable; RS: Revisión sistemática.
Fuente: Shakespeare, D.; Boggild, M.; Young. C. A. (2003). "Anti-spasticity agents for multiple sclerosis. Cochrane Database of Systematic Reviews". Issue 4.

El instrumento **AMSTAR** (*a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews*), el más reciente instrumento de evaluación de la calidad de RS y MA, consta de 11 ítems desarrollados por un reconocido grupo de expertos en estrecha vinculación con la colaboración Cochrane y el grupo PRISMA.

Ejemplo de tabla de síntesis según el sistema GRADE (por *outcomes*)

Pregunta:											
Evaluación de la calidad						Resumen de los resultados				Calidad	Importancia
N.º de estudios	Diseño	Limitaciones	Consistencia	Evidencia directa	Precisión Otros aspectos	N.º pacientes		Efecto			
						Tratamiento	Comparación	Relativo	Absoluto ^{2*}		
Comparación: 3 meses o más											
Variable: recurrencias (esputo + o baciloscopia con síntomas)											
5	ECA	Limitaciones importantes (1)	Heterogeneidad presente (2)	Si	Imprecisión (3)	71/1290 (5,5%)	39/1298 (3%)	RR 3,67 (2,42 a 5,58)	2%	Moderada	7-9
Variable: toxicidad											
5	ECA	Limitaciones importantes (1)	Heterogeneidad importante (4)	Si	Imprecisión (5)	178/1418 (12,5%)	200/1500 (13,3%)	RR 1,09 (0,87 a 1,38)	-	Baja	7-9
Comparación: 2 meses o más											
Variable: recurrencias (esputo + o baciloscopia con síntomas)											
1	ECA	Comprobar el ECA en concreto	----	Si	Imprecisión (3)	14/261 (5,36%)	1/268 (0,37%)	RR 6,10 (2,19 a 17,10)	4,99%	Moderada	7-9
Comparación: 4 meses o más											
Variable: recurrencias (esputo + o baciloscopia con síntomas)											
2	ECA	Limitaciones importantes (1)	Sin heterogeneidad	Si	Imprecisión (3)	25/530 (4,72%)	4/357 (1,12%)	RR 3,64 (1,71 a 7,75)	4,99%	Moderada	7-9
Comparación: 5 meses o más											
Variable: recurrencias (esputo + o baciloscopia con síntomas)											
1	ECA		----	Si	Imprecisión (3)	11/129 (8,53%)	11/261 (4,21%)	RR 2,24 (0,90 a 5,59)	4,32%		7-9

1. Estudios abiertos, pérdidas importantes, ocultación de la secuencia no clara.

2. Heterogeneidad estadística, estudios todos en la misma dirección.

3. Pocos eventos (<300 eventos).

4. Heterogeneidad estadística, estimadores en dirección opuesta.

5. Intervalo de confianza clínicamente amplio, potencial disminución o aumento de la toxicidad clínicamente relevante.

Referencias bibliográficas

B. J. Shea; C. Hamel, G. A.; Wells, L. M.; Bouter, E.; Kristjansson, J.; Grimshaw y otros (2009). "AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews". *J Clin Epidemiol*.

B. Shea y otros (2007). "Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews". *BMC Med Res Methodol*. (núm. 7, pág. 10).

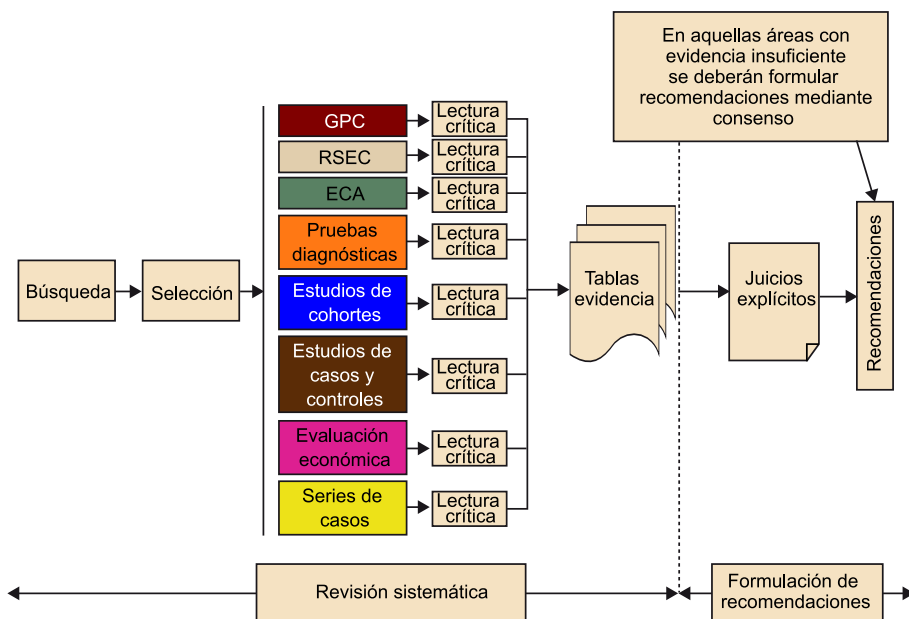
La RS es el método en que se basa una GPC basada en la evidencia. Como hemos visto, una RS consiste en la síntesis de la mejor evidencia que existe para responder a cuestiones clínicas específicas mediante la utilización, explícita y rigurosa, de los métodos utilizados para identificar, valorar críticamente y sintetizar los estudios más relevantes.

Las RS son, por tanto, estudios de investigación que mediante una metodología establecida reúnen distintos estudios originales de investigación primaria, los cuales constituyen los "sujetos" de análisis. Mediante estrategias establecidas y reproducibles de búsqueda de artículos potencialmente relevantes y análisis críticos de su contenido, sintetizan e interpretan los resultados de esta combinación de artículos.

Cuando los resultados de los estudios primarios son sintetizados, pero no combinados estadísticamente, la RS se denomina cualitativa. Si en la RS se aplican métodos estadísticos que permiten combinar los resultados de dos o más estudios, se denomina metaanálisis (MA).

El número de MA publicados en investigación médica se ha incrementado de forma exponencial y sus aplicaciones se han extendido de los ECA a los estudios observacionales y estudios de evaluación de pruebas diagnósticas.

Proceso metodológico a seguir en la elaboración de una GPC basada en la evidencia



3.7. Formulación de las recomendaciones

Como veíamos en el esquema del proceso metodológico anterior, después de llevar a cabo la RS empieza la **fase de formulación de las recomendaciones**. En este proceso, el GEG debe tener en cuenta hasta qué punto puede confiar en que llevar a cabo una recomendación conllevará más beneficios que daños. Si la tarea de lectura crítica es compleja, no deja de serlo la de formular recomendaciones.

Los sistemas para formular las recomendaciones de una GPC se propusieron hace más de dos décadas. Los primeros incluían solo el nivel de evidencia. Desde entonces los diferentes sistemas han ido evolucionado e incorporando otros aspectos más allá del diseño de los estudios que hay que tener en cuenta a la hora de formular las recomendaciones.

¿Qué es una recomendación?

Una recomendación es una indicación que aconseja o desaconseja llevar a cabo un procedimiento clínico o asistencial concreto en una situación determinada, formulada de manera sistemática a partir de las pruebas existentes en la literatura científica y de la cual se gradúa su fuerza.

El sistema SIGN para formular recomendaciones de una GPC fue uno de los primeros en establecer de forma explícita los diversos factores, además de la calidad de la evidencia científica, que hay que tener en cuenta a la hora de formular y graduar la fuerza de las recomendaciones. Este proceso se denomina **juicio razonado** o **evaluación formal**.

Los aspectos a tener en cuenta en el juicio razonado (sistema SIGN) son los siguientes:

- **Cantidad, calidad y consistencia de la evidencia.**
 - Número de estudios localizados y su **calidad metodológica (nivel evidencia)**.
 - Consistencia del efecto observado para distintas poblaciones de los estudios evaluados.
- **Generalización de los resultados.** Presencia de estudios observacionales o de ECA con criterios más cercanos a la realidad clínica refuerza la confianza en el efecto observado.
- **Aplicabilidad**
 - Valorar si los estudios disponibles son directamente aplicables a la población a quien va dirigida la guía.
 - Valorar aspectos diferenciales en los proveedores de salud, en los recursos disponibles o en los relacionados con factores culturales.
- **Impacto clínico.** Plantearse si los beneficios esperables de llevar a cabo una recomendación son suficientes para justificarla (balance riesgo-beneficio, tamaño de la población diana, magnitud del efecto con respecto a otras opciones o la duración del tratamiento).

Para cada pregunta de la GPC se deberá realizar la evaluación formal. Es importante remarcar que el propio SIGN ha incorporado el sistema GRADE en la elaboración de las recomendaciones de sus GPC.

Una vez se ha evaluado la calidad de la evidencia para cada variable de resultado, el sistema GRADE establece la valoración de estos cuatro aspectos:

1) **Calidad de la evidencia científica:** si la calidad de la evidencia científica no es alta, a pesar de que la magnitud sea importante, disminuirá la confianza y por tanto la fuerza con la que se lleve a cabo una recomendación.

2) Balance entre beneficios y riesgos de un procedimiento: para realizar una adecuada valoración del balance entre los beneficios y los riesgos es necesario tener en cuenta el riesgo basal de la población a la que va dirigida la GPC, y el efecto tanto en términos relativos como absolutos.

3) Costes y uso de recursos: los costes, a diferencia de otras variables de resultado, son mucho más variables en el tiempo, en distintas áreas geográficas y en función de diversas implicaciones.

4) Datos disponibles sobre los valores y preferencias de los pacientes: a pesar de que existe poca información sobre valores y preferencias de los pacientes, es importante tener en cuenta la que está disponible y al menos sopesar y establecer de forma explícita este factor en el proceso de formulación y graduación de las recomendaciones.

El sistema SIGN establece 4 grados de recomendación (A, B, C y D). También establece una pauta de **buena práctica clínica**.

Pauta de buena práctica clínica: práctica recomendada, basada en la experiencia clínica y en el consenso del equipo redactor (GEG).

En ocasiones el GEG se percata de que existe algún aspecto práctico importante sobre el que se quiere hacer énfasis y para el cual no existe, probablemente, ninguna evidencia científica que lo soporte. En general estos casos están relacionados con algún aspecto del tratamiento considerado buena práctica clínica y que nadie cuestionaría habitualmente. Estos aspectos son valorados como pautas de buena práctica clínica. Estos mensajes no son una alternativa a las recomendaciones basadas en la evidencia científica sino que deben considerarse únicamente cuando no existe otra manera de destacar dicho aspecto.

¿Cómo se clasifican las recomendaciones según sistema SIGN?

1) Cuando hay evidencia: en grados, que dependen de la calidad de la evidencia (conocimientos) en la que se basan:

A	B	C	D
Muy buena	Buena	Regular	Baja

A mayor **grado**, mayor **confianza** de que se produzcan los resultados esperados.

2) **Cuando no hay evidencia:** pautas de buena práctica clínica (basada en la experiencia clínica y en el consenso del grupo de trabajo –redactor– de la guía).

En el caso del sistema GRADE, el sistema solo considera dos categorías: recomendaciones **fuertes** y recomendaciones **débiles** (Guyatt y otros, 2008, núm. 336, págs.1049-51).

1) **Fuerte:** los beneficios de un procedimiento superan claramente los inconvenientes (recomendación a favor), o claramente no los superan (recomendación en contra).

2) **Débil:** cuando el balance entre los beneficios e inconvenientes es incierto.

Al igual que las recomendaciones fuertes, las débiles también pueden ser a favor o en contra. Tener en cuenta la visión del paciente/cuidador, de los clínicos y de los gestores/planificadores permite revisar si el grado de fuerza asignado a la recomendación es el correcto o no.

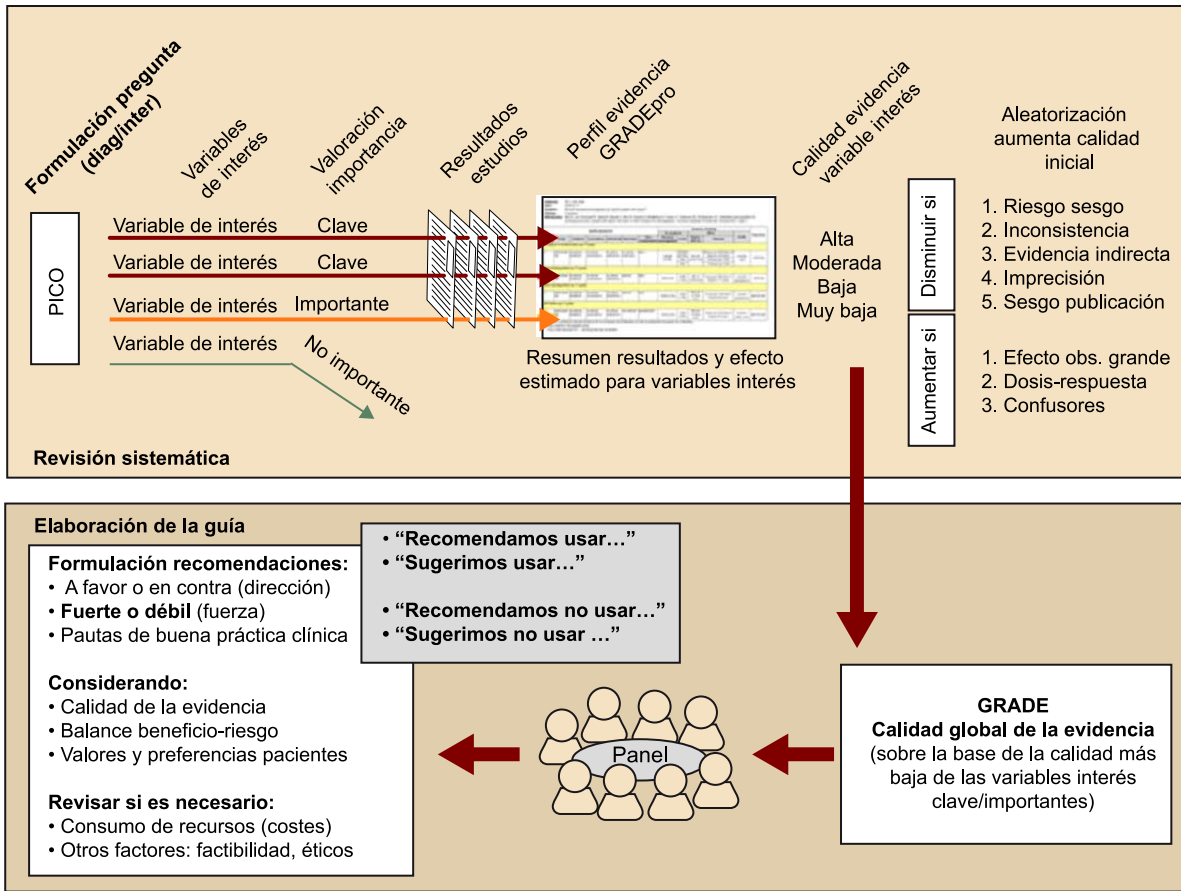
Implicaciones de las recomendaciones según sistema GRADE

	Pacientes	Clínicos	Gestores/Planificadores
Fuerte A favor o en contra	La inmensa mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada y únicamente una pequeña parte no lo estarían.	La mayoría de los pacientes deberían recibir la intervención recomendada.	La recomendación puede ser adoptada como política sanitaria en la mayoría de las situaciones.
Débil A favor o en contra	La mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada, pero un número importante de ellas no.	Reconoce que diferentes opciones serán apropiadas para diferentes pacientes y que el profesional sanitario tiene que ayudar a cada paciente a adoptar la decisión más consistente con sus valores y preferencias.	Existe necesidad de un debate importante y la participación de los grupos de interés.

En el siguiente esquema veréis en conjunto el proceso GRADE de elaboración de una GPC. Empieza con la formulación de las preguntas clínicas siempre según formato PICO. Después de acordar las variables de interés (*outcomes*), cada miembro del grupo realiza la valoración según su importancia. Aquellas que se clasifican como no importantes para la toma de decisiones se excluyen, la GPC no las tendrá en cuenta. Después de buscar la evidencia se realiza la lectura crítica de aquellos que cumplen con los criterios de inclusión. Se extrae la información y se presenta en una tabla de evidencia que en el caso GRADE se pueden realizar mediante un software gratuito (GRADEpro). Las tablas se ordenan por los *outcomes*, los clave y los importantes. En la valoración de la calidad, esta puede aumentar o disminuir según determinados criterios. El proceso de RS ha finalizado. Ahora empieza la fase de formular recomendaciones. De los aspectos a considerar, el primero vuelve a ser la calidad, pero aho-

ra a nivel global para las variables de interés incluidas. El GEG se reúne para revisar estos aspectos a nivel de pregunta clínica. Recordemos que además de la calidad global se tienen que considerar los valores y preferencias de los pacientes, el balance beneficio-riesgo y el consumo de recursos/costes. También otros aspectos como son los éticos y de factibilidad.

Proceso GRADE aplicado a la elaboración de una GPC basada en la evidencia



¿Cuáles son las ventajas del sistema GRADE?

- Establece criterios diferenciados para valorar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones.
- Los criterios para esta valoración son explícitos y exhaustivos.
- Permite considerar factores específicos del contexto en el que se formulan las recomendaciones para graduar su fuerza.
- Propone una interpretación clara y pragmática de la fuerza de las recomendaciones (solamente contempla recomendaciones fuertes o débiles).
- Útil tanto para GPC como para revisiones críticas de la literatura científica.

Al margen del sistema elegido para formular las recomendaciones, es importante tener en cuenta una serie de consideraciones:

- Se deben diferenciar las recomendaciones basadas en la evidencia sólida de aquellas basadas en evidencias débiles.
- El proceso de formulación de recomendaciones debe ser explícito (claro para los que no han participado en la elaboración pero conocen la evidencia disponible).
- El grupo de trabajo debe estar de acuerdo con el resultado final. Si no, se han de registrar formalmente las diferencias de opinión.
- Es muy importante cuidar su redacción, que debe ser clara y precisa. Puede ser lo único que lean los usuarios.

Con relación a la redacción de las recomendaciones, cabe decir que son lo único que se lee el profesional. De ahí su importancia. Algunas pautas a seguir podrían ser las siguientes:

- Redactar de una en una.
- Redacción no ambigua.
- Orientada a la acción.
- Ordenadas por tema.
- No utilizar nombres comerciales en el caso de fármacos o técnicas comercializadas.
- No incluir dosis de fármacos.
- Explicitar cuando la recomendación de un fármaco en la GPC no coincide con la indicación aprobada en su ficha técnica.
- Utilizar técnicas que mejoran la calidad de la presentación de las recomendaciones.
- Deben tener en cuenta al paciente (evitando el uso de sujeto en lugar de persona o paciente).

3.8. Revisión externa

La **revisión externa** de la GPC permitirá identificar áreas de mejora y facilitará su puesta en práctica y que sea más realista con el entorno al que va dirigido.

A continuación se enumeran una serie de consideraciones que habrá que tener en cuenta para la revisión externa (etapa fundamental) de la GPC:

- Multidisciplinar (incluir aquellos perfiles implicados en la atención de la patología tratada por la guía).
- Expertos a título individual (publicaciones, etc.) o en representación de sociedad científica o entidad.
- Pacientes o cuidadores (o sus representantes), revisores de la guía completa o de los materiales dirigidos a ellos.
- Valoración de los comentarios/sugerencias recibidos por GEG (o parte); la adopción o no es responsabilidad del GEG.
- Envío de la versión final a revisores externos y autorización explícita para incluir su nombre como revisor externo guía.

Nota

En estudio: exposición pública borrador guía (similar NICE).

Contar con un número amplio de revisores asegura la multiplicidad de visiones y en parte también es necesario para garantizar un buen nivel de respuesta. Es importante avisarlos con tiempo para que reserven en sus agendas el tiempo para la revisión del borrador avanzado que les hará llegar el GEG.

3.9. Implicación de los pacientes

Las estrategias para incorporar la perspectiva de pacientes y de cuidadores (familiares o no) son varias, no necesariamente incompatibles entre sí. Su participación se ve necesaria en cuanto los pacientes han experimentado la enfermedad y saben de sus circunstancias sociales, sus hábitos, conductas, actitudes frente a riesgo, sus valores y preferencias.

La implicación de los pacientes/cuidadores en la elaboración de la GPC puede darse:

- en la revisión de la literatura,
- en la realización de estudios cualitativos,
- como miembros del grupo de trabajo,
- en la revisión externa de la guía/información para pacientes.



La participación en el proceso de revisión externa de la GPC o de la información para pacientes por parte de pacientes/cuidadores puede llevarse a cabo tanto individualmente como en grupos organizados.

Procedimiento completo de revisión externa por parte de pacientes/cuidadores en la elaboración de GPC

Información para pacientes o borrador de la guía:

- 1) Contacto telefónico y petición de aceptación.
- 2) Envío documentos vía e-mail.
- 3) Revisión sin pauta establecida o cuestionario guías Institut Català Salut:

Evalúe los siguientes parámetros: (marque la respuesta con una cruz)	Sí	No	No está claro
1. ¿Considera el contenido adecuado?			
2. ¿El lenguaje es comprensible para el paciente?			
3. ¿Su extensión es adecuada?			
4. Evalúe su utilidad práctica en la tarea diaria (0-10)			
Observaciones y sugerencias			
Nombre del revisor			
Lugar de trabajo			
¡Muchas gracias por su colaboración!			

- 4) Valoración por parte del grupo de autores guía.
- 5) Versión final.

La incorporación de pacientes/cuidadores en la elaboración de GPC en España está aún en sus inicios. La decisión de incorporarlos y de optar por uno u otro modelo dependerá del GEG y también de los medios disponibles. La experiencia de otros países es mayor y las reflexiones que se derivan de su experiencia, en el caso concreto del NICE (Reino Unido), se exponen a continuación.

Las principales dificultades de implicar a los pacientes/cuidadores en la elaboración de GPC son:

- Selección de las personas “adecuadas”.
- Actitudes de los profesionales de la salud.
- Gestión de las expectativas.
- La magnitud del alcance de la GPC.

- Evidencia sobre valores y preferencias de los pacientes.
- Integración en el grupo.
- Los pacientes “profesionales”.
- Grupos no representados (niños, personas con dificultades de aprendizaje, etc.).
- Lenguaje y jerga.

De todos modos, plantean también las vías para resolverlas:

- Explicitar los criterios de la selección y procedimiento, clarificando el porqué de los no incluidos.
- Entrenar a los profesionales, describir el impacto y valor añadido.
- Importante preparación antes que los grupos empiecen a trabajar.
- Claridad sobre lo que la GPC puede y no puede abarcar.
- Asegurarse que se usan datos de pacientes de buena calidad.
- Mecanismos formales e informales para la integración del grupo.
- Renovar grupos nuevos para cada tema.
- Utilizar terminología clara y aceptable.

Referencias web

Para mayor detalle y revisión de los productos del NICE en este campo, podéis consultar las siguientes direcciones:

- a) implicación de pacientes y ciudadanos: www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement y
- b) la colección de guías para pacientes: www.nice.org.uk/patientsandpublic/index.jsp.

3.10. Edición y diseminación de la GPC

La **edición** de la GPC es también una etapa importante en el proceso de elaboración ya que puede ayudar o perjudicar la aceptación y uso de la GPC.

La estructura de la versión completa de la GPC debe presentar todas las recomendaciones además del apartado metodológico y la evidencia científica en la que se basa. Las recomendaciones deben ser redactadas de forma específica y no ambigua. Las áreas con escasa evidencia científica y con incertidumbre en las recomendaciones deben ser indicadas explícitamente.

Entre los consejos para favorecer su implementación se recomienda incluir algoritmos (claros, simples y no muy largos), disponer de diferentes versiones (resumidas, rápidas [solo algoritmos], información para pacientes, etc.), diseñar formatos amigables y disponer de diferentes formatos (papel, CD, electrónico, PDS, móvil, tabletas, etc.).

Formato de edición de una pregunta en versión completa de la GPC

6. Prevención de las demencias

Pregunta para responder:

6.1. ¿Se puede hacer prevención primaria de la demencia?

6.1. ¿Se puede hacer prevención primaria de la demencia?

Para hacer prevención primaria hay que conocer los factores de riesgo de demencia, el grado en que éstos son modificables y debe haber evidencia de que modificar estos factores da lugar a una reducción en la incidencia²⁹. Siguiendo el mismo esquema que en el apartado previo, en este capítulo se analiza la evidencia procedente de los estudios que evalúan si determinadas actuaciones preventivas sobre los posibles factores de riesgo pueden modificar el riesgo de demencia.

HTA

Nivel (diseño y calidad)

No hay ECA prospectivos diseñados para valorar si el tratamiento antihipertensivo en la edad media de la vida reduce el riesgo de demencia en la edad avanzada.

Los escasos estudios prospectivos sólo valoraron la función cognitiva como variable secundaria, y tuvieron un seguimiento mucho más corto, menos pacientes y más ancianos que en los estudios observacionales.

Estudio de cohortes, 2+2-

Una RS Cochrane(2009)³⁰ no halló evidencia convincente a partir de ECA de que la disminución de la presión arterial prevenga el desarrollo de trastornos cognitivos y demencia en los pacientes sin enfermedad cerebrovascular previa manifiesta. El análisis combinado de los estudios SHEP 1991, SystEur 1997, SCOPE 2003 y HYVET 2008 no mostró diferencias significativas entre tratamiento hipotensor y placebo en la incidencia de demencia (variable secundaria) tras un seguimiento medio de unos 3 años en un total de 15936 pacientes hipertensos de edad entre 60 y 89 años (OR 0,89, CI 0,74-1,07). Sólo el estudio SystEur 1997 mostró una reducción de la incidencia de demencia con el uso de nitrendipino, pero en ausencia de datos individuales no se puede valorar si el efecto del tratamiento depende de otras variables de riesgo basal como sexo, edad o nivel de tensión arterial.

RS y MA de ECA, 1-

Lamentablemente, debido a la considerable heterogeneidad entre los ECA, a la presencia de eventos adversos que causaron el abandono de muchos pacientes y al hecho de que algunos sujetos control recibieron fármacos antihipertensivos para recuperar los valores preestablecidos, no fue posible utilizar los datos disponibles para evaluar la eficacia de los tratamientos antihipertensivos en la prevención de los trastornos cognitivos y la demencia.

Resumen de evidencia

Factores de riesgo vascular (HTA, DM e hipercolesterolemia)

Los datos disponibles de estudios de cohortes o de ECA diseñados para evaluar otras variables no permiten demostrar que el tratamiento de los factores de riesgo vascular (HTA³¹, DM³², hipercolesterolemia^{33, 105, 73, 104}) reduzca el riesgo de desarrollar demencia. No existen ECA apropiadamente diseñados para evaluarlo.

Recomendaciones

Se recomienda el control de los factores de riesgo vascular (HTA, DM, hipercolesterolemia) y los hábitos de vida saludables (consumo de ácidos grasos omega-3, realización de ejercicio físico y mental) por la clara evidencia que existe sobre su beneficio en otros aspectos de la salud, aunque su posible beneficio sobre la reducción del riesgo de demencia no esté apoyada por estudios apropiadamente diseñados.

Referencia bibliográfica

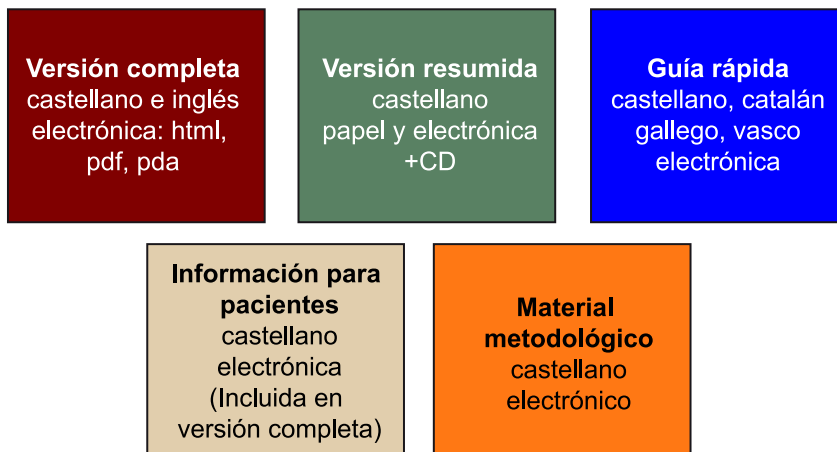
Grado

C

Cuerpo de evidencia

Todas las recomendaciones de la guía son explícitas y ligadas a bibliografía de forma que pueden identificarse las fuentes y evidencias que las sustentan.

Edición de GPC según el programa de GPC del SNS



- ✓ Manuales de edición
- ✓ Ejemplos en el portal GuíaSalud (www.Guíasalud.es)



Es necesario que las GPC se incorporen a la práctica clínica diaria. Para ello, es importante planificar una diseminación e implementación efectivas, que faciliten el cambio en la conducta de los profesionales y la puesta en marcha de las recomendaciones de la GPC.

¿Qué es la difusión de una GPC?

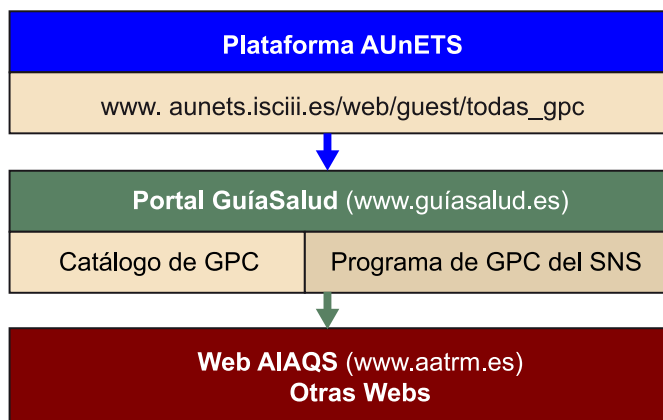
La **difusión** es la distribución de información al clínico, consiste en distribuir la GPC por los medios tradicionales, de forma pasiva. No suele realizarse una planificación previa ni unos objetivos.

¿En qué consiste la diseminación de una GPC?

La **diseminación de una GPC** es la comunicación de la información al profesional de la salud para mejorar sus conocimientos y habilidades. Es un concepto más activo que la difusión, en el sentido que intenta transmitir los contenidos de la GPC de una forma más orientada a un público determinado.

En el marco del programa de GPC del SNS, entre las estrategias está la de solicitar la inclusión de la GPC en el catálogo de GuíaSalud. Ese proceso implica cumplir adecuadamente con los seis criterios de calidad de ese repositorio de GPC.

Etapas del proceso de diseminación de una GPC en el marco del programa de GPC del SNS



- ✓ Jornada organizada GuíaSalud
- ✓ Proyectos en curso en webs AIAQS y otras: e ir añadiendo novedades.
- ✓ Diseñar plan de difusión (pauta: informar antes y registrar actividad científica)

Ya se comentó que elaborar una GPC comportaba un importante consumo de tiempo y de recursos. De ahí la importancia de diseñar muy bien cada una de sus fases. Para ello, es básico haber acordado con los implicados cada una de las tareas, así como plazos para su desarrollo. Para evitar desvíos o ir corrigiéndolos, se sugiere tener siempre presente el plan de trabajo inicial donde se recogieron los tiempos y acuerdos.

Plan de trabajo y cronograma para elaborar una GPC basada en la evidencia

Fase	Contenido	Meses
Establecer el grupo y las tareas	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer grupo de trabajo y definir cometido • Realizar las tareas de formación necesarias • Identificar preguntas y términos para la búsqueda bibliográfica • Discutir criterios de la revisión sistemática de la literatura 	1
Búsqueda y evaluación de la literatura	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de preguntas clínicas • Lectura de los resúmenes para seleccionar los artículos a incluir en la revisión • Definir criterios para seleccionar o rechazar trabajos • Revisión detallada de la literatura y gradación de evidencia 	2-6
Redacción de la guía	<ul style="list-style-type: none"> • Redacción de las recomendaciones derivadas de la revisión • Redactar la guía • Reunión global para discutir recomendaciones 	2
Revisión tras la reunión conjunta	<ul style="list-style-type: none"> • Incorporar los resultados de la reunión en la redacción • Realizar una evaluación y revisión externa 	4

Fase	Contenido	Meses
Revisión final	<ul style="list-style-type: none">• Incorporación de lo aportado por revisores externos• Revisión por grupo editorial• Publicación y diseminación	3

Duración total: 12 a 18 meses

4. ¿Cómo evaluar GPC?

En la imagen podéis ver de manera gráfica lo que trataremos en este apartado.



4.1. ¿Por qué la necesidad de valorar la calidad de las GPC?

Las GPC son herramientas de ayuda a la toma de decisiones y entre sus objetivos está reducir la variabilidad interprofesional. De todos modos, es tal el número de documentos que llegan a las manos de los profesionales que estos deben tener habilidades que les permitan discernir cuáles son realmente GPC basadas en la evidencia y, por tanto, de calidad.

Una **GPC de calidad** es aquella en la que se han evitado los sesgos potenciales producidos durante su elaboración. Sus recomendaciones tienen validez interna, validez externa y son útiles a la práctica.

Criterios del catálogo de GPC en el SNS de GuíaSalud

Los criterios que tienen que cumplir las GPC para poder ser incluidas en el catálogo de GPC en el SNS de GuíaSalud son los siguientes:

- 1) Las GPC deben incluir información para ayudar a profesionales de la salud y/o pacientes a tomar decisiones acerca de la atención adecuada para situaciones clínicas específicas.
- 2) Las guías deben haber sido producidas en España; en cualquiera de las lenguas oficiales del Estado; por instituciones públicas o privadas, sociedades profesionales, paneles de expertos e incluso grupos profesionales; en el ámbito estatal, regional, territorial o local. Las GPC producidas fuera de España se admitirán también si han sido traducidas y respaldadas por cualquiera de las instituciones o grupos citados previamente.
- 3) Las GPC han sido producidas y/o actualizadas y/o evaluada su validez en los últimos 5 años.
- 4) Los datos de los autores –nombre, institución, datos de contacto– y la declaración de conflicto de interés deben aparecer de forma clara.
- 5) Los métodos de búsqueda de la evidencia científica utilizados deben estar descritos.
- 6) Las recomendaciones de la GPC deben estar ligadas a bibliografía, de forma que puedan identificarse las fuentes y evidencias que las sustentan (modificado 10-02-2006).

A 10 de noviembre del 2011, GuíaSalud ha revisado un total de 452 documentos, clasificados en cuatro categorías: **incluidos, rechazados, en revisión** (documentos que están siendo valorados para su posible inclusión en el catálogo) y **caducados** (las que no han sido actualizadas en 5 años desde su publicación o edición). De los 452 documentos, 78 fueron incluidos, 345 rechazados, 1 en revisión y 28 caducados. Solo el 17,3% cumplían los 6 criterios de inclusión. Los criterios con cumplimientos más bajos fueron: 73% (criterio 5), 66,6% (criterio 6), 60,6% (criterio 4). Los que tuvieron mejores cumplimientos: 97,8% (criterio 2), 87,6% (criterio 1) y 63,5% (criterio 3).

4.2. Instrumento AGREE

Con la finalidad de crear un instrumento único para medir la calidad de las GPC, se constituyó una colaboración internacional en 1998. Como resultado del cumplimiento de sus objetivos se desarrolló el instrumento AGREE (*appraisal of guidelines for research & evaluation*).

El **instrumento AGREE** evalúa tanto la calidad de la información aportada en el documento como la calidad de algunos aspectos de las recomendaciones. Ofrece una valoración de la validez de una guía, es decir, la probabilidad de que la guía logre los resultados esperados. Este proceso incluye valorar los beneficios, daños y costes de las recomendaciones, así como los aspectos prácticos que conllevan. Por tanto, la evaluación incluye juicios acerca de los métodos utilizados en el desarrollo de las guías, el contenido de las recomendaciones finales y los factores relacionados con su aceptación. No valora el impacto de una guía sobre los resultados en los pacientes.

El instrumento AGREE puede describirse de la manera siguiente:

- Es un cuestionario genérico validado que dispone de manual de formación.
- Desarrollado por 10 países europeos (España) con colaboración de Canadá, Nueva Zelanda y EE. UU.
- **Objetivo:** ofrecer un marco sistemático para el análisis de los componentes clave que determinan la calidad de las guías, incluyendo la elaboración y documentación del proceso.
- Contiene 23 ítems distribuidos en **6 dimensiones:**
 - Alcance y objetivos (ítems 1-3)
 - Participación de los implicados (ítems 4-7)
 - Rigor en la elaboración (ítems 8-14)
 - Claridad y presentación (ítems 15-18)
 - Aplicabilidad (ítems 19-21)
 - Independencia editorial (ítems 22-23)

Las áreas o dimensiones del AGREE pretenden obtener información de un aspecto diferente con relación a la calidad de las mismas. Las dimensiones evaluadas son las siguientes:

- **Dimensión 1 (alcance y objetivos):** alude al propósito general de la guía, a los aspectos de salud específicos y a la población diana.
- **Dimensión 2 (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.
- **Dimensión 3 (rigor en la elaboración):** hace referencia al proceso utilizado para reunir y sintetizar la evidencia, los métodos para formular las recomendaciones y para actualizarlas.
- **Dimensión 4 (claridad y presentación):** tiene que ver con el lenguaje, la estructura y el formato de la guía.
- **Dimensión 5 (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.
- **Dimensión 6 (independencia editorial):** tiene que ver con que la formulación de las recomendaciones no esté sesgada por conflictos de intereses.



Logo de AGREE

El instrumento AGREE está diseñado para evaluar las guías desarrolladas por grupos locales, regionales, nacionales o internacionales, así como por organizaciones gubernamentales. Esto incluye:

- Las nuevas guías
- Las guías existentes
- Las actualizaciones de guías existentes

El instrumento AGREE es genérico y puede aplicarse a guías sobre cualquier aspecto de una patología, incluyendo los que tratan sobre diagnóstico, promoción de la salud, tratamiento o cualquier otro tipo de intervención. El instrumento es aplicable tanto a las guías publicadas en papel como en soporte electrónico.

Dimensiones e ítems del instrumento AGREE

Plantilla AGREE (N = 23)

Guía: _____ Evaluador: _____

	Muy de acuerdo	4	3	2	1	Muy en desacuerdo
ALCANCE Y OBJETIVOS						
1. Los objetivos generales de la guía están específicamente descritos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
2. Los aspectos clínicos cubiertos por la guía están específicamente descritos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
3. Los pacientes a quienes se pretende aplicar la guía están específicamente descritos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
PARTICIPACION DE LOS IMPLICADOS						
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista del paciente y sus preferencias	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
7. La guía ha sido probada entre los usuarios diana	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
RIGOR DE LA ELABORACION						
8. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia científica	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
9. Los criterios para seleccionar la evidencia científica se describen con claridad	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias científicas en las que se basan	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
CLARIDAD Y PRESENTACION						
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
18. La guía está apoyada con herramientas para su aplicación	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
APLICABILIDAD						
19. Se han discutido las barreras organizativas potenciales a la hora de aplicar las recomendaciones	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
20. Han sido considerados los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
21. La guía ofrece una relación de criterios clave con el fin de realizar la monitorización o la auditoría	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
INDEPENDENCIA EDITORIAL						
22. La guía es editorialmente independiente de la entidad financiadora	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
23. Se han registrado los conflictos de interés de los miembros del grupo de desarrollo	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
EVALUACIÓN GLOBAL						
¿Recomendarías esta guía para su uso en la práctica?						
<input type="checkbox"/> Muy recomendada <input type="checkbox"/> Recomendada (con condiciones o modificaciones) <input type="checkbox"/> No recomendada <input type="checkbox"/> No se sabe						



¿Cómo se debe administrar el instrumento AGREE?

- Los ítems se evalúan en una escala Likert de 4 puntos (de 1: muy en desacuerdo a 4: muy de acuerdo).

- Se dispone de instrucciones que ayudan a calcular la puntuación del área evaluada y aclaraciones sobre las mismas (en español).
- Los evaluadores deben disponer y leer la totalidad de la guía a evaluar y los anexos o documentos adjuntos en los que puedan aparecer datos sobre las áreas a valorar.
- Los estudios de validación de este instrumento han demostrado que se precisa de un número mínimo de 4 evaluadores para que el resultado de la evaluación sea más sensible y específico y es deseable que estos evaluadores estén familiarizados con el uso del instrumento.

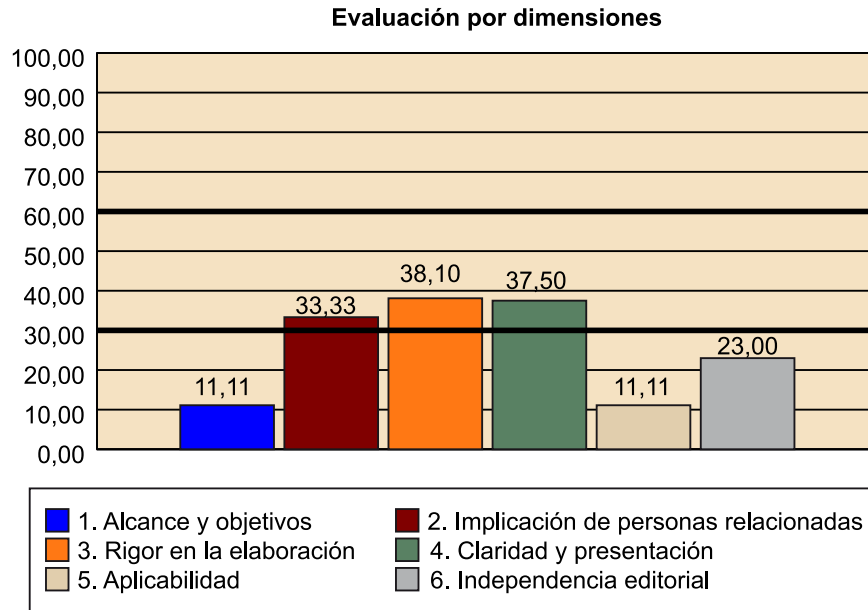
El instrumento AGREE lo pueden utilizar desde:

- Gestores y políticos sanitarios para ayudarles a decidir qué GPC pueden recomendarse para su uso en la práctica. De hecho, el instrumento debería formar parte de un proceso de evaluación formal.
- Autores de GPC para que sigan una metodología de elaboración estructurada y rigurosa y como herramienta de autoevaluación que asegure la calidad de sus guías.
- Proveedores de la atención sanitaria que deseen llevar a cabo su propia evaluación antes de adoptar las recomendaciones.
- Educadores y profesores para que puedan mejorar las habilidades de lectura crítica de los profesionales sanitarios.

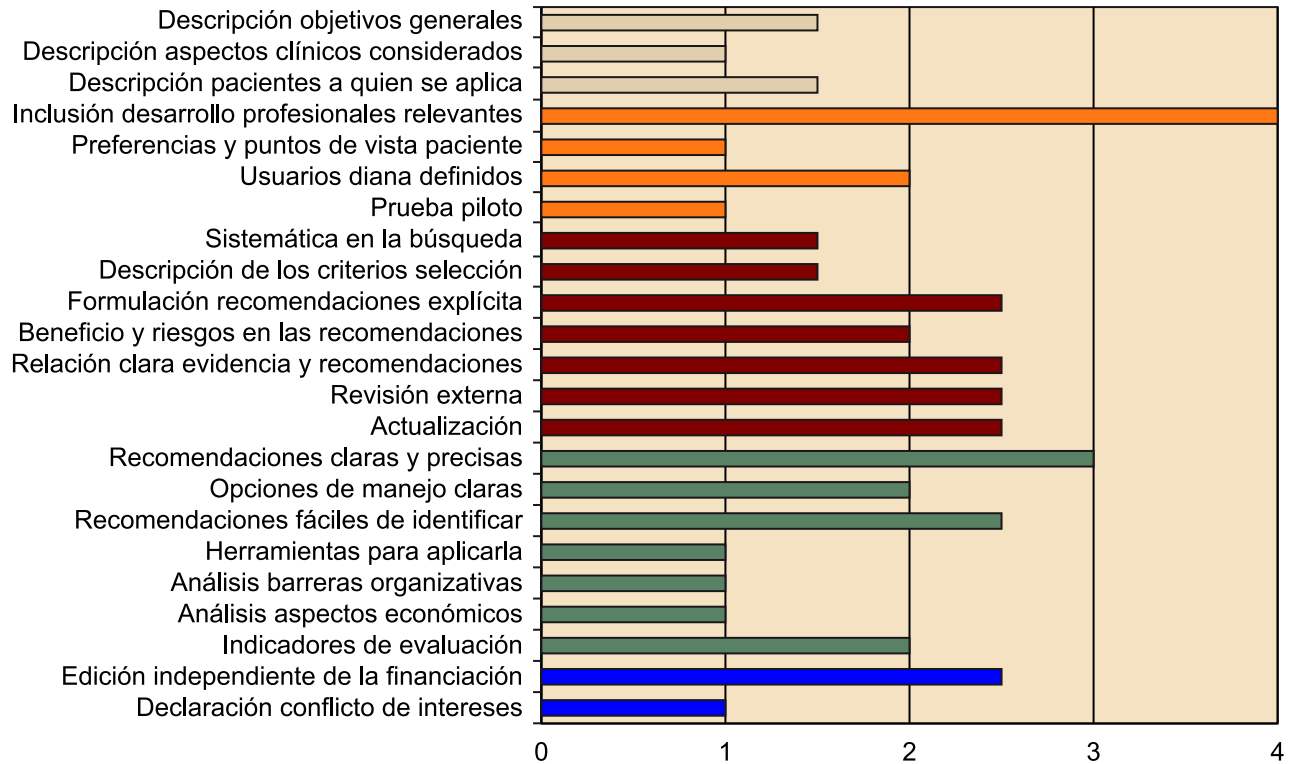
Valoración de las GPC en gráficas

Es habitual plasmar los resultados de la valoración de las GPC en gráficas a nivel de dimensiones e ítems. Permite la comparación de calidad entre GPC e identificar más fácilmente el número de dimensiones e ítems que superan los puntos de corte establecidos, del 30 y 60%.

Puntuación dimensiones AGREE. Ejemplo de evaluación de calidad GPC



Puntuación ítems AGREE. Ejemplo de evaluación de calidad GPC



A pesar de las ventajas e inconvenientes, lo cierto es que se dispone de un instrumento de valoración sistemática de la calidad de las GPC. Se está trabajando para que las GPC del catálogo de GuíaSalud dispongan de su valoración del instrumento AGREE, evaluación realizada por personas entrenadas para ello, lo cual permitirá el acceso directo a las de mayor calidad e interés práctico.

Pros y contras de administrar el AGREE para valorar la calidad de una GPC

Ventajas	Inconvenientes
<ul style="list-style-type: none"> Se dispone de un marco sistemático y validado para la valoración de la calidad de cualquier GPC. Las áreas a evaluar y las características que deben cumplir ayuda también a elaborar. Seleccionar las mejoras a implantar en SNS o proveedores de cuidados. 	<ul style="list-style-type: none"> Consume tiempo y a menudo la toma de decisiones es rápida. Resulta complicado en la práctica disponer de 4 evaluadores. Requiere en término medio de 1 hora y media para su valoración total.

El instrumento AGREE original ha sido refinado, de lo cual ha resultado el nuevo **AGREE II**, que incluye un nuevo Manual del Usuario. El AGREE II reemplaza el instrumento original como la herramienta preferida y puede utilizarse como parte de las estrategias generales de calidad destinadas a mejorar los cuidados en salud.

Los cambios más importantes que introduce el AGREE II son:

1) El cambio de alguno de los ítems incluidos en el mismo, tal y como podéis observar a continuación.

Diferencias entre AGREE y AGREE II

Ítem del AGREE original	Ítem del AGREE II
Dominio 1. Alcance y objetivo	
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s).	Sin cambios.
2. El(los) aspecto(s) clínico(s) cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s).	El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s).
3. Los pacientes a quienes se pretende aplicar la guía están específicamente descritos.	La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita.
Dominio 2. Participación de los implicados	
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes.	Sin cambios.
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista del paciente y sus preferencias.	Se han tenido en cuenta los puntos de vista de la población diana (pacientes, público, etc.).
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos.	Sin cambios.
7. La guía ha sido probada entre los usuarios diana.	Ítem suprimido. Incorporado en la descripción del ítem 19 de la guía del usuario.
Dominio 3. Rigor en la elaboración	
8. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia.	Sin cambios en el ítem. Renumerado como 7.

Referencia bibliográfica

AGREE Next Steps Consortium (2009). *El instrumento AGREE II Versión electrónica* [en línea]. Accesible en: <http://www.agreetrust.org>; versión en español: <http://www.guiasalud.es> (Consulta: 19-02-2012).

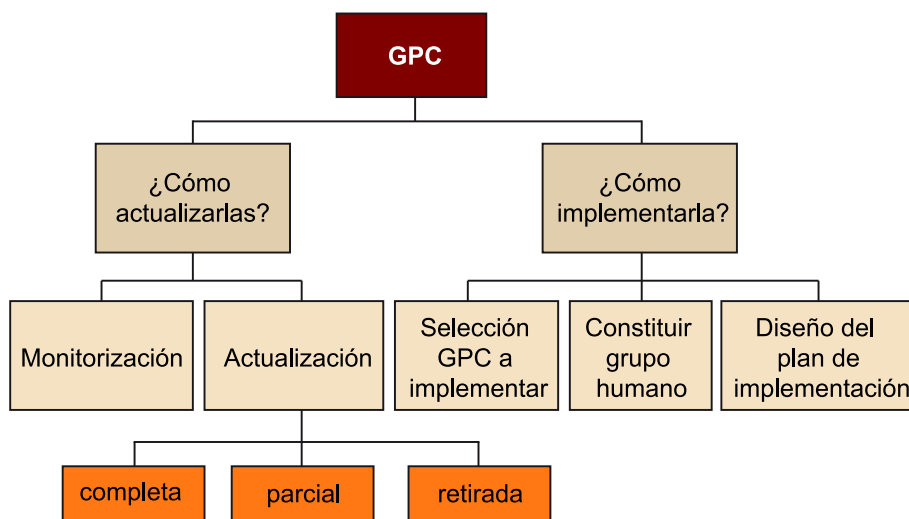
Ítem del AGREE original	Ítem del AGREE II
9. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.	Sin cambios en el ítem. Renumerado como 8. NUEVO Ítem 9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas.
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos.	Sin cambios.
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos.	Sin cambios.
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan.	Sin cambios.
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación.	Sin cambios.
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía.	Sin cambios.
Dominio 4. Claridad de la presentación	
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas.	Sin cambios.
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente.	Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente.
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables.	Sin cambios.
Dominio 5. Aplicabilidad	
18. La guía se apoya con herramientas para su aplicación.	La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica. Y cambio de dominio (de claridad de la presentación) y renumerado como 19.
19. Se han discutido las barreras organizativas potenciales a la hora de aplicar las recomendaciones.	La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación. Y cambio en el orden, renumerado como 18.
20. Han sido considerados los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones.	Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos.
21. La guía ofrece una relación de criterios clave con el fin de realizar monitorización y/o auditoría.	La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría.
Dominio 6. Independencia editorial	
22. La guía editorialmente independiente de la entidad financiadora.	Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía.
23. Se han registrado los conflictos de intereses de los miembros del grupo de desarrollo.	Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía.

2) La modificación de la escala de valoración, en la que la puntuación pasa a realizarse sobre 7 en lugar de 4 como en el AGREE original.

1 Muy en desacuerdo	2	3	4	5	6	7 Muy de acuerdo
---------------------------	---	---	---	---	---	------------------------

5. ¿Por qué es necesario actualizar una GPC?

En la imagen podéis ver de manera gráfica lo que trataremos en este apartado.



El conocimiento científico está en estado constante de evolución y mejora. La aparición de nuevos resultados implica una revisión de la práctica clínica y, por tanto, la actualización de las GPC es un aspecto importante que debe realizarse para mantener la vigencia y la calidad de sus recomendaciones.

La **actualización de una GPC** debe ser entendida como un proceso que pretende mantener la vigencia, y por tanto, la calidad de una GPC.

Razones que justifican la actualización de una GPC:

- Se estima que el plazo en el que una GPC queda obsoleta es de entre tres y cinco años.
- Se asume que en la actualización hay dos momentos claramente diferenciados: la monitorización y la actualización propiamente dicha.
- La actualización de una GPC ya existente debe realizarse siguiendo una metodología sistemática, rigurosa y explícita.
- Guías “vivas” (*living guidelines*), entendidas como herramientas flexibles, en constante revisión desde el momento en que son realizadas.



En la actualización de una GPC hay dos etapas diferentes: la monitorización y la actualización propiamente dicha. La primera (**monitorización**) consiste en identificar si es necesario o no actualizar la GPC antes de lo estipulado

internacionalmente (entre 3-5 años del cierre de la búsqueda). La segunda (**actualización**) se inicia cuando se han identificado novedades, ya sea como resultado de la monitorización o cuando ha transcurrido el tiempo máximo y debe actualizarse. En este caso, se inician de nuevo las etapas descritas para elaborar una GPC (búsqueda bibliográfica, lectura crítica, síntesis de la evidencia, formulación de las recomendaciones, edición de la GPC).

Un **proceso de actualización** difícilmente podrá mejorar la calidad de la GPC original, por lo que no es aconsejable dedicar recursos de ningún tipo para actualizar GPC de baja calidad.

La actualización de una GPC permite incluir nuevos aspectos excluidos de la GPC original, también revisar la composición del GEG ya sea a nivel de profesionales como de pacientes/cuidadores.

Deben tenerse en cuenta, asimismo, los avances de las tecnologías en la actualización de las GPC, ya sea agilizando el proceso de actualización como con la presentación de los resultados. Se está avanzando en este sentido hacia las GPC vivas, entendidas como herramientas flexibles, en constante revisión desde el momento en que son realizadas.

GPC “vivas” son aquellas GPC que permiten asumir su actualización a medida que aparece nueva evidencia relevante.

Después de identificar la necesidad de actualizar la GPC y tomar la decisión de hacerlo, habrá que decidir qué tipo de actualización es la más apropiada. Hay 4 tipos de actualizaciones:

1) **Actualización completa:** la mayor parte de las secciones o capítulos de la GPC necesitan actualización. Muchas de las recomendaciones ya no están vigentes. Han sido identificadas áreas nuevas relevantes que deben ser incluidas.

2) **Actualización parcial:** solo hay que actualizar algunas recomendaciones. Existen áreas nuevas relevantes que deben ser incluidas.

3) **Actualización sin modificaciones:** no se ha identificado ninguna información que pueda cambiar o modificar alguna de las recomendaciones. No hay ninguna información procedente de la práctica clínica que indique la necesidad de cambiar las recomendaciones o el alcance y el objetivo original de la GPC.

4) **Valorar la retirada:** las recomendaciones de la GPC ya no son aplicables (son anticuadas o no relevantes). Ha sido sustituida por otra GPC más reciente sobre un tema que se solapa total o parcialmente. Hay evidencia de que la GPC

está completamente implementada en el sistema sanitario y su práctica clínica totalmente aceptada. El descubrimiento de nuevas medidas preventivas o de tratamiento convierte la GPC en irrelevante.

Las actuaciones a considerar en cada una de las anteriores situaciones es la siguiente:

- Preparar un nuevo alcance y objetivos de la GPC o consultar el alcance y objetivos con el GEG (**actualización completa o actualización parcial con nuevas áreas**).
- Utilizar el alcance y objetivos originales de la GPC o no es necesario consultar el alcance y objetivos de nuevo o informar al GEG (**actualización parcial sin nuevas áreas**).
- No se modifica la GPC original o informar al GEG (**actualización sin modificaciones**).
- Consultar con el GEG (**valorar retirada**).

6. ¿Qué significa implementar una GPC?

La **implementación de una GPC** pretende conseguir que se sigan sus recomendaciones. Debe ser entendida como un proceso planificado cuyas principales características son el **dinamismo** y la **particularidad**. Entre los aspectos que se deben tener en cuenta son: la selección de la GPC a implementar, constituir el equipo de implementación y planificar las diferentes etapas del proceso que comporta toda implementación.

¿Qué significa implementar una GPC?

- Implementar se define como "poner en funcionamiento, aplicar métodos, medidas, etc., para llevar algo a cabo".
- La implementación debe ser entendida como un proceso planificado cuyas principales características son el dinamismo y la particularidad.
- El hecho de que los contextos sean variables, tanto en el tiempo como en el espacio, implica que no existan fórmulas mágicas ni recomendaciones universales para desarrollar un proceso de implementación.



En la **selección de la GPC a implementar** hay que tener en cuenta que trate de manera lo más concreta posible los temas sobre los que deseamos incidir con el proceso de la implementación. Será también muy importante la vigencia de la GPC y que "implementar una GPC" no implica obligatoriamente implantar todas sus recomendaciones. Los recursos disponibles, las características del contexto y de la estructura donde se va a llevar a cabo la implementación pueden requerir que ciertas recomendaciones sean adaptadas a nivel local. Por tanto, de nuevo estamos hablando de evaluación, adaptación, priorizando y seleccionando siempre con la finalidad de que la aplicación de esas recomendaciones en la práctica conllevará más beneficios que daños a los pacientes.

El **equipo humano** puede tener tanto un carácter interno (formado mayoritariamente por personal de la institución o instituciones en las que se va a llevar a cabo la implementación) como carácter mixto (ajenas a esas entidades). Entre los perfiles, cabe destacar el responsable de la implementación, los coordinadores, técnicos de gestión, práctica clínica y dispositivos de apoyo y metodológicos, representantes de pacientes/cuidadores/familiares/ciudadanía y apoyo administrativo.

De forma esquemática, las **fases del proceso de implementación** son: planificación del proceso, análisis del contexto en el que se va a implementar la GPC, identificación de barreras y facilitadores, diseño de estrategias de intervención, puesta en marcha de las estrategias, pilotaje de la intervención, evaluación continua y replanificación. El proceso termina con la retirada de la GPC, bien por su consolidación de la práctica promovida por ella, bien porque sus recomendaciones ya no son aplicables o bien por ser sustituida por otra.

Resumen

¿Qué son las GPC?

Las GPC son directrices elaboradas sistemáticamente para asistir a los clínicos y a los pacientes en la toma de decisiones sobre la atención sanitaria adecuada para problemas clínicos específicos según la definición del Institute of Medicine, EUA, 1990.

De todas formas, las recomendaciones formuladas por las GPC no son de obligado cumplimiento ni substituyen el juicio clínico de los profesionales sanitarios.

Según el proceso de elaboración, las GPC se clasifican en tres tipos: guías basadas en opinión de expertos, guías basadas en el consenso y GPC basadas en la evidencia científica.

De las GPC derivan otros tipos de productos basados en la evidencia útiles también para la toma de decisiones clínicas: los protocolos y las vías o trayectorias clínicas.

Los protocolos son documentos dirigidos a facilitar el trabajo clínico que se elaboran mediante una síntesis de información que detalla los pasos a seguir ante un problema asistencial específico. Están consensuados entre los profesionales, con carácter de "acuerdo a cumplir" y se adapta al entorno y a los medios disponibles.

Las vías clínicas son instrumentos dirigidos a estructurar las actuaciones ante situaciones clínicas que presentan una evolución predecible. Describen los pasos que deben seguirse, establece las secuencias en el tiempo de cada una de ellas y definen las responsabilidades de los diferentes profesionales que van a intervenir.

¿Cómo localizar una GPC?

No se dispone de un único sitio en Internet en el que podamos localizar GPC. Los recursos se clasifican en 4 grandes bloques: bases de datos genéricas y metabuscadors, organismos compiladores, organismos elaboradores y centros metodológicos.

¿Cuáles son las fases del desarrollo de una GPC?

Para elaborar una GPC basada en la evidencia se deben seguir las siguientes fases: 1) delimitación del alcance y objetivos, 2) creación del GEG, 3) formulación de las preguntas clínicas (o clave) según el formato PICO (Paciente, Intervención, Comparador y *Outcome* [Resultado]), 4) revisión sistemática de la evidencia científica (búsqueda, selección, lectura crítica, extracción de datos y síntesis de la literatura), 5) formulación de recomendaciones (y graduación de su fuerza), 6) revisión externa, 7) edición, disseminación e implementación y, por último, 8) evaluación del impacto.

Para conseguir una buena definición de alcance y objetivos, es conveniente acotar la propuesta con la institución promotora de la GPC, consultar con expertos y potenciales miembros del GEG para asegurar que han sido consideradas todas las áreas relevantes y realizar una búsqueda preliminar de la literatura científica.

Cuanto más claras y específicas sean las preguntas clave más ajustadas podrán ser las recomendaciones a los problemas clínicos que aborda la GPC.

Es muy importante el diseño de la estrategia de búsqueda así como la selección de las fuentes. De todas maneras, una vez ejecutada es importante activar las alertas para estar al corriente de las novedades y evitar así editar GPC desfasadas antes de ser lanzadas y también revisar la bibliografía de la literatura incluida para identificar estudios relacionados.

El procedimiento para llevar a cabo la evaluación de la calidad de los estudios implica tomar una serie de decisiones como por ejemplo elegir qué tipo de plantillas de lectura crítica utilizar. También debido a que la valoración implica cierto grado de subjetividad es recomendable que sea más de un evaluador el que realice esa tarea. Resultado de esta etapa conocer el grado de confianza en que la estimación de la magnitud del efecto de una intervención es adecuada para apoyar una recomendación.

Al formular las recomendaciones de tiene que tener clara la definición de que es una recomendación: indicación que aconseja o desaconseja llevar a cabo una acción, procedimiento clínico o asistencial concreto en una situación determinada, formulada de manera sistemática a partir de las pruebas existentes en la literatura científica y de la cual se gradúa su fuerza. En ocasiones, se formulan Pautas de buena práctica (práctica recomendada, basada en la experiencia clínica y en el consenso del GEG).

En esta etapa de formulación de recomendaciones es importante, diferenciar las recomendaciones basadas en la evidencia sólida de aquellas basadas en evidencias débiles. También que el proceso debe ser explícito (claro para los que no han participado en la elaboración pero conocen la evidencia disponible) y el GEG debe estar de acuerdo con el resultado final. Si no, se han de regis-

trar formalmente las diferencias de opinión. Por supuesto, es muy importante cuidar la redacción que debe ser clara y precisa. Puede ser lo único que lean los usuarios.

La revisión externa permite identificar áreas de mejora y facilita la puesta en marcha de la GPC. También es una fase importante la edición de la GPC, diferentes formatos, versiones, etc.

La difusión de la GPC implica hacer llegar la GPC al clínico, ya sea por los medios tradicionales, de forma pasiva, o por los más actuales vía móvil con interacción, etc.

En la difusión no suele realizarse una planificación previa ni unos objetivos. En cambio la diseminación es más activa y orientada al público diana.

¿Cómo evaluar GPC?

Una GPC de calidad es aquella en la que se han evitado los sesgos potenciales producidos durante su elaboración, sus recomendaciones tienen validez interna, validez externa y son útiles a la práctica. Para poder medir la calidad de las GPC el instrumento de reconocido prestigio internacionalmente es el AGREE.

El Instrumento AGREE evalúa tanto la calidad de la información aportada en el documento como la calidad de algunos aspectos de las recomendaciones. Ofrece una valoración de la validez de una guía, es decir, la probabilidad de que la guía logre los resultados esperados. Este proceso incluye valorar los beneficios, daños y costes de las recomendaciones, así como los aspectos prácticos que conllevan. Por tanto, la evaluación incluye juicios acerca de los métodos utilizados en el desarrollo de las guías, el contenido de las recomendaciones finales y los factores relacionados con su aceptación. No valora el impacto de una guía sobre los resultados en los pacientes.

¿Por qué es necesario actualizar una GPC?

El conocimiento científico está en estado de constante evolución y mejora que implica revisión de la práctica clínica. Y por tanto, la actualización de una GPC debe ser entendida como un proceso que pretende mantener la vigencia, y por tanto la calidad, de una GPC.

Un proceso de actualización difícilmente podrá mejorar la calidad de la GPC original, por lo que no es aconsejable dedicar recursos de ningún tipo para actualizar GPC de baja calidad.

GPC “vivas” (*living guidelines*) son aquellas GPC que permiten asumir su actualización a medida que aparece nueva evidencia relevante.

¿Qué significa implementar una GPC?

La implementación de una GPC pretende conseguir que se sigan sus recomendaciones. Debe ser entendida como un proceso planificado cuyas principales características son el dinamismo y la particularidad. Entre los aspectos que se deben tener en cuenta son: la selección de la GPC a implementar, constituir el equipo de implementación y planificar las diferentes etapas del proceso que comporta toda implementación.

Glosario

actualización de una GPC *f* Proceso que pretende mantener la vigencia, y por tanto, la calidad de una GPC. Aunque no existen muchos estudios al respecto, se estima que el plazo en el que una GPC queda obsoleta es de entre tres y cinco años, por lo que transcurrido este periodo debe ser actualizada.

adaptación de una GPC *f* La adaptación implica utilizar una GPC que ha sido elaborada en un contexto cultural y organizacional determinado, y modificarla para ajustarla y aproximarla a otro contexto diferente, creando una nueva GPC.

ensayo clínico controlado (ECA) *m* Diseño de estudio en el que los sujetos son aleatoriamente asignados a dos grupos: uno (grupo experimental) recibe el tratamiento que se está probando y el otro (grupo de comparación o control) recibe un tratamiento alternativo. Los dos grupos son seguidos para observar cualquier diferencia en los resultados. Así se evalúa la eficacia del tratamiento.

en **randomised controlled trial**

guía de práctica clínica (GPC) *f* Conjunto de instrucciones, directrices, afirmaciones o recomendaciones, desarrolladas de forma sistemática, cuyo propósito es ayudar a profesionales y a pacientes a tomar decisiones, sobre la modalidad de asistencia sanitaria apropiada para unas circunstancias clínicas específicas.

GuíaSalud (GS) *f* Organismo del Sistema nacional de salud (SNS) en el que participan las diecisiete comunidades autónomas, creado en el 2002 y adoptado en el 2003 por el Consejo Interterritorial como instrumento para mejorar la calidad de la atención sanitaria en el SNS.

guías “vivas” *f* Herramientas flexibles, en constante revisión desde el momento en que son realizadas. Estas guías “vivas” permiten asumir su actualización a medida que aparece nueva evidencia relevante. Esto pasa inevitablemente por la utilización de tecnologías que faciliten presentar su actualización con un mínimo espacio temporal entre la producción del conocimiento y su traslación a la práctica diaria.

en **living guidelines**

instrumento AGREE *m* Instrumento que consiste en una lista de comprobación de veintitrés criterios distribuidos en seis dominios, resultado de una iniciativa internacional cuyo objetivo era la creación de un marco validado que permitiera la evaluación de la calidad de las GPC.

en **appraisal of guidelines research & evaluation instrument**

lectura crítica *f* Proceso de evaluar e interpretar la evidencia aportada por la literatura científica, considerando sistemáticamente los resultados que se presentan, su validez y su relevancia para el trabajo propio.

en **critical appraisal**

metaanálisis *m* Técnica estadística que permite integrar los resultados de diferentes estudios en un único estimador, dando más peso a los resultados de los estudios más grandes.

en **meta-analysis**

sigla **MA**

pregunta clínica en formato paciente-intervención-comparación-resultados *f*

Método específico de formulación de preguntas clínicas. Se deben tener en cuenta los siguientes componentes: paciente, intervención, comparación, resultados (*outcomes*). La ventaja de este formato de pregunta clínica es que define sin ambigüedad lo que se pretende conocer y ayuda a realizar la búsqueda bibliográfica, ya que para cada tipo de pregunta corresponde un tipo de estudio con el diseño adecuado para responderla.

sigla **PICO**

Programa de Habilidades en Lectura Crítica CASPe (Critical Appraisal Skills Programme) Organización abierta sin ánimo de lucro que existe en España con sede en Alicante, que forma parte de una organización internacional llamada CASP creado por el Institute of Health Sciences de Oxford (Universidad de Oxford y NHS R&D) para ayudar a los "decisiones" del Servicio de Salud a adquirir habilidades en la búsqueda de información y en lectura crítica de la literatura científica en salud, de modo que pudieran obtener así la "evidencia científica" necesaria para tomar sus decisiones.

revisión Cochrane *f* RS realizada según la metodología de la colaboración Cochrane y publicada en la biblioteca Cochrane.

revisión *f* Cualquier resumen de la literatura.

en **review**

revisión sistemática de ensayos controlados aleatorizados *f* Lo mismo que la definición de RS, pero en este caso, la evidencia es extraída únicamente de ensayos clínicos controlados aleatorizados, y por tanto, proporciona un alto nivel de evidencia sobre la eficacia de las intervenciones en temas de salud.

revisión sistemática *f* Revisión en la que la evidencia sobre un tema ha sido sistemáticamente identificada, criticada y resumida de acuerdo a unos criterios predeterminados. Puede incluir o no el metaanálisis.

en **systematic review**

sigla **RS**

validez *f* Solidez o rigor de un estudio en relación con el grado de aproximación a la verdad de sus resultados. Un estudio es válido si el modo en que ha sido diseñado y realizado hace que los resultados no estén sesgados, es decir, nos da una verdadera estimación de la efectividad clínica.

en **validity**

Bibliografía

AGREE Next Steps Consortium (2009). *El instrumento AGREE II Versión electrónica* [en línea]. Accesible en: <http://www.agreetrust.org>; versión en español: <http://www.guiasalud.es> (Consulta: 19-02-2012).

El instrumento AGREE original fue publicado en el 2003 por un grupo internacional de investigadores y elaboradores de GPC. Este instrumento se tradujo a diferentes idiomas. La versión española del AGREE original la realizó Osteba y ha sido una de las herramientas fundamentales tanto para la evaluación de la calidad de las guías de práctica clínica como para su elaboración. Con el objetivo de mejorar y actualizar el documento, se crea el AGREE Next Steps Consortium, que en el año 2009 publica una nueva versión del documento, *El instrumento AGREE II*, que introduce cambios en el original. Desde GuíaSalud se ha coordinado la traducción de esta nueva versión del instrumento. Para ello se ha contado con profesionales expertos del campo de la medicina basada en la evidencia, y se ha procedido tal y como se determina en el protocolo de traducción de AGREE.

CASPe (2012). *Glosario Ensayo Clínico y Revisión Sistemática. Herramientas de Lectura Crítica. Herramientas para el análisis crítico de la literatura científica* [en línea]. Accesible en: <http://www.redcaspe.org> (Consulta: 18-02-2012).

Clark, María Luisa (2002). Fichas de MedTrad: El concepto de *outcome* en el ámbito de la investigación. *Panacea* (vol. 7, núm. 3, págs. 25-31) [en línea]. Accesible en: http://medtrad.org/panacea/PanaceaPDFs/Panacea7_Marzo2002.pdf (consulta: 18-02-2012).

Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Guidelines, Board on Health Care Services, Institute of Medicine of the National Academies (2011). *Clinical practice guidelines we can trust*. Washington DC: National Academy Press [en línea]. Accesible en: <http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.aspx> (Consulta 16-02-2012).

Fisterra (2007). *Guías de Práctica Clínica: Conceptos básicos sobre su elaboración y utilización* [en línea]. Accesible en: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/> (consulta: 18-02-2012).

Monografía sobre las GPC, que tiene como objetivo abordar de una manera conjunta los distintos aspectos que permiten a cada uno considerarse un buen usuario de GPC. Aparte del conocimiento técnico pretende aportar conocimiento cultural sobre las GPC. Es decir, que sus lectores puedan responderse con cierta solvencia preguntas tales como ¿nos interesa introducir una GPC para este problema asistencial de nuestro centro? ¿Qué GPC seleccionamos y cómo lo hacemos? ¿Debemos adaptarla a las circunstancias locales? ¿Qué aspectos hemos de tener en cuenta para implantarla? La monografía tiene una estructura y formato especialmente didáctico.

GuíaSalud. *Otros Productos Basados en la Evidencia* [en línea]. Accesible en: <http://portal.guiasalud.es/web/guest/otros-productos-basados-evidencia> (Consulta 18-02-2012).

Grupo de trabajo sobre GPC (2007). *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. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/OI [en línea]. Accesible en: <http://www.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/documentos/Manual%20metodologico%20-%20Elaboracion%20GPC%20en%20el%20SNS.pdf> (Consulta: 18-02-2012).

El Manual metodológico de elaboración tiene un doble objetivo: a) aportar una metodología consensuada para elaborar GPC basadas en la evidencia científica y b) homogeneizar el proceso de elaboración de GPC basadas en la evidencia científica. En tal sentido, el manual va dirigido a los grupos elaboradores de GPC dentro del programa de elaboración de GPC, basadas en la evidencia científica del Plan de calidad para el SNS y, dado su carácter abierto, puede ser utilizado por cualquier grupo o entidad que esté desarrollando una GPC. El manual asume en su propuesta metodológica la elaboración *de novo*, aunque también presenta de forma complementaria la opción de utilizar GPC y otras fuentes, como RS de calidad, para contestar a las distintas preguntas clínicas dentro de un proceso de elaboración de una GPC. Organizado conforme a la secuencia de las diferentes etapas en el desarrollo de una GPC, el manual proporciona herramientas que se han considerado útiles para poder cubrir las necesidades del usuario en cada una de las etapas del proceso de elaboración de guías. También ofrece en cada capítulo una selección de lecturas recomendadas y enlaces a recursos de interés sobre aquellos aspectos en los que pudiera ser necesario profundizar.

Grupo de trabajo sobre actualización de GPC (2009). *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. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N°

2007/02-01 [en línea]. Accesible en: http://www.guiasalud.es/emanuales/actualizacion/documentos/manual_actualizacion.pdf (Consulta: 18-02-2012).

El *Manual metodológico de actualización* tiene como objetivo proporcionar una herramienta que contribuya a facilitar la planificación y realización de los procesos necesarios para la actualización de GPC. Está organizado en cinco capítulos: 1) Valoración de la necesidad de actualización de las GPC. Tipos de actualización; 2) El proceso de actualización de una GPC; 3) Presentación de la actualización (edición) de GPC; 4) Evaluación de los procesos de actualización de GPC; 5) Herramientas y recursos metodológicos para la actualización de GPC.

Grupo de trabajo sobre implementación de GPC (2009). *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. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS Nº 2007/02-02 [en línea]. Accesible en: http://www.guiasalud.es/emanuales/implementacion/documentos/Manual_Implementacion.pdf (Consulta: 18-02-2012).

El *Manual metodológico de implementación* de una GPC ha sido concebido como aproximaciones que facilitan el abordaje de los diferentes aspectos que conforman el plan de implementación, y se ha organizado en cinco capítulos: 1) Premisas para la implementación de una GPC; 2) La importancia del contexto en la implementación de las GPC, 3) Identificación de barreras y facilitadores; 4) Estrategias de implementación de GPC. Cómo facilitar el cambio; 5) Evaluación de la implementación. Además, el manual cuenta con anexos con importante información que pretenden reforzar su carácter práctico: a) literatura y recursos para la implementación, comentados por los autores del manual, b) experiencias prácticas sobre implementación de GPC, presentadas y comentadas por los autores de cada capítulo, c) un listado de comprobación de estrategias de implementación, d) dos tablas para facilitar la definición e identificación de indicadores clave, e) un breve acercamiento a diferentes técnicas de investigación que pueden resultar útiles en los diferentes momentos del proceso de implementación.

Guyatt G. H.; Oxman, A. D.; Kunz, R.; Vist, G. E.; Falck-Ytter, Y.; Schunemann, H. J. y otros (2008). "What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians?". *BMJ* (núm. 336, págs. 995-8) [en línea]. Accesible en: http://www.bmj.com/highwire/fieldstream/364475/field_highwire_article_pdf/0.pdf (consulta: 18-02-2012).

Shea, B. J.; Hamel, C.; Wells, G. A.; Bouter, L. M.; Kristjansson, E.; Grimshaw, J. et al. (2009). "AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews". *J. Clin. Epidemiol.*

Shea, B. y otros (2007). "Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews". *BMC Med Res Methodol* (núm. 7, pág.10).

Shea, B. y otros (2007). "External validation of a measurement tool to assess systematic reviews (AMSTAR)". *PLoS One* (vol. 12, núm. 2, págs. e1350).

The AGREE Collaboration. *Appraisal of Guidelines for Reserch & Evaluation (AGREE) Instrument* [en línea]. Disponible en: www.agreecollaboration.org (consulta 19-02-2012).

Woolf, S. H. (1992). "Practice guidelines, a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines". *Arch Intern Med.* (núm. 152, págs. 946-5).