

Criterios Técnicos y Recomendaciones Basadas en Evidencia para la Construcción de Guías de Práctica Clínica

**DOCUMENTO PARA DISCUSIÓN CON EXPERTOS LOCALES
DE ACUERDO AL PLAN GENERAL PARA GUÍAS CLÍNICAS
DE TRATAMIENTO “PLAN GENERAL”**

Plan General

**Dirección de Medicamentos
y Terapéutica**



**Departamento de
Farmacoepidemiología**

0

**Terapéutica Clínica
/Asesoría Terapéutica**

2005



La pérdida de la igualdad fue seguida por el desorden más abatidor... fue al final imposible para los hombres no dedicar algún grado de pensamiento a esta situación horrible y las calamidades que la proceden.

Jean-Jacques Rousseau 1755

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

Criterios Técnicos y Recomendaciones Basadas en Evidencia para la Construcción de Guías de Práctica Clínica para el Primer y Segundo Nivel de Atención

Fecha: Agosto, 2005

Este documento contiene la versión completa y una versión de bolsillo. Podrá estar disponible en el portal en Internet <http://www.ccss.sa.cr/>, así mismo las diferentes unidades podrán retirar copias impresas en las oficinas del Departamento de Farmacoepidemiología, Caja Costarricense de Seguro Social.

Se distribuirán copias impresas en las Áreas de Salud del país.

Objetivo y Búsqueda Sistemática

Estos criterios técnicos y recomendaciones tienen como objetivo presentar intervenciones basadas en la evidencia actual para fortalecer la efectividad de los tratamientos, apoyar los estándares de la calidad de la atención de la salud, propiciar la integración terapéutica de programas especiales y promover el uso eficiente y racional de los recursos.

Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia de División Médica
Dirección de Medicamentos y Terapéutica
Departamento de Farmacoepidemiología

Terapéutica Clínica/ Asesoría Terapéutica

Este documento se escribió en el siguiente contexto:

Como Plan General, se definió un proceso sistemático de preparación, el cual incluye la discusión de cada proyecto de Guía con expertos de la CCSS; así como una sistematización del contenido estratégico a desarrollar como primer paso hacia las Guías de Práctica Clínica. Ver *Plan General para la Construcción de Guías Clínicas de Tratamiento (revista fármacos 2003, 16 (1-2)pg 31-88*.

Deberá permitirse la reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento. No se permitirá la reproducción comercial del producto sin la autorización de la CCSS y el Departamento de Farmacoepidemiología.

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

Grupo de Desarrollo:

Dr. Arturo Salazar Quirós Terapéutica Clínica/ Asesoría Terapéutica.
Dr. Maximiliano Moreira Accame* Departamento de Farmacoepidemiología.

El insumo fundamental de este documento fue desarrollado en el Departamento de Farmacoepidemiología (antes Dpto. Farmacoterapia) por medio del Proyecto de Asistencia Técnica para la Elaboración de Guías Clínicas de Tratamiento. El borrador completo fue sometido a discusión por los miembros de: grupo de desarrollo, consejo editorial y en consulta a expertos nacionales.

*A partir de 07/04 en el Programa de Estudios de Posgrado/Residencia en Emergencias.

Consejo Editorial:

| | |
|------------------------------|---|
| Dr. Albin Chaves Matamoros | Director Dirección de Medicamentos y Terapéutica |
| Dra. Zahira Tinoco Mora | Jefe Departamento de Farmacoepidemiología |
| Dra. Desirée Sáenz Campos | Departamento de Farmacoepidemiología. |
| MSc. Gilda Granados Gabelman | Departamento de Farmacoepidemiología. |

Revisión y Actualización:

Se espera revisar el contenido de esta guía periódicamente y en su totalidad en un plazo no mayor de 4 años desde la fecha de publicación de la misma. La revisión y actualización de la guía puede suceder antes de ese plazo, si aparece evidencia importante que afecta al contenido y sus recomendaciones.

Declaración de intereses:

Tanto el Grupo de Desarrollo como el Consejo Editorial declaran que no poseen conflicto de interés.

Todos los miembros del grupo de revisores especialistas y los que participen en la revisión abierta completarán una declaración de intereses, según los formularios oficiales, de acuerdo con el *Plan General para la Construcción de Guías Clínicas de Tratamiento* (revista fármacos 2003, 16 (1-2): 31-88).

Contenido

1. Introducción.

| | |
|---|----|
| 1.1. Guías de Práctica Clínica. | 1 |
| 1.2. Las Guías Clínicas de Tratamiento y su contexto. | 3 |
| 1.3. Beneficios Potenciales de las Guía Clínicas de Tratamiento. | 5 |
| 1.4. Limitantes y Daños Potenciales de las Guías Clínicas de Tratamiento. | 7 |
| 1.5. Implicaciones Médico-Legales. | 10 |
| 1.6. Objetivo y Metodología. | 11 |
| 1.7. Revisión y Actualizaciones. | 13 |

2. Organización del Plan General para el Desarrollo de las Guías.

| | |
|-----------------------------------|----|
| 2.1. Un Grupo Multidisciplinario. | 14 |
| 2.2. Financiamiento del Proceso. | 14 |
| 2.3. Cronograma. | 15 |

3. Selección de los Tópicos.

| | |
|--|----|
| 3.1. Programa. | 16 |
| 3.2. Criterios para la Selección de los Tópicos. | 16 |

4. Grupo de Desarrollo de las Propuestas.

| | |
|---|----|
| 4.1. Composición del Grupo de Desarrollo y el Grupo de Discusión. | 18 |
| 4.2. Participación de Pacientes en el Grupo de Discusión. | 18 |
| 4.3. Responsabilidades de los Miembros del Grupo. | 20 |
| 4.4. Entrenamiento de los Miembros del Grupo. | 21 |
| 4.5. Declaración de Intereses. | 23 |

5. Revisión Sistemática de la Literatura.

| | |
|--|----|
| 5.1. Identificación y Selección de la Evidencia. | 24 |
| 5.2. Evaluación de la Evidencia. | 26 |

6. Produciendo las recomendaciones de las Guías.

| | |
|--|----|
| 6.1. Sintetizando la Evidencia. | 27 |
| 6.2. Consideraciones de Juicio Crítico Informado. | 28 |
| 6.3. Niveles de Evidencia y Grados de Recomendación. | 29 |
| 6.4. Implicaciones para los Recursos Existentes. | 30 |
| 6.5. Áreas para un Desarrollo Futuro. | 30 |

**Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica
en el Primer y Segundo Nivel de Atención**

7. Revisión y Evaluación

- 7.1. Revisión de Expertos del Grupo de Discusión. **31**
- 7.2. Reuniones Abiertas y Generales. **31**

8. Presentación y Difusión.

- 8.1. Contenidos y Presentación de las Guías. **34**
- 8.2. Guías de Referencia Rápida y Mensajes Claves. **35**
- 8.3. Publicación Electrónica. **35**
- 8.4. Información para los Pacientes. **35**
- 8.5. Distribución. **35**

9. Implementación.

- 9.1. Llevar las Guías a la Práctica Clínica. **36**
- 9.2. Identificación de Barreras para la Implementación. **36**
- 9.3. Iniciativas para la Implementación. **36**
- 9.4. Compartiendo Información. **37**

10. Actualización y Auditoria.

- 10.1. Actualización Programada. **38**
- 10.2. Propuestas de Revisión y Procedimientos. **39**
- 10.3. Conexiones con un Proceso de Auditoria. **39**
- 10.4. Recomendaciones para el Análisis. **39**

Anexos.

- A: Listas de Calidad Metodológica. **41**
- B: Formularios para Consideraciones de Juicio Crítico. **44**
- C: Niveles de Evidencia y Grados de Recomendación. **49**

**Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica
en el Primer y Segundo Nivel de Atención**

*“...cual es el paquete de servicios que debemos garantizar a la sociedad y exigir a los proveedores. Qué es lo asegurable, lo que puede y debe cubrir razonablemente una sociedad y una institución de seguridad social como la nuestra en un momento histórico determinado. Cuáles son las acciones prioritarias de la Caja Costarricense de Seguro Social.”
Presidencia Ejecutiva, CCSS. PASP
Mayo, 2001*

1. ■ Introducción

1.1. Guías de Práctica Clínica:

En la última década, las Guías clínicas se han transformado en una parte muy familiar de la práctica clínica en el mundo desarrollado. Las decisiones clínicas de cada día en la cama del paciente, en salas de operaciones, en hospitales, en clínicas y organismos de seguridad social de gobiernos o compañías aseguradoras se ven influenciadas por Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia.² Ha surgido un nuevo paradigma, el cual transforma el ejercicio de la medicina tal y como la conocemos, por una medicina más segura y eficiente.

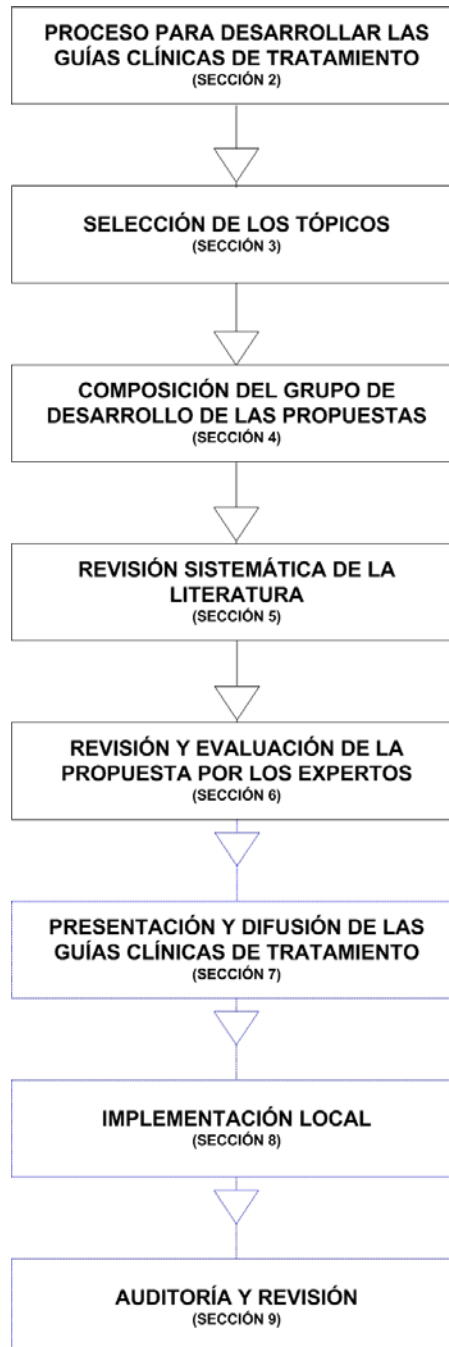
Las Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia son estipulados sistemáticamente desarrollados, con el objetivo de asistir a los profesionales de salud y a los pacientes en la toma de decisiones sobre el adecuado cuidado de su salud en circunstancias específicas.^{3,5} Son diseñadas de manera que ayuden a los profesionales en el proceso de asimilación, evaluación e implementación de la cada vez mayor evidencia existente, y así mismo las opiniones sobre las mejores prácticas clínicas.³ Pueden ofrecer instrucciones concisas sobre que examen diagnóstico o examen de cribaje debemos de utilizar, como proveer servicios médicos o quirúrgicos, el tiempo que deben de quedarse los pacientes en los hospitales, u otros detalles de la práctica clínica diaria sobre los cuales existe duda sobre el poder beneficioso o dañino y sus circunstancias.²

Las Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia que se han desarrollado especialmente en Europa, Norte América, Australia, Nueva Zelanda y África entre otros; han tenido su origen en situaciones que la mayoría de los sistema de salud enfrentan: el aumento de los costos de la atención de la salud, alimentados por el constante incremento de la demanda de servicios, tecnologías más caras, una población que se envejece, variaciones en la calidad de los servicios según el proveedor, hospitales, áreas

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

geográficas y la presunción que por lo menos algunas de estas variaciones se deben a un cuidado de la salud inapropiado, ya sea por una sobre utilización o una infrautilización de los servicios; además del deseo intrínseco del profesional de salud de ofrecer y de los pacientes de recibir, la mejor atención posible.²

Figura # 1.1: Panorama General para el Desarrollo de las Guías Clínicas de Tratamiento



Tomado y adaptado de SIGN 50: A guideline developer's handbook. February 2001

1.2 *Las Guías Clínicas de Tratamiento y su contexto:*

El Plan de Atención de Salud de las Personas (PASP) es el guión de lo que se puede y se debe hacer desde la Caja por la salud de Costa Rica. Es el pensamiento que la institución, la Caja Costarricense de Seguro Social ha trabajado con conciencia durante varios años, con el apoyo de actores externos, profesionales y expertos nacionales. Este pensamiento es el que debe alimentar nuestra acción de salud en los próximos años, de manera que se dé a toda la población una seguridad social y decorosa.¹ Es por tanto una base histórica y conceptual clave en el desarrollo del proyecto de “Asistencia Técnica para la Elaboración de Guías Clínicas de Tratamiento con base en la Medicina Basada en la Evidencia”.

El proyecto de “Asistencia Técnica para la Elaboración de Guías Clínicas de Tratamiento con base en la Medicina Basada en la Evidencia y Colaboración con el Departamento de Farmacoterapia en el Programa de Asesoría Terapéutica” se ha creado como un primer paso hacia *Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia* y con el objetivo de desarrollar 36 propuestas o proyectos a discusión para la formación de Guías Clínicas de Tratamiento para situaciones clínicas específicas en conjunto con el Departamento de Farmacoterapia, para ser discutidas con los expertos correspondientes y basadas según el paradigma de la Medicina Basada en la Evidencia, en fortalecer la eficacia en los tratamientos, apoyar los estándares en la calidad de la atención, propiciar la integración terapéutica de los programas especiales y promover el uso eficiente y racional de los recursos.¹

Para tal efecto se ha definido el contenido estratégico a desarrollar en este plan general para la generación de las Guías Clínicas de Tratamiento. Se han identificado situaciones clínicas específicas que las Guías Clínicas de Tratamiento incluirán en la consulta ambulatoria de los niveles primarios y secundarios de nuestro sistema nacional de salud. Se desarrollarán propuestas a discusión por los expertos de la CCSS para la formación de Guías Clínicas de Tratamiento; para apoyar las decisiones de los profesionales de la salud en circunstancias clínicas específicas de una manera congruente con la Lista Oficial de Medicamentos de la Institución o en su defecto acreditados por el mecanismo respectivo. Las Guías proponen opciones apropiadas de tratamiento por medio de la teoría y metodología de la Práctica

¹ Gerencia de Modernización y Desarrollo. Lic -126-03.

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

Clínica Basada en la evidencia de una manera sensible al contexto.

Para una adecuada continuidad del proceso, el proyecto ha incluido la capacitación del Comité Central de Farmacoterapia y un funcionario del Departamento de Farmacoterapia sobre la realización de Guías Clínicas de Tratamiento, mediante reuniones con personal experto y especialistas para confirmar las opciones de tratamiento e intervenciones.

Al finalizar el programa se contará con un plan general para la elaboración de las “Guías Clínicas de Tratamiento”, treinta y seis propuestas o proyectos a discusión para la formación de Guías Clínicas de Tratamiento para situaciones clínicas específicas y un sistema de evaluación propuesto por medio de criterios de validez, para ser utilizado en las Guías Clínicas de Tratamiento de manera que una vez validadas puedan ser utilizadas para extrapolar variables duras² que permitirían una evaluación de la calidad de la atención en salud de una manera efectiva.

Los criterios de validez aceptados sobre Guías han evolucionado desde los últimos diez años hasta llegar a convertirse en lo que es hoy conocido como “Los elementos esenciales de buenas Guías”. Estos, en un inicio han sido identificados por el Instituto de Medicina de los Estados Unidos (US Institute of Medicine) en el año 1990.⁵ Estas características recomendadas incluyen la validez, credibilidad, aplicabilidad clínica, flexibilidad clínica, claridad, multidisciplinariedad del proceso, actualización programada, y documentación.² Estas recomendaciones se pueden ver con claridad en los criterios originales de SIGN para el análisis crítico de Guías Clínicas para el uso nacional⁴ y el instrumento de evaluación crítica de la colaboración AGREE (Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation for Europe),⁶ de manera que la unión entre un grupo de Guías y la evidencia científica debe de ser explícita y la evidencia científica y clínica debe tomar precedencia sobre el juicio de expertos sin sustituirlo.³

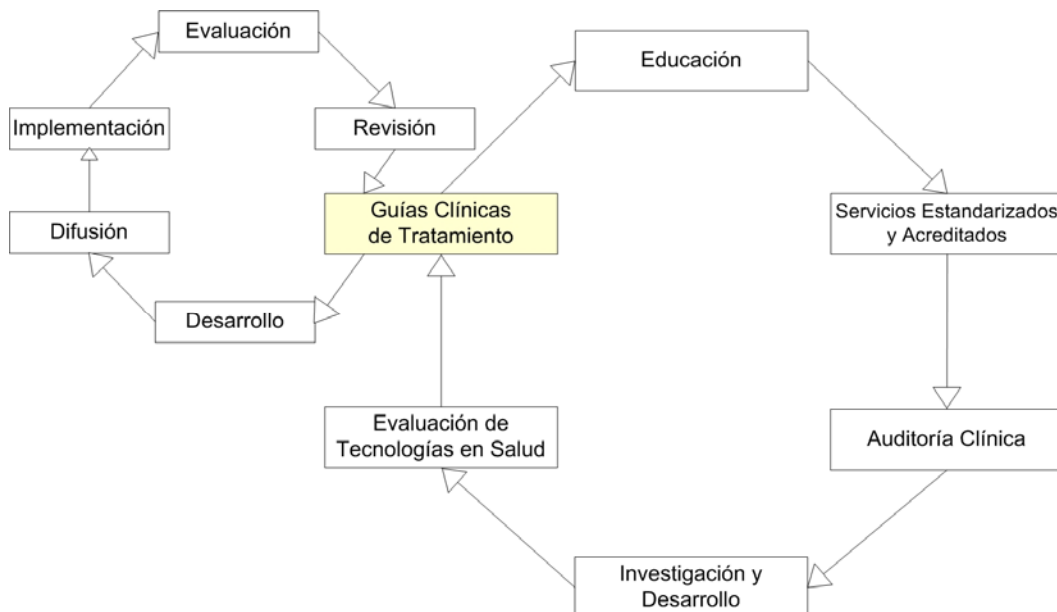
En el proceso de formación, desarrollo e implementación de las Guías Clínicas se han señalado importantes lecciones que cualquiera que pretenda desarrollar, evaluar o implementar Guías Clínicas debe conocer. De manera que podamos aprender de la mano de los que las han desarrollado, evaluado, usado o implementado con anterioridad a nosotros.^{2,7}

² Variables o resultados directamente relacionados con el paciente (mortalidad, fiebre etc)

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

En la práctica, el desarrollo de Guías, su implementación y revisión no debe verse como un proceso lineal como en la figura #1.1 y por el contrario debe entenderse como un ciclo de actividades interdependientes. Las cuales a su tiempo son parte de un grupo de actividades complementarias necesarias para transportar la investigación a la práctica clínica, definir y monitorizar los estándares de la atención de la salud y promocionar la excelencia en la práctica clínica como se muestra en la figura #1.2. El objetivo final es alcanzar los más altos estándares de calidad en la atención de la salud de nuestros pacientes.^{3,18}

Figura # 1.2: Las Guías en su Contexto: Ciclo de la Efectividad Clínica



Tomado y adaptado de SIGN 50: A guideline developer's handbook. February 2001

Las Guías Clínicas deben alcanzar un sentimiento de participación y propiedad local en los usuarios finales como elemento crucial en el proceso de cambio de las prácticas clínicas.³ Por esta razón el grupo de desarrollo es responsable del proceso de generación de las Guías Clínicas de Tratamiento y no de su implementación correspondiente a cada unidad clínica y a los sistemas diseñados para tal efecto dentro de la CCSS. Sin embargo, si se contemplan en el documento algunas recomendaciones para actividades de implementación y facilitación que se discutirán en la sección 8.

1.3 Beneficios Potenciales de Guía Clínicas de Tratamiento:

El principal beneficio de las Guías, tal y como se comprenden aquí, es la mejoría de la calidad de la atención de salud de la población a la que están dirigidas. Así como la calidad de las decisiones

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

clínicas al sustituir las creencias por prácticas actualizadas y reafirmar a los profesionales de salud lo apropiado de los cuidados que proveen y son recomendados; alertando a los clínicos sobre el análisis crítico de la literatura y llamando la atención sobre aquellas intervenciones inefectivas, peligrosas o que no poseen solidez científica.^{8,9,2} Sin embargo tanto los pacientes como los médicos y la Institución pueden definir calidad de maneras diferentes y la evidencia existente hasta el momento sobre la efectividad de las Guías permanece incompleta.²

Dentro de los beneficios podemos encontrar que las Guías mejoran los resultados de salud. Las Guías que aconsejan intervenciones beneficiosas y desaconsejan intervenciones dañinas o inefectivas tienen el potencial de reducir la morbilidad, mortalidad y mejorar la calidad de vida de algunas condiciones.² También pueden mejorar la consistencia de la atención, ya que la evidencia encontrada describe como la frecuencia de procedimientos realizados varía dramáticamente entre los médicos, los especialistas y regiones geográficas.^{10,2} Las Guías ofrecen una solución, haciendo mucho más probable que los pacientes sean atendidos de la misma manera sin importar donde y quien les ve.² Algunos beneficios adicionales se presentan cuando se publican las Guías en revistas, noticieros, y sitios de Internet;² de manera que tanto los pacientes como sus médicos puedan informarse sobre cual es la calidad de la atención que debe otorgarse a toda la población y el porque.

Este tipo de Guías permite al lector, quien quiera que sea, tomar decisiones informadas sobre su salud, considerar sus necesidades personales y preferencias al seleccionar la mejor opción terapéutica. Ciertamente, persiste como una probabilidad que al clínico se le recuerde o se le informe sobre las Guías; cuando su paciente le pregunte sobre las recomendaciones o las opciones terapéuticas de estas.²

Las Guías pueden ayudar a los pacientes y a los profesionales a cargo de su atención a influenciar las políticas de salud. Las Guías pueden llamar la atención hacia problemas de salud no reconocidos, servicios clínicos o medidas preventivas necesarias y poblaciones o pacientes de alto riesgo o en situaciones de inequidad.² Han sido utilizadas de manera prospectiva y retrospectiva en los análisis de las prácticas en los hospitales o en las clínicas, para evaluar los tratamientos y los objetivos terapéuticos con los recomendados en las Guías², representando una excelente oportunidad de evaluar, actualizar y optimizar la calidad de la información, los objetivos de los compromisos de gestión y su evaluación.

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

Se ha encontrado que las Guías son efectivas en proveer a las instituciones de salud con una mayor eficiencia en su atención, generalmente al estandarizar la atención médica y optimizar el valor del dinero. La implementación de algunas Guías puede reducir los días de hospitalización, los medicamentos prescritos y cirugías necesarias. La publicación de adherencia a las Guías puede mejorar la imagen pública de la institución, al enviar un mensaje de compromiso con la excelencia y calidad.²

No menos importante son las implicaciones medicolegales de las Guías, al representar una protección clara si son seguidas o reforzadas como la opción científica y ética a seguir para el cuidado de la población en Costa Rica, siendo la selección inapropiada de alternativas diferentes para las mismas condiciones, una opción claramente inapropiada dentro del marco ético-legal-científico de la Institución.

Finalmente, unas Guías desarrolladas hacia el bien común pueden promover la distribución de justicia, al solicitar una mejor entrega de servicios para aquellos en necesidad.² En sistemas de salud limitados económicamente como el nuestro, las Guías liberan recursos al mejorar la eficiencia del sistema de salud, de manera que se pueden y deben distribuir en áreas con necesidad.

1.4 Limitantes y Daños Potenciales de las Guías Clínicas de Tratamiento:

La más importante limitación de una Guía Clínica consiste en que sus recomendaciones pueden ser incorrectas o por lo menos no ser las recomendaciones adecuadas para pacientes individuales específicos.²

Las personas que desarrollan Guías Clínicas pueden errar en determinar que es lo mejor para los pacientes por tres razones específicas y no únicamente consideraciones de naturaleza humana como pueden ser sobreesimientos inadvertidos por un personal ocupado o desgastado en un proceso multidisciplinario y complejo.²

La **primera** de las razones por la cual el personal que desarrolla Guía Clínicas puede errar en sus recomendaciones se debe a la muchas veces frecuente falta de evidencia, evidencia equívoca o mal interpretada. Realmente solo una pequeña parte de lo que realizamos en medicina ha sido adecuadamente probado por estudios científicos bien diseñados. Cuando de hecho si existen

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

estudios, los resultados pueden ser equívocos debido a fallas en el diseño y que a su vez contribuyen al desarrollo de sesgos o una pobre generalización. Los equipos que producen Guías Clínicas casi siempre carecen de tiempo, recursos y las habilidades para recoger y revisar cada una de las posibles piezas de la evidencia que en general componen una intervención dada. Incluso cuando la evidencia es certera, las recomendaciones a favor o en contra de la intervención conllevan juicios de valor subjetivos en los que se sopesan los beneficios en comparación con los riesgos. De manera que la valoración del Grupo de Discusión de la Guía puede no ser el más adecuado para un paciente individual.²

En **segundo** lugar, las recomendaciones se pueden ver influenciadas por las opiniones, la experiencia clínica y la composición del grupo de discusión de la Guía. Los exámenes y tratamientos que los expertos recomiendan como beneficiosos, pueden en la práctica diaria ser inadecuados o incluso perjudiciales. Las creencias en las que los expertos se fundamentan, generalmente ante el conflicto, pueden estar basadas en conceptos equívocos y recolecciones personales que no necesariamente representan las normas poblacionales.^{2, 10}

La **tercera** razón de error consiste en que nuestros pacientes pueden no ser la única razón de motivación para la creación de Guías y sus recomendaciones. Las prácticas médicas que pueden ser sub-óptimas ante las perspectivas de los pacientes pueden ser recomendadas para ayudar a reducir costos, servir a necesidades sociales o proteger intereses especiales como por ejemplo aquellos de los médicos, administradores o políticos.²

La promoción de Guías influenciadas por prácticas ya establecidas o un sistema de salud rígido puede promocionar, sino institucionalizar una atención de salud ineficiente o dañina. Las partes que de igual manera se beneficiarían de las Guías como los pacientes, los profesionales de salud y el Sistema Nacional de Salud pueden verse todos perjudicados.²

De una manera más específica; los pacientes pueden ser el grupo más afectado al promocionar Guías sesgadas. Las recomendaciones que no toman en cuenta la evidencia existente pueden producir prácticas clínicas inefectivas, sub-óptimas, o dañinas. De manera que Guías rígidas pueden producir daño al no dejar espacio a los profesionales clínicos para manejar a sus pacientes de acuerdo a las características personales e historial clínico. Después de todo, lo que se recomienda en la Guía para los pacientes como un todo, puede no ser lo más adecuado para un

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

paciente particular. Las recomendaciones sobre-generalizadas, lejos de ser parte de un menú de opciones o recomendaciones para un proceso compartido de toma de decisiones; ignoran las preferencias o necesidades de los pacientes.^{11,2} El reconocido beneficio de las Guías de producir prácticas clínicas más consistentes y la reducción de variaciones innecesarias, puede producirse a expensas de una atención individualizada de nuestros pacientes con necesidades especiales.²

Las Guías Clínicas pueden afectar negativamente las políticas de salud; una recomendación negativa sobre una intervención puede producir que un sistema de salud recorte o restrinja tanto el acceso como el respectivo presupuesto a dicha intervención y de igual manera el favorecer intervenciones de alto costo por medio de recomendaciones inadecuadas puede producir una mala distribución de los recursos y así disminuir el presupuesto de intervenciones que han probado ser efectivas.²

En el caso de los profesionales de salud; una Guía inadecuada puede afectar la calidad de la atención brindada por estos profesionales, al proveer información científica y concejo clínico inexacto. Una Guía incorrecta puede proveer información sobre recomendaciones dañinas o inefectivas; incluso cuando las Guías estas bien diseñadas, los clínicos a veces las encuentran inadecuadas o tediosas para ser utilizadas.²

Las Guías Clínicas pueden producir daño a los clínicos en su carrera profesional al ser utilizadas de una manera incorrecta por auditores o sistemas de salud al realizar una evaluación de la atención, o incluso si la evaluación es la adecuada pero la Guía contiene información científica desactualizada o inapropiada.²

Las buenas intenciones de producir una Guía Clínica práctica y explícita, resulta en muchas ocasiones en la utilización de ciertas palabras como “debería” en vez de “debe”, números arbitrarios como meses de tratamiento, intervalos entre exámenes o consultas de control y de una manera simplista, el uso de algoritmos sencillos cuando no se encuentra evidencia que los respalde.²

Estos algoritmos que reducen el cuidado de nuestros pacientes a una secuencia binaria de no/si, no hacen justicia a la complejidad del proceso, paralelo y reiterativo de toma de decisiones que enfrenta el profesional de salud. “Palabras”, números y algoritmos simplistas pueden ser usados por aquellos que evalúan a los clínicos para repudiar aquellos que, por razones legítimas siguen políticas clínicas diferentes. Situaciones que pueden trascender

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

hasta las cortes de justicia, donde una Guía Clínica puede ser usada como un instrumento de litigación en acusaciones de mala praxis y así mismo por sus implicaciones económicas.² Es por tanto de especial interés en estas situaciones, la posibilidad teórica para los clínicos de ser demandados por no adherirse a una Guía Clínica de Tratamiento, situación particular en la que la evaluación de la evidencia y las pormenores de la atención de los pacientes por parte del clínico “debe ser evaluada por los estándares de la comunidad científica, ya que la ciencia no es un cuerpo enciclopédico de conocimiento acerca del Universo. En cambio, representa un proceso de proponer y refinar las explicaciones teóricas acerca del mundo, las cuales están sujetas a la necesidad de más pruebas y refinamiento”.¹² Debido a esto y como resultado del caso *Daubert vs. Merrel Dow Pharmaceuticals, Inc*; la Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos de Norteamérica, sobre el testimonio de expertos, reconoció la responsabilidad de los jueces de comprender y actuar de acuerdo a la complejidad científica, la cual puede tener sus raíces en campos como la Epidemiología, Toxicología y las bases moleculares.^{13,14}

Las Guías Clínicas también pueden producir daño a los investigadores médicos y al proceso científico si la investigación o análisis subsiguientes se ve limitado. Las Guías que concluyen que un procedimiento o un tratamiento carece de evidencia de beneficio, puede ser malinterpretada y tomada como base para no apoyar un mayor análisis o tecnologías de refinamiento de intervenciones previamente ineficientes.²

Por último; las Guías Clínicas producidas por grupos de profesionales en salud que no toman en cuenta los costos, pueden promocionar intervenciones caras y recortar recursos destinados a intervenciones más costo eficientes. Siendo que el sistema de salud se vería perjudicado si se promueve una utilización creciente, comprometedora de la eficiente operatividad y un desperdicio de los recursos.²

1.5 Implicaciones Médico-Legales:

Las posibles implicaciones médico-legales de Guías Clínicas han producido una preocupación creciente desde que se establecieron redes especializadas en la creación de Guías de Práctica Clínica como por ejemplo el *Scottish National Guideline Development Programme (SIGN)*.^{15,16} Sin embargo las Guías Clínicas no han jugado un papel significativo en las cortes de justicia a pesar de la existencia de las Guías de SIGN por más de 5 años en Escocia.³ La doctora Pamela Aberneth, una de los expertos escoceses en

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

negligencia médica, ha considerado que la principal razón para este hecho es que simplemente es todavía muy temprano para observar tales cambios en un proceso que en su mayoría toma varios años en llegar a las cortes de justicia, habituadas a utilizar el testimonio de expertos y no Guías Clínicas como el patrón oro de las mejores prácticas clínicas. Por consiguiente es esperable que no observemos efectos legales inmediatos y probablemente aún a corto plazo una vez implementadas las Guías Clínicas de Tratamiento, sin contar que en la actualidad las Guías Clínicas no representan un sustituto para el testimonio de expertos.³

Una probable aproximación sobre el papel de las Guías Clínicas en las cortes de justicia se puede resumir de la siguiente manera: “Las Guías Clínicas pueden ser introducidas a las cortes de justicia por un testigo experto como evidencia de los patrones, estándares aceptados o de uso regular de la atención de la salud, pero no pueden ser introducidas como un sustituto del testimonio de expertos. Las cortes de justicia improbablemente adoptarán los estándares de la atención médico promocionados por las Guías Clínicas como “Patrones de Oro Legales”, porque el hecho de que exista una Guía no necesariamente implica que su seguimiento sea razonable en cualquier circunstancia, o en su defecto que su no seguimiento sea negligencia.”^{17,3}

Es claro entonces que la intención de las Guías Clínicas de Tratamiento es proporcionar una ayuda al profesional de salud para que ejerza su juicio clínico, jamás reemplazarlo. Las Guías no proveen la respuesta a cada pregunta clínica, ni garantizan un resultado exitoso en cada uno de los casos. La decisión definitiva para una situación particular sobre tratamiento siempre dependerá en las condiciones clínicas individuales de cada paciente, sus circunstancias y sus preferencias; siempre en conjunto con el juicio clínico de su equipo de atención de la salud.

Sin embargo, la CCSS en conjunto con los equipos clínicos y los profesionales de la salud en el primer y segundo nivel de atención de nuestro sistema nacional de salud; esta capacitada para definir el estándar de la calidad de la atención que debe de proveer a sus pacientes.

1.6 *Objetivo y Metodología:*

El objetivo de este documento es desglosar el plan general para el desarrollo de 36 propuestas o proyectos a discusión para la formación de *Guías Clínicas de Tratamiento* basadas en el

**Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica
en el Primer y Segundo Nivel de Atención**

paradigma de la Medicina Basada en la Evidencia, para ser discutidas con los expertos correspondientes.

Esta Guía de Guías Clínicas de Tratamiento describe la metodología ha seguir para la elaboración de las propuestas.

En los últimos 5 años se ha presentado un importante avance en la metodología de desarrollo de Guías Clínicas, particularmente en el proceso de selección de tópicos, definición de los grados de recomendación y la correcta implementación de las Guías en la práctica clínica.³

Esta Guía ha basado en su metodología en la guía “SIGN 50: A guideline developer’s handbook. Scottish Intercollegiate Guidelines Network” publicada originalmente en 1999 y renovada en el año 2001 como parte del siempre constante proceso de actualización, uno de los pilares de la Medicina Basada en la Evidencia. Siguiendo el consejo de los autores de la guía SIGN, este documento promueve la generación y adaptación de Guías Clínicas al contexto social e institucional de los pacientes en nuestra Caja Costarricense de Seguro Social.

La guía contiene la información necesaria para comprender el proceso metodológico por el cual las subsecuentes Guías Clínicas de Tratamiento serán desarrolladas, así como recursos importantes para grupos que inicien el proceso de formación y desarrollo de Guías Clínicas.

Los grupos que desarrollen Guías Clínicas deben ser muy claros sobre los métodos utilizados para el desarrollo de estas.³ Cada grupo debe ser transparente en cuanto a los procesos, conflictos de interés de sus participantes y/o sus políticas.³ Los usuarios de las Guías pueden de esta manera observar con confianza que los sesgos potenciales de las Guías han sido comprendidos adecuadamente, que las recomendaciones son válidas tanto interna como externamente y aplicables en la realidad costarricense de nuestra práctica clínica diaria en el primer y segundo nivel de atención. Sin embargo una guía es una herramienta para el profesional sobrecargado de trabajo para facilitarle sus labores y no debe pretender bajo ningún supuesto dificultar su trabajo, por lo tanto no debemos de sobrecargar cada guía con lineamientos metodológicos repetitivos. Esta primera Guía de Guías Clínicas de Tratamiento es un documento esencial que debe acompañar y ser consultado al utilizar las Guías Clínicas de Tratamiento.

1.7 Revisión y Actualizaciones:

La intención del grupo de desarrollo para las Guías Clínicas de Tratamiento consiste en que cada una de las Guías sean documentos revisados y actualizados con continuidad, para que reflejen los avances tanto metodológicos como de cada uno de los contenidos de la Medicina Basada en la Evidencia. Cada Guía anotará con claridad cuando debe de actualizarse la misma, dependiendo de las características propias de la evidencia que la compone.¹⁸

Referencias de la Sección 1:

1. Plan de Atención de Salud de las Personas. Caja Costarricense de Seguro Social. 2001
2. Woolf S et all. Clinical Guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ* 1999; 318: 527-30.
3. SIGN 50: A guideline developer's handbook. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, February 2001.
4. Petrie JC, Grimshaw JM, Bryson A. The Scottish Intercollegiate Guidelines Network Initiative: getting validated guidelines into local practice. *Health Bull (Edin)* 1995; 53:345-8.
5. Field MJ, Lohr KN (editors) Institute of Medicine Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. *Clinical practice Guidelines: directions for a new program*. Washington DC: National Academy Press; 1990.
6. Colaboración AGREE. Evaluación de Guías de Práctica Clínica: Instrumento. *Appraisal of Guidelines Research and Evaluation in Europe*. Setiembre 2001.
7. Field MJ, Lohr KN (editors) Institute of Medicine Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. *Clinical practice Guidelines: directions for a new program*. Washington DC: National Academy Press; 1992.
8. Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 1993;342:1317-22.
9. Implementing clinical practice guidelines. *Effective Health Care* 1994; No 8.
10. Kane RL. Creating practice guidelines: the dangers of over-reliance on expert judgment. *J Law Med Ethics* 1995;23:62-4.
11. Woolf SH. Shared decision-making: the case for letting patients decide which choice is best. *J Fam Pract* 1997;45:205-8.
12. Brief of the American Association for the Advancement of Science and the National Academy of Sciences as Amici-Curiae 7-8.
13. *Daubert v. Merrel Dow Pharmaceuticals, Inc.*, 113 S. Ct 2786 (1993).
14. National Research Council. *The age of Expert Testimony: Science in the Courtroom*, The National Academies Press. 2002.
15. Scottish Office. Clinical Resource and Audit Group. *Clinical Guidelines: a report by a Working Group*. Edinburgh: Scottish Office; 1993.
16. Buckley G, West B. A safe Path of a Legal Minefield? *Clinical Guidelines Conference Report*. *Health Bulletin* 1998;56:848-50.
17. Hurwitz B. Legal and political considerations of clinical practice guidelines. *BMJ* 1999;318:661-4.
18. The Guideline Development Process Series No.3. Information for National Collaboration Centres and Guidelines Development Groups. NHS; NICE. 2001.

2 Organización del Plan General para el Desarrollo de las Guías Clínicas de Tratamiento.

2.1 *Un Grupo Multidisciplinario:*

El grupo de desarrollo y el grupo de discusión para las Guías Clínicas de Tratamiento son esencialmente una iniciativa de colaboración con la atención de la salud en Costa Rica, la Caja Costarricense de Seguro Social a través del Departamento de Farmacoterapia y las metas propuestas por el Programa de Atención de la Salud de las Personas (PASP). Están constituidos por profesionales de salud de diferentes especialidades, expertos en la atención de cada una de los tópicos cubiertos por las Guías Clínicas de Tratamiento. Los miembros de cada grupo de discusión fueron convocados por el Departamento de Farmacoterapia con el objetivo específico de la valoración del contenido intelectual de las Guías y su aplicabilidad en el contexto costarricense dentro de la atención de la salud de las personas en la Caja Costarricense de Seguro Social.

Cada propuesta de Guía Clínica de Tratamiento ha sido desarrollada por el Proyecto de Asistencia Técnica para la Elaboración de Guías Clínicas de Tratamiento en colaboración con el Departamento de Farmacoterapia, el Proyecto de Fortalecimiento de Modernización del Sector Salud y la Gerencia de Modernización y Desarrollo de la CCSS.

Los miembros de cada comité de discusión se enlistan en las Guías Clínicas de Tratamiento respectivamente.

2.2 *Financiamiento del Proceso:*

La generación de las propuestas de las Guías Clínicas de Tratamiento será financiada por el Banco Mundial a través del préstamo para el Proyecto de Fortalecimiento y Modernización del Sector Salud-CCSS. Los fondos se destinarán a la contratación de un consultor experto en Medicina Basada en la Evidencia para la asistencia técnica en el proceso, la preparación y formación del personal del equipo de trabajo. Así mismo como los costos de la preparación individual de cada una de las Guías y procesos para los informes, como por ejemplo (los costos de las búsquedas sistemáticas, licencias de bases de datos, bibliotecas especializadas y los cursos de formación etc.). Los costos de

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

impresión, edición, distribución y subsiguientes serán cubiertos por la Caja Costarricense de Seguro Social.

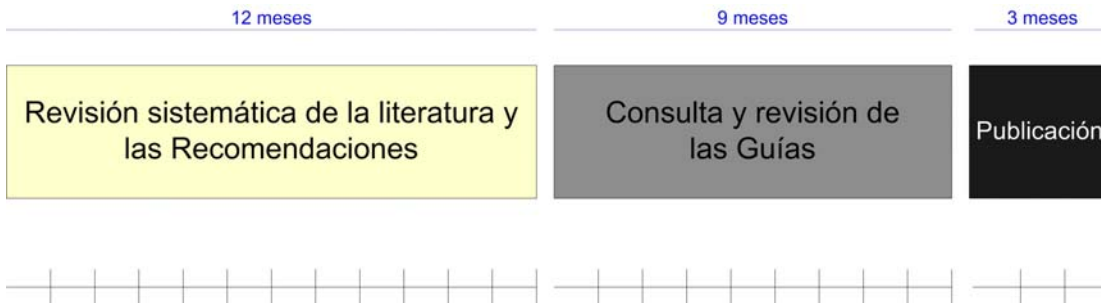
Es importante anotar que ninguno de los miembros de los grupos de discusión recibirá pago alguno por el tiempo invertido, transporte y su colaboración desinteresada en el proceso.

2.3 Cronograma:

El tiempo necesario para la construcción de las propuestas de las Guías Clínicas de Tratamiento será de 12 meses calendario. Se presentarán 3 propuestas por mes para ser discutidas por los comités de expertos del grupo de discusión.

El tiempo probable para la finalización del desarrollo de las Guías Clínicas de Tratamiento puede variar considerablemente de acuerdo a las características propias de cada tópico, la cantidad de retroalimentación recibida durante los procesos de consulta y las diferentes presiones de horarios y obligaciones, tanto de los comités de expertos del grupo de discusión, como de los participantes de las reuniones generales de revisión y las discusiones de consulta de cada una de las Guías.³

Figura # 2.1: Tiempo Promedio Estimado para el Desarrollo de las Guías Clínicas de Tratamiento



Tomado y adaptado de SIGN 50: A guideline developer's handbook. February 2001

³SIGN 50: A guideline developer's handbook. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, February 2001.

3 Selección de los Tópicos.

3.1 Programa:

La experiencia en el desarrollo de Guías Clínicas de los grupos más especializados como SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Escocia), NICE (National Institute for Clinical Excellence. Inglaterra) o el grupo de Nueva Zelanda ha demostrado que la selección de los tópicos adecuados es crucial para el correcto desarrollo de las Guías, su implementación y finalmente el cambio de la práctica clínica hacia una mejor calidad de la atención.^{1,4} La Guía "Guidelines for Guidelines: Advisory Committee" del grupo de Nueva Zelanda enfatiza que las Guías deben enfocar tópicos en los cuales existe una necesidad de salud clara y que "debe existir la esperanza de un cambio posible, deseado y que, si las Guías son seguidas, existe el potencial de cambiar la calidad de la atención y/o los resultados de los pacientes".²

La Caja Costarricense de Seguro Social ha solicitado un portafolio de 36 propuestas de Guías Clínicas de Tratamiento, las cuales no necesariamente se convertirán en Guías Clínicas de Tratamiento, debido a que cada una de ellas debe ser revisada y evaluada por los expertos correspondientes en cuanto a su contenido intelectual y aplicabilidad dentro del Sistema Nacional de Salud; de acuerdo a su costo-efectividad, las condiciones locales y recursos necesarios. Lo que puede resultar, por ejemplo, en la necesidad de fundir o separar algunos tópicos, aumentando o disminuyendo el número de Guías.

Este proceso de revisión y evaluación debe ser realizado de acuerdo a la Metodología Basada en la Evidencia, por grupos multidisciplinarios, por un proceso juicioso, informado y democrático. Estos procesos se explican en detalle en los puntos 5 y 6.

3.2 Criterios de Selección de los Tópicos:

Los tópicos seleccionados para ser incluidos en el programa fueron escogidos de acuerdo a su impacto en la morbi-mortalidad de la salud de nuestros pacientes en el primer y segundo nivel de atención, por las variaciones observadas en su tratamiento en la práctica clínica y el potencial de mejorar los resultados en salud.^{3,5,6}

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

Los siguientes criterios fueron considerados en el proceso de selección de los tópicos para el desarrollo de las Guías:^{1,7}

- ✓ Áreas de incertidumbre clínica evidenciada por las amplias variaciones observadas en la práctica clínica o en los resultados en salud.
- ✓ Condiciones en las cuales se han identificado tratamientos *efectivos* y donde se puede reducir la morbi-mortalidad.
- ✓ Áreas de prioridad clínica para el Sistema Nacional de Salud. Actualmente estas son el consumo de tabaco, alcohol, las enfermedades cardiovasculares, enfermedades cerebrovasculares, Hipertensión Arterial, dislipidemias, Diabetes Mellitus, enfermedades de las vías respiratorias, enfermedades emergentes y reemergentes, enfermedad diarreica, enfermedades inmunoprevenibles, salud bucodental, salud materno-infantil, salud mental y uso racional de fármacos entre otras.³ Los objetivos estratégicos de la CCSS también fueron considerados, como lo es el atacar las inequidades, especialmente de las poblaciones menos protegidas o excluidas como los niños, los jóvenes, mujeres, el adulto mayor y aquellos sumergidos en el binomio pobreza-salud.
- ✓ La percepción de la necesidad de una Guía Clínica de Tratamiento.

Referencias de la Sección 3:

1. SIGN 50: A guideline developer's handbook. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, February 2001.
2. "Guidelines for Guidelines" Advisory Committee Guidelines for Guidelines: Principles to guide the evaluation of clinical practice guidelines. Auckland: Adis International; 1996.
3. Plan de Atención de Salud de las Personas. Caja Costarricense de Seguro Social. 2001.
4. The Guideline Development Process Series No.3. Information for National Collaboration Centres and Guidelines Development Groups. NHS; NICE. 2001.
5. Proyecto Estado de la Nación en Desarrollo Humano Sostenible. Estado de la Nación en Desarrollo Humano Sostenible: Noveno Informe 2002.-San José Costa Rica: Proyecto Estado de la Nación 2003.p97-105.
6. Global Forum for Health Research: Helping correct the 10/90 gap. The 10/90 Report on Health Research 2001-2002. WHO. Geneva.
7. Shekelle P et all. Education and Debate. Clinical Guidelines: Developing guidelines. BMJ 1999;318:593-6.

4

Grupo de Desarrollo de las Propuestas.

4.1 *Composición del Grupo de Desarrollo de las Propuestas.*

Una de las recomendaciones de mayor fuerza del “US Institute of Medicine” para las “buenas Guías” consiste en un proceso para el desarrollo de las Guías realizado por un grupo que incluya la participación de expertos de diferentes disciplinas claves o afectadas por la guía.^{1,8} De igual manera se ha hecho énfasis en que las Guías no deben ser desarrolladas únicamente por académicos y clínicos experimentados, aislados de las presiones del *día a día* de la práctica clínica de aquellos que proveen los cuidados de la salud; advirtiendo que “a menos que las Guías reflejen de una manera precisa las prácticas del trabajo rutinario de la mayoría de los clínicos, solo servirán como un patrón oro para ser admirado”.²

Los estudios y criterios de expertos han demostrado que el balance de las disciplinas que conforman el grupo de trabajo posee una considerable influencia en las recomendaciones finales de la guía.^{3, 4, 5} Por lo que establecer un grupo multidisciplinario es crítico para asegurarnos que.^{3,8}

- ✓ Todos los grupos profesionales estén representados, y provean su maestría para cada una de las etapas del viaje del paciente en el cuidado de su salud.
- ✓ Asegurar que toda la evidencia científica relevante ha sido localizada y evaluada críticamente.
- ✓ Identificar y desarrollar todos los problemas prácticos para utilizar la guía.

4.2 *Participación de Pacientes en el Grupo de Desarrollo de las Propuestas.*

La metodología del desarrollo de “Buenas Guías” es clara en la necesidad de un grupo de discusión que represente adecuadamente todas aquellas personas que se verán involucradas en la aplicación de la guía; dentro de este marco existe un experto que no debe faltar, el paciente. Los pacientes y

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

los profesionales de la salud pueden tener diferentes perspectivas sobre los procesos de los cuidados de la salud, prioridades, y resultados esperables.^{3,8} El paciente conoce su enfermedad y sus preferencias, maestría que ninguno otro experto podría suministrar y por tanto el no incluir este conocimiento en el desarrollo de las Guías puede representar un error fatal para la efectividad de las mismas.

Los grupos especializados en el desarrollo de Guías Clínicas incluyen grupos de pacientes en sus grupos de trabajo y las Guías que no lo hacen obtienen un menor puntaje en el análisis crítico de calidad de las mismas. Sin embargo en Costa Rica esto no se ha realizado de esta manera, ni a esta escala, lo que representa sin duda una limitación que debemos de superar.

El Plan General para el Desarrollo de Guías Clínicas de Tratamiento pretende incorporar los grupos de pacientes sin duda alguna, pero consideramos que esto debe de suceder de una manera organizada y cuando los diferentes grupos participantes comprendan sus responsabilidades en el proceso. Por tanto se ha planeado la incorporación de los grupos de pacientes al proceso de Presentación y Difusión de las Guías. Donde podamos obtener retroalimentación sobre el contenido de las Guías, así como la identificación de posibles pacientes colaboradores para el Grupo de Desarrollo de las Guías. Eventualmente los grupos de pacientes podrían ser incluidos en el grupo de discusión.

Aunque las áreas de maestría de los grupos son distintas, los miembros de estos tienen las mismas responsabilidades y deberes dentro del grupo. De manera que todos los miembros deben de:

- ✓ Ser un miembro comprometido con las responsabilidades asignadas dentro del grupo.
- ✓ Asegurar que se identificaron y desarrollaron todas las problemáticas relacionadas con sus áreas de maestría por el grupo.
- ✓ Leer toda la información relevante identificada por el grupo.
- ✓ Identificar otros participantes para ser invitados a las reuniones abiertas de discusión.

Cuando alguna de las problemáticas identificadas no pueden ser desarrolladas en la guía, ya sea por la cobertura de la guía, o porque no se encontró suficiente evidencia, se anotará así en la guía.

4.3 *Responsabilidades de los Miembros del Grupo.*

La experiencia de los grupos especializados en el desarrollo de Guías clínicas ha demostrado que el papel del *facilitador* del grupo es crucial para asegurar que el grupo logre alcanzar sus objetivos.⁴ El *facilitador* del grupo de trabajo deber estar sensibilizado a las tensiones profesionales preexistentes, las jerarquías y asegurar que todos los miembros del grupo sientan que contribuyen completamente al proceso de desarrollo.⁵ Los grupos más exitosos son aquellos que tienen un *facilitador* que esta conciente y en atención constante a los procesos de los subgrupos (como el grupo interacciona, se comunica, y los procesos de compartir y toma de decisiones informadas).^{3,8} El *facilitador* debe estar preparado para superar potenciales dificultades serias a través de mecanismos de negociación.³

Los miembros del grupo de discusión deben en su caso comprometerse totalmente al grupo y a las tareas que comprenden el desarrollo de la guía y hacerse responsables por las áreas indicadas por el *facilitador*. Los miembros del grupo deben tener muy claro que representan a una región geográfica y a una especialidad o a un grupo profesional y deben de estar preparados para consultar con sus colegas y asegurarse que la visión más completa ha sido considerada. Las cuatro maestrías principales que se requieren en los grupos de desarrollo de Guías son:

- ✓ La maestría clínica (médica, quirúrgica, enfermería etc.).
- ✓ Otra maestría especializada (economía de la salud, servicios sociales etc.).
- ✓ Entendimiento práctico de los problemas que se enfrentan en la atención de la salud.
- ✓ Habilidades de análisis crítico de la literatura.

Un profesional de salud que decida unirse al grupo de discusión no necesariamente debe ser un experto en todas estas áreas. Muchos miembros pueden sentir que poseen una o dos de estas habilidades, pero en algún punto del desarrollo de la guía, su conocimiento y experiencia serán invaluable. Algunos pueden preocuparse de no poseer las suficientes habilidades para el análisis crítico de la literatura; para solventar esto el grupo de desarrollo ha planeado seminarios de entrenamiento en diferentes días, a los cuales todos los miembros del grupo de discusión pueden atender. Además, el grupo de discusión de cada guía tiene el apoyo del Departamento de Farmacoterapia y el Comité Central.

El tiempo para desarrollar cada guía es diferente, siendo en promedio de 24 meses para su culminación en los grupos especializados en el desarrollo de Guías de Práctica Clínica; los cuales tienen reuniones aproximadamente cada 2 meses; aunque se ha dado el caso de pequeños grupos que se reúnen con más frecuencia.

Para solventar esta limitante, el grupo de desarrollo presentó un plan de trabajo abreviado, donde no se pretende desarrollar Guías de Práctica Clínica, con toda la complejidad y recursos tanto académicos, económicos y de inversión de tiempo.⁹ Como un paso de aproximación con calidad se desarrollarán Guías Clínicas de Tratamiento con base en la Medicina Basada en la Evidencia por medio de la metodología de búsqueda sistemática y análisis crítico de Guías de Práctica Clínica ya desarrolladas y las Revisiones Sistemáticas de la Biblioteca Cochrane; para ser revisadas por el grupo de discusión de una manera más supedita.⁹ Finalmente cada una de estas potenciales Guías iniciará el proceso de difusión y revisión en las sesiones abiertas, de forma paralela según se indica en la figura 2.1 del cronograma.³

4.4 Entrenamiento de los Miembros del Grupo.

A todos los miembros del grupo de discusión se les ofrece un entrenamiento en las habilidades probablemente necesiten para poder realizar una contribución efectiva en el proceso de desarrollo. Cuando es posible, se les motiva que participen en estas actividades antes de iniciar en el grupo de discusión, de manera que puedan tener una idea clara del grado de compromiso requerido.

En la primera reunión de cada grupo de discusión, se dedicará medio día de introducción a la metodología. Este medio día comprende:³

- ✓ Un resumen del proceso de desarrollo, incluyendo los pasos clave en el proceso y documentación del grupo de discusión.
- ✓ Una descripción detallada del proceso de revisión sistemática utilizado y las contribuciones esperadas de los grupos de discusión.
- ✓ Una indicación de algunos puntos clave de las dinámicas de grupo que pueden sesgar el proceso de desarrollo y algunos métodos que facilitan la superación de estas barreras en el grupo.

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

Se espera que todos los participantes del grupo de discusión atiendan al seminario mencionado con anterioridad y a los seminarios de “nivelación” ofrecidos para aquellos que no pudieron atender a la primera reunión de cada grupo de discusión.

Talleres separados de evaluación crítica de la literatura médica son ofrecidos para aquellos que así lo deseen. La asistencia a estos talleres es opcional, pero se recomienda que todos los miembros participen en la medida de lo posible.

Los talleres de evaluación crítica son ofrecidos en dos modelos, dependiendo del nivel: una introducción básica para aquellos sin experiencia previa en lectura crítica y una modalidad avanzada para aquellos con más experiencia que deseen explorar aspectos específicos del diseño y evaluación de los estudios de una manera más profunda.

El taller básico cubre:

- ✓ Lectura crítica de estudios controlados aleatorizados y estudios de cohorte.
- ✓ Conceptos estadísticos básicos utilizados en la presentación de los estudios.
- ✓ El uso de “listas de calidad” para la evaluación de estudios y las tablas de evidencia para el resumir la evidencia.

El taller avanzado cubre el análisis crítico en mayor profundidad:

- ✓ Principios básicos de diseño de revisiones sistemáticas.
- ✓ Evaluación crítica de revisiones sistemáticas.
- ✓ Relacionando la Evidencia con las recomendaciones.

Los ejercicios prácticos y el Aprendizaje Basado en Problemas son una parte significativa de los talleres de evaluación crítica de la literatura, por lo que deben de asignarse créditos académicos a estas actividades como parte del proceso educativo de la comunidad de los profesionales de salud y avalados por el CENDEISS.⁷

Los recursos económicos y logísticos necesarios para el desarrollo de estas actividades los proveerá el Departamento de Farmacoterapia de la CCSS o las estancias institucionales que se determinen a su debido tiempo.

4.5 Declaración de Intereses.

Todos los miembros del grupo de desarrollo y del grupo de discusión deben completar una declaración de intereses tanto personales como no personales. Un interés personal comprende beneficios económicos o de cualquier otra índole para el individuo en cuestión, como por ejemplo la relación de consultoría o trabajo remunerado por la industria farmacéutica. Un interés no personal comprende el beneficio de cualquier grupo, unidad o departamento del cual el individuo es responsable, como por ejemplo financiamientos educativos u otros por parte de la industria farmacéutica. Los miembros de ambos grupos deben poder actuar independientemente de cualquier influencia comercial hasta donde sea posible, por lo que a individuos que declaren intereses personales considerables puede solicitárseles que se retiren del grupo.^{3,6}

Referencias de la Sección 4:

1. Institute of Medicine. Comité to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Clinical Practice Guidelines: directions for a new work programme. Washington (DC): National Academy Press; 1990.
2. Farmer A. Medical practice guidelines: lessons from the United States. *BMJ* 1993;307:313-7.
3. SIGN 50: A guideline developer's handbook. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, February 2001.
4. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles MP, Grimshaw JM. Clinical Guidelines: developing guidelines. *BMJ* 1999; 318:593-6.
5. Grimshaw JM, Eccles MP, Russell IT. Developing clinically valid practice guidelines. *J Eval Clin Pract* 1995;1:37-48.
6. The Guideline Development Process Series No.3. Information for National Collaboration Centres and Guidelines Development Groups. NHS; NICE. 2001.
7. SIGN. Continuing Professional Development. A manual for SIGN guideline developers. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, November 2002.
8. Shekelle P et all. Education and Debate. Clinical Guidelines: Developing guidelines. *BMJ* 1999;318:593-6.
9. Feder G et all. Education and Debate. Clinical Guidelines: Using clinical guidelines. *BMJ* 1999;318:728-30.

5

Revisión Sistemática de la Literatura.

Las Guías basadas en el consenso de la opinión de expertos o en revisiones no sistemáticas de la literatura son criticadas por no reflejar el conocimiento médico actual y ser propensas a sesgos.^{1,2,3} Por lo tanto, nuestras Guías están basadas en una revisión sistemática de la evidencia. Una revisión sistemática es definida como una técnica eficiente para la identificación y resumen de la evidencia de efectividad de las intervenciones; generalización y consistencia de los hallazgos de la evidencia para ser evaluados y los datos inconsistentes para ser explorados.⁴

Esta aproximación nos lleva esencialmente a la producción de Guías. No presentaremos un reporte separado de las revisiones o de sus conclusiones, puesto que todas las etapas de este proceso están documentadas. Debido a que estas revisiones están a cargo del grupo de desarrollo, quienes trabajan a tiempo parcial o bajo una escala limitada de tiempo, son necesariamente de un rango más limitado que las de aquellos grupos dedicados a producir Guías de Práctica Clínica y Revisiones Sistemáticas como la Colaboración Cochrane, SIGN o NICE. Sin embargo, los elementos esenciales de la revisión sistemática se cumplen: estrategias de búsqueda explícitas y evaluaciones de la calidad metodológica.

5.1 *Identificación y Selección de la Evidencia.*

El grupo de desarrollo desglosa la guía en una serie de preguntas estructuradas que claramente comprenden la problemática del tópico seleccionado. Estas preguntas forman la base de la búsqueda sistemática desarrollada por el grupo.^{3,5,6}

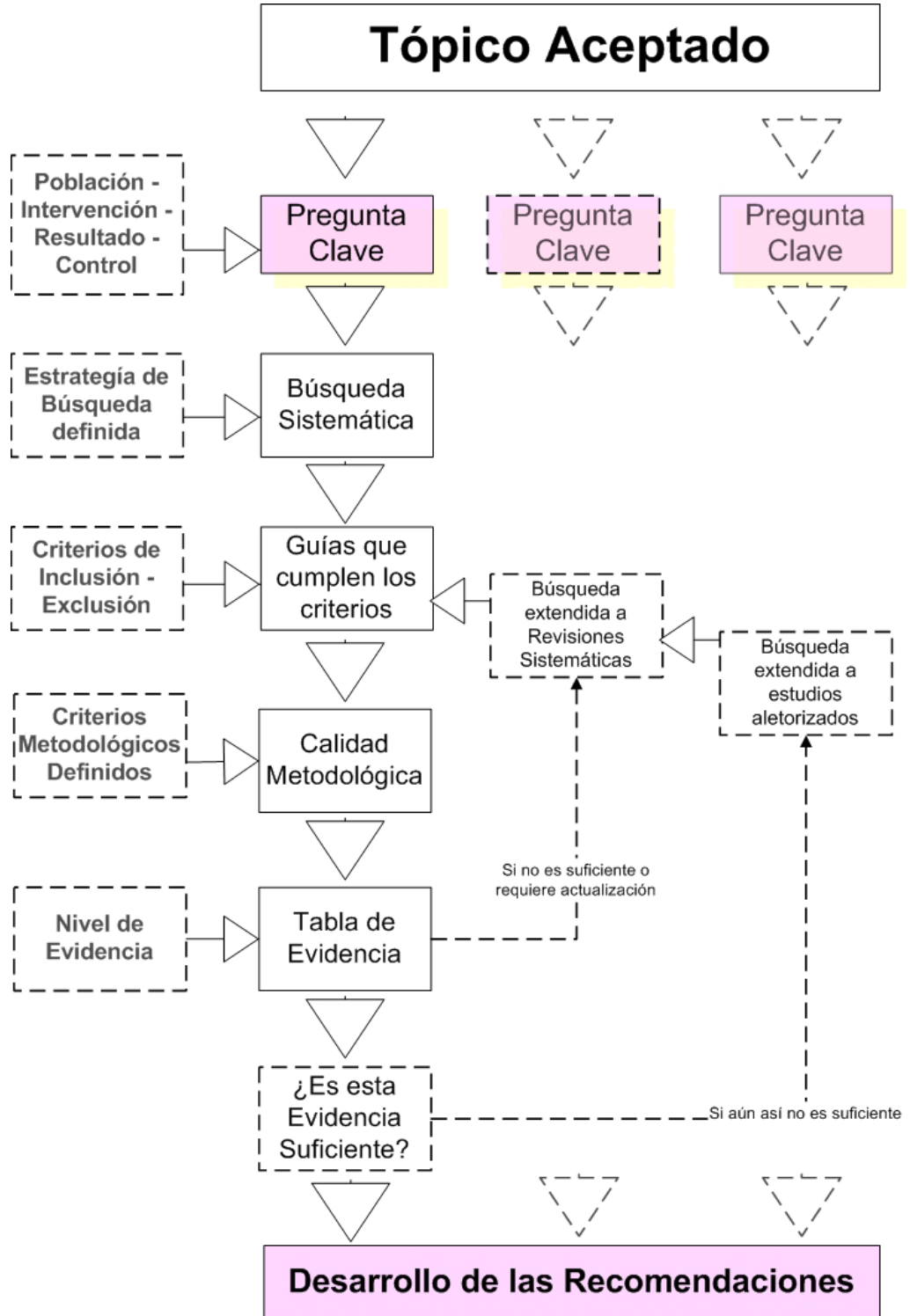
La búsqueda debe enfocarse en la mejor evidencia disponible para cada pregunta, asegurando la máxima cobertura posible de la información y la jerarquía de la misma, identificando: Guías existentes basadas en evidencia y Revisiones Sistemáticas Cochrane.

Para minimizar los sesgos y asegurar una adecuada cobertura de la información relevante, la estrategia de búsqueda comprende diferentes fuentes. Como mínimo la búsqueda debe cubrir la Biblioteca Cochrane, SIGN webpage, NICE webpage, InfoPOEMs

**Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica
en el Primer y Segundo Nivel de Atención**

webpage y Medline. Se espera que en la mayoría de los casos la búsqueda comprenda fuentes adicionales según el tópico.

Figura # 5.1: Identificación y Selección de la Evidencia



Tomado y adaptado de SIGN 50: A guideline developer's handbook. February 2001

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

La revisión es responsabilidad de al menos dos miembros del grupo de desarrollo para las Guías, quienes rechazarán los documentos que no cumplan los criterios clínicos u otros previamente acordados.

En la práctica, es raro que una sola búsqueda cubra todas las preguntas planteadas. Preguntas diferentes pueden ser resueltas por diferentes bases de datos, o fundamentarse en diferentes niveles de evidencia.^{3,6}

5.2 Evaluación de la Evidencia.

Una vez que los documentos han sido escogidos como fuentes potenciales de evidencia, se procede a evaluar la calidad metodológica para asegurar la validez. El resultado de esta evaluación afecta directamente el nivel de evidencia del documento, lo que afectará el grado de recomendación.^{3,6}

La evaluación metodológica está basada en una serie de preguntas claves que se enfocan en aquellos aspectos del diseño del estudio que la investigación ha demostrado que poseen una influencia significativa en la validez de los resultados que soportan sus conclusiones. Estas preguntas clínicas difieren para los diferentes estudios y una serie de listas son utilizadas para brindar consistencia al proceso de evaluación. El grupo de desarrollo se basa para sus evaluaciones en el sistema de listas de MERGE (Method for Evaluating Research and Guideline Evidence), el cual ha sido sometido a un proceso de consulta y evaluación amplio, principalmente por SIGN. Estas listas fueron sometidas a un proceso detallado de evaluación y adaptación para cumplir los objetivos de balance del grupo entre la rigurosidad metodológica y el uso práctico de las mismas.^{3,5}

Para disminuir la subjetividad del análisis, se requiere que cada documento sea revisado al menos por 2 miembros del grupo de desarrollo y cualquier diferencia debe ser discutida por el grupo completo.

Referencias de la Sección 5:

1. Animan EM, Lau J, Kupelnik B, Mosteller F, Chalmers TC. A comparison of results of meta-analyses of randomized controlled trials and recommendations of clinical experts. Treatments for myocardial infarction. JAMA 1992;268:240-8.
2. Woolf SH. Practice guidelines, a new reality in medicine. II: Methods of developing guidelines. Arch Intern Med 1992;152:946-52.
3. SIGN 50: A guideline developer's handbook. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, February 2001.
4. Mulrow CD. Rationale for systematic reviews. BMJ 1994;309:597-9.
5. The Guideline Development Process Series No.3. Information for National Collaboration Centres and Guidelines Development Groups. NHS; NICE. 2001.
6. Shekelle P et al. Education and Debate. Clinical Guidelines: Developing guidelines. BMJ 1999;318:593-6.

6

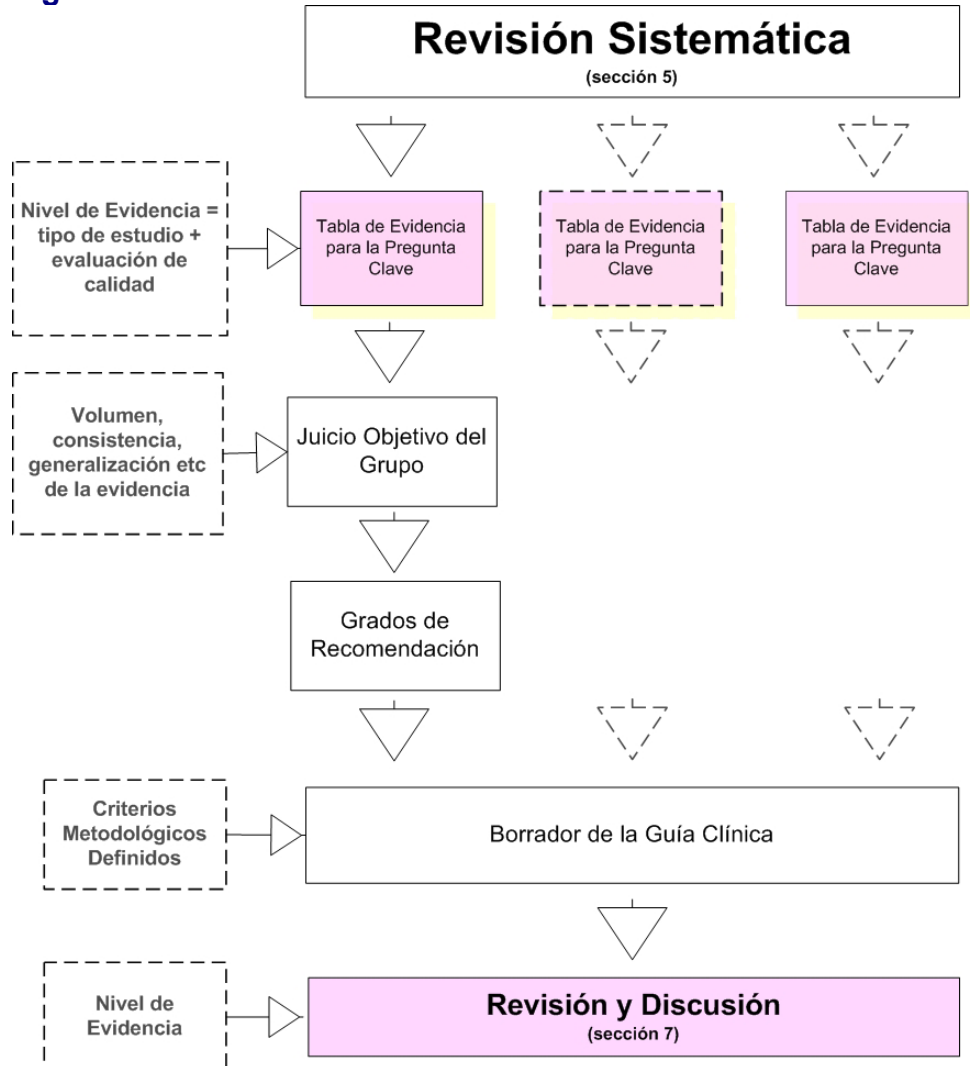
Produciendo las recomendaciones de las Guías.

6.1 Sintetizando la Evidencia.

Las recomendaciones de las Guías se gradúan para diferenciar las que se basan en evidencia fuerte de aquellas que se basan en evidencia más débil, este juicio siempre basado en una evaluación objetiva del diseño y la calidad del estudio (como se discute en la sección 5) y en un juicio de la consistencia, relevancia clínica y validez externa de todo el cuerpo de la evidencia.¹ Es importante hacer énfasis que la graduación no hace referencia a la importancia de la recomendación, sino a la fortaleza de la evidencia que la apoya y, en particular, al valor predictivo del estudio del estudio del que se obtuvo la evidencia. Por esto, el grado asignado a la recomendación indica al usuario la probabilidad de que, si la recomendación es implementada, el resultado que se predice se obtendrá.^{2,4}

E proceso de síntesis de la evidencia para la formación de las recomendaciones se ilustra en la figura # 6.1.

Figura # 6.1: Formación de las Recomendaciones de las Guías.



Tomado y adaptado de SIGN 50: A guideline developer's handbook. February 2001

6.2 Consideraciones de juicio crítico informado.

Es sorprendente y raro cuando la evidencia muestra claramente y sin ninguna ambigüedad que curso de acciones debemos recomendar para cualquier pregunta. Consecuentemente, no siempre es claro para aquellos que no participaron en el proceso, comprender como el grupo fue capaz de llegar a las recomendaciones, basados en la evidencia existente. Para desglosar este problema hemos utilizado el concepto de consideraciones de juicio informado.²

Bajo este enunciado, el grupo resume sus visiones de juicio para el total de la evidencia cubierta por cada tabla. Esta visión resumida contiene:

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

- ✓ Cantidad, calidad y consistencia de la evidencia.
- ✓ Capacidad de generalizar los hallazgos de los estudios.
- ✓ Aplicabilidad a la población objetivo.
- ✓ Impacto clínico (extensión del impacto en la población, y los recursos necesarios para tratarla).

Se provee al grupo de discusión con la pro-forma en la cual pueden escribir los puntos principales a su juicio informado. Una vez considerados estos juicios, se le solicita al grupo que resuma su visión de la evidencia existente y asigne un nivel de evidencia, que se discute para producir finalmente un grado de recomendación. Si por alguna razón no se logra consenso, las diferencias de opiniones deben anotarse junto a sus respectivas razones.

El grupo de discusión puede bajar el grado de recomendación a través del juicio informado, cuando consideran que la evidencia no se puede generalizar, no directamente aplicable a la población objetivo o por otras razones por las que se percibe una debilidad de lo que la metodología sugeriría.

Este proceso de relacionar los niveles de evidencia con los grados de recomendación no ha sido desarrollado completamente por los grupos de métodos internacionales, sin embargo el grupo GRADE se encuentra trabajando en clarificar mejor este asunto.⁴

6.3 Niveles de Evidencia y Grados de Recomendación.

EL grupo utiliza los niveles de evidencia y grados de recomendación del Centro para Niveles de Evidencia de Oxford (Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence, May 2001), en comparación con las tablas de Niveles de Evidencia y Grados de Recomendación sugeridas por el Centro Cochrane Iberoamericano para su programa de Guías de Práctica Clínica.

En ocasiones el grupo de discusión encuentra que existe un punto de importancia en la práctica para el cual desean hacer énfasis pero no existe, ni es probable que exista, ninguna investigación

⁴ Comunicación personal con Gordon Guyatt

que proporcione evidencia. Generalmente consiste en un aspecto de la práctica clínica que nadie probablemente va a cuestionar.

Estos aspectos son indicados en la Guía de la siguiente forma . Debemos enfatizar que esto no es una alternativa para las recomendaciones basadas en la evidencia, y deben solo ser utilizadas cuando no existen métodos alternativos para enfatizar este aspecto.

6.4 *Implicaciones para los recursos existentes.*

El grupo reconoce que en nuestro sistema de salud, con recursos limitados y los siempre crecientes costos, es importante la habilidad de cotizar los puntos individuales de la atención de la salud y sopesarlos comparativamente con una cuantificación de los beneficios de los pacientes.⁵ Sin embargo la ciencia del análisis económico de la atención de la salud esta relativamente en una etapa inicial, siendo que muchos estudios económicos no cumplen con los criterios de calidad necesarios para ser incluidos como parte de la Guía. Para esto los grupos especializados en el desarrollo de Guías de Práctica Clínica han incorporado bases de datos económicos en sus búsquedas y eventualmente en sus guías, por lo que esperamos que en la medida de lo posible nuestro grupo cubra esta área, basados en los criterios para la evaluación de estudios económicos.³

Debemos de llamar a la atención de la CCSS estas áreas o proveer información básica para ayudar a resolver las problemáticas que se presentan.⁵

6.5 *Áreas para un desarrollo futuro.*

Recomendaciones: Los grupos especializados están trabajando para mejorar esta área, en especial sobre como producir recomendaciones claves, originadas por el criterio de los expertos sin introducir sesgos en el proceso y en recomendaciones alternativas cuando se han identificado soluciones demasiado caras y se necesitan opciones viables sin alterar la relación con la evidencia.

Incorporación de Pacientes: debemos destinar esfuerzos para la correcta incorporación de grupos representantes de los pacientes o los mismos pacientes al proceso de desarrollo de las guías, de manera que se tomen en consideración sus preferencias.

Estudios Cualitativos: Buscar la incorporación de este tipo de estudios en la generación de Guías.

Referencias de la Sección 6:

1. Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, Hayward R, Cook DJ, Cook RJ. User's guides to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1995;274:1800-4.
2. SIGN 50: A guideline developer's handbook. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, February 2001.
3. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors & peer reviewers of economic submissions to the BMJ 1996;313:275-83.
4. Shekelle P et al. Education and Debate. Clinical Guidelines: Developing guidelines. BMJ 1999;318:593-6.
5. Shekelle P et al. Education and Debate. Clinical Guidelines: the hidden costs. BMJ 1999;318:391-3.

7

Revisión y Evaluación

7.1 Revisión de Expertos del Grupo de Discusión.

Todas las guías serán revisadas por el grupo de expertos, quienes contribuirán primariamente con comentarios sobre la comprensión y exactitud de las interpretaciones de la evidencia que soporta las recomendaciones de la Guía. Estos comentarios serán cuidadosamente tabulados y discutidos con el facilitador y con el grupo de desarrollo. Cada punto debe ser desarrollado y cualquier cambio producido como resultado anotado.

7.2 Reuniones Abiertas y Generales

Los criterios para la evaluación de las Guías, sugieren que todas las guías deben ser probadas antes de su publicación.^{1,2,3} El grupo considera que esta fase es más apropiada si es llevada al nivel local como parte de la implementación, ya que las posibilidades de cada área pueden ser diferentes. Sin embargo, como un estímulo temprano, deben realizarse reuniones abiertas y generales para discutir las recomendaciones de cada guía. Esto debe tomar lugar antes de la publicación de las guías, de manera que se de la oportunidad de recibir retroalimentación de un grupo mayor y más diverso. Los beneficios de una reunión abierta y general son:^{1,3}

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

- ✓ El grupo de desarrollo de la Guía obtendría invaluable retroalimentación y sugerencias de evidencia adicional que podrían considerar, o alternativas de interpretación de la evidencia presentada.
- ✓ Los participantes podrían contribuir e influenciar la forma final de la Guía, generando un sentido de pertenencia sobre la Guía en diferentes áreas geográficas y disciplinas.

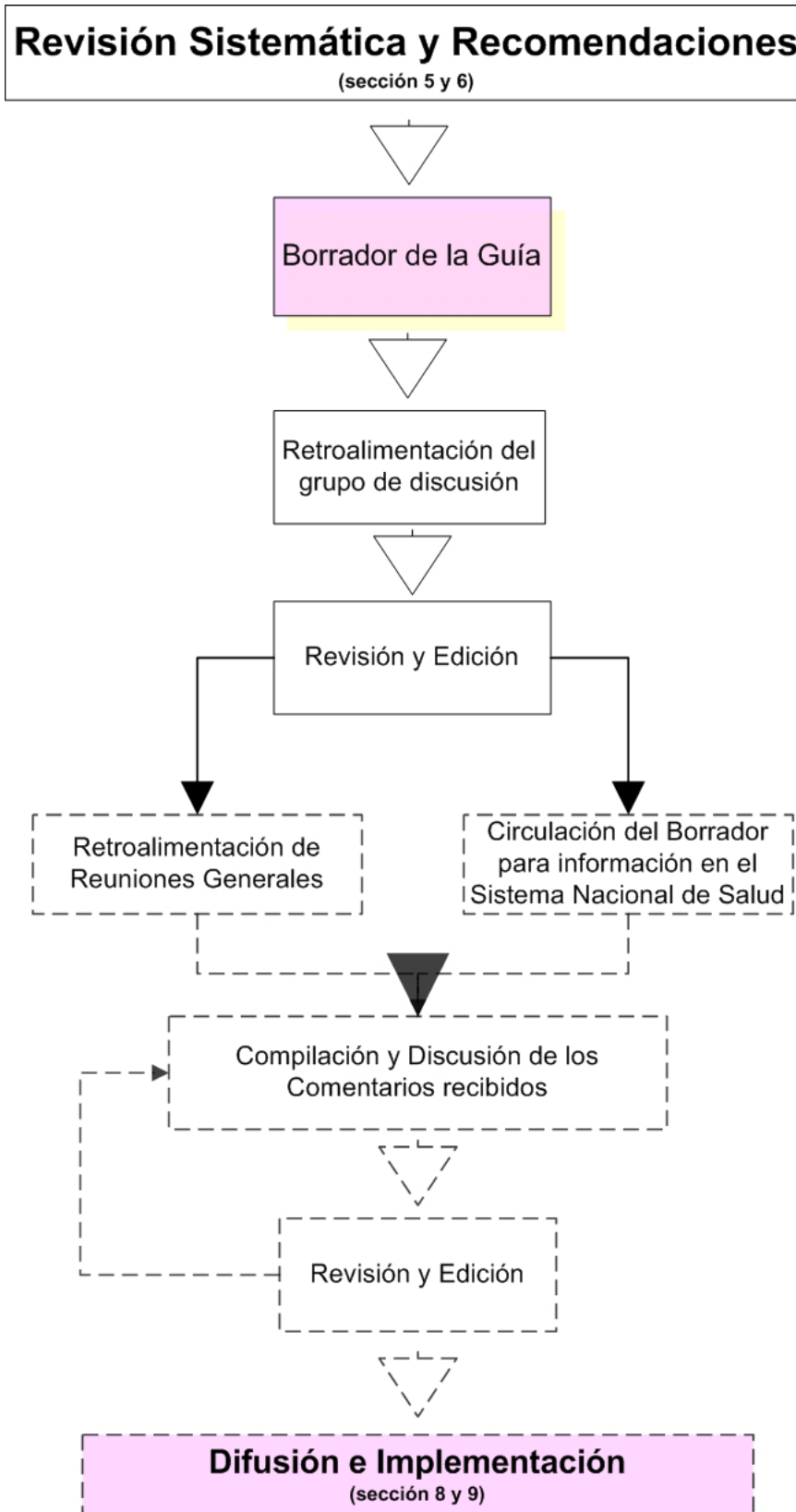
Estas reuniones deben ser anunciadas ampliamente y en otros contextos atienden entre 150 a 300 profesionales de la salud y otros grupos interesados como los pacientes.¹ Las reuniones deben estar registradas en el CENDEISSS como un programa de educación médica continuada con su respectivo puntaje.⁴

Todo el proceso de Revisión y Evaluación se ilustra en la figura 7.1. Este proceso aunque largo, tedioso y ocasionalmente frustrante, incrementa la validez de la Guía de una gran manera para su implementación en la práctica clínica.^{1,2,3}

Referencias de la Sección 7:

1. SIGN 50: A guideline developer's handbook. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, February 2001.
2. The Guideline Development Process Series No.3. Information for National Collaboration Centres and Guidelines Development Groups. NHS; NICE. 2001.
3. Shekelle P et all. Education and Debate. Clinical Guidelines: Developing guidelines. BMJ 1999;318:593-6.
4. SIGN. Continuing Professional Development. A manual for SIGN guideline developers. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, November 2002.

Figura # 7.1: Formación de las Recomendaciones de las Guías



Tomado y adaptado de SIGN 50: A guideline developer's handbook. February 2001

8

Presentación y Difusión.

8.1 *Contenidos y Presentación de las Guías.*

Guías con diferentes estilos y formatos han demostrado ser efectivos in cambiar la práctica clínica.¹ Mientras que existe muy poca información disponible sobre el efecto del estilo y presentación en la implementación de las Guías, claridad, definiciones, lenguaje y formato son obviamente importantes. Las Guías por tanto deben ser escritas sin ambigüedades y definiendo los términos con precisión.^{2,6} El mejor formato para la presentación de las Guías puede variar dependiendo de la población objetivo, el asunto tratado, y la intención de la guía.³ Idealmente, los usuarios deberían ser consultados sobre cual es el método más apropiado de presentación para ellos.⁴

Cada una de las guías incluirá una introducción, refiriéndose a la necesidad de la guía (incluyendo las variaciones en la práctica en la medida de lo posible) y una definición cuidadosa de la intención de la Guía incluyendo a los pacientes y profesionales a los cuales aplica.⁶ Dentro del cuerpo de la Guía, debe reflejarse en la medida de lo posible el método seguido de la siguiente manera:⁴

1. La pregunta considerada, de una manera clara.
2. Una definición breve de la enfermedad, condición clínica, criterios diagnósticos (pruebas de laboratorio y gabinete etc.).
3. Una explicación breve de las opciones terapéuticas disponibles (farmacológicas y no farmacológicas), el objetivo del tratamiento, información sobre la prescripción e indicaciones para referir al paciente.
4. Un resumen de las conclusiones del análisis crítico de la evidencia, con niveles de evidencia y referencias.
5. Las recomendaciones que el grupo ha derivado de la evidencia.
6. Una discusión breve de los puntos prácticos (recursos, consideraciones geográficas, etc.) u opciones terapéuticas importantes para las cuales para los cuales no existe evidencia y anotado de esta manera.
7. Finalmente, si el grupo siente que es necesaria una mayor guía, se presenta un consejo de buena práctica clínica sobre estos asuntos sin evidencia.

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

La guía incluirá en la medida de lo posible, puntos clave para auditoría, medidas de resultados sugeridas, recomendaciones para la investigación y análisis y mensajes claves para los pacientes.

8.2 Guías de Referencia Rápida y Mensajes Claves.

Cada Guía será publicada con un instrumento de lectura rápida y mensajes clave. Esto provee un resumen de las recomendaciones clave del grupo, generalmente en forma de un algoritmo, ilustrando el cuidado recomendado.^{4,5,6}

8.3 Publicación Electrónica.

Tanto las guías completas como sus guías de referencia rápido deberán ser publicadas electrónicamente en el portal en Internet de la CCSS.^{4,6}

8.4 Información para los Pacientes.

Las Guías incluirán mensajes claves para los pacientes, recalcando la importancia de la educación de los pacientes. Son mensajes para el profesional de salud sobre la información que debe de proveer al paciente mas que mensajes para los pacientes como tales.^{4,5,6}

8.5 Distribución.

Obviamente las Guías deben estar disponibles de la manera más amplia para poder facilitar su implementación. Deben de encontrarse mecanismos necesariamente más eficientes para la correcta distribución expedita de los materiales.^{4,6}

Referencias de la Sección 8:

1. Effective Health Care. Implementing clinical practice guidelines: Can guidelines be used to improve practice? Leeds: University of Leeds;1994.
2. Institute of Medicine. Comité to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington (DC): National Academy Press;1990.
3. Thomson R, Lavender M, Madhok R. How to ensure that guidelines are effective. BMJ 1995;311:237-42.
4. SIGN 50: A guideline developer's handbook. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, February 2001.
5. The Guideline Development Process Series No.3. Information for National Collaboration Centres and Guidelines Development Groups. NHS; NICE. 2001.
6. Shekelle P et all. Education and Debate. Clinical Guidelines: Developing guidelines. BMJ 1999;318:593-6.

9 Implementación.

9.1 Llevar las Guías a la Práctica Clínica.

Para alcanzar el objetivo propuesto de una Guía de “asistir a los profesionales de la salud y a los pacientes en sus decisiones sobre la correcta atención de la salud para circunstancias clínicas específicas”¹, es importante no solamente desarrollar Guías evaluadas y válidas por la metodología, pero también para asegurar la implementación de las recomendaciones de las mismas.⁵

Así como las Guías sirven de puente entre la investigación y la práctica clínica, así esta sección comenta brevemente sobre algunas estrategias que pueden ayudar a los clínicos, unidades y a la CCSS para crear un puente entre la Guía y su implementación.

9.2 Identificación de Barreras para la Implementación.

Existen al menos dos barreras para la implementación de las Guías: aquellas internas a la misma Guía y las barreras externas relacionadas con el ambiente clínico y particularmente las circunstancias locales.^{2,4,5} Algunas barreras potenciales incluyen:^{2,6}

- ✘ Factores estructurales
- ✘ Factores de la Organización
- ✘ Prácticas Clínicas usuales
- ✘ Factores Individuales
- ✘ Relación Médico-Paciente.

El grupo busca superar las barreras internas por medio de una metodología clara y altamente respetada.^{6,7,2} De igual manera, para una correcta implementación, deben de diseñarse estrategias adecuadas.^{2,4,5}

9.3 Iniciativas para la Implementación.

La implementación de las Guías es una responsabilidad local y muchas iniciativas locales han sido exitosas en superar las barreras de la implementación.^{2,4,5,7}

**Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica
en el Primer y Segundo Nivel de Atención**

Aunque su alcance es débil, el grupo propone facilitar la implementación de las Guías por medio de diferentes aproximaciones. Estas incluyen la difusión masiva de las Guías sin costo para los profesionales y utilizar publicaciones electrónicas para mejorar la disponibilidad de las Guías. Se recomienda que cada centro de atención tome responsabilidad por la difusión e implementación local.²

El grupo “Cochrane Effective Practice and Organisation of Care (EPOC)” ha publicado un resumen de 44 revisiones sistemáticas sobre implementación de intervenciones, dando indicaciones de cuales han sido las aproximaciones más efectivas, según se resume en la figura 9.1. Los autores y el grupo insisten que no existen “soluciones mágicas”. Cada estrategia de implementación es efectiva en ciertas circunstancias, y en este momento aunque se recomienda una aproximación múltiple como la más probable de alcanzar los cambios, se ha encontrado evidencia contradictoria.⁵ Probablemente las subsiguientes actualizaciones de la Revisión Sistemática nos den una luz en este asunto.

Figura # 9.1: Efectividad de las Intervenciones para Promover su Implementación.

| Efectividad Variable | Alta Efectividad |
|--|---|
| Auditoría y retroalimentación | Recordatorios |
| Conferencias de consenso local | Evaluaciones Educativas (de prescripción) |
| Líderes de Opinión | Seminarios educativos interactivos |
| Intervenciones Mediadas por Pacientes | Intervenciones de múltiples niveles |

Tomado de Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group

9.4 Compartiendo Información.

Esperamos que en un futuro anexo de esta Guía de Guías incluya ejemplos de recordatorios específicos, paquetes de entrenamiento, herramientas para auditoría y otros recursos desarrollados por equipos de atención de salud, colegas y otros cuerpos de profesionales que promuevan la implementación de Guías.

⁵ Taller de Implementación de Guías de Práctica Clínica. Colloquium Cochrane. Barcelona. 2003.

Referencias de la Sección 9:

1. Institute of Medicine. Comité to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington (DC): National Academy Press;1990.
2. SIGN 50: A guideline developer's handbook. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, February 2001.
3. University of York. NHS Centre for Reviews and Dissemination. Getting evidence into practice. Effective Health Care 1999;5. [cited 16 May 2002].
4. The Guideline Development Process Series No.3. Information for National Collaboration Centres and Guidelines Development Groups. NHS; NICE. 2001.
5. Shekelle P et all. Education and Debate. Clinical Guidelines: Developing guidelines. BMJ 1999;318:593-6.
6. Grol R. Education and Debate. Personal Paper: Beliefs and evidence in changing clinical practice. BMJ 1997;315:418-21.
7. Grol R et all. General Practice. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. BMJ 1998;317:858-61.

10

Actualización y Auditoria.

10.1 Actualización Programada.

Todas las Guías llevarán un día programado de actualización, en general deberán de ser evaluadas 2 años después de su publicación y si es necesario antes, para reflejar nuevos avances de la evidencia.^{1,2,5}

Existen 4 posibles resultados para una Guía que ha alcanzado su fecha de actualización. Puede requerir una revisión completa de la Guía, alternativamente la Guía puede necesitar solo una actualización en alguna área. Puede existir la necesidad de modificar o retirar de la guía alguna intervención o finalmente que el objetivo de la Guía se ha cumplido, no es más necesaria y se puede archivar.^{1,2,4,5}

10.2 Propuestas de Revisión y Procedimientos.

En cada Guía ha trabajo un grupo de expertos sobre el tema, así mismo como los usuarios de las Guías. De esta manera se puede establecer una red que compartiría información.⁵ Eventualmente podría surgir la necesidad de actualizar la Guía. Un mecanismo en el que sin duda el Departamento de Farmacoterapia jugará un papel decisivo.

10.3 Conexiones con un Proceso de Auditoría.

Los procesos de auditoría clínica de las Guías pueden proveer información invaluable de los sistemas estándar de la atención de la salud, acreditación de los servicios y los compromisos de gestión.^{1,4}

Durante el desarrollo de las Guías, se identificaron en la medida de lo posible, los puntos clave para auditoría. Estos deben permitir la implementación de las recomendaciones de las Guías, el impacto de estas intervenciones y mediciones objetivas de la calidad^{1,4} de la atención por medio de criterios relacionados a los pacientes; no solamente variables subjetivas de cobertura y no de la calidad.

10.4 Recomendaciones para la Investigación y Análisis.

Las Guías mismas pueden ser un estímulo para la investigación. Deben de buscarse soluciones expeditas a la problemática de la investigación en las instituciones de la CCSS, la cual ha adquirido el compromiso de evaluarse, mas sin investigación esto es incomprensible.³

Referencias de la Sección 10:

1. SIGN 50: A guideline developer's handbook. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, February 2001.
2. The Guideline Development Process Series No.3. Information for National Collaboration Centres and Guidelines Development Groups. NHS; NICE. 2001.
3. Global Forum for Health Research: Helping correct the 10/90 gap. The 10/90 Report on Health Research 2001-2002. WHO. Geneva.
4. Shekelle P et all. Education and Debate. Clinical Guidelines: Developing guidelines. BMJ 1999;318:593-6.
5. Shekelle P et all. Education and Debate. When should clinical guidelines be update? BMJ 2001;323:155-7.

**Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica
en el Primer y Segundo Nivel de Atención**

Anexos

Anexo A: Cuadro 1: Lista de Calidad Metodológica de Guías de Práctica Clínica.

Cobertura y Propósito

1. ¿Se describe con claridad el objetivo de la Guía?
2. ¿Se describe con claridad la pregunta clínica de la Guía?
3. ¿Se describe con claridad el grupo de pacientes al cual va dirigida la Guía?

Participación del Prestador de Servicios

4. ¿Se describe con claridad un grupo multidisciplinario de desarrollo de la Guía, con todos los profesionales relevantes?
5. ¿Se investiga la visión del paciente y sus preferencias?

Rigurosidad del Desarrollo

6. ¿Se utilizó una metodología sistematizada para buscar la evidencia?
7. ¿Se describen con claridad los criterios por los que se selecciona la evidencia?
8. ¿Se describe con claridad los métodos utilizados para la generación de las recomendaciones?
9. ¿Se consideraron los beneficios, efectos adversos y riesgos al formular las recomendaciones?
10. ¿Se describe un vínculo explícito entre las recomendaciones y la evidencia que las sustentan?
11. ¿Fue la guía revisada externamente por expertos antes de su publicación?
12. ¿Se describe con claridad un procedimiento de actualización?

Claridad y Presentación

13. ¿Son explícitas y sin ambigüedades las recomendaciones?
14. ¿Se presentan con claridad las diferentes opciones de diagnóstico y/o tratamiento?
15. ¿Se identifican con facilidad las recomendaciones clave?

Aplicabilidad

16. ¿Se definen con claridad los usuarios objetivo?
17. ¿Se discuten las barreras potenciales para la implementación?
18. ¿Se consideran las posibles implicaciones de costos?
19. ¿Se acompaña a la Guía con herramientas para su implementación?
20. ¿Posee la Guía criterios clave para monitorización y auditoría?
21. ¿La Guía ha sido probada por usuarios finales?

Independencia Editorial

22. ¿Es la edición editorial de la Guía independiente del grupo que la financia?
23. ¿Reporta la Guía los conflictos de interés de los miembros la desarrollaron?

Para mayor información revise el website de AGREE. www.agreecollaboration.org

Anexo A: Cuadro 2: Lista de Calidad Metodológica de Revisiones Sistemáticas y
Meta-análisis.

Validez Interna

1. ¿Comprende la RS una pregunta clínica clara y bien enfocada?
2. ¿Describe la RS la metodología utilizada?
3. ¿Fue la búsqueda de la literatura la suficiente y exhaustiva para identificar los estudios?
4. ¿Fue evaluada la calidad de los estudios y tomado esto en cuenta?
5. ¿Incluye la RS todos los posibles beneficios y daños de la intervención?
6. ¿Fue razonable el combinar los estudios?
7. ¿Las conclusiones resultan de la RS de una manera clara?

Evaluación General del Estudio

8. ¿Qué tan bien se hizo el estudio para minimizar los sesgos?
9. ¿Cuál es la probable dirección del sesgo que puede afectar al estudio?
10. ¿Son los resultados del estudio directamente aplicables para los pacientes de la Guía?

Descripción del Estudio

11. ¿Qué tipo de estudios incluye la RS (ECA, EC, Cohortes, Caso control)?
12. ¿Qué intervenciones son consideradas?
13. ¿Son considerados los posibles factores de confusión?
14. ¿Cuáles son las características de la población estudiada?
15. ¿Cuáles son las características del escenario del estudio?

Notas Generales y Comentarios

**Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica
en el Primer y Segundo Nivel de Atención**

Anexo A: Cuadro 3: Lista de Calidad Metodológica del Balance General de la Evidencia.

(Tabla de Fusión de Criterios)

| | | |
|-----------|--|---|
| ++ | Todos o la mayoría de los criterios se han cumplido. Se considera que los criterios que no se han cumplido <u>muy improbablemente</u> alterarán los resultados. | 4 |
| + | Algunos de los criterios se han cumplido. Se considera que los criterios que no se han cumplido <u>improbablemente</u> alterarán los resultados. | 3 |
| - | Pocos o la mayoría de los criterios no se han cumplido. Se considera que los criterios que no se han cumplido <u>probablemente</u> alterarán los resultados. | 2 |
| X | Pocos o la mayoría de los criterios no se han cumplido. Se considera que los criterios que no se han cumplido <u>muy probablemente</u> alterarán los resultados. | 1 |

(Cálculo)

$$\frac{\text{Puntaje obtenido} - \text{Puntaje Mínimo Posible}}{\text{Puntaje Máximo Posible} - \text{Puntaje Mínimo Posible}} = \%$$

Anexo B: Formularios para Consideraciones de Juicio Crítico.

Una vez que se ha evaluado la calidad de los estudios, el próximo paso es extraer todos los datos relevantes con bajo o moderado riesgo de sesgo y compilarlos en un resumen de los estudios individuales, y la tendencia general de la evidencia.

Un estudio, bien diseñado, una revisión sistemática o un estudio controlado aleatorizado muy grande puede ser considerado como soporte para una recomendación por si solo, aunque evidencia que lo respalde por parte de otros estudios es siempre deseable. Estudios más pequeños, de menor calidad en el diseño, revisiones sistemáticas o estudios controlados aleatorizados con altos niveles de incertidumbre requerirán un alto grado de consistencia para apoyar una recomendación. Este será el caso más frecuente y en estas circunstancias deberá compilarse una tabla de evidencia que presente todos los estudios relevantes.

Dado que los procesos de evaluación crítica de la metodología inevitablemente comprenden un cierto grado de juicio subjetivo; los grupos especializados en el desarrollo de Guías recomiendan al menos dos evaluadores y un consenso basado en el puntaje antes de ser incluido en alguna tabla de evidencia.

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica
en el Primer y Segundo Nivel de Atención

Formulario de Juicio Crítico Informado

Pregunta Clave:

Clave de Identificación:

1. Volumen de la Evidencia

Comente aquí sobre la cantidad de evidencia disponible sobre este tópico y su calidad metodológica.

2. Aplicabilidad

Comente aquí sobre la posibilidad de aplicación de la evidencia en el sistema de salud de la CCSS.

3. Generalización

Comente aquí sobre la posibilidad de generalizar la evidencia para nuestros pacientes en el sistema de salud de la CCSS.

4. Consistencia

Comente aquí sobre el grado de consistencia demostrado por la evidencia existente. Cuando existen resultados conflictivos, indique como el grupo formó sus juicios sobre la dirección general del efecto de la evidencia.

5. Impacto Clínico

Comente aquí sobre el grado potencial de impacto clínico de la intervención – tamaño de la población, magnitud del efecto, beneficio relativo, implicaciones económicas y de recursos, balance riesgo/beneficio.

6. Otros factores

Indique aquí cualquier otro factor que usted consideró al evaluar la evidencia.

7. Postulado de la Evidencia

Nivel de Evidencia

Indique aquí la síntesis del grupo de discusión sobre la evidencia, al tomar en cuenta todos los factores. Indique el nivel de evidencia que aplica.

8. Recomendación

Grado de Recomendación

¿Que recomendación sugiere el grupo el grupo de discusión sobre la evidencia?

**Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica
en el Primer y Segundo Nivel de Atención**

Evaluación de Implicaciones para los Recursos de los Grados de Recomendación.

Guía:

Recomendación:

Completado por:

Sección 1: Cambios en la Práctica Actual.

1 De una breve descripción de la práctica clínica que cubre esta recomendación.

2 ¿Que diferencias, si hay alguna, traerá la implementación de esta recomendación en la práctica actual?

Sección 2: Impacto esperado de los cambios en la Práctica Actual.

3 ¿Que beneficios probablemente producirá esta recomendación?

4 ¿Que impacto, si hay alguno, traerá la implementación de esta recomendación en los recursos existentes?

5 Aproximadamente ¿Cuántas personas se verán afectadas por la implementación de esta recomendación? Indique en que se basa para su estimado

6 ¿Que impacto, si hay alguno, traerá la implementación de esta recomendación en los recursos existentes? Considere aumentos y disminuciones

Sección 3: Asuntos económicos específicos relacionados con la implementación de la recomendación.

Si/No Detalles / Comentarios

7 ¿Tendrán las implicaciones de esta recomendación un impacto en los recursos nacionales o locales que no podrá ser absorbido por la CCSS?

8 ¿Tendrán las implicaciones de esta recomendación un impacto en los recursos nacionales o locales de manera que perjudiquen la implementación de otras intervenciones?

9 ¿Tendrán las implicaciones de esta recomendación un impacto económico en los pacientes, como mayores gastos de transporte o un mayor número de visitas al centro de salud, etc.?

**Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica
en el Primer y Segundo Nivel de Atención**

Sección 4: Evaluación General de las Implicaciones Económicas.

10 ¿Tendrá esta recomendación un impacto económico asociado con su implementación?

11 ¿Qué información está disponible para un mayor análisis de las implicaciones económicas de esta recomendación?

12 ¿Qué información sería necesaria para una mejor evaluación de las implicaciones económicas de esta recomendación?

13 Comentarios Adicionales

**Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica
en el Primer y Segundo Nivel de Atención**

Anexo C: Niveles de Evidencia y Grados de Recomendación.

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

Estudios sobre tratamiento, prevención etiología y complicaciones

| Grado de Recomendación | Nivel de Evidencia | Fuente |
|------------------------|--------------------|--|
| A | 1a | Revisión Sistemática de ensayos clínicos aleatorios, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección). |
| | 1b | Ensayo clínico aleatorio individual (intervalo de confianza estrecho). |
| | 1c | Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación. |
| B | 2a | Revisión Sistemática de estudios de cohortes, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección). |
| | 2b | Ensayo de cohortes individual y ensayos clínicos aleatorios de baja calidad (< 80 % de seguimiento). |
| | 2c | Investigación de resultados en salud, estudios ecológicos. |
| | 3a | Revisión Sistemática de estudios caso-control, con homogeneidad. |
| | 3b | Estudios de caso-control individuales. |
| C | 4 | Series de casos y estudios de cohortes y caso-control de baja calidad. |
| D | 5 | Opinión de expertos sin valoración crítica explícita. |

Estudios de historia natural de la enfermedad y pronóstico.

| Grado de Recomendación | Nivel de Evidencia | Fuente |
|------------------------|--------------------|---|
| A | 1a | Revisión Sistemática de estudios tipo cohortes, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección), reglas de decisión diagnóstica (algoritmos de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validadas en diferentes poblaciones. |
| | 1b | Estudios tipo cohorte con > 80% de seguimiento, reglas de decisión diagnóstica (algoritmos de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validadas en una única población. |
| | 1c | Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación (serie de casos). |
| B | 2a | Revisión Sistemática de estudios de cohorte retrospectiva o de grupos controles no tratados en un ensayo clínico aleatorio, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección). |
| | 2b | Estudios de cohorte retrospectiva o seguimiento de controles no tratados en un ensayo clínico aleatorio, reglas de decisión diagnóstica (algoritmos de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validadas en muestras separadas. |
| | 2c | Investigación de resultados en salud. |
| C | 4 | Series de casos y estudios de cohortes de pronóstico de baja calidad. |
| D | 5 | Opinión de expertos sin valoración crítica explícita. |

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

Diagnóstico diferencial / estudio de prevalencia de síntomas.

| Grado de Recomendación | Nivel de Evidencia | Fuente |
|------------------------|--------------------|--|
| A | 1a | Revisión Sistemática de estudios diagnósticos de nivel 1, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección). |
| | 1b | Estudios de cohortes prospectivos con > 80% de seguimiento y con una duración adecuada para la posible aparición de diagnósticos alternativos. |
| | 1c | Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación (serie de casos). |
| B | 2a | Revisión Sistemática de estudios de nivel 2 o superiores, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección). |
| | 2b | Estudios de cohortes retrospectivos o de baja calidad < 80 % de seguimiento. |
| | 2c | Estudios ecológicos. |
| | 3a | Revisión sistemática de estudios de nivel 3b o superiores, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección). |
| | 3b | Estudio de cohorte con pacientes no consecutivos o con una población muy reducida. |
| C | 4 | Series de casos y estándares de referencia no aplicados. |
| D | 5 | Opinión de expertos sin valoración crítica explícita. |

Diagnóstico.

| Grado de Recomendación | Nivel de Evidencia | Fuente |
|------------------------|--------------------|---|
| A | 1a | Revisión Sistemática de estudios de cohortes prospectivos, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección), reglas de decisión diagnóstica con estudios 1b de diferentes centros clínicos. |
| | 1b | Estudios de cohortes que validen la calidad de un test específico, con unos buenos estándares de referencia (independientes del test) o a partir de algoritmos de categorización del diagnóstico (reglas de decisión diagnóstica) estudiadas en un solo centro. |
| | 1c | Pruebas diagnósticas con especificidad tan alta que un resultado positivo confirma el diagnóstico y con sensibilidad tan alta que un resultado negativo descarta el diagnóstico. |
| B | 2a | Revisión Sistemática de estudios diagnósticos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección). |
| | 2b | Estudios exploratorios que, por ejemplo, a través de una regresión logística, determinen qué factores son significativos con buenos estándares de referencia (independientes del test), algoritmos de categorización del diagnóstico (reglas de decisión diagnóstica) derivados o validados en muestras separadas o bases de datos. |
| | 3a | Revisión sistemática de estudios diagnósticos de nivel 3b o superiores, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección). |
| | 3b | Estudio con pacientes no consecutivos, sin estándares de referencia aplicados de manera consistente. |
| C | 4 | Estudios de casos y controles de baja calidad o sin un estándar independiente. |
| D | 5 | Opinión de expertos sin valoración crítica explícita. |

Plan General para la Construcción de Guías de Práctica Clínica en el Primer y Segundo Nivel de Atención

Análisis económico y análisis de decisiones.

| Grado de Recomendación | Nivel de Evidencia | Fuente |
|------------------------|--------------------|---|
| A | 1a | Revisión sistemática de estudios económicos de nivel 1 con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección). |
| | 1b | Análisis basados en los costes clínicos o en sus alternativas, revisiones sistemáticas de la evidencia, e inclusión de análisis de sensibilidad. |
| | 1c | Análisis en términos absolutos de riesgos y beneficios clínicos: claramente tan buenas o mejores, pero más baratas, claramente tan malas o peores, pero más caras. |
| B | 2a | Revisión Sistemática de estudios económicos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección). |
| | 2b | Análisis basados en los costes clínicos o en sus alternativas, revisiones sistemáticas con evidencia limitada, estudios individuales, e inclusión de análisis de sensibilidad. |
| | 2c | Investigación en Resultados en Salud. |
| | 3a | Revisión sistemática de estudios económicos de nivel 3b o superiores, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección). |
| | 3b | Análisis sin medidas de costes precisas, pero incluyendo un análisis de sensibilidad que incorpora variaciones clínicamente sensibles en las variables importantes |
| C | 4 | Análisis que no incluye análisis de la sensibilidad. |
| D | 5 | Opinión de expertos sin valoración crítica explícita. |