



NACIONAL



RESOLUCION 850/2008
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.
Aprobación de la Guía para la Adaptación de Guías de Práctica Clínica.
del 14/08/2008; Boletín Oficial 22/08/2008

VISTO el Expediente N°2002-6.850/08-3 del Registro del MINISTERIO DE SALUD, y

CONSIDERANDO:

Que las políticas de Salud tienen por objetivo primero y prioritario asegurar el acceso de todos los habitantes de la Nación a los Servicios de Salud, entendiéndose por tales al conjunto de los recursos y acciones de carácter promocional, preventivo, asistencial y de rehabilitación, sean éstos de carácter público estatal, no estatal o privados; con fuerte énfasis en el primer nivel de atención.

Que en el marco de las políticas del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION se desarrolla el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, en el cual se agrupan un conjunto de acciones destinadas a promover la calidad de las prestaciones en dichos Servicios.

Que entre dichas acciones se encuentran la elaboración de guías de diagnóstico, tratamiento y procedimientos de patologías, las directrices de organización y funcionamiento de los Servicios de Salud, las Grillas de habilitación categorizante de Servicios, como así también herramientas para la implementación de mejoras continuas en los procesos tendientes a fomentar la Seguridad de los Pacientes.

Que las citadas guías, directrices y herramientas de gestión se elaboran con la participación de Entidades Académicas, Universitarias y Científicas de profesionales asegurando de esa forma la participación de todas las áreas involucradas en el Sector Salud.

Que la presente GUIA PARA LA ADAPTACION DE GUIAS DE PRACTICA CLINICA, ha sido elaborada por el CENTRO DE INVESTIGACIONES EPIDEMIOLOGICAS de la ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA, en el marco del ACUERDO DE COOPERACION TECNICA ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION Y LA ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA.

Que la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION, coordinadora general del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA y la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS han tomado la intervención de su competencia y avalan su incorporación al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en uso de las atribuciones contenidas por la "Ley de Ministerios T.O. 1992", modificada por [Ley N°26.338](#).

Por ello,

LA MINISTRA

DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1° - Apruébase la GUIA PARA LA ADAPTACION DE GUIAS DE PRACTICA CLINICA, que como ANEXO I forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2° - Incorpórase la GUIA PARA LA ADAPTACION DE GUIAS DE PRACTICA CLINICA, que se aprueba en el artículo precedente al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Art. 3° - Difúndase a través de la Coordinación General del Programa la citada norma, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación de la misma en el marco de dicho Programa Nacional referido en el artículo 2° precedente.

Art. 4° - La guía que se aprueba por la presente Resolución podrá ser objeto de observación por las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales y por las Entidades Académicas, Universitarias, Científicas de Profesionales dentro del plazo de SESENTA (60) días a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial y en caso de no ser observada entrará en vigencia a los NOVENTA (90) días de dicha publicación.

Art. 5° - Agradecer a la ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA, por la importante colaboración brindada a este Ministerio.

Art. 6° - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Maria G. Ocaña



Ministerio de Salud de la Nación Argentina

ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA, BUENOS AIRES

Instituto de Investigaciones Epidemiológicas

2007

Autores:

Editora:

María Eugenia Esandi

Zulma Ortiz

Mario De Luca

Evelina Chapman

Norberto Schapochnik

© lie, 2007

Ricardo Bernztein

Lydia Otheguy

Con el subsidio del Ministerio de Salud de la Nación
Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires
Pacheco de Melo 3081
(C1425AUM) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel-fax: (011) 4805-3592

Email: cie@epidemiologia.anm.edu.ar

Índice de Contenidos

CAPITULOS

Introducción

Tabla de Preguntas Metodológicas

Tabla de Recomendaciones

Capítulo 1:

Representatividad e independencia editorial del grupo de desarrollo de Guías.

Capítulo 2:

La definición del alcance y preguntas clínicas: tareas esenciales para el desarrollo de Guías específicas.

Capítulo 3:

La adopción y adaptación de recomendaciones a partir de la identificación de evidencia de elevada calidad

Capítulo 4:

La consideración del Contexto Local: un elemento clave en la adaptación de GPC

Capítulo 5:

Del reporte a la Apropiación de la Guía por parte de profesionales e instituciones de salud

Anexos

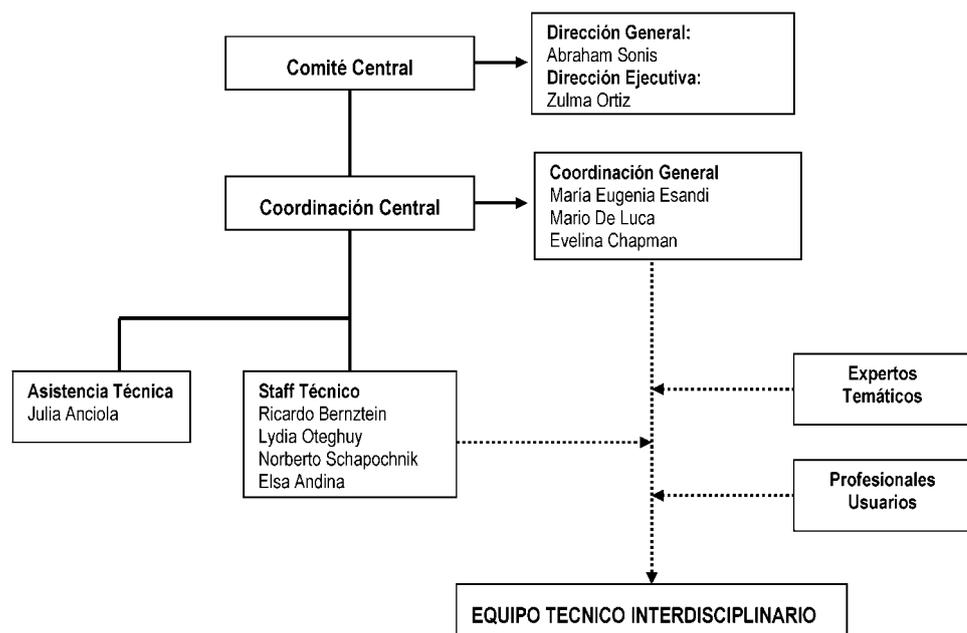
Referencias Bibliográficas

INTRODUCCION

En el año 2006, la Academia Nacional de Medicina y el Ministerio de Salud de la Nación deciden, en el marco del acuerdo de cooperación firmado por ambas instituciones, poner en marcha un proyecto para el desarrollo-adaptación-difusión e implementación de Guías de Práctica Clínica (GPC) orientadas al Primer Nivel de Atención (PNA) de la Argentina.

Dicho proyecto surge como respuesta a la necesidad de revisar y mejorar la validez de las guías sobre los problemas prevalentes en dicho nivel de atención y se basa en el supuesto de que la credibilidad y aceptabilidad de las GPC por parte de los profesionales de la salud es mayor cuando también lo es su calidad metodológica.¹ La implementación de GPC basadas en la evidencia pretende facilitar la toma de decisiones de los profesionales, mejorar los procesos de atención clínica y sanitaria, disminuyendo la variabilidad y optimizando el proceso de referencia y contrarreferencia; generar mejores resultados medidos en términos de morbi-mortalidad de la población objetivo y disminuir los costos debidos a una atención inapropiada. A su vez, permitiría una mayor participación de los pacientes y su grupo familiar, incrementando su autonomía en la toma de decisiones, su responsabilidad en el cuidado de su salud así como su satisfacción con la experiencia asistencial.

La Academia Nacional de Medicina (ANM), a través del Instituto de Investigaciones Epidemiológicas, ha implementado un programa para el Mejoramiento del Uso de GPC. Dicho programa, liderado por autoridades de la ANM, posee alcance nacional y es, por esencia, de tipo participativo. Cuenta con un Comité Central, y se sostiene a través de la activa participación de un staff técnico, constituido por investigadores pertenecientes a la Academia y de otras instituciones, con conocimiento y habilidades específicas en relación a la producción, disseminación e implementación de GPC. A su vez, profesionales de otras instituciones son invitados a participar en la elaboración de una guía en particular como parte del Equipo Técnico Interdisciplinario (ETI). Este equipo, el cual constituye la "Columna Vertebral" del proceso de producción de Guías, está constituido por coordinadores y miembros del Staff técnico del Programa (expertos en metodología), expertos temáticos en el tópico de la guía y profesionales usuarios (Figura 1).



Desde el año 1994, diversas instituciones de nuestro país han participado en la elaboración y difusión de guías. Sin embargo, un número importante de estas recomendaciones fueron basadas en la opinión de uno o más expertos, en general de la misma especialidad. Los métodos no sistemáticos para la búsqueda, apreciación crítica y síntesis de la evidencia así como los métodos informales de consenso fueron los más frecuentemente utilizados por la mayoría de estas instituciones. La evaluación de la calidad de las guías a través de un instrumento estandarizado permitió evidenciar, que, en líneas generales, dicha calidad es deficitaria y que existen puntos críticos en el proceso de desarrollo que requieren ser mejorados.²

En la actualidad, existe consenso a nivel internacional sobre el método estándar para el desarrollo de GPC. Los organismos internacionales y programas nacionales para la producción de GPC promueven el desarrollo de guías orientadas a la resolución de problemas concretos de la práctica clínica a través de recomendaciones claras, aplicables, basadas en evidencia de alta calidad, formuladas por equipos interdisciplinarios a través de procesos transparentes y editorialmente independientes.

Uno de estos organismos, la Colaboración AGREE¹, ha contribuido en gran medida con la definición del modelo de desarrollo de GPC. Uno de sus aportes más sustanciales consistió en la construcción y validación de un instrumento para la evaluación de la calidad de guías, el cual define los aspectos esenciales que deben ser considerados al momento de elaborar una GPC.³

¹ La Colaboración AGREE tiene como propósito mejorar la validez y efectividad de las GPC en todo el mundo. Uno de sus principales aportes consistió en la elaboración y validación de un instrumento genérico para la evaluación de GPC, el cual lleva el nombre de la misma Colaboración. Dicho instrumento ha sido traducido a múltiples idiomas, lo cual ha facilitado su diseminación y uso en todo el mundo.

Recientemente, el Comité Asesor en Investigación en Salud (ACHR) de la Organización Mundial de la Salud, conformó un Sub-Comité para el Uso de la Evidencia de la Investigación (SURE), el cual, a través de la revisión sistemática y exhaustiva de la evidencia así como la consulta a expertos internacionales, elaboró una guía para la elaboración de GPC. De esta manera, el grupo define una serie de aspectos que considera aquellos planteados por la Colaboración AGREE, pero amplía y profundiza otros vinculados, por ejemplo, a la consideración de la equidad, costo-efectividad e integración de valores de los pacientes y grupos interesados al momento de formular las recomendaciones.⁴

En nuestro país, la mayoría de las instituciones sanitarias no tienen los recursos y habilidades suficientes para desarrollar GPC válidas. Por tanto, alcanzar estos estándares metodológicos planteados por organismos internacionales no resulta una tarea sencilla. De acuerdo a la experiencia en otros países, la elaboración “de novo” (esto es, no considerar la adaptación de recomendaciones pre-existentes en otras GPC, sino desarrollarlas en forma primaria) es un proceso que puede demandar un mínimo de 1 año y cifras de dinero siderales. Por ello, la adaptación de guías es una estrategia que debería ser considerada como una alternativa a este proceso.

Adaptar significa “modificar de acuerdo a las circunstancias o condiciones del contexto”. La adaptación de GPC implica analizar y decidir si una guía es o no aplicable (por ejemplo, relevante para un contexto determinado) o transferible de un contexto a otro.⁵

Dicho análisis puede ser realizado a dos niveles: a nivel macro y a nivel meso.

A nivel macro, la adaptación de guías implica validar y evaluar la aplicabilidad de recomendaciones contenidas en guías producidas a nivel internacional en el contexto de nuestro país; éste es el tipo de análisis realizado por la ANM y el MSN para decidir si las guías internacionales de anemia - producidas, por ejemplo, por el National Institute of Clinical Excellence (NICE- Reino Unido)⁶ o por la Fuerza de Trabajo de Estados Unidos (US Task Force)⁷, son aplicables o no en el contexto nacional.

A nivel meso, adaptar significa evaluar la aplicabilidad de las recomendaciones producidas por el nivel macro en el contexto particular de las instituciones sanitarias. Este nivel de adaptación está íntimamente imbricado en los procesos de implementación de GPC. A modo de ejemplo, este proceso es el que deberán realizar los Centros de Atención Primaria distribuidos en todo el país al momento de utilizar la guía de anemia difundida por el MSN.

Ambos niveles de adaptación poseen un denominador común: el análisis de la aplicabilidad. Este es un paso clave en la adaptación de GPC y debe ser realizado, siempre que sea posible, de manera transparente y sistemática. Cuando la adaptación se realiza en el nivel macro, el proceso es más complejo: el análisis de la aplicabilidad de las recomendaciones debe ser precedido por una serie de actividades, como por ejemplo, la definición del alcance de la guía y formulación de las preguntas que concretamente se desean responder; la búsqueda exhaustiva, evaluación de la pertinencia y calidad y selección de guías sobre el tópico en cuestión; el análisis del contenido de las recomendaciones y búsqueda de nueva evidencia. Todas estas actividades deben ser realizadas por un equipo multidisciplinario cuya composición y trabajo garantice la objetividad de todo el proceso a lo largo de su ejecución. Estos pasos, previos al análisis de la aplicabilidad, garantizan que, las guías que se utilizan para el proceso de adaptación, constituyen la mejor evidencia disponible sobre el tópico en cuestión.

Esta guía tiene como propósito contribuir a incrementar la calidad de las GPC producidas en nuestro país. Su objetivo primario es generar un grupo de recomendaciones y un cuerpo instrumental de herramientas que puedan ser aplicadas por instituciones y organizaciones de salud de nuestro país en los procesos de adaptación de GPC.

El documento contiene cada uno de los pasos necesarios para la adaptación de GPC a nivel macro (descritos como etapas del proceso de adaptación) y por ello está fundamentalmente dirigida a todas aquellas instituciones, organizaciones y/o profesionales de la salud que hayan decidido producir una GPC de alcance nacional sobre un tema en particular y opten por la adaptación de guías internacionales como estrategia para su desarrollo. La guía, y en especial los capítulos 1, 2, 4 y 5 puede ser de utilidad a instituciones que decidan realizar una “elaboración de novo” de una GPC. Finalmente, el capítulo 4 está también dirigido a los profesionales interesados en implementar dichas guías en sus respectivas instituciones de salud.

Metodología empleada para el desarrollo de la Guía para adaptación de GPC

La definición de la metodología de adaptación propuesta y de los contenidos de la presente guía se realizó siguiendo los pasos que se detallan a continuación: 1) Búsqueda de Evidencia; 2) Revisión Crítica y Formulación de una propuesta de Metodología de Adaptación; 3) Aplicación y Reflexión sobre la experiencia y 4) Elaboración de la Guía.

1) Búsqueda de la Evidencia: Se realizó una búsqueda sistemática (Tabla 1) para identificar trabajos internacionales que describan o reporten experiencias vinculadas a la adaptación de GPC (ya sea a nivel macro como meso). Como resultados de la búsqueda, se identificaron 378 citas bibliográficas, las que fueron revisadas de manera independiente por dos de los coordinadores del programa con el objeto de identificar los trabajos potencialmente más relevantes para la formulación de una propuesta metodológica para la adaptación de GPC. Se seleccionaron 11 trabajos, cuyas citas y descripción se presentan en el Anexo 1.

Tabla 1. Estrategia y resultados de la búsqueda sistemática de trabajos sobre adaptación de GPC

(Guideline[ptyp] OR Practice+Guideline[ptyp] OR "Guidelines"[MeSH Terms] OR ("health planning guidelines"[MeSH Terms] OR HEALTH-PLANNING-GUIDELINES[Text Word]) OR Consensus+Development+Conference[Publication Type]) AND (adaptation[Text Word] OR applicability[All Fields] OR transferability[All Fields]) AND (English[lang] OR Italian[lang] OR Spanish[lang]) AND "humans"[MeSH Terms] AND ("2000/01/01"[EDAT] : "2006/07/31"[EDAT])

Esta información fue complementada con la evaluación de la/s metodología/s empleada/s por organismos de prestigio internacional y reconocida experiencia en la adaptación y desarrollo de GPC, como por ejemplo, el Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN), el grupo neozelandés de GPC (New Zealand Guideline Group —NZGG—), el National Institute of Clinical Excellence y el grupo OSTEBA (Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, del País Vasco, España).

2) Revisión Crítica y Formulación de una Metodología de Adaptación: La metodología propuesta para el proceso de adaptación fue elaborada sobre la base de la lectura y apreciación crítica de trabajos seleccionados. La experiencia en adaptación transcultural de GPC es limitada y no existe un instrumento sencillo, sistemático, y validado para adaptar guías internacionales de alta calidad al contexto nacional. Recientemente se han propuesto algunas iniciativas para facilitar el proceso metodológico de adaptación, tales como el proyecto de adaptación de guías de REDEGUIAS⁸, la herramienta PIPOH⁹, o las recomendaciones sobre adaptación del grupo neozelandés de GPC.¹⁰ La herramienta PIPOH se ha presentado recientemente como un complemento al instrumento AGREE en el proceso de adaptación de guías y consta de 5 dominios (pacientes, intervenciones, profesionales, resultados y sistema sanitario). No obstante, estas iniciativas están aún en fase piloto o pendientes de desarrollar. En el año 2005, el grupo OSTEBA publicó los resultados de un proyecto para el desarrollo de una GPC de asma, en el que propone y describe claramente una metodología mixta de elaboración-adaptación-actualización, partiendo de GPC básicas seleccionadas por su calidad y su fecha de publicación, y de la formulación de preguntas clínicas.¹¹ Este trabajo incluye una serie de recomendaciones que surgen a partir de las lecciones aprendidas a lo largo del proceso de desarrollo de la guía de asma.

A partir de la revisión de esta evidencia internacional se propuso una metodología de adaptación, para ser aplicada en el desarrollo de guías destinadas al Primer Nivel de Atención en la Argentina. Los pasos básicos de este proceso se presentan en la Figura 1.

3) Aplicación y Reflexión sobre la experiencia: La metodología de adaptación originalmente propuesta fue aplicada, durante los años 2006-2007, en el desarrollo de las guías para la prevención y tratamiento de la anemia ferropénica en la población infantil y de embarazadas.¹² A lo largo de todo este proceso, fue posible identificar fortalezas y debilidades del proceso, las cuales fueron tenidas en cuenta al momento de elaborar la presente guía de adaptación.

¹² Dichas guías fueron elaboradas en el marco del “Proyecto de Desarrollo, Adaptación, Difusión e Implementación de Guías de Práctica Clínica orientadas al Primer Nivel de Atención en Argentina”. Convenio Específico N° 1, del acuerdo entre el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación y la Academia Nacional de Medicina, Buenos Aires.

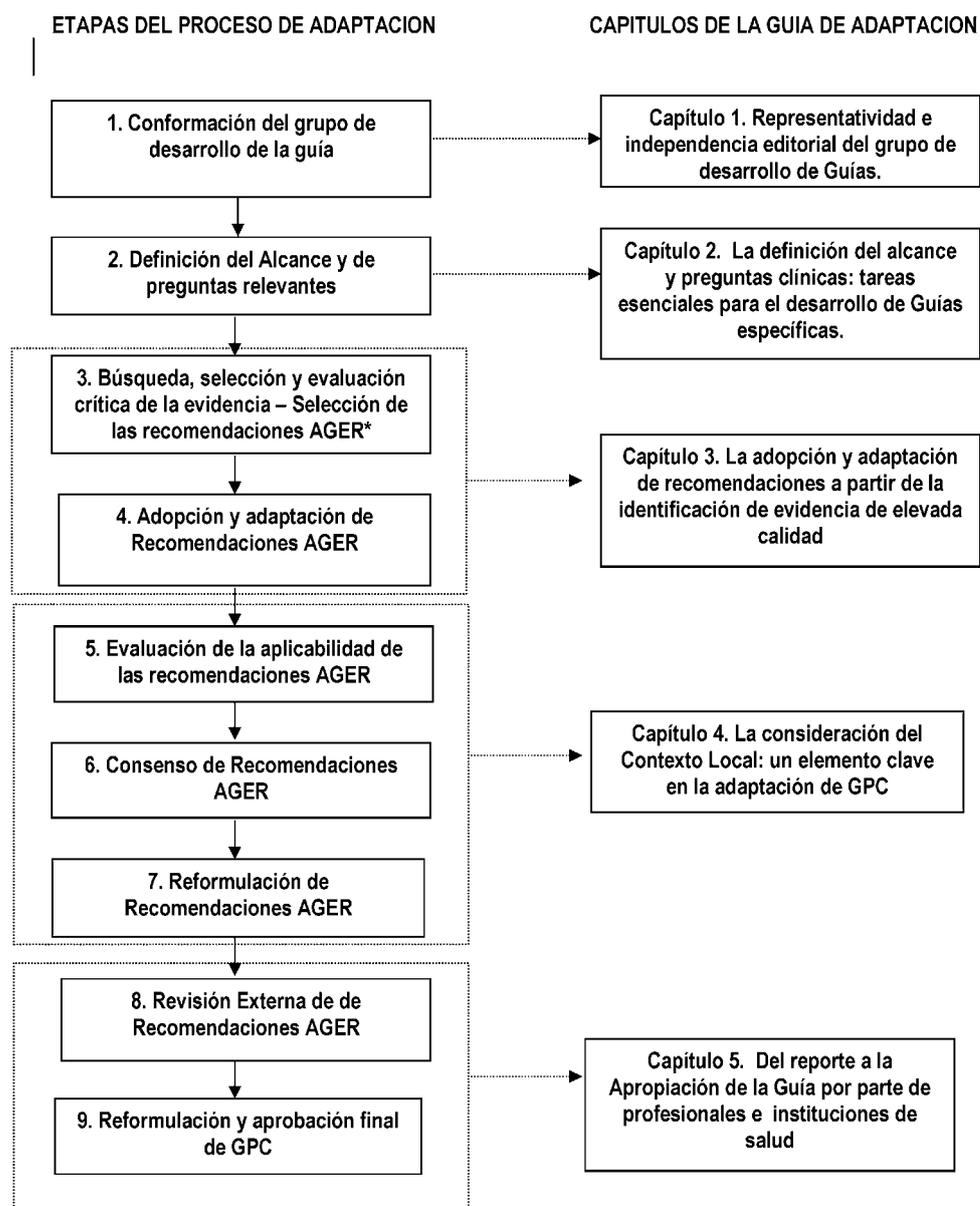
4) Elaboración de la Guía: A partir de la experiencia realizada, se desarrolló la presente guía para la adaptación de GPC. Como bibliografía relevante de esta última etapa, se incluyeron los artículos metodológicos sobre desarrollo de GPC, publicados por el Grupo Consultor en Investigación en Salud de la Organización Mundial de la Salud.¹²

Organización de la Guía

La presente guía contiene una serie de capítulos que describen las etapas del proceso de adaptación (Figura 1). Cada capítulo fue elaborado, adaptado y consensado por investigadores del Instituto de Investigaciones Epidemiológicas de la Academia Nacional de Medicina, sobre la base de la evidencia disponible, las prácticas internacionales identificadas y las lecciones aprendidas en el proceso de elaboración de la guía de anemia ferropénica en la población infantil¹³ y en embarazadas¹⁴, que fuera llevado a cabo en el marco del proyecto para la elaboración de Guías destinadas al Primer Nivel de Atención en la Argentina, de la Academia Nacional de Medicina y el Ministerio de Salud de la Nación.

Los capítulos se han elaborado siguiendo un formato estructurado, el cual contiene las siguientes secciones: Resumen, Introducción, Metodología, Preguntas Claves, Resultados (respuestas a las preguntas claves), Recomendaciones y Referencias Bibliográficas. En varios de los capítulos, se incluyeron anexos que contienen algún tipo de herramienta que facilita el proceso y cuya utilidad ha sido probada en la adaptación de las guías de Anemia.

Figura 1. Etapas del proceso de adaptación y organización de la guía.



*Recomendaciones AGER: Recomendaciones con Alto Grado de Evidencia y Fuerza de recomendación.

Tabla de Preguntas Metodológicas

Se presenta a continuación la tabla de preguntas metodológicas que pretende responder la presente guía y las recomendaciones más relevantes que surgen de la síntesis de la evidencia y la experiencia realizada en la Adaptación de las Guías para la Prevención y Tratamiento de Anemia Ferropénica en el Primer Nivel de Atención.

<p>Sobre la Conformación del Grupo</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál sería la composición adecuada del grupo responsable del proceso de desarrollo de la GPC? • ¿Cómo debería ser la distribución de responsabilidades entre los participantes para garantizar el adecuado funcionamiento del grupo de trabajo?
<p>Sobre el Alcance y Preguntas Clínicas</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuáles deben ser los contenidos del Alcance de la guía? • ¿Cómo formular preguntas clínicas claras, concisas y relevantes para los pacientes y profesionales de la salud? • ¿Qué opciones existen cuando los recursos disponibles no permiten el abordaje de todas las preguntas clínicas formuladas?
<p>Sobre la adopción y adaptación de recomendaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál es la evidencia relevante para la adaptación de GPC? • ¿Cómo realizar una búsqueda sistemática y selección apropiada de dicha evidencia? • ¿Qué criterios deben utilizarse para seleccionar la evidencia potencialmente útil para el proceso de adaptación? • ¿Cómo realizar la adopción y la adaptación de recomendaciones sobre la base de las GPC y RS seleccionadas?
<p>Sobre la evaluación del contexto local</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué factores deben analizarse al momento de formular las recomendaciones teniendo en cuenta las características del contexto en el que se pretende aplicar la guía? • ¿Quiénes deben participar en la evaluación del contexto? • ¿Cuáles son los pasos para la realización de dicha evaluación? • ¿Deben incluirse a los pacientes en el momento de evaluarse el contexto local?

<p>Sobre el reporte y la apropiación de la guía por parte de los profesionales</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Por qué es necesaria la evaluación externa antes de realizar el reporte final de la guía? • ¿Cómo debería reportarse una guía producida a través de un proceso de adaptación de guías internacionales? • ¿Cómo se facilita el proceso de apropiación de una guía por parte de las instituciones de salud?
--

Tabla de Recomendaciones

<p>Sobre la Conformación del Grupo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planificar cuidadosamente la forma en que se constituirá el grupo de desarrollo de la GPC: la composición del grupo condiciona fuertemente los resultados de las etapas subsiguientes del proceso de adaptación. • El grupo debe estar constituido por profesionales que representen todas aquellas disciplinas cuyas actividades están cubiertas por la GPC o tengan otras razones legítimas para participar en el proceso. • El grupo de desarrollo debe contar con la figura de un líder, que no necesariamente debe ser experto en el tópico en cuestión, pero que fundamentalmente sea capaz de facilitar el trabajo grupal, promover la participación de todos sus miembros y manejar adecuadamente eventuales conflictos que pudieran surgir en el grupo por diferencia de opiniones entre dos o más de sus miembros. • El grupo deberá incluir expertos en metodología de la investigación y Epidemiología Clínica, cuyo aporte es esencial en las etapas de búsqueda, análisis y síntesis de la evidencia. Si estos profesionales poseen una especialidad de base vinculada al tópico en cuestión, el proceso de adaptación se facilita en gran medida. • Definir no sólo quiénes constituirán el grupo, sino también cuál será su rol y funciones a lo largo del proceso. Esto permite que cada uno de los miembros planifique su agenda de trabajo al inicio mismo del proyecto.
<p>Sobre el Alcance y Preguntas Clínicas</p> <ul style="list-style-type: none"> • La elaboración-adaptación de una GPC debe comenzar por definir claramente su alcance (sección de la guía en la que se definen las áreas temáticas específicas que se abordarán y que provee un marco para el desarrollo de la guía) y las preguntas clínicas que concretamente se pretenden responder con el documento. • El alcance de una guía debe incluir: el objetivo general de la guía; el planteo de la cuestión a abordar, con descripción de la epidemiología de la enfermedad o de la condición; la población diana a la que va dirigida; los ámbitos y aspectos de la atención que se considerarán; las intervenciones que se incluirán y excluirán; los beneficios sanitarios esperados y las fuentes bibliográficas relevantes disponibles. • Las preguntas clínicas deben ser generadas en consonancia con las áreas clínicas relevantes que se encuadran dentro del marco del alcance de la GPC y ser formuladas de manera sistemática a través de metodologías como PICOR (Paciente/Problema, Intervención, Comparación y Outcome/ Resultado). • La elaboración SIEMPRE debe abordarse mediante el ejercicio de escribir y descomponer la pregunta en sus componentes; esto simplifica el procedimiento y permite formular preguntas con mayor especificidad. • Cuando la cantidad de preguntas formuladas sea muy elevada y/o los recursos disponibles para el proceso de adaptación sean limitados, se sugiere utilizar algún mecanismo de priorización como la aplicación de la Matriz de Criterios Ponderados.
<p>Sobre la adopción y adaptación de recomendaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Considerar como evidencia relevante para el proceso de adaptación las RS y las GPC producidas en otros países, y, en especial, por organismos con reconocida trayectoria en la producción de guías (como por ejemplo, el NICE o SIGN). • La búsqueda de este tipo de documentos debe realizarse de manera sistemática, organizada en 3 componentes principales: búsqueda en bases de datos bibliográficas, búsqueda en registros o compiladores de GPC nacionales o internacionales y búsqueda en organismos elaboradores; secundariamente se puede complementar con la búsqueda en buscadores genéricos de Internet. • Si bien la búsqueda en componentes incrementa la sensibilidad del proceso, también puede generar duplicación de documentos, por lo que se requiere una etapa de consolidación de resultados a partir de los documentos identificados con los 3 componentes. • La selección de GPC y/o RS a partir de los resultados de estas búsquedas debe realizarse sobre la base de criterios de inclusión y exclusión claros, explícitos y definidos "a priori". • El listado final de las GPC y RS seleccionadas debe ser revisado de manera independiente por dos observadores, de manera de reducir la subjetividad que supone la selección de documentos por parte de un único revisor. • Sólo las GPC y RS pertinentes y de calidad deben ser incluidos en las etapas siguientes del proceso de adaptación. • Se recomienda elaborar la "tabla de Guías y RS" de forma tal que facilite la identificación de la evidencia que responde a las preguntas clínicas formuladas. • Podrán ser adoptadas aquellas recomendaciones contenidas en guías internacionales que: a) responden de forma clara a la pregunta clínica, b) no existe inconsistencias con las recomendaciones contenidas en otras guías, c) se trata de recomendaciones de grado alto (equivalente a A o B según la clasificación de SIGN), d) existe baja probabilidad de que nueva evidencia modifique sustancialmente la recomendación; y e) se considera, en una primera instancia, aplicable en el contexto local.

- Aquellas preguntas clínicas que no pueden ser respondidas a través de la adopción de recomendaciones, deberán ser sometidas a un proceso de adaptación mediante elaboración parcial, siempre y cuando: exista alguna recomendación que al menos responda la pregunta parcialmente o la pregunta pueda ser respondida a partir de los resultados de alguna revisión sistemática.

- Aquellas preguntas clínicas que no puedan ser respondidas a partir de la adopción y/o adaptación de recomendaciones y evidencia provista por RS, deberán ser sometidas a una proceso de elaboración de novo.

Sobre la evaluación del contexto local

- Las recomendaciones contenidas en guías internacionales y pasibles de ser adoptadas y/o adaptadas para su inclusión en la guía en desarrollo deben ser revisadas teniendo en cuenta las características del contexto en el cual se pretenda implementar dicha guía.

- La evaluación del contexto debe realizarse de manera exhaustiva y sistemática, incluyendo cada una de las siguientes dimensiones: a) necesidades de la población, b) organización del sistema de salud, c) costos, d) disponibilidad de recursos, e) creencias y valores de las personas que constituyen la población blanco; f) equidad; g) factibilidad de Implementación.

- La evaluación del contexto debe incluir la evaluación de la aplicabilidad de las recomendaciones (incluye la realización de una actividad tipo taller y la evaluación de la factibilidad de implementación de las recomendaciones a través de un instrumento validado) y la realización de una actividad de consenso que amplíe las bases de la convocatoria.

- Los pacientes deben ser incluidos en esta actividad, en especial si los mismos no han sido incluidos en el Equipo de Trabajo Interdisciplinario responsable del desarrollo de la guía y/o existen conflictos entre los valores de los pacientes, profesionales de salud y funcionarios que pueden influir en la implementación de la recomendación.

Sobre el reporte y la apropiación de la guía por parte de los profesionales

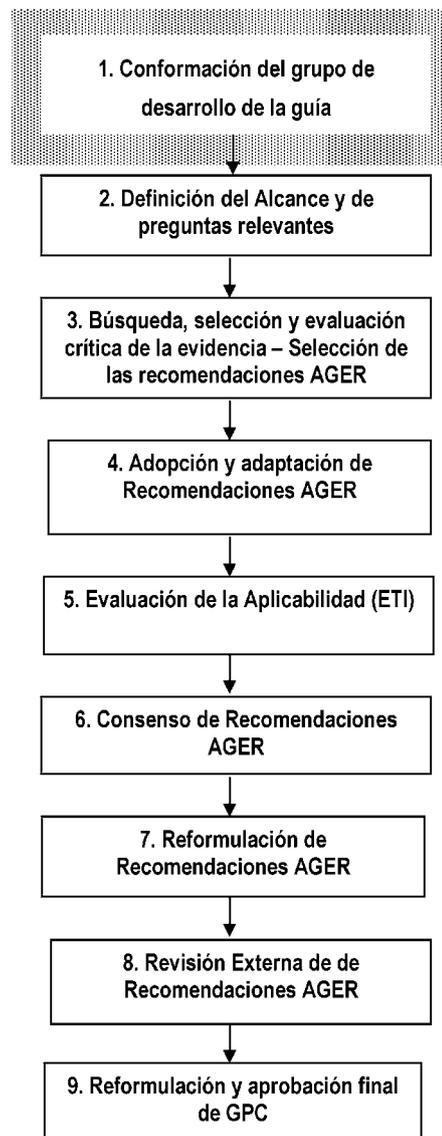
- Elaborar el reporte de una guía a través de un formato estructurado que contemple los aspectos básicos señalados por organismos internacionales, intentando aproximarse a estos estándares lo máximo posible en la medida de los recursos disponibles.

- Una vez finalizado el reporte de la guía, crear canales continuos de comunicación e intercambio entre el grupo elaborador de la guía y sus usuarios así como también con el grupo de expertos de manera de mejorar la aplicabilidad y validez del documento.

- Planificar cuidadosamente las estrategias para la difusión, diseminación e implementación a través de las que se facilitará la apropiación y uso de la guía por parte de instituciones de salud y profesionales de la salud.

- Diseminar e implementar la guía por medio de intervenciones basadas en la evidencia y contextualizadas, considerando aquellos factores locales que podrían actuar como barreras o factores facilitadores del uso de la GPC.

Contenidos del Capítulo 1



Capítulo 1. Representatividad e independencia editorial: atributos esenciales de las GPC

Introducción

El primer paso del proceso de adaptación de GPC es la conformación del grupo responsable de su desarrollo. Este es un paso crucial, en el que no sólo debe garantizarse la representatividad del grupo, sino también la independencia editorial de todos sus miembros.

Con frecuencia, se presta escasa atención a esta etapa: en el estudio de evaluación de las GPC producidas en nuestro país, 8 de cada 10 guías no reportaron adecuadamente la composición del grupo de desarrollo y prácticamente en todas las guías evaluadas, no se reportó de manera explícita la existencia o no de conflictos de interés por parte de los autores.¹⁵

La forma en que se constituye el grupo de desarrollo afecta la validez de las recomendaciones.¹⁶ En 1998, Murphy y col, publicaron los resultados de una revisión sistemática uno de cuyos objetivos fue, precisamente, establecer de que manera la composición del grupo impacta en las recomendaciones contenidas en las GPC. Los autores concluyeron que, sobre la base de la evidencia analizada, podían afirmar que la forma en que se constituye un grupo conduce a diferentes juicios, y por tanto, afecta el contenido de las recomendaciones.¹⁷

Las decisiones del grupo reflejan de alguna manera la profesión o especialidad de sus miembros. Distintos estudios han permitido comprobar que, aun cuando la evidencia es la misma, las recomendaciones elaboradas por grupos constituidos por profesionales de la misma especialidad difieren de aquellas formuladas por grupos multidisciplinarios: los primeros tienden, sistemáticamente, a recomendar la práctica o la intervención.^{18,19}

La credibilidad de una guía, y por tanto, su aceptabilidad por parte de los profesionales de la salud, están directamente relacionadas con la forma en que se constituye el grupo de desarrollo: quiénes participarán, sus roles en cada una de las etapas del proceso y la presencia o no de conflictos de interés son aspectos esenciales que deben ser abordados al inicio del proyecto de elaboración y/o adaptación de una guía.

Objetivo

El objetivo de este capítulo es elaborar recomendaciones que permitan realizar una adecuada constitución del grupo de desarrollo/adaptación de la GPC.

Métodos

La metodología propuesta para el proceso de adaptación fue elaborada sobre la base de la lectura y apreciación crítica de trabajos internacionales que describen o reportan experiencias vinculadas a la adaptación de GPC (ya sea a nivel macro como meso). La identificación, búsqueda y selección de trabajos relevantes se realizó de manera sistemática²⁰. Esta información fue complementada con la evaluación de la/s metodología/s empleada/s por organismos de prestigio internacional y reconocida experiencia en la adaptación y desarrollo de GPC, como por ejemplo, el Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN), el grupo neozelandés de GPC (New Zealand Guideline Group —NZGG—) y el National Institute of Clinical Excellence. La metodología propuesta ha sido elaborada sobre la base de la evidencia, otras experiencias internacionales y consenso del grupo de investigadores del IIE-ANM.

²⁰ Ver Introducción de la Guía para la Adaptación de GPC para más detalles de la Metodología.

CAPITULO 1

Representatividad e Independencia Editorial del Grupo de Desarrollo de la Guía

Resumen

Introducción: El primer paso del proceso de adaptación de GPC es la conformación del grupo responsable de su desarrollo. Este es un paso crucial, en el que no sólo debe garantizarse la representatividad del grupo, sino también la independencia editorial de todos sus miembros. **Objetivo:** elaborar recomendaciones que permitan realizar una adecuada constitución del grupo de desarrollo/adaptación de la GPC. **Métodos:** la metodología propuesta ha sido elaborada sobre la base de la evidencia, otras experiencias internacionales y consenso del grupo de investigadores del IIE-ANM. Estos instrumentos han sido probados en el proceso de adaptación de las Guías de Práctica Clínica para prevención y tratamiento de la Anemia Ferropénica en niños y en embarazadas, respectivamente, elaboradas en el marco del Proyecto de Desarrollo, Adaptación, Difusión e Implementación de Guías de Práctica Clínica orientadas al Primer Nivel de Atención en Argentina” - Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación y la Academia Nacional de Medicina, Buenos Aires. **Preguntas Claves:** ¿Cuál sería la composición adecuada del grupo responsable del proceso de desarrollo de la GPC? ¿Cómo debería ser la distribución de responsabilidades entre los participantes para garantizar el adecuado funcionamiento del grupo de trabajo? **Recomendaciones:** 1) Planificar cuidadosamente la forma en que se constituirá el grupo de desarrollo de la GPC: la composición del grupo condiciona fuertemente los resultados de las etapas subsiguientes del proceso de adaptación; 2) El grupo debe estar constituido por profesionales que representen todas aquellas disciplinas cuyas actividades están cubiertas por la GPC o tengan otras razones legítimas para participar en el proceso; 3) El grupo de desarrollo debe contar con la figura de un líder, que no necesariamente debe ser experto en el tópico en cuestión, pero que fundamentalmente sea capaz de facilitar el trabajo grupal, promover la participación de todos sus miembros y manejar adecuadamente eventuales conflictos que pudieran surgir en el grupo por diferencia de opiniones entre dos o más de sus miembros; 4) El grupo deberá incluir expertos en metodología de la investigación y Epidemiología Clínica, cuyo aporte es esencial en las etapas de búsqueda, análisis y síntesis de la evidencia. Si estos profesionales poseen una especialidad de base vinculada al tópico en cuestión, el proceso de adaptación se facilita en gran medida; 5) Definir no sólo quiénes constituirán el grupo, sino también cuál será su rol y funciones a lo largo del proceso. Esto permite que cada uno de los miembros planifique su agenda de trabajo al inicio mismo del proyecto.

Preguntas Claves

Las preguntas que concretamente este capítulo pretende responder son:

• ¿Cuál sería la composición adecuada del grupo responsable del proceso de desarrollo de la GPC?

• ¿Cómo debería ser la distribución de responsabilidades entre los participantes para garantizar el adecuado funcionamiento del grupo de trabajo?

¿Cuál sería la composición adecuada del grupo responsable del proceso de desarrollo de la GPC?

En la actualidad se considera esencial como punto de partida para la adaptación de GPC, la conformación de una estructura organizativa afín a los requerimientos del proyecto. Su eje operativo lo constituye el Equipo Técnico Interdisciplinario (ETI), que deberá estar integrado por una equilibrada combinación de participantes que estén involucrados habitualmente en el uso de las GPC, en el conocimiento acabado de la temática de sus contenidos y que tengan habilidades y experiencia para abordar los aspectos metodológicos para su desarrollo/ adaptación.

Idealmente, el ETI deberá estar constituido por cuatro tipos de participantes, cuyo aporte es esencial a lo largo de todo el proceso de desarrollo de la guía: coordinador ejecutivo, expertos temáticos, expertos en metodología de investigación y profesionales usuarios. El trabajo de este grupo puede ser enriquecido con el aporte de profesionales de otras disciplinas en algunas etapas o actividades específicas del proyecto. A diferencia de los miembros del ETI, la intervención de estos últimos profesionales es puntual y habitualmente es requerida a modo de consultoría. Tal sería el caso de comunicadores sociales, cuyo aporte puede ser muy valioso a la hora de planificar la difusión, implementación e implementación de la guía una vez elaborado el documento final, o de economistas en salud, quienes aportan su perspectiva al momento de identificar resultados relevantes a considerar en la guía o de evaluar la costo-efectividad de una intervención.

A continuación se detallan las características y perfiles de cada uno de los tipos de participantes del ETI, de manera de facilitar su selección.

Coordinador Ejecutivo (CE): responsable de coordinar operativamente el conjunto de actividades del equipo. Las actividades del grupo deberán estar lideradas y organizadas por el coordinador, el cual no necesariamente deberá ser experto en el tópico en cuestión, pero sí contar con experiencia y capacidades para el manejo del trabajo grupal. Tendrá un conocimiento profundo del alcance de la GPC, de los pasos de realización así como buen conocimiento de las habilidades de cada integrante del grupo. Para facilitar el proceso del grupo, el CE deberá pautar con los restantes integrantes las reglas operativas que permitirán un funcionamiento más adecuado del ETI.

A lo largo de todo el proyecto, el CE deberá: a) interactuar con miembros individuales del ETI; b) asegurarse de que el grupo tenga la información relevante y los recursos requeridos; c) proporcionar a todos los miembros la oportunidad de contribuir; d) gestionar los tiempos pautados para el cumplimiento de las consignas. A su vez, en las reuniones del grupo, el CE deberá: a) moderar las discusiones según la agenda; b) mantener el debate focalizado y evitar la interrupción por conversaciones secundarias así como la dominancia de algunos miembros; c) animar una discusión constructiva, sin forzar acuerdos; d) facilitar el consenso; e) resumir los puntos y las decisiones principales del debate.

Expertos temáticos (ET): profesionales de salud con vasta experiencia en el tópico seleccionado para la formulación de la guía.

Expertos en Metodología de la Investigación (EMI): profesionales de la salud, con vasta experiencia en epidemiología e investigación, así como en sistemas documentales y de información.

Profesionales Usuarios (PU): profesionales pertenecientes a especialidades para las cuales las recomendaciones contenidas en la guía podrían resultar útiles para su práctica.

Los ET, EMI y PU, en calidad de miembros del ETI, deberán: a) asistir a todas las reuniones del grupo; b) tener interés y compromiso explícito para las tareas; c) poseer buenas habilidades de la comunicación y del trabajo en equipo; d) tener tiempo y dedicación para el cumplimiento de las consignas operativas que se planteen, como por ejemplo: lectura y análisis de eventuales publicaciones y documentos temáticos que se sugieran; lectura de las guías técnicas (instructivos, formularios y otras herramientas para la resolución sistemática de consignas) y de documentos que se produzcan en las diferentes etapas así como ejecutar las consignas solicitadas, aportes y comentarios formales.

El ETI constituye la “columna vertebral” del proyecto, ya que es el responsable de la ejecución de cada una de sus etapas. A su vez, deberá promover y facilitar la participación de otros profesionales a lo largo del proyecto, de manera de garantizar la validez de las recomendaciones que finalmente se formulen (a modo de ejemplo, en el análisis de la aplicabilidad de las recomendaciones, es necesario incorporar la perspectiva de otros grupos de interés de manera de ampliar las bases del consenso).

Otros tipos de participantes que deberán tenerse en cuenta son:

Grupos de Interés (GI): organizaciones sanitarias cuyos intereses podrían estar afectados por las recomendaciones contenidas en la guía, incluyendo aquellas que representan a los usuarios. Dentro de este grupo deberán considerarse, por ejemplo: organizaciones profesionales (científicas, gremiales), organizaciones de prestadores, organizaciones financiadoras (OOSS y prepagas), organismos estatales de gestión sanitaria (secretarías, ministerios y otras dependencias de jurisdicciones provincial y municipal), organizaciones académicas, organizaciones de consumidores/ pacientes, organizaciones fabricantes y proveedoras de insumos, equipamiento, medicamentos y dispositivos biomédicos.

Expertos Externos (EE): profesionales de la salud residentes en el país u otros países, que posean una vasta experiencia en el manejo asistencial y gestión de servicios sanitarios del tópico en cuestión, pero que no hayan participado en la formulación de las recomendaciones. Se incorporan al finalizar el proceso, como evaluadores externos de la guía elaborada por el ETI.

Declaración explícita de los conflictos de interés

Uno de los atributos de las GPC de alta calidad es su independencia editorial. En este sentido, la versión final de la guía debe incluir una declaración explícita de la existencia o no de conflictos de intereses de cada uno de los profesionales que participaron en el desarrollo de la guía.

Todas las personas que participen como miembros del ETI deben obligatoria y formalmente declarar (utilizando un formulario estándar) la existencia o no de conflictos de interés. Este paso debe ser realizado al inicio del proceso.

En el anexo 2 se presenta una herramienta para la declaración de conflictos de interés. El texto de dicha declaración es el resultado de una adaptación del Anexo A del documento “Development Process. Standards for Maternal and Neonatal Care”, producido por el Department of Making Pregnancy Safer, World Health Organization (2006).

¿Cómo debería ser la distribución de responsabilidades entre los participantes para garantizar el adecuado funcionamiento del grupo de trabajo?

Tanto el ETI, como los GI y EE asumirán distintas responsabilidades a lo largo del proyecto. Estas responsabilidades se corresponden con diferentes tipos de roles y funciones de cada tipo de participante en cada una de las etapas del proceso.

Básicamente se reconocen tres tipos de roles:

• **Rol Primario:** Los participantes poseen un rol primario en una etapa particular del proceso cuando su trabajo es clave para la elaboración del producto final de dicha etapa. En otras palabras, el producto final depende directamente del trabajo realizado por los participantes que poseen un rol primario. Por ejemplo, en la etapa 1, de formulación del alcance y preguntas clínicas que orientarán el desarrollo de la guía, los ET y PU tendrán un rol primario. Sin su aporte, no es posible realizar adecuadamente esta etapa del proceso.

• **Rol operativo:** Los participantes asumen un rol operativo cuando su trabajo se focaliza en la organización y coordinación de los aspectos operativos de la actividad. Siguiendo con el mismo ejemplo, en la etapa de formulación del alcance y preguntas clínicas, los EMI tendrán un rol de tipo operativo, ya que sus funciones se limitarán a organizar la actividad y permitir que la misma se desarrolle satisfactoriamente, por ejemplo, organizando la agenda, tomando apuntes y sintetizando los resultados de las reuniones del grupo.

• **Rol de apoyo:** Los participantes asumen este rol cuando su trabajo se limita a realizar aportes que contribuyen a mejorar la calidad del producto o ampliar su perspectiva. A modo de ejemplo, en la segunda etapa de búsqueda y apreciación crítica de GPC y revisiones sistemáticas, los ET tendrán un rol de apoyo. La actividad será organizada y realizada por los EMI, pero los ET podrán realizar aportes en caso de que fuera necesario.

Como puede apreciarse, el rol de un tipo de participante (EMI, ET o PU) varía según el tipo de actividad a realizar. En la figura 1 se presentan los distintos tipos de participantes y sus roles a lo largo del proceso y en la tabla 1 se detallan las funciones de cada uno de los distintos tipos de participantes en cada una de las etapas del proceso.^{iv}

^{iv} En los capítulos correspondientes a cada una de las etapas, se amplía esta información.

Figura 1. Roles de los distintos tipos de participantes a lo largo del proceso de adaptación

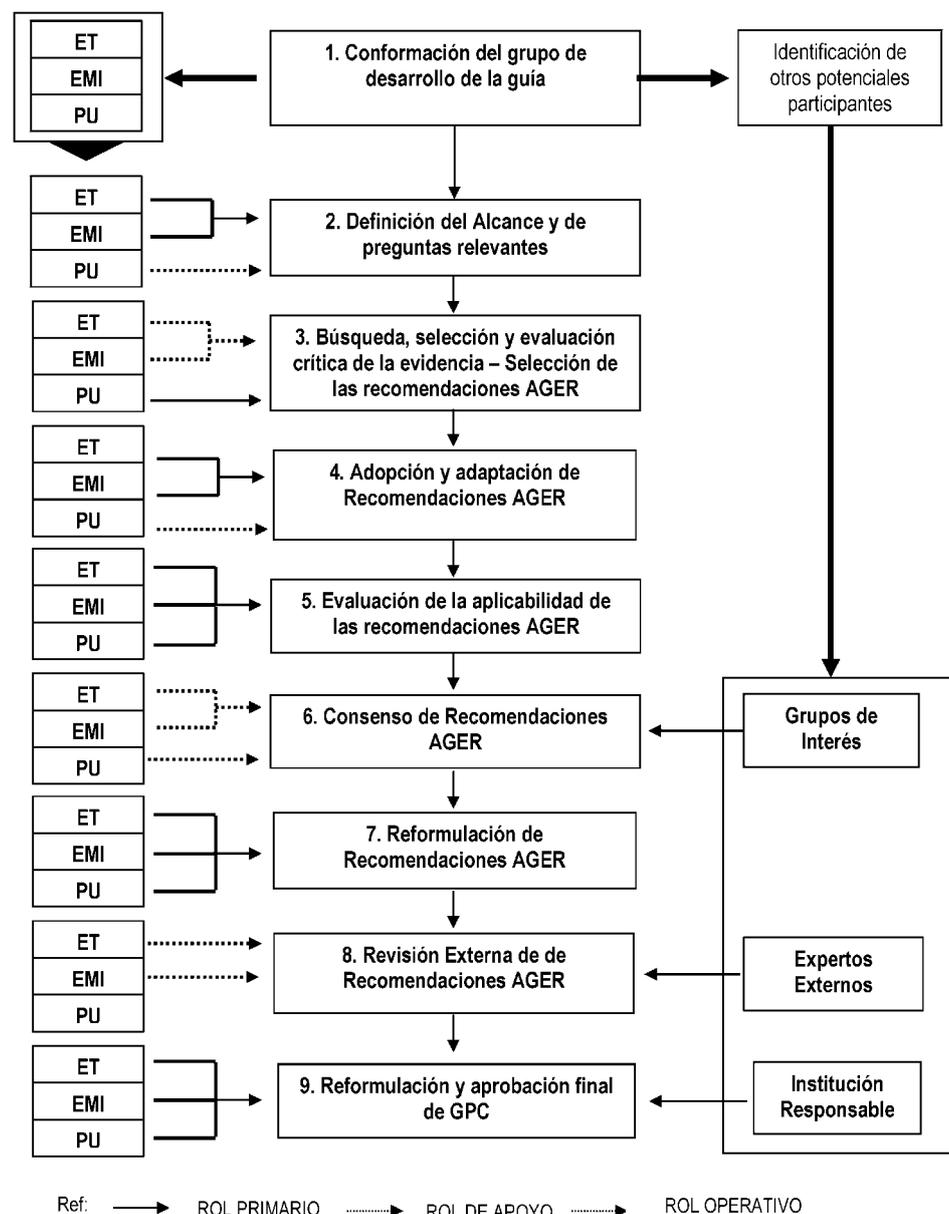


Tabla 1. Funciones de los distintos tipos de participantes en las etapas del proceso de adaptación.

Etapas	Tipo de Participante	Tipo de Rol	Funciones
Definición del alcance de la guía e identificación de preguntas relevantes	ET	Primario	1. Elaborar el alcance de la guía, considerando los comentarios de los restantes miembros del ETI, incorporando nueva evidencia a lo largo del proceso y editando la versión final. 2. Identificar las áreas o aspectos de la prevención, detección y tratamiento para los cuales la evaluación de la evidencia y sistematización de la práctica resulta sumamente relevante. 3. Formular las preguntas clínicas correspondientes para cada una de estas áreas/aspectos identificados siguiendo la metodología recomendada (Capítulo 2). 4. Realizar la priorización de preguntas clínicas cuando la cantidad de preguntas clínicas elaboradas sea muy elevada. 5. Participar en la elaboración del listado final de preguntas que se intentarán responder mediante la adaptación de la GPC.
	PU	Primario	Ídem funciones 2 a la 5 de los ET
	EMI	Operativo	1. Organizar los talleres del ETI para la discusión del alcance y preguntas clínicas. 2. Coordinar los talleres y la priorización de preguntas clínicas. 3. Participar en la elaboración del listado final de preguntas clínicas. 4. Dar permanente apoyo metodológico en los aspectos técnicos necesarios para el desarrollo del alcance y la formulación de preguntas.
Búsqueda, selección y evaluación crítica de la evidencia - Selección de recomendaciones de alta calidad	ET	De apoyo	1. Contribuir con la búsqueda e identificación de evidencia relevante que pudiera complementar los hallazgos producidos por las Revisiones Sistemáticas.
	PU	De apoyo	Ídem ET
	EMI	Primario	1. Definir las fuentes de información de la evidencia, formular la estrategia de búsqueda, identificar, seleccionar y evaluar críticamente la evidencia (GPC y revisiones sistemáticas) que respondan a las preguntas clínicas formuladas en la primera etapa. 2. Desarrollar la Tabla-Guía en la que se cotejará las preguntas clínicas con la evidencia identificada. 3. Seleccionar las recomendaciones AGER y redactar un primer documento borrador con los resultados del proceso realizado hasta este punto (1ra versión de la GPC).
Evaluación de la aplicabilidad de las recomendaciones	ET	Primario	1. Participar en la reunión de consenso para evaluación de la aplicabilidad de cada una de las recomendaciones formuladas, aportando su conocimiento y experiencia en el tema.
	PU	Primario	Ídem ET
	EMI	Operativo	1. Facilitar la reunión de consenso.
AGER			
Etapas			
Tipo de Participante			
Tipo de Rol			
Funciones			
Adopción y adaptación de Recomendaciones AGER	ET	Primario	1. Participar en la adopción de recomendaciones. 2. Contribuir con la adaptación de aquellas que no resultaran totalmente aplicables y que requieren modificaciones para poder ser adecuadamente implementadas en el contexto local.
	PU	Primario	Ídem ET.
	EMI	Primario	1. Reformular la guía sobre la base de los resultados de la adopción y adaptación de recomendaciones.
Consenso de Recomendaciones AGER	ET	De apoyo	1. Identificar grupos de interés y/o profesionales para que participen en la actividad de consenso. 2. Participar en la actividad de consenso.
	PU	De apoyo	Ídem ET.
	EMI	Operativo	1. Organizar y coordinar la reunión de consenso.
	GI	Primario	1. Participar en la actividad de consenso.
Reformulación de Recomendaciones AGER	ET	Primario	1. Revisar y corregir la 2da versión de la guía.
	PU	Primario	Ídem ET.
	EMI	Primario	1. Elaborar una nueva versión de la guía teniendo en cuenta los resultados del consenso (2da versión).
Revisión externa de la guía	ET	De apoyo	1. Contribuir a identificar e invitar revisores externos.
	EMI	Operativo	1. Coordinar el contacto y envío de material a EE.
	EE	Primario	1. Evaluar la 2da versión de la Guía y sugerir modificaciones.
Reformulación y aprobación final de GPC	ET	Primario	1. Editar la versión final de la guía y presentarla a las autoridades de la institución oficialmente responsable de su desarrollo y difusión.
	PU	Primario	Ídem ET.
	EMI	Primario	Ídem ET.
	Autoridades	Primario	1. Aprobación de la versión final de la Guía.

RECOMENDACIONES PARA LA CONSTITUCION DEL GRUPO DE DESARROLLO DE LA GUIA

Teniendo en cuenta los estándares internacionales para el desarrollo de GPC y las lecciones aprendidas durante la ejecución del proyecto de adaptación de guías orientadas al PNA, el IIE-ANM recomienda:

- Planificar cuidadosamente la forma en que se constituirá el grupo de desarrollo de la GPC: la composición del grupo condiciona fuertemente los resultados de las etapas subsiguientes del proceso de adaptación.

- El grupo debe estar constituido por profesionales que representen todas aquellas disciplinas cuyas actividades están cubiertas por la GPC o tengan otras razones legítimas para participar en el proceso.

- El grupo de desarrollo debe contar con la figura de un líder, que no necesariamente debe ser experto en el tópico en cuestión, pero que fundamentalmente sea capaz de facilitar el trabajo grupal, promover la participación de todos sus miembros y manejar adecuadamente eventuales conflictos que pudieran surgir en el grupo por diferencia de opiniones entre dos o más de sus miembros.

- El grupo deberá incluir expertos en metodología de la investigación y Epidemiología Clínica, cuyo aporte es esencial en las etapas de búsqueda, análisis y síntesis de la evidencia. Si estos profesionales poseen una especialidad de base vinculada al tópico en cuestión, el proceso de adaptación se facilita en gran medida.

- Definir no sólo quiénes constituirán el grupo, sino también cuál será su rol y funciones a lo largo del proceso. Esto permite que cada uno de los miembros planifique su agenda de trabajo al inicio mismo del proyecto.

CAPITULO 2

La definición del Alcance y

Preguntas Clínicas:

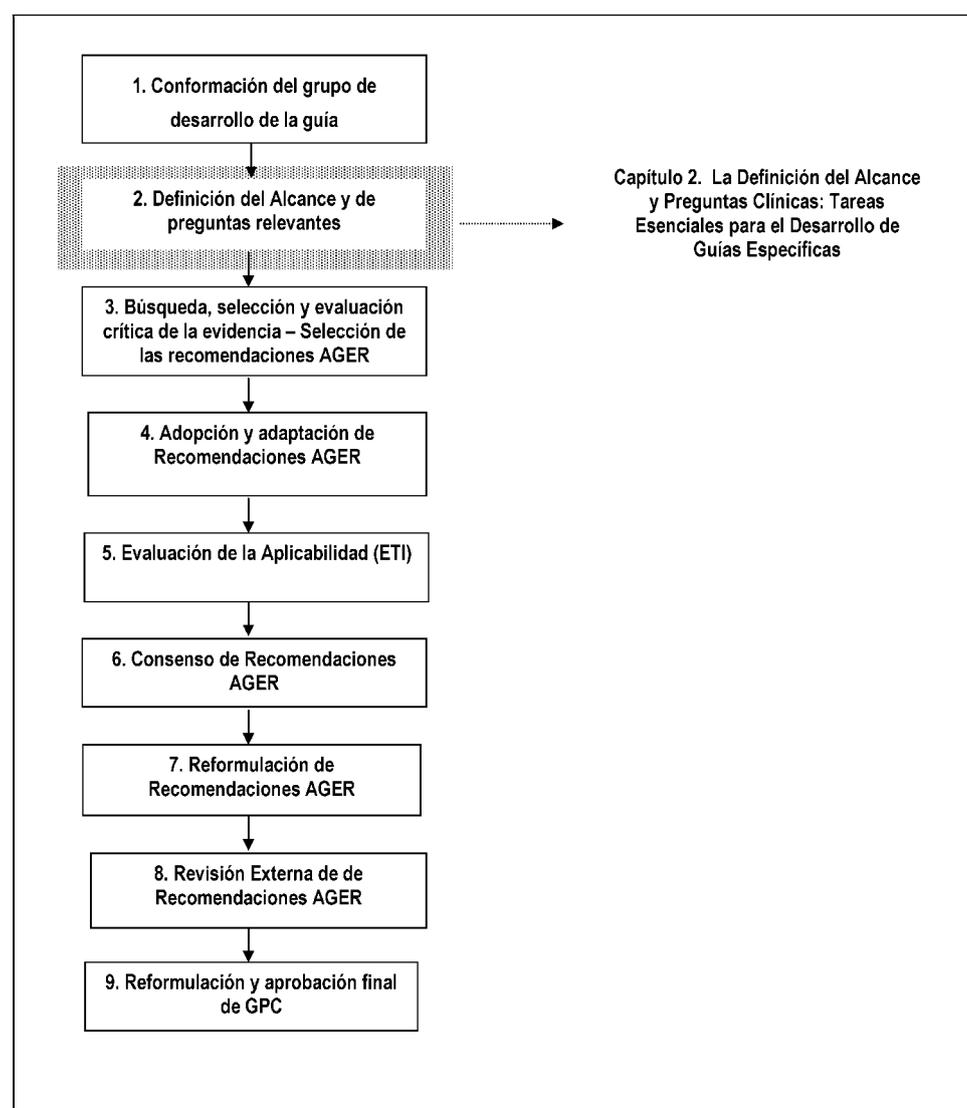
Tareas esenciales para el desarrollo de Guías específicas

Resumen

Introducción: El alcance de la Guía provee la estructura básica para todo el proceso de desarrollo: define las áreas temáticas específicas que abordará y provee un marco para el trabajo que se desarrollará. Cuanto mayor es la especificidad de una guía y las recomendaciones que contiene, mayor será la probabilidad de que dichas recomendaciones se implementen de manera efectiva. Objetivo: elaborar recomendaciones que permitan contribuir a incrementar

la especificidad de la guía a través de una definición adecuada del alcance y la formulación de preguntas clínicas claras, precisas y relevantes para los pacientes y los profesionales de la salud. Métodos: la metodología propuesta ha sido elaborada sobre la base de la evidencia, otras experiencias internacionales y consenso del grupo de investigadores del IIE-ANM. Estos instrumentos han sido probados en el proceso de adaptación de las Guías de Práctica Clínica para prevención y tratamiento de la Anemia Ferropénica en niños y en embarazadas, respectivamente, elaboradas en el marco del Proyecto de Desarrollo, Adaptación, Difusión e Implementación de Guías de Práctica Clínica orientadas al Primer Nivel de Atención en Argentina” - Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación y la Academia Nacional de Medicina, Buenos Aires. Preguntas Claves: ¿Cuáles deben ser los contenidos del alcance de la guía? ¿Cómo formular las preguntas clínicas claras, concisas y relevantes para los pacientes y profesionales de la salud? ¿Qué opciones existen cuando los recursos disponibles no permiten el abordaje de todas las preguntas clínicas formuladas? Recomendaciones: 1) La elaboración-adaptación de una GPC debe comenzar por definir claramente su alcance (sección de la guía en la que se definen las áreas temáticas específicas que se abordarán y provee un marco para el desarrollo de la guía) y las preguntas clínicas que concretamente se pretenden responder con el documento; 2) El alcance de una guía debe incluir: el objetivo general de la guía; el planteo de la cuestión a abordar, con descripción de la epidemiología de la enfermedad o de la condición; la población diana a la que va dirigida; los ámbitos y aspectos de la atención que se considerarán; las intervenciones que se incluirán y excluirán; los beneficios sanitarios esperados y las fuentes bibliográficas relevantes disponibles; 3) Las preguntas clínicas deben ser generadas en consonancia con las áreas clínicas relevantes que se encuadran dentro del marco del alcance de la GPC y ser formuladas de manera sistemática a través de metodologías como PICOR (Paciente/Problema, Intervención, Comparación y Outcome/ Resultado); 4) La elaboración SIEMPRE debe abordarse mediante el ejercicio de escribir y descomponer la pregunta en sus componentes; esto simplifica el procedimiento y permite formular preguntas con mayor especificidad; 5) Cuando la cantidad de preguntas formuladas sea muy elevada y/o los recursos disponibles para el proceso de adaptación sean limitados, se sugiere utilizar algún mecanismo de priorización como la aplicación de la Matriz de Criterios Ponderados.

Contenidos del Capítulo 2



Introducción

El alcance de la Guía provee la estructura básica para todo el proceso de desarrollo: define las áreas temáticas específicas que abordará y provee un marco para el trabajo que se realizará. Cuanto mayor es la especificidad de una guía y las recomendaciones que contiene, mayor será la probabilidad de que dichas recomendaciones se implementen de manera efectiva.^{20,21} La definición adecuada del alcance y la formulación de preguntas clínicas contribuyen en gran medida con la elaboración de GPC específicas.

La Colaboración AGREE considera que la definición precisa del objetivo de la guía y de la población blanco a la que ésta se dirige así como la inclusión de las preguntas clínicas que se pretenden responder constituyen aspectos esenciales de la definición del alcance de la guía.²²

En el estudio de evaluación de GPC producidas en la Argentina entre 1994 y 2004, a pesar de que el dominio correspondiente a la definición del alcance y objetivos fue uno de los que obtuvo puntajes más elevados, sólo un tercio de las guías lo reportaban adecuadamente²³. Este resultado destaca la importancia de mejorar y contribuir con metodologías que faciliten esta tarea por parte de los grupos de desarrollo de las GPC en nuestro país.

Si lo que se pretende es lograr influir en la práctica profesional, las recomendaciones deben especificar concretamente qué, quién, cuándo y de qué manera se debe realizar la acción que se recomienda. Por esta razón, una vez definido el alcance y los temas específicos que se abordarán, es necesario precisar concretamente las preguntas clínicas que se intentarán resolver. La formulación de preguntas estructuradas permite enfocar la búsqueda de evidencia y la elaboración de recomendaciones que sean claras, precisas y relevantes para los pacientes y clínicos.

Objetivo

El objetivo de este capítulo es elaborar recomendaciones que permitan contribuir a incrementar la especificidad de la guía a través de una definición adecuada del alcance y la formulación de preguntas clínicas claras, precisas y relevantes para los pacientes y los profesionales de la salud.

Métodos

La metodología propuesta para el proceso de adaptación fue elaborada sobre la base de la lectura y apreciación crítica de trabajos internacionales que describen o reportan experiencias vinculadas a la adaptación de GPC (ya sea a nivel macro como meso). La identificación, búsqueda y selección de trabajos relevantes se realizó de manera sistemática.^v Esta información fue complementada con la evaluación de la/s metodología/s empleada/s por organismos de prestigio internacional y reconocida experiencia en la adaptación y desarrollo de GPC, como por ejemplo, el Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN), el grupo neozelandés de GPC (New Zealand Guideline Group –NZGG–) y el National Institute of Clinical Excellence. La metodología propuesta ha sido elaborada sobre la base de la evidencia, otras experiencias internacionales y consenso del grupo de investigadores del IIE-ANM.

^v Ver Introducción de la Guía para la Adaptación de GPC para más detalles de la Metodología.

Preguntas Claves

Las preguntas que concretamente este capítulo pretende responder son:

- ¿Cuáles deben ser los contenidos del alcance de la guía?
- ¿Cómo formular preguntas clínicas claras, concisas y relevantes para los pacientes y profesionales de la salud?
- ¿Qué opciones existen cuando los recursos disponibles no permiten el abordaje de todas las preguntas clínicas formuladas?

¿Cuáles deben ser los contenidos del Alcance de la guía?

El alcance debe incluir una secuencia ordenada de partes consecutivas y encadenadas, aunque sistemáticamente diferenciadas, elaboradas a modo de “estado del arte”:

- el objetivo general de la guía,
- el planteo de la cuestión a abordar, con descripción de la epidemiología de la enfermedad o de la condición
- la población diana a la que va dirigida
- los ámbitos de atención (atención primaria, primer nivel)
- los aspectos de la atención que se abordarán (promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, etapas o formas clínicas de la enfermedad, etc.)
- las intervenciones (procedimientos empleados para el diagnóstico, pronóstico, prevención y tratamiento) que se incluirán y excluirán
- los beneficios sanitarios esperados,
- fuentes bibliográficas relevantes disponibles previamente a la adaptación de la GPC.

En particular los puntos c hasta g deberán estar bien explicitados y con absoluta cobertura del contenido de los tópicos, ya que servirán de punto de partida para el desarrollo de las preguntas clínicas.

¿Cómo formular preguntas clínicas claras, concisas y relevantes para los pacientes y profesionales de la salud?

Las preguntas clínicas constituyen en un insumo esencial para el proceso de adaptación de las recomendaciones identificadas en guías internacionales o nacionales de elevada calidad. Estas preguntas deben ser generadas en consonancia con las áreas clínicas relevantes que se encuadran dentro del marco del alcance de la GPC.

Las preguntas clínicas deben referirse a las necesidades de información para identificar / reformular las recomendaciones (cursos de decisión clínica).

Desde el punto de vista práctico, es frecuente que las preguntas surjan en cualquiera de las siguientes situaciones de la práctica asistencial:

- Cuando se desea conocer cuáles son las medidas preventivas o los métodos de modificación de hábitos más efectivos para reducir la incidencia de enfermedades.
- Cuando se plantea conocer la explicación de la presencia de un conjunto de síntomas y signos poco frecuentes.
- Frente a la presencia de determinadas manifestaciones clínicas de la enfermedad.
- Cuando se desconoce la relevancia de hallazgos en la exploración física.
- Frente a la necesidad de establecer un diagnóstico diferencial ante un determinado cuadro clínico o de elegir la prueba diagnóstica más adecuada en función de su sensibilidad, especificidad, costo, posibilidad de realización, etc.
- Cuando se debe decidir el tratamiento adecuado ante una situación concreta.
- Cuando se desea conocer e informar sobre pronóstico y evolución de algunas enfermedades.

Para la elaboración de las preguntas clínicas de la guía, es fundamental que cada uno de los miembros del ETI se sitúe en la posición y rol del profesional de la salud que asiste directamente a los pacientes. Las preguntas de la guía deben corresponderse con las mismas preguntas que el profesional a cargo de la asistencia de los pacientes se formula en su práctica diaria.

La formulación de preguntas clínicas debe realizarse de manera sistemática (en el anexo 1 se provee un listado de sitios Web en los que podrá ampliar esta información).^{24,25,26,27} Una de los metodo-

logías más frecuentemente utilizada es aquella basada en el esquema PICOR: Paciente/Problema, Intervención, Comparación y Outcome/ Resultado, además del tipo de estudio. En efecto, la mayoría de las preguntas clínicas se puede formular en términos de una relación simple entre el paciente o la “población” a la que éste pertenece, una cierta “intervención o exposición” (a un tratamiento, a una prueba de diagnóstico o a un agente potencialmente dañino) y unos o más “resultados” específicos de interés.

Las preguntas pueden estar referidas a terapéutica, pronóstico, etiología, diagnóstico, costo efectividad, aunque, generalmente se relacionan con una decisión clínica acerca de si utilizar un procedimiento diagnóstico, una maniobra preventiva o una intervención terapéutica. Cualquiera fuese la categoría, la pregunta debe respetar una anatomía que responde a una lógica de construcción determinada (Tabla 1).

Tabla 1. Componentes de la pregunta clínica*

	Paciente/Problema	Intervención	Intervención a comparar	Resultado
Definición	Población o el problema al que nos referimos	Intervención o factor de exposición que nos interesa	Comparación con otra exposición o intervención (cuando corresponde)	Resultado de interés
Consejo	¿Cómo podría describir Un grupo de pacientes Similares al que me interesa Compense brevedad con precisión	¿Cuál es el principal aspecto/ acción o intervención en la que Ud. está interesado? (por ejemplo: causa, diagnóstico, tratamiento) Sea específico	¿Cuáles son las otras opciones o alternativas que existen? Sea específico	¿Qué esperamos le suceda al paciente? Sea específico
Ejemplo para diagnóstico	En niños asintomáticos, diagnóstico de 6 a 12 meses de edad...	¿El tamizaje para anemia ferropénica...	vs. no tamizaje...	es útil (sensible/específico) para diagnóstico de anemia ferropénica?
Ejemplo para tratamiento	En niños de 6 a 12 Meses de edad con anemia ferropénica	¿El tratamiento con sulfato ferroso a x dosis x tiempo	vs. placebo...	mejora el carácter, apetito, crecimiento y/o desarrollo a corto plazo?

*Tomado y adaptado de Sackett D. Medicina Basada en la Evidencia.

En el Anexo 3 se describen los pasos para la elaboración de las preguntas clínicas claras, concisas y relevantes para los pacientes y profesionales de la salud y un ejemplo concreto que ilustra cada uno de estos pasos.

El modelo utilizado en la Tabla 1 facilita la formulación de preguntas. En el Anexo 4 se presenta la tabla elaborada en el desarrollo de las GPC de anemia ferropénica en niños y embarazadas.

¿Qué opciones existen cuando los recursos disponibles no permiten el abordaje de todas las preguntas clínicas formuladas?

En ocasiones la cantidad de preguntas clínicas resulta muy elevada y es necesario realizar una selección que facilite el proceso de desarrollo de la guía. Dicha priorización no debe realizarse de manera discrecional, y en todos los casos deben explicitarse: a) las personas o profesionales participantes, b) los criterios utilizados para realizar la priorización y selección de preguntas y c) la metodología empleada.

Personas o profesionales participantes

En la priorización deben participar expertos en el tópico, profesionales usuarios de la guía y expertos en metodología de investigación. Los primeros aportan su perspectiva desde la experiencia y conocimiento profundo del tópico en cuestión. Los segundos, contribuyen a valorar, en especial, criterios como frecuencia de aparición de la PC en la práctica diaria o el potencial impacto que dicha pregunta tendría en la organización del sistema de salud y/o en la modificación de conductas por parte de los profesionales. Los expertos en metodología contribuyen en la valoración de la disponibilidad de evidencia sobre el tópico en cuestión que podría ser utilizada como insumo del proceso de adaptación. Esto último se relaciona directamente con la factibilidad de aplicar la metodología de adaptación en el desarrollo de la GPC. Todas estas perspectivas deben ser consideradas al momento de formular los criterios de priorización a incluir en la matriz.

Definición de los criterios de priorización

Un criterio es una medida, directriz, principio u otra base para tomar una decisión. En los grupos de trabajo, un criterio es una base previamente acordada para tomar una decisión de grupo. Frecuentemente, una decisión se fundamenta en más un criterio. En el contexto de los sistemas de salud, uno de los criterios más frecuentemente utilizados es el referido a la factibilidad económica y seguridad de una intervención. En el caso concreto de la priorización y selección de preguntas clínicas para el desarrollo de GPC, algunos de los criterios que podrían ser utilizados son:

- Preguntas más importantes para el bienestar de la población
- Preguntas más factible de responder con los recursos disponibles (tiempo, personas, etc.)
- Preguntas que se presenten con más frecuencia en la práctica clínica
- Preguntas para las que existe evidencia de alta calidad para efectuar una recomendación específica.

Metodología de Priorización

Si bien existen distintas metodologías de priorización, en el caso de la selección de preguntas clínicas, la “Matriz de criterios o de asignación de prioridades adaptada en experiencias recientes del IIE, constituye una herramienta de gran utilidad.²⁸ Su aplicación permite evaluar las preguntas clínicas sobre la base de un conjunto de criterios explícitos elaborados y consensuados por el propio grupo de profesionales (en este caso, el ETI) que participará en la priorización. La votación ponderada permite que dicho grupo seleccione uno o más preguntas clínicas sobre

la base de los criterios objetivos (En el Anexo 5 se presentan la metodología para el uso de esta herramienta y un ejemplo de la matriz obtenida a partir de la priorización de las preguntas clínicas elaboradas en el desarrollo de las GPC para la prevención y manejo de anemia ferropénica en niños y embarazadas).

RECOMENDACIONES PARA DEFINIR EL ALCANCE DE LA GUIA Y LAS PREGUNTAS CLINICAS

Teniendo en cuenta los estándares internacionales para el desarrollo de GPC y las lecciones aprendidas durante la ejecución del proyecto de adaptación de guías orientadas al PNA, el IIE-ANM recomienda:

- La elaboración-adaptación de una GPC debe comenzar por definir claramente su alcance (sección de la guía en la que se definen las áreas temáticas específicas que se abordarán y provee un marco para el desarrollo de la guía) y las preguntas clínicas que concretamente se pretenden responder con el documento.

- El alcance de una guía debe incluir: el objetivo general de la guía, el planteo de la cuestión a abordar, incluyendo la descripción de la epidemiología de la enfermedad o de la condición, la población diana a la que va dirigida, los ámbitos y aspectos de la atención que se considerarán, las intervenciones que se incluirán y excluirán, los beneficios sanitarios esperados y las fuentes bibliográficas relevantes disponibles.

- Las preguntas clínicas deben ser generadas en consonancia con las áreas clínicas relevantes que se encuadran dentro del marco del alcance de la GPC y ser formuladas de manera sistemática a través de metodologías como PICOR (Paciente/Problema, Intervención, Comparación y Outcome/Resultado).

- La elaboración SIEMPRE debe abordarse mediante el ejercicio de escribir y descomponer la pregunta en sus componentes; esto simplifica el procedimiento y permite formular preguntas con mayor especificidad.

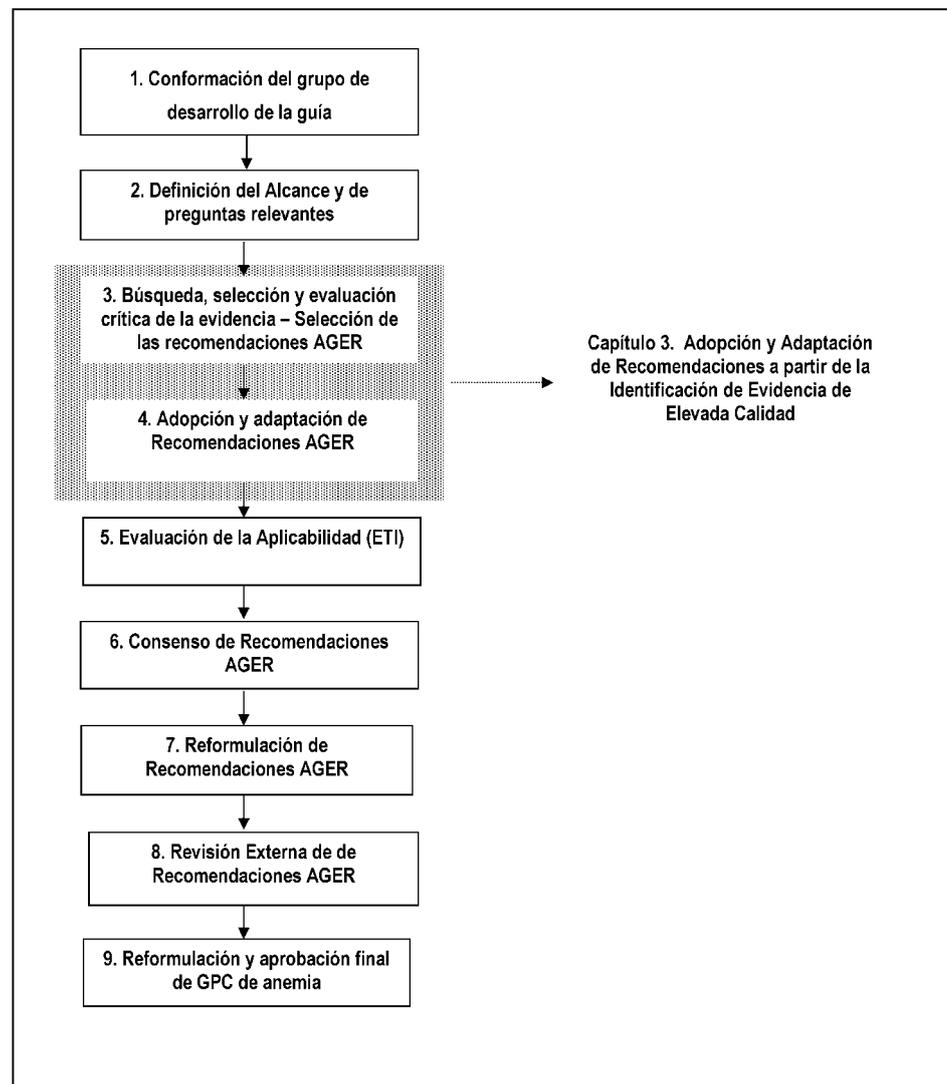
- Cuando la cantidad de preguntas formuladas sea muy elevada y/o los recursos disponibles para el proceso de adaptación sean limitados, se sugiere utilizar algún mecanismo de priorización como la aplicación de la Matriz de Criterios Ponderados.

CAPITULO 3

La adopción y adaptación de recomendaciones a partir de la identificación de evidencia de elevada calidad

Resumen

Introducción: La búsqueda, selección y evaluación de la evidencia de elevada calidad es la etapa más crítica del proceso: a partir de sus resultados se formularán las recomendaciones que responderán las preguntas clínicas formuladas por el ETI en las etapas precedentes y, a la vez, se constituirán en el insumo central para las etapas posteriores de evaluación de la aplicabilidad y consenso. Objetivo: El objetivo de este capítulo es elaborar recomendaciones que permitan contribuir a adoptar y adaptar recomendaciones a partir de la identificación de evidencia relevante y de alta calidad. Métodos: la metodología propuesta ha sido elaborada sobre la base de la evidencia, otras experiencias internacionales y consenso del grupo de investigadores del IIE-ANM. Estos instrumentos han sido probados en el proceso de adaptación de las Guías de Práctica Clínica para prevención y tratamiento de la Anemia Ferropénica en niños y en embarazadas, respectivamente, elaboradas en el marco del Proyecto de Desarrollo, Adaptación, Difusión e Implementación de Guías de Práctica Clínica orientadas al Primer Nivel de Atención en Argentina” - Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación y la Academia Nacional de Medicina, Buenos Aires. Preguntas Claves: ¿Cuál es la evidencia relevante para la adaptación de GPC? ¿Cómo realizar una búsqueda sistemática y selección apropiada de dicha evidencia? ¿Qué criterios deben utilizarse para seleccionar la evidencia potencialmente útil para el proceso de adaptación? ¿Cómo realizar la adopción y la adaptación de recomendaciones sobre la base de las GPC y RS seleccionadas? Recomendaciones: 1) Considerar como evidencia relevante para el proceso de adaptación las RS y las GPC producidas en otros países, y, en especial, por organismos con reconocida trayectoria en la producción de guías (como por ejemplo, el NICE o SIGN); 2) La búsqueda de este tipo de documentos debe realizarse de manera sistemática, organizada en 3 componentes principales: búsqueda en bases de datos bibliográficas, búsqueda en registros o compiladores de GPC nacionales o internacionales y búsqueda en organismos elaboradores; secundariamente se puede complementar con la búsqueda en buscadores genéricos de Internet; 3) Si bien la búsqueda en componentes incrementa la sensibilidad del proceso, también puede generar duplicación de documentos, por lo que se requiere una etapa de consolidación de resultados a partir de los documentos identificados con los 3 componentes; 4) La selección de GPC y/o RS a partir de los resultados de estas búsquedas debe realizarse sobre la base de criterios de inclusión y exclusión claros, explícitos y definidos “a priori”; 5) El listado final de las GPC y RS seleccionadas debe ser revisado de manera independiente por dos observadores, de manera de reducir la subjetividad que supone la selección de documentos por parte de un único revisor; 6) Sólo las GPC y RS pertinentes y de calidad deben ser incluidos en las etapas siguientes del proceso de adaptación; 7) Se recomienda elaborar la “tabla de Guías y RS” de forma tal que facilite la identificación de la evidencia que responde a las preguntas clínicas formuladas; 8) Podrán ser adoptadas aquellas recomendaciones contenidas en guías internacionales que responden de forma clara a la pregunta clínica; no existe inconsistencias con las recomendaciones contenidas en otras guías; se trata de recomendaciones de grado alto (equivalente a A o B según la clasificación de SIGN); existe baja probabilidad de que nueva evidencia modifique sustancialmente la recomendación y, finalmente, la recomendación se considera, en una primera instancia, aplicable en el contexto local; 9) Aquellas preguntas clínicas que no pueden ser respondidas a través de la adopción de recomendaciones, deberán ser sometidas a un proceso de adaptación mediante elaboración parcial, siempre y cuando: exista alguna recomendación que al menos responda la pregunta parcialmente o la pregunta pueda ser respondida a partir de los resultados de alguna revisión sistemática; 10) Aquellas preguntas clínicas que no puedan ser respondidas a partir de la adopción y/o adaptación de recomendaciones y evidencia provista por RS, deberán ser sometidas a un proceso de elaboración de novo.



Introducción

La búsqueda, selección y evaluación de la evidencia de elevada calidad es la etapa más crítica del proceso: a partir de sus resultados se formularán las recomendaciones que constituirán las preguntas clínicas formuladas por el ETI en las etapas precedentes y, a la vez, se constituirán en el insumo central para las etapas posteriores de evaluación de la aplicabilidad y consenso.

En esta etapa del proceso de adaptación de guías, la búsqueda se orienta a identificar evidencia de alta calidad producida internacionalmente sobre los beneficios y daños potenciales asociados a una intervención determinada. A diferencia de los procesos de “elaboración de novo”, en los que la evidencia de alta calidad se extiende habitualmente a estudios primarios, como ensayos clínicos controlados e incluso, estudios observacionales, en la adaptación de guías la evidencia se obtiene a partir de guías internacionales y revisiones sistemáticas de elevada calidad metodológica.

Los aspectos fundamentales de esta etapa se vinculan con la claridad, objetividad y transparencia del proceso de selección de la evidencia y formulación de recomendaciones. La búsqueda, identificación y apreciación crítica de las guías y RS debe realizarse a través de métodos sistemáticos, de manera de garantizar la validez de la evidencia seleccionada para el proceso de adaptación y por tanto, de las recomendaciones que se incluirán en la guía. Estos pasos definen el rigor metodológico con el que se desarrolla la guía, aspecto crítico de su calidad.

En el estudio realizado por la Academia Nacional de Medicina en el año 2005 sobre la calidad de GPC producidas en la Argentina, éste fue uno de los dominios que evidenció deficiencias más importantes: en 92% de las 101 guías evaluadas, los puntajes para este dominio fueron muy bajos y en 8%, bajos. Ninguna guía obtuvo puntajes altos o muy altos, lo que pone en evidencia las deficiencias importantes en el reporte de la metodología empleada para la búsqueda, apreciación y síntesis de la evidencia.²⁹ La mayoría de las guías evaluadas se basaban en la opinión de expertos y, si bien existe evidencia por detrás de la opinión de expertos, esta última es más que eso: combina la objetividad de las observaciones o la evidencia “dura” sobre la cual el experto basa su juicio, con la subjetividad ligada a la interpretación de dicha evidencia y la elaboración de las conclusiones.³⁰ No es posible diferenciar en este tipo de guías el peso relativo que poseen, al momento de formular las recomendaciones, la evidencia proveniente de estudios clínicos y epidemiológicos, por un lado, y las creencias, valores y opiniones del experto por el otro.

Los organismos internacionales y programas nacionales recomiendan fuertemente la elaboración de guías basadas en evidencia, la cual debe ser identificada, seleccionada y críticamente evaluada. Sólo de esta manera es posible garantizar la validez de las recomendaciones.

Una de las barreras más frecuentemente citadas por distintos profesionales de salud residentes en países en desarrollo es la diferencia de contextos con los países en los que se elaboraron las guías o las mismas revisiones sistemáticas, situación que limita la aplicabilidad de dicha evidencia al contexto local. Dos conceptos importantes merecen ser destacados con relación a esta idea.

En primer lugar, la evidencia aportada por guías y revisiones sistemáticas, en numerosas ocasiones también incluye información proveniente de estudios realizados en países en desarrollo.

En segundo lugar, debe diferenciarse este tipo de evidencia, de aquella utilizada para evaluar la aplicabilidad de las recomendaciones, habitualmente definida como “evidencia local” (ver Capítulo 4). Esta última incluye información vinculada a las necesidades de la población (prevalencia, estado o riesgo basal), valores, costos y disponibilidad de recursos. La evidencia local puede ser aportada, por ejemplo, por estudios de prevalencia o investigaciones cualitativas, y contribuye a evaluar la aplicabilidad de una recomendación determinada en el contexto local. La eficacia de una intervención puede ser ampliamente demostrada en revisiones sistemáticas y fuertemente recomendada por guías internacionales; sin embargo, la falta de recursos o barreras organizacionales limitan su aplicabilidad en el contexto local. Si bien, en estas circunstancias, el ETI puede decidir reformular una recomendación originalmente elaborada sobre la base de la evidencia contenida en guías internacionales y RS de alta calidad, este tipo de modificaciones deben ser excepcionales y debidamente fundamentadas explicitando la evidencia local que justifica dicha modificación. Por tanto, antes de decidir sobre la

aplicabilidad de una recomendación, es necesario determinar la efectividad y seguridad de la intervención o de la práctica a la que aquélla se refiere. Las recomendaciones basadas en evidencia de alta calidad y grado de recomendación así como las revisiones sistemáticas constituyen la evidencia de mayor calidad para valorar este aspecto.

Objetivo

El objetivo de este capítulo es elaborar recomendaciones que permitan contribuir a adoptar y adaptar recomendaciones a partir de la identificación de evidencia relevante y de alta calidad.

Métodos

La metodología propuesta para el proceso de adaptación fue elaborada sobre la base de la lectura y apreciación crítica de trabajos internacionales que describen o reportan experiencias vinculadas a la adaptación de GPC (ya sea a nivel macro como meso). La identificación, búsqueda y selección de trabajos relevantes se realizó de manera sistemática.^{vi} Esta información fue complementada con la evaluación de la/s metodología/s empleada/s por organismos de prestigio internacional y reconocida experiencia en la adaptación y desarrollo de GPC, como por ejemplo, el Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN), el grupo neozelandés de GPC (New Zealand Guideline Group —NZGG—) y el National Institute of Clinical Excellence. La metodología propuesta ha sido elaborada sobre la base de la evidencia, otras experiencias internacionales y consenso del grupo de investigadores del IIE-ANM.

^{vi} Ver Introducción de la Guía para la Adaptación de GPC para más detalles de la Metodología.

Preguntas Claves

Las preguntas que concretamente este capítulo pretende responder son:

- ¿Cuál es la evidencia relevante para la adaptación de GPC?
- ¿Cómo realizar una búsqueda sistemática y selección apropiada de dicha evidencia?

• ¿Qué criterios deben utilizarse para seleccionar la evidencia potencialmente útil para el proceso de adaptación?

• ¿Cómo realizar la adopción y la adaptación de recomendaciones sobre la base de las GPC y RS seleccionadas?

¿Cuál es la evidencia relevante para el proceso de adaptación?

A nivel macro, la adaptación de guías implica validar y evaluar la aplicabilidad de recomendaciones contenidas en guías producidas a nivel internacional en el contexto de nuestro país.^{vii} Por tanto, el recurso de información más relevante para todo el proceso son las GPC sobre el tópico seleccionado. Las recomendaciones contenidas en estos documentos, y en especial, aquellas basadas en evidencia de alta calidad y elevado grado de recomendación —recomendaciones AGER— constituyen la evidencia más valorada para el proceso de adaptación.

^{vii} Ver Capítulo correspondiente a la Introducción de la Guía para la Adaptación de GPC

Otra fuente de información sumamente relevante la constituyen las Revisiones Sistemáticas sobre el tópico en cuestión: éstas no sólo permiten evaluar el grado de actualización de las recomendaciones contenidas en guías internacionales, sino que también contienen evidencia de alta calidad que podrían contribuir a responder a una o más de las preguntas clínicas planteadas. Este aporte es especialmente relevante cuando no se encuentran recomendaciones en guías internacionales que respondan las preguntas clínicas formuladas por el ETI. En este caso, a través de un proceso de elaboración parcial (ver más adelante), es posible formular una recomendación AGER a partir de la evidencia contenida en la RS.

Las RS simplifican el proceso de revisión de los contenidos de una recomendación, ya que, a través de métodos sistemáticos, permiten recolectar, analizar y sintetizar los resultados de los estudios de calidad aceptable producidos en relación a un tema en particular. Por tanto, constituyen el diseño de referencia al momento de valorar el grado de actualización de una recomendación incluida en una GPC.

La evidencia relevante para el proceso de adaptación nacional de guías está constituida por las GPC producidas en otros países, en especial por organismos con reconocida trayectoria en la producción de GPC (como por ejemplo, el NICE o SIGN), y las revisiones sistemáticas. Por tanto, la búsqueda debe orientarse a la identificación de este tipo de evidencia.

¿Cómo realizar una búsqueda sistemática y selección apropiada de dicha evidencia?

La búsqueda y selección de la evidencia a ser incluida en el proceso, debe realizarse sistemáticamente, empleando métodos y criterios objetivos. Únicamente se deberán incluir documentos que: 1) se obtengan a partir de una estrategia de búsqueda sistemática, exhaustiva y reproducible, 2) cumplan con la definición de GPC o RS, 3) sean pertinentes y 4) alcancen los estándares mínimos de calidad. Dependiendo del objeto de la búsqueda, GPC o RS, las fuentes, estrategias, criterios de selección y evaluación de la calidad de los documentos serán diferentes (Cuadro 1).

Cuadro 1– Esquema secuencial de la búsqueda y selección de evidencia contenida en GPC

Búsqueda de potenciales GPC (pGPC)	Estrategia sobre Medline, Lilacs, Meta buscadores, Compiladores y Productores	
Selección de GPC por definición	Aplicación Criterios Inclusión y Exclusión a las GP halladas	2 Revisores Independientes
Selección de GPC Pertinentes	Valoración de Concordancia con el Alcance y selección de GPC de Elevada Pertinencia	2 Revisores Independientes
Selección de GPC de Calidad Adecuada	Valoración con instrumento AGREE y selección de GPC Recomendadas y Muy Recomendadas	4 Revisores Independientes

I. Búsqueda y selección de evidencia pertinente y de alta calidad

Búsqueda y Selección de GPC

1. Búsqueda de GPC

La búsqueda debe intentar identificar: a) Guías publicadas en revistas indexadas en distintas bases de datos o incluidas en metabuscadores como Pubgle o Tripdatabase; b) Guías incluidas en Registros o Compiladores, en especial aquellos que utilizan criterios de calidad para la inclusión de una GPC en el Registro (como el National Guidelines ClearingHouse —USA— o GuíaSalud —España—); c) Guías producidas por organismos elaboradores disponibles en sus correspondientes sitios Web. Por ello, teniendo en cuenta la propuesta de Ibarluzea I. y col., se recomienda organizar la búsqueda de GPC en 3 componentes³¹:

- Bases de Datos Genéricas y Metabuscadores;
- Registros o Compiladores;
- Organismos Productores.

La sistematización de la búsqueda GPC no sólo ordena y facilita su identificación, sino que incrementa la transparencia del proceso. La búsqueda en estos 3 componentes puede complementarse con la consulta a expertos nacionales o internacionales, quienes pueden aportar información sobre guías o grupos que se encuentren trabajando en su elaboración.

Bases de datos bibliográficas y metabuscadores

Si bien existen múltiples bases de datos, mínimamente deberían incluirse las bases que se detallan a continuación. Dependiendo de las características de la base, debe definirse una estrategia de búsqueda.

Medline: es una base de datos elaborada por la U.S. National Library of Medicine, que abarca todas las áreas de medicina y posee una cobertura de casi 12.000.000 de citas bibliográficas. La búsqueda puede realizarse a través del gestor PubMed. La dirección de la página principal de PubMed es <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> (Figura 1). Para buscar en este sitio, se puede combinar una estrategia de búsqueda para la identificación de GPC con las palabras claves vinculadas al tópico en cuestión así como la población blanco a la que se dirigirá la guía que se pretende elaborar. En la tabla 1, se muestra la estrategia de búsqueda empleada para la identificación de GPC de anemia por deficiencia de hierro en niños y/o embarazadas (en negrita se muestra la estrategia utilizada para la identificación de GPC).

Figura 1, Sitio Web PubMed

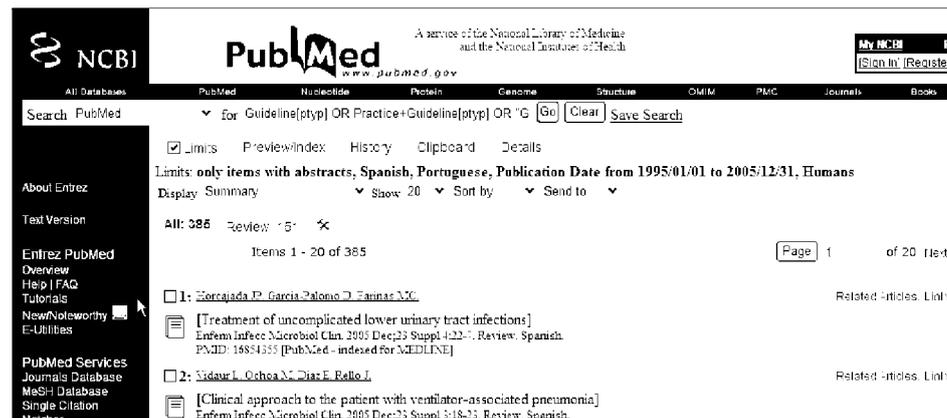


Tabla 1. Estrategia de búsqueda para la identificación de GPC en Medline: estrategia empleada para la búsqueda de GPC sobre anemia

((("Anemia, Iron-Deficiency"[MeSH] AND ("infant"[MeSH Terms] OR "child, preschool"[MeSH Terms] OR pregnan*)))) AND ((Guideline[ptyp] OR Practice+Guideline[ptyp] OR "Guidelines"[MeSH Terms] OR ("health planning guidelines"[MeSH Terms] OR HEALTH-PLANNING-GUIDELINES[Text Word]) OR Recommend* [Text Word]) OR Consensus+Development+Conference[Publication Type]))

LILACS: es un sistema de bases que referencia la literatura científica en salud generada en los países de América Latina y el Caribe, razón por la cual es sumamente relevante para cualquier trabajo de investigación en el contexto de los países de la Región (Figura 2).³² Como en PubMed, se deben combinar dos estrategias: una que permita identificar GPC y otra que vinculada al tema de la guía en elaboración. En la tabla 2 se muestra la estrategia empleada para la identificación de GPC de anemia por deficiencia de hierro en niños y/o embarazadas (en negrita se muestra la estrategia utilizada para la identificación de GPC).

Figura 2, Sitio Web LILACS

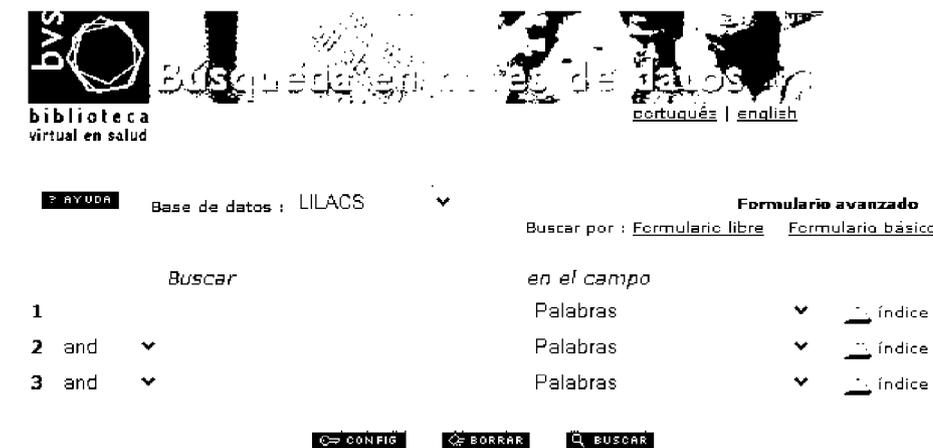


Tabla 2. Estrategia de búsqueda para la identificación de GPC en Lilacs: estrategia empleada para la búsqueda de GPC sobre anemia

“**CONSENSUS DEVELOPMENT CONFERENCE**” OR “**GUIDELINE**” OR “**PRACTICE GUIDELINE**” [Tipo de publicación] OR ANEMIA ferropénica [Descriptor de asunto] and “**HUMANO, INFANTE**” or “**HUMANO, LACTANTE**” or “**HUMANO, NIÑO**” or “**HUMANO, RECIÉN NACIDO**” or “**INFANTE**” or “**LACTANTE**” [Límites]

Pubgile: se trata de un motor de búsqueda específico para GPC, que combina la capacidad de indexación del Pubmed con la de búsqueda en Internet de Google. Para buscar en el Pubgile debe acceder al sitio: <http://www.pubgile.com/buscar.htm>. (Figura 3) y utilizar alguno de las dos estrategias de búsqueda del sitio (Tabla 3).³³

Figura 3. Sitio Web PUBGILE



Tabla 3. Estrategias de búsqueda empleadas por Pubgile

Búsqueda simple...Practice + Guideline [ptyp] AND Término introducido para la especificidad temática

Búsqueda Plus...Guideline [ptyp] OR Practice+Guideline [ptyp] OR “Guidelines”[MeSH Terms] OR (“health planning guidelines”[MeSH Terms] OR HEALTH-PLANNING-GUIDELINES[Text Word]) OR Consensus+Development+Conference[Publication Type] AND Término introducido para la especificidad temática

Para realizar la búsqueda, sólo es necesario introducir el nombre de la condición o enfermedad a la cual se dirige la guía, y tildar “búsqueda simple” o “búsqueda plus”. La selección de una u otra opción depende de la sensibilidad o especificidad que requiera la búsqueda. En el caso de la búsqueda de GPC sobre anemia, se utilizaron los términos “Iron deficiency Anemia” y se seleccionó “Búsqueda Plus”.

Tripdatabase: El Tripdatabase realiza la búsqueda de forma simultánea en unas 100 sedes de alta calidad relacionadas con la MBE: revistas con revisiones de pares, revistas de resúmenes, libros electrónicos y Guías de Práctica Clínica (Figura 4). El proceso se centra en la búsqueda en un Directorio de Sitios Web (<http://132.203.128.28/medecine/repertoire/repertoire.asp>), el cual se actualiza mensualmente y contiene links a asociaciones o grupos que producen GPC, RS, apreciaciones críticas de otros artículos originales y a otros directorios de sitios Web.

Tripdatabase utiliza términos libres (no utiliza descriptores MeSH). En la pantalla de inicio se encuentra la opción de búsqueda sencilla. En el caso de la búsqueda de GPC sobre anemia, se utilizaron los términos “Iron deficiency Anemia”.

Figura 4. Sitio Web del Tripdatabase



Organismos compiladores, registros o ClearingHouse

Se trata de registros que compilan o registran GPC internacionales o de un determinado país. En especial, se recomienda tener en cuenta, los registros que: a) compilen guías en inglés y/o español, b) solo compilen aquellas guías que poseen estándares de calidad mínimamente aceptables.^{viii} En la Tabla 4 se presenta un listado de registros con sus correspondientes sitios Web. La búsqueda en estos registros debe ser sensible, por lo que se recomienda emplear los términos que mejor definen el tópico en cuestión. Por ejemplo, en el caso de la búsqueda de GPC sobre anemia ferropénica se emplearon los términos: “anemia”, “iron-deficiency anemia”.

^{viii} En algunos registros, como el National Guidelines ClearingHouse o GuíaSalud, las guías son sometidas a una evaluación sistemática de la calidad, sobre la base del cual se decide su inclusión.

Tabla 4. Compiladores de GPC

PAIS	Base de Datos	SIGLAS	URL
Canadá	CMA Infobase	CMA	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp
Reino Unido	Sowerby Centre for Health Informatics at Newcastle	PRODIGY	http://www.prodigy.nhs.uk/
	Evidence- Based Guidelines	E-guidelines	http://www.eguidelines.co.uk/
USA	National Library for Health	NeHL	http://www.library.nhs.uk/guidelinesfinder/
	Health Services TA Texts		
	National Guidelines ClearingHouse	NGCH	http://www.guidelines.gov/
Australia	Primary Care Clinical Practice Guidelines - University of California (San Francisco)		http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines/
	Clinical Guidelines of The Medical Journal of Australia	eMJA	http://www.mja.com.au/public/guides/guides.html
España	GuíaSalud		http://www.guiasalud.es/
Alemania	German Guideline Clearinghouse		www.leitlinien.de/english/english/view

Organismos Elaboradores

Debe tenerse en cuenta que la cantidad de organismos productores de GPC es muy elevada. Por lo tanto, se sugiere definir una serie de criterios que facilitarán la identificación y selección de organismos que se incluirán en la búsqueda. En la tabla 5 se presentan algunos criterios que pueden ser útiles para realizar dicha selección. Deberán evaluarse los sitios Web de los organismos que cumplan con los criterios formulados. Habitualmente las guías se difunden en la alguna sección específica que lleva este nombre u otros alternativos, como “consensos”. También es posible identificarlas a través de los buscadores internos del sitio. En el Anexo 6 se muestra el listado de organismos elaboradores incluidos en la búsqueda de anemia.

Tabla 5. Criterios potencialmente útiles para realizar la selección de Organismos Productores de GPC

1. Organismos miembros de la Guidelines Internacional Network (GIN) que elaboren GPC como una de sus actividades principales.^{ix} Se excluirán aquellas instituciones cuyo propósito no se vincule a la temática en estudio y cuyas guías no estén disponibles en idioma inglés o español (por ejemplo, en el caso de la búsqueda de Guías de Anemia se excluyeron organismos cuyo propósito se centraba en la prevención y/o manejo de enfermedades oncológicas).
2. Otros organismos incluidos en la sección de recursos del GIN cuya producción podría resultar relevante para el proceso de adaptación (<http://www.g-i-n.net/index.cfm?fuseaction=links>).
3. Otros productores de GPC en inglés y español identificados en la Web a través de buscadores genéricos, como Google o Yahoo.

^{ix} La GIN posee en su sitio Web una sección en la que se detallan las características y datos de todos sus miembros así como sus actividades principales (elaboración de GPC, disseminación, implementación). Esta información es de suma utilidad para seleccionar los organismos elaboradores de GPC cuya producción podría ser relevante para el proceso de adaptación. Disponible en: <http://www.g-i-n.net/index.cfm?fuseaction=ourmembers>

2. Selección de GPC obtenidas en la Búsqueda

Dado que existe una gran confusión con los distintos términos utilizados en relación a las GPC, al realizar la búsqueda en la Web o evaluar cada uno de los registros resultantes de la búsqueda en bases de datos, deben emplearse criterios de selección claros y objetivos. ¿Qué documentos se seleccionarán y cuáles no? En la tabla 6 se presentan una serie de criterios que pueden orientar dicha selección.

Tabla 6. Criterios para la selección de GPC

Criterios de Inclusión

- a) Documentos que contengan recomendaciones explícitas con relación al tópico de la guía.
- b) Documentos que en su título o resumen contengan al menos uno de los siguientes términos: “Guía”, “Guía de Práctica Clínica”, “Recomendaciones”, “Consenso” para los documentos en castellano y “Guideline”, “Clinical Practice Guideline”, “Recommendations”, “Consensus” para los documentos en inglés.
- c) Documentos cuya fecha de elaboración no sea mayor a 3 años al momento en que se comenzó el proceso de adaptación.

Todos estos criterios deben estar presentes para que un artículo sea seleccionado.

Criterios de Exclusión

- a) Documentos no disponibles en idioma español, inglés, francés, italiano o portugués.
- b) Documentos cuya versión completa no pueda ser recuperada.
- c) Documentos vinculados al tópico en cuestión, pero que se refieren a una población blanco distinta a la seleccionada.
- d) Documentos que constituyan revisiones narrativas de la literatura elaborados por uno o más autores, estudios de prevalencia, observacionales o experimentales.

La presencia de por lo menos uno de los criterios de exclusión es suficiente para excluir el documento.

El primero de estos criterios limita la selección a aquellas guías orientadas al manejo o prevención de la condición o enfermedad en cuestión. El segundo se refiere a distintas palabras claves habitualmente utilizadas para referirse a las GPC. Si se desea incrementar la especificidad de la búsqueda, puede sólo emplearse el término: “Guía” o “Guía de Práctica Clínica”. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que en este caso, se restringe la sensibilidad de la búsqueda. Los documentos seleccionados deben ser evaluados atentamente, ya que en numerosas ocasiones, los autores denominan “Guía de Práctica Clínica” a documentos que no cumplen los mínimos criterios para considerarse como tales.

El tercero de los criterios, relacionado con el año de desarrollo de la guía, establece un período de 3 años como máximo entre el momento de desarrollo de la guía identificada y el momento de inicio del proceso de adaptación. Este período se fundamenta en el trabajo de Shekelle y col., quienes a partir de una evaluación de las guías producidas por la Agencia de Calidad e Investigación en Salud de Estados Unidos, estimaron que 3,6 años es el tiempo en el que el 90% de estas guías perdían validez y requerían ser actualizadas.³⁴ Sin embargo, este tiempo puede ser modificado teniendo en cuenta, por ejemplo, factores como la velocidad de producción de evidencia del tópico sobre el cual se está trabajando.

Con relación a los criterios de exclusión, se sugiere tener en cuenta el idioma, la posibilidad de recuperar los textos completos de la guía^x y también la población blanco: la guía puede corresponder al mismo tópico, pero estar dirigida a una población blanco distinta a la de la guía en elaboración. Por ejemplo, en el caso del manejo de anemia ferropénica, aquellas guías orientadas al manejo de esta patología en pacientes con insuficiencia renal no fueron incluidas. Un comentario aparte merece el último de los criterios, en el que se excluyen los estudios observacionales y experimentales. En la adaptación de GPC se utiliza como evidencia fundamental únicamente las RS y las GPC. Otros tipos de diseños adquieren relevancia en los procesos de elaboración de novo.

^x En numerosas ocasiones, en especial en países de mediano y bajo ingreso, no se posee acceso completo a revistas científicas. En estas ocasiones, puede tomarse la decisión de sólo incluir documentos con acceso libre. En tal caso, es conveniente explicitarlo dentro de los criterios de selección.

3. Consolidación de resultados de la búsqueda y registro de las GPC seleccionadas

La organización en componentes sistematiza el proceso de búsqueda e incrementa marcadamente su sensibilidad; sin embargo, al utilizarse múltiples fuentes, existe una posibilidad elevada de identificar guías en dos sitios diferentes. Por ello, una vez finalizada la búsqueda y selección de GPC en los tres componentes, es necesario realizar una consolidación de los resultados. Todas las guías identificadas y seleccionadas deben registrarse en una base de datos, en la que se incluya: nombre de la guía, autores, año de elaboración, institución responsable y URL.

IMPORTANTE: Antes de pasar a la etapa siguiente, el listado final de GPC seleccionadas debe ser revisado de manera independiente por 2 revisores (idealmente debería excluirse de esta tarea a la persona que realizó la búsqueda y selección original de GPC). Tomando como referencia los criterios de inclusión y exclusión, estos revisores deberán realizar su propia evaluación. En caso de disenso entre los 2 observadores o entre éstos y el profesional a cargo de la búsqueda y selección original, se sugiere someter la guía a consideración del ETI. Esto permitirá que sólo pasen a la instancia siguiente aquellos documentos sobre los cuales se tiene absoluta certeza de que cumplen los criterios necesarios para ser considerados GPC.

4. Selección de GPC en base a la Evaluación de su pertinencia con el Alcance de la Guía en Desarrollo

En el siguiente paso, deberán evaluarse las guías incluidas y seleccionarse aquellas que sean directamente pertinentes al proceso de adaptación.

Las guías pertinentes son aquellas que coinciden, en alguna medida, con los componentes del alcance de la guía que se encuentra en proceso de elaboración.

En otras palabras, debe existir algún grado de concordancia, entre la guía internacional incluida y los distintos componentes del alcance de la guía en desarrollo, como por ejemplo, la población de estudio, el ámbito al que se dirige la guía y/o el tipo de intervención sobre la cual se desea actuar (promoción, prevención, tratamiento o rehabilitación). Todos estos aspectos fueron previamente definidos al formular el alcance y las preguntas clínicas.

Dado que existe un grado de subjetividad importante en la evaluación de la pertinencia, se sugiere su realización por parte de dos revisores, quienes, de manera independiente, deberán valorar cada una de las GPC identificadas. En el Anexo 7 se presenta un instrumento, que contribuye a facilitar esta tarea y se muestra como ejemplo, los resultados de la evaluación de pertinencia realizada por uno de los revisores convocados para esta tarea. Dicho instrumento contiene cada uno de los componentes y emplea una escala de concordancia del 0 al 2, siendo 0 = ausente; 1 = baja; 2 = elevada. Las situaciones en las que existe diferencia de criterio entre los dos revisores, podrán ser resueltas por consenso informal de los miembros del ETI o a través de la evaluación de un tercer revisor.

5. Selección de GPC en base a la evaluación de la calidad de aquéllas consideradas pertinentes

En el proceso de adaptación, uno de los aspectos esenciales es la calidad de las GPC. Se entiende por calidad de las guías la identificación y reporte de los sesgos potenciales en su desarrollo, el arribo a recomendaciones válidas tanto interna como externamente y su factibilidad de implementación. Si bien existen distintos instrumentos para la evaluación de guías, se recomienda utilizar el instrumento elaborado por la Colaboración AGREE. Se trata de un instrumento genérico, que evalúa seis dominios el alcance y propósito de las guías, con especial énfasis en el objetivo general, las preguntas clínicas y la población objetivo. Los dominios restantes evalúan la participación de partes interesadas, el rigor en la elaboración, la claridad y presentación, la aplicabilidad y la independencia editorial.

Dicho instrumento cuenta con varias ventajas por encima de otros: ha sido validado en un proyecto internacional, posee un número relativamente bajo de ítems, brinda resultados en términos cuantitativos y ha sido traducido a distintos idiomas, lo cual ha facilitado su diseminación y uso en distintos países del mundo. Con el fin de incrementar la confiabilidad de la evaluación, cada una de las guías identificadas y consideradas pertinentes, deberá ser evaluada, de manera independiente, por al menos por 4 profesionales. Los resultados finales de las evaluaciones individuales deberán ser analizados posteriormente con la metodología propuesta por la misma Colaboración. Tanto el instrumento en su versión en español como los detalles de la metodología para su aplicación y análisis de resultados se encuentran disponibles en el sitio Web de la Colaboración.³⁵

IMPORTANTE

Dado que existen diferencias en los resultados de la evaluación según la experiencia del evaluador, es altamente recomendable que los evaluadores hayan participado en algún taller de capacitación de la metodología AGREE. En caso de no contar con evaluadores entrenados, debería preverse esta actividad dentro del propio proceso de adaptación.

El instrumento AGREE permite calcular puntajes estandarizados (0%-100%) para cada uno de los dominios. Dado que no existe un valor de corte que diferencie las GPC de calidad aceptable de aquellas que no lo son, se propone una clasificación sobre la base de los puntajes observados (Tabla 7) que permite definir cuáles GPC serán incluidas en los pasos siguientes del proceso de adaptación (GPC MUY RECOMENDADAS O RECOMENDADAS).

El dominio RIGOR en la elaboración posee un peso relativo mayor en esta clasificación, dado que sólo las GPC basadas en la evidencia pueden ser utilizadas como insumos del proceso de adaptación.^{xi}

^{xi} En el proyecto de adaptación de GPC de anemia, esta ponderación mayor para el dominio RIGOR no fue incluida. Como resultado, una de las GPC que obtuvo puntajes elevados en el resto de los dominios (Guía para el manejo de anemia de la OMS) fue incluida en el paso siguiente, la construcción de la Tabla de Guías, cuyo propósito básicamente es sintetizar la evidencia identificada con relación a cada una de las PC formuladas. Al construir dicha tabla, la mayoría de las recomendaciones de esta GPC debieron ser excluidas por carecer de las citas bibliográficas correspondientes.

En el Anexo 8 se presentan los resultados de la evaluación individual de una GPC sobre anemia ferropénica realizada por un uno de los evaluadores y se comparan los puntajes estandarizados de las guías recomendadas y no recomendadas calculados sobre la base de los resultados de los 4 evaluadores.

Tabla 7. Categorización de GPC según los resultados de la evaluación con el instrumento AGREE

CATEGORÍAS DE GPC SEGÚN CALIDAD	DESCRIPCIÓN DE LAS CATEGORÍAS
MR muy recomendadas	GPC cuyo puntaje estandarizado supera al 60% en 4 o más de los 6 dominios del AGREE. Las puntuaciones de los dominios restantes no podrán ser menores a 30%. Para que una GPC sea clasificada como MR, el puntaje correspondiente al dominio RIGOR en la elaboración debe ser mayor a 60%, siendo esta una condición excluyente de esta categoría.
R Recomendadas	GPC cuyo puntaje estandarizado se encuentra entre 30-60% en 4 o más de los 6 dominios del AGREE. Para que una GPC sea clasificada como R, el puntaje correspondiente al dominio RIGOR en la elaboración debe encontrarse entre 30% y 60%, siendo esta una condición excluyente de esta categoría.
NR no recomendadas	GPC cuyo puntaje estandarizado es < 30% en 4 o más de los 6 dominios del AGREE. Toda Guía cuyo puntaje en el dominio RIGOR en la elaboración es menor a 30% será clasificada como NR, independientemente del puntaje de los demás dominios.

Búsqueda y selección de RS

1. Búsqueda de RS

La búsqueda debe intentar identificar todas las RS publicadas en relación al tema de interés. Dicha búsqueda permite evaluar el grado de actualización de las recomendaciones contenidas en las guías seleccionadas e incorporar evidencia reciente y relevante al proceso de adaptación (en caso de que la misma no estuviere contemplada en las guías seleccionadas).

La búsqueda de las RS debe realizarse en las bases de datos Medline, Lilacs y Tripdatabase. De manera similar que en el caso de GPC, se debe elaborar una estrategia específica para cada una de las bases, de acuerdo a sus características y descriptores.

Otro recurso complementario que puede ser también considerado en la búsqueda es la Base de Datos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, la que puede ser consultada gratuitamente en el siguiente link: <http://www.crd.vork.ac.uk/crdweb/>.

En la Tabla 8 se describen las estrategias empleadas en cada una de las bases para la búsqueda e identificación de RS sobre Anemia en niños o embarazadas.

Tabla 8. Estrategias de Búsqueda empleadas para la identificación de RS sobre Anemia Ferropénica en niños y embarazadas.

Medline

((((("Anemia, Iron-Deficiency"[MeSH] AND ("infant"[MeSH Terms] OR "child, preschool"[MeSH Terms] OR "pregnant*")))) AND (("Meta-Analysis"[MeSH] OR "Meta-Analysis"[Publication Type]) OR "Systematic Review"))

LILACS

"ANEMIA ferropénica" [Descriptor de asunto] and ("EMBARAZO") or "INFANTE" or "LACTANTE" or "RECIEN NACIDO" [Límites] and "META-ANALISIS" or "REVISION" [Tipo de publicación]

Tripdatabase

"Iron deficiency Anemia"

HTA Database

"Iron deficiency Anemia"

Uno de los recursos, de fundamental importancia y consulta obligada en la identificación de RS es la Biblioteca de la Colaboración Cochrane. La Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas, el principal producto de la Colaboración Cochrane, contiene casi 1.300 revisiones sistemáticas completadas y actualizadas periódicamente y más de 1.000 protocolos de revisión actualmente en curso. Cada año se van añadiendo a la base de datos cientos de revisiones ya completadas y de nuevos protocolos de revisión³⁶. Esta Colaboración ha traducido al español un número importante de RS, las que pueden ser identificadas a través de la búsqueda en la Cochrane Library Plus: <http://www.update-software.com/clibplus/clibplus.asp>

En el caso del proyecto de adaptación de la guía de anemia, se efectuó una búsqueda en esta base empleando los términos: "Anemia Ferropénica". Esta estrategia fue complementada con la búsqueda manual en las revisiones indexadas en los CD —año 2006— de la Colaboración.

Cuando la elaboración de la Guía contemple intervenciones con efectos importantes en los campos social, del comportamiento y educacional, otra de las fuentes de información que deberán consultarse es la base de revisiones sistemáticas de la Colaboración Campbell (<http://www.campbellcollaboration.org/ECG/index.asp>).

2. Selección de RS

De manera similar a la metodología empleada para la selección de GPC, la selección de RS debe realizarse sobre la base de criterios objetivos. En la tabla 9 se presentan los criterios de inclusión y exclusión se proponen una serie de criterios teniendo en cuenta la problemática en estudio así como los tipos de participantes e intervenciones.

Tabla 9. Criterios para la selección de RS

Criterios de Inclusión

- RS que hayan evaluado ensayos clínicos realizados sobre el evento de interés.
- Tipos de participantes: RS que incluyan ensayos clínicos en la población blanco definida en el alcance de la Guía en elaboración.

c. Tipos de intervenciones: RS que se centren en la evaluación de los tipos de intervención definidos en el alcance de la GPC en elaboración (por ej. promoción, prevención, diagnóstico, tamizaje, tratamiento y pronóstico), abarcando cualquier manifestación clínica asociada, comparada con otra intervención y/o placebo.

Criterios de exclusión

- Revisiones realizadas exclusivamente con estudios no aleatorizados.
- Revisiones narrativas.
- Documentos de consenso.
- Revisiones en que la búsqueda bibliográfica sea manifiestamente incompleta o no esté especificada.
- Documentos no disponibles en idioma español, inglés, francés, italiano o portugués.

La presencia de por lo menos uno de los criterios de exclusión es suficiente para excluir el documento.

3. Selección de RS pertinentes y de elevada calidad

La pertinencia de las RS seleccionadas podrá ser evaluada con los mismos instrumentos y metodologías empleados en la evaluación de la pertinencia de GPC.

Con relación a la evaluación de la calidad, existen diferentes métodos e instrumentos.^{37,38} La revisión más reciente fue publicada en el año 2005, e identificó 240 instrumentos para la evaluación de la calidad de RS, ensayos clínicos controlados randomizados y estudios observacionales. En diciembre 2006, Oxman y col. realizaron una búsqueda de la evidencia sobre metodologías de evaluación de la calidad de RS, cuyos resultados fueron publicados en la serie de artículos sobre metodologías para el desarrollo de GPC. Sobre la base de la evidencia disponible, el grupo asesor de la OMS recomienda el instrumento AMSTAR (A Measurement Tool to Assess Reviews) para la evaluación de la calidad de RS. Independientemente de la metodología que se decida seleccionar, la evaluación crítica de las revisiones debe considerar los siguientes dominios: pregunta clínica, estrategia de búsqueda, criterios de inclusión y exclusión, abstracción de datos, calidad de los estudios incluidos, síntesis y análisis de datos y, finalmente, financiamiento y sponsors.

Uno de los grupos que más experiencia ha desarrollado en la evaluación crítica de la evidencia en el marco de la elaboración de GPC es el Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2004 (SIGN).³⁹ En el proyecto de adaptación de GPC sobre anemia ferropénica en niños y embarazadas, se decidió utilizar los criterios de calidad establecidos por este grupo. La evaluación de cada RS fue realizada de manera independiente por parte de dos revisores, quienes consignaron los siguientes datos en una tabla específicamente diseñada para tal fin:

— Enfoque del tema de revisión (estructura del resumen de la revisión y explicitud de los criterios de inclusión y exclusión).

— Rigor de la búsqueda de la literatura (bases de datos consultadas, posibles restricciones en la búsqueda).

— Evaluación de la calidad de los estudios incluidos en la revisión (explicitud de los criterios seguidos y posible análisis de sensibilidad dependiendo de la calidad de los estudios incluidos).

— Descripción de la metodología seguida para la realización de la revisión (explicitud del procedimiento seguido, medidas del efecto utilizadas, valoración de los resultados de la revisión dependiendo de la heterogeneidad entre los estudios y del sesgo de publicación).

— Descripción de los resultados de la revisión (explicitud en las razones de inclusión y exclusión de los estudios, descripción detallada de los estudios incluidos, idoneidad de la combinación de los resultados, disponibilidad de datos para su extracción).

La valoración global de la calidad de la RS se realizó cuali y cuantitativamente. Para la evaluación cualitativa se tuvieron en cuenta los resultados de la evaluación individual de cada uno de los criterios anteriormente descritos. Las RS fueron clasificadas por cada revisor considerando la siguiente clasificación:

Las revisiones con alta validez interna y bajo riesgo de sesgo se valoraron como [++].

Las revisiones con validez interna y riesgo moderado de sesgo se valoraron como [+].

Las revisiones que presentaban un riesgo elevado de sesgo se valoraron como [-].

Para la evaluación cuantitativa, se asignó un puntaje a cada criterio, empleando una escala del 1 al 6 (Tabla 10). Se obtuvo un puntaje final, el cual resulta de la suma de los puntajes individuales. En el anexo 9 se presenta la tabla de criterios traducida al español y un ejemplo de evaluación de una RS sobre anemia en la población infantil.

Tabla 10. Escala para la evaluación de criterios de calidad de RS

Puntaje para validez interna

Bien desarrollado: 6	No se presta atención: 3
Adecuadamente desarrollado: 5	No se describe: 2
Mal desarrollado: 4	No se puede aplicar: 1

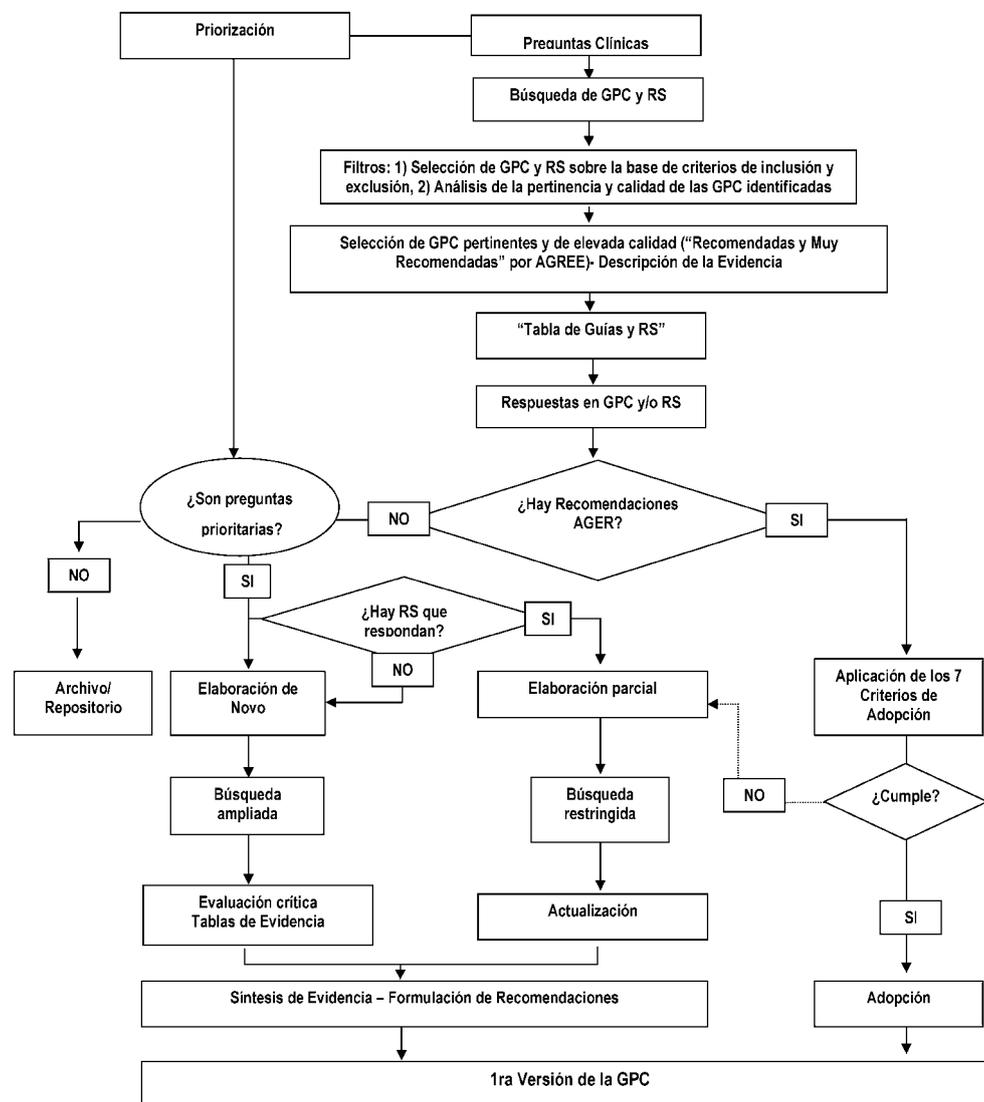
¿Cómo realizar la adopción y adaptación de recomendaciones sobre la base de las RS y GPC seleccionadas?

La adopción y adaptación de las recomendaciones se realiza a partir de la información contenida en las GPC y RS pertinentes y de elevada calidad. En la figura 1 se presenta un diagrama del flujo del proceso desde la formulación y priorización de Preguntas Clínicas hasta la elaboración de la primera versión de la GPC, versión que contiene las recomendaciones adoptadas y adaptadas a partir de GPC internacionales y RS. La adopción y adaptación de recomendaciones se realiza a partir de la información contenida en la "tabla de guías y RS", instrumento desarrollado por el grupo de la Agencia Vasca Osteba y adaptado por el grupo argentino de desarrollo de las Guías para el Primer Nivel de Atención con el fin de incluir los resultados de las RS.

La tabla de guías y RS es una herramienta que permite sintetizar la evidencia identificada en GPC y RS de alta calidad que responden a cada una de las preguntas clínicas formuladas y, a su vez, identificar discrepancias entre guías, entre RS y/o entre guías y RS.

La descripción detallada de cada una de las guías y RS que se incluirán en el proceso de adaptación facilita la construcción de dicha tabla (Ver Anexo 10).

Figura 1. Flujograma del proceso de adaptación



Una vez descritas las GPC y RS que se utilizarán como insumos del proceso de adaptación, se realiza el análisis del contenido de estos documentos cuyo propósito es identificar toda evidencia (recomendaciones en el caso de guías y resultados principales, en el caso de las RS) que responda total o parcialmente a las preguntas clínicas formuladas.

IMPORTANTE

Se define como "recomendación" a un enunciado que promueve o aconseja un particular curso de acción en la atención médica.

En el caso de las GPC, se deben identificar las recomendaciones AGER, denominadas así por sustentarse en evidencia de alta calidad y poseer un fuerte grado de recomendación. Debe tenerse en cuenta al momento de identificar estas recomendaciones, que los distintos grupos de desarrollo clasifican la evidencia de alta calidad y grado de recomendación a través de métodos diferentes.

En la figura 2 se presenta el modelo de la tabla de guías. Tal como puede apreciarse, se construye una tabla por cada pregunta clínica formulada por el ETI. En las filas se deben registrar los nombres de todas las GPC consideradas para el proceso de adaptación así como de aquellas RS cuya pregunta de investigación coincide total o parcialmente con la de la PC. En las columnas deben valorarse los siguientes aspectos:

1 - Transcripción de la evidencia descrita en la GPC que responde parcial o totalmente la pregunta clínica, así como del nivel de evidencia.

2 - Transcripción de la recomendación sobre la pregunta y del grado de recomendación (este campo no aplica para el caso de RS).

3 - Referencias bibliográficas que apoyan la evidencia y la recomendación, especificando el tipo de estudio.

4 - Comentarios del equipo redactor con relación a: a) fortalezas o posibles incongruencias respecto a las referencias utilizadas; b) adecuación entre las referencias bibliográficas y las evidencias y a la graduación de las recomendaciones; c) aplicabilidad de las recomendaciones en nuestro medio; d) omisión de algún estudio relevante, u obsolescencia en cada pregunta.

Figura 2. Modelo de Tabla de Guías

Pregunta Clínica				Comentarios del equipo redactor (con respecto a los apartados anteriores)			
GPC o Revisión Sistemática	Evidencia Incluida en la Guía	Recomendación (en el caso de GPC) o Conclusiones (en el caso de RS)	Referencias Bibliográficas	Fortalezas o posibles incongruencias entre GPC o RS	Adecuación entre referencias bibliográficas, evidencia y recomendaciones	Aplicabilidad de la evidencia en el contexto local	Omisión de algún estudio relevante
Identificar la Guía o RS y la población diana a la que está dirigida.	Transcribir la síntesis de la evidencia que responde o contribuye a responder la pregunta clínica seleccionada.	Transcribir la recomendación de la GPC o la conclusión de la RS que responde o contribuye a responder la pregunta clínica seleccionada	Transcribir las citas bibliográficas correspondientes y el tipo de estudio en cada caso.	En ocasiones se presentan incongruencias entre GPC que responden a la misma pregunta clínica. Por el contrario, la consistencia entre distintas GPC (por ej. recomiendan el mismo curso de acción en respuesta a la misma pregunta clínica) constituye una fortaleza.	Debe evaluarse en cada GPC si existe congruencia entre la recomendación, la síntesis de la evidencia y las citas bibliográficas correspondientes.	Constituye el primer paso para la evaluación de la aplicabilidad en el contexto local de la evidencia identificada en GPC y RS	En ocasiones, las recomendaciones pueden estar desactualizadas u omitirse algún estudio relevante.

Fuente Tomado y Adaptado de Etxeberria, A.; Rotaache, R.; Lekue, I.; Callén, B.; Merino, M.; Villar, M. et al: Descripción de la metodología de elaboración-adaptación-actualización empleada en la guía de práctica clínica sobre asma de la CAPV. Proyecto de Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco, 2005. Informe nº: Osteba D-05-03.

A partir de la tabla de guías, es posible identificar las preguntas que pueden ser o no respondidas a través de las recomendaciones de las guías seleccionadas o la evidencia contenida en las RS. De esta manera, las preguntas se clasifican de la siguiente manera:

- Preguntas Tipo 1: pueden ser respondidas mediante la ADOPCION de recomendaciones.
- Preguntas Tipo 2: pueden ser respondidas mediante ADAPTACION y reformulación de recomendaciones. (ELABORACION PARCIAL).
- Preguntas Tipo 3: sólo pueden ser respondidas mediante ELABORACION DE NOVO.

Preguntas Tipo 1: Adopción de las recomendaciones

Se considera que una recomendación puede ser adoptada sin modificaciones cuando se encuentran presentes los siguientes 6 criterios de Adopción:

- 1) Responde de forma clara a la pregunta clínica;
- 2) Es concordante con las recomendaciones contenidas en otras guías y que responden a la misma pregunta;
- 3) Es una recomendación sustentada en evidencia de alto grado (equivalente a A o B según la clasificación de SIGN);
- 4) Existe una baja o nula probabilidad de que nueva evidencia modifique sustancialmente la recomendación;
- 5) Está claramente formulada y no es ambigua.
- 6) Es aplicable en el contexto local.

Las recomendaciones que cumplan los 6 criterios constituirán las recomendaciones AGER preliminares, que serán insumo para las etapas subsiguientes (Ver ejemplo de Herramienta de Aplicación de Criterios en Anexos).

Preguntas Tipo 2: Elaboración parcial

Se requerirá elaboración parcial de la recomendación cuando:

1. Las recomendaciones contenidas en las GPC no responden a alguna pregunta pero sí lo hace alguna de las RS seleccionadas.
2. Las guías y/o revisiones responden de forma incompleta a la pregunta, o no están suficientemente actualizadas.
3. Existen otros motivos que aconsejan realizar una búsqueda y evaluación adicional de estudios, por ejemplo: ligeras incongruencias, recomendaciones poco claras, recomendaciones débiles, otros motivos.

En los casos que se requiera reformulación parcial de la pregunta, debe realizarse una búsqueda y evaluación abreviada, es decir, siguiendo los pasos del proceso de elaboración de novo pero más simplificado.

La metodología puede variar dependiendo del principal motivo que motiva la elaboración parcial de la recomendación.

- Falta de actualización: búsqueda desde la fecha de cierre de la búsqueda en las guías.

- La respuesta de las guías es sólo parcial: se realiza una búsqueda y evaluación de estudios más restringida (por ejemplo sólo en la población blanco de interés, con un determinado comparador, una determinada variable de resultado, un tipo de estudio concreto, etc.).

En aquellas situaciones en las que se requiera reformular las recomendaciones, se podrá utilizar desde metodologías implícitas de síntesis de la evidencia elaborada por un revisor y luego convalidada por consenso de un panel de expertos metodólogos (modalidad empleada durante el proyecto de adaptación de la GPC de AF), hasta la utilización de otras modalidades más complejas y estructuradas como las que emplean algunas agencias productoras internacionales en los procesos de elaboración de novo mediante el formato de evaluación formal o “juicio razonado” (SIGN), que también fuera utilizado en el proceso de adaptación por el grupo de OSTEBA. Para ello, a partir de las tablas de GPC y/o tablas de evidencia se debe valorar en forma explícita el volumen de la evidencia, la validez interna, aplicabilidad, validez externa, consistencia, relevancia e impacto clínico de la misma. A partir de los resultados de esta evaluación, se realiza una síntesis de la evidencia y se formula la recomendación.

Los grados de recomendación pueden establecerse a través de distintas escalas de gradación. Como ejemplos puede citarse la taxonomía del Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford (Centre for Evidence-Based Medicine) o la taxonomía propuesta por SIGN (esta taxonomía es la que ha sido empleada en la elaboración de las guías de anemia de la ANM y MSN).

Preguntas Tipo 3: Elaboración de novo

En el caso de aquellas preguntas que no cumplan con los criterios anteriormente mencionados se realiza la elaboración de novo de la recomendación. En este primer año, dicha elaboración se focaliza en las preguntas consideradas como prioritarias por el ETI. Para estas preguntas se realiza una búsqueda de revisiones sistemáticas y estudios primarios en caso de ser necesario. En los casos en los que esta nueva búsqueda resulta negativa, se genera un conjunto de recomendaciones fundamentales por consenso formal de expertos.

Elaboración de la Primera Versión de la GPC

Una vez finalizada la tabla de guías y categorizadas todas las preguntas clínicas según la evidencia identificada, debe redactarse la primera versión de la GPC, considerando los productos obtenidos hasta esta etapa del proceso. No sólo deben incluirse los resultados de la tabla de guía, sino los precedentes de etapas previas. Este documento preliminar debe contener: la descripción del alcance de la guía, elaboración de preguntas clínicas, metodología empleada, síntesis de la evidencia y formulación de recomendaciones mediante adopción y adaptación de otras contenidas en guías internacionales o a partir de los resultados de revisiones sistemáticas de calidad. Este documento constituye el insumo esencial para la siguiente etapa, en la que se valora la aplicabilidad de las recomendaciones formuladas.

RECOMENDACIONES PARA LA ADOPCION Y ADAPTACION DE RECOMENDACIONES A PARTIR DE LA IDENTIFICACION DE EVIDENCIA DE ELEVADA CALIDAD

Teniendo en cuenta los estándares internacionales para el desarrollo de GPC y las lecciones aprendidas durante la ejecución del proyecto de adaptación de guías orientadas al PNA, el IIE-ANM recomienda:

- Considerar como evidencia relevante para el proceso de adaptación las RS y las GPC producidas en otros países, y, en especial, por organismos con reconocida trayectoria en la producción de guías (como por ejemplo, el NICE o SIGN).

- La búsqueda de este tipo de documentos debe realizarse de manera sistemática, organizada en 3 componentes principales: búsqueda en bases de datos bibliográficas, búsqueda en registros o compiladores de GPC nacionales o internacionales y búsqueda en organismos elaboradores; secundariamente se puede complementar con la búsqueda en buscadores genéricos de Internet.

- Si bien la búsqueda en componentes incrementa la sensibilidad del proceso, también puede generar duplicación de documentos, por lo que se requiere una etapa de consolidación de resultados a partir de los documentos identificados en los 3 componentes.

- La selección de GPC y/o RS a partir de los resultados de estas búsquedas debe realizarse sobre la base de criterios de inclusión y exclusión claros, explícitos y definidos “a priori”.

- El listado final de las GPC y RS seleccionadas debe ser revisado de manera independiente por dos observadores, de manera de reducir la subjetividad que supone la selección de documentos por parte de un único revisor.

- Sólo las GPC y RS pertinentes y de calidad deben ser incluidos en las etapas siguientes del proceso de adaptación.

- Se recomienda elaborar la “tabla de Guías y RS” de forma tal que facilite la identificación de la evidencia que responde a las preguntas clínicas formuladas.

- Podrán ser adoptadas aquellas recomendaciones contenidas en guías internacionales que responden de forma clara a la pregunta clínica; no existe inconsistencias con las recomendaciones contenidas en otras guías; se trata de recomendaciones de grado alto (equivalente a A o B según la clasificación de SIGN); existe baja probabilidad de que nueva evidencia modifique sustancialmente la recomendación y se considera, en una primera instancia, aplicable en el contexto local.

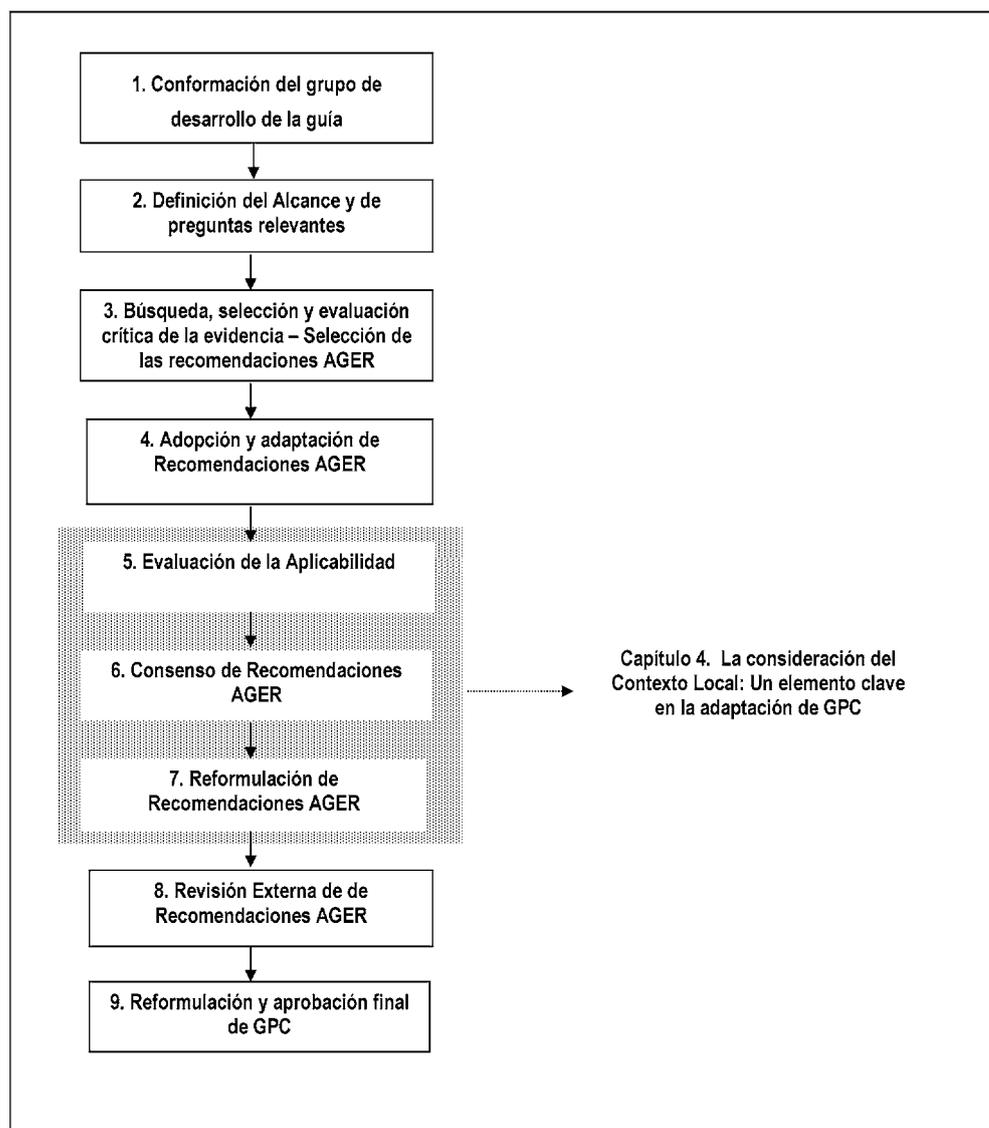
- Aquellas preguntas clínicas que no pueden ser respondidas a través de la adopción de recomendaciones, deberán ser sometidas a un proceso de adaptación mediante elaboración parcial, siempre y cuando: exista alguna recomendación que al menos responda la pregunta parcialmente o la pregunta pueda ser respondida a partir de los resultados de alguna revisión sistemática.

- Aquellas preguntas clínicas que no puedan ser respondidas a partir de la adopción y/o adaptación de recomendaciones y evidencia provista por RS, deberán ser sometidas a una proceso de elaboración de novo.

Resumen

Introducción: La evaluación del contexto y la forma en que éste afecta la aplicabilidad de las recomendaciones constituye el paso más importante en el proceso de adaptación. Este análisis debe ser realizado de manera sistemática y transparente para garantizar que, las perspectivas de todos los potenciales usuarios de la guía han sido incorporadas y que se han considerado de manera exhaustiva todos los factores o dimensiones que influyen en la aplicabilidad. **Objetivo:** elaborar recomendaciones que permitan revisar y reformular las recomendaciones basadas en evidencia de alta calidad teniendo en cuenta su aplicabilidad en el contexto local. **Métodos:** la metodología propuesta ha sido elaborada sobre la base de la evidencia, otras experiencias internacionales y consenso del grupo de investigadores del IIE-ANM. Estos instrumentos han sido probados en el proceso de adaptación de las Guías de Práctica Clínica para prevención y tratamiento de la Anemia Ferropénica en niños y en embarazadas, respectivamente, elaboradas en el marco del Proyecto de Desarrollo, Adaptación, Difusión e Implementación de Guías de Práctica Clínica orientadas al Primer Nivel de Atención en Argentina” - Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación y la Academia Nacional de Medicina, Buenos Aires. **Preguntas Claves:** ¿Qué factores deben analizarse al momento de formular las recomendaciones teniendo en cuenta las características del contexto en el que se pretende aplicar la guía? ¿Cuáles son los pasos para la realización de dicha evaluación? ¿Quiénes deben participar? ¿Deben incluirse a los pacientes? **Recomendaciones:** 1) Las recomendaciones contenidas en guías internacionales y pasibles de ser adoptadas y/o adaptadas para su inclusión en la guía en desarrollo deben ser revisadas teniendo en cuenta las características del contexto en el cual se pretende implementar dicha guía; 2) La evaluación del contexto debe realizarse de manera exhaustiva y sistemática, incluyendo cada una de las siguientes dimensiones: a) necesidades de la población, b) organización del sistema de salud, c) costos, d) disponibilidad de recursos; e) creencias y valores de las personas que constituyen la población blanco; f) equidad; g) factibilidad de implementación; 3) La evaluación del contexto debe incluir la evaluación de la aplicabilidad de las recomendaciones (incluye la realización de una actividad tipo taller y la evaluación de la factibilidad de implementación de las recomendaciones a través de un instrumento validado) y la realización de una actividad de consenso; 4) Los pacientes deben ser incluidos en esta actividad, en especial si los mismos no han sido incluidos en el Equipo de Trabajo Interdisciplinario responsable del desarrollo de la guía y/o existen conflictos entre los valores de los pacientes, profesionales de salud y funcionarios que pueden influir en la implementación de la recomendación.

Contenidos del Capítulo 4



Introducción

La evaluación del contexto y la forma en que éste afecta la aplicabilidad de las recomendaciones constituye el paso más importante en el proceso de adaptación. Este análisis debe ser realizado de manera sistemática y transparente de modo de garantizar la inclusión de las diferentes perspectivas de los potenciales usuarios de la guía así como la consideración de todos los factores o dimensiones que influyen en su aplicabilidad.

La forma en que se organiza el sistema de salud, la disponibilidad de recursos financieros y físicos, el conocimiento y grado de entrenamiento de los profesionales de la salud, los valores y creencias de los pacientes son sólo algunos de los tantos factores que determinan la medida en que

una recomendación, basada en evidencia de calidad, puede o no ser aplicable en un contexto determinado. Aun frente a la misma pregunta clínica y la misma evidencia, dos grupos pueden elaborar recomendaciones diferentes debido a diferencias de contexto.

En el estudio de evaluación de GPC producidas en la Argentina entre 1994 y 2004, sólo 1 de 101 GPC reportó adecuadamente la forma en que la aplicabilidad de las recomendaciones había sido valorada.⁴⁰ Este hallazgo puede indicar o bien que dicha aplicabilidad no se realizó en ninguno de estos casos, o bien, que dicha valoración se realizó en forma implícita al momento de formular la recomendación. Los factores que determinan que el grupo modifique la recomendación deben ser identificados explícitamente.

La Colaboración AGREE identifica tres aspectos esenciales de la evaluación de la aplicabilidad de una recomendación: a) la medida en la que las barreras organizacionales son consideradas; b) la medida en la que el grupo de desarrollo de la GPC considera los costos de aplicar la recomendación y c) la existencia de criterios de revisión claves para el monitoreo y la auditoría.⁴¹ De manera similar, el Grupo Consultor en Investigación en Salud de la Organización Mundial de la Salud recomienda considerar las diferencias en las necesidades de la población, valores, costos y disponibilidad de recursos al momento de analizar los factores que pueden influenciar la aplicabilidad de las recomendaciones en un contexto determinado y proponen un listado de comprobación para su evaluación.⁴²

Durante el desarrollo de GPC, el SIGN evalúa la aplicabilidad de la guía una vez que se ha logrado reunir el cuerpo de evidencia que apoya cada una de las recomendaciones. Para ello se conforma un panel de expertos, el cual evalúa los siguientes aspectos: a) validez externa (medida en que las recomendaciones pueden ser generalizables a otros contextos) de los hallazgos de los estudios; b) medida en que éstos pueden ser aplicados a la población blanco de la guía; c) impacto clínico (impacto en la población blanco y recursos necesarios para abordar el problema); d) factibilidad de implementación de la guía (qué tan práctico puede resultar para el Sistema de Salud en Escocia implementar la guía). Para la realización de esta evaluación se provee al panel de un formato estandarizado, que facilita la recolección de datos y permite sintetizar de manera más objetiva la opinión del grupo.^{3,43} La medida en que una guía o recomendación puede ser implementada en un contexto determinado es otro de los factores que podrían ser incluidas al momento de evaluar la aplicabilidad de una recomendación. En el año 2005, un grupo de profesionales de la Escuela de Medicina de la Universidad de Yale, desarrolló un instrumento para evaluar sistemáticamente la “factibilidad de implementación” de una guía. Los autores del instrumento llamado “Guideline Implementability Appraisal” (GLIA) identifican 10 dimensiones diferentes, 9 de las cuales se aplican individualmente a cada una de las recomendaciones de la guía y permiten identificar de manera explícita las barreras que afectan su implementación.⁴⁴

Sobre la base de esta evidencia, en este capítulo se propone una metodología para la evaluación de la aplicabilidad de las recomendaciones y su reformulación teniendo en cuenta el contexto local.

Objetivo

El objetivo de este capítulo es elaborar recomendaciones que permitan revisar y reformular las recomendaciones basadas en evidencia de alta calidad teniendo en cuenta su aplicabilidad en el contexto local.

Métodos

La metodología propuesta para la formulación de recomendaciones basadas en evidencia de alta calidad teniendo en cuenta su aplicabilidad en el contexto local fue elaborada sobre la base de la lectura y apreciación crítica de trabajos internacionales que describen o reportan experiencias vinculadas a la adaptación de GPC (ya sea a nivel macro como meso). La identificación, búsqueda y selección de trabajos relevantes se realizó de manera sistemática. Esta información fue complementada con la evaluación de la/s metodología/s empleada/s por organismos de prestigio internacional y reconocida experiencia en la adaptación y desarrollo de GPC, como por ejemplo, el Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) y el grupo de la Escuela de Medicina de la Universidad de Yale, responsable de la elaboración del Instrumento GLIA, para la evaluación de la implementabilidad de GPC. La metodología propuesta ha sido elaborada sobre la base de la evidencia, otras experiencias internacionales y consenso del grupo de investigadores del IIE-ANM. Estos instrumentos han sido probados en el proceso de adaptación de las Guías de Práctica Clínica para prevención y tratamiento de la Anemia Ferropénica en niños y en embarazadas, respectivamente, elaboradas en el marco del Proyecto de Desarrollo, Adaptación, Difusión e Implementación de Guías de Práctica Clínica orientadas al Primer Nivel de Atención en Argentina”. Convenio Específico N° 1, del acuerdo entre el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación y la Academia Nacional de Medicina, Buenos Aires. El uso de estas herramientas en futuras experiencias permitirá mejorarlas y perfeccionarlas, por lo que toda contribución y observación será bien recibida por el grupo de desarrollo del IIE - ANM.

Preguntas Claves

Las preguntas que concretamente este capítulo pretende responder son:

- ¿Qué factores deben analizarse al momento de formular las recomendaciones teniendo en cuenta las características del contexto en el que se pretende aplicar la guía?
- ¿Quiénes deben participar en la evaluación del contexto?
- ¿Cuáles son los pasos para la realización de dicha evaluación?
- ¿Deben incluirse a los pacientes en el momento de evaluarse el contexto local?

¿Qué factores deben considerarse al momento de formular las recomendaciones teniendo en cuenta las características del contexto en el que se pretende aplicar la guía?

Una vez identificadas las recomendaciones AGER^{xii} pasibles de ser adoptadas o adaptadas en el desarrollo de la guía, debe analizarse exhaustivamente la medida en que dichas recomendaciones son aplicables y factibles de ser implementadas en el contexto local. Teniendo en cuenta las pautas y prácticas establecidas por organismos internacionales para la evaluación de la aplicabilidad, se proponen las siguientes dimensiones de análisis (Tabla 1): a) necesidades de la población, b) organización del sistema de salud, c) costos, d) disponibilidad de recursos, e) creencias y valores de las personas que constituyen la población blanco, f) equidad y g) factibilidad de implementación.

^{xii}Recomendaciones AGER: recomendaciones contenidas en la guía original utilizada como insumo del proceso de adaptación, que responde a por lo menos una de las preguntas clínicas elaboradas por el ETI, se basan en evidencia de alta calidad y poseen una elevada fuerza de recomendación (Ver capítulo 3).

Tabla 1. Dimensiones para el análisis de la influencia del contexto local en la aplicabilidad de una recomendación.

Dimensión	Explicación
I - Necesidades de la población	La aplicabilidad de las recomendaciones podrá estar afectada por la <i>prevalencia de la enfermedad, estado de salud o riesgo basal</i> de la población blanco del contexto local, ya que pueden diferir respecto de la guía usada como insumo del proceso de adaptación.
II- Organización y funcionamiento del sistema de salud	La aplicabilidad de las recomendaciones podrá estar afectada de acuerdo a como el sistema de salud está organizado (una recomendación sobre prevención primaria será aplicada de diferente manera en sistemas cerrados y abiertos) o funciona (la misma recomendación será aplicada de manera diferente en dos sistemas cerrados que difieren en la forma en que funcionan los mecanismos de referencia y contrarreferencia), ya que pueden diferir respecto de la guía usada como insumo del proceso de adaptación.
III- Costos	La aplicabilidad de las recomendaciones está directamente relacionada con los costos de las prestaciones. Idealmente deberían incluirse análisis de costo-efectividad en la elaboración y/o adaptación de guías. Sin embargo, si no se cuenta con los recursos suficientes, mínimamente deberán incluirse los costos de las prácticas implicadas en cada una de las recomendaciones.
IV- Disponibilidad de recursos	La aplicabilidad de la recomendación en el contexto local debe ser analizada en función de los recursos físicos, humanos y económicos necesarios para su implementación.
V- Creencias y valores de la población blanco	Los aspectos culturales (creencias y/o valores) pueden afectar la aplicabilidad de las recomendaciones en el contexto local, por lo que deben ser analizadas al momento de adoptar y/o adaptar una recomendación, ya que pueden diferir respecto de la guía usada como insumo del proceso de adaptación.
VI- Equidad	Si bien la evaluación de esta dimensión no es sencilla, al menos, al momento de formular la recomendación debe considerarse si la aplicación de la recomendación puede generar diferencias en los beneficios obtenidos y/o riesgos generados en poblaciones que presentan distintos niveles de vulnerabilidad social. Este aspecto de la aplicabilidad es esencial en el proceso de adaptación de una recomendación, ya que la mayoría de las GPC han sido desarrolladas en países de ingreso elevado. Los resultados que se obtienen de aplicar una misma recomendación en dos países con distinto nivel de desarrollo socio-económico pueden ser muy diferentes.
VII- Factibilidad de implementación	El hecho de que una recomendación resulte aplicable o no en un contexto determinado depende directamente de la facilidad o dificultad de su implementación. Una recomendación será más fácilmente implementada cuando: esté más claramente formulada (qué hacer y en qué circunstancias); sea concisa y fácilmente identificable en la guía; no modifique en gran medida la rutina ya establecida; identifique claramente los resultados que pretende mejorar (facilitando así el monitoreo de la adherencia a la guía); refleje adecuadamente la evidencia sobre la cual se apoya; no proponga conductas consideradas "no convencionales" por parte de los profesionales o los pacientes y, finalmente, es flexible.

¿Cuáles son los pasos para la realización de dicha evaluación?

La evaluación del contexto y la forma en que éste incide en la aplicabilidad de las recomendaciones debe realizarse de manera exhaustiva (a través de distintas instancias de evaluación), sistemática (a través del uso de herramientas que permitan el análisis ordenado de cada una de las dimensiones) y consensuada (a través de técnicas formales de consenso). En realidad, la primera instancia de evaluación es realizada por el ETI, al momento de decidir si una recomendación cumple o no con los criterios para ser adoptada (Ver Capítulo 3 - Criterios para la Adopción de una recomendación). Esta primera evaluación permite identificar someramente a aquellas recomendaciones para las cuales podrían existir barreras en la implementación a nivel local y que, por tanto, requerirían cierta modificación previa a su inclusión en la guía. Sin embargo, se requiere un análisis más exhaustivo y sistemático del contexto local, para lo cual se sugieren las siguientes instancias de evaluación:

- Evaluación de la Aplicabilidad: su propósito es facilitar la evaluación exhaustiva y sistemática del contexto y la aplicabilidad de las recomendaciones formuladas. Un núcleo constituido por el ETI y nuevos profesionales especialmente invitados a sumarse a esta actividad^{xiii} evalúa todas las dimensiones anteriormente descritas. Las dimensiones I a VI son evaluadas por medio de un instrumento ad hoc en una actividad tipo taller, mientras que la factibilidad de implementación es evaluada por dos revisores de manera independiente aplicando un instrumento elaborado y validado por un grupo de investigadores de la Universidad de Yale (Instrumento GLIA).

^{xiii} Todos estos profesionales pertenecen a profesiones o especialidades que podrían beneficiarse con el uso de la GPC.

Taller para la evaluación de las dimensiones I a VI: el grupo convocado discute la aplicabilidad de cada recomendación e identifica las potenciales barreras de implementación. Esta actividad grupal está precedida por una evaluación individual que cada participante debe realizar con anterioridad al taller aplicando un instrumento ad hoc (Anexo 11). Dicho instrumento considera todas las dimensiones de la aplicabilidad, a excepción de la factibilidad de implementación. La consolidación de los resultados individuales permite identificar las recomendaciones más problemáticas cuya inclusión y/o reformulación será sometida a debate en el taller. Como producto de esta actividad el grupo generará un listado de las modificaciones que deberán realizarse a cada una de las recomendaciones para que éstas sean aplicables en el contexto local.

Evaluación de la factibilidad de implementación de las recomendaciones: es realizada por 2 revisores externos, por medio del instrumento GLIA (la versión original del instrumento puede obtenerse en: <http://ycmi.med.yale.edu/GLIA>). Esta evaluación permite mejorar la formulación de las recomendaciones teniendo en cuenta atributos como la claridad, la flexibilidad, entre otros. Los resultados de esta evaluación serán remitidos al coordinador del grupo de desarrollo de la GPC.

El responsable de la redacción de la GPC reformulará las recomendaciones sobre la base de los resultados del taller y de la evaluación por medio del GLIA y remitirá la nueva versión de la guía a cada uno de los participantes de esta instancia de evaluación para su revisión y consolidación final.

- Consenso de las recomendaciones: Su propósito es ampliar las bases de consenso, invitando a participar a otros grupos de interés, incluyendo pacientes y/o representaciones de pacientes y organizaciones profesionales. En este paso, las recomendaciones adoptadas son sometidas al consenso formal para su modificación y aceptación final. Dicho consenso se desarrolla a través de metodologías formales como Delphi modificado, Formularios de Opinión del SIGN o similares con un Taller-debate de cierre. Las organizaciones invitadas a participar en el consenso deberán recibir la última versión de la guía. Todos los comentarios y observaciones serán evaluados y eventualmente incluidos por el ETI en el documento final.

¿Quiénes deben participar en la evaluación del contexto?

Todas aquellas especialidades que podrían beneficiarse con el uso de la guía deben participar en alguna medida en la evaluación del contexto y la aplicabilidad de las recomendaciones pasibles de ser adoptadas y/o adaptadas en la guía en desarrollo. Si la conformación del ETI se realizó de manera adecuada, todas estas especialidades estarán representadas en este grupo. Sin embargo, se sugiere incorporar nuevos profesionales con el fin de ampliar las bases del consenso.

¿Deben incluirse a los pacientes al momento de evaluar el contexto local?

Es importante incluir en esta etapa la perspectiva del paciente, en especial cuando se ha tomado previamente la decisión de no incluirlos en el ETI. En la actualidad existe consenso acerca de la conveniencia de promover la participación de los pacientes durante el proceso de desarrollo de una GPC.⁴⁵ Esta participación es fundamental sobre todo en aquellas guías en las que existen diferencias importantes entre los valores^{xiv} de los pacientes, los profesionales de la salud o los funcionarios de salud.

^{xiv} Se entiende por valor a la importancia relativa que los diferentes grupos otorgan a las consecuencias o estados que resultan de una decisión determinada (los resultados se miden en términos de los beneficios, riesgos, impacto económico o social de la decisión).

Al momento de adoptar o adaptar una recomendación contenida en una guía internacional al contexto local, debe considerarse la valoración que los pacientes hacen respecto a los beneficios o riesgos de aplicar dicha recomendación en el contexto en el cual se aplicará la guía. La aplicabilidad de una recomendación está directamente influenciada por la perspectiva del usuario: los valores, conocimientos y creencias de los pacientes pueden diferir según el contexto.

Existen diferentes maneras de incluir la perspectiva y los valores de los pacientes en el desarrollo de una GPC: algunas emplean métodos cuantitativos (como por ejemplo, la medición de utilidades o preferencias de los pacientes a través de escalas ya validadas), y otros cualitativos como grupos focales, entrevistas con pacientes o paneles. Otras organizaciones, como el NICE o el SIGN, promueven directamente su participación en el grupo de desarrollo de la guía⁴⁶. Ninguna de todas estas opciones es la "opción ideal", ya que todas ellas tienen ventajas y limitaciones.

La selección de uno u otro método depende, entre otros factores, de los recursos disponibles, de la experiencia y conocimiento por parte de los miembros del grupo de desarrollo para aplicar cualquiera de las técnicas anteriormente mencionadas y de la aceptación de los pacientes a participar. En la tabla 2 se listan una serie de factores que "idealmente" debería considerar el ETI al momento de planificar el involucramiento de los pacientes en el proceso de desarrollo de la GPC (sea por elaboración de novo o por adaptación de otra guía).

Tabla 2. Recomendaciones generales referidas al involucramiento de los pacientes en el desarrollo de GPC ^(a) El rol de los pacientes durante el proceso de desarrollo está claramente documentado.

1. Se dispone de financiamiento para la realización de actividades de involucramiento de los pacientes (deben preverse los costos de traslados, costos indirectos que implica la participación, etc.).
2. Los investigadores poseen las habilidades necesarias para involucrar a los pacientes durante el proceso de desarrollo de GPC.
3. Se describe claramente en la investigación la forma en que los pacientes han sido involucrados en el proceso.
4. Se documenta claramente en el documento los conocimientos, experiencias y contribuciones realizadas por los pacientes para la elaboración de la guía.
5. La guía se presenta en un lenguaje y un formato accesible para los pacientes.

Nota: (a) Estas recomendaciones han sido modificadas a partir de los principios e indicadores para el involucramiento efectivo de consumidores en la investigación elaborado por Telford y col.⁴⁷

Para mayor información sobre técnicas específicas de involucramiento se sugiere consultar: Programa para el involucramiento del paciente del NICE: <http://www.nice.org.uk/paqe.aspx?o=242614>

RECOMENDACIONES PARA LA ELABORACION O MODIFICACION DE RECOMENDACIONES TENIENDO EN CUENTA LAS CARACTERISTICAS DEL CONTEXTO LOCAL

Teniendo en cuenta los estándares internacionales para el desarrollo de GPC y las lecciones aprendidas durante la ejecución del proyecto de adaptación de guías orientadas al PNA, el IIE-ANM recomienda:

- Las recomendaciones contenidas en guías internacionales y pasibles de ser adoptadas y/o adaptadas para su inclusión en la guía en desarrollo deben ser revisadas teniendo en cuenta las características del contexto en el cual se pretenda implementar dicha guía.

- La evaluación del contexto debe realizarse de manera exhaustiva y sistemática, incluyendo cada una de las siguientes dimensiones: a) necesidades de la población, b) organización del sistema de salud, c) costos, d) disponibilidad de recursos, e) creencias y valores de las personas que constituyen la población blanco, f) equidad, g) factibilidad de implementación.

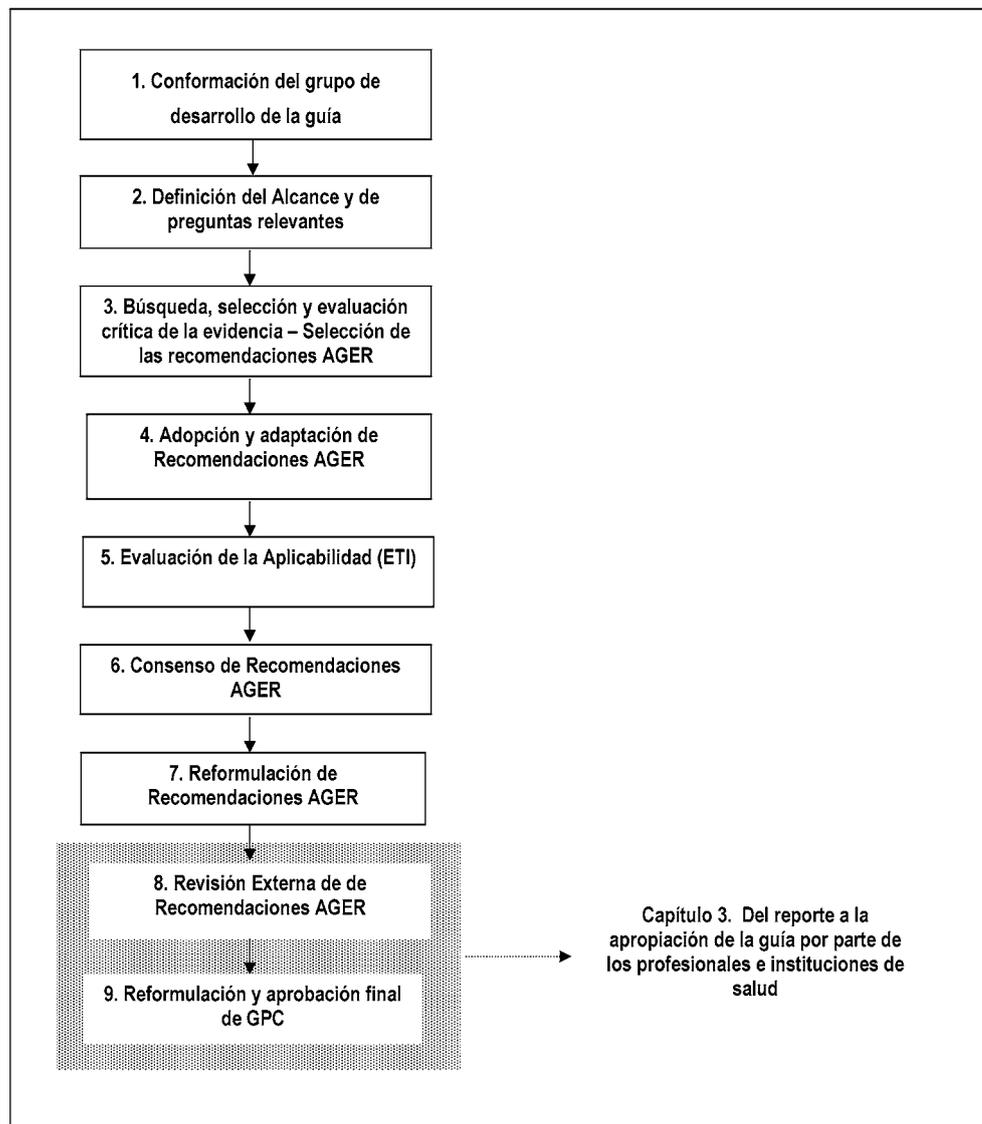
- La evaluación del contexto debe incluir la evaluación de la aplicabilidad de las recomendaciones (incluye la realización de una actividad tipo taller y la evaluación de la factibilidad de implementación de las recomendaciones a través de un instrumento validado) y la realización de una actividad de consenso que amplíe las bases de la convocatoria.

- Los pacientes deben ser incluidos en esta actividad, en especial si los mismos no han sido incluidos en el Equipo de Trabajo Interdisciplinario responsable del desarrollo de la guía y/o existen conflictos entre los valores de los pacientes, profesionales de salud y funcionarios que pueden influir en la implementación de la recomendación.

Del reporte a la apropiación de la guía por parte de profesionales e Instituciones de salud

El objetivo de este capítulo es elaborar recomendaciones que permitan realizar un adecuado reporte de la GPC de manera de facilitar su implementación y adopción de las recomendaciones por parte de los profesionales de la salud.

Contenidos del Capítulo 5



Introducción

El proceso de elaboración y/o adaptación de una Guía de Práctica Clínica debe ser entendido como un ciclo continuo: una guía no es tal en la medida que sus usuarios no convaliden sus recomendaciones, se apropien de ella, y finalmente, la utilicen. Esto supone un largo proceso, que se inicia con el reporte de la guía, su difusión y diseminación a grupos interesados y culmina con su implementación en las distintas instituciones de salud. Precisamente durante esta última instancia es cuando es posible evaluar la aplicabilidad real de las recomendaciones y su impacto en las decisiones clínicas y la salud de las personas. Esta evidencia que surge como resultado de la implementación debe constituirse en un insumo para la revisión y mejoramiento permanente de la guía. En términos prácticos, una vez finalizado el reporte y difusión de la guía, deberían crearse canales continuos de comunicación e intercambio entre el grupo elaborador de la guía y sus usuarios así como también con el grupo de expertos. La comunicación con los usuarios y su participación activa permitiría la mejora continua de la aplicabilidad del documento, mientras que, la de los expertos contribuiría con su actualización permanente del documento, identificando nueva evidencia que contribuiría a actualizar las recomendaciones.

La difusión, diseminación e implementación, si bien suelen utilizarse de manera intercambiable, se refieren a procesos diferentes, cada uno con objetivos, alcances y modalidades que le son propios. La difusión se refiere a la distribución de información al profesional de la salud de forma pasiva y no direccionada; por el contrario, la diseminación supone un proceso más activo, en el que se intenta transmitir los contenidos de la GPC a ciertos grupos de actores interesados. La implementación significa trasladar la guía a la práctica clínica, esto es en el momento de toma de decisiones compartida entre el profesional y el paciente. Implica la aplicación de estrategias de comunicación efectivas, por medio de las cuales se identifiquen y superen las dificultades o barreras del entorno local que limitan la adopción de las recomendaciones por parte de los profesionales y los pacientes.^{48, 49, 50, 51}

Actualmente, se sugiere que la implementación de las GPC tendría una mayor probabilidad de ser efectiva cuando el diseño de la intervención se realiza sobre la base de la evidencia y de manera contextualizada, considerando aquellos factores locales que podrían actuar como barreras en el uso de la GPC⁵². Este proceso debería contemplar el reconocimiento de los elementos culturales (artefactos, valores adoptados y supuestos básicos) que actúan como barreras o facilitadores para la implementación.

El estudio de estos factores es clave para la adaptación local de GPC producidas en el nivel macro. La implementación de GPC en instituciones de salud requiere recursos y habilidades, como son el conocimiento de las bases teóricas del cambio de comportamientos de los profesionales y las evidencias empíricas sobre la eficacia de las diferentes estrategias de diseminación e implementación.⁵³

En general, al finalizar el reporte de una guía se utilizan las tres estrategias de manera simultánea, con el propósito de promover su uso en la práctica clínica. Estos no deben ser considerados como pasos independientes, sino que uno influye directamente en el otro. En efecto, la forma en que se reporte una guía impacta en su efectiva implementación: guías sencillas, con formato estructurado, en las que se identifiquen claramente las recomendaciones basadas en evidencia de alta calidad poseen una mayor probabilidad de ser adoptadas por parte de los profesionales de la salud.⁵⁴

Métodos

La metodología propuesta para el reporte de guías fue elaborada sobre la base de la lectura y apreciación crítica de trabajos internacionales, en especial la revisión sistemática producida por Oxman A. y col. sobre reporte de GPC y recomendaciones.⁵⁵ Esta información se complementó con la evaluación por parte del ETI de los formatos empleados para el reporte de guías producidas a través de la adaptación y/o elaboración de novo. La metodología propuesta ha sido elaborada sobre la base de la evidencia, otras experiencias internacionales y consenso del grupo de investigadores del IIE - ANM.

Dicha metodología ha sido probada para el reporte de las Guías de Práctica Clínica orientadas a la prevención y tratamiento de la Anemia Ferropénica en niños y en embarazadas, respectivamente, elaboradas en el marco del Proyecto de Desarrollo, Adaptación, Difusión e Implementación de Guías de Práctica Clínica orientadas al Primer Nivel de Atención en Argentina”. Convenio Específico N° 1, del acuerdo entre el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación y la Academia Nacional de Medicina, Buenos Aires. Esta modalidad de reporte en futuras experiencias permitirá mejorarla y perfeccionarla, por lo que toda contribución y observación será bien recibida por el grupo de desarrollo del IIE - ANM.

Preguntas Claves

Las preguntas que concretamente este capítulo pretende responder son:

- ¿Por qué es necesaria la evaluación externa antes de realizar el reporte final de la guía?
- ¿Cómo debería reportarse una guía producida a través de un proceso de adaptación de guías internacionales?
- ¿Cómo se facilita el proceso de apropiación de una guía por parte de las instituciones de salud?

¿Por qué es necesaria la evaluación externa antes de realizar el reporte final de la guía?

Una vez realizado el consenso de las recomendaciones elaboradas, es necesario someter la guía a evaluación externa de manera de garantizar la rigurosidad del proceso así como la validez, claridad y aplicabilidad de la guía. Este proceso de revisión externa permite evaluar si la adaptación a partir de guías internacionales fue realizada correctamente por parte del ETI, garantizar la objetividad del proceso y contribuir a incrementar la legitimidad y credibilidad de la guía.⁵⁶ Tanto expertos temáticos como expertos en metodología para el desarrollo, diseminación e implementación de GPC deben ser invitados a participar como miembros del panel de evaluación externa.

¿Cómo debería reportarse una guía producida a través de un proceso de adaptación de guías internacionales?

Si bien la mayoría de los programas nacionales para la producción, diseminación e implementación de GPC definen sus propios formatos al momento de realizar el reporte de una guía, en la revisión sistemática realizada por Oxman y col. sólo se identificó un único consenso para la estandarización de esta práctica: “La Conferencia para la Estandarización de GPC.”⁵⁷ Este consenso, en el que participaron representantes de más de 22 organizaciones, fue realizado a través de un proceso Delphi modificado y permitió definir una lista de comprobación de los contenidos que debería tener toda GPC.

Otra de las fuentes de información que podría ser de utilidad al momento de definir cómo reportar una guía está constituida por los distintos instrumentos para su evaluación, como por ejemplo, el instrumento AGREE. En la actualidad, distintos grupos de desarrollo utilizan los ítems contenidos en los 6 dominios de este instrumento para definir la estructura del reporte de la guía.⁵⁸

De manera similar, los registros de GPC, y en especial aquellos que emplean modelos explícitos de evaluación, como Guía Salud en España⁵⁹ o el National Clearing House en Estados Unidos⁶⁰, contribuyen a organizar el reporte de una GPC, al establecer una serie de contenidos esenciales que claramente deben ser especificados en las guías para autorizar su inclusión o difusión a través del registro.

De manera similar, algunas revistas utilizan formatos estandarizados para el reporte de guías, aunque ésta no es una práctica establecida en las revistas biomédicas argentinas. En efecto, las guías publicadas en revistas argentinas identificadas en el estudio realizado por la Academia Nacional de Medicina sobre la evaluación de las guías producidas en el país durante el período 1994-2004, no respondían en ningún caso, a un formato estandarizado. Por tal razón, en caso de utilizarse esta fuente de información, deberá recurrirse a revistas internacionales.⁶¹

En el año 2005 la Organización Mundial de la Salud le solicitó al Comité Asesor en Investigación en Salud (ACHR) asesoramiento para mejorar el uso de la evidencia en el desarrollo de recomendaciones, incluyendo guías de práctica clínica y políticas de salud. Este Comité conforma el Sub-Comité para el Uso de la Evidencia de la Investigación (SURE), el cual, a través de la revisión sistemática y exhaustiva de la evidencia y la consulta a expertos internacionales elabora una guía de guía. De esta manera, el grupo define una serie de aspectos que los grupos de desarrollo deben considerar al momento de producir una GPC, así como al reportarla. El grupo SURE amplía el listado de aspectos a incluir en la elaboración o reporte de GPC originalmente desarrollado por la Conferencia de Consenso para la Estandarización del Reporte de GPC, instrumentos de evaluación de guías o Registros de GPC. Incluye aspectos anteriormente no destacados, como por ejemplo, la consideración de aspectos vinculados a la equidad de las recomendaciones, los métodos para la integración de los valores de los distintos actores interesados y/o aspectos vinculados a la transferencia y adaptación de recomendaciones en los distintos contextos (Tabla 1).⁶²

Independientemente del listado que se utilice y de los aspectos que finalmente se decida incluir, debe considerarse que todos ellos constituyen modelos de reporte: difícilmente un grupo pueda considerar todos estos aspectos al momento de elaborar una GPC, pero debería al menos conocer cuál es la situación ideal, para intentar aproximarse a ella lo máximo posible, en la medida de sus posibilidades y recursos disponibles.

La estructura utilizada para el reporte de las guías de Anemia del Ministerio de Salud de la Nación y Academia Nacional de Medicina ha sido elaborada sobre la base del listado de aspectos incluidos en la Tabla 1.

Tabla 1. Comparación de los aspectos de la elaboración/reporte de GPC destacados por la Conferencia de Consenso para la Estandarización del Resorte de GPC (COGS), la Colaboración AGREE y el Grupo Asesor de la Organización Mundial de la Salud.

ASPECTOS A CONSIDERAR EN EL REPORTE	COGS ¹	COMENTARIO	Colaboración AGREE ²	COMENTARIO	Guía de Guía (OMS) ³	COMENTARIO
ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES	NO		NO		SI	Se refiere a la metodología empleada para definir el tópico de una guía, especialmente considerando su prioridad en relación al impacto en la salud de la población y servicios de salud.
RESUMEN	SI	Se recomienda incluir resumen estructurado que incluya la fecha de difusión de la GPC; estado -original, actualización, revisada-, y fuentes impresas y electrónicas.	NO		SI	Se describen los contenidos de un resumen estructurado de GPC en el capítulo sobre "Reporte de GPC".
FOCO	SI	Se refiere a describir la condición/enfermedad primaria así como la/ intervención/es a la cual se orienta la guía. Indicar toda otra intervención preventiva, diagnóstica o terapéutica considerada al momento de su elaboración.	SI	Se incluye como un aspecto a incluir dentro de la definición del alcance y objetivos de la Guía.		
PROPOSITO-OBJETIVOS	SI	Se refiere a describir lo que se pretende lograr con la implementación de la guía, así como la justificación de su desarrollo (racionalidad de elaborar la GPC).	SI	Se incluye como un aspecto a incluir dentro de la definición del alcance y objetivos de la Guía.	SI	Jerarquiza especialmente a los resultados relevantes a considerar al momento de elaboración de una GPC, por lo que incluye un capítulo específico para la "Identificación de resultados relevantes, incluyendo costos".
USUARIOS - AMBITO	SI	Se refiere a describir los potenciales usuarios y los ámbitos en los que se pretende se utilice la guía	SI	Se incluye como un aspecto a incluir dentro de la definición de participación de los implicados	SI	Si bien no tiene un capítulo específico, se aborda este tema en los distintos capítulos: composición del grupo, especificación e integración de valores.
POBLACION BLANCO	SI	Se refiere a incluir en la guía la población elegible para la implementación de las recomendaciones así como aquella que no lo es (listado de criterios de exclusión).	SI	Se incluye como un aspecto a incluir dentro de la definición del alcance y objetivos de la Guía.		
GRUPO DE DESARROLLO (INCLUYE DECLARACION DE CONFLICTOS DE INTERES).	SI	Se refiere a la descripción del grupo de desarrollo de la GPC, incluyendo sus nombres, profesión, especialidad, institución así como la declaración de conflictos de interés.	SI	Se incluye como un aspecto a incluir dentro de la definición de participación de los implicados. Respecto a los conflictos de interés posee un dominio exclusivamente vinculado a la declaración de la independencia editorial.	SI	Posee un capítulo referido a la composición del grupo. Este grupo no sólo considera quiénes trabajan, sino también los métodos de trabajo grupal e incluye un capítulo específico sobre este tema. La declaración de los conflictos de interés es otro de los aspectos más jerarquizados: se incluye un capítulo que incluye las recomendaciones para su declaración y manejo.
FUENTES DE FINANCIAMIENTO - SPONSORS	SI	Se refiere a ser explícito en la guía con relación a las fuentes que financiaron su desarrollo.	SI	Una de las preguntas en el dominio "Independencia editorial" considera este aspecto.	SI	Se incluye este aspecto en el capítulo referido a la declaración de los conflictos de interés.
RECOLECCION DE LA EVIDENCIA	SI	Se refiere a los métodos empleados para buscar la evidencia (bases de datos y estrategias) así como los criterios de inclusión y exclusión.	SI	Incluido como uno de los ítems del dominio "Rigor en la Elaboración".	SI	Se incluye este aspecto en los capítulos "Tipos de Estudio para diferentes tipos de preguntas" e "Identificación de la evidencia".
CRITERIOS DE GRADACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES	SI	Describe los criterios utilizados para valorar la evidencia que sostiene cada recomendación y el método para describir la fuerza de la recomendación. La Fuerza de la Recomendación comunica la importancia de adherir a la recomendación y se basa tanto en la calidad de la evidencia como en la estimación anticipada de la magnitud de los beneficios y daños.	SI	Incluido como uno de los ítems del dominio "Rigor en la Elaboración".	SI	Si, se incluye este aspecto en el capítulo "Gradación de la Evidencia y Recomendaciones".
METODO PARA SINTETIZAR LA EVIDENCIA	SI	Describe cómo se utilizó la evidencia para crear las recomendaciones. Por ejemplo: Tablas de Evidencia, Meta-análisis, análisis de decisión, etc.	SI	Incluido como uno de los ítems del dominio "Rigor en la Elaboración".	SI	Si, se incluye este aspecto en el capítulo "Síntesis y Presentación de la Evidencia".
PRUEBA ANTES DIFUSION, DISEMINACIÓN, IMPLEMENTACION GPC	SI	Se refiere a la metodología o estrategia propuesta o empleada por el grupo elaborador para probar la guía antes de que esta sea difundida, diseminada o implementada.	SI	Incluido como uno de los ítems del dominio "Rigor en la Elaboración".	NO	
ACTUALIZACION DE GPC	SI	Se refiere a incluir en la guía un plan para su actualización y, cuando sea posible, una fecha de caducidad de la guía.	SI	Incluido como uno de los ítems del dominio "Rigor en la Elaboración".	NO	
DEFINICIONES	SI	Se refiere a incluir una sección con términos no comunes o aquellos críticos para una correcta aplicación de las recomendaciones.	NO			
RECOMENDACIONES Y RACIONALIDAD	SI	Se refiere a describir la recomendación de manera precisa así como las circunstancias específicas en las que ésta sería aplicable. Justificar cada recomendación describiendo la evidencia que la soporta. Indicar la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación, sobre la base de la escala de gradación de recomendaciones utilizada.	SI	Incluido como uno de los ítems del dominio "Rigor en la Elaboración".	SI	Se describe la importancia de considerar este aspecto en los capítulos "Gradación de la Evidencia y Recomendaciones", "Síntesis y Presentación de la Evidencia" y "Reporte de GPC".
BENEFICIOS Y DAÑOS POTENCIALES	SI	Se refiere a describir de manera anticipada los beneficios y daños potenciales asociados a cada una de las recomendaciones.	SI	Incluido como uno de los ítems del dominio "Rigor en la Elaboración".	SI	Se incluye en el capítulo referido a la "Valoración de efectos deseables e no deseados".
PREFERENCIAS DE LOS PACIENTES	SI	Se refiere a cómo se consideraron las preferencias de los pacientes cuando la recomendación posee un componente importante vinculado a la decisión personal o valores de los pacientes	SI	Incluido como uno de los ítems del dominio "Participación de los implicados".	SI	Se incluye un capítulo específico sobre este tema "Especificación e Integración de valores".
CONSIDERACIONES REFERIDAS A LA EQUIDAD	NO		NO		SI	Incorpora a este aspecto como uno de los más relevantes a considerar al momento de desarrollar una GPC. Se refiere al potencial impacto de las recomendaciones en aspectos vinculados a la equidad
CONSIDERACIONES REFERIDAS A LOS COSTOS	NO		SI	Incluido como uno de los ítems del dominio "Aplicabilidad".	SI	Considera este aspecto esencial. Jerarquiza la importancia de considerar aspectos vinculados a la costo-efectividad de las intervenciones, la disponibilidad de recursos y las implicancias que la implementación de las recomendaciones tienen en el uso de dichos recursos
CONSIDERACIONES REFERIDAS A LA TRANSFERIBILIDAD, APLICABILIDAD Y ADAPTACION DE LAS			SI	Se considera este aspecto, aunque sólo como un ítem del dominio referido a la Aplicabilidad de la Guía	SI	Se describe en detalle en un capítulo específico en el que se describe, por ejemplo, métodos de adaptación de guías
ALGORITMOS	SI	Se refiere a proveer, cuando se crea conveniente, un gráfico de las etapas y decisiones incluidas en la guía	SI	Incluido como uno de los ítems del dominio "Aplicabilidad".	SI	Se menciona en el capítulo "Reporte de GPC".
CONSIDERACIONES DE LA IMPLEMENTACIÓN	SI	Se refiere a incluir en la guía las barreras que podrían limitar la aplicación de la GPC. Se sugiere incluir referencias a cualquier documento auxiliar para proveedores o pacientes que contribuya a implementar la guía.	SI	Incluido como uno de los ítems del dominio "Aplicabilidad". Se consideran barreras organizacionales y de costos que podrían limitar la implementación de la guía.	SI	Se describe en el capítulo "Planificación de métodos para la diseminación e implementación de GPC".
EVALUACION DEL IMPACTO DE UNA GUIA	NO		NO		SI	Se jerarquiza la importancia de que el grupo de desarrollo de una guía considere aspectos vinculados a la evaluación periódica del documento una vez finalizado así como del impacto de su implementación.

Ref: (1) COGS: Conference on Guideline Standardization (Ver Ref 7); (2) Colaboración AGREE (Ver Ref 8); (3) Guía de Guía de la OMS, desarrollada por el Sub-Comité para el Uso de la Evidencia de Investigación.

Una vez que se elabora el reporte de la GPC, comienza una etapa prolongada durante la cual se pretende que las instituciones y profesionales de salud se “apropien” de la guía y la utilicen. Para ello, el reporte de la guía debe ser seguido de su difusión, disseminación e implementación. La difusión, si bien permite llegar a un público numeroso a través de la publicación de la guía en revistas biomédicas internacionales o nacionales o de Internet (sitios Web de la Institución/es Productora/s o inclusión en Registros o Compiladores), genera un impacto menor en la práctica y cambio de conductas de los profesionales que la disseminación y, en especial, su implementación.

En una revisión sistemática de 235 estudios se encontró que la mayoría de las estrategias para implementar una guía en un contexto de salud determinado presentaban un mejoramiento pequeño o modesto de los procesos de atención.⁶³ Sin embargo, el impacto sanitario puede ser muy elevado cuando estos efectos pequeños o modestos se suman en múltiples instituciones de salud. Los autores destacan como una limitación común a prácticamente todos los estudios incluidos, la ausencia de una base teórica rigurosa como fundamento del diseño y la selección de las distintas intervenciones utilizadas. En efecto, existen distintas intervenciones habitualmente utilizadas en la implementación de una guía, las que en numerosas ocasiones se combinan para garantizar la efectividad de la implementación.

Una clasificación propuesta en el proyecto “Cambiar la Práctica Profesional”, clasifica las intervenciones en 4 tipos principales (Tabla 2).⁶⁴

Tabla 2. Clasificación de Intervenciones habitualmente utilizadas para la implementación de GPC

Dirigidas a profesionales sanitarios	Intervenciones Económicas	Intervenciones de Organizaciones	Intervenciones Reguladoras
Distribución de Material Educativo Conferencias Procesos de Consenso Local Visitas de Control Líderes locales de opinión Intervenciones mediadas por pacientes Auditoría y Feedback Avisos o Recordatorios Intervenciones contextualizadas ¹ Revisión por iguales Estrategias combinadas	Intervención en proveedores (capitación, incentivos, penalización) Intervenciones en pacientes (Primas, pagos compartidos, incentivos, penalizaciones, etc).	Estructurales (cambio del entorno, cambio sistema de registro, cambio estructura física, etc.) Dirigidas a Personal (revisión de roles, equipos multidisciplinarios, gestión de casos, etc.) Dirigidas a pacientes (Guías de pacientes, grupos de apoyo, etc.)	Cambios de Responsabilidad Médica Gestión de quejas Acreditación Concurso

NOTA: (1) Se refiere a diseñar una intervención de acuerdo a las barreras propias del contexto local en el que se pretende implementar la guía.

Habitualmente, al momento de implementar una guía se elige la capacitación de profesionales como intervención para facilitar su uso y traslado a la práctica. Sin embargo, los problemas de implementación de una guía no siempre se deben a desconocimiento de los profesionales de las recomendaciones, sino a otro tipo de problemas o barreras^{xx}. Las barreras pueden estar a distintos niveles: profesionales, pacientes y/o entorno. En el primer caso, los profesionales pueden no utilizar una guía porque desconocen su existencia o carecen del conocimiento necesario para ponerla en práctica (Problemas de Conocimiento); no poseen las habilidades individuales o de equipo suficientes para implementar las recomendaciones (Problemas de Habilidades); o, no aprueban, en general, el uso de guías de práctica clínica o tienen algún rechazo de la guía en particular (Problemas Actitudinales). En el caso de los pacientes, pueden surgir también problemas de conocimiento de la guía, de habilidades suficientes para comprender las recomendaciones y seguir el consejo médico o de tipo actitudinal (por ejemplo, los valores de los pacientes difieren de los que refleja la guía). Las barreras del entorno se refieren más a factores sociales (como por ejemplo, apoyo u oposición al cambio por parte de colegas en el lugar de la práctica, jefes, otros miembros del equipo; factores de la organización (disponibilidad de las guías en el lugar de trabajo, practicabilidad dentro del entorno, etc.) o factores de tipo económicos (disponibilidad/carencia de recursos para implementar la guía, cambios en los ingresos del profesional, cambios en los costos para los pacientes, etc.).

^{xx} Barreras y Facilitadores de la Implementación: Factores que, en la práctica, impiden o fomentan, respectivamente, los cambios en el comportamiento clínico.

El grupo temático de la Colaboración Cochrane que elabora revisiones sistemáticas acerca de la Organización y Práctica de la Atención Efectivas (EPOC) ha clasificado las barreras en las siguientes categorías:

1. Manejo de la información acerca de la incertidumbre clínica
2. Sentido de competencia
3. Expectativas del paciente
4. Percepciones de litigiosidad
5. Estándares de la práctica
6. Desincentivos económicos
7. Restricciones administrativas
8. Otras

Como puede observarse, los factores que limitan el uso de una guía son sumamente variados, razón por la cual es poco probable que exista una “intervención modelo”. Actualmente, se sugiere que la implementación de las GPC tendría una mayor probabilidad de ser efectiva cuando el diseño de la intervención se realiza sobre la base de la evidencia y de manera contextualizada, considerando aquellos factores locales que podrían actuar como barreras en el uso de la GPC65 y considerando un abordaje sistemático en el diseño de intervenciones orientadas a la superación de las barreras y el aprovechamiento de los factores facilitadores.⁶⁶ La identificación de estos factores puede realizarse a través de técnicas cualitativas (por ejemplo, entrevistas o grupos focales) o cuantitativas (encuestas para la medición de conocimiento, habilidades y actitudes respecto a una guía en particular) o una combinación de ambas técnicas por medio de métodos de triangulación. La evaluación del contexto local e identificación de tanto de barreras como factores facilitadores permite generar información necesaria para guiar la implementación de guías de una manera más efectiva y segura.

Teniendo en cuenta los estándares internacionales para el desarrollo de GPC y las lecciones aprendidas durante la ejecución del proyecto de adaptación de guías orientadas al PNA, el IIE-ANM recomienda:

- Elaborar el reporte de una guía a través de un formato estructurado que contemple los aspectos básicos señalados por organismos internacionales, intentando aproximarse a estos estándares lo máximo posible en la medida de los recursos disponibles.
- Una vez finalizado el reporte de la guía, crear canales continuos de comunicación e intercambio entre el grupo elaborador de la guía y sus usuarios así como también con el grupo de expertos de manera de mejorar la aplicabilidad y validez del documento.
- Planificar cuidadosamente las estrategias para la difusión, disseminación e implementación a través de las que se facilitará la apropiación y uso de la guía por parte de instituciones de salud y profesionales de la salud.
- Disseminar e implementar la guía por medio de intervenciones basadas en la evidencia y contextualizadas, considerando aquellos factores locales que podrían actuar como barreras o factores facilitadores del uso de la GPC.

ANEXOS

Introducción

Anexo 1. Resumen de Citas bibliográficas relevantes identificadas.

CITA	RESUMEN	COMENTARIO REVISORES
Graham ID, Harrison MB, et. Al. Adapting national and international leg ulcer practice guidelines for local use: the Ontario Leg Ulcer Community Care Protocol. Adv Skin Wound Care. 2005 Jul-Aug;18(6):307-18.	BACKGROUND: Because of growing resources devoted to individuals requiring community care for leg ulcers, the authority responsible for home care in Ottawa, Ontario, Canada, established and evaluated a demonstration leg ulcer service. In an effort to provide current and evidence-based care, existing leg ulcer clinical practice guidelines were identified and appraised for quality and suitability to the new service. PROCESS: The Practice Guideline Evaluation and Adaptation Cycle guided development of a local protocol for leg ulcer care, which included: (1) systematically searching for practice guidelines, (2) appraising the quality of identified guidelines using a validated guideline appraisal instrument, (3) conducting a content analysis of guideline recommendations, (4) selecting recommendations to include in the local protocol, and (5) obtaining practitioner and external expert feedback on the proposed protocol. Updating the protocol followed a similar process. RESULTS: Of 19 identified leg ulcer practice guidelines, 14 were not evaluated because they did not meet the criteria (ie, treatment-focused guidelines, written in English and developed after 1998). Of the 5 remaining guidelines, 3 were fairly well developed and made similar recommendations. The level of evidence supporting specific recommendations ranged from randomized clinical trial evidence to expert opinion. By comparing the methodologic quality and content of the guidelines, the Task Force reached consensus regarding recommendations appropriate for local application. Two additional guidelines were subsequently identified and incorporated into the local protocol during a scheduled update. CONCLUSIONS: Local adaptation of international and national guidelines is feasible following facilitation of the Practice Guidelines Evaluation and Adaptation Cycle.	Este trabajo evidencia la aplicabilidad del Ciclo para la Evaluación y Adaptación de GPC (CEA-GPC) para la adaptación de GPC producidas internacionalmente o en el nivel nacional al contexto local. EL CEA-GPC fue propuesto originalmente por Graham y col. y propone un proceso de adaptación de GPC en el que se realizan una búsqueda, apreciación crítica, selección y análisis de contenidos de GPC de elevada calidad, a partir de las cuales se adoptan recomendaciones y se elabora una guía para uso en el contexto local. Dicha guía se somete a evaluación externa, previamente a su implementación. Tópico: Manejo de úlceras de piernas Contexto de Atención: Atención Domiciliaria País: Canadá.
Graham ID, Harrison MB. Evaluation and adaptation of clinical practice guidelines. Evid Based Nurs. 2005 Jul;8(3):68-72.		Este trabajo describe paso a paso el Ciclo para la Evaluación y Adaptación de GPC (CEA-GPC).
Voellinger R, Berner A, et al. F.Major depressive disorder in the general hospital: adaptation of clinical practice guidelines. Gen Hosp Psychiatry. 2003 May-Jun;25(3):185-93.	Major Depressive Disorder is particularly frequent among physically ill inpatients. Despite the considerable human burden and financial costs, Major Depressive Disorder remains under-detected and under-treated. To improve this situation, clinical practice guidelines for the management of Major Depressive Disorder were developed for patients in the general hospital. They were adapted from existing good quality guidelines. A literature search has been conducted to identify guidelines and systematic reviews about the management of Major Depressive Disorder. The quality of the existing guidelines was evaluated by means of the AGREE instrument (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation). Complementary literature searches were necessary to answer questions such as "depression and physical illness" or "antidepressants and somatic medication". The guidelines were discussed by a multidisciplinary internal panel. The final version was reviewed by an external panel. This paper presents the development process and a summary of these guidelines for the management of Major Depressive Disorder. The adaptation of good quality guidelines to local needs requires much time, effort and skills. Easier ways for the adaptation and use of high quality guidelines at the local level may result from better coordination, organization and updating of guidelines at a national or supranational level.	Este trabajo aplica una metodología para la adaptación de GPC producidas a nivel internacional o nacional al nivel local. La metodología que utiliza se basa en la búsqueda y apreciación crítica de GPC por medio del instrumento AGREE. Sin embargo, difiere del CEA-GPC en los criterios de selección de GPC que se utilizaron como insumos del proceso de adaptación. En algunos casos, se seleccionaron GPC con bajos puntajes del AGREE debido a que contenían información no presente en otras guías y otras GPC, con elevados puntajes, fueron excluidas del proceso por no ser pertinentes a la población de interés del grupo a cargo del proceso de adaptación. Tópico: Desorden Depresivo Mayor Contexto de Atención: Hospitales Generales País: Suiza
Graham ID, Harrison MB, Brouwers M, Davies BL, Dunn S. Facilitating the use of evidence in practice: evaluating and adapting clinical practice guidelines for local use by health care organizations. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2002 Sep-Oct;31(5):599-611.	This article describes a framework for evaluating and adapting existing practice guidelines for local use by health care organizations and groups. The framework presents the major issues related to guideline adaptation and breaks them down into manageable steps. Many steps of the framework are illustrated using the process used by the Registered Nurses Association of Ontario to develop best practice guidelines for breastfeeding.	Este trabajo aplica el CEA-GPC en la adaptación de guías producidas a nivel internacional y nacional al contexto local. Tópico: Amamantamiento Contexto de Atención: Organizaciones y grupos de cuidado de atención de la salud País: Canadá
Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Latreille J, Milka-Cabanne N, Paquet L, Coulombe M, Poirier M, Burnand B. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. Int J Qual Health Care. 2006 Jun;18(3):167-76.	PURPOSE: The development and updating of high-quality clinical practice guidelines require substantial resources. Many guideline programmes throughout the world are using similar strategies to achieve similar goals, resulting in many guidelines on the same topic. One method of using resources more efficiently and avoiding unnecessary duplication of effort would be to adapt existing guidelines. The aim was to review the literature on adaptation of guidelines and to propose a systematic approach for adaptation of guidelines. DATA SOURCES: We selected and reviewed reports describing the methods and results of adaptation of guidelines from those found by searching Medline, Internet, and reference lists of relevant papers. On the basis of this review and our experience in guideline development, we proposed a conceptual framework and procedure for adaptation of guidelines. RESULTS: Adaptation of guidelines is performed either as an alternative to de novo guideline development or to improve guideline implementation through local tailoring of an international or national guideline. However, no validated process for the adaptation of guidelines produced in one cultural and organizational setting for use in another (i.e. trans-contextual adaptation) was found in the literature. The proposed procedure is a stepwise approach to trans-contextual adaptation, including searching for existing guidelines, quality appraisal, detailed analysis of the coherence between the evidence and the recommendations, and adaptation of the recommendations to the target context of use, taking into account the organization of the health care system and cultural context. CONCLUSIONS: Trans-contextual adaptation of guidelines is increasingly being considered as an alternative to de novo guideline development. The proposed approach should be validated and evaluated to determine if it can reduce duplication of effort and inefficient use of resources, although guaranteeing a high-quality product, compared with de novo development.	Revisión sistemática sobre metodologías de adaptación de GPC. Como resultado de la revisión propone una metodología para la adaptación trans-contextual de GPC que incluye: la búsqueda, apreciación crítica de GPC, análisis detallado de la coherencia entre la evidencia y las recomendaciones y adaptación de las recomendaciones a un contexto específico, teniendo en cuenta la organización del sistema de salud y el contexto cultural.
de Backer G y col. Tercer Grupo de Trabajo de las Sociedades Europeas y otras Sociedades Sobre la Prevención Cardiovascular en la Práctica Clínica Spanish adaptation of the European guidelines on cardiovascular prevention (and II) Aten Primaria. 2004 Nov 30; 34(9):484-92.		
Etxebarria, A.; Rotaache, R.; Lekue, I.; Callén, B.; Merino M.; Villar, M. et al: Descripción de la metodología de elaboración-adaptación-actualización empleada en la guía de práctica clínica sobre asma de la CAPV. Proyecto de Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco. 2005. Informe nº: Oстеба D-05-03.	El asma es una enfermedad crónica de elevada prevalencia en nuestro medio (1-5% en adultos y 10% de los niños), que afecta a la calidad de vida, al absentismo escolar y laboral, y que genera elevados costes sanitarios, parte de los cuales son atribuibles al mal control de la enfermedad. En nuestro medio los principales aspectos que requieren mejora son: educación al paciente asmático, planificación más eficiente de la atención del paciente asmático, bajo uso de la espirometría, discontinuidad en la atención del paciente asmático o la utilización inadecuada de los corticoides inhalados. Objetivos: Primario: elaborar una guía de práctica clínica basada en la evidencia que sirva como instrumento para mejorar la atención sanitaria del niño y del adulto asmático. Secundario: evaluar la aplicación de un método de adaptación de guías en el proceso de desarrollo de una GPC. Hemos empleado una metodología mixta de adaptación-elaboración-actualización. Los pasos seguidos han sido: – Creación del equipo redactor multidisciplinar, con representantes de sociedades científicas y de grupos de trabajo locales. Recibieron formación en la evaluación de guías con el instrumento AGREE. Formulación de las preguntas clave de la guía, utilizando el esquema Paciente/Problema, Intervención, Outcome/ Resultado y tipo de estudio; Búsqueda, evaluación y selección de las GPC de partida, y de revisiones Cochrane sobre asma. Las GPC localizadas se evaluaron con el instrumento AGREE y se seleccionaron las de más alta calidad publicadas a partir del año 2002; Análisis del contenido clínico de las guías seleccionadas, centrado en las preguntas clave. Para ello hemos utilizado la herramienta "Tabla de guías" para cada una de las preguntas clave; Aplicación de los criterios de adaptación de guías a las preguntas clave formuladas, con el objetivo de valorar si la(s) guía(s) y las revisiones Cochrane responden de forma adecuada a cada una de las preguntas. Los criterios han sido: 7: pregunta abordada en las guías, existencia de revisión Cochrane, consistencia, necesidad de actualización, grado de recomendación, claridad y aplicabilidad. En función de estos criterios se ha seleccionado la estrategia a seguir con cada pregunta: elaboración de novo, elaboración parcial o adoptar las recomendaciones a partir de guías y/o Cochrane. Para las preguntas en las que se ha optado por la elaboración de novo, los pasos a seguir han sido: búsqueda y evaluación de la evidencia, evaluación formal, síntesis de la evidencia y elaboración de las recomendaciones según la metodología propuesta por SIGN. En caso de la elaboración parcial, estos pasos son más simplificados. Análisis descriptivo de la aplicación de los criterios de adaptación de guías a	El grupo vasco de OSTEBA aplicó una metodología de elaboración-adaptación y actualización para la producción de guías nacionales a partir de guías internacionales de Alta Calidad. Tópico: Asma Contexto de Atención: Atención Primaria de Salud País: España

CITA	RESUMEN	COMENTARIO REVISORES
	las preguntas y de la estrategia seguida en función del apartado al que pertenecen: diagnóstico/pronóstico, prevención primaria/secundaria, tratamiento farmacológico, y educación sanitaria. Las diferencias se han analizado mediante la prueba de chi cuadrado, utilizando el programa SPSS version 12.0.	
Armstrong PW , Bogaty P, Buller CE, Dorian P, O'Neill BJ; Canadian Cardiovascular Society Working Group.The 2004 ACC/AHA Guidelines: a perspective and adaptation for Canada by the Canadian Cardiovascular Society Working Group. Can J Cardiol. 2004 Sep;20(11):1075-9.	Major changes in acute ST elevation myocardial infarction (STEMI) management prompted a comprehensive rewriting of the American College of Cardiology/American Heart Association Guidelines. The Canadian Cardiovascular Society (CCS) participated in both the writing process and the external review. Subsequently, a Canadian Working Group (CWG), formed under the auspices of the CCS, developed a perspective and adaptation for Canada. Herein, accounting for specific realities of the Canadian cardiovascular health system, is a discussion of the implications for prehospital care and transport, optimal reperfusion therapy and an approach to decision making regarding reperfusion options and invasive therapy following fibrinolytic therapy. Major recent developments regarding indications for implantable cardioverter defibrillator(s) (ICDs) also prompted a review of indications for ICDs and the optimal timing of implantation given the potential for recovery of left ventricular function. At least a 40-day, preferably a 12-week, waiting period was judged to be optimal to evaluate left ventricular function post-STEMI. A recommended algorithm for the insertion of an ICD is provided. Implementation of the new STEMI guidelines has substantial implications for resources, organization and priorities of the Canadian health care system. While on the one hand, the necessary incremental funding to provide tertiary and quaternary care and to support revascularization and device implantation capability is desirable, it is equally or more important to develop enhanced prehospital care, including the capacity for early recognition, risk assessment, fibrinolytic therapy and/or triage to a tertiary care centre as part of an enlightened approach to improving cardiac care.	Este artículo se focaliza en la adaptación de una guía para el manejo de Infarto Agudo de Miocardio teniendo en cuenta los distintas realidades del sistema de salud cardiovascular canadiense. Un grupo de trabajo, conformado por la Sociedad Canadiense de Cardiología aborda distintos aspectos de la factibilidad de implementación de cada uno de los pasos propuestos en la guía. Si bien se abordan aspectos de la adaptación (concretamente factibilidad de implementación de GPC en el sistema de salud de un país), la metodología difiere a la propuesta por Graham y Col y/o Fervers.
Terenziani P , Montani S, Bottrighi A, Torchio M, Molino G, Correndo G.A context-adaptable approach to clinical guidelines. Medinfo. 2004;11(Pt 1):169-73.	One of the most relevant obstacles to the use and dissemination of clinical guidelines is the gap between the generality of guidelines (as defined, e.g., by physicians' committees) and the peculiarities of the specific context of application. In particular, general guidelines do not take into account the fact that the tools needed for laboratory and instrumental investigations might be unavailable at a given hospital. Moreover, computer-based guideline managers must also be integrated with the Hospital Information System (HIS), and usually different DBMS are adopted by different hospitals. The GLARE (Guideline Acquisition, Representation and Execution) system addresses these issues by providing a facility for automatic resource-based adaptation of guidelines to the specific context of application, and by providing a modular architecture in which only limited and well-localised changes are needed to integrate the system with the HIS at hand.	Este trabajo propone un sistema para la adaptación de guías en el contexto local: el GLARE (Adquisición de Guías, Representación y Ejecución).
Glasier A , Brechin S, Raine R, Penney G.A consensus process to adapt the World Health Organization selected practice recommendations for UK use. Contraception. 2003 Nov;68(5):327-33.	The nominal group technique for consensus development was used to consider the World Health Organization Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use for adoption or adaptation in the United Kingdom. The nominal group comprised 11 opinion leaders who agreed that 74% of the WHO recommendations were consistent with current UK practice. Of 63 recommendations considered by the group to be at odds with current practice, 23 were adopted with advice that United Kingdom practice should change in line with WHO. Twenty-five were adopted because, although the group felt that the WHO recommendation differed from practice in the UK, it was unable to reach a consensus on an alternative recommendation. Thirteen WHO recommendations underwent minor revision for UK use. The group rejected two further WHO recommendations [on the timing of starting low-dose progestogen-only contraception (POC) during lactation] but was unable to reach consensus on any alternative guidance. It was agreed clinicians should be left to decide for themselves how to advise breastfeeding women about when to start low-dose POC. A UK version of the WHO Selected Practice Recommendations should help to standardize practice and improve the quality of care for couples using contraception.	En este estudio, se realizó la adaptación de una guía internacional al nivel nacional (Reino Unido). La metodología empleada para la adaptación se basó en el consenso formal (Técnica del Grupo Nominal), en la que participaron 11 líderes de opinión. Tópico: Anticoncepción País: Reino Unido
Silagy CA , Weller DP et al. The effectiveness of local adaptation of nationally produced clinical practice guidelines. Fam Pract. 2002 Jun;19(3):223-30.	BACKGROUND: Local adaptation is often reported in the literature to be an important strategy in achieving local ownership and relevance of guidelines in order to increase the likelihood of their uptake and implementation. However, the process is also potentially time-consuming and costly. OBJECTIVE: The aim of this study was to determine the impact of local adaptation of nationally produced clinical practice guidelines (CPGs) on the knowledge, attitude and reported practices of GPs. METHODS: Two Divisions of General Practice in Adelaide, Australia were selected and randomized to adapt a nationally produced CPG (on Stroke Prevention) by the National Health and Medical Research Council or use the original version. The order of the interventions was reversed for a second guideline (on management of Lower Urinary Tract Symptoms in Men). An identical multifaceted dissemination strategy was adopted for both sets of guidelines in the two divisions. Prior to the intervention, a random sample of 200 GPs from each Division was sent a postal survey about their knowledge, attitudes and reported practices. This was repeated 3 months after the dissemination phase. RESULTS: Sixty-one per cent (243/400) of the GPs responded to the initial survey and, of these, 78% (184/243) responded to the follow-up survey. Overall, awareness of both sets of guidelines was significantly increased. For stroke, 38% of respondents across both Divisions reported that their practice had changed as a result of the guidelines. For management of lower urinary tract symptoms in men, the corresponding proportion was 52%. Agreement with specific recommendations from both guidelines was also increased following their dissemination. However, these changes were independent of whether or not the guidelines had been locally adapted. The local adaptation process involved no substantive change in content and was estimated to cost AUD\$5600 (per Division) independent of the costs of the dissemination process. CONCLUSIONS: Whilst this study found significant changes in knowledge, attitude and reported practice as a result of disseminating guidelines, it did not find any additional effect from the local adaptation process itself. This suggests that the emphasis and investment in promoting guideline implementation should be placed on multifaceted dissemination strategies rather than local adaptation per se.	Este estudio evalúa la efectividad del proceso de adaptación local de GPC para incrementar su adopción e implementación por parte de profesionales de salud a través de un estudio randomizado en el que participaron profesionales de salud de dos Departamentos de Medicina General. Los dos grupos recibieron información a través de métodos de diseminación antes de iniciar el proceso de adaptación local. Si bien se observaron cambios importantes en el conocimiento, actitudes y adopción de recomendaciones, los mismos fueron atribuidos más a la diseminación que a los procesos de adaptación local.

5. Remuneración u otro apoyo durante los últimos cuatro años o una expectativa de apoyo futuro, de una entidad comercial con intereses en el tema a tratar, aun cuando no implique ningún beneficio personal para la/el experta/o, pero que beneficie su posición en una institución o a la institución en que se desempeña (ejemplos: beca, subsidio, otra remuneración; financiamiento de un cargo o consultoría)

Con respecto a las situaciones descritas, cabe también la declaración de conflicto de interés cuando las relaciones de la/el experta/o son con drogas, tecnologías, procesos o entidades comerciales, que estén en competencia con las drogas, tecnologías, procesos o entidades comerciales vinculadas al tema a tratar.

Cómo completar la declaración

Tras completar esta Declaración en las últimas dos hojas del presente documento, entréguela a la Secretaría Administrativa, quien hará lo propio con el Comité Central.

Cualquier interés financiero o de otro tipo que pudiera constituir un conflicto de interés real, potencial o aparente debería ser declarado, identificándolo como (1) cuando se refiere a Ud. o su compañera/o y (2) cuando alude a la institución u organización donde se encuentra empleado. Sólo se requiere que se inscriba el nombre de la entidad comercial y el tipo de interés, sin mencionar montos (aunque esta información puede suministrarla si considera que ayudará a evaluar el interés). Con respecto a los ítems 1 y 2 de la lista anterior, los intereses debieran ser declarados sólo si son actuales. En relación a los ítems 3, 4 y 5 debieran declararse los intereses durante los cuatro años previos. Si el interés ya no existe, enuncie el año en que cesó. Con respecto al ítem 5, se considera que el interés cesa cuando el puesto o la beca han cesado o cuando el apoyo para una actividad ha finalizado.

Evaluación y conclusiones

La información que Ud. provea en las dos próximas hojas, será evaluada por el Comité Central para concluir si los intereses declarados constituyen un conflicto de interés real, potencial o aparente. Ello podría resultar en que: (1) se le requiera no intervenir en una parte de la discusión y/o la tarea vinculada al interés; (2) se le requiera abstenerse de participar por completo en el encuentro o tarea a llevar a cabo; (3) si el Comité Central lo considerara adecuado a las circunstancias y con su consentimiento, se le invite a tomar parte en la actividad, haciendo público el conflicto de interés existente.

La información contenida en este formulario solamente podrá ser puesta en conocimiento de personas fuera del presente Convenio cuando la objetividad de la tarea sea puesta en duda, de modo tal que el Comité Central considere que la publicación obedece al mejor interés de las partes. Dicha publicación deberá contar con su conocimiento y aprobación.

DECLARACION

¿POSEEN UD. O SU COMPAÑERA/O ALGUN INTERES FINANCIERO O DE OTRA NATURALEZA EN EL TEMA A TRATAR, QUE PUDIERA CONSTITUIR UN CONFLICTO DE INTERES REAL, POTENCIAL O APARENTE?

SI

NO

SI SU RESPUESTA FUE SI, POR FAVOR COMPLETE LOS DETALLES EN LA SIGUIENTE TABLA

Tipo de interés (patente, acciones, asociación, remuneración)	Nombre de la entidad comercial	¿Le pertenece a Ud.?	¿Interés actual? (o año de cese del interés)

¿EXISTE ALGUNA OTRA CIRCUNSTANCIA QUE PUDIERA AFECTAR SU OBJETIVIDAD E INDEPENDENCIA EN LA TAREA A DESEMPEÑAR O QUE PUDIERA AFECTAR LA PERCEPCION QUE OTROS TIENEN DE SU OBJETIVIDAD E INDEPENDENCIA?

DECLARO QUE LA INFORMACION EXPUESTA ES CORRECTA Y QUE NO ESTOY EN CONOCIMIENTO DE NINGUNA OTRA SITUACION DE CONFLICTO DE INTERES REAL, POTENCIAL O APARENTE. ME COMPROMETO A INFORMAR CUALQUIER CAMBIO EN ESTAS CIRCUNSTANCIAS, INCLUYENDO SI EL MISMO SE PRODUJERA DURANTE LAS ACTIVIDADES DEL PRESENTE TRABAJO.

FIRMA

FECHA

ACLARACION

Capítulo 2

Anexo 3. Pasos seguidos para la formulación de una pregunta clínica.

Para formular cada una de las preguntas clínicas de la guía, se sugiere seguir de manera ordenada y secuencial los siguientes pasos, cada uno de los cuales se vincula a uno de los componentes de la pregunta clínica. Se presenta un ejemplo concreto referido a la efectividad del tratamiento con hierro de la anemia.

Pregunta:

¿El tratamiento con sulfato ferroso a x dosis x tiempo en niños anémicos de 6 a 12 meses mejora el carácter, apetito, crecimiento y/o desarrollo a corto plazo? ¿Mejora el desarrollo cognitivo (largo plazo)? ferropénica en niños y cada uno de los pasos seguidos para su formulación.

Capítulo 1

Anexo 2. Formulario para la Declaración Conflictos de Interés

Introducción

El trabajo técnico a desarrollar en el marco del presente Convenio requiere una atmósfera de independencia, libre de presiones directas o indirectas. Para asegurar la integridad e imparcialidad técnica es necesario evitar situaciones en que los intereses económicos o de otra naturaleza puedan afectar el resultado del trabajo.

Se requerirá por ello a cada miembro del Equipo Técnico Interdisciplinario (ETI), a quienes en adelante denominaremos la/el experta/o, que declare cualquier vínculo que pudiera constituir un conflicto de interés real, potencial o aparente en relación a su participación en esta tarea, ya sea entre entidades comerciales y la/el experta/o directamente, o bien entre entidades comerciales y las estructuras de las que la/el experta/o depende laboralmente^{xvi}. En este contexto, el término “entidad comercial” se refiere a cualquier compañía, asociación, organización o cualquier otro tipo de entidad que posea intereses comerciales.

¿Qué es un conflicto de interés?

Significa que la/el experta/o o su “compañero” (término que incluye esposa/o o cualquier persona con quien la/el experta/o mantiene una relación personal cercana) o la institución con quien la/el experta/o mantiene una relación de trabajo, posee un interés financiero o de otra naturaleza que podría influenciar la opinión de la/el experta/o en relación al tema considerado. Existe un conflicto de interés aparente cuando un interés no necesariamente influencia a la/el experta/o, pero podría ocasionar que la objetividad de la/el experta/o sea cuestionada por terceros. Existe un conflicto de interés potencial cuando hay un interés sobre el cual cualquier persona razonable dudaría si corresponde que sea declarado.

Existen diferentes tipos de interés financiero o de otra naturaleza, ya sea personales o con la institución con quien la/el experta/o mantiene una relación de trabajo. La lista siguiente, sin ser exhaustiva, resultará orientadora sobre qué situaciones deberían ser declaradas.

1. Propiedad actual de una droga, tecnología o proceso (ejemplo: posesión de una patente) que sea parte del tema a tratar o esté vinculado a él.

2. Interés financiero actual (ejemplo: acciones o bonos) en una entidad comercial con intereses en el tema del trabajo (excepto participación en fondos o entidades similares, donde la/el experta/o no posee influencia sobre las inversiones seleccionadas).

3. Empleo, consultoría, dirección u otra posición durante los últimos cuatro años, remunerado o no, en cualquier entidad comercial que tenga intereses en el tema a tratar, o una negociación en curso referida a perspectivas de empleo, u otra asociación con tal entidad comercial.

4. Desempeño de tarea remunerada o de investigación durante los últimos cuatro años, comisionado por una entidad comercial con intereses en el tema a tratar.

^{xvi}El presente texto es una adaptación del Anexo A del documento “Development Process. Standards for Maternal and Neonatal Care”, producido por el Department of Making Pregnancy Safer, World Health Organization (2006).

I Paso: Definición del paciente/problema

Definir claramente el grupo de paciente en los que se está interesado o el problema que se desea abordar.

Como primer paso, se debe precisar el paciente o la población de interés. Esto permitirá hacer más eficiente la búsqueda de la evidencia limitándola únicamente a este grupo. Por otra parte, al momento de elaborar la recomendación, será posible especificar claramente la población diana en la que se aplicará dicha recomendación.

Ejemplo: En este caso, la población está constituida por niños con anemia ferropénica diagnóstica, entre 6 a 12 meses de edad. Con esta definición, se incluyen a todos los niños que reúnan estas características, independientemente de la severidad de esta condición. Se podría haber estrechado aún más la población, por ejemplo, únicamente considerando a aquellos con síntomas de anemia crónica o de sus complicaciones. Esta sería una definición más precisa, pero estrecha demasiado el espectro de la población y disminuye en gran medida, la probabilidad de recuperar algún estudio relevante.

II Paso: Definición de la Intervención - factor de exposición - factor pronóstico

Definir claramente la intervención o el factor de exposición de interés.

Dependiendo del tipo de pregunta, este componente se refiere tanto a un factor de riesgo (o de exposición), a una intervención (acción diagnóstica, preventiva o terapéutica) o a un factor pronóstico determinado. En primer lugar se debe definir este componente y en segundo lugar, especificar sus condiciones o características más relevantes.

Ejemplo: La intervención que interesa es el “tratamiento con hierro para anemia ferropénica”, independientemente de la vía empleada para su realización. Sin embargo, podría haberse precisado aún más este componente de la pregunta. Por ejemplo, sabiendo que a excepción de la intolerancia digestiva, contraindicación o falta de respuesta al tratamiento oral, que requerirían administración parenteral, el tratamiento de elección se efectúa por vía oral, la pregunta debería precisar este aspecto: “tratamiento con sulfato ferroso por vía oral en niños anémicos de 6 a 12 meses”.

De esta manera, sólo se recuperarían estudios sobre la efectividad del tratamiento con sulfato ferroso por vía oral.

III Paso: Definición de la Intervención con la que se desea comparar

Definir claramente la intervención con la que desea comparar los efectos de la intervención de interés.

La comparación puede ser con otra intervención, o simplemente, con la no realización de dicha intervención.

Ejemplo: En este caso, se desea comparar la realización del tratamiento vs. su no realización (placebo o dieta con alto contenido de hierro). Podría también haberse deseado comparar dos esquemas diferentes (inducción parenteral + reposición oral vs. solo oral) o dos dosificaciones diferentes. De cualquier manera, esto debe estar claramente explicitado en la pregunta.

IV Paso: Definición de Resultados de interés

Definir claramente el resultado de interés.

La definición del resultado es crucial. Es un muy frecuente preguntar si tal intervención es mejor que esta otra intervención, sin definir claramente “mejor”. Debe especificarse en términos de qué es mejor: ¿en la reducción de la morbilidad, la mortalidad, en la detección de casos? Por otra parte, es muy importante considerar resultados que sean clínica o sanitariamente relevantes: en este sentido, se recomienda utilizar, toda vez que sea posible, “verdaderos resultados” y no intermedios, como podrían ser, por ejemplo, la mejoría de determinados parámetros bioquímicos. Cuando se desea saber si una intervención es clínica o sanitariamente relevante se debe preguntar: ¿cómo desearía que esa utilidad se refleje en la vida real?

Ejemplo: en este caso particular, se consideró también un resultado final, no intermedio, como es desarrollo cognitivo. Sin duda se trata de un resultado clínica y sanitariamente relevante, pero también debe tenerse en cuenta que la tarea de evaluar los efectos del tratamiento en términos del “desarrollo cognitivo” no es sencilla. En primer lugar, se trata de una variable influida por múltiples condiciones, además de la deficiencia de hierro. Por otra parte, exige un seguimiento prolongado de la población, ya que la aparición del resultado no es inmediata a la acción (tratamiento). En tercer lugar, la medición del desarrollo cognitivo puede realizarse de diferentes maneras, dependiendo de las pruebas utilizadas. Todos estos factores deben ser considerados al momento de realizar la pregunta de la investigación y de apreciar críticamente los estudios que se recuperen con la búsqueda.

Teniendo en cuenta estas consideraciones, podría haberse utilizado un resultado intermedio, por ejemplo, considerar “mejoría del carácter, apetito, crecimiento y/o desarrollo a corto plazo, esto se mide rápidamente con pruebas en el lactante. Aunque su relevancia clínica y sanitaria, será menor, es probable que sea más factible hallar estudios que evaluaron estos resultados.

Otros ejemplos serían preguntas de tratamiento acerca de cuál hierro, con qué dosis, qué perfil de efectos colaterales, combinado o solo, cuánto tiempo, interferencias con medicamentos, etc.

Anexo 4. Cuadro de Preguntas Clínicas: un ejemplo.

TIPO DE PREGUNTA*	POBLACION	INTERVENCION	COMPARACION	RESULTADO
Diagnóstica EE	Niños/as	Pesquisa de anemia en niños/as	Indicación preventiva	Costo-efectividad
Diagnóstico	Niños/as con anemia ferropénica	Hemograma	Prueba terapéutica	Rendimiento diagnóstico
Prevención	Embarazadas y niños/as	Indicación de diferentes compuestos de hierro medicamentoso.	No indicación	Prevención de la anemia ferropénica en niños/as y embarazadas
Prevención	Niños/as hasta los 24 meses	Leche materna exclusiva al menos 6 meses	Lactancia no exclusiva al menos 6 meses	Prevención de la anemia ferropénica del lactante

* Tipo de Preguntas: Promoción, Prevención, Diagnóstico o Tratamiento.

Anexo 5. Matriz de Criterios Ponderados (MCP) o fijación de Prioridades

Metodología de aplicación de la MCP en la priorización de Preguntas Clínicas (PC)

Paso 1: Formulación de criterios

El primer paso es la formulación de los criterios para la selección de preguntas. Es importante asegurarse que antes de iniciar la priorización, todos los participantes comprendan el significado de los criterios seleccionados. Algunos de los criterios potencialmente útiles para la priorización de PC son:

1. Magnitud o frecuencia de la circunstancia clínica contemplada en la pregunta
2. Impacto en la morbilidad y/o calidad de vida de la circunstancia clínica contemplada en la pregunta
3. Impacto en el sistema de salud o en los costos de la circunstancia clínica contemplada en la pregunta
4. Preventibilidad de la intervención contemplada en la pregunta (cuánto es capaz de modificar pronóstico)
5. Factibilidad (según políticas, contexto, recursos, etc.) de la intervención contemplada en la pregunta (aplicabilidad de la intervención)

Paso 2: Definición de la escala para la valoración de los criterios

Determinar la escala que se usará para calificar las opciones con respecto a cada criterio. Las formas de calificar las opciones fluctúan de simples a complejas. Los criterios para el mejoramiento se pueden ponderar y clasificar para ayudar en el proceso de toma de decisiones. Aunque la MCP es el método que tiene más posibilidades de lograr consenso, a veces puede resultar lenta y compleja. Las diferentes versiones de la matriz adaptan este método para usarlo en grupos más pequeños o grandes y con unos pocos o muchos criterios.

Paso 3: Construcción de la MCP

Listar las PC y elaborar la matriz: las PC que se deben priorizar deben ubicarse en las filas (horizontales) y los criterios para tomar la decisión en las columnas (verticales). Luego cada opción se califica de acuerdo con los diferentes criterios.

Paso 4: Implementación

Cada participante recibirá una Grilla para efectuar la ponderación de las PC, a nivel de cada uno de los criterios, y los calificará mediante una escala de ponderación de 1 a 7.

Paso 5: Análisis

Obtenidas las puntuaciones individuales, se realiza una sumariación a nivel de cada Criterio de ponderación y a nivel Global. Se ordenan los resultados en orden descendente a nivel de cada criterio y global y se elabora un Ranking final según las combinaciones de ponderación. Este Ranking permite establecer Posiciones de Ranking, considerado como el Orden de Priorización definitivo efectuado por este grupo en su ronda de validación.

Ejemplos de Matriz de Criterios Ponderados (MCP)

Nivel Prioridad	RANKING	TIPO DE PREGUNTA	POBLACION	INTERVENCION	COMPARACION	RESULTADO	Magnitud	Impacto morbilidad	Impacto Costos	Preventibilidad	Factibilidad	TOTAL
1	1	Tratamiento	Embarazadas anémicas	Hierro medicamentoso: ¿tipo? ¿dosis? ¿vía? ¿duración? ¿mantenimiento?	Otras dosis, tipos, vías	Efectividad: resolución de la anemia. Adherencia. Seguridad.	58	57	50	53	55	273
1	2	Prevención	Lactantes nacidos pretérminos	Hierro medicamentoso ¿edad de inicio? ¿dosis de suplementación?	diferente inicio y dosis de suplementación	Efectividad: prevención AF y desarrollo psicomotor. Adherencia. Seguridad.	56	59	45	55	56	271
1	3	Tratamiento y Prevención	Lactantes Y niños hasta 5 años	Hierro medicamentoso: ¿tipo? ¿dosis? ¿vía? ¿duración?	Hierro medicamentoso: otros tipos, dosis, vías, duraciones.	Efectividad: tratamiento AF. Seguridad. Adherencia.	59	56	50	51	54	270
1	4	Prevención	Embarazadas no anémicas y puerperas (42 días)	Prevención universal con hierro medicamentoso y/o folico: ¿dosis? ¿vías? ¿tipo de compuesto? ¿Inicio?	Diferentes dosis, tipo de hierro, vía. Dieta y alimentos fortificados.	Efectividad: prevención AF y desarrollo psicomotor. Adherencia. Seguridad.	56	55	48	54	56	269

Anexo 6 Listado de organismo elaboradores de GPC identificados en el proceso de adaptación de GPC sobre anemia ferropénica

Selección	País	Institución	Sigla
Miembro GIN	USA	Agency for HealthCare Research and Quality (US preventive Task Force)	AHQR
Miembro GIN	Francia	Hauté Autorité de Santé	ANAES
Miembro GIN	Australia	National Health Medical Research Council	NHMRC
Miembro GIN	Nueva Zelanda	New Zealand Guidelines Group	NZGG
Miembro GIN	Escocia	Scotisch Intercollegiate Guidelines Network	SIGN
Miembro GIN	Brasil	Brazilian Medical Association	BMA
Miembro GIN	Alemania	Agency for Quality in Medicine	AQuMed
Miembro GIN	Holanda	Dutch Association of Comprehensive Cancer Centres	ACCC (NL)
Miembro GIN	Alemania	Association of Scientific Medical Societies	AWMF
Miembro GIN	Suiza	Swiss Federal Office of Public Health (SFOPH)	BAG
Miembro GIN	Holanda	Dutch Institute for Healthcare Improvement	CBO
Miembro GIN	Finlandia	Current Care / Duodecim - Finnish Medical Society	CC
Miembro GIN	Portugal	Center for EBM, Univ. of Lisbon School of Medicine	CEMBE
Miembro GIN	Francia	Clinical Epidemiology Centre, University Hospital Lausanne	CePic
Miembro GIN	USA	Center for International Rehabilitation	CIR
Miembro GIN	Rumania	National Center for Studies in Family Medicine	CNSFM
Miembro GIN	Dinamarca	Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment	DACEHTA
Miembro GIN	Bélgica	Flemish College of General Practitioners	Domus Medica vzw (BE)
Miembro GIN	Estonia	Estonian Health Insurance Fund	EHIF
Miembro GIN	Suiza	Swiss Medical Association	FMH
Miembro GIN	Francia	National Federation of Cancer Centres	FNCLCC
Miembro GIN	Italia	Italian Evidence-Based Medicine Group	GIMBE
Miembro GIN	Malasia	HTA Unit, Ministry of Health, Malaysia	HTA-DoH
Miembro GIN	Rumania	National School of Public Health and Health Services Management	INCDS
Miembro GIN	Australia	Joanna Briggs Institute	JBIG
Miembro GIN	Holanda	Royal Dutch Society for Physical Therapy	KNGF
Miembro GIN	Moldova	Moldovan Association of Perinatal Medicine	MAPM
Miembro GIN	Irlanda	The Mental Health Commission	MHC
Miembro GIN	Australia	National Heart Foundation of Australia	NHFA
Miembro GIN	Reino Unido	National Institute for Clinical Excellence	NICE
Miembro GIN	USA	National Kidney Foundation	NKF
Miembro GIN	España	Basque Office for Health Technology Assessment	OSANET
Miembro GIN	Hong Kong	Prof. Development and Quality Assurance, Dep. of Health, HKSAR	PDQA-DoH
Miembro GIN	Reino Unido	Royal College of Nursing	RCN
Miembro GIN	España	Spanish Network for Research on Guidelines	RedGuías
Miembro GIN	Reino Unido	Sowerby Centre for Health Informatics at Newcastle	SCHIN
Miembro GIN	Noruega	Norwegian Directorate for Health and Social Affairs	SHdir
Miembro GIN	Suecia	National Board of Health and Welfare - Socialstyrelsen	SOS
Miembro GIN	Australia	Therapeutic Guidelines Ltd	TGL
Miembro GIN	Holanda	Trimbos-Institute - Netherlands Institute of Mental Health & Addiction	TRIMBOS
Miembro GIN	Internacional	European Union of Medical Specialists	UEMS
Miembro GIN	Internacional	WHO – World Health Organization	WHO
Miembro GIN	Kazakhstan	ZdravPlus Project - Kazakhstan, Kyrgyzstan, Uzbekistan, Tajikistan, Turkmenistan	ZPLUS
Miembro GIN	Alemania	Agency for Quality in Dentistry	ZZQ
Links del CDC	Internacional	International Nutritional Anemia Consultive Group	INACG

Anexo 7. Instrumento para la evaluación de la pertinencia de GPC.

ANÁLISIS DE PERTINENCIA

Para el análisis de la pertinencia de cada guía, evalúe la concordancia entre lo planteado en el alcance de la guía en desarrollo y el objetivo, pacientes diana, ámbitos de atención, profesionales diana, intervenciones consideradas y resultados esperados planteados de cada una de las guías seleccionadas. En cada caso, utilice una escala de concordancia de 0 a 2 (0 = ausente; 1 = baja; 2 = elevada). COMPLETE SOLO LAS CELDAS EN BLANCO

Título	Organismo Elaborador	URL/ referencia	Evaluador	ANÁLISIS DE LA PERTINENCIA					Es la GPC pertinente	
				Objetivo de la Guía	Pacientes diana	Ámbitos de atención	Profesionales diana	Intervenciones consideradas		Resultados esperados
Antenatal Care	National Institute for Clinical Excellence	http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=C006fulguideline	Evaluador 1	1	2	2	2	2	1	SI
			Evaluador 2	2	2	2	2	2	2	2

Anexo 8. Resultado de la evaluación individual de una GPC sobre Anemia y gráficos de puntajes estandarizados de guías recomendadas y no recomendadas.

Resultados de la Evaluación de 1 revisor por medio del Instrumento AGREE

Se presenta a continuación los resultados de la evaluación realizada por uno de los evaluadores de la Academia Nacional de Medicina a una de las guías internacionales seleccionadas para la adaptación y producción de guías nacionales de anemia. Cada una de las guías fue evaluada por 4 personas de manera independiente. Un coordinador calculó los puntajes estandarizados para cada uno de los dominios del instrumento AGREE sobre la base de los resultados de las evaluaciones de los 4 revisores. En el gráfico 1 y 2 se comparan los puntajes para las guías recomendadas y no recomendadas.

Guía: Antenatal Care - National Institute of Medicine (2003)

ALCANCE Y OBJETIVOS

1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s).

Fuertemente de acuerdo	4	X	3	2	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	---	---	---	---	---	---------------------------

Comentarios

2. Lo(s) aspectos(s) clínico(s) cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s).

Fuertemente de acuerdo	4	3	X	2	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	---	---	---	---	---	---------------------------

Comentarios

3. Los pacientes a quienes se pretende aplicar la guía están específicamente descritos.

Fuertemente de acuerdo	4	3	X	2	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	---	---	---	---	---	---------------------------

Comentarios

PARTICIPACION DE LOS IMPLICADOS

4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes.

Fuertemente de acuerdo	4	X	3	2	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	---	---	---	---	---	---------------------------

Comentarios

5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista del paciente y sus preferencias.

Fuertemente de acuerdo	4	X	3	2	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	---	---	---	---	---	---------------------------

Comentarios

6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos.

Fuertemente de acuerdo	4	X	3	2	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	---	---	---	---	---	---------------------------

Comentarios

7. La guía ha sido probada entre los usuarios diana.

Fuertemente de acuerdo	4	3	2	1	X	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	---	---	---	---	---	---------------------------

Comentarios

RIGOR EN LA ELABORACION

8. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia.

Fuertemente de acuerdo	4	X	3	2	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	---	---	---	---	---	---------------------------

Comentarios

9. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.

Fuertemente de acuerdo	4	3 X	2	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	---	-----	---	---	---------------------------

Comentarios
Existe mención (pg. 4) de exclusión por no responder al tema o no reportar resultados significativos

10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos.

Fuertemente de acuerdo	4 X	3	2	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	-----	---	---	---	---------------------------

Comentarios

11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos.

Fuertemente de acuerdo	4 X	3	2	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	-----	---	---	---	---------------------------

Comentarios

12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan.

Fuertemente de acuerdo	4 X	3	2	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	-----	---	---	---	---------------------------

Comentarios

13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación.

Fuertemente de acuerdo	4 X	3	2	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	-----	---	---	---	---------------------------

Comentarios

14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía.

Fuertemente de acuerdo	4	3	2	1 X	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	---	---	---	-----	---------------------------

Comentarios

CLARIDAD Y PRESENTACION

15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas.

Fuertemente de acuerdo	4 X	3	2	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	-----	---	---	---	---------------------------

Comentarios

16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente.

Fuertemente de acuerdo	4 X	3	2	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	-----	---	---	---	---------------------------

Comentarios

17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables.

Fuertemente de acuerdo	4 X	3	2	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	-----	---	---	---	---------------------------

Comentarios

18. La guía se apoya con herramientas para su aplicación.

Fuertemente de acuerdo	4 X	3	2	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	-----	---	---	---	---------------------------

Comentarios
Resumen de las recomendaciones, algoritmo, resumen para pacientes

19. Se han discutido las barreras organizativas potenciales a la hora de aplicar las recomendaciones

Fuertemente de acuerdo	4	3	2 X	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	---	---	-----	---	---------------------------

Comentarios
No referidas como barreras, la guía describe lugar de atención, prestador adecuado, número de consultas, etc. que

20. Han sido considerados los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones.

Fuertemente de acuerdo	4 X	3	2	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	-----	---	---	---	---------------------------

Comentarios

21. La guía ofrece una relación de criterios clave con el fin de realizar monitorización y/o auditoría.

Fuertemente de acuerdo	4	3	2 X	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	---	---	-----	---	---------------------------

Comentarios
Presente pero incompleta

INDEPENDENCIA EDITORIAL

22. La guía es editorialmente independiente de la entidad financiadora.

Fuertemente de acuerdo	4	3	2 X	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	---	---	-----	---	---------------------------

Comentarios
Consta que fue comisionada (financiada?) por NICE, pero no hay declaración explícita de independencia del

23. Se han registrado los conflictos de intereses de los miembros del grupo de desarrollo.

Fuertemente de acuerdo	4 X	3	2	1	Fuertemente en desacuerdo
------------------------	-----	---	---	---	---------------------------

Comentarios

¿Recomendaría esta Guía para su uso en la práctica?

Muy Recomendada

Recomendada c/modificaciones

No recomendada

No se sabe

Comentarios

Gráfico 1. Resultados del AGREE de las Guías recomendadas Figura 1. Resultados del AGREE de las Guías recomendadas

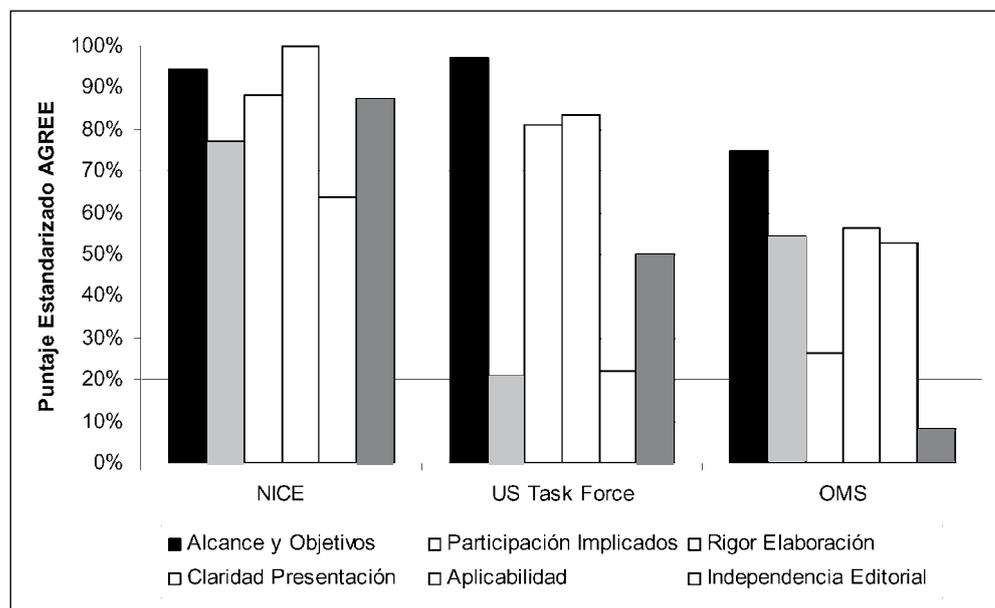
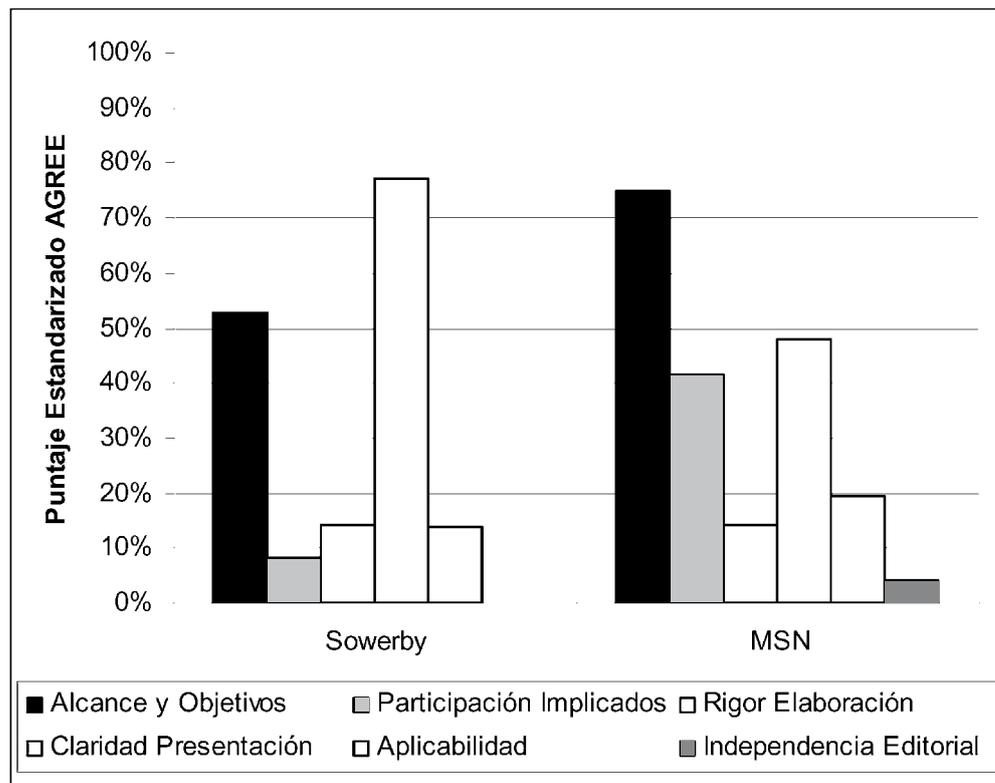


Gráfico 2. Resultados del AGREE en las Guías No recomendadas



Resultados de la Evaluación de la Calidad de las RS^{xvii} sobre anemia en la población infantil

Título de la Revisión Autor-Fecha	Validez Interna						Evaluación general		Puntaje Validez interna
	La RS es clara, apropiada y bien enfocada.	Búsqueda de la literatura	Evaluación de estudios incluidos	Descripción de la metodología seguida.	Semejanza de estudios para combinarlos	Minimización de sesgos (+/+/-)	Impacto de sesgos en los resultados de la revisión.		
<i>Effect of iron supplementation on mental and motor development in children: systematic review of randomised controlled trials.</i> Sachdev H, Gera T, Nestel P. 2005	6	6	6	6	6	++		30	
<i>Late umbilical cord-clamping as an intervention for reducing iron deficiency anaemia in term infants in developing and industrialised countries: a systematic review</i> Van Rheeën P, Brabin EJ. 2004.	4	5	4	5	5	+	No se evalúan sesgos. Procedimientos para evaluación validez de los estudios.	23	
<i>Iron therapy for improving psychomotor development and cognitive function in children under the age of three with iron deficiency anaemia</i> Martins S, Logan S, Gilbert R. 2001	6	6	5	5	6	++		28	
<i>Clampeo precoz versus clampeo tardío del cordón umbilical en prematuros.</i> Rabe H, Reynolds G, Diaz-Rossello J. 2004	6	5	5	5	5	++		26	
<i>Fármacos antihelmínticos para el tratamiento de lombricosis en niños: efectos en el crecimiento y desarrollo cognitivo</i> Dickson R, Awasthi S, Demellweek C, Williamson P. 2000.	6	6	6	6	6	++		30	
<i>Duración óptima de la lactancia materna exclusiva</i> Kramer MS, Kakuma R. 2001	6	6	6	5	6	++		29	
<i>Accuracy of clinical pallor in the diagnosis of anaemia in children: a meta-analysis.</i> Chalko J, Huicho I, Alamo C, Carreazo N. Año 2005	5	6	5	5	6	++		27	

⇒ Puntaje para validez interna: Bien desarrollado: 6; Adecuadamente desarrollado: 5; Mal desarrollado: 4; No se presta atención: 3; No se describe: 2; No se puede aplicar: 1

Anexo 10. Descripción de GPC

TOPICO A DESCRIBIR	DESCRIPCION
Título	Screening for iron deficiency anemia in childhood and pregnancy
Organización productora	US Preventive Services Task Force-Agency for Healthcare Research and Quality
Fecha Publicación	1996
Fecha Actualización	21 de Abril de 2006
Población destinataria	Niños, adolescentes y mujeres embarazadas
Ámbito aplicación	No especificado
Fuente de Financiación	Pública
Preguntas Clínicas que responde	1. El tamizaje para ferropenia en niños asintomáticos mejora los resultados de desarrollo y crecimiento? 2. El tratamiento temprano de niños, adolescentes mujeres y embarazadas con AF mejora estos resultados? 3. Cuáles son los efectos adversos del tamizaje para AF? 4. Cuáles son los efectos adversos de la suplementación con hierro?
Referente metodológico	US Preventive Services Task Force
Búsqueda	Base de Datos de Revisiones Sistemáticas Cochrane, Cochrane Central, referencias de revisiones publicadas, contenidos de los principales revistas pediátricas desde 1995 en adelante
Niveles de Evidencia	No descriptos en esta guía. La Task Force utiliza los Niveles I, IIA, IIB, IIC y IID (según descripto en su página web)
Grados de Recomendación	La US Task Force utiliza una de 5 categorías posibles de recomendación establecidas sobre la base de la evidencia y el beneficio neto (beneficio menos daño). Recomendación B para tamizaje en embarazadas asintomáticas. Recomendación I para tamizaje en niños asintomáticos de 6-12 meses. Recomendación B para suplementación con hierro en niños de 5-12 meses con riesgo aumentado para AF (prematuros, bajo peso al nacer). Recomendación I para suplementación con hierro en niños de 6-12 meses sin riesgo aumentado para AF. Recomendación I para suplementación con hierro en embarazadas no anémicas.
Metodología Formulación Recomendaciones	Según nivel de la evidencia, la Task Force clasifica las recomendaciones en 5 grados. A (fuerte recomendación, basada en buena evidencia), B (recomendación basada en discreta evidencia), C (no recomendación a favor ni en contra, con discreta evidencia favorable pero escasa diferencia entre beneficios y daños), D (recomendación en contra por evidencia por lo menos discreta de ineffectividad o daños superando a los beneficios), I (no recomendación a favor o en contra por evidencia insuficiente). Categoría A: La US Task Force recomienda fuertemente que los profesionales provean el servicio a pacientes elegibles (Existe evidencia de elevada calidad de que el servicio mejora resultados de salud importantes y concluye que los beneficios superan considerablemente los riesgos asociados a su uso). Categoría B: La US Task Force recomienda que los profesionales provean el servicio a pacientes elegibles (existe evidencia suficiente que el servicio mejora resultados de salud importantes y concluye que los beneficios superan los riesgos asociados a su uso). Categoría C: La US Task Force no realiza recomendación a favor o en contra del servicio (Existe evidencia de que el servicio puede mejorar resultados de salud importantes, pero el balance beneficio-daños asociados a su uso no justifica una recomendación general. Categoría D: La US Task Force recomienda no proveer de manera rutinaria el servicio a pacientes asintomáticos (Existe evidencia de que éste es ineffectivo y/o de que los riesgos asociados a su uso superan los beneficios). Categoría I: La US Task Force concluye que la evidencia es insuficiente para recomendar a favor o en contra de la provisión del servicio (Falta evidencia de la efectividad del servicio, o es de baja calidad, o existen resultados contradictorios y el balance entre beneficios y daños asociados a la provisión del servicio no pueden ser determinados).

Capítulo 4

Anexo 11 - Instrumento para la evaluación del contexto

Instructivo

Este instrumento ha sido diseñado para evaluar las siguientes dimensiones de la aplicabilidad: necesidades de la población; organización del sistema de salud; costos; disponibilidad de recursos; creencias y valores de las personas que constituyen la población blanco; equidad. La evaluación de la aplicabilidad se realiza para cada una de las recomendaciones relevantes contenidas en la GPC. Por tanto, el primer paso para la evaluación de la aplicabilidad consiste en listar en la Tabla 1 todas las recomendaciones elaboradas hasta esta etapa.

Tabla 1. Listado de Recomendaciones

GUIA

Número	Recomendación	Nivel de Evidencia
I		
II		
III		
IV		
V		
VI		
VII		
VIII		
IX		
X		

¿Cuáles son los pasos para la realización de la evaluación?

- 1er PASO: Identificación y convocatoria de Evaluadores: Un núcleo constituido por el ETI y representantes de todos aquellos actores (expertos, gestores, efectores asistenciales, metodólogos) que podrían beneficiarse con el uso de la guía, serán invitados a participar en la evaluación.

NOTA: A los fines de esta evaluación, si bien es lo preferible, no es imprescindible ser experto en el tema para participar en la evaluación. En última instancia es importante responder las preguntas en base la percepción, impresión u opinión propia al respecto, y por ello, la participación de los usuarios es clave en esta etapa del proceso de adaptación

• 2do PASO: Actividades de Evaluación: La actividad central consistirá en un taller de evaluación. Sin embargo, con anterioridad a su realización, cada participante deberá realizar su evaluación individual.

PASO 2.a. Evaluación individual: cada participante deberá realizar una valoración individual con anterioridad al taller aplicando un instrumento ad-hoc (Tabla 1). Dicho instrumento considera todas las dimensiones de la aplicabilidad antedichas.

Consigna operativa:

En todos estos casos la evaluación de la aplicabilidad se realiza para cada una de las recomendaciones relevantes contenidas en la GPC e identificadas en la tabla 1. En la Tabla 2. Instrumento para la evaluación de la aplicabilidad, el evaluador ponderará cada una de las dimensiones de la aplicabilidad, respondiendo a las preguntas correspondientes

Las respuestas posibles son:

SI: Cuando considera que SI es necesario modificar la recomendación de acuerdo a esa dimensión.
NO: Cuando considera que NO es necesario modificar la recomendación de acuerdo a esa dimensión.
¿?: Considera que no está en condiciones de hacer la evaluación ni siquiera en base a su percepción u opinión subjetiva en esa dimensión.
N/A: Considera que esta dimensión no se aplica a la recomendación que está evaluando.

Secuencia racional del análisis:

• Se comienza contrastando el contenido de la recomendación con el contexto local correspondiente a la dimensión a evaluar en base a dos criterios de análisis: 1) al conocimiento, experiencia, percepción, impresión y/u opinión del evaluador, y 2) tratando en la mayor medida posible de basarse en información objetiva, empírica y documentada.

• En caso de considerar que SI existe algún grado de dificultad para la aplicabilidad local en la dimensión correspondiente, se efectúa una comparación aproximada (con los mismos criterios de análisis que el paso 1) con el contexto en el que se desarrolló la GPC original o con el contexto predominante en caso de provenir de Revisiones Sistemáticas (RS). (Nota: por GPC original se entiende a aquella guía de la cual se extrajo la recomendación que se pretende adoptar y/o adaptar). La filiación a nivel país o tipo de países será provista para cada recomendación.

PASO 2.b. Consolidado de Evaluaciones Individuales de la Aplicabilidad: una vez finalizada su valoración individual, cada participante deberá enviar los resultados al coordinador, quien realizará una consolidación de los resultados e identificará las recomendaciones más problemáticas en base al análisis del disenso o discordancia entre los evaluadores. Se elaborará un ranking de recomendaciones según la siguiente categorización:

Categorización del Disenso o discordancia:
Alto Disenso: Más de 1/3 de evaluaciones por SI hay dificultades de Aplicabilidad
Bajo Disenso: Menos de 1/10 de evaluaciones por SI hay dificultades de Aplicabilidad
Moderado Disenso: entre las anteriores
Se excluyen las ¿?: con excepción de lo siguiente:
Si superan los 2/3, se consideraran, más allá del debate, de Aplicabilidad Condicionada
Si es la evaluación ABSOLUTA, se considerara de Aplicabilidad no Evaluable

PASO 2.c: Evaluación por consenso: las recomendaciones discordantes serán sometidas a debate en el Taller para la evaluación de Aplicabilidad. Como producto de esta actividad el grupo generará un listado de las modificaciones que deberán realizarse a cada una de las recomendaciones para que éstas sean aplicables en el contexto local.

Consigna operativa:

Se organizarán una o más mesas de debate dependiendo el número de la cantidad de recomendaciones a evaluar. Cada mesa será coordinada por uno de los miembros del ETI, preferentemente el redactor responsable de la guía, con colaboración alternativa de la Coordinación General y de observadores participantes.

• Se dispondrá del Consolidado de Evaluaciones Individuales de la Aplicabilidad, priorizado por grado de disenso según la metodología descrita. Se asignará un tiempo de discusión para las recomendaciones con Alto Disenso; en caso de que éstas fueran pocas o quedara tiempo disponible, se incorporarán las de Moderado Disenso según ranking de prioridad.

• Mediante debate coordinado, se arribará a una nueva ponderación de las recomendaciones en base a la mismas opciones de respuestas de la evaluación individual, INTENTANDO EN FORMA PERMANENTE CONSENSUAR DICHAS RESPUESTAS MEDIANTE EL ENRIQUECIMIENTO ARGUMENTAL DE LA OPCION ELEGIDA, DEJANDO PARA UNA ULTIMA INSTANCIA LA VOTACION EN CASOS DONDE NO SE CONSIDERE POSIBLE EL CONSENSO

• Como producto de esta actividad el grupo generará un Listado de las Modificaciones Sugeridas que deberían realizarse a cada una de las recomendaciones para que éstas sean aplicables en el contexto local; dichas sugerencias serán el insumo para la reformulación de las recomendaciones (2da Versión de la GPC) y el consenso final.

Tabla 2. Instrumento para la evaluación de la aplicabilidad

Guía para la evaluación de la aplicabilidad de las recomendaciones preliminares

GUIA:

Nombre Evaluador:

Dimensión	Pregunta	Número de Recomendación		
		I	II	III
Necesidades de la población	¿Considera que es necesario modificar la recomendación debido a las necesidades (prevalencia, riesgo basal, estado de salud) de la población blanco de nuestro contexto local?			
Organización y funcionamiento del sistema de salud	¿Considera que es necesario modificar la recomendación debido a la forma de organización y/o funcionamiento del sistema de salud a nivel local?			
Costos	¿Considera que es necesario modificar la recomendación debido a los costos necesarios para implementar la recomendación en el contexto local?			
Disponibilidad de recursos	¿Considera que es necesario modificar la recomendación debido a la disponibilidad de recursos en el contexto local? Le solicitamos considere cada uno de los siguientes:			
	Recursos Humanos (conocimiento, entrenamiento o capacidades de los profesionales de salud que deben aplicar la recomendación).			
	Recursos Económicos (la disponibilidad de recursos financieros que aseguren una adecuada implementación de la recomendación).			
Recursos Físicos (disponibilidad de recursos físicos - equipos, pruebas de laboratorio, etc.- necesarios para asegurar una adecuada implementación de la recomendación).				
Creencias y valores de la población blanco	¿Considera que es necesario modificar la recomendación debido a cuestiones culturales importantes en la población blanco en nuestro contexto local?			
Equidad	¿Considera que es necesario modificar la recomendación dado que su implementación puede producir menores beneficios y/o generar riesgos mayores en poblaciones con mayor vulnerabilidad social?			
Comentarios:				

Referencias

Bibliográficas

Introducción

¹ Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, Veld C, Rutten G, Mokkink H. **Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study.** *BMJ.* 1998 Sep 26; 317(7162):858-61.

² Esandi ME, Ortiz Z, García Dieguez M, Mejía R, Chapman E, Bernztein R, y Red Argentina de GPC. **Producción y difusión de Guías de Prácticas Clínicas –Argentina 1994-2004-**. Instituto de Investigaciones Epidemiológicas, Academia Nacional de Medicina. Año 2005.

³ The AGREE Collaboration: **Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project.** *Qual Saf Health Care* 2003, 12:18-23.

⁴ Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: **Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 1. Guidelines for guidelines.** *Health Res Policy Syst* 2006.

⁵ Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: **Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 13. Adaptation, applicability and transferability.** *Health Res Policy Syst* 2006. Disponible en: <http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/25>

⁶ National Institute of Clinical Excellence. **Antenar care.** Noviembre 2003. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=CG006fullguideline>

⁷ U.S. Preventive Services Task Force. **Screening and Supplementation for Iron Deficiency Anemia.** Mayo, 2006. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/clinic/uspstf/uspstfiron.htm>

⁸ Redeguias. Subproyecto 4. **Adaptación local de guías generales. Algoritmo decisional sobre cuándo, qué guías y qué parte de las guías adaptar.** 2005.

⁹ SECOND G-I-N CONFERENCE - EVIDENCE IN ACTION, editor. **Adaptation of Guidelines** [abstract]. 2004. Wellington (New Zealand).

¹⁰ New Zealand Guidelines Group. Notes on the **Adaptation / Synthesis of Guidelines.** 2004. Disponible en: <http://www.nzgg.org.nz>

¹¹ Etxeberria, A.; Rotaeché, R.; Lekue, I.; Callén, B.; Merino, M.; Villar, M. et al: **Descripción de la metodología de elaboración-adaptación-actualización empleada en la guía de práctica clínica sobre asma de la CAPV.** Proyecto de Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco, 2005. Informe nº: Osteba D-05-03.

¹² Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: **Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 1. Review of guidelines for guidelines.** *Health Res Policy Syst* 2006, 4:13. Disponible en: <http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/13>

¹³ Chapman E y col. **Guía para la prevención y tratamiento de la Anemia Ferropénica en la población infantil.** (Documento Preliminar) Academia Nacional de Medicina. Ministerio de Salud de la Nación. 2007.

¹⁴ Andina E. Otheguy L y col. **Guía para la prevención y tratamiento de la Anemia Ferropénica en la población de embarazadas.** (Documento Preliminar). Academia Nacional de Medicina. Ministerio de Salud de la Nación. 2007.

Capítulo 1

¹⁵ Esandi ME, Ortiz Z, García Dieguez M, Mejía R, Chapman E, Bernztein R, y Red Argentina de GPC. **Producción y difusión de Guías de Prácticas Clínicas –Argentina 1994-2004-**. Instituto de Investigaciones Epidemiológicas, Academia Nacional de Medicina. Año 2005.

¹⁶ Fretheim A SHJ Oxman AD. **Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: Group composition.** *Health Res Policy Syst* 2006. Available in: <http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/15> (Last accessed: January 2007).

¹⁷ Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J, Marteau T. **Consensus development methods, and their use in clinical guideline development.** *Health Technol Assess* 1998, 2:i-88. Available at: <http://www.hta.ac.uk/execsumm/summ203.htm> (Last accessed: January 2007).

¹⁸ Kahan JP, Park RE, Leape LL, Bernstein SJ, Hilborne LH, Parker L, et al. Variations by specialty in physician ratings of the appropriateness and necessity of indications for procedures. *Med Care* 1996; 34:512-23.

¹⁹ Coulter I, Adams A, Shekelle P. **Impact of varying panel membership on ratings of appropriateness in consensus panels—a comparison of a multi and single disciplinary panel.** *Health Serv Res* 1995;30:577-91.

Capítulo 2

- ²⁰ Michie S; Johnston M. **Changing clinical behaviour by making guidelines specific.** *BMJ* 2004;328:343-345.
- ²¹ Shekelle PG, Kravitz RL, Beart J, Marger M, Wang M, Lee M: **Are nonspecific practice guidelines potentially harmful? A randomized comparison of the effect of nonspecific versus specific guidelines on physician decision making.** *Health Serv Res* 2000, 34:1429-48.
- ²² The AGREE Collaboration. **Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation. AGREE Instrument Training Manual.** 2003. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org/>
- ²³ Esandi ME, Ortiz Z, García Dieguez M, Mejía R, Chapman E, Bernztein R, y Red Argentina de GPC. **Producción y difusión de Guías de Prácticas Clínicas –Argentina 1994-2004-**. Instituto de Investigaciones Epidemiológicas, Academia Nacional de Medicina. Año 2005.
- ²⁴ Evidence-Based Medicine Working Group. **Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine.** *JAMA.* 1992;268:2420-5.
- ²⁵ Rosenberg W, Donald A. **Evidence based medicine: an approach to clinical-problem solving.** *BMJ.* 1995;310:1122-6.
- ²⁶ Richardson WS, Wilson MC, Nishikawa J. **The well built clinical question: a key to evidence-based decisions.** *ACP Journal Club.* 1995;123:A12.
- ²⁷ Costa Ribas C; Castiñeira Pérez C, Viana Zulaica C. **Cómo formular preguntas clínicas contestables. Medicina Basada en la Evidencia.** Disponible en: http://www.fisterra.com/mbe/mbe_temas/12/preguntas.htm
- ²⁸ De Luca M; Sommer A; Ortiz Z. **Priorización inicial de Problemas de Seguridad de la Atención sobre la base de la Evidencia Científica y a criterios de Ponderación.** Presentado en la IV Jornada Nacional de Calidad en Salud, Sociedad Argentina de Calidad en Salud (SACAS), Agosto, 2005.

Capítulo 3

- ²⁹ Esandi ME, Ortiz Z, García Dieguez M, Mejía R, Chapman E, Bernztein R, y Red Argentina de GPC. **Producción y difusión de Guías de Prácticas Clínicas –Argentina 1994-2004-**. Instituto de Investigaciones Epidemiológicas, Academia Nacional de Medicina. Año 2005.
- ³⁰ Oxman AD, Fretheim A, Schünemann HJ. **Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 7. Deciding what evidence to include.** *Health Res Policy Syst* 2006. Disponible en: <http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/19>. (Último acceso: Marzo 2007).
- ³¹ Gutiérrez Ibarluzea I; González Guitián C. **¿Cómo localizar Guías de Práctica Clínica (GPC)?** *Guías Clínicas* 2005; 5 Supl 1 (2): 18.
- ³² Sitio Web LILACS: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/>
- ³³ **Acerca de Pubgle.** Disponible en: <http://www.pubgle.com/quees.htm> (Último acceso: Marzo 2007).
- ³⁴ Shekelle y col. **“Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality Clinical Practice Guidelines. How Quickly Do Guidelines Become Outdated?”** *JAMA.* 2001;286:1461-1467
- ³⁵ Sitio Web de Colaboración AGREE. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org/>
- ³⁶ La Red Cochrane Iberoamericana. **Presentación de la Colaboración Cochrane.** (Fecha de consulta: viernes, 30 de abril de 2004). <http://www.cochrane.es/>
- ³⁷ West S, King V, Carey TS, Lohr KN, McKoy N, Sutton SF, et al.: **Systems to rate the strength of scientific evidence [Evidence report/technology assessment no 47].** [<http://www.thecre.com/pdf/ahrq-system-strength.pdf>] Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; AHRQ Publication No 02-E016; 2002.
- ³⁸ **Proposed Evaluation Tools for COMPUS.** Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment; November 29, 2005. Disponible en: [https://www.ccohta.ca/compus/compus_pdfs/COMPUS_Evaluation_Methodology_draft_e.pdf]
- ³⁹ Sitio Web del Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>

Capítulo 4

- ⁴⁰ Esandi ME, Ortiz Z, García Dieguez M, Mejía R, Chapman E, Bernztein R, y Red Argentina de GPC. **Producción y difusión de Guías de Prácticas Clínicas –Argentina 1994-2004-**. Instituto de Investigaciones Epidemiológicas, Academia Nacional de Medicina. Año 2005.
- ⁴¹ The AGREE Collaboration. **Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation. AGREE Instrument Training Manual.** 2003. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org/>
- ⁴² Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: **Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 13. Adaptation, applicability and transferability.** *Health Res Policy Syst* 2006. Disponible en: <http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/25>
- ⁴³ **Scottish Intercollegiate Guideline Network. SIGN 50: A guideline developers' handbook. Section 5.** [<http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/section5.html>]
- ⁴⁴ Shiffman RN, Dixon J, Brandt C, Essaihi A, Hsiao A, Michel G, O'Connell R: **The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation.** *BMC Med Inform Decis Mak* 2005, 5:23. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1472-6947/5/23>
- ⁴⁵ Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: **Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 10. Integrating values and consumer involvement.** *Health Res Policy Syst* 2006. Disponible en: <http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/22>
- ⁴⁶ Jarrett L and the Patient Involvement Unit. **A report on a study to evaluate patient/carer membership of the first NICE Guideline Development Groups.** National Institute of Clinical Excellence. June, 2004. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=216293>
- ⁴⁷ Telford R, Boote JD, Cooper CL: **What does it mean to involve consumers successfully in NHS research? A consensus study.** *Health Expect* 2004, 7(3):209-220.

Capítulo 5

- ⁴⁸ Davis D, Taylor-Vaisey A. **Implementing clinical practice guidelines. [Monografía en Internet What the literature says: translating guidelines into practice.** Ottawa Canadian Medical Association; 1997 Disponible en: http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/handbook/sect_2.htm
- ⁴⁹ Costa Ribas C; Etxeberria Agirre A. **Diseminación e implementación de una GPC.** *Guías Clínicas* 2007; 7 Supl 1: 7. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias2/FMC/implementacion.asp#difusion> (Último acceso marzo 2007).
- ⁵⁰ Cabana Michael D. Et al. **Why don't physicians follow Clinical Practice Guidelines? A framework for improvement.** *JAMA* 1999; 282:1458-65.
- ⁵¹ Shaw B, Cheater F, Baker R, Gillies C, Hearnshaw H, Flottorp S, Robertson N. **Tailored interventions to overcome identified barriers to change: effects on professional practice and health care outcomes (Cochrane Review).** In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006.
- ⁵² Grimshaw J; Eccles MP. **Is evidence-based implementation of evidence-based care possible?** *MJA* 2004; 180: S50-S51.

⁵³ Bero L, Grilli R, Grimshaw JM, Oxman AD, eds. **The Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Review Group**. The Cochrane Database of Systematic Reviews. Issue 3. Oxford: Update Software, 1998.

⁵⁴ Shekelle PG, Kravitz RL, Beart J, Marger M, Wang M, Lee M: **Are nonspecific practice guidelines potentially harmful? A randomized comparison of the effect of nonspecific versus specific guidelines on physician decision making**. *Health Serv Res* 2000, **34**:1429-48.

⁵⁵ Oxman A; Schünemann HJ; Fretheim A. **Improving the use of research evidence in guideline development: reporting guidelines**. *Health Research Policy and System* 2006; **4**(26).

⁵⁶ Graham ID, Harrison M, Brouwers M, Davies B, Dunn S. **Facilitating the Use of Evidence in Practice: Making Clinical Guidelines Work In Your Organization**. *Journal of Obstetric, Gynecologic and Neonatal Nursing* 2002;**31**:599-611

⁵⁷ Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Grimshaw J, Deshpande AM: **Standardized Reporting of Clinical Practice Guidelines: A Proposal from the Conference on Guideline Standardization**. *Ann Intern Med* 2003, **139**:493-8.

⁵⁸ The AGREE Collaboration: **Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project**. *Qual Saf Health Care* 2003, **12**:18-23.

⁵⁹ GuiaSalud [Internet]. [Acceso Marzo 2007]. Disponible en: <http://www.guiasalud.es/home.asp>

⁶⁰ National Guideline ClearingHouse. [Acceso Marzo 2007]. Disponible en: <http://www.guideline.gov/>

⁶¹ Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Rubin HR, Haynes RB: **More informative abstracts of articles describing clinical practice guidelines**. *Ann Intern Med* 1993, **118**:731-7. Disponible en: <http://www.annals.org/cgi/content/full/118/9/731>.

⁶² Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: **Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 1. Guidelines for guidelines**. *Health Res Policy Syst* 2006.

⁶³ Grimshaw JM, Thomas RE; MacLennan G, et al. **Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies**. *Health Technol Assess* 2004. In press.

⁶⁴ Thorsen T, Mäkelä. **Cambiar la práctica de los Profesionales. Teoría y Práctica de la Implementación de Guías de Práctica Clínica**. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2002.

¹⁵ Grimshaw J; Eccles MP. **Is evidence-based implementation of evidence-based care possible?** *MJA* 2004; **180**: S50-S51.

⁶⁶ M A van Bokhoven, G Kok, T van der Weijden **Designing a quality improvement intervention:a systematic approach**. *Qual Saf Health Care* 2003;**12**:215–220