

¿Podemos simplificar la elaboración de guías de práctica clínica? Evaluación de un método de elaboración, adaptación y actualización en la guía de práctica clínica sobre asma en la Comunidad Autónoma del País Vasco

Arritxu Etxeberria-Agirre^a, Rafael Rotaache-del Campo^b y Rosa Rico-Iturrioz^c

^aUnidad de Farmacia. Comarca Gipuzkoa Este. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. San Sebastián. Guipúzcoa. España.

^bCentro de Salud de Alza. Comarca Gipuzkoa Este. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. San Sebastián. Guipúzcoa. España.

^cOSTEBA-Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Vitoria. Álava. España.

Proyecto comisionado por el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco (Convocatoria 2003, B.O.P.V. del 14 de julio de 2003).

Correspondencia: Dr. A. Etxeberria-Agirre.

Unidad de Farmacia Comarca Gipuzkoa Este. Centro de Salud de Hernani.

Aristizabal, 1. 20120 Hernani. Gipúzcoa. España.

Correo electrónico: arritxuetxe@euskalnet.net

Resumen

Objetivo: La elaboración de guías de práctica clínica (GPC) es un proceso costoso, que requiere mucho tiempo y profesionales con conocimientos metodológicos. La utilización de otras GPC de calidad podría facilitar el proceso. El objetivo es evaluar la aplicación de un método mixto de elaboración-adaptación-actualización en el desarrollo de la GPC sobre asma de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Método: Se han seguido varias etapas: a) formulación de preguntas, búsqueda de GPC y revisiones Cochrane; b) evaluación de guías con el instrumento AGREE; c) análisis del contenido clínico mediante la "Tabla de guías", y d) aplicación de siete criterios para evaluar si las guías y las revisiones Cochrane responden adecuadamente a cada pregunta. Según su cumplimiento, se seleccionó la estrategia a seguir: elaboración de novo, elaboración parcial (búsqueda y evaluación abreviadas) o adopción de las recomendaciones a partir de guías y/o revisiones Cochrane.

Resultados: Se formularon 29 preguntas clínicas y se seleccionaron 7 GPC. El 86,2% de las preguntas estaban abordadas en GPC y el 37,9%, con revisiones Cochrane. La consistencia fue alta en un 53,6%. Hubo necesidad de actualización en el 75%. La graduación de las recomendaciones fue fuerte en el 46,4%, y por consenso en el 39,3%. La estrategia seguida fue de elaboración parcial en el 62,1%, "de novo" en el 13,8% y adopción de guías-Cochrane en el 24,1%. Se observaron diferencias estadísticamente significativas en los criterios anteriores según el tipo de pregunta (diagnóstico, tratamiento, educación, prevención).

Conclusiones: A pesar de disponer de guías de calidad, muchas preguntas han precisado elaboración parcial. No obstante, este trabajo proporciona algunas claves para futuros trabajos de elaboración o adaptación de guías.

Palabras clave: Asma. Guías de práctica clínica. Método.

Abstract

Objective: Preparing clinical practice guidelines (CPG) is an expensive process requiring a great deal of time and the participation of numerous professionals with knowledge of methodology. But the use of higher-quality CPGs could make this process easier. The aim of this work was to evaluate the application of a composite development-adaptation-updating method for the development of the asthma CPG in the Basque Country Autonomous Community.

Method: A four step process was followed: a) Drawing up of clinical questions and searching for CPGs and Cochrane reviews; b) Guidelines evaluation using the AGREE tool; c) Analysis of the clinical content using the "Table of Guidelines", and d) Application of 7 criteria to evaluate whether guidelines and Cochrane reviews adequately resolved each question. Obtained results determined the applied strategy: de novo development, partial development (abbreviated search and evaluation) or adoption of guidelines and/or Cochrane reviews recommendations.

Results: Twenty nine questions were formulated and 7 CPGs were selected. Out of the total questions, 86.2% were covered by guidelines while 37.9% by Cochrane reviews. Consistency rate was high, up to 53.6%. Updating was required in 75%. Of the recommendations, 46.4% were strongly graded and 39.3% by consensus. The strategy followed was of partial development in 62.1%, "de novo" in 13.8% and adoption of guidelines/Cochrane reviews in 24.1%. Statistically significant differences were observed in the previous criteria according to the type of question (diagnosis, treatment, education, prevention).

Conclusions: Despite the availability of high-quality guidelines, many questions required partial development. However, this study provides a number of key aspects for future guideline development/adaptation projects.

Key words: Asthma. Clinical practice guidelines. Method.

Introducción

El proceso de elaboración de novo de una guía de práctica clínica (GPC) es costoso, requiere mucho tiempo y profesionales con experiencia en el desarrollo de guías, habilida-

des en búsqueda bibliográfica y en lectura crítica. La adaptación de GPC de alta calidad parece una opción eficiente, y puede prevenir la duplicación innecesaria de esfuerzos.

En el caso del asma, la disponibilidad de guías recientes de calidad¹⁻³ ofrece la oportunidad de adaptar, al menos en

parte, su contenido. Por otro lado, en el asma las revisiones sistemáticas Cochrane son de mayor calidad metodológica que otras revisiones y metaanálisis publicados en revistas con revisión por pares⁴. Por ello, el equipo elaborador de la guía consideró las revisiones Cochrane, junto con las GPC, como fuentes de información iniciales para la adaptación.

El instrumento AGREE⁵ valora la calidad general del diseño de las GPC. No obstante, para adaptar una guía es necesario también analizar el contenido clínico de las recomendaciones⁶.

No existe un instrumento sencillo, desarrollado de forma sistemática y validado para adaptar guías de calidad previamente evaluadas mediante el instrumento AGREE, si bien hay iniciativas como la del grupo ADAPTE, en fase de desarrollo⁷.

El equipo elaborador de la GPC de asma de la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV)⁸ optó por desarrollar y aplicar una metodología de elaboración mixta, que incluye la elaboración de novo, la adaptación y la actualización de preguntas clínicas, partiendo de GPC sobre asma seleccionadas por su calidad y de revisiones Cochrane. Los objetivos de este

trabajo son evaluar la aplicación de un método mixto (elaboración de novo, adaptación y actualización de preguntas clínicas) en la elaboración de la GPC sobre asma de la CAPV y proponer recomendaciones para futuros trabajos de elaboración de GPC. El informe metodológico completo⁹ está disponible en: <http://www.euskadi.net/sanidad/osteba>

Material y método

El desarrollo de la GPC sobre asma se ha realizado en varias etapas (fig. 1).

1. Creación del equipo redactor multidisciplinario.

2. Formulación de las preguntas clínicas clave, siguiendo el esquema paciente/problema, intervención, *outcome*/resultado y tipo de estudio¹⁰.

3. Búsqueda, evaluación y selección de las GPC y las revisiones Cochrane sobre asma. La búsqueda de guías se realizó mediante Tripdatabase, Guidelines International Network y National Guideline Clearinghouse, y además se incluyó una guía local¹¹ en la que habían participado varios profesionales del grupo. Cada guía fue evaluada con el instrumento AGREE al menos por 4 personas. Se seleccionaron las de mayor calidad publicadas a partir del año 2002. Se localizó las revisiones Cochrane a través de Cochrane Library Plus.

4. Desarrollo metodológico por preguntas. Se analizó cómo respondían las guías y las revisiones Cochrane a cada una de las preguntas clínicas formuladas.

4.1. Análisis del contenido clínico de las GPC aplicado a cada pregunta mediante una "tabla de guías", con los siguientes apartados:

- Identificación de la guía y enfoque de la pregunta en la guía.
- Transcripción de la evidencia sobre la pregunta y del nivel de evidencia.
- Transcripción de la recomendación sobre la pregunta y del grado de recomendación.
- Referencias bibliográficas que respaldan la evidencia y la recomendación señalando el tipo de estudio.
- Comentarios del equipo redactor: adecuación y posibles incongruencias entre la evidencia citada y las recomendaciones, posibilidad de omisión de estudios relevantes, otros.

4.2. Aplicación de los criterios de adaptación de guías a las preguntas clave formuladas. Se propusieron siete criterios para evaluar si las guías y revisiones Cochrane respondían de forma adecuada a cada pregunta (tabla 1).

4.3. Estrategia a seguir para responder a las preguntas clínicas. En función del cumplimiento de los siete criterios, se plantearon tres posibles opciones para responder a las preguntas (fig. 1):

- Adoptar la recomendación a partir de las guías y/o revisiones Cochrane.
- Elaboración de novo. Las guías y/o revisiones Cochrane no responden a la pregunta o la respuesta es tan insuficiente que requiere elaboración completa.

Figura 1. Pasos a seguir en la aplicación del método propuesto.

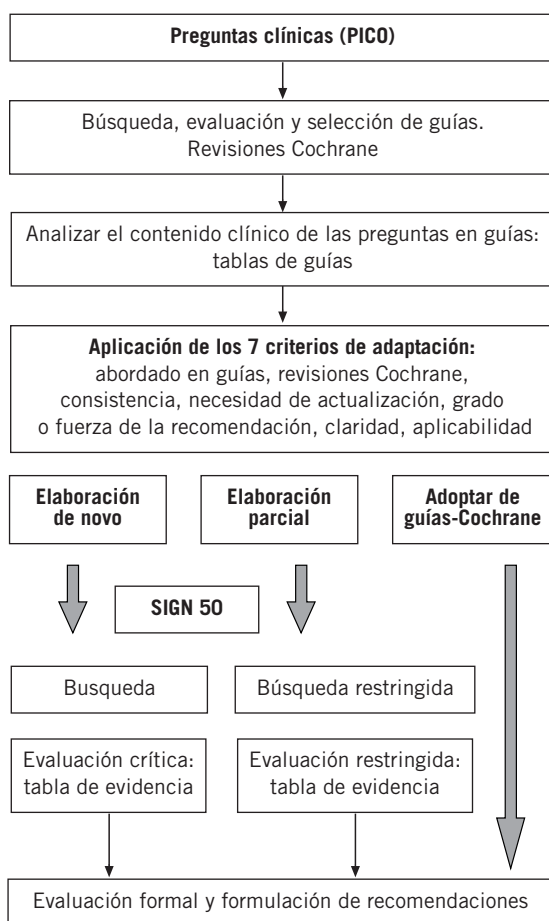


Tabla 1. Criterios de adaptación, para valorar si las guías y revisiones Cochrane responden de forma adecuada a cada pregunta

1. ¿Responden las guías a nuestra pregunta?	Sí/no/parcialmente
2. ¿Existe alguna revisión Cochrane que responda a la pregunta?	Sí/no
3. Consistencia entre las guías (contenido de las recomendaciones, evidencias o tipos de estudios en que se apoyan, graduación de las recomendaciones)	
Alta: coinciden en contenido, evidencia y graduación de la recomendación	
Moderada: incongruencias ligeras en contenido o evidencias diferentes o grado de recomendación no equiparable	
Baja: incongruencias importantes de contenido	
4. Actualización de las guías: ¿es probable que se haya publicado algún estudio relevante que pueda modificar el sentido o el grado de la recomendación?	Sí/no
5. Grado de la recomendación	
Fuerte (equiparable a A o B de SIGN)	
Consenso (equiparable a D, basado en opinión)	
Basada en estudios observacionales individuales (C)	
No clasificable	
6. Claridad de la recomendación	Sí/no
7. Aplicabilidad de la recomendación en nuestro medio	Sí/no

– Elaboración parcial. Cuando la respuesta es incompleta y se requiere búsqueda y evaluación crítica adicional.

Para la elaboración de novo o parcial se siguió la metodología empleada por la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)¹². En el caso de la elaboración parcial, se abreviaron las fases de búsqueda y evaluación: actualizando desde la fecha de cierre de la búsqueda en las guías o limitando la búsqueda a aspectos concretos (p. ej., población pediátrica, una determinada variable de resultado o un comparador, etc.).

En la adaptación, cuando se disponía de una revisión Cochrane, se formuló la recomendación con base en dicha revisión. Cuando se formuló con base en las guías y su sistema de graduación era diferente al de SIGN, se adaptó la graduación a este sistema.

Se realizó un análisis descriptivo de la aplicación de los siete criterios de adaptación y de la estrategia seguida, en función de los distintos tipos de pregunta (diagnóstico-historia natural-pronóstico, prevención, tratamiento farmacológico, educación sanitaria). Las diferencias se analizaron mediante la prueba de la χ^2 , utilizando el programa SPSS versión 12.0.

Resultados

En total se formularon 29 preguntas clave: 9 del apartado de diagnóstico/historia natural/pronóstico, 4 de prevención, 11 de tratamiento y 3 de educación. Aplicamos el instrumento AGREE a 12 guías. De éstas, se seleccionaron 7^{1-3,11,13-15}, calificadas como muy recomendadas o recomendadas. Se localizaron 227 revisiones Cochrane sobre asma.

Los resultados de la aplicación de los siete criterios de adaptación a cada una de las preguntas clave formuladas y la

estrategia seguida se describen en las tablas 2 y 3, respectivamente.

Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre apartados en el grado de recomendación, aplicabilidad, existencia de revisiones Cochrane y en la necesidad de actualización. No se encontraron diferencias en los criterios de “abordado en guías”, consistencia y claridad.

La estrategia seguida presentó diferencias significativas y relevantes en función del apartado al que pertenecían las preguntas. En todas las preguntas de diagnóstico se realizó elaboración parcial o de novo, fundamentalmente debido a la falta de revisiones Cochrane y que en las guías estas cuestiones se abordaban de forma narrativa o por consenso. En contrapartida, en las preguntas de educación se optó por la adaptación fundamentalmente por la existencia de revisiones Cochrane y porque las recomendaciones en las guías eran fuertes y consistentes. En este apartado, aunque había problemas de aplicabilidad, se consideró improbable que una búsqueda adicional fuera a proporcionar más información relevante. En las preguntas de prevención y tratamiento la situación fue intermedia, y el principal motivo que condujo a la elaboración parcial fue la necesidad de actualización.

La aplicación de nuestro método a las preguntas ha supuesto que muchas de las nuevas recomendaciones alcanzan una mayor fuerza que en las guías base.

Discusión

La elaboración de la guía de práctica clínica (GPC) mediante una metodología mixta (con elaboración de novo, adaptación y actualización de preguntas clínicas) ha supuesto un importante esfuerzo de búsqueda, evaluación y síntesis de información. No obstante, nos ha permitido identificar las fortalezas y debilidades del método.

Tabla 2. Resultados de la aplicación de los 7 criterios de adaptación a las preguntas clave

Criterios de adaptación	Diagnóstico, n (%)	Prevención, n (%)	Tratamiento, (%)	Educación, (%)	Total, n (%)
1. Abordado en guías					
Sí	6 (66,7)	4 (100)	12 (92,3)	3 (100)	25 (86,2)
No	1 (11,1)	0	0	0	1 (3,4)
Parcialmente	2 (22,2)	0	1 (7,7)	0	3 (10,3)
2. Revisiones Cochrane					
Sí	0	1 (25)	7 (53,8)	3 (100)	11 (37,9)
No	9 (100)	3 (75)	6 (4,2)	0	18 (6,1)
3. Coherencia entre guías					
Alta	3 (37,5)	3 (75)	6 (46,2)	3 (100)	15 (54,6)
Baja	1 (12,5)	0	1 (7,7)	0	2 (7,1)
Moderada	1 (12,5)	0	5 (38,5)	0	6 (21,4)
No aplicable	3 (37,5)	1 (25)	1 (7,7)	0	5 (17)
4. Necesidad de actualización					
Sí	8 (100)	3 (75)	10 (76)	0	21 (75)
No	0	1 (25)	3 (23,1)	3 (100)	7 (25)
5. Grado de recomendación*					
Firme (A, B)	0	4 (100)	6 (46,2)	3 (100)	13 (46,4)
Consenso (D)	8 (100)	0	3 (23,1)	0	11 (39,3)
Observacional (C)	0	0	0	0	0
No clasificable	0	0	4 (30,8)	0	4 (14,3)
6. Claridad en la recomendación					
Sí	6 (75)	4 (100)	11 (84,6)	3 (100)	24 (85,7)
No	2 (25)	0	2 (15,4)	0	4 (14,3)
7. Aplicabilidad					
Sí	8 (100)	4 (100)	12 (92,3)	0	24 (85,7)
No	0	0	1 (7,7)	3 (100)	4 (14,3)

Los criterios 1 y 2 se valoran sobre el total de preguntas (n = 29) y los criterios 3-7, sobre las preguntas abordadas total o parcialmente en las guías (n = 28).

Un aspecto destacable de nuestro método es que se planteó partiendo de preguntas clínicas estructuradas. Este planteamiento está bien establecido para el proceso de elaboración de novo de guías¹² o para realizar actualizaciones de guías en cuestiones muy concretas, pero su aplicación en un proceso de adaptación de guías es novedoso.

Este enfoque difiere del de el grupo ADAPTE, que se centra más en la adaptación transcontextual de GPC completas¹⁶. En nuestro caso, se ha empleado el concepto de

“adaptación” como la utilización estructurada de otras GPC como fuentes secundarias de evidencia y/o de recomendaciones.

La calidad de las guías de asma seleccionadas ha sido alta en la mayor parte de los dominios; esto puede no ser aplicable a otros temas. Trabajar con siete guías simultáneamente ha hecho que la elaboración de tablas de guías resultara excesivamente laboriosa y consume mucho tiempo; creemos que futuras adaptaciones no deberían considerar más de

Tabla 3. Estrategia seguida, en función del tipo de pregunta

Estrategia, n (%)	Diagnóstico, n (%)	Prevención, n (%)	Tratamiento, n (%)	Educación, n (%)	Total, n (%)
Adaptación	0	1 (25)	3 (23,1)	3 (100)	7 (24,1)
Elaboración de novo	1 (11,1)	0	3 (23,1)	0	4 (13,8)
Elaboración parcial	8 (88,9)	3 (75)	7 (53,8)	0	18 (62,1)

2 o 3 guías base. En los casos como el asma, en la que abundan las guías recientes y de calidad, la selección de guías para su adaptación debería tener en cuenta otros aspectos, como el contexto de aplicación similar, la disponibilidad de tablas de evidencia y de estrategias de búsqueda o la fuente de financiación de la guía. Asimismo, es imprescindible comprobar el contenido clínico y la coherencia entre la evidencia y las recomendaciones.

A pesar de disponer de guías base de alta calidad, gran parte de las preguntas clave han precisado una elaboración parcial y, en menor medida, de novo.

En las preguntas de tratamiento farmacológico el principal motivo que ha conducido a la elaboración parcial ha sido la necesidad de actualización, ya que la publicación de nuevos ensayos clínicos es constante en este campo, especialmente con los nuevos fármacos.

En el apartado de diagnóstico, el principal motivo ha sido el hecho de que las guías respondían de forma narrativa a las preguntas, sin graduación de la evidencia o por consenso en todas las guías revisadas, a pesar de haberse publicado múltiples estudios sobre pruebas diagnósticas. La evaluación de la evidencia de los estudios sobre diagnóstico y la elaboración de recomendaciones a partir de su análisis suponen una controversia metodológica pendiente de resolver en el momento actual. No obstante, ello no justifica que las preguntas sobre diagnóstico se aborden con menos rigor que las referentes a otras áreas como el tratamiento.

Las diferencias entre apartados respecto a la aplicabilidad se han debido a que las evidencias y recomendaciones sobre educación sanitaria son difíciles de aplicar a contextos distintos. La adaptación de recomendaciones cuando hay problemas de aplicabilidad aún está por resolverse, y puede implicar distintas decisiones, como la de no adoptar la recomendación, adoptarla sin cambios, bajar el grado de la recomendación o modificar su redacción.

El método empleado ha supuesto una mayor solidez en el grado de recomendación para la mayor parte de las preguntas de diagnóstico y muchas de tratamiento. Ha permitido también una mayor matización en muchas respuestas, de acuerdo con las preguntas formuladas por el equipo redactor. No obstante, otro aspecto a destacar es que, salvo excepciones, no ha supuesto un cambio relevante en el sentido de las recomendaciones respecto a las de las guías base.

Limitaciones

El presente trabajo representa una experiencia práctica de aplicación del método a una guía de asma en un contexto concreto y requiere ser probado en otros temas y contextos distintos.

De cara a una mayor transparencia, es importante que el usuario de la guía pueda identificar fácilmente qué recomendaciones han sido adaptadas de otras guías y cuáles han sido respondidas mediante elaboración de novo o parcial. Este aspecto debería ser incorporado en las futuras guías que opten por un método mixto.

El término “elaboración parcial” podría resultar confuso para los elaboradores de guías. Quizá fuera conveniente matizarlo en función del proceso seguido (como actualización, búsqueda y evaluación de aspectos concretos o evaluación crítica).

Conclusiones

No es práctico incluir más de dos guías de base.

La adaptación por apartados y por preguntas es una estrategia útil.

La adaptación de guías simplifica el trabajo, pero aun así se requiere un esfuerzo importante de búsqueda y lectura crítica.

Las guías de partida para la adaptación deben ser de alta calidad metodológica. Además es importante analizar detalladamente el contenido clínico de sus recomendaciones y la coherencia entre la evidencia y las recomendaciones.

La consulta de revisiones sistemáticas Cochrane como fuente inicial junto con las guías de base simplifica enormemente la resolución de las preguntas.

La forma de responder a las preguntas sobre diagnóstico y pronóstico puede presentar problemas en las GPC, por lo que es necesario profundizar en el estudio sobre la metodología más adecuada para su correcta valoración y graduación.

La propuesta que se deriva del presente trabajo puede ayudar en el proceso de adaptación de GPC, aunque debe ser probada en otros contextos y guías diferentes.

La tabla 4 muestra una propuesta para decidir la estrategia a seguir con cada pregunta en función de los criterios de adaptación.

Tabla 4. Propuesta para decidir la estrategia a seguir con cada pregunta

Adoptar GPC/Cochrane actualizada	Abordado en guías, sin necesidad de actualización, coherencia, recomendación de grado fuerte o Revisión Cochrane
Elaborar de novo	No abordado en guías o cuestiones novedosas con publicaciones muy recientes o abordado, pero sólo de forma narrativa-consenso (frecuente en cuestiones de diagnóstico, historia natural o pronóstico)
Elaboración parcial	
Actualización	La inclusión de nuevas evidencias puede modificar el contenido o aumentar la fuerza de las recomendaciones
Búsqueda y evaluación crítica abreviada	Abordado parcialmente (aspectos concretos de la pregunta que no están abordados en las guías)
Evaluación crítica	Incoherencias entre evidencia y recomendación o diferencias en las recomendaciones

Bibliografía

1. British guideline on the management of asthma. Thorax. 2003; 58 Suppl 1:i1-94. Disponible en: www.brit-thoracic.org.uk y en: www.sign.ac.uk
2. New Zealand Guidelines Group. The diagnosis and treatment of adult asthma. Disponible en: <http://www.nzgg.org.nz>
3. National Institutes of Health. National Asthma Education and Prevention Program Expert Report 2 (NAEP EPR-2). Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma. Update on selected topics. 2002.
4. The AGREE Collaboration. AGREE Instrument Spanish Version. 2005. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org>
5. Jadad AR, Moher M, Browman GP, Booker L, Sigouin C, Fuentes M, et al. Systematic reviews and meta-analyses on treatment of asthma: critical evaluation. BMJ. 2000;320:537-40.
6. New Zealand Guidelines Group. Notes on the Adaptation / Synthesis of Guidelines. New Zealand Guidelines Group; 2004. Disponible en: <http://www.nzgg.org.nz>
7. Second G-I-N Conference-Evidence in Action, editor. Adaptation of Guidelines [abstract]. Wellington: Second G-I-N Conference-Evidence in action; 2004.
8. Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. Guía de Práctica Clínica sobre Asma de la CAPV. 2005. Vitoria-Gasteiz: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2005. Disponible en: <http://www.guiasalud.es>
9. Etxeberria A, Rotaecche R, Lekue I, Callén M, Villar M, Merino M, et al. Descripción de la metodología de elaboración-adaptación-actualización empleada en la guía de práctica clínica sobre asma de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz: Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco; 2005. Informe n.º: Osteba D-05-0X.
10. Oxman AD, Sackett DL, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature. I. How to get started. The Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA. 1993;270:2093-5.
11. Guía de Práctica Clínica de Asma. Comarca Gipuzkoa Este. Vitoria: Osakidetza-Servicio Vasco de Salud; 1999.
12. Scottish Intercollegiate Guidelines Group. A guideline developers' handbook.. Edinburgh: SIGN; 2001. Disponible en: www.sign.ac.uk
13. Global Initiative for Asthma (GINA). Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Updated 2004. NIH Publication N° 02-3659. Disponible en: www.ginasthma.com
14. Managing an acute exacerbation of asthma. Cincinnati: Cincinnati Children's Hospital Medical Center; 2002.
15. Lemiere C, Bai T, Balter M, Bayliff C, Becker A, Boulet LP, et al. Adult Asthma Consensus Guidelines Update 2003. Can Respir J. 2004;11 Suppl A:A9-18.
16. Fervers B, Burgers J, Haugh M, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L, et al. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. In J Qual Health Care. 2006;3:167-76.