

Guías de práctica clínica (I): elaboración, implantación y evaluación

P. Alonso y X. Bonfill

Centro Cochrane Iberoamericano. Servicio de Epidemiología Clínica y Salud Pública. Hospital de la Sta. Creu i St. Pau. Universidad Autónoma de Barcelona. Casa de Convalecència. Barcelona. España.

Clinical practice guidelines (I): elaboration, implementation and evaluation

Las guías de práctica clínica (GPC) se definen como el conjunto de recomendaciones desarrolladas de manera sistemática con el objetivo de guiar en el proceso de la toma de decisiones. Durante la última década el interés en las guías de práctica clínica ha ido paulatinamente en aumento, ya que han posibilitado un punto de encuentro entre la investigación y la práctica clínica. A diferencia de los protocolos clásicos, habitualmente basados en el consenso o la opinión y una revisión narrativa de la literatura científica disponible, las GPC están desarrolladas por equipos multidisciplinares, revisan de manera exhaustiva y sistemática la evidencia, evalúan la calidad de la información, y presentan unas recomendaciones específicas y acordes con la calidad y diseño de los estudios. Las etapas posteriores de difusión, implementación y posterior evaluación de su impacto completan el ciclo para el cambio dinámico de la práctica clínica.

Palabras clave: guías de práctica clínica, recomendaciones, medicina basada en la evidencia, implementación.

Clinical practice guidelines are defined as a set of systematically developed recommendations that aim to guide the decision-making process. In the last ten years, interest in clinical practice guidelines has grown steadily as they have enabled a point of encounter between research and clinical practice. Unlike classical protocols, usually based on consensus or opinion and a narrative review of the available scientific literature, clinical practice guidelines are developed by multidisciplinary teams, review the evidence exhaustively and systematically, evaluate the quality of the information, and propose specific recommendations in line with the quality and design of the studies available. The later stages of dissemination, implementation, and posterior evaluation of their impact complete the cycle for dynamic change in clinical practice.

Key words: clinical practice guideline, recommendations, evidence based medicine.

INTRODUCCIÓN

Las guías de práctica clínica (GPC) se definen como el conjunto de recomendaciones desarrolladas de manera sistemática, con el objetivo de guiar a los profesionales y a los pacientes en el proceso de la toma de decisiones sobre qué intervenciones sanitarias son más adecuadas en el abordaje de una condición clínica específica, en circunstancias sanitarias concretas¹.

Durante la última década el interés en esta herramienta ha ido paulatinamente en aumento, ya que ha posibilitado un punto de encuentro entre la investigación y la práctica clínica. La idea de protocolizar la asistencia no es nueva² y el objetivo de las GPC

es ayudar a los profesionales a asimilar, evaluar e implantar la cada vez mayor cantidad de información científica clínica disponible. El origen de las GPC surge de la necesidad de los sistemas sanitarios de enfrentarse a una evidente variabilidad en la práctica clínica tanto entre los diferentes proveedores (centros de Atención Primaria, hospitales, etc.) como profesionales sanitarios y áreas geográficas, y de la confirmación de que estas variaciones pueden conllevar tratamientos o resultados inadecuados, así como importantes desigualdades en la utilización de los recursos sanitarios³. Inicialmente similares a los clásicos protocolos, se diferenciaron posteriormente aportando múltiples innovaciones y aspectos diferenciales³. A diferencia de los protocolos clásicos, habitualmente basados en el consenso o la opinión y una revisión narrativa de la literatura científica disponible (tabla 1), las GPC están desarrolladas por equipos multidisciplinares, revisan de manera exhaustiva y sistemática la evidencia, evalúan la calidad de la información, y presentan unas recomendaciones específicas y acordes con la calidad y diseño de los estudios⁴.

Con el propósito de evaluar la validez, reproducibilidad y fiabilidad de las GPC, una serie de instituciones europeas diseñaron a finales de los años noventa una herramienta para la evaluación de las GPC, el instrumento AGREE⁵. El objetivo del instrumento AGREE es ofrecer un marco para la evaluación de la calidad de las guías de práctica clínica, pudiendo ser de utilidad tanto a la hora de elaborar una nueva GPC como para valorar la validez de una guía que queramos revisar o adaptar. Este instrumento se ha convertido en la referencia que utilizan tanto los usuarios de las

Pablo Alonso está contratado mediante una ayuda para contratos de profesionales que hayan finalizado la formación sanitaria especializada (Fondo de Investigación Sanitaria, Instituto de Salud Carlos III). Así mismo, ha recibido una ayuda para la realización de la tesis doctoral sobre este tema por parte de la semFYC.

Ambos autores reciben apoyo de la red temática de medicina basada en la evidencia G03/090.

Correspondencia:

PABLO ALONSO. Centro Cochrane Iberoamericano. Casa de Convalecència. C/ St. Antoni M. Claret, 171. 08041 Barcelona. España. secret@cochrane.es

Recibido: 28-VI-05

Aceptado: 21-II-06

TABLA 1

ASPECTOS DIFERENCIALES ENTRE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA Y LOS PROTOCOLOS O CONSENSOS

| | <i>Guía de práctica clínica</i> | <i>Protocolo o consenso</i> |
|--|---------------------------------|-----------------------------|
| Grupo elaborador | Multidisciplinar | Unidisciplinar |
| Revisión de la literatura | Exhaustiva y sistemática | Ausente o no sistemática |
| Evaluación de la calidad de los estudios incluidos | Disponibles | Ausente |
| Niveles de evidencia | Disponibles | Ausentes |
| Recomendaciones ligadas a los niveles de evidencia | Disponibles | Ausentes |
| Revisión externa | Multidisciplinar | Ausente |

guías, como sus elaboradores o los proveedores de servicios en salud. En la segunda parte de este artículo⁶ se amplía la información sobre el instrumento AGREE.

ELABORACIÓN

En los últimos años la investigación metodológica sobre la elaboración de las GPC ha conllevado el desarrollo de estándares aceptados internacionalmente para conocer la validez de las mismas. Los elementos clave que han mostrado una mayor importancia son:

1. Desarrollo a partir de grupos multidisciplinarios que representen todas las profesiones y disciplinas involucradas en el proceso, así como los pacientes.
2. Estar basadas en una revisión exhaustiva y sistemática de la literatura científica.
3. Estar elaboradas mediante un proceso explícito que relacione la calidad de los estudios con las recomendaciones que se formulan.

Las principales etapas de elaboración como las posteriores de difusión, implementación y evaluación se presentan en la tabla 2.

La selección del tema es clave a la hora de comenzar la elaboración de una guía. A menudo será necesario acotar y delimitar el alcance de la guía respecto al tema elegido, ya que la focalización sobre un problema de salud muy genérico, por ejemplo la diabetes, conlleva el riesgo de no ser capaces de llevarlo a cabo de manera rigurosa por el exceso de información disponible y la amplitud de aspectos a revisar. En estos casos será necesario delimitar de forma clara los aspectos más concretos o relevantes en los que se quiera hacer hincapié (diagnóstico, manejo de las

complicaciones, etc.). Una vez seleccionado el tema, es importante definir las preguntas clave que se quieren contestar con la guía, así como la mecánica de trabajo. Esta fase es importante, pues si sabemos con precisión lo que buscamos, la guía tiene mayores probabilidades de cumplir su objetivo.

GRUPO DE AUTORES MULTIDISCIPLINAR

La creación de un grupo multidisciplinar representativo de todos los profesionales involucrados en el tema elegido, tanto directa como indirectamente, es otro elemento esencial. Este aspecto es importante a la hora de valorar la información científica y de graduar las recomendaciones. La integración de los diferentes enfoques enriquecerá y añadirá validez al resultado final, dotándolo de una visión más cercana a la realidad clínica del día a día. Asimismo los profesionales involucrados se identificarán más fácilmente con el documento final, y lo aceptarán como suyo, si en la guía participan representantes de su especialidad. Un buen ejemplo de esta multidisciplinariedad la encontramos, por ejemplo, en una guía sobre el manejo del dolor en pacientes con cáncer, en la cual participaron ocho especialidades diferentes (oncólogos, enfermería, médicos de familia, psicólogos, especialistas en cuidados paliativos, trabajadores sociales, etc.)⁷.

REVISIÓN EXHAUSTIVA DE LA LITERATURA

La revisión de la literatura debe ser lo más exhaustiva posible y estar basada en una metodología explícita y estructurada. La revisión que se lleva a cabo al elaborar una GPC no pretende ser equiparable a una revisión sistemática de un tema concreto. No obstante, debería ser lo más exhaustiva posible dentro de las posibilidades y características del grupo de trabajo o el proyecto al que pertenece.

La estrategia se plasma en lenguaje documental, con el fin de que permita establecer las búsquedas necesarias, accediendo a bases de datos específicas de la literatura científica, dependiendo del tema y del contexto. Esta fase de búsqueda inicialmente debería estar enfocada a localizar las revisiones sistemáticas disponibles y los informes de las agencias de evaluación como fuentes de información sintética y, a ser posible, evaluada críticamente. Las GPC deberían estar basadas en estos sumarios válidos de la evidencia disponible⁸, ya que son una fuente importante de evidencia científica sintetizada y evaluada⁹. Estos documentos son ingredientes básicos que nos evitarán mucho trabajo a la hora de elaborar una GPC. Es importante no olvidar que, tanto las revisiones sistemáticas como otros sumarios críticos de la literatura, deben ser actualizados desde la fecha de su publicación. En una

TABLA 2

PRINCIPALES ETAPAS DE ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC)⁷

- Elección del tema de la guía
- Grupo de elaboración multidisciplinar
- Elaboración de las preguntas clave
- Revisión exhaustiva de la literatura
- Evaluación de la calidad de los estudios: niveles de evidencia
- Elaboración de recomendaciones: ligadas al nivel de evidencia
- Revisión externa por grupo multidisciplinar de revisores
- Difusión e implantación
- Evaluación de los resultados
- Actualización periódica de la GPC

TABLA 3
RECURSOS PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS
DE PRÁCTICA CLÍNICA

| |
|--|
| <i>National Institute for Clinical Excellence (NICE)</i> http://www.nice.org.uk/ |
| <i>New Zealand Guidelines Group</i> http://www.nzgg.org.nz/ |
| <i>SIGN 50: A guideline developers' handbook (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)</i> http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/ |
| <i>U. S. Preventive Task Force</i> http://www.ahrq.gov/clinic/ajpmsuppl/harris1.htm |
| <i>Guidelines International Network (GIN)</i> http://www.g-i-n.net/ |
| <i>Development tools & resources</i> http://www.g-i-n.net/index.cfm?fuseaction=membersarea&fusesubaction=docs&documentID=22 |
| <i>Training materials</i> http://www.g-i-n.net/index.cfm?fuseaction=membersarea&fusesubaction=article&documentid=23&articleID=16 |

segunda etapa y tras comprobar que no se dispone de revisiones sistemáticas para abordar alguno de los aspectos sobre los que trata la guía se continuará la búsqueda a partir de los artículos individuales al respecto (ensayos clínicos, estudios de cohortes, etc.). A pesar de la utilidad reconocida de las revisiones sistemáticas, todavía son muchas las GPC que no utilizan las revisiones sistemáticas disponibles. Algunos estudios han descrito que sólo un 3% de las citaciones bibliográficas de las GPC corresponden a revisiones sistemáticas¹⁰. Es más, incluso en aquellos temas que cuentan con un gran número de revisiones (por ejemplo, abandono del hábito tabáquico) su utilización es todavía escasa¹¹.

NIVELES DE EVIDENCIA Y FORMULACIÓN DE RECOMENDACIONES

Existen múltiples clasificaciones que diferencian de forma jerárquica los distintos estudios en función de lo apropiado del diseño para contestar a cada pregunta clínica planteada. Son lo que se conoce como niveles de evidencia. La presentación de los estudios, tanto los incluidos como los excluidos, junto con la clasificación de su nivel de evidencia, es conveniente realizarla en forma de tablas. Una vez reunida y evaluada la información existente, las recomendaciones se obtienen de la integración del nivel de evidencia, junto con la aplicabilidad y la relevancia de dichas conclusiones en nuestro medio local. Este paso aproxima las recomendaciones a la realidad clínica y las aleja del academicismo y uniformidad de los niveles de evidencia⁸.

Estas clasificaciones de niveles de evidencia y grados de recomendación categorizan los estudios, al menos según su mayor o menor riesgo de presentar sesgos dado un determinado diseño. En el caso de las más recientes y válidas tienen en cuenta, asimismo, otros aspectos de la evidencia disponible como es: la calidad, la cantidad de estudios, la consistencia de los resultados, etc.^{4,12}. Debido al número creciente de clasificaciones al respecto y a la variedad de letras, números y signos¹³ que utilizan para categorizar los estudios, debemos tener en cuenta al leer una GPC qué clasificación ha sido la utilizada, para que así podamos interpretar adecuadamente su significado.

ETAPAS FINALES

Antes de su publicación final, es aconsejable que la guía sea revisada por un grupo de revisores externos. Este grupo debería ser, al igual que el de los autores de la guía, lo más multidisciplinar posible, con el objetivo de que la guía presente todos los matices necesarios para que sea un instrumento útil para la práctica clínica. Una vez finalizado el documento, las etapas siguientes son las de diseminación e implantación de la guía. Estas etapas son igualmente importantes, ya que de ellas depende que los potenciales usuarios de la guía la conozcan y posteriormente la apliquen en su práctica clínica.

Internet ofrece enormes posibilidades en el ámbito de la divulgación y la diseminación de las guías (tabla 3), tanto para poder localizarlas como para acceder al texto completo de las mismas con relativa sencillez. La existencia de una buena GPC que aborde un determinado problema de salud no es suficiente para modificar la práctica clínica existente, ni tan siquiera para asegurar la propia implantación de sus recomendaciones. Es preciso también que se den las condiciones de dirección, gestión, formación, motivación, etc., imprescindibles para que un documento útil y bien elaborado, como puede ser una GPC, no se quede únicamente en el armario¹⁴. Es igualmente importante que las GPC se den a conocer y dispongan de las condiciones para que, una vez elaboradas y validadas, normalicen su existencia como un componente esencial, dinámico y definitorio de la política clínica de cada servicio, hospital o centro de Atención Primaria¹⁴. Las guías, asimismo, para poder alcanzar a los interesados finales, los pacientes y ciudadanos, deben disponer de versiones específicamente elaboradas para éstos, que sean fácilmente comprensibles pero conserven todo el rigor metodológico del documento original.

ADAPTACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

La enorme tarea, tanto de recursos como de tiempo, que supone la elaboración de una guía de práctica clínica hace necesario utilizar y aprovechar el trabajo llevado a cabo por otras instituciones. Asimismo, el escaso número de guías de calidad elaboradas hasta el momento en nuestro país¹⁵ hace que sea necesario adaptar las GPC de calidad que estén accesibles en la actualidad.

Esta filosofía es aplicable también en el caso de que exista una GPC de calidad que aborde nuestro tema de manera rigurosa. Una actualización de la revisión de la literatura y la adaptación a nuestro medio serán suficientes en la mayoría de los casos y nos evitará la necesidad de elaborar una guía desde el principio. Un proceso de revisión sistemática de la literatura es, o al menos debería ser, muy parecido en Nueva Zelanda, Canadá o España, por lo que es prioritario rentabilizar los recursos y cooperar a escala internacional. La red internacional de guías de práctica clínica (*Guidelines International Network* [GIN]) es una reciente iniciativa internacional que tiene entre uno de sus principales objetivos que las múltiples organizaciones en el ámbito de las guías colaboren juntas para evitar esta innecesaria duplicación de esfuerzos, estandarizando y protocolizando cada vez más la elaboración de las mismas (<http://www.g-i-n.net/>). Por tanto, en ocasiones, sobre todo a escala local, es absolutamente recomendable realizar, previamente a la realización de una guía, una revisión de las principales ya existentes, para comprobar si es posible llevar a cabo una actualización y/o adaptación de las mismas en el ámbito sanitario de interés. De ser así, siempre resultará más coste-efectivo adaptar y actualizar una guía existente que elaborar una nueva desde el principio.

IMPLANTACIÓN

Las estrategias dirigidas a la implantación de GPC deben estar basadas en el conocimiento previo de los recursos disponibles, las barreras existentes y la evidencia sobre la efectividad y eficiencia de las diferentes opciones. Una fuente de evidencias rigurosas sobre las estrategias de difusión e implantación es la proporcionada por el Grupo Cochrane de Práctica Clínica Efectiva y Atención Sanitaria. Las conclusiones de sus revisiones muestran que las intervenciones que han demostrado ser más efectivas a la hora de difundir e implantar las GPC son las que abordan múltiples aspectos en su desarrollo, de una manera longitudinal en el tiempo¹⁶.

Para superar las barreras en relación con el conocimiento de los profesionales se pueden desarrollar talleres y seminarios, y para paliar el desconocimiento de una práctica clínica, técnicas de auditoría e información (*audit and feedback*). Para las barreras relacionadas con las rutinas o prácticas muy arraigadas, la influencia social de líderes de opinión, reuniones de consenso locales o técnicas de marketing pueden ser de utilidad. Los recordatorios, tanto en papel como en formato electrónico, han demostrado ser efectivos para los aspectos que resultan difíciles de integrar durante la consulta o la práctica clínica diaria¹⁶.

EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA APLICACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

El proceso de evaluación es necesario, tanto para calibrar la verdadera aplicación de las guías por parte de los profesionales, como para evaluar su impacto en la atención sanitaria. Esta etapa sirve igualmente para modificar la guía si fuese necesario, detectando sus ventajas e inconvenientes o lagunas o aspectos no abordados por la guía que sea necesario introducir.

Por otro lado, es muy importante que los sistemas de información clínicos sean capaces de incorporar las GPC, no solamente como receptáculos pasivos, sino estableciendo todos los dispositivos de registro, alerta, consulta y ejecución, para que cada una de estas funciones resulte fácil y atractiva para los profesionales usuarios, además de constituir la base para la futura y necesaria evaluación¹⁴. Los sistemas de información pueden ser, por tanto, el medio más adecuado para la divulgación, la implantación y evaluación de las guías. Con esta última etapa, se completa el círculo para el cambio dinámico de la práctica clínica que comienza con la elaboración de una guía a partir de un problema de salud concreto y su ulterior evaluación una vez ya implantada en el ámbito de interés.

Nota: este artículo de revisión está basado en diversos artículos y materiales publicados previamente por los autores.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. En: Field MJ, Lohr KN, editors. Guidelines for

clinical practice. From development to use. Washington D.C.: National Academy Press; 1992;346-410.

2. Cochrane AL. Efectividad y eficiencia. Reflexiones al azar sobre los servicios sanitarios. 2.ª ed. Barcelona: Asociación Colaboración Cochrane Española y Fundación Salud, Innovación y Sociedad; 2000.
3. Woolf SH, Grol G, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw JG. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*. 1999; 318:527-30.
4. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ*. 2001;323:334-6.
5. The AGREE Collaboration. Guideline development in Europe: an international comparison. *Int J Technol Assess Health Care*. 2000;16 (4):1036-46.
6. Alonso P, Bonfill X. Guías de práctica clínica (II): búsqueda y valoración crítica. *Radiología*. 2006;49(1):23-7.
7. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Control of pain in patients with cancer. A National Clinical Guideline, 2003. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/44/index.html>
8. Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, Veld C, Rutten G, Mokkink H. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: an observational study. *BMJ*. 1998;317:858-61.
9. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Developing guidelines. *BMJ*. 1999;318:593-6.
10. Grant J, Cottrell R, Cluzeau F, Fawcett G. Evaluating «payback» on biomedical research from papers cited in clinical guidelines: applied bibliometric study. *BMJ*. 2000;320:1107-11.
11. Silagy CA, Stead LF, Lancaster T. Use of systematic reviews in clinical practice guidelines: case study of smoking cessation *BMJ*. 2001;323:833-6.
12. Ebell MH, Siwek J, Weiss BD, Woolf SH, Susman J, Ewigman B, et al. Strength of recommendation taxonomy (SORT): a patient-centered approach to grading evidence in the medical literature. *Am Fam Physician*. 2004; 69:548-56.
13. Schunemann HJ, Best D, Vist G, Oxman AD; GRADE Working Group. Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations. *CMAJ*. 2003;169:677-80.
14. Bonfill X, Marzo-Castillejo M. Guías de práctica clínica: tenerlas, que sean de calidad y que salgan del armario. *Medicina Clínica*. 2003; 120:496-7.
15. Marzo M, Alonso-Coello P, Bonfill X. Guías de práctica clínica en España. *Med Clin (Bar)*. 2002;118 Supl 3:30-5.
16. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess*. 2004;8:1-84.

Declaración de conflicto de intereses.

Declaramos no tener ningún conflicto de intereses.