

# Guía para la Adaptación de Guías de Práctica Clínica

Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

**Fecha de elaboración:** Junio de 2019

### Coordinación General

Balaciano, Giselle

*Licenciada en Nutrición. Magíster en Efectividad Clínica. Asesora Metodológica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria. Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.*

### Asesor metodológico

Chaves, Silvia Clelia

*Médica especialista en Pediatría y Terapia Intensiva Infantil. Maestrando en Efectividad Clínica. Asesora Metodológica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria. Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.*

Sanguine, Verónica Laura

*Médica especialista en Tocoginecología. Maestrando en Efectividad Clínica. Asesora Metodológica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria. Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.*

### Organismos Elaboradores (por orden alfabético)

Academia Nacional de Medicina. Instituto de Investigaciones Epidemiológicas

Cochrane Argentina

Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria. Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Grupo GRADE

Hospital Alemán. Servicio de Clínica Médica

Hospital Italiano de Buenos Aires

Hospital Provincial de Neuquén Dr. Castro Rendón

Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria

Instituto Universitario Hospital Italiano

Ministerio de Salud de Neuquén. Comité de Biotecnologías

Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe

### Miembros del Equipo elaborador (por orden alfabético)

Ciapponi, Agustín

*Médico especialista en Medicina Familiar. Director de Cochrane Argentina. Director del Centro Cochrane Argentino, Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS-*

CONICET. Investigador Independiente, Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET). Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Economía de la Salud

De Luca, Mario Javier Francisco

Médico. Magister en Efectividad Clínica. Especialista en Gestión de Calidad. Instituto de Investigaciones Epidemiológicas de la Academia Nacional de Medicina. Jefe de Departamento de Calidad y Gestión del Conocimiento (OSECAC)

Diocares, Luciano Alfredo

Médico especialista en Clínica Médica. Servicio de Clínica Médica. Elaboración de Guías de Práctica Clínica del Comité de Docencia. Hospital Provincial Neuquén "Dr. Eduardo Castro Rendón". Docente adjunto de la Universidad Nacional del Comahue.

Izcovich, Ariel

Doctor en Medicina. Médico especialista en Clínica Médica. Servicio de Clínica Médica del Hospital Alemán. Miembro del Grupo GRADE.

Franco, Juan Víctor Ariel

Médico especialista en Medicina Familiar. Maestrando en Efectividad Clínica. Profesor Asociado del Departamento de Investigación y Director del Centro Cochrane Asociado del Instituto Universitario Hospital Italiano. Médico de planta del Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria del Hospital Italiano de Buenos Aires.

Molini, Walter

Médico especialista en Clínica Médica. Jefe del Servicio de Clínica Médica. Coordinador de la elaboración de Guías de Práctica Clínica del Comité de Docencia. Hospital Provincial Neuquén "Dr. Eduardo Castro Rendón".

Montero, Guadalupe

Médica especialista en Clínica Médica. Maestrando en Efectividad Clínica. Comité Provincial de Biotecnología. Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén.

Palchik, Valeria

Farmacéutica. Doctora en Farmacia. Integrante de la Comisión provincial de Medicamentos. Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.

## Revisores externos (por orden alfabético)

Casetta, Brunilda

*Médica. Magíster en Efectividad Clínica. Instituto Universitario del Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas (CEMIC).*

Catalano, Hugo Norberto

*Doctor en Medicina. Miembro Grupo GRADE. Profesor Adjunto de Medicina Interna. SubDirector de la Carrera de Médico Especialista Universitario en Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Investigador del Instituto de Medicina para la Seguridad Social y Evaluación Tecnológica (IMSETT). Universidad de Buenos Aires.*

Díaz, María Celeste

*Médica especialista en oncología. Coordinadora de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto Nacional del Cáncer.*

Esandi, María Eugenia

*Médica. Instituto de Investigaciones Epidemiológicas, Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires. Departamento de Economía, Universidad Nacional del Sur*

Reveiz, Ludovic

*Asesor Regional, Departamento de Evidencia e Inteligencia para la Acción de Salud. Organización Panamericana de la Salud, Washington DC, USA.*

## Índice

1. Propósito y objetivo.....	6
2. Metodología.....	6
3. Introducción.....	6
4. Priorización de temas.....	7
1. Criterios de la OMS.....	7
2. Herramienta PRIO-tool.....	8
5. Conformación del Grupo Desarrollador de la Guía.....	8
6. Manejo de los Potenciales Conflictos de Interés.....	10
1. Tipos de conflictos de interés.....	11
2. Manejo de las declaraciones de conflictos de interés.....	11
7. Definición de los alcances y objetivos de la guía.....	12
8. Formulación de las preguntas PICO y graduación de los desenlaces.....	12
9. Búsqueda de Guías existentes.....	13
10. Selección de guías elegibles para la evaluación de calidad.....	15
11. Decisión sobre qué guía es susceptible de adaptación o actualización.....	16
12. Autorización para la adaptación o actualización de la guía por parte de la institución desarrolladora.....	17
13. Construcción de los perfiles de evidencia.....	17
1. Escenario 1: Se identificó un perfil de evidencia que responde a la pregunta que no necesita actualización y puede ser adaptado .....	17
2. Escenario 2: Se identificó un perfil de evidencia que responde a la pregunta pero necesita actualización.....	18
3. Escenario 3: No se identifican perfiles de evidencia plausibles de adaptación que respondan a la pregunta.....	19
4. Consideraciones respecto al desarrollo de los perfiles de evidencia GRADE.....	22
14. Formulación de las recomendaciones.....	23
1. Inclusión de evidencia local.....	25
2. Incorporación de los costos y las preferencias de los pacientes.....	25
15. Formato de reporte de las guías.....	25
16. Inclusión de comentarios de los evaluadores externos.....	26
17. Bibliografía.....	27
18. Anexo 1: Modelo Declaración de Conflictos de Interés.....	31
19. Anexo 2: Modelo Reporte de Búsqueda.....	35
20. Anexo 3: Tabla propuesta para análisis de guía susceptible de adaptación rápida o adaptación con actualización.....	36

## Abreviaturas

AGREE: Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation

AMSTAR: Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews

CASP: Critical Appraisal Skills Programme

CDRS: Cochrane Database of Systematic Reviews

CRD: Center for Reviews and Dissemination

DARE: Database of Abstracts of Reviews of Effects

EtD: Marco Evidencia a la Decisión, del inglés "*Evidence to Decision*"

GPC: Guía de Práctica Clínica

GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

NICE: National Institute for Clinical Excellence

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PICO: Población/Intervención/Comparador/Outcome o Resultado

SIGN: Scottish Intercollegiate Network

SoF: Tabla de resumen de la evidencia, del inglés "*Summary of Findings*"

## Definiciones

Marco de la Evidencia a la Decisión: Herramienta que tiene por objetivo de facilitar el proceso de traspaso de la evidencia a las recomendaciones. Dicha herramienta provee una estructura que permite exponer y analizar toda la evidencia relevante en relación a una pregunta determinada, con el fin de definir la dirección y la fuerza de la recomendación.

Perfil de evidencia: El perfil de evidencia GRADE contiene información detallada sobre la graduación de la calidad de la evidencia y el resumen de los resultados de cada desenlace.

Tabla de resumen de la evidencia: Esta tabla provee el resumen de los resultados para uno de los desenlaces incluidos y la graduación de la calidad de la evidencia, presentado de forma rápida y accesible. A diferencia del perfil de evidencia, no contiene detalles sobre los criterios utilizados para graduar la calidad de la evidencia.

Guía de Práctica Clínica: Una GPC es un "conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los profesionales y a los pacientes en la toma de decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada, seleccionando las opciones diagnósticas y/o terapéuticas más adecuadas en el abordaje de un problema de salud o una condición clínica específica".<sup>1</sup>

Guía de Práctica Clínica GRADE: Guía de Práctica Clínica que haya sido desarrollada con la metodología GRADE cuyos perfiles de evidencia se encuentren disponibles y accesibles.

### **1. Propósito y Objetivo**

Esta guía tiene como propósito contribuir al incremento de la calidad de las GPC producidas en nuestro país. Su objetivo primario es generar un grupo de recomendaciones metodológicas y un cuerpo instrumental de herramientas que puedan ser aplicadas por instituciones, organizaciones y/o profesionales de salud de nuestro país durante la producción de GPC de alcance nacional, provincial, municipal o institucional, y que a su vez opten por emplear como estrategia para su desarrollo, la adaptación (rápida o con actualización) de guías nacionales e internacionales.

### **2. Metodología empleada para el desarrollo de la Guía para adaptación de GPC**

Para desarrollar la Guía fueron invitados todos los grupos nacionales elaboradores de GPC. El insumo para adaptación fue el documento *“Directriz para el fortalecimiento de los programas nacionales de guías informadas por la evidencia. Una herramienta para la adaptación e implementación de guías en las Américas”* publicado por la OPS en el año 2018.<sup>2</sup>

Mediante la conformación de un panel de expertos y la construcción de consenso, se realizó una adaptación al contexto local. Se obtuvo como producto final un conjunto de documentos de aplicación donde se desarrollaron los puntos de carácter prioritario.

### **3. Introducción**

El desarrollo de GPC de buena calidad es un desafío al que se enfrentan los diversos sistemas e instituciones de salud de todo el mundo. Existen limitaciones al momento de utilizar las recomendaciones contenidas en las guías, como por ejemplo el impacto en los valores y preferencias de los pacientes, la factibilidad de implementación, la posibilidad de contribuir a la equidad, y la disponibilidad de recursos. Esto lleva a la conclusión de que dos equipos de elaboración de guías que actuaran en distintos escenarios, pero partiendo de la misma evidencia de efectividad, podrían presentar recomendaciones opuestas, aunque ambas válidas en sus contextos.<sup>3</sup>

La adaptación de una GPC se define como una metodología sistemática para modificar una guía preexistente producida en un contexto en particular para su uso en otro contexto nuevo (una cultura diferente o una estructura organizacional distinta). Este proceso debe asegurar que la nueva GPC adaptada incorpora recomendaciones

relevantes para el contexto en el que se desea implementar y que se han considerado las necesidades locales del sistema de salud, las prioridades en salud, la legislación, las políticas y los recursos del contexto donde será aplicada<sup>4,5</sup>.

Adaptar guías presenta una serie de beneficios:

- 1) permite reducir los tiempos de desarrollo de GPC;
- 2) reduce la cantidad y grado de experiencia metodológica requerida por el equipo de adaptación;
- 3) permite difundir evidencia global en salud de alta calidad a contextos donde obtenerla tomaría mucho tiempo y esfuerzo.

Considerando los beneficios descritos arriba es que se propone utilizar la metodología de la adaptación de guías. El modelo que se sugiere a continuación está basado principalmente en la metodología de adaptación de guías GRADE-ADOLOPMENT<sup>5</sup>, el manual metodológico para el desarrollo de guías de la Organización Mundial de la Salud<sup>6</sup>, los manuales GRADE en inglés y español disponibles en [gradeworkingroup.com](http://gradeworkingroup.com), La Guía para Adaptación de Guías de Práctica Clínica elaborada en nuestro país<sup>7</sup> y la experiencia del grupo elaborador.

#### **4. Priorización de temas**

El desarrollo de una GPC, aún cuando se realiza por medio de la adaptación, implica un esfuerzo importante en tiempo y recursos. Por lo tanto, deben priorizarse los temas que se abordarán dentro de la misma, a través de criterios objetivos que den cuenta del potencial impacto sanitario y en el funcionamiento y resultados de los servicios de salud.

Durante el desarrollo de un ejercicio de priorización, resulta importante garantizar la participación de todos los actores interesados. La pluralidad y la representatividad son componentes claves a la hora de identificar las verdaderas necesidades de una nación, al tiempo que aseguran la legitimidad de los resultados<sup>8</sup>. Por lo tanto, es importante que el responsable del desarrollo de guías realice un ejercicio de priorización de forma multisectorial y elabore un listado de los temas más importantes que se deban abordar.

A continuación se presentan algunas herramientas de priorización de guías.

##### **4.1 Criterios de la OMS**

Entre los criterios propuestos por la OMS para priorizar los temas de salud y desarrollar guías se encuentran los siguientes<sup>9</sup>:

- Intervenciones que podrían tener un impacto en el sistema de salud.

- La presencia de intervenciones de cuestionada efectividad que, sin embargo, son ampliamente usadas en el sistema de salud.

- La presencia de una nueva intervención de salud en relación con la cual no existe en la actualidad información clara para los profesionales de la salud a la hora de actuar.

- La existencia de variabilidad inapropiada en la práctica clínica, lo que podría significar que ciertos pacientes no están recibiendo intervenciones de probada efectividad.

#### 4.2 Herramienta PRIO-tool

Este instrumento presenta como criterios de priorización la carga de la enfermedad, la necesidad de información por parte del sector de la salud, la factibilidad de generar recomendaciones que promuevan mejores condiciones de salud acordes a los recursos disponibles y a las prioridades en política pública, la disponibilidad de intervenciones con efectividad comprobada, el potencial impacto sobre el consumo de recursos, la variabilidad inapropiada en la práctica, el impacto del tema sobre la población vulnerable o menos favorecida, la aceptabilidad del tema entre los usuarios del sistema y los profesionales de la salud, la frecuencia de eventos adversos y la posibilidad de impactar positivamente en los factores de riesgo existentes<sup>10</sup>.

El instrumento asigna un puntaje para cada dominio, lo que permite priorizar los temas con mayor puntaje.

La herramienta se presenta en el siguiente enlace: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2846928/pdf/1478-4505-8-7.pdf>.

#### 5. Conformación del grupo desarrollador de la guía

De acuerdo al escenario previsto, el Grupo desarrollador de GPC podría contar con los siguientes actores<sup>7</sup>:

- 1) **Coordinador:** 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.
- 2) **Expertos temáticos:** profesionales de salud con vasta experiencia en el tópico seleccionado para el desarrollo de la guía.
- 3) **Pacientes o Representantes de pacientes:** pacientes, cuidadores o representantes de organizaciones de pacientes idealmente relacionados a la

temática abordada por la GPC con el objetivo de aportar la experiencia y perspectiva desde su rol.

- 4) **Experto metodológico:** profesionales con vasta experiencia en epidemiología e investigación, así como en sistemas documentales y de información.
- 5) **Revisores externos:** profesionales de la salud 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.

Cuando el tema de la guía se ha seleccionado, se procede a conformar el grupo desarrollador de la guía, que está compuesto por el coordinador, los expertos temáticos, los expertos metodológicos, y los pacientes o sus representantes. El equipo de trabajo debe ser multidisciplinario y en ocasiones intersectorial, con varios objetivos: que los puntos de vista de los usuarios potenciales de la guía estén incluidos en el proceso; que la totalidad de la evidencia relevante sea recuperada; que se contemplen los aspectos claves relacionados con el cuidado y la atención de los pacientes; que se detecten y analicen los problemas prácticos derivados del uso de las futuras recomendaciones y que se apoyen los procesos de implementación<sup>11</sup>.

El Panel comprende a los expertos temáticos y los pacientes o sus representantes, por lo que al mismo deberán ser invitados todos y cada uno de los potenciales usuarios de la guía en forma de sociedades científicas o líderes de opinión<sup>12</sup>. Este proceso garantizará el reconocimiento de la guía y de sus recomendaciones como propias por parte de los usuarios, y contribuirá a la implementación de la guía y a la validez al proceso<sup>13,14</sup>.

Las funciones del grupo desarrollador de la guía en procesos de adaptación rápida y adaptación con actualización tienen algunos puntos en común y otras diferencias que se presentan en el cuadro 1.

No existe un número recomendado de participantes que garantice el éxito del proyecto. No obstante, tradicionalmente los grupos desarrolladores sugieren que el equipo se conforme acorde a la complejidad del tema, la cantidad de preguntas formuladas y el volumen de evidencia disponible<sup>14</sup>. Se recomienda que el número de integrantes oscile entre seis y doce personas, incluyendo los representantes de los pacientes<sup>8</sup>.

**Cuadro 1. Funciones del grupo desarrollador de guías por tipo de pregunta a ser adaptada**

Funciones del grupo desarrollador de guías	Adaptación rápida	Adaptación con actualización
Definición de alcance y objetivos		
Formulación de preguntas clínicas		
Selección de la guía que se va a adaptar		
Búsquedas sistemáticas		
Extracción de evidencia y construcción de perfiles GRADE		
Inclusión de evidencia local		
Ajuste de los perfiles GRADE al contexto de uso de la guía		
Revisión de las recomendaciones		
Escritura de la guía		

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Directriz para el fortalecimiento de los programas nacionales de guías informadas por la evidencia. Una herramienta para la adaptación e implementación de guías en las Américas. Washington, D.C.: OPS; 2018.

## 6. Manejo de los potenciales conflictos de interés

Una vez que se ha identificado a los candidatos para integrar el grupo desarrollador de la guía, es primordial verificar si alguno de ellos posee algún impedimento que lo inhabilite o limite para ejercer sus actividades. A este proceso se lo conoce como declaración de los conflictos de interés y constituye un punto clave a la hora de obtener recomendaciones imparciales informadas por la evidencia, libres de sesgos externos (intereses particulares). Un conflicto de interés puede aparecer en cualquier momento del desarrollo de una GPC, por lo que cualquier cambio debe ser informado al Coordinador.

El Instituto de Medicina de Estados Unidos define un conflicto de interés como toda circunstancia en que el juicio profesional sobre un interés primario (por ejemplo, la seguridad del paciente o la validez de una investigación), puede estar influido consciente o inconscientemente por un interés secundario (como, por ejemplo, un beneficio financiero o de reconocimiento)<sup>15</sup>. Para la OMS, “la existencia de un conflicto de intereses en cualquiera de sus formas no significa que se haya cometido una acción impropia, sino más bien que existe el riesgo de que esa acción impropia se cometa. Los conflictos de intereses no son solamente financieros, sino que pueden también adoptar otras formas”<sup>6</sup>.

## 6.1 Tipos de conflictos de interés

Los conflictos de interés se clasifican, de acuerdo a su relación con la tecnología a evaluar, en específicos e inespecíficos, y de acuerdo a su relación con el profesional, en personales (económicos o no económicos) y no personales (económicos o no económicos)<sup>16</sup>. A continuación, se presentan algunas características de los tipos de conflicto de interés<sup>6,14</sup>:

1. Conflicto de interés específico es aquel que se relaciona estrechamente con la tecnología o la intervención que será objeto de evaluación en la guía.

2. Conflicto de interés inespecífico es aquel que se vincula indirectamente con el producto o la tecnología, mediante la interacción con el productor, el comercializador o el usuario.

3. Se presenta un conflicto de interés económico (específico o inespecífico) cuando la relación del profesional con la industria implica recibir honorarios en dinero o en especie por actividades desarrolladas relacionadas con el tema de la guía (consultorías, por ejemplo).

4. Los conflictos de interés no económicos o conflicto de interés intelectual aluden a un pronunciamiento público a priori del profesional en cuanto al tema objeto de discusión.

5. Los conflictos de interés económicos y no económicos podrán ser de tipo personal o familiar, dependiendo de si es el profesional quien se beneficia directamente de las prebendas o el bien, o si el beneficio recae sobre alguien respecto de quien el declarante tiene alguna responsabilidad legal o moral (como, por ejemplo, un familiar, un departamento u una organización). No existe límite económico para declarar.

Todos los potenciales miembros del grupo desarrollador de la guía deben completar el formulario correspondiente al igual que cualquier otra persona que forme parte del proceso de elaboración de la guía o que intervenga en sus contenidos. Es recomendable, si es necesario, que se actualicen periódicamente las declaraciones<sup>7,17</sup>.

Se sugiere utilizar el modelo aprobado por Resolución Ministerial 768/2018 o el modelo propuesto en el Anexo 1.

## 6.2 Manejo de las declaraciones de conflictos de interés

En lo que respecta al análisis de las declaraciones de cada miembro del grupo desarrollador de una guía, cada una de ellas es evaluada en primera instancia por el coordinador general y el coordinador del equipo metodológico (o el comité de ética en caso de que la institución lo posea), quienes toman decisiones preliminares sobre la participación de cada integrante. Posteriormente, este análisis se presenta ante los

demás integrantes del equipo, quienes, tras la lectura y análisis individual de la declaración original, expresarán su acuerdo o desacuerdo con la decisión tomada. Las decisiones serán definitivas cuando se presente acuerdo. En caso de no ser así, se abrirá un espacio de discusión para intentar llegar a un consenso. Si no es factible resolver la discrepancia, o cuando se considere un “caso difícil”, podría ser beneficioso contar con la opinión de un comité independiente que lo analice<sup>14</sup>. El manejo podría resultar en la inclusión, exclusión parcial o exclusión total de un miembro del grupo desarrollador ante la presencia de conflictos de interés.

## **7. Definición de los alcances y objetivos de la guía**

Dado que las GPC buscan asistir la toma de decisiones informadas en el contexto específico de una enfermedad o condición de salud, es primordial que el grupo desarrollador defina con precisión cuáles serán los alcances y los objetivos de la guía, al igual que la audiencia a la cual está dirigida y el tipo de pacientes que se abordarán<sup>18</sup>.

Cuando se habla de definir el objetivo, se está haciendo alusión a lo que se pretende o lo que se busca con el desarrollo de la guía. El objetivo se debe expresar en forma sencilla, en donde se pone de manifiesto el propósito en salud (prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación), el beneficio esperado y la población diana<sup>7</sup>.

La GPC, de acuerdo a la complejidad del tema, puede contemplar uno o más objetivos. No obstante, es crucial que estos se definan de antemano y con claridad, que sean factibles y medibles. Ahora bien, cuando nos referimos al alcance, el grupo desarrollador perfila aquellos aspectos clínicos que serán cubiertos por la guía, aquellos que no, la población, el nivel de atención y los usuarios diana<sup>11</sup>.

## **8. Formulación de las preguntas PICO y graduación de los desenlaces**

Una vez que se ha logrado el acuerdo entre los integrantes del Panel para delimitar el tema sobre el que se desarrollará la guía, el grupo desarrollador deberá formular las preguntas clínicas que permitirán lograr el objetivo propuesto. Para ello, el Panel, en conjunto con los expertos metodológicos, deberán realizar un listado de preguntas<sup>7</sup>. Este contendrá preguntas de primera línea (o genéricas), que luego serán transformadas en preguntas clínicas contestables (o de segunda línea), siguiendo la estructura conocida como PICO (acrónimo, del inglés: Población, Intervención, Comparación y Desenlaces)<sup>20</sup>.

Estas preguntas deben ser importantes, precisas y factibles de responder, para evitar el uso innecesario de recursos y para facilitar la construcción de la estrategia de búsqueda<sup>19</sup>.

Es necesario resaltar la importancia de los desenlaces o medidas de resultado. Los integrantes del grupo desarrollador deben tener presente que éstos son el resultado de los esfuerzos de los proveedores de salud para brindar un cuidado óptimo, es decir, nos indican si las intervenciones son eficaces y seguras. La selección de los desenlaces será el resultado de un ejercicio de priorización, preservando aquellos realmente importantes para evaluar la efectividad de las intervenciones<sup>21</sup>.

Los desenlaces contemplados no sólo deben ser favorables, sino también desfavorables, y cuando sea relevante podrán contemplar los costos de la atención en salud. En cuanto a su importancia, esta podrá determinarse utilizando una escala ordinal de nueve unidades propuesta por el grupo GRADE. Según esta aproximación, los desenlaces se clasifican de acuerdo a su calificación como críticos, importantes pero no críticos, y no importantes, como se presenta a continuación<sup>21</sup>:

DESENLACE NO IMPORTANTE			IMPORTANTE NO CRÍTICO			CRÍTICO		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Para cada pregunta se sugiere conservar un máximo de siete desenlaces, seleccionando preferentemente aquellos que resulten críticos para los pacientes (ya sean desenlaces favorables o desfavorables).

El grupo desarrollador debe discutir cuál es el número de preguntas que debe desarrollar de acuerdo a los recursos disponibles y el cronograma del proyecto, sin olvidar como criterios de priorización la cantidad de evidencia disponible, la factibilidad de responder a ellas y el impacto sobre la guía<sup>7</sup>.

## 9. Búsqueda de guías existentes

Una vez formuladas las preguntas clínicas en formato PICO, el siguiente paso es realizar la búsqueda sistemática de GPC con el fin de identificar aquellos documentos que podrían servir como fuente para la incorporación de evidencia. Esta instancia es de suma relevancia y estará a cargo del experto metodológico<sup>22</sup>.

El primer paso para realizar esta búsqueda sistemática es identificar las bases de datos, las páginas de los grupos desarrolladores y los repositorios electrónicos en donde es más factible encontrar la información deseada. En cada uno de estos lugares, la búsqueda se realizará por medio de una combinación de términos libres y lenguaje controlado conectados mediante el uso eficiente y apropiado de operadores booleanos<sup>23</sup>. Los términos reflejarán a la población blanco de la guía y el aspecto particular de la condición de salud que se abordará (diagnóstico, tratamiento, pronóstico)<sup>23</sup>.

A continuación se presentan algunas sugerencias de repositorios, páginas de grupos desarrolladores y bases de datos que pueden revisarse. Este listado no es exclusivo y es deseable que el grupo desarrollador explore otras fuentes adicionales de información según cuál sea el tema objeto de la guía. Estas fuentes pueden incluir las páginas de sociedades científicas de referencia, portales de los ministerios de salud y los centros de referencia.

### Páginas de grupos desarrolladores de guías

Grupo Desarrollador	País	Dirección electrónica
National Institute for Clinical Excellence (NICE)	Reino Unido	<a href="https://www.nice.org.uk/">https://www.nice.org.uk/</a>
Scottish Intercollegiate Network (SIGN)	Escocia (Reino Unido)	<a href="https://www.sign.ac.uk/">https://www.sign.ac.uk/</a>
Ministerio de Salud y Protección Social	Colombia	<a href="http://gpc.minsalud.gov.co/SitePages/default.aspx">http://gpc.minsalud.gov.co/SitePages/default.aspx</a>
Organización Mundial de la Salud		<a href="http://www.who.int/publications/guidelines/es/">http://www.who.int/publications/guidelines/es/</a>
GuíaSalud	España	<a href="http://www.guiasalud.es">http://www.guiasalud.es</a>
Autoridad Nacional de Salud de Dinamarca	Dinamarca	<a href="http://www.sst.dk/en/national-clinical-guidelines">http://www.sst.dk/en/national-clinical-guidelines</a>
Base Internacional de guías GRADE de la Organización Panamericana de la Salud	Organización Panamericana de la Salud	<a href="http://sites.bvsalud.org/biggbiblio/">http://sites.bvsalud.org/biggbiblio/</a>
Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica	Argentina	<a href="https://www.argentina.gob.ar/salud/calidadatencionmedica/guiaspracticaclinica">https://www.argentina.gob.ar/salud/calidadatencionmedica/guiaspracticaclinica</a>

### Repositorios

Grupo Desarrollador	País	Dirección electrónica
National Guideline Clearinghouse	Estados Unidos	<a href="http://www.guideline.gov/">http://www.guideline.gov/</a>
GuíaSalud	España	<a href="http://www.guiasalud.es">http://www.guiasalud.es</a>
Magic app	Canadá	<a href="https://www.magicapp.org/app#/guidelines">https://www.magicapp.org/app#/guidelines</a>
Epistemonikos	Chile	<a href="https://www.epistemonikos.org/es/">https://www.epistemonikos.org/es/</a>
Canadian Medical Association	Canadá	<a href="http://www.cmaj.ca/guidelines">http://www.cmaj.ca/guidelines</a>

### Bases de datos

Bases de Datos	Dirección electrónica
Pubmed	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>
Embase	<a href="http://www.embase.com/">http://www.embase.com/</a>
Tripdatabase	<a href="https://www.tripdatabase.com/">https://www.tripdatabase.com/</a>
Biblioteca Virtual de Salud	<a href="https://bvsalud.org/">https://bvsalud.org/</a>
Google	<a href="https://www.google.com.ar/">https://www.google.com.ar/</a>

La estrategia de búsqueda debe almacenarse en un reporte, con el fin de poder verificar los resultados o actualizar la misma en caso de que sea necesario. El formato sugerido de reporte de búsqueda se presenta en el Anexo 2.

### **10. Selección de GPC elegibles para la evaluación de calidad**

Después de realizar los pasos anteriores, las GPC que continúen en el proceso deben ser objeto de un segundo tamiz con la ayuda del instrumento AGREE II<sup>24</sup>, con el ánimo de preservar aquellas que tienen una calidad adecuada para ser la base de adaptación. Como prerrequisito para el uso de esta herramienta, es necesario realizar una lectura completa del manual del instrumento, que se encuentra disponible en español. AGREE II cuenta con 23 ítems distribuidos en seis dominios: 1) alcance y objetivos; 2) participación de los implicados; 3) rigor en la elaboración; 4) claridad y presentación; 5) independencia editorial, y 6) aplicabilidad<sup>24</sup>.

Es indispensable tener a mano toda la información necesaria (como apéndices o anexos). Cada guía debe ser evaluada de manera independiente por al menos dos integrantes del grupo desarrollador (preferiblemente, cuatro), quienes deben haber sido entrenados previamente en el uso del instrumento AGREE II.

El instrumento AGREE II no establece un punto de corte específico, ya sea en el puntaje global o para uno de sus dominios, a partir del cual una guía pueda considerarse de apropiada calidad. No obstante, se sugiere la siguiente valoración (cuadro 2):

**Cuadro 2: Escalas de valoración según escala AGREE II**

<b>CATEGORÍAS DE GPC SEGÚN CALIDAD</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LAS CATEGORIAS</b>
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%. <b>Para que una GPC sea clasificada como “muy recomendada”, el puntaje correspondiente al dominio RIGOR en la elaboración debe ser mayor a 60%, siendo esta una condición excluyente de esta categoría.</b>
Recomendadas	GPC cuyo puntaje estandarizado se encuentra entre 30-60% en 4 o más de los 6 dominios del AGREE. <b>Para que una GPC sea clasificada como “recomendada”, el puntaje correspondiente al dominio RIGOR en la elaboración debe encontrarse entre 30% y 60%, siendo esta una condición excluyente de esta categoría.</b>
No recomendadas	GPC cuyo puntaje estandarizado es < 30% en 4 o más de los 6 dominios del AGREE. <b>Toda guía cuyo puntaje en el dominio RIGOR en la elaboración es menor a 30% será clasificada como “no recomendada”, independientemente del puntaje de los demás dominios.</b>

Fuente: Guía para adaptación de Guías de Práctica Clínica. RM 850/08

Idealmente, el puntaje de la guía evaluada no debería ser menor al 60% en dominio de rigor metodológico, y la calificación global de la misma debería ser “recomendada” o “muy recomendada”. No obstante, esta sugerencia no debe verse como un puntaje absoluto, dado que será el grupo desarrollador quien defina, de acuerdo con las necesidades del proyecto, el puntaje deseado para los dominios sobre los que tomarán una decisión.

### **11. Decisión sobre qué guía es susceptible de adaptación rápida o adaptación con actualización**

Finalmente, la selección de las guías susceptibles de adaptación o actualización se definirá en base a las preguntas de interés del grupo desarrollador que cada guía responda. En el caso en que varias guías respondan a una misma pregunta, se podrá contar con una matriz de decisión que sirva como sustrato para un consenso. En esta matriz se han de presentar los aspectos más relevantes para cada una de las guías evaluadas en relación a cada pregunta planteada (ver anexo 3).

## **12. Autorización para la adaptación o actualización de la guía por parte de la institución desarrolladora**

Se sugiere contactar a la institución desarrolladora de la guía original o la entidad que cuente con los derechos de autor (por ejemplo, casas editoriales o grupos desarrolladores) y solicitar su autorización para iniciar dicho proceso.

## **13. Construcción de los perfiles de evidencia**

Una vez seleccionadas y analizadas las GPC plausibles de ser utilizadas como base de la adaptación, deberán identificarse los perfiles de evidencia que estas contengan en respuesta a cada una de las preguntas planteadas. De esta forma, se plantean tres escenarios posibles en relación a cada una de las preguntas PICO definidas (ver figura 1).

- a) Escenario 1: Se identificó un perfil de evidencia que responde a la pregunta que no necesita actualización y puede ser adaptado
- b) Escenario 2: Se identificó un perfil de evidencia que responde a la pregunta pero necesita actualización
- c) Escenario 3: No se identifican perfiles de evidencia que respondan a la pregunta

### **13.1 Escenario 1 (adaptación rápida): Se identificó un perfil de evidencia que responde a la pregunta que no necesita actualización y puede ser adaptado**

Este escenario se basa en la identificación de GPC elaboradas con metodología GRADE recientemente publicadas que respondan a la pregunta PICO planteada por el equipo elaborador con el objetivo de realizar su adaptación. Esto consiste en la utilización del perfil de evidencia obtenido de la guía original, que luego será sometido a consideración del panel elaborador de la GPC.

La ventaja principal que ofrece el proceso de adaptación rápida radica en que maximiza los recursos y acorta sustancialmente el tiempo que conlleva el desarrollo de una guía<sup>22</sup>. De esta forma, una vez que se ha identificado el perfil de evidencia (Tabla “*Summary of Findings*” o SoF) susceptible de ser adaptado de forma rápida (generalmente publicado en los últimos dos años o posterior con metodología GRADE de alta calidad y disponibilidad de tablas de evidencia), los integrantes del grupo desarrollador deberán proceder a validarlo con los expertos metodológicos, con el objetivo de verificar la calificación de la evidencia, la importancia de los desenlaces y, finalmente, establecer la necesidad de modificar los perfiles incluyendo evidencia local o, por el contrario, de utilizarlos tal y como están.

El grupo desarrollador de la guía debe tener en mente que la adaptación demanda un ajuste transcultural de las recomendaciones, el cual implica reconocer y apreciar críticamente la evidencia y las necesidades locales, para evaluar si es necesario modificar la calificación de la evidencia o priorizar ciertas comparaciones o desenlaces que pueden resultar críticos para el contexto en donde se adaptará<sup>13</sup>. Para ello, el grupo desarrollador de la guía deberá tomar los perfiles de evidencia y convocar al Panel de expertos locales para el desarrollo de los Marcos de la Evidencia a la Decisión (EtD) (ver más adelante). Es en esta etapa donde puede resultar de máxima relevancia la consideración de datos locales, las evaluaciones de las tecnologías sanitarias locales, los reportes de política, la investigación en implementación, los planes de beneficios, el listado esencial de medicamentos y los programas nacionales. Se debe considerar además, las implicancias éticas, el potencial impacto en la equidad de las recomendaciones tanto la equidad horizontal (en los individuos con la misma condición), como la vertical (en otros individuos con condiciones diferentes).

### **13.2 Escenario 2 (adaptación con actualización): Se identificó un perfil de evidencia que responde a la pregunta pero necesita actualización**

En este escenario, se identifica una o más GPC elaboradas con la metodología GRADE plausibles de ser empleadas como base para la actualización (seleccionadas en el paso 9) que contienen recomendaciones en respuesta a la pregunta planteada pero no cuentan con perfiles de evidencia GRADE actualizado. En este escenario se sugiere utilizar el cuerpo de evidencia identificado por esta/s guía/s y actualizar la búsqueda para luego construir el perfil de evidencia GRADE. Este proceso requiere que el grupo metodológico cuente con habilidades específicas relacionadas con la búsqueda de evidencia, su evaluación y su síntesis. La duración de este proceso es variable, dependiendo del número de preguntas que requieran actualización, la capacidad técnica del grupo desarrollador, los recursos disponibles y la cantidad de nuevos estudios primarios que deben incluirse.

Con ello en mente, el primer paso para actualizar la evidencia implica replicar la búsqueda realizada en la guía primaria. No obstante, podría ser necesario ampliar la búsqueda e incluir otras fuentes de información, como Cochrane Database of Systematic Reviews (CDRS), Epistemonikos, Trip Database, MEDLINE, Center for Reviews and Dissemination (CRD, que incluye las bases de datos de Health Technology Assessment [HTA] Database, Database of Abstracts of Reviews of Effects [DARE] y NHS Economic Evaluation Database [NHS EED]), LILACS, Econlit, EMBASE o Google scholar, siguiendo los lineamientos del “Cochrane handbook for systematic reviews of interventions”<sup>23</sup>. En esta etapa se podría considerar incluir cualquier base

de datos o fuente de información que, de acuerdo al contexto, pueda resultar relevante como fuente de evidencia local.

Los resultados de la búsqueda deberán documentarse, y deben crearse y almacenarse los reportes de búsqueda respectivos. Las referencias recuperadas deben ser valoradas en su relevancia de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión por parte de dos o más integrantes del equipo metodológico<sup>20</sup>, quienes tendrán que conservar aquellas que sean revisiones sistemáticas o GPC que no hayan sido desarrolladas con la metodología GRADE (GPC no GRADE) de alta calidad con o sin metaanálisis. El primer paso es identificar revisiones sistemáticas o GPC no GRADE publicadas desde la fecha de búsqueda de la guía seleccionada. Si no se encuentran revisiones sistemáticas o GPC no GRADE recientes y de calidad adecuada, se debería realizar una búsqueda de estudios primarios. En este paso, si se identifican perfiles de evidencia (Tabla “*Summary of Findings*” o SoF) actualizados pertenecientes a revisiones sistemáticas y metanálisis, se puede utilizar los mismos como insumo para el desarrollo de la GPC, adaptándolos al contexto.

En determinados casos en los cuales existan revisiones sistemáticas o GPC no GRADE actualizadas, sería deseable la búsqueda complementaria de estudios primarios que puedan haber sido publicados desde la última fecha de actualización de búsqueda de la misma. La calidad de las revisiones sistemáticas podrá establecerse utilizando la herramienta AMSTAR 2<sup>26</sup> o ROBIS<sup>27</sup>.

Una vez identificado el cuerpo de evidencia a utilizar se procederá a la confección del perfil de evidencia GRADE para lo cual será necesario seguir los lineamientos del manual Cochrane<sup>20</sup> y el manual GRADE<sup>28</sup>.

Al igual que en el escenario 1, una vez construido el perfil de evidencia a través del proceso de adaptación, se deberá convocar al panel de expertos locales para el desarrollo de los Marcos de la Evidencia a la Decisión (EtD) (ver punto 13.4).

### **13.3 Escenario 3 (elaboración de novo): No se identifican perfiles de evidencia plausibles de adaptación que respondan a la pregunta**

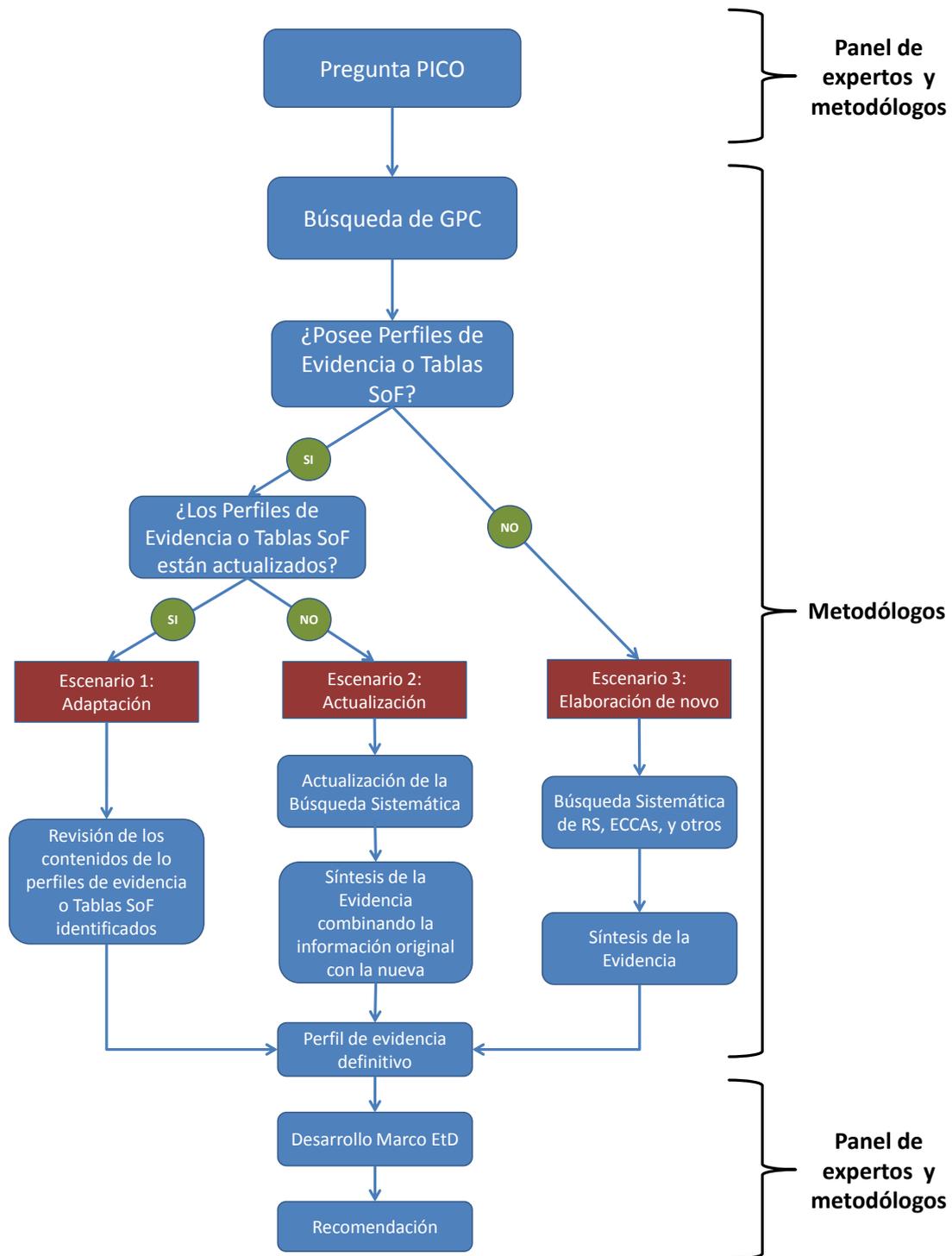
Este escenario se basa en el desarrollo de la búsqueda sistemática y perfiles de evidencia en su totalidad cuando no se lograron encontrar guías que contengan alguna/s de la/s pregunta/s PICO planteadas por el equipo elaborador. Este proceso requiere no sólo de expertos metodológicos para el desarrollo de los perfiles de evidencia, sino mayor cantidad de tiempo y recursos.

El mismo consiste en identificar el cuerpo de evidencia relevante a la pregunta planteada, para luego confeccionar un perfil de evidencia GRADE (SoF). Finalmente,

se deberá convocar al panel de expertos locales para el desarrollo de los Marcos de la Evidencia a la Decisión (EtD) (ver punto 13.4).

Para ello, se deberán seguir los lineamientos del manual Cochrane<sup>23</sup> y el manual GRADE<sup>28</sup>.

Figura 1: Algoritmo proceso de adaptación



### 13.4 Consideraciones respecto al desarrollo de los perfiles de evidencia GRADE

La síntesis del cuerpo de la evidencia y la valoración de la certeza en la misma se deberá realizar a través de la construcción de los respectivos perfiles de evidencia GRADE. El portal [www.guidelinedevelopment.org](http://www.guidelinedevelopment.org) cuenta con tutoriales y un manual de apoyo para la elaboración de los perfiles de evidencia. Se encuentra una versión del manual en español en el portal <https://grade.pro.org/>. A continuación se presenta un resumen del proceso de elaboración junto con un ejemplo:

El sistema GRADE califica la calidad de cada desenlace en uno de cuatro niveles presentados en el cuadro 3<sup>21</sup>:

**Cuadro 3: Calidad de la evidencia de acuerdo con la metodología GRADE**

Calificación	Juicio	Características
A	Alta ⊕⊕⊕⊕	Es muy poco probable que nuevos estudios cambien la confianza que se tiene en el resultado estimado.
B	Moderada ⊕⊕⊕○	Es probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que se tiene en el resultado estimado y que estos puedan modificar el resultado.
C	Baja ⊕⊕○○	Es muy probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que se tiene en el resultado estimado y que estos puedan modificar el resultado.
D	Muy Baja ⊕○○○	Cualquier resultado estimado es muy incierto.

Para la metodología GRADE, la evidencia basada en ensayos clínicos controlados comienza en calidad de la evidencia “Alta”, pero la confianza en esta evidencia puede disminuir por varias razones<sup>21</sup>:

- Limitaciones del estudio (riesgo de sesgos): Para graduar el riesgo de sesgos en los estudios incluidos, se podrá utilizar la herramienta de de la colaboración Cochrane para ensayos clínicos<sup>23</sup>, en tanto que para los estudios observacionales se recomienda utilizar las herramientas ROBINS-I<sup>29</sup> y/o las Checklist de CASP<sup>30</sup>:

- Inconsistencia en los resultados.
- Aplicabilidad de la evidencia.
- La precisión de los resultados.
- El sesgo de publicación.

El anexo de la guía debe presentar los perfiles de evidencia GRADE para cada pregunta clínica siguiendo los lineamientos estandarizados. A continuación se presenta el cuadro 4 con un ejemplo de un perfil de evidencia GRADE con dos

desenlaces (uno de eficacia y otro de seguridad) tomado de una guía para el manejo de la infección por *Helicobacter pylori*<sup>31</sup>.

#### Cuadro 4: Ejemplo de perfil de evidencia GRADE para una pregunta de intervención terapéutica

No de estudios	Diseño	Evaluación de calidad					No de pacientes		Efecto		Calidad	Importancia
		Riesgo de sesgos	Inconsistencia	Evidencia directa	Imprecisión	Otras consideraciones	Terapia triple estándar	Otras terapias triples	Relativo (IC95%)	Absoluto		
Desenlace: Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i> (seguimiento de 4 semanas en adelante; evaluado con: erradicación de <i>H. pylori</i> )												
18	Ensayos clínicos aleatorizados	Muy serio <sup>1</sup>	No seria	No seria	Seria <sup>2</sup>	sesgo de publicación <sup>3</sup>	796/996 (79.9%)	906/1111 (81.5%)	RR 1.079 (0.748 to 1.557)	64 por 1000 (de -206 a 454)	MUY BAJA ⊕○○○	CRÍTICO
Desenlace: Seguridad del tratamiento (seguimiento de 4 semanas en adelante; evaluado con: Frecuencia de eventos adversos)												
16	Ensayos clínicos aleatorizados	Serio <sup>1</sup>	No seria	No seria	Seria <sup>4</sup>	sesgo de publicación <sup>3</sup>	160/932 (17.2%)	183/1091 (16.8%)	RR 1.081 (0.848 to 1.378)	14 por 1000 (de -25 a 63)	MUY BAJA ⊕○○○	CRÍTICO

Autores: Otero, L - Vallejo, MT.

Fecha: 2015-06-22.

Pregunta:Cuál es la eficacia de la terapia triple estándar comparada con otras terapias triples para la infección por *Helicobacter pylori*.

Población: Pacientes con infección por *Helicobacter pylori* sin tratamiento previo.

Bibliografía: Wang B, Lv Z-F, Wang Y-H, et al. Standard triple therapy for *Helicobacter pylori* infection in China: A meta-analysis. *World J Gastroenterol.* 2014 Oct 28; 20(40): 14973–14985.

<sup>1</sup> Todos los estudios tienen puntaje de Jadad menor o igual a 3 (18/20 puntajes 1 y 2).

<sup>2</sup> El intervalo de confianza del estimador de resumen cruza por 0,75 y 1,25.

<sup>3</sup> Funnel plot asimétrico.

<sup>4</sup> Intervalo de confianza del estimador de resumen 1,25.

## 14. Formulación de las recomendaciones

Para realizar la formulación de las recomendaciones, se debe proceder a completar el marco de la Evidencia a la Decisión (EtD). Este proceso deberá realizarse siguiendo la metodología GRADE. El portal [www.guidelinedevelopment.org](http://www.guidelinedevelopment.org) cuenta con tutoriales y un manual de apoyo para el proceso de traspaso de evidencias a recomendaciones. Se encuentra una versión del manual en español en el portal <https://gradepro.org/>. A continuación se presenta un resumen de este proceso.

El panel recibe la información del proceso metodológico que llevó a la construcción de las tablas de resumen de resultados, así como el borrador de la guía con los perfiles de evidencia GRADE. Con esta información, el panel de expertos determinará la recomendación dado el contexto de implementación y la fuerza de la recomendación de acuerdo a la metodología GRADE.

La graduación de la fuerza y dirección de cada recomendación se determina en base a los efectos de la intervención, la certeza en la evidencia y otros factores adicionales que se describen a continuación:

1. Calidad o certeza de la evidencia científica: Antes de formular una recomendación se analiza la confianza sobre la estimación del efecto observado con base en la calidad de la evidencia de los desenlaces.

2. Balance entre beneficios y riesgos: Se realiza una apreciación entre los desenlaces de efectividad y seguridad de las intervenciones.

3. Valores y preferencias: Las preferencias de los pacientes se tienen en cuenta dada su importancia en el momento de evaluar la adherencia a las recomendaciones. Además los valores se tienen en cuenta en cómo se determinan el peso de cada uno de los desenlaces y el efecto neto; y las preferencias se tienen en cuenta en relación a la variabilidad en la elección de los participantes.

4. Costos: Este aspecto es específico de cada contexto en donde la guía se implementará, dado que los costos pueden diferir. Este tópico representa un ítem relevante durante el proceso de toma de decisiones y formulación de las recomendaciones. (ver punto 14.2)

Dependiendo del contexto y los objetivos de la guía, se deberán además considerar otros aspectos como aceptabilidad, factibilidad y equidad. Para ello, se deben considerar los datos locales, la evaluación de tecnologías de la salud locales, las políticas públicas, la investigación en implementación, los planes de beneficios, el listado esencial de medicamentos y los programas nacionales cuando se elaboran las recomendaciones de las guías.(ver punto 14.1)

Las recomendaciones deben ser redactadas de modo conciso con suficiente detalle de la acción a seguir. A su vez, tener presente, la secuencia clara entre las recomendaciones, evitando ambigüedades o contradicciones entre las mismas.

Una vez que se evalúan los factores mencionados, se determina la dirección y la fuerza de cada recomendación (fuerte o débil/condicional) utilizando la definición que se encuentra en el cuadro 5:

**Cuadro 5: Definición de la fuerza de recomendación**

Grade	Fuerte a favor	Débil/condicional a favor	Débil/condicional en contra	Fuerte en contra
<b>Recomendación</b>	Definitivamente se debe usar la intervención	Probablemente se debe usar la intervención	Probablemente no se debe usar la intervención	Definitivamente no se debe usar la intervención
<b>Balance riesgo-beneficio</b>	Los beneficios claramente superan los riesgos	Los beneficios probablemente superan los riesgos	Los riesgos probablemente superan los beneficios	Los riesgos definitivamente superan los beneficios

Fuente: Tomado del manual de GRADE (GRADE, 2017).

Este proceso debe documentarse con el fin de obtener el marco EtD.

Durante este proceso, puede utilizarse la información disponible en el marco EtD de la guía seleccionada e incluso considerar los juicios originales del mismo si el grupo elaborador así lo considera.

#### **14.1 Inclusión de evidencia local**

Con el fin de incluir estudios relevantes del contexto de uso de la guía, siempre será deseable realizar un mapeo de la evidencia regional y local para enriquecer y soportar la discusión académica que se desarrollará durante la construcción de las recomendaciones<sup>9</sup>. Es importante identificar los datos epidemiológicos, los valores y preferencias de los pacientes, los patrones de uso y los costos de medicamentos, los servicios de salud y las tecnologías relacionados con el tema de la guía. También es importante incluir evaluaciones de tecnologías desarrolladas en cada país sobre el tema de la guía. Esta información puede encontrarse en publicaciones locales y sistemas de información nacionales y debe ser añadida al cuerpo de la evidencia.

En casos específicos, la evidencia local puede resultar relevante en la construcción de los perfiles de evidencia GRADE (Ej. Cuando el riesgo basal de la población local se asuma como significativamente distinto al de los pacientes incluidos en los estudios primarios utilizados).

#### **14.2 Incorporación de los costos y las preferencias de los pacientes**

Durante el proceso, se deberá tener presente el impacto sobre el consumo de los recursos que presentan las recomendaciones. Por ello, es deseable que cuando se recopile la evidencia local también se recolecte la información referente a los costos derivados de las intervenciones<sup>32</sup>.

Por otra parte, la guía deberá incluir los puntos de vista de los pacientes. Para ello, se podrá realizar una búsqueda de valores y preferencias de pacientes acorde al contexto regional o de la enfermedad<sup>33</sup>, y/o incluir representantes de los mismos en cualquier de las etapas del desarrollo de la guía (como miembros del panel o revisores externos). En el caso en que formen parte del panel deberán firmar una declaración de conflictos de interés.

### **15. Formato de reporte de GPC**

Se ha identificado que uno de los factores que facilita el uso de las guías es el reporte adecuado con un lenguaje claro y sencillo. Es deseable que la guía final contenga un documento con la guía completa, un documento con la guía resumida y un documento para pacientes. Sería deseable además la incorporación de material de

difusión con elementos gráficos que asistan a la toma de decisiones junto a los pacientes.

#### **16. Inclusión de comentarios de los evaluadores externos**

Previo a su publicación, la guía deberá ser revisada de forma independiente por pares expertos en metodología y contenido temático. Estos podrán aportar, revisar y comentar la exactitud de la interpretación de la evidencia que soporta las recomendaciones. El grupo desarrollador deberá evaluar la pertinencia de cada comentario realizado por los pares y justificar cualquier desacuerdo<sup>34</sup>.

## Bibliografía

- 1- Definiciones de Estandarización de Procesos Asistenciales. RM 1674-E/2017
- 2- Organización Panamericana de la Salud. Directriz para el fortalecimiento de los programas nacionales de guías informadas por la evidencia. Una herramienta para la adaptación e implementación de guías en las Américas. Washington, D.C.: OPS; 2018.
- 3- Thornton J, Alderson P, Tan T, Turner C, Latchem S, Shaw E, Ruiz F, Reken S, Muggleston MA, Hill J, Neilson J, Westby M, Francis K, Whittington C, Siddiqui F, Sharma T, Kelly V, Ayiku L, Chamberlain K. Introducing GRADE across the NICE clinical guideline program. *J Clin Epidemiol*. 2013 Feb;66(2):124-31.
- 4- ADAPTE (2009). The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation [Internet]. Version 2.0. Disponible en: <https://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adaptation/adapte-resource-toolkit-guidelineadaptation-2-0.pdf>
- 5- Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, Etxeandia-Ikobaltzeta I, Mustafa RA, Manja V, et al. (2017). GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. *J Clin Epidemiol*, 81: 101-110.
- 6- World Health Organization (WHO) (2014). WHO Handbook for Guideline Development [Internet]. Ginebra: World Health Organization. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22083en/s22083en.pdf>
- 7- Guía para adaptación de Guías de Práctica Clínica. RM 850/08. Disponible: [http://www.legisalud.gov.ar/pdf/msres850\\_2008ta.pdf](http://www.legisalud.gov.ar/pdf/msres850_2008ta.pdf)
- 8- Universidad Nacional de Colombia, Instituto de Investigaciones Clínicas, Facultad de Medicina, Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas de Salud (2010). Manual metodológico para la elaboración y adaptación de guías de práctica clínica basadas en la evidencia. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.
- 9- Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A (2006). Improving the use of research evidence in guideline development: 2. Priority setting. *Health Res Policy Syst*, 4: 14.
- 10- Reveiz L, Tellez DR, Castillo JS, Mosquera PA, Torres M, Cuervo LG, et al. (2010). Prioritization Strategies in Clinical Practice Guidelines Development: A Pilot Study. *Health Syst Policy Res*, 8: 7.
- 11- Organización Panamericana de la Salud (OPS) (2006). Recomendaciones para el diseño de un programa de desarrollo de guías de práctica clínica: uso de la sangre

- y sus componentes [Internet]. Washington, DC: OPS. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/DGuiasSPA\\_001.pdf](http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/DGuiasSPA_001.pdf)
- 12- Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J (1999). Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*, 318 (7182): 527-530.
  - 13- Clancy CM, Cronin K (2005). Evidence-based decision making: global evidence, local decisions. *Health Aff (Millwood)*, 24 (1): 151-62.
  - 14- República de Colombia, Ministerio de la Salud y Protección Social; Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias); Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá; Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard (2013). Guía Metodológica para el desarrollo de guías de atención integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá (Colombia): Ministerio de la Salud y Protección Social.
  - 15- Institute of Medicine (IOM), Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice; Lo B, Field MJ, editores (2009). Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice [Internet]. Washington (DC): National Academies Press (US). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK22942>
  - 16- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2015). Manual para la elaboración de directrices [Internet]. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/254669>.
  - 17- World Health Organization (WHO) (2014). WHO Handbook for Guideline Development [Internet]. Ginebra: World Health Organization. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22083en/s22083en.pdf>
  - 18- Frutos Pérez-Surio A, Sala-Pinol F, Sanmartí-Martínez N. Evidence-based medicine clinical practice guidelines in the Spanish National Health System. *Eur J Hosp Pharm* [Internet], 26 de febrero de 2016 [publicación previa en línea]. Disponible en: <http://ejhp.bmj.com/content/early/2016/02/26/ejhpharm-2015-000836.info>
  - 19- Aslam S, Emmanuel P (2010). Formulating a researchable question: A critical step for facilitating good clinical research. *Indian J Sex Transm Dis*, 31 (1): 47-50.
  - 20- Working Group for CPG Updates (2009b). Updating Clinical Practice Guidelines in the National Health System: Methodology Handbook. Madrid: Ministerio de Ciencia e Innovación. Clinical Practice Guidelines in the National Health System, I+CS No.2007/02-01.
  - 21- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, Schunemann HJ (2011). GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol*, 64 (4): 395-400.

- 22- Martínez García L, Arévalo-Rodríguez I, Sola I, Haynes RB, Vandvik PO, Alonso-Coello P (2012). Strategies for monitoring and updating clinical practice guidelines: a systematic review. *Implement Sci*, 7: 109.
- 23- Higgins JPT, Green S (editores) (2011). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011] [Internet]. The Cochrane Collaboration. Disponible en: <http://handbook-5-1.cochrane.org>
- 24- AGREE Next Steps Consortium (2009). Instrumento AGREE II [Internet]. Disponible en: [http://www.guiasalud.es/contenidos/documentos/Guias\\_Practica\\_Clinica/Spanish-AGREE-II.pdf](http://www.guiasalud.es/contenidos/documentos/Guias_Practica_Clinica/Spanish-AGREE-II.pdf).
- 25- Guyatt G, Vandvik PO (2014). Adaptation of trustworthy guidelines developed using the GRADE methodology: a novel five-step process. *Chest*, 146 (3): 727-734.
- 26- Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 2017;358:j4008
- 27- Whiting P, Savović J, Higgins JPT, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. (2016). ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol* [Internet], 69: 225-234. Disponible en: <http://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2015.06.005>
- 28- GRADE Working Group (2017). *Manual GRADE. Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation. Versión en español 2017* [Internet]. Disponible en: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/translations/es/handbook.html>.
- 29- Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, Henry D, Altman DG, Ansari MT, Boutron I, Carpenter JR, Chan AW, Churchill R, Deeks JJ, Hróbjartsson A, Kirkham J, Jüni P, Loke YK, Pigott TD, Ramsay CR, Regidor D, Rothstein HR, Sandhu L, Santaguida PL, Schünemann HJ, Shea B, Shrier I, Tugwell P, Turner L, Valentine JC, Waddington H, Waters E, Wells GA, Whiting PF, Higgins JP. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016 Oct 12;355:i4919. doi: 10.1136/bmj.i4919. PubMed PMID 27733354; PubMed Central PMCID: PMC5062054.
- 30- Critical Appraisal Skills Programme. Disponible en: <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/>
- 31- Otero R W, Trespalacios R AA, Otero P L, Vallejo O MT, Torres Amaya M, Pardo R, et al. (2015). Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de la

- infección por *Helicobacter pylori* en adultos. *Rev Colomb Gastroenterol*, 30 (Suppl. 1): 17-33.
- 32- Ramsey SD (2002). Economic Analyses and Clinical Practice Guidelines: Why Not a Match Made in Heaven? *J Gen Intern Med*, 17 (3): 235-237.
- 33- Van de Bovenkamp HM, Trappenburg MJ (2009). Reconsidering Patient Participation in Guideline Development. *Health Care Anal*, 17 (3): 198-216.
- 34- Mayden KD (2012). Peer Review: Publication's Gold Standard. *J Adv Pract Oncol*, 3 (2): 117-122.

## Anexo 1: Modelo Declaración de Conflictos de Interés

Un conflicto de interés existe cuando el juicio profesional referente a un interés primario (tal como bienestar de pacientes o la validez de los resultados de la investigación) puede ser influenciado por un interés secundario (tal como aumento financiero o rivalidad personal).

Tener algún tipo de conflicto de interés es una condición, no un comportamiento de las personas.

Existe un conflicto de interés cuando el profesional experto o su compañero/a (término que incluye esposo/a o cualquier persona con quien la/el experto/a mantiene una relación personal cercana) o la institución en la cual trabaja, posee algún interés financiero o de otra naturaleza que podría influenciar su opinión.

Existe un conflicto potencial cuando hay un interés sobre el cual cualquier persona razonable dudaría si corresponde que sea declarado.

Cuando Ud. decide participar como integrante del grupo interdisciplinario encargado de actividades de elaboración de la Guía, asume la responsabilidad de revelar todas las relaciones personales y económicas que puedan influir en las recomendaciones de la misma.

Para evitar la ambigüedad, cada uno de los integrantes del grupo debe señalar explícitamente si existen o no conflictos potenciales.

### DECLARACION DE CONFLICTOS DE INTERESES

#### Cuestionario para la valoración de conflictos de intereses.

1. En los últimos cinco años, ha aceptado de alguna organización que pueda verse afectada financieramente por los resultados de la Guía:

Reembolso por concurrir algún simposio o evento científico relacionado con el tema de la Guía

Si  No

Honorario para dictar una conferencia o charla relacionado con el tema de la Guía

Si  No

Honorario para la educación dentro de la organización relacionado con el tema de la Guía

Si  No

Fondos/ beca / subsidio para realizar alguna investigación relacionada con el tema de la Guía

Si  No

Honorarios por consultas o asesoramiento relacionado con el tema de la Guía

Si  No

2. En los últimos cinco años ha sido Ud. contratado por alguna organización que pueda verse afectada financieramente a partir de las recomendaciones de la Guía:

Si  No

3. Posee acciones o bonos de alguna organización o entidad comercial que pueda verse afectada financieramente a partir de las recomendaciones de la Guía:

Si  No

4. Posee Ud. propiedad actual de una droga, tecnología o proceso (ejemplo: posesión de patente) que sea parte del tema a tratar o esté vinculado a éste.

Si  No

5. En los últimos cinco años ha actuado como experto/consultor/director u otra posición, remunerado o no, en entidades comerciales que tenga intereses en el tema a tratar, o una negociación en curso referida a perspectivas de empleo, u otra asociación.

Si  No

6. ¿Tiene Ud. otros intereses financieros competentes?

Si  No

Si ha contestado "sí" a alguna de las preguntas antedichas, consideramos que Ud tiene conflictos de interés, que deberá ser declarado. Rogamos redactar una declaración de presencia de conflictos de intereses.

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

Si Ud. respondió negativamente a todas las preguntas mencionadas, recomendamos leer el siguiente párrafo:

Las preguntas han sido dirigidas directamente a los intereses financieros, pero puede ser que deba divulgar otra clase de conflictos de intereses. La lista siguiente da algunos ejemplos:

- ✓ Una relación cercana con alguna persona que pueda tener ciertos intereses en la publicación de su estudio o revisión.
- ✓ Una relación de compañerismo o rivalidad académica con alguna persona que pueda tener ciertos intereses en la publicación del estudio o revisión.
- ✓ Ser miembro de un grupo político o de interés especial que pueda tener ciertos intereses en la publicación del estudio o revisión.
- ✓ Una convicción personal o religiosa profunda que pudo haber afectado la publicación del estudio o revisión.

¿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 información expuesta es correcta y que no estoy en conocimiento de ninguna otra situación de conflicto de interés 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



### Anexo 3: Tabla propuesta para análisis de guía susceptible de adaptación rápida o adaptación con actualización

<b>Criterio</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>
¿La guía utiliza el sistema GRADE?		
¿Preguntas claras y comprensibles?		
¿Recomendaciones basadas en la mejor y más actualizada evidencia?		
¿La evidencia que soporta la recomendación está expuesta de forma clara y comprensible?		
¿Los autores especificaron la fuerza de la recomendación?		
¿Se consideraron apropiadamente los valores y preferencias asociados a los desenlaces?		
¿Se tomaron medidas para minimizar la influencia del conflicto de interés?		



[argentina.gob.ar/salud](https://argentina.gob.ar/salud)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Guía

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.