

PONENCIAS

La presencia del mercado en la medicina contemporánea

Moderador:

A. Montaña Barrientos

Médico de familia. Responsable del Programa de Actualización Clínica para Médicos de Familia del Distrito Sanitario de Atención Primaria Sevilla, Servicio Andaluz de Salud. Miembro del Grupo de Medicina Basada en la Evidencia de semFYC.

Ponentes:

A. Montaña Barrientos

Médico de familia. Responsable del Programa de Actualización Clínica para Médicos de Familia del Distrito Sanitario de Atención Primaria Sevilla, Servicio Andaluz de Salud. Miembro del Grupo de Medicina Basada en la Evidencia de semFYC.

S. Peiró Moreno

Escuela Valenciana de Estudios de la Salud.

R. Meneu de Guillerna

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud.

Actividades promocionales de la industria farmacéutica/fabricante de dispositivos médicos y uso adecuado de las intervenciones clínicas

A. Montaña Barrientos

Una intervención clínica puede definirse como cualquier procedimiento que el médico indica o aplica al paciente con el fin de mejorar, mantener o restaurar su salud. El uso de una intervención clínica se considera adecuado cuando existe un grado razonable de certeza de que su balance beneficios/riesgos, inconvenientes y costes es lo suficientemente favorable como para que se juzgue que merece la pena aplicarla. Con frecuencia disponemos de más de una intervención para un mismo problema de salud; en tales circunstancias la intervención más adecuada es aquella que presenta el mejor balance.

Uno de los principales problemas a los que se enfrentan los servicios de salud es el uso inadecuado de las intervenciones clínicas, tanto por infratilización como por sobreutilización de las mismas¹⁻⁵.

Las causas de la infratilización y la sobreutilización son numerosas y complejas⁶. Utilizando un esquema muy sencillo, podrían clasificarse en dos grupos: aquellas que dificultan al médico el conocimiento de cuales son las intervenciones adecuadas, y aquellas otras que obstaculizan su aplicación. Una gran parte de las actividades promocionales de la industria farmacéutica y fabricante de dispositivos de uso clínico puede encuadrarse en alguno de estos dos apartados.

Entre las actividades promocionales de la industria farmacéutica y fabricante de dispositivos de uso clínico que con frecuencia dificultan, o al menos no facilitan, al médico el conocimiento de cuáles son las intervenciones adecuadas se encuentran las relacionadas con la publicidad (anuncios en revistas médicas y folletos utilizados en la visita médica) y con el recurso a la autoridad de los expertos y de las revistas médicas (patrocinio de actividades formación continuada a cargo de autoridades en la materia; publicación de artículos en revistas de reconocido prestigio). Este último punto merece una consideración particular.

Tradicionalmente tanto el colectivo médico como la sociedad han atribuido a las revistas médicas un papel primordial en la difusión del conocimiento científico-médico y, por tanto, como instrumentos encargados de facilitar al médico el conocimiento de qué intervenciones son las adecuadas. Pero ¿es realmente así? Recientemente se ha afirmado que las revistas médicas no son más que una extensión de la sección de marketing de las compañías farmacéuticas⁷ y que han llegado a transformarse en un peligro para la salud pública⁸. Un ejemplo puede servir para ilustrar este punto de vista: la conclusión del estudio PROactive publicado originalmente en *The Lancet* dice así: "pioglitazona reduce la variable de valoración combinada formada por la mortalidad por todas las causas, el infarto de miocardio no mortal y el ictus en los pacientes con diabetes tipo 2 que presentan un riesgo elevado de episodios macrovasculares"⁹. El titular de la lectura crítica de dicho estudio publicado en *ACP Journal Club* es bien distinto: "pioglitazona no redujo las complicaciones macrovasculares y aumentó la insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedades macrovasculares"¹⁰.

Entre las actividades promocionales de la industria farmacéutica y fabricante de dispositivos de uso clínico que con frecuencia obstaculizan, o al menos no facilitan, al médico la aplicación de las intervenciones que ya se saben adecuadas se encuentran las relacionadas con la publicidad directa a los pacientes (por ahora sólo autorizada legalmente en EEUU y Nueva Zelanda), con la denominada "venta" de enfermedades (diseases mongering), y con la interacción directa con los profesionales, particularmente el establecimiento de relaciones de amistad y reciprocidad (obligaciones que se contraen implícita o explícitamente al aceptar obsequios donativos) con los médicos por parte de los visitantes¹¹.

Los dos ponentes invitados a esta mesa nos ayudaran a profundizar en el conocimiento de algunas de estas actividades y a aumentar nuestra conciencia de que no benefician ni a los pacientes ni a la profesión médica, aunque sí incrementan las ventas, objetivo fundamental para el que se diseñan y se aplican.

Bibliografía

- Schuster M, McGlynn E, Brook RH. How good is the quality of health care in the United States? *Milbank Q*. 1998;76:515-63.
- McGlynn EA, Asch SM, Adams J, Keesey J, Hicks J, DeCristofaro A, Kerr EA. The quality of health care delivered to adults in the United States. *N Engl J Med*. 2003;348:2635-45.
- Shrank WH, Asch SM, Adams J, Setodji C, Kerr EA, Keesey J, Malik S, McGlynn EA. The quality of pharmacologic care for adults in the United States. *Med Care*. 2006;44:936-45.
- Grol R. Successes and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. *Med Care*. 2001;39:II46-II54.
- González-Juanatey JR, Alegría Ezquerro E, García Acuña JM, González Maqueda I, Vicente Lozano J. Impacto de la diabetes en las enfermedades cardíacas en España. Estudio CARDIOTENS 1999. *Med Clin (Barc)*. 2001;116:686-91.
- Glasziou P, Haynes B. The paths from research to improved health outcomes. *ACP J Club*. 2005;142:A8-10.
- Smith R. Medical journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies. *PLoS Med*. 2005;2:e138.
- Smith R. Patient safety requires a new way to publish clinical trials. *PLoS Clin Trials*. 2006;1:e6.
- Dormandy JA, Charbonnel B, Eckland DJ, et al. Secondary prevention of macrovascular events in patients with type 2 diabetes in the PROactive Study (PROspective pioglitAzone Clinical Trial In macroVascular Events): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2005;366:1279-89.
- Isley WL. Pioglitazone did not reduce a composite endpoint of macrovascular complications and increased risk for heart failure in type 2 diabetes with macrovascular disease. *ACP J Club*. 2006;144:34.
- Fugh-Berman A, Ahari S. Following the script: how drug reps make friends and influence doctors. *PLoS Med*. 2007;4:e150

Las revistas médicas: entre la ciencia y la propaganda

S. Peiró Moreno

Aunque las revistas médicas, y las sociedades o las instituciones académicas de las que dependen, siempre han recibido críticas por sus relaciones con la industria farmacéutica, en la última década la preocupación por la influencia de la industria sobre las publicaciones científicas se ha acentuado enormemente, hasta el extremo que Richard Smith, ex-editor del *British Journal of Medicine*, calificó recientemente a las revistas médicas como “una extensión de la división de marketing de la industria farmacéutica”¹. El ejemplo más visible de la relaciones de dependencia financiera entre revistas e industria son las enormes cantidades de dinero gastadas^{2,3} para llenar las revistas médicas de anuncios que han sido criticados por incluir frases publicitarias falsas o deliberadamente confusas, omitir o arrinconar los efectos adversos y otras informaciones importantes para la prescripción, ampliar las indicaciones y extender los resultados obtenidos en ensayos clínicos realizados en pacientes con características determinadas (por ejemplo, en prevención secundaria de cardiopatía isquémica) a otros grupos de población no incluidos en tales ensayos (por ejemplo, prevención primaria)⁴.

Con todo, los médicos están muy acostumbrados a la publicidad y, aunque probablemente tiene más influencia de la que están dispuestos a admitir, su impacto no es el mayor problema que generan las revistas médicas alinear sus intereses con los de la industria¹. En realidad, el problema más importante se produciría en la publicación de investigaciones originales, esencialmente de ensayos clínicos aleatorizados, que incluirían un importante sesgo de resultados favorables a los productos de la firma que financió el ensayo clínico (*sponsorship bias*). El sesgo de financiación ha sido demostrado en numerosos trabajos que, básicamente, reportan que los ensayos patrocinados por la industria farmacéutica tienen una probabilidad entre 3 y 5 veces superior a los no patrocinados de presentar resultados favorables a quien financió el estudio⁵. Este fenómeno se produce en las presentaciones a congresos médicos, en las evaluaciones económicas, en las revistas de prestigio como el *British Medical Journal*, el *New England Journal of Medicine* o el *Journal of the American Medical Association* (en estas 2 últimas revistas, y en casi 500 originales publicados en 2001, los autores con relaciones con la industria mostraban una probabilidad entre 10 y 20 veces menor de presentar resultados favorables al tratamiento tradicional), en los ensayos de fármacos, quirúrgicos y de otros tratamientos, y en los de cirugía ortopédica o neurocirugía⁵.

Los mecanismos que contribuyen a la presencia de este sesgo son: 1) la desatención al principio de *equipoise*, uno de los principios centrales de la ética de la experimentación en humanos; 2) la presencia de cláusulas de control en los contratos de investigación impuestas por la industria y aceptadas por las instituciones sanitarias o académicas, y por las organizaciones de investigación por contrato; 3) el uso de alternativas de comparación inadecuadas, administradas a dosis incorrectas o por vías inadecuadas; 4) la selección de pacientes y los criterios de inclusión/exclusión empleados; 5) las manipulaciones de los datos *ex-post*, incluyendo cambios en las medidas de resultados, y los análisis excesivamente creativos; 6) la omisión de los resultados negativos y la exageración de los positivos, o la confusión en el reporte de los resultados, y 7) el sesgo de publicación, que favorece la difusión de los ensayos favorables y limita o impide la de los resultados no deseados⁵. Adicionalmente, los estudios patrocinados están desproporcionadamente enfocados hacia las tecnologías e intervenciones que tienen valor comercial frente a las de menor valor comercial, hacia el “cómo” intervenir frente al “cuando” o el “sí se debería intervenir o no” y a los beneficios de las intervenciones antes que hacia sus riesgos. El resultado de esta situación es que sólo se dispone de “evidencia” cuando alguien ha tenido interés en que algo sea “evidente”, existen importantes “evidencias” de comportamientos inaceptables en la investigación clínica patrocinada por la industria, no existe un claro rechazo de los investigadores frente a estos comportamientos y, peor aun, las conclusiones de estas publicaciones se trasladan a las guías de práctica y a la práctica clínica, ocasionalmente con el efecto de una auténtica epidemia (por ejemplo, la propia Food and Drug Administration de Estados Unidos estimó en varias decenas de miles el exceso de infartos de miocardio derivados del uso masivo de rofecoxib)⁶.

Obviamente, esta situación perjudica la credibilidad de todos los ensayos, de las propias revistas médicas y, por extensión, ponen en peligro la confianza en las profesiones sanitarias. Por ello, en la última década se han desarrollado numerosas iniciativas para limitar el impacto del sesgo de fi-

nanciación: registro obligatorio de los ensayos, cambios en los “requisitos de uniformidad” para evitar los trabajos “cautivos” y las falsas autoridades, guías de relaciones entre la industria y los centros académicos, normas gubernamentales, controles de buena práctica en los ensayos, acuerdos para la publicación de todos los ensayos y alguna otra. Aun es pronto para valorar el alcance real de estos esfuerzos, aunque por el momento parece menor.

Bibliografía

1. Smith R. Medical journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies. *PLoS Med.* 2005;2:e138. Epub 2005 May 17.
2. Rennie D. Editors and advertisements: what responsibility do editors have for the advertisements in their journals? *J Am Med Assoc.* 1991;265:2394-96.
3. Wilkes MS, Kravitz RL. Policies, practices, and attitudes of North American medical journal editors. *J Gen Intern Med.* 1995;10:443-50.
4. Villanueva P, Peiro S, Libroero J, Pereiro I. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. *Lancet.* 2003;361:27-32.
5. Peiró S. La construcción de la evidencia *b(i)ased Medicine*. *Gest Clín Sanit.* 2005;7:131-8.
6. Lenzer J. FDA is incapable of protecting US “against another Vioxx”. *BMJ.* 2004. 27;329: 1253.

La naturaleza efectiva de la competencia en la industria sanitaria: comprender una sociedad tribal

R. Meneu de Guillerna

En los debates del sector sanitario es frecuente oír alzarse voces airadas escandalizadas por el hecho de que la industria destine una proporción mayor de sus ingresos a la promoción que a la investigación y desarrollo¹. Sin embargo, no debería sorprender que una industria multimillonaria y altamente competitiva como la sanitaria dedique miles de millones –alguna estimación para España apunta cifras del orden de 3.000 millones euros– a la promoción de sus productos, de cuyas ventas depende su cuenta de resultados, fin último a maximizar en la lógica empresarial. Lo llamativo puede ser que la mayor parte de este esfuerzo promocional se adscriba a formas de interacción altamente individualizadas, focalizadas en actividades de fomento de la reciprocidad similares a las descritas entre las sociedades primitivas en los textos etnográficos clásicos. Y, sobre todo, que el colectivo diana resulte tan sensible a estrategias tan evidentes.

Existe un importante cuerpo de literatura dedicado a estudiar la competencia mediante precios e innovación – o en ocasiones mera diferenciación de producto – en el sector sanitario, pero se ha dedicado mucha menos atención a analizar desde marcos conceptuales sólidos las actividades competitivas a las que esta industria dedica más recursos, las peculiares estrategias de promoción que pervaden el sector.

En este trabajo se pretende mostrar como la mayor parte de los esfuerzos promocionales, que generalmente pretenden presentarse como transferencias de “información”, son reductibles a la categoría de “dones”, una ámbito clásico de los estudios en diferentes ámbitos de las ciencias sociales²⁻⁴ y cuyos rasgos definitorios son el fomento de la reciprocidad y sus amplias propiedades en términos de “señalización”⁵.

Algunos trabajos han pretendido diferenciar en estas prácticas de marketing entre⁶: a) cubrir gastos de viajes a eventos profesionales con componentes vacacionales; b) regalos de valor substancial; c) comidas y ágapes suntuosos; d) ofrecer efectivo o comisiones por la prescripción de un determinado producto; e) ofrecer dinero por participar en “ensayos”; f) facilitar muestras gratuitas; g) distribuir material promocional, y h) financiar todo tipo de actividades acertadamente etiquetadas como “Formación Médica Continuada, y los honorarios de sus participantes. Sin embargo estos intentos taxonómicos oscurecen aun más la comprensión al presentar como hechos distintos e independientes lo que debe ser considerado como una estrategia global. Tal y como afirmaba hace ocho décadas el texto seminal sobre esta cuestión “El don es un hecho social total”

Ciertamente, en los últimos años las actividades promocionales de la industria farmacéutica y sanitaria están siendo objeto de mayor escrutinio^{7,8} sin que parezca que esta mayor atención se traduzca en una ganancia semejante en la comprensión de los mecanismos que garantizan su eficacia⁹.

Con todo, el mero reconocimiento de la importancia del don en la conformación de los patrones de práctica profesional resulta insuficiente

si se entiende como un soborno, reductible a un marco de intercambios materiales entre actores, o meramente desde una perspectiva individual o psicológica. Para una oportuna interpretación del funcionamiento de estos intercambios se precisa reconocer su importancia simbólica, lo que se traduce en una impugnación de las estrategias hasta ahora adoptadas, que los diferencian por su mero valor material.

La adecuada comprensión de la significación de estos intercambios supone una importante consideración para orientar el funcionamiento deseable de los servicios sanitarios, las estrategias de las agencias públicas, las compañías aseguradoras del sector, los profesionales, usuarios y otros agentes implicados en la asistencia sanitaria.

Aunque no existen soluciones sencillas, el cabal entendimiento de los elementos en juego puede ayudar al diseño de políticas más eficaces en la reorientación de los esfuerzos promocionales hacia estrategias más acordes con una mejora del bienestar social¹⁰.

Bibliografía

1. Angell M. Excess in the pharmaceutical industry. *CMAJ*. 2004;171:1451-3.
2. Mauss M. Essai sur le don. *L'Année sociologique*, 1923-1924. (http://classiques.uqac.ca/classiques/mauss_marcel/socio_et_anthropo/2_essai_sur_le_don/essai_sur_le_don.html)
3. Camerer, CF. Gifts as economic signals and social symbols. *American Journal of Sociology*. 1988;94(Supplement):S180-S214.
4. Carmichael HL, MacLeod WB. Gift giving and the evolution of cooperation. *International Economic Review*. 1997;38:485-509.
5. Posner EA. Altruism, Status and Trust in the Law of Gifts and Gratuitous Promises, *Wis. L. Rev*. 1997.
6. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry - is a gift ever just a gift? *JAMA*. 2000;283:373-80.
7. Windmeijer F, de Laat E, Douven R, Mot E. Pharmaceutical promotion and GP prescription behaviour. *Health Economics*. 2005;15:5-18.
8. Manchanda P, Honka E. The effects and role of direct-to-physician marketing in the pharmaceutical industry: an integrative review. *Yale J Health Policy Law Ethics*. 2005;5:785-822.
9. Norris P, Herxheimer A, Lexchin J, Mansfield P. Drug promotion. What we know, what we have yet to learn. *Reviews of materials in the WHO/HAI database on drug promotion. WHO/EDM/PAR/2004.3 Drug Promotion. Database URL: <http://www.drugpromo.info/>*
10. Katz D, Caplan AL, Merz JF. All gifts large and small: Toward an understanding of the ethics of pharmaceutical industry. *Gift-giving*. *Am J Bioeth*. 2003;3:39-46.

Guías de práctica clínica en Atención Primaria en nuestro entorno: metodología y práctica

Moderador:

P. Alonso Coello

Médico de familia. Miembro del Grupo de Medicina Basada en la Evidencia de semFYC. Centro Cochrane Iberoamericano, Servicio de Epidemiología y Salud Pública, Hospital de Sant Pau, Barcelona.

Ponentes:

H. Schünemann

Epidemiólogo clínico. Italian National Cancer Institute Regina Elena, INFORMA Unit, Department of Epidemiology. Roma, Italia.

M. Wensing

Associate Professor. Centre for Quality of Care Research (WOK). Radboud University Nijmegen, Holanda.

M. Marzo Castillejo

Médico de familia. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Institut Català de la Salut (ICS), Barcelona. Coordinadora del Comité Científico de semFYC. Miembro GRADE Internacional. Grupo Cáncer PAPPs de semFYC.

R. Rotaache del Campo

Médico de familia. Centro de Salud de Alza, San Sebastián. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. Miembro del Grupo de Medicina Basada en la Evidencia de semFYC.

Guías de práctica clínica en Atención Primaria en nuestro entorno: metodología y práctica

P. Alonso Coello

Han pasado ya algo más de una década desde que se empezaran a popularizar las guías de práctica clínica. Desde entonces ha tenido lugar un enorme desarrollo y evolución de las mismas fundamentalmente en el ámbito internacional. Mientras todo esto ocurría los clínicos han estado expuestos a estos instrumentos para la toma de decisiones elaborados y promovidos desde diferentes tipos de organizaciones e instituciones. Esta exposición, a menudo errática, a diversos tipos de guías de muy variada calidad y a menudo por duplicado, con metodologías y recomendaciones poco claras e incluso contradictorias, ha llevado en parte a una baja aceptación y cierto escepticismo de este tipo de publicaciones.

Entre los aspectos que más han cambiado en las GPC se encuentran su mayor calidad y su metodología cada vez más transparente y explícita. Esto se ha traducido principalmente en una sistemática más estructurada en la búsqueda de la literatura científica, los cimientos de las guías, y en una profundización en la evaluación de la calidad de la información científica y en la graduación de la fuerza de las recomendaciones.

En nuestro entorno se han dado algunos pasos esperanzadores para mejorar la calidad de las GPC. En otros, en primer lugar se ha formado masa crítica de manera progresiva con la formación de profesionales de atención primaria en este campo. Estos profesionales a menudo están dando apoyo metodológico a iniciativas gestadas en sociedades de especialidades hospitalarias o soporte a proyectos de calado nacional. La semFYC ha participado en proyectos nacionales de guías y se está consolidando como un referente nacional en la producción de guías de calidad. No obstante le queda todavía camino por recorrer para conseguir homogeneizar y dotar de rigor a muchos de sus documentos científicos donde se llevan a cabo recomendaciones. Así mismo recientemente se ha puesto en marcha un catálogo de GPC en castellano (GUIASALUD). Este proyecto, financiado por el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC), es todavía un avance modesto pero que indica la voluntad y la dirección que estos temas están teniendo. Finalmente el proyecto de GPC nacional del MSC, dentro del Plan Nacional de Calidad, parece una apuesta decidida para elaborar guías de manera coordinada y con una metodología similar.

No obstante actualmente se sabe poco sobre la aceptabilidad de las guías en nuestro entorno y menos aún sobre el efecto de su implantación, donde son todavía escasos los proyectos llevados a cabo. En este sentido es necesario un mayor esfuerzo de investigación en este campo y se vislum-

bra como la siguiente etapa natural a conquistar tras alcanzar un nivel aceptable en la elaboración de las guías.

El objetivo de esta ponencia se centra en analizar la situación actual de las guías de práctica clínica (GPC). Las líneas propuestas de reflexión son: en primer lugar debatir la metodología cada vez más aceptada para la elaboración y adaptación de GPC, evaluando los diferentes sistemas de clasificación de la evidencia y la graduación de las recomendaciones, profundizar en el estado actual de las estrategias y la efectividad de la implantación de las GPC y por último conocer la situación de las GPC en nuestro entorno con un especial énfasis en atención primaria.

GRADE: An approach to grade the quality of evidence and strength of recommendations for guidelines around the globe

H. Schünemann

Guideline developers have designed more than 100 grading systems to assess evidence and recommendations. This abundance and methodological shortcomings of grading systems has led to confusion among guideline users and deterred from the main purpose of assigning grades: to convey clear messages about the strength of the underlying recommendations and the quality of evidence. With the aim of reducing the confusion, the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) working group has developed an approach that is useful for many guideline contexts, and that is gaining support as an international unifying and transparent system¹⁻⁵. Among the users or supporters of the GRADE system are the World Health Organization (WHO) and over 20 other major organizations. Acknowledging that consumers of recommendations are most interested in the best course of action, the GRADE system places the strength of the recommendation first, followed by the quality of the supporting evidence. This separation of judgments regarding the quality of evidence from judgments about the strength of recommendations is a defining feature of the GRADE system. This paper informs consumers of guidelines, clinical guideline developers, investigators, and others interpreting guidelines about the methodology and applicability of guidelines and recommendations developed according to the GRADE approach.

Strength of the recommendation

Guideline panels develop recommendations for interventions on the basis of the balance between desirable effects on one hand and undesirable effects on the other. Panels will usually recommend the management option that results in greater net benefit. If undesirable effects outweigh the desirable effects, guidelines will recommend against the implementation of such management strategy. Thus, the strength of a recommendation reflects the extent to which a guideline panel can, across the range of patients for whom the recommendations are intended, be confident that desirable effects of an intervention outweigh undesirable effects, or vice versa. The following factors influence the strength of a recommendation:

Factors that can strengthen the strength of a recommendation	Comment
Balance between desirable and undesirable effects	The larger the difference between the desirable and undesirable consequences, the more likely a strong recommendation warranted. The smaller the net benefit and the lower certainty for that benefit, the more likely weak recommendation warranted.
Quality of the evidence	The higher the quality of evidence, the more likely is a strong recommendation.
Values and preferences	The greater the variability in values and preferences, or uncertainty in values and preferences, the more likely weak recommendation warranted.
Costs (resource allocation)	The higher the costs of an intervention – that is, the more resources consumed – the less likely is a strong recommendation warranted

The quality of evidence

Decision-makers will be influenced not only by the best estimates of the expected benefits and downsides, but also by their confidence in these estimates.

A formal system of classifying the quality of evidence for each patient important outcome (e.g. from high to very low) provides a strategy to clarify what is the quality of evidence supporting recommendations. There are, however, some limitations of this approach. Quality of evidence, as well as the strength of a recommendation, is in fact a continuum, and any discrete categorization involves some arbitrariness and oversimplification. Nevertheless, advantages of simplicity and transparency outweigh these limitations.

Study design is a major determinant for the quality of evidence

Earlier systems of grading the quality of evidence relied almost exclusively on study design⁶. In the GRADE system study design remains a critical, but not a sole factor considered in judgments about the quality of evidence. For recommendations regarding alternative management strategies – as opposed to issues of establishing prognosis or the accuracy of diagnostic tests – randomized trials provide, in general, far stronger evidence than observational studies, yet rigorous observational studies provide far stronger evidence than uncontrolled case series.

In the GRADE approach to quality of evidence, randomized trials without important limitations constitute high quality evidence. High-quality evidence can also come from well-done observational studies with large effects and additional merits. RCTs with important limitations or well-done observational studies yielding large effects constitute the moderate quality category. Observational studies without special strengths or important limitations, and on occasion RCTs with very serious limitations, constitute low quality evidence. The very low quality category includes poorly controlled observational studies and unsystematic clinical observations (e.g., case series or case reports).

This presentation will explain the GRADE approach to grading the quality of evidence and strength of recommendations on the basis of examples and emphasize the integration of values and preferences in guideline development.

References

- Schünemann HJ, Hill SR, Kakad M, Vist GE, Bellamy R, Stockman L, et al. Transparent Development of the WHO Rapid Advice Guidelines. *PLoS Medicine*. 2007;4:e119.
- Schünemann H, Jaeschke R, Cook D, Bria WF, Fahy BF, El Solh AA, Ernst A, Gould MK, Horan KL, Krishnan JA, Manthous CA, Maurer J, McNicholas W, Rubinfeld G, Turino GM, Guyatt G on behalf of the ATS Documents Development and Implementation Committee. An official ATS statement: Grading the quality of evidence and strength of recommendations for guidelines and recommendations. *American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine*. 2006;in press.
- Guyatt G, Gutterman D, Baumann M, Addrizzo-Harris D, Hylek E, Phillips B, Raskob G, Lewis S, Schünemann H. Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines. *Chest*. 2006;129:174-81.
- Guyatt G, Vist G, Falck-Ytter Y, Kunz R, Magrini N, Schünemann H. An emerging consensus on grading recommendations? (Editorial). *ACP J Club*. 2006;144:A08.
- Atkins D, Eccles M, Flottorp S, Guyatt GH, Henry D, Hill S, et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group. *BMC Health Serv Res*. 2004;4:38.
- Fletcher SW, Spitzer WO. Approach of the Canadian Task Force to the Periodic Health Examination. *Ann Intern Med*. 1980;92: 253-4.

Quality improvement and clinical guidelines in family practice

M. Wensing

Family practice is one of the first medical disciplines, which developed specific activities and structures for quality improvement. Clinical guidelines are a crucial component of many quality improvement programmes. In recent years, a number of new approaches to quality improvement have been developed and applied internationally. This paper will present and discuss some major approaches to quality improvement, particularly in relation to clinical guidelines¹.

Guideline development

Many clinical guidelines have been developed in the world. The methodology for developing good guidelines are nowadays quite advanced and include, for instance, a systematic literature search and structured methods for involving experts. Guidance is available to distinguish good guidelines from others, such as the AGREE instrument. Nevertheless, guidelines can be further improved, particularly with respect to their implementation in patient care.

Performance indicators

There is an enormous increase in the availability and use of so called "performance indicators". These are measurable aspects of care, which can be used in various approaches to quality improvement including feedback and learning, contracting, pay for performance, public reporting and quality control. Structured procedures are needed to extract indicators from clinical guidelines and other sources to guarantee that indicators are relevant, valid, and feasible. TOPAS Europe Association is an European collaboration of researchers in family practice to develop and maintain internationally validated indicators and measures for quality assessment. EPA is one of these measures, which focuses on practice management and patient evaluations of care (using the Europep instrument)². In a new project, EPA Cardio, panels of family physicians from 10 countries (including Spain) have identified indicators for cardiovascular risk management in primary care. These indicators will be used to develop an audit instrument for family practices.

Patient safety

Specific attention for patient safety is important, also in family practice, where it still needs much research and development. Given the high volume of health problems dealt with in primary care, it is likely that adverse events happen in family practice. A pilot study showed that about two third of the reported events were unlikely to damage health and about 5% could result in serious health damage, leading to unplanned hospital admissions (unpublished data). This implies, among others, that registration of actual health damage only would keep about 95% of adverse events unnoticed. The implications for including patient safety aspects in guidelines for family practice need further consideration.

Organisational development in primary care

Many countries face shortages of health professionals, particularly of physicians, while the demand for health care and its complexity continue to increase. As a response to these challenges, primary care practices are expected to become larger and integrate services of different types of health professionals (physicians, nurses, etc.). These changes may important impact on the implementation of specific guidelines. For instance, adding nurses in primary care can improve quality and patient satisfaction³. But patient evaluations of the accessibility to family practice were most positive in smaller practices⁴.

The future: partnerships

Researchers, clinicians, and policy makers often speak different languages, have different needs and priorities, and use different frameworks. This is an important barrier for achieving sustainable improvements in health care⁵. A partnership is a collaboration between those responsible for quality improvement or implementation in a health system, researchers and stakeholders (policy makers, clinicians, patients). It is proposed that establishing such partnerships is needed to achieve long-term improvement based on rigorous clinical guidelines.

References

1. Grol R, Wensing M, Eccles M. Improving patient care. The implementation of change in clinical practice. Elsevier: 2004.
2. Engels Y, Dautzenberg M, Campbell S, Broge B, Boffin N, Marshall M, Elwyn G, Vodopivec-Jamsek V, Gerlach FM, Samuelson M, Grol R. Testing a European set of indicators for the evaluation of the management of primary care practices. *Fam Pract.* 2006;23:137-47.
3. Laurant, Reeves D, Hermens R, Braspenning J, Grol R, Sibbald B. Substitution of doctors by nurses in primary care. *Cochrane Review* 2004.
4. Wensing M, Vedstedt P, Kersnik J, Peersman W, Klingenberg A, Hearnshaw H, Hjortdahl P, Paulus D, Grol R. Patient satisfaction with availability of general practice: an international comparison. *Int J Qual Health Care.* 2002;14:111-8.
5. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice. *Lancet.* 2003;361:1225-30.

Las guías de práctica clínica en semFYC

M. Marzo Castillejo

Las sociedades científicas existen para muchos fines, entre ellos el de establecer guías y recomendaciones en el campo que ellas representan. En este sentido semFYC durante sus muchos años de recorrido y de forma paralela al grado de madurez de la especialidad, ha impulsado la producción de información científica generada desde y para el ámbito de la Atención Primaria (AP). Actualmente semFYC dispone de numerosos protocolos, documentos de consenso, recomendaciones y guías de actualizaciones sanitarias concretas. Las GPC son un instrumento de enlace entre la investigación y la práctica clínica y es en este sentido en el que ayudan a los profesionales a asimilar, evaluar e implantar la cada vez mayor cantidad de información o literatura científica disponible y las opiniones basadas en la mejor práctica clínica. Las GPC correctamente elaboradas pueden cumplir un papel muy importante en la mejora de la calidad de la asistencia médica y la disminución de la variabilidad de la práctica clínica entre profesionales, aunque no sustituyen al conocimiento y habilidades de los profesionales.

La aparición de las GPC basadas en la evidencia supone un salto cualitativo en lo que se refiere a la producción del material científico. Las GPC son informes elaborados de manera sistemática con el objetivo de guiar al profesional sanitario y al paciente sobre las intervenciones sanitarias más adecuadas en el abordaje de una condición clínica específica, en circunstancias sanitarias concretas. Las GPC son un instrumento de enlace entre la investigación y la práctica clínica y es en este sentido en el que ayudan a los profesionales a asimilar, evaluar e implantar la cada vez mayor cantidad de información o literatura científica disponible y las opiniones basadas en la mejor práctica clínica. Las GPC correctamente elaboradas pueden cumplir un papel muy importante en la mejora de la calidad de la asistencia médica y la disminución de la variabilidad de la práctica clínica entre profesionales, aunque no sustituyen al conocimiento y habilidades de los profesionales.

La primera experiencia de semFYC en elaboración de GPC data del año 2000. semFYC puso en marcha conjuntamente con la Asociación Española de Gastroenterología (AEG) y el Centro Cochrane Iberoamericano (CCIB) el Proyecto de "Elaboración de Guías de Práctica Clínica en Enfermedades Digestivas". En el marco de este proyecto se elaboraron 5 GPC: Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico, Rectorragia, Dispepsia, Prevención Cáncer Colon y Síndrome Intestino Irritable. Una experiencia similar se llevó a cabo con la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), la Asociación Española para el estudio de la Menopausia y el CCIB, para la elaboración de la GPC de Menopausia y Postmenopausia. En estas GPC se han seguido los criterios del instrumento AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation for Europe) y el sistema de clasificación de evidencias y recomendaciones de Oxford. La fuente de financiación fue la industria farmacéutica, preservando una total independencia científica. La calidad de estas GPC evaluadas por Guíasalud (<http://www.guiasalud.es>) ha sido de muy alta. Las guías de ERGE y de Rectorragia se han actualizado recientemente.

Durante el desarrollo de estas GPC a nivel nacional hemos podido aunar y compartir la experiencia con otros profesionales a través de RE-DEGUÍAS, un proyecto incluido en la Red de Investigación Cooperativa sobre medicina basada en la evidencia (MBE) y financiado por el Instituto de Salud Carlos III (FIS G03/090) y de Guíasalud. A nivel internacional, hemos podido participar activamente con el GRADE Working Group (<http://www.gradeworkinggroup.org/>) y Guideline International Group (<http://www.g-i-n.net/>)

GRADE Working Group comenzó en el año 2000 como una colaboración informal de profesionales interesados en abordar las deficiencias de los sistemas de clasificación de las recomendaciones. Su objetivo es desarrollar un enfoque sistemático y explícito para hacer juicios sobre la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones que puede ayudar a prevenir errores, facilitar la valoración crítica de estos juicios y ayudar a mejorar la comunicación de esta información. El sistema de clasificación GRADE juzga la calidad de la evidencia para cada variable importante, teniendo en cuenta el diseño del estudio, la calidad, la consistencia y si la evidencia es directa. Para hacer juicios acerca de la fuerza de la recomendación considera el balance entre beneficios y riesgos, la calidad de la evidencia, la aplicabilidad y el riesgo basal de la población de interés. Este sistema de clasificación se puede aplicar a una amplia variedad de intervenciones y contextos y equilibra la necesidad de sencillez con la necesidad de considerar de forma global y transparente todos los aspectos importantes. El sistema GRADE persigue llevar a cabo juicios más coherentes y que la comunicación de estos juicios pueda respaldar opciones mejor fundamentadas en la atención sanitaria. Actualmente son muchas las organizaciones que están interesadas en

GRADE: Cochrane Collaboration, OMS, UpToDate y diversas sociedades científicas.

Entre los miembros del Comité Científico de semFYC, el grupo MBE de semFYC, GRADE ha despertado un enorme interés, pues la filosofía que subyace detrás de este nuevo sistema de clasificación se aproxima más al razonamiento y toma de decisiones clínicas. En este sentido es voluntad de semFYC incorporar GRADE para desarrollar y promover recomendaciones y GPC basadas en la evidencia científica. Actualmente con el sistema de clasificación de GRADE estamos desarrollando las GPC de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) y de Trombosis. La GPC de EPOC se elabora de forma conjunta con la Sociedad de Neumología y la de Trombosis junto otras 22 sociedades científicas. La guía de EPOC cuenta exclusivamente con financiación privada y la de trombosis con un modelo mixto de financiación privada (8 entidades) y pública (a través de GuiaSalud). La Guía de EPOC se prevé que esté acabada a finales del año 2008 y la de trombosis a finales del 2009.

Además de desarrollar GPC con otras sociedades científicas, semFYC siguiendo su trayectoria de colaboración con otras instituciones está dispuesta a participar de manera activa en las diversas iniciativas que surjan entorno al desarrollo de GPC basadas en la evidencia científica. Pensamos que nuestra contribución contempla de forma significativa tanto el punto de vista clínico en el contexto de la atención primaria, como la capacidad de liderar la utilización de una metodología de calidad para desarrollar y promover recomendaciones y GPC. semFYC ha sido invitada para que sus expertos participen en las diversas GPC del Programa de elaboración de GPC del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo. En el grupo metodológico participan a través de sus instituciones un número significativo de médicos de familia.

Bibliografía

- Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, et al; GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004;328:1490.
- Marzo M, Basora J, Rotaache R, Mascort JJ. La trayectoria científica de semFYC. ¿Hacia dónde queremos avanzar? *Aten Primaria*. 2005;35:447-8.
- Marzo M, Alonso-Coello P, Rotaache R. ¿Cómo clasificar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones? *Aten Primaria*. 2006;37:5-8
- Mascort JJ, Ferrándiz J, Marzo M. Guías de práctica clínica. Un paso hacia delante. *Aten Primaria*. 2002;30:195-6.

Las guías de práctica clínica (GPC) en España: antecedentes, situación actual y perspectivas futuras

R. Rotaache del Campo

La proliferación de los "protocolos" que acompañó a la reforma de la atención primaria parece continuarse en la actualidad con las GPC. Se ha utilizado este término para documentos que no constituyen verdaderas GPC (conferencias de consenso, recomendaciones de sociedades científicas o protocolos de actuación)¹.

Además estas iniciativas no han respondido, en general, a una política estructurada de mejora de la práctica clínica a través de GPC. Así se han sucedido diferentes proyectos aislados tanto de sistemas autonómicos de salud como de grupos de profesionales vinculados a sociedades científicas.

La popularidad y uso de las GPC ha sido mayor en la atención primaria que en el ámbito de la atención especializada. La diferente organización de ambos sistemas, la política de Semfyc sobre GPC o el amplio uso del portal de atención primaria de Fistera, que incluye una amplia sección de GPC, pueden explicar en parte este fenómeno.

La calidad de las GPC en nuestro medio

La publicación de GPC no se ha acompañado de un desarrollo metodológico que garantice un producto de calidad. En el diseño del instrumento AGREE, referencia internacionalmente admitida para la evaluación de GPC², han colaborado diferentes profesionales nacionales. Sin embargo las evaluaciones recientes de la producción nacional de GPC³ con dicho instrumento muestra una realidad que necesita ser mejorada. En esta publicación sobre una muestra de 61 guías producidas entre 1990 y 2002 sólo 10 documentos obtuvieron la calificación como recomendable o muy recomendable.

Gracias a la existencia de algunas experiencias se ha conseguido que este panorama esté cambiando en la actualidad. Entre ellas cabe destacar, entre otras, la colaboración conjunta Semfyc, AEG (Asociación Española de Gastroenterología) y Centro Cochrane Iberoamericano y el programa de GPC del Departamento de Sanidad/ Osakidetza en el País Vasco.

El futuro de las GPC en España

Existe ya una preocupación, al menos institucional y en algunas sociedades científicas, sobre la necesidad de elaborar GPC conforme a criterios de calidad a semejanza de las producidas por organismos como SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)⁴ o NICE (National Institute for Clinical Excellence)⁵.

En el año 2002 surge el portal institucional Guíasalud (<http://www.guiasalud.es/>) Este proyecto tiene dentro de sus objetivos ofrecer un catálogo de GPC producidas en nuestro país, además de fomentar y apoyar la elaboración de GPC de calidad. En la actualidad (junio 2007) ha revisado 368 GPC resultando finalmente sólo incluidas 42 documentos.

Durante dos años ha existido, dentro de la red temática de investigación sobre "Medicina basada en la evidencia", una línea sobre GPC que ha avanzado en aspectos metodológicos sobre el diseño e implementación de GPC. En esta línea han participado de forma muy activa muchos médicos de familia. Durante el año 2006 surge dentro del Plan nacional de calidad el "Programa de elaboración de Guías de Práctica Clínica (GPC) basadas en la evidencia, para la ayuda a la toma de decisiones clínicas en el Sistema Nacional de Salud". Este programa, desarrollado a través de las agencias de evaluación de tecnología sanitaria nacionales, está elaborando 8 GPC para el período 2006-2007: Diabetes tipo 2, Cuidados paliativos, Cáncer de próstata, Prevención del Accidente Cerebrovascular, Depresión, Ansiedad, Trastornos de la conducta alimentaria y Esquizofrenia. Como en casos anteriores la representación de médicos de familias en estas GPC es importante. Este proyecto cuenta con financiación específica e implica además la elaboración de un manual metodológico que tiene como objeto la homogeneización del diseño de sus GPC pero que será muy útil para cualquier otro grupo nacional interesado en la elaboración de GPC.

Está previsto que continúe en el 2007-2008 con nuevas GPC: Tuberculosis, Diabetes tipo 1, atención al parto normal entre otras. En este segundo período se elaborará también un manual metodológico sobre implementación de GPC.

Conclusiones

Los médicos de familia han tenido una presencia destacada dentro de las iniciativas de calidad sobre GPC desarrolladas en España y su experiencia es fundamental para el futuro. Una vez sentadas las bases para el desarrollo de GPC metodológicamente correctas el siguiente reto a conseguir es la elaboración de un verdadero programa de GPC nacional. Este proyecto debería ser capaz de integrar a los principales interesados en disponer y usar GPC de calidad: pacientes, profesionales, sociedades científicas y gestores. Por último resulta imprescindible que se profundice en la investigación del verdadero impacto de las guías sobre la práctica clínica y en el estudio de los factores relacionados con su uso por los profesionales y pacientes a los que se dirigen.

Bibliografía

1. Marzo M, Alonso P, Bonfill X. Guías de práctica clínica en España. *Med Clí (Barc)*. 2002;118(Suplemento 3).
2. Rico IR, Gutiérrez-Ibarluzea I, Asua BJ, Navarro Puerto MA, Reyes DA, Marín LJ, et al. Valoración de escalas y criterios para la evaluación de Guías de Práctica Clínica. *Rev Esp Salud Pública*. 2004 Jul;78:457-67.
3. Navarro Puerto MA, Ruiz Romero F, Reyes DA, Gutiérrez-Ibarluzea I, Hermsilla Gago T, Alonso Ortiz del Río C, et al. ¿Las guías que nos guían son fiables? Evaluación de las guías de práctica clínica españolas. *Rev Clin Esp*. 2005;205:533-40.
4. Scottish Intercollegiate Guidelines Group. A guideline developers' handbook. Edinburgh: SIGN Publication No.50; 2001.
5. National Institute for Clinical Excellence. (February 2004, updated 2005). Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. Disponible en: www.nice.org (acceso Octubre 2005).