



EDUCACIÓN MÉDICA CONTÍNUA

ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, BASADO EN LAS EVIDENCIAS, PARTE I

Dr. Raúl Arturo Arévalo Barea*, Dr. Guido Fonseca Garvizú**, Dr. Gonzalo Ortuño Ibañez***, Dory E. Arévalo Salazar. ****

INTRODUCCIÓN

Este documento se realiza para lograr establecer un instrumento metodológico en su elaboración de las Guías de Práctica Clínica (GPC), que son un conjunto de “recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los profesionales a escoger las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas a la hora de afrontar un problema de salud o una condición clínica específica”.

PRESENTACIÓN

Esta aproximación de un manual metodológico para la elaboración de Guías de Práctica Clínica es un instrumento básico que intenta abordar la mejora de la calidad en la práctica clínica poniendo a disposición de las profesionales herramientas adecuadas que faciliten la toma de decisiones clínicas.

La necesidad de tener GPC elaboradas basadas en las evidencias clínicas (GPC-BE) actuales permitirá que la información científica justifique una excelente práctica y facilite las mejores decisiones diagnósticas y terapéuticas en condiciones clínicas específicas, que beneficien a los pacientes.

Somos conscientes de la necesidad de definir una metodología rigurosa y

transparente para la elaboración de GPC-BE y tenga su aplicabilidad en nuestro sistema de salud tanto institucional como en la consulta privada.

Estamos de acuerdo que éstas deben ser el resultado de una tarea de revisión, análisis y consenso de los equipos nacionales con experiencia en este ámbito de la producción científica. Para el logro extraordinario de la elaboración de GPC-BE nacionales se partirá

esta iniciativa con la creación de un grupo de expertos (personal en salud integral, previamente capacitado en Elaboración de Guías Clínicas Basadas en las Evidencias, mediante Talleres formativos adecuados en la temática).

La elaboración de las GPCs deben estar tutoradas por el Ministerio de Salud y deportes, y coordinadas con las universidades formadoras de recursos humanos en el perfil de salud, los colegios y sociedades en el ámbito de salud, incluyendo los pares revisores internacionales que colaboran como adjuntos en el área de salud nacional. También deben participar miembros de las agencias de evaluación de tecnología en salud, Comités Científicos de Guía Salud, de instituciones como el Centro Cochrane Iberoamericano, el Ministerio de Hacienda.

* Pediatra del hospital Materno Infantil, Diplomado en Medicina Basada en Evidencias CLAP. Uruguay, Diplomado en Elaboración de Guías Clínicas CLAP. Uruguay. Diplomado en Metodología Investigación, CLAP. Uruguay

** Ginecólogo- Obstetra diplomado en Medicina Basada en Evidencias CLAP. Uruguay, Diplomado en Elaboración de Guías Clínicas CLAP. Uruguay. Diplomado en Metodología Investigación, CLAP. Uruguay

*** Coordinador de la Carrera de Fisioterapia. UNICEN. La Paz.

**** Estudiante de Medicina, Facultad de Medicina, Universidad Mayor de San Andrés

La elaboración del manual será el resultado de un esfuerzo colectivo en el trabajo, en la búsqueda de acuerdos y en la coordinación. A partir de ese momento se dispondrá de una metodología de referencia para la elaboración

de nuevas GPC en nuestro Sistema Nacional de Salud.

Sin duda será un sendero necesario que aportará consistencia al resto de la estrategias de mejoras en la práctica clínica. Una estrategia que al final contará con un número suficiente de GPC elaborado con metodología adecuada y que a mediano plazo se pueda contar con una Biblioteca Guía de Salud Basadas en la mejor evidencia actual.

Lo que intentamos con esta serie de artículos es actualizar, recordar y en algún caso enseñar la metodología mediante la que se debe basar las GPCs, se trata de una estrategia de largo recorrido que contempla además el apoyo a la implementación de las GPC en los Servicios de Salud, la difusión a los profesionales que son los destinatarios finales, además de considerarse su revisión periódicas que incorporen conceptos y tendencias de futuro.

A QUIENES ESTÁ DIRIGIDO LA GPC

- El manual este dirigido a los grupos elaboradores de guías de práctica clínica 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.
- Que su desarrollo sea de forma consensuada por los grupos de profesionales del SNS con amplia experiencia en la elaboración de guías de práctica clínica, y que han conformado el Grupo Metodológico y el Panel de Colaboradores del Programa de elaboración de GPC.
- A los gerencadores de salud que, les permita la evaluación económica de las intervenciones sanitarias como la evaluación desde una perspectiva cualitativa, se consideren aspectos relevantes en la elaboración de GPC.
- La metodología para la implementación y evaluación de su impacto, establecen líneas de trabajo que se planean desarrollar en un futuro próximo.

CUALES DEBEN SER LOS OBJETIVOS DE UNA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADA EN EVIDENCIAS.

Crear en un documento los objetivos que se pretenden alcanzar con la GPC-BE, por que ayuda en el proceso de su desarrollo y facilita la relación con los generadores.

El documento debe ser claro y estructurado, y debe incluir por lo menos el 80% de los siguientes aspectos:

El grupo elaborador debe considerar necesario la evaluación, el desarrollo y la complementación en los siguientes aspectos:

- Título (incluyendo un título abreviado, si procede).
- Antecedentes que concurren en el tema tratado: además de acopiar los motivos de la institución generadora de la guía, se debe incluir una breve descripción de los resultados y la pauta de recomendaciones que se esperan brindar.
- Acción que convierta de la necesidad en la práctica clínica actual de construir la GPC-BE propuesta, donde se enseñarán los motivos de incertidumbre o de utilidad que hacen aconsejable su elaboración.
- Se detallarán los grupos de pacientes que se tendrán en cuenta en la guía y aquellos tipos de pacientes o población que no se van a considerar. Asimismo se limitarán aquellos aspectos clínicos que no se van a incluir.
- Se detallará qué tipo de centros o grupos profesionales pueden

encontrar ayuda en la guía y a qué tipo de ámbitos (atención primaria/hospitalario) no va dirigida.

- Se detallarán los pasos de la asistencia sobre los que la guía intenta ofrecer beneficio: en la prevención, el diagnóstico o ambos, o en el tratamiento, (qué tipo de intervenciones).
- Se debe aclarar lo suficiente sobre si la guía tratará aspectos de gasto o inversión-efectividad, éticos, culturales, organizativos u otro tipo de aspectos apreciables que se tomaran en cuenta en el momento de realizar las recomendaciones.
- Se debe especificar si la GPC-BE contendrá o no algún tipo de instrumento de ayuden en la aplicación de disposiciones que logren facilitar su fácil aplicación, instrumentos que permitan que recuerden los pacientes, guías de referencia rápida, material didáctico inteligente, tratamiento de la información mediante programas de computación u otros, así como indicadores para la evaluación de la implementación de la guía.

En relación al ámbito de aplicación, debe haber una descripción de la población blanco, y en concreto deben estar claramente descritos los y las pacientes a quienes se pretende aplicar la guía (edad, sexo, gravedad, cuadro clínico y comorbilidad).

El alcance y los objetivos deben venir puntuados por quien inicia la guía, debiéndose elaborar una documento transitorio que posteriormente se convertirá en un documento definitivo realizado por el grupo que elabora la GPC, en estrecho contacto con la entidad generadora, luego de realizar las consultas pertinentes con profesionales expertos en el tema de la guía.

Este documento sirve como el acuerdo entre quien encomienda la guía y el equipo multidisciplinario elaborador, estableciendo los límites y objetivos que se alcanzarán con ella.

LOS PASOS SUGERIDOS A SEGUIR EN ESTA ETAPA PARA DEFINIR LOS OBJETIVOS DE LA GPC-BE SON

1. Delimitar la propuesta con la institución promotora de la GPC-BE.
2. Los pasos para determinar la eficacia y los objetivos de la guía se simplifican al realizar una búsqueda preliminar de la literatura científica.
3. Realizar la consulta con profesionales expertos en el tema o los temas que se van a tratar para lograr asegurar que se van a considerar todas las áreas principales.

En algunas organizaciones, expertas en elaboración de GPC-BE, se abre un tiempo de veinte días hábiles (cuatro semanas) de consultas con otras organizaciones que representan a profesionales de la salud, a la administración sanitaria, se incluye a pacientes y también a las personas cuidadoras, si hubieran, así como también a empresas que tengan interés en el tema de la elaboración de la GPC. Este período de tiempo se realiza la organización de una reunión con las personas o grupos interesados que se han apuntado para suministrar detalles sobre su alcance y sobre sus objetivos.

Previo a incorporar en el documento protocolar los aspectos adicionales que puedan surgir durante tales consultas, el grupo elaborador debe evaluar su inclusión porque podrían hacer imposible el desarrollo de la guía en el tiempo previsto. Per, se tomaran en cuenta aquellas sugerencias apreciables que hagan más útil la guía y que respondan a las expectativas de profesionales o de pacientes.

Concluido este proceso, se debe realizar una consulta previa entre la institución auspiciadora y el grupo elaborador, para establecer los cambios necesarios a realizarse previo al inicio del trabajo.

Plasmar en un documento los objetivos que se pretenden alcanzar con la guía, en el proyecto general, los objetivos generales de la guía debe ser

descrito con detalle, así como que los beneficios en salud esperados con su aplicación deben ser específicos del problema clínico del cual se trate. De la misma forma, los aspectos clínicos tratados deben estar descritos punto por punto, en especial los escenarios clínicos clave para los que se esperan recomendaciones.

La etapa a seguirse corresponde a la formación del equipo multidisciplinario que en lo posible garantice todas las áreas de salud.

LOS PERFILES QUE COMPONEN EL GRUPO ELABORADOR DE UNA GPC-BE SON GENERALMENTE

- Líder,
- Coordinador técnico,
- Expertos en metodología,
- Clínicos,
- Colaboradores expertos
- Visión de los pacientes o cuidadores

DE LAS FUNCIONES

De preferencia el líder debe ser un clínico, con reconocimiento dentro de su especialidad y de su ámbito de trabajo, para coordinar un equipo multidisciplinario, con suficiente conocimiento de la temática a tratarse. Es deseable que tenga conocimientos sobre diseño de GPC basadas en la evidencia científica o en evaluación y síntesis de información científica. El Coordinador técnico o encargado de la logística se refiere al término usado en la experiencia anglosajona como "*product manager*". Su función es asegurar la máxima eficiencia en el funcionamiento del equipo. Trabaja estrechamente con el líder y con el personal que proporciona el soporte administrativo del proyecto. En nuestro medio, a menudo las funciones del coordinador técnico son asumidas por el líder con la ayuda de algún otro miembro del equipo, por lo que no siempre suele existir esta figura como tal.

El Colaborador experto, aunque se está dentro de la constitución del grupo elaborador, no puede considerarse en sentido estricto como autor de la guía. Es un profesional clínico con conocimientos y experiencia en el tema objeto de la. Su participación se considera necesaria para delimitar las preguntas clínicas iniciales, para revisar las recomendaciones y para facilitar su difusión e implementación.

El Experto/a en metodología es/son profesionales con experiencia en las diferentes etapas de elaboración de una GPC. Su aporte básico es relación a sus conocimientos sobre lectura crítica y síntesis de la información. Se encargan de resumir la evidencia científica, trabaja estrechamente con los clínicos, para que puedan formular las recomendaciones.

En otras oportunidades los Expertos en Metodología son los que brindan apoyo al líder en tareas de coordinación del grupo.

Los clínicos corresponden a los profesionales asistenciales con experiencia en el tema objeto de la GPC y con capacidad para trabajar en equipo. Es deseable que tengan conocimientos y habilidades sobre evaluación crítica de literatura científica.

El colaborador experto participa de forma permanente con el GEG en el diseño de las estrategias de búsqueda científica, es quien se encarga de la provisión de la bibliografía necesaria. Cuando no es posible contar con un Colaborador experto (documentalista) para realizar todas las búsquedas, es bueno contar con su colaboración y supervisión. En las situaciones son los clínicos con experiencia y habilidades en este campo pueden asumir este papel.

La obtención de la visión y la opinión de los pacientes o sus cuidadores se pueden lograr mediante la obtención de datos a través de una metodología de investigación cualitativa.

Las funciones del Grupo de Elaboración de Guías Prácticas, Basadas en las

Evidencias Científicas deben ser la de garantizar las siguientes áreas:

- Representación de todas las áreas profesional relacionadas a salud.
- Realizar una evaluación adecuada de toda la información científica relevante obtenida.
- Se identifiquen y se traten los problemas prácticos derivados del uso de la guía.
- Lograr la aceptación y credibilidad de la guía entre sus usuarios.
- Lograr la difusión suficiente para su implementación y utilización.

CONSIDERACIONES ESPECIALES

En la elaboración de una GPC-BE intervienen otras personas que no constituyen estrictamente parte del grupo elaborador pero que tienen un protagonismo muy importante en su desarrollo, entre los que se toman en cuenta está el Revisor Externo; que a diferencia del Colaborador Experto, colabora en la fase final, realizando la revisión del borrador provisional de la GPCBE.

También participan profesionales que pueden de forma parcial en una GPC-BE. En algunos casos cuando se planteen preguntas determinadas o en aspectos muy concretos, como puede ser en la labor de evaluación de

la calidad de la información científica mediante el uso de metodologías específicas, por ejemplo: Uso de los criterios sobre la calidad de las GPC-BE que se han ido perfilando en los últimos años sobre todo a partir de la aparición del Instrumento AGREE (*Appraisal of Guidelines Research and Evaluation*, Instrumento para la evaluación de la calidad de las GPC). Este instrumento ha supuesto una herramienta útil tanto para la evaluación de la calidad de las guías como para su elaboración. Los criterios del AGREE se encuentran reproducidos en su versión completa y resumida (versión pdf, 81 kb) y están disponibles de forma íntegra en su web.

El trabajo del GEG exige trabajar de una forma conjunta y eficiente. Es necesario que el grupo sea conducido por una persona con experiencia en su dinámica. En caso de que el líder lo precise puede contar con asistencia de personal especializado en este punto.

En cada proyecto se deberían delimitar claramente las tareas de los distintos miembros del grupo, de acuerdo a sus conocimientos, a sus habilidades y a los recursos disponibles.

Para ello puede ser útil cumplimentar una “tabla de doble entrada” en la que se describen unos perfiles orientativos, como se puede observar en la tabla que a continuación se presenta, como ejemplo:

Tabla de Propuesta del perfil y las tareas del Grupo Elaborador

	Líder	Colaborador experto	Experto metodología	Clínicos	Documentalista	Visión paciente
Preguntas Clínicas	PPP	PPP	PPP	PPP		PP
Búsqueda de la evidencia científica	PP		PPP	P	PPP	
Evaluación y síntesis	PP		PPP	P		
Formulación recomendaciones	PPP	PP	PP	PPP		
Redacción	PPP	PP	PP	PP		PP
Coordinación Liderazgo	PPP		PP			

Fuente. Modificado de Manual de Elaboración de Guías Prácticas del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud Español. 2007

P: Participación

Para concluir con esta parte describimos la constitución técnica de Grupo de Elaboración de las Guías Prácticas Clínicas Basadas en las Evidencias Científicas Actuales.

NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL GRUPO DEBE TENERSE EN CUENTA

- El GEG debe reunir los diferentes enfoques del tema objeto de la GPC. Debe haber una representación de los distintos equipos de profesionales, además de especialidades involucradas en la atención del problema de salud. La estructura de la GPC-BE es favorecida en su seguimiento al ser multidisciplinario.

Por ejemplo, una guía sobre trastornos de la alimentación debe contener profesionales médicos de primer nivel como de atención especializada, además, enfermería, trabajo social, los acompañantes.

Otro ejemplo, en la guía sobre tuberculosis para adultos y niños, el grupo tendría que incluir como mínimo profesionales médicos (Pediatra, Médico Familiar, Neumología, Infectólogo), además enfermería.

- Los organismos internacionales recomiendan un número entre seis y doce personas. Los grupos con mayor cantidad no suelen ser operativos.
- Está justificado plenamente que los participantes clínicos del GEG conozcan en profundidad el tema a elaborarse por el GPC. Es necesario el aporte de su participación en la elaboración de guías previas, de haber participado en publicaciones relacionadas y de haber participado en otras actividades de investigación científica referidas al tema.
- El GEG debe tener expertos en metodología de Elaboración de Guías Clínicas, o en Medicina Basada en Evidencias (con habilidades de búsqueda, lectura crítica y síntesis

de la evidencia científica), además de experiencia en la elaboración de guías).

- Deben ser parte como autores los colaboradores expertos o revisores, que pertenezcan a las diferentes sociedades científicas implicadas, al Comité Científico de los Colegios de profesionales.
- Otro aspecto de suma importancia es que los miembros del grupo deben tener expertos o estar capacitados en la búsqueda de información científica, evaluación, síntesis de la evidencia científica, de tal manera que el GEG debe tener entre sus miembros expertos en metodología (con habilidades de búsqueda, lectura crítica y síntesis de la evidencia científica) que tengan experiencia en la elaboración de guías. Lo perfecto es contar con clínicos que tengan conocimientos de metodología, ya que facilita enormemente el proceso de elaboración.

La entidad de salud promotora y financiadora de las GPC-BE tienen que prestar especial atención a este punto ya que puede hacer inviable la realización de una GPC-BE. Puesto que elaborar una GPC-BE demanda una entrega importante, por lo que es necesario realizar una previsión del tiempo que se necesita y una estimación realista de la disponibilidad de los profesionales a las que se proponga su participación.

- También es necesario considerar que la elaboración de una GPC-BE presume un substancial esfuerzo donde se van a integrar contribuciones de profesionales con enfoques que pueden ser muy diferentes. A veces la evidencia científica sobre el tema en elaboración puede ser controvertida. La formulación de las recomendaciones en estas circunstancias y la forma de llegar a una aprobación exigen una actitud

abierta y positiva en las discusiones y una comunicación fluida entre los profesionales del grupo.

- Los aspectos socioculturales, geográficos especialmente importantes en los proyectos locales o regionales, ya que los miembros del GEG deben estar en conocimiento de las posibles barreras para la utilización de la GPC y pueden aportar claves interesantes para un plan de implementación.

En los proyectos nacionales el conocimiento de los distintos modelos organizativos de cada comunidad puede ser proporcionado por otras figuras

como los colaboradores expertos o los revisores externos.

- También es importante que sean capaces de leer en inglés con cierta facilidad. No obstante, lo más habitual es que no todos los clínicos del grupo tengan los conocimientos necesarios de metodología y, por tanto, se requiera formación específica y apoyo metodológico durante todo el proceso.

Las GPC-BE deberían recoger también los valores y preferencias de pacientes o cuidadores, para lo cual es importante avanzar en distintas opciones que permitan su participación.

REFERENCIAS

1. *Manual de Elaboración de Guías Clínicas. Centro Latinoamericano de Perinatología. Montevideo, Uruguay. OMS. 2002.*
2. *REDEGUÍAS. Informe de Evaluación de Tecnologías. ISCIII; 2003. FIS 01/1057.*
3. *Navarro Puerto MA, Ruiz Romero F, Reyes Domínguez A, Gutierrez-Ibarluzea I, Hermosilla Gago T, Alonso Ortiz del Río C, et al. ¿Las guías que nos guían son fiables? Evaluación de las guías de práctica clínica españolas. Rev Clin Esp. 2005; 205(11):533-40.*
4. *Marzo M, Alonso P, Bonfill X. Guías de práctica clínica en España. Med Clin (Barc). 2002; 118 (Supl 3): 30-5.*
5. *National Institute for Clinical Excellence. The guidelines manual. London: National Institute for Clinical Excellence; 2004 [actualizada en abril de 2007; consultada 7 de julio de 2007]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/download.aspx?o=422956>*
6. *The AGREE Collaboration. AGREE Instrument Spanish version. . 2004 [consultada julio de 2004]. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org>*
7. *The AGREE Collaboration. Evaluación de guías de práctica clínica. Instrumento AGREE. 2001 [consultada 4 de julio de 2007]. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/es.pdf>*
8. *O'Byrne PM, Barnes PJ, Rodríguez-Roisin R, Runnerstrom E, Sandstrom T, Svensson K, et al. Low dose inhaled budesonide and formoterol in mild persistent asthma: the OPTIMA randomized trial. Am J Respir Crit Care Med 2001;164:1392-7.*
9. *Pauwels RA, Pedersen S, Busse WW, Tan WC, Chen YZ, Ohlsson SV, et al. Early intervention with budesonide in mild persistent asthma: a randomised, double-blind trial. Lancet 2003;361(9363): 1071-6.*