

# Guías de práctica clínica basadas en la evidencia: desarrollo actual y perspectivas futuras

**Arritxu Etxeberría Aguirre<sup>a</sup> y Rafael Rotaecche del Campo<sup>b</sup>**

*Miembros de la Red Temática Investigación MBE (Redeguias).*

<sup>a</sup>*Unidad de Farmacia. Comarca Guipúzcoa Este-Ekialde Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. San Sebastián. España.*

<sup>b</sup>*Centro de salud de Alza. Comarca Guipúzcoa Este-Ekialde. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. San Sebastián. España.*

Correspondencia: R. Rotaecche del Campo.

Centro de Salud de Alza.

Paseo de Larratxo, s/n.

20017 San Sebastián. España.

Correo electrónico: rrotaecche@terra.es

## Resumen

El interés por las guías de práctica clínica (GPC) como instrumentos para mejorar la práctica sanitaria ha hecho que su producción aumente de forma notable.

En España proliferan múltiples documentos, promovidos por diferentes instituciones (sistemas de salud, sociedades científicas, industria, etc.) denominados GPC. Sin embargo, las evaluaciones recientes acerca de su calidad nos muestran un amplio margen de mejora en su diseño.

El desarrollo de una GPC tiene que seguir un proceso sistemático y estructurado. La esencia de una GPC es la formulación de recomendaciones para dar respuesta a un listado de preguntas en las que se puede resumir la atención a un problema en un contexto determinado. La respuesta a las preguntas mediante la evaluación y síntesis de la evidencia constituye el núcleo de la GPC y es lo que la distingue de otro tipo de documentos que elaboran recomendaciones, que se basan sobre todo en opiniones de "expertos".

Las recomendaciones tienen que graduarse según la calidad de la evidencia en la que se apoyan. El nivel máximo de evidencia lo constituyen las revisiones sistemáticas, por lo que su consulta es una actividad prioritaria.

En España hay iniciativas como Guíasalud o Redeguias de la Red Temática de Investigación MBE que trabajan en esta línea de diseño de GPC.

Una estrategia necesaria es la coordinación de los interesados en producir GPC (sociedades científicas, sistemas de salud, etc.).

Por último, no se debe olvidar que para que las GPC mejoren la salud de la población necesitan de una difusión e implementación planificada.

**Palabras clave:** Guías de práctica clínica. Medicina basada en la evidencia. Implementación.

## Introducción

Los intentos por homogeneizar la práctica de la asistencia sanitaria han dado lugar a diferentes instrumentos. En la década de los ochenta del pasado siglo, proliferaron los protocolos clínicos, que se pueden definir como "el conjunto de actividades estandarizadas que deben realizarse ante un problema y que son acordados por un grupo de profesionales".

## Abstract

Because of interest in clinical practice guidelines (CPG) as instruments for improving clinical practice, the production of these documents has markedly increased.

In Spain, multiple documents described as CPG are promoted by various institutions (health systems, scientific societies, industry, etc.). However, recent evaluations of their quality reveal a wide margin for improvement in their design.

CPG should be developed through a systematic and structured process. The essence of a CPG is the formulation of recommendations responding to a list of questions in which the management of a problem in a specific context can be summarized. The response to the list of questions through evaluating and summarizing the evidence constitutes the nucleus of the CPG and is what distinguishes it from other document types that provide recommendations based mainly on "expert" opinion.

Recommendations should be graded according to the quality of the evidence on which they are based. The highest level of evidence is provided by systematic reviews and consequently consultation of these studies should be a priority.

There are several initiatives in Spain such as Guíasalud or Redeguias of the Red Temática de Investigación MBE (Thematic Network for Research on EBM) that work on this type of CPG design.

An essential strategy is the coordination of parties interested in producing CPG (scientific societies, health systems, etc.).

Lastly, for CPG to improve the population's health, they must be disseminated and systematically implemented.

**Key words:** Clinical practice guidelines. Evidence-based medicine. Implementation.

En 1990, el Institute of Medicine de los Estados Unidos define las guías de práctica clínica (GPC) como "el conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los profesionales y pacientes en la toma de decisiones para una atención sanitaria apropiada en unas circunstancias clínicas concretas"<sup>1</sup>. Para ello las GPC tienen que:

– Definir preguntas prácticas e identificar de forma explícita todas las alternativas de decisión y resultados.

- Identificar, valorar y resumir de forma explícita y adecuada para los que han de tomar decisiones, las mejores evidencias acerca de todos los aspectos que puede presentar la condición o problema objeto de la guía: prevención, diagnóstico, pronóstico, tratamiento, efectos adversos y coste-efectividad.

- Identificar explícitamente los puntos de decisión en los que es necesario integrar estas evidencias con la experiencia clínica individual.

A este tipo de GPC las denominamos GPC “basadas en la evidencia” y, a menudo, tienen poco que ver con otros documentos también llamados “guías” que pueden encontrarse en cualquier consulta de atención primaria.

Parece interesante recordar algunos conceptos acerca del diseño y evaluación de GPC para comprender las diferencias entre las GPC “basadas en la evidencia” y otro tipo de documentos que en ocasiones también se autodenominan guías.

El propósito de esta revisión es describir las diferentes fases del diseño, evaluación e implementación de las GPC. Asimismo, se hará un repaso de la situación de algunas de estas cuestiones en la realidad española.

## Diseño y desarrollo de las guías de práctica clínica

### Selección del tema objeto de la guía de práctica clínica

Hay varios criterios que justifican la elaboración de una GPC<sup>2</sup>:

A. Variabilidad no justificada de la práctica clínica en la forma de abordar el tema por parte de los profesionales, sobre todo cuando hay evidencias contrastadas acerca de su manejo correcto y tenemos constancia de que la realidad es otra.

B. Problema de salud importante con impacto en la morbilidad.

C. Técnicas o tratamientos novedosos.

D. Factibilidad en cambiar la condición o problema:

- Los medios para lograrlo están disponibles.

- El proceso es susceptible de mejorarse por una actuación sanitaria: ¿la calidad de vida de nuestros pacientes mejora si se cumple la GPC?

El equipo redactor de la GPC tiene que decir, en primer lugar, si va a elaborar una GPC totalmente nueva o si va a adaptar una ya existente. Esta decisión dependerá de múltiples factores: el alcance y los objetivos de la GPC, la experiencia del equipo redactor, los medios disponibles y la existencia de GPC actualizadas de calidad acerca del problema de salud que se quiere tratar. En cualquier caso, la metodología rigurosa en la evaluación y síntesis de la evidencia es igualmente necesaria<sup>3</sup>.

### Autores de una guía de práctica clínica

El primer paso en la elaboración de una GPC es la formación de un equipo redactor. Su composición debe tener

carácter multidisciplinar teniendo en cuenta los diferentes aspectos de la atención al problema objeto de la GPC. El equipo redactor debe tener conocimientos en búsqueda, evaluación y síntesis de la evidencia científica. Es obligado que en la GPC impresa figure la declaración sobre conflictos de interés realizada por los autores<sup>4</sup>.

### Etapas en la elaboración de una guía de práctica clínica (fig. 1)

#### Formulación de preguntas clínicas

El equipo redactor de la guía tiene que considerar el problema de salud objeto de la guía en un contexto determinado, y valorar quienes son sus usuarios finales.

Por ejemplo, en el caso de una guía acerca del asma en atención primaria pueden preguntarse:

- ¿Se contempla la atención al paciente asmático en atención primaria o también durante el ingreso hospitalario?

- ¿Se contempla el problema del asma durante el embarazo?

- ¿La GPC aborda el asma ocupacional?

- ¿Se estudia el asma en la población infantil o sólo en el adulto?

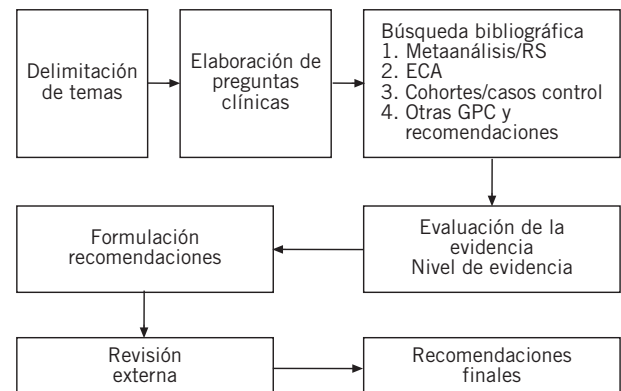
- Los usuarios son: ¿médicos generales, pediatras y enfermeras de atención primaria o también neumólogos o alergólogos?

Una vez seleccionado el contexto y los usuarios finales, es imprescindible acotar el contenido de la guía.

Al igual que la práctica de la medicina basada en la evidencia, el diseño de una GPC comienza por la formulación de un listado de preguntas clínicas<sup>5</sup> en las que basa la atención al problema objeto de la GPC.

El desarrollo posterior de la GPC consiste en dar respuesta a este listado a partir de una búsqueda y evaluación de la literatura médica.

Figura 1. Etapas en la elaboración de una guía de práctica clínica (GPC).



ECA: ensayo clínico aleatorizado; RS: revisión sistemática.

Tabla 1. Tipos de bases de datos

Bases de datos primarias	
Medline	Bases de datos de la National Library of Medicine (EE.UU.). Más de 4.800 revistas de literatura biomédica desde 1966
Cinhal	Referencias bibliográficas en relación con enfermería desde 1982
Embase	Base de datos europea clínica y farmacológica producida por Elsevier. Tres mil quinientas revistas desde 1974
IME	Base de datos de 321 publicaciones españolas desde 1971
IBECs	Publicaciones españolas desde el año 2000
Fuentes de información elaborada	
Cochrane Library Plus	Versión española de la Cochrane Library. Libre acceso en internet
Clinical Evidence	Publicada desde 1999 por el grupo BMJ. Resume la eficacia de intervenciones sanitarias
Trip Database	Metabuscador en recursos sobre fuentes de información MBE
Evidence Based Reviews	Versión electrónica de las revistas <i>ACP Journal Club</i> y <i>Evidence Based Medicine</i>

Tabla 2. Preguntas y tipos de estudio

Pregunta	Clasificación	Tipo de estudio
¿Cuáles son los valores de PA que definen la HTA según la MAPA?	Pronóstico	Cohortes
¿Son efectivos los cambios en el estilo de vida en el control del paciente hipertenso?	Tratamiento	Ensayo clínico aleatorizado (ECA), revisión sistemática
¿Es útil la AMPA en el diagnóstico de la hipertensión clínica aislada?	Diagnóstico	Estudios sobre pruebas diagnósticas
¿Los antagonistas del calcio aumentan la incidencia de neoplasias?	Etiología	Estudios de casos y controles, cohortes
¿Por qué los médicos no siguen las GPC?	Expectativas e interpretaciones	Investigación cualitativa

AMPA: automedida de la presión arterial; HTA: hipertensión arterial; MAPA: monitorización ambulatoria de la presión arterial; PA: presión arterial.

#### Revisión bibliográfica

En la búsqueda de la evidencia, son fundamentales 2 principios:

- Selección de bases de datos más adecuadas (tabla 1).
- Elección del tipo de estudio más adecuado para cada pregunta (tabla 2).

Las fuentes de información elaborada facilitan enormemente la tarea de recuperación de información relevante para el desarrollo de una GPC. Las revisiones sistemáticas, como estudios que resumen la evidencia acerca de una cuestión, son el primer tipo de publicación a consultar<sup>6</sup>.

Las preguntas que quiere responder una GPC pueden abarcar distintos aspectos de diagnóstico, pronóstico, efectividad de intervenciones sanitarias, etc.

Para cada tipo de pregunta resulta más apropiado buscar un tipo de estudio determinado (tabla 2).

#### Evaluación de la evidencia

Son atributos esenciales de una GPC: la forma explícita en el desarrollo, la búsqueda, evaluación y síntesis de la evidencia y la relación directa entre ésta y las recomendaciones

propuestas. La validez de cada estudio se comprueba con el examen de aspectos clave de su diseño; por ejemplo, si en un ensayo clínico la distribución aleatoria se ha realizado de forma correcta o si en una revisión sistemática la estrategia de búsqueda utilizada ha sido lo suficientemente exhaustiva.

Las principales agencias productoras de GPC han elaborado diferentes manuales donde se describe con detalle este proceso. En la experiencia vasca de elaboración de GPC<sup>7,8</sup>, se han usado los instrumentos propuestos por SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)<sup>9</sup>.

En la clasificación de la evidencia se han utilizado múltiples escalas. Todas ellas gradúan la evidencia según el tipo de estudio. El nivel máximo de evidencia lo proporcionan las revisiones sistemáticas de ensayos clínicos, y el menor la "opinión del experto".

Por ejemplo, la escala de SIGN utiliza 2 atributos para evaluar la evidencia: el tipo de estudio y la posibilidad de sesgo. Para la clasificación del tipo de estudio se utilizan los números del 1 al 4 y para la posibilidad de sesgo los signos +/- . De esta forma se puede consensuar la evaluación de cada estudio para finalmente graduar los niveles de evidencia de las recomendaciones efectuadas (tabla 3).

Tabla 3. Niveles de evidencia y grados de recomendación

Niveles de evidencia	
1++	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo
1+	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgo
1–	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgo
2++	Revisiones sistemáticas de estudios de cohortes o de casos y controles de alta calidad, estudios de cohortes o de casos y controles de alta calidad con riesgo muy bajo de sesgo, y con alta probabilidad de establecer una relación causal
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo, y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal
2–	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos
4	Opinión de expertos
Grados de recomendación	
A	Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la guía; o un volumen de evidencia compuesta por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos
B	Un volumen de evidencia compuesta por estudios clasificados como 2++, directamente aplicables a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 1++ o 1+
C	Un volumen de evidencia compuesta por estudios clasificados como 2+ directamente aplicables a la población diana de la guía que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 2++
D	Evidencia de nivel 3 o 4; o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 2+

La escala de SIGN presenta algunas dificultades para la evaluación de estudios de pruebas diagnósticas. Ésta es una de las razones que llevaron al programa de guías de digestivo formado por semFYC (Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria), Centro Cochrane y Asociación Española de Gastroenterología (AEG)<sup>10</sup> a elegir el sistema del centro sobre medicina basada en la evidencia de la universidad de Oxford<sup>11</sup>.

En la actualidad, se asiste a un debate internacional acerca de cuál es la mejor forma de evaluar la evidencia y formular recomendaciones en las GPC, ya que todos los sistemas tienen limitaciones<sup>12</sup>. Existe una iniciativa internacional (GRADE Working Group)<sup>13</sup> cuyo fin es unificar y simplificar la escalas de evidencia en el diseño de GPC para facilitar a los usuarios finales de las GPC la toma de decisiones en la práctica diaria. Probablemente, en un futuro próximo se pueda disponer de GPC elaboradas con este nuevo método.

#### Formulación de recomendaciones

Las GPC formulan sus recomendaciones partiendo de los estudios individuales que se han considerado válidos. Uno de los instrumentos que utilizan los elaboradores de GPC para resumir la evidencia son las llamadas “tablas de evidencia”. En ellas aparecen los principales hallazgos de los estudios considerados. El número de estudios para cada cuestión puede variar. En caso de que sea sólo una única revisión la que se considere para responder una pregunta, el trabajo se simplifica. La tabla debe incluir los siguientes apartados: tipo de estudio, tipo de población, magnitud del efecto observado (RR; NNT, etc.), evaluación de su calidad y comentario de los revisores.

En la tabla 4 se presenta un ejemplo de una “tabla de evidencia” elaborada en la guía vasca sobre hipertensión arterial (HTA)<sup>7</sup> acerca de la eficacia de la dieta sin sal. La bús-

queda en las bases de datos proporcionó más de 30 revisiones y 25 ensayos que podían cumplir los criterios fijados. Se examinaron los resúmenes de estas referencias y finalmente se evaluaron 6 que cumplían las condiciones.

A partir de una “tabla de evidencia”, los autores formulan las recomendaciones sobre las preguntas que forman la GPC. Este trabajo resulta el más complejo dentro del desarrollo de una GPC, ya que supone emitir un juicio basándose en la evidencia evaluada y en la experiencia en el ejercicio clínico. Este proceso estructurado se conoce como “evaluación formal” o “juicio razonado”.

La evaluación puede hacerse teniendo en cuenta los siguientes factores:

– *Volumen de la evidencia*. Hay que tener en cuenta el número de estudios encontrados y su calidad metodológica. Cuando los estudios localizados son escasos o de calidad insuficiente, las recomendaciones han de hacerse con cautela. Lo mismo que si los estudios localizados se componen de un número reducido de pacientes.

– *Aplicabilidad*. Discutir hasta qué punto las pruebas encontradas son aplicables a la realidad de nuestro sistema de salud.

– *Validez externa*. ¿Es razonable generalizar desde los resultados de los estudios utilizados como “evidencia” a la población diana de la GPC?

– *Consistencia*. Hay que comentar el grado de consistencia entre los hallazgos de los diferentes estudios. Si hay resultados discordantes indicar cómo el grupo de trabajo ha elegido entre las opciones publicadas.

– *Relevancia/impacto clínico*. Es necesario tener en cuenta el potencial impacto clínico que la intervención objeto de es-

Tabla 4. **Tabla de evidencia acerca de la dieta hiposódica. Guía HTA Osakidetza 2002**

Autor y año	Tipo de estudio	Calidad	Población	Resultados	Magnitud del efecto (estimadores, significación estadística, etc.)	Comentarios
Graudal, 1998	RS	++	2.181 adultos con HTA*	Cifras de PA	Duración media, 28 días. PAS, ↓ 3,9 mmHg (IC del 95%, 3,0-4,8); PAD, ↓ 1,9 mmHg (IC del 95%, 1,3-2,5)	Metaanálisis acumulativo; diseño riguroso; efecto clínico modesto
Dash, 2001	ECA	++	412 adultos con HTA sin tratamiento farmacológico	Cifras de PA	Evaluación a 1 mes: Dieta normal (contenido en sodio: bajo, intermedio, alto): a) Intermedio frente a alto, diferencias no significativas en PAS b) Bajo frente a alto: ↓ 8 mmHg (IC del 95%, 6,3-9,7) en PAS Dieta cardiosaludable (dieta DASH) (contenido en sodio: bajo, intermedio, alto): a) Intermedio frente a alto: diferencias no significativas en PAS b) Bajo frente a alto: ↓ 5,3 mmHg (IC del 95%, 3,8-6,8) en PAS	Ensayo de calidad. Beneficio de dieta sin sal: independiente del tipo de dieta. Efecto clínico moderado. Mayor beneficio en raza negra. Compara también dieta normal frente a la cardiosaludable: resultados favorables para la cardiosaludable

tudio puede tener: tamaño de la población; magnitud del efecto; beneficio relativo frente a otras opciones disponibles; implicaciones en recursos; balance entre riesgos y beneficios, etc.

Después de este proceso se elaboran las recomendaciones finales que deberán someterse a la evaluación externa (tabla 5).

#### *Revisión externa y actualizaciones*

El proceso de revisión externa se realiza por expertos independientes, tanto en el área clínica que abarca la GPC como en la metodológica. Las sugerencias se refieren tanto en la interpretación de la evidencia realizada como en la claridad de las recomendaciones. Es importante recoger en este punto la opinión de los revisores acerca de la utilidad de la GPC como herramienta para tomar decisiones con los pacientes.

Los autores de las GPC cuando concluyen su redacción pueden identificar las áreas con ausencia de evidencia donde es posible que se publiquen nuevos estudios. Es conveniente indicar cómo se va a actualizar la guía. Las versiones electrónicas (internet) de las GPC pueden simplificar el proceso de actualización.

Por regla general, se considera que la actualización de una GPC debe realizarse cada 3 años<sup>14</sup>.

#### **Evaluación de las guías de práctica clínica (el instrumento AGREE)**

Los clínicos y las autoridades sanitarias necesitan conocer la calidad de una GPC antes de usar o proponer su uso.

Los elaboradores de una nueva GPC pueden elegir la adaptación de una GPC existente. Surge entonces la necesidad de evaluar de una forma rigurosa las GPC.

Desde hace años, diferentes organismos e instituciones han mostrado su interés por la evaluación de GPC. Un grupo de investigadores de 13 países han desarrollado y validado el instrumento AGREE (appraisal of guidelines research and evaluation)<sup>15</sup>, cuyo objetivo era generar un instrumento útil para evaluar GPC e identificar áreas potenciales de armonización para la elaboración de guías.

Se entiende por calidad de GPC la confianza en que los sesgos potenciales del desarrollo de la guía se han señalado en forma adecuada y que las recomendaciones son válidas tanto interna como externamente y se pueden llevar a la práctica.

Esta evaluación se realiza de forma sistemática y tiene en cuenta cómo se han desarrollado las diferentes fases de la GPC expuestas a lo largo del presente artículo.

Tabla 4. (Continuación)

Autor y año	Tipo de estudio	Calidad	Población	Resultados	Magnitud del efecto (estimadores, significación estadística, etc.)	Comentarios
Tone, 1998 y 2001	ECA	++	681 > 60 años con HTA con tratamiento farmacológico	Elevación de la PA: PA > 110/190 (una sola visita) o PA media > 100/150 (2 visitas) o que requiere reinicio de tratamiento farmacológico Episodios CV	Evaluación a los 3 años 1. Resultado combinado (elevación de cifras de PA, reinicio del tratamiento con fármacos y episodios CV): HR, 0,68 (IC del 95%, 0,56-0,84). Dieta 64%, control 79%, NNT, 16 (IC del 95%, 11-29) 2. Elevación de PA que requiere reinicio de tratamiento. HR, 0,67 (IC del 95%, 0,54-0,83). Dieta, 57%, control, 73%, NNT, 13 (IC del 95%, 9-25) 3. Episodios CV. Sin diferencias significativas Sin diferencias por subgrupos: sexo, raza, peso y edad Cifras de PA: PAS, ↓ 4,3 mmHg (IC del 95%, 2,5-6); PAD, ↓ 2 mmHg (IC del 95%, 0,8-3,2)	Ensayo de calidad. Beneficio en población obesa y con normopeso. Único que mide morbilidad CV. La dieta sin sal puede evitar tratamientos farmacológicos
Ebrahim, 1998	RS	+	430 adultos con HTA*	Cifras de PA	Seguimiento > 6 meses PAS, ↓ 2,9 mmHg (IC del 95%, 0-5,8) PAD, ↓ 2,1 mmHg (IC del 95%, 0,1-4)	Metaanálisis con algunas deficiencias. El beneficio se mantiene a 6 meses
Midgley, 1996	RS	+	3.505 con HTA sin tratamiento farmacológico	Cifras de PA	Seguimiento 28 días PAS, ↓ 3,7 mmHg (IC del 95%, 2,35-5,05); PAD, ↓ 0,9 mmHg (IC del 95%, 0,3-1,85) Hipertensos > 45 años sin tratamiento farmacológico (17 estudios): PAS, ↓ 6,3 mmHg (IC del 95%, 4,1-8,4); PAD, ↓ 2,2 mmHg (IC del 95%, 0,6-3,9)	Sesgo de publicación evidente. Beneficio superior en población > de 45 años

\*En las revisiones que tratan el efecto de la dieta en población normo e hipertensa, sólo se presentan los datos referentes a la hipertensa.

CV: cardiovascular; ECA: ensayo clínico aleatorizado; HR: *hazard ratio*; HTA: hipertensión arterial; IC: intervalo de confianza; NNT: número de pacientes que es necesario tratar; PA: presión arterial; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica; RS: revisión sistemática.

El instrumento supone el cumplimiento de 23 criterios, divididos en diferentes dimensiones:

- Alcance y objetivo: propósito general de la guía, preguntas clínicas específicas y población diana de pacientes.
- Participación de los implicados: grado en el que la guía representa los puntos de vista de los usuarios a los que está destinada.

– Rigor en la elaboración: proceso utilizado para reunir y sintetizar la evidencia. Métodos para formular las recomendaciones y para actualizarlas.

– Claridad y presentación: lenguaje y formato de la guía.

– Aplicabilidad: posibles implicaciones de la aplicación de la guía en aspectos organizativos, de comportamiento y de costes.



Tabla 5. Resumen de la evidencia y recomendación de la dieta hiposódica en el tratamiento de la HTA. Guía vasca HTA 2002

Resumen de la evidencia	
1++	La reducción de la ingesta de sodio en la dieta apoyada por consejo, produce una modesta pero significativa disminución en las cifras de PA
1+	Esta reducción es de mayor magnitud en el paciente mayor de 45 años que no recibe tratamiento farmacológico
1++	La reducción moderada de la ingesta de sal en el paciente de 60 a 80 años apoyada por educación sanitaria, puede evitar la necesidad de tratamiento farmacológico
1++	Este beneficio se obtiene incluso en los individuos que siguen una dieta cardiosaludable
Recomendación	
A	Los pacientes con HTA esencial deben recibir consejo profesional para disminuir el contenido de sodio en la dieta. Este consejo debe mantenerse incluso en los pacientes que siguen una dieta cardiosaludable. Este consejo es especialmente importante en la población mayor de 45 años
×	La intervención ha de ser individualizada en función de la aceptabilidad y de la magnitud del efecto observado
HTA: hipertensión arterial; PA: presión arterial.	

– Independencia editorial: independencia de las recomendaciones y el reconocimiento de los posibles conflictos de interés por parte del grupo de desarrollo de la guía.

Cada criterio se clasifica con una escala Likert de 4 puntos. La puntuación global que determina que una GPC se recomiende se resume en la tabla 6.

### Difusión, disseminación e implementación

Se entiende como difusión, la distribución de información al clínico consistente en la distribución de la GPC por los medios habituales; generalmente, no hay una planificación previa o unos objetivos determinados. La disseminación es la comunicación de la información al clínico para mejorar sus conocimientos o habilidades. La implementación significa trasladar la guía a la práctica clínica. Implica estrategias de comunicación efectiva e identificar y superar las dificultades o barreras del entorno local con el fin de poner en marcha las recomendaciones que se proponen.

Algunas revisiones sistemáticas han demostrado que las GPC pueden ser herramientas efectivas, tanto para cambiar el proceso asistencial como para mejorar los resultados de la práctica médica<sup>16,17</sup>. Sin embargo, el disponer de una GPC basada en la evidencia y que por sí sola no garantiza una mejor atención médica, es imprescindible que su difusión e implementación se realicen de forma efectiva<sup>18</sup>.

Tabla 6. Guía para la puntuación de la valoración global del instrumento AGREE

Muy recomendada	Cuando la guía puntúa alto (3 a 4), la mayoría de los ítems y la mayoría de las puntuaciones de las áreas son > 60. Esto indica que la guía tiene una alta calidad general y que podría ser considerada para su uso en la práctica sin tener que modificarla
Recomendada (con condiciones o modificaciones)	La guía puntúa alto (3 a 4) o bajo (1 o 2) en un número similar de ítems y la mayoría de las puntuaciones de las áreas se encuentran entre el 30 y el 60%. Esto indica que la guía tiene una moderada calidad general, lo que podría deberse a una insuficiente información acerca de los ítems. Se considera que introduciendo algunas modificaciones, siempre que la información acerca del método de elaboración esté bien descrita, esta guía podría considerarse para su uso, especialmente cuando no hay otras disponibles acerca del mismo contenido clínico
No recomendada	La guía puntúa bajo (1 o 2) en la mayoría de los ítems y la mayoría de las puntuaciones de las áreas son < 30%. Esto indica que la guía tiene una baja calidad general y serias deficiencias. Por tanto, no debería recomendarse para su uso en la práctica

El proceso de difusión e implementación es especialmente importante en las iniciativas locales y regionales de diseño de GPC.

El proceso de cambio de la práctica clínica de los profesionales sanitarios a través de las GPC es un proceso complejo sobre el que influyen factores relacionados con las características de las propias guías, con las creencias y actitudes de los clínicos y los pacientes, o con el contexto en el que se aplican. Otro aspecto muy relevante está relacionado con el propio proceso de elaboración de la guía, en el sentido de si se ha planificado una disseminación e implementación efectivas que faciliten la puesta en marcha de las recomendaciones de la GPC. Además, las evaluaciones de la efectividad del uso de GPC insisten en el conocimiento local del medio en el que se va a implantar la guía, con la identificación de las posibles barreras (tabla 7) y factores facilitadores<sup>19</sup>. Las estrategias de implementación que identifiquen barreras e intenten poner los medios para superarlas en general tendrán mayor probabilidad de éxito.

Tabla 7. **Barreras para el cambio de la práctica clínica**

La organización sanitaria	Actitudes y conocimientos	Opiniones prevalentes
Falta de reconocimiento	Incertidumbre de la práctica clínica	Práctica habitual no basada en la evidencia
Falta de coordinación entre niveles	Resistencia al cambio	Opinión de líderes locales no basada en la evidencia o en desacuerdo con la guía
Medicina defensiva	Formación previa	Presión de la industria farmacéutica
Expectativas de los pacientes	Falta de reconocimiento de las propias carencias	Formación continuada ineficaz
Demanda asistencial	Percepción de la guía como algo impuesto	Rivalidad académica o profesional
Escaso apoyo institucional (pocos recursos, falta de implicación de entidades gestoras)	Necesidad de actuar Actitud "acrítica" ante las novedades médicas: fármacos, técnicas, etc.	

Lógicamente, las características de la propia GPC influyen también en su aceptabilidad: el rigor en su elaboración, la composición del equipo redactor o revisor (presencia de líderes locales, representación multidisciplinar, apoyo de sociedades científicas), o los formatos "amigables" de la guía (formatos resumidos del documento, versiones abreviadas de la GPC, anexos con recomendaciones para pacientes, etc.) son características que pueden facilitar la implementación.

Entre las distintas estrategias para la implementación las más utilizadas son las siguientes:

**A. Intervenciones sobre los profesionales sanitarios:**

– Distribución de material educativo: es el método más empleado y de coste relativamente bajo. Es difícil conseguir el cambio en el comportamiento sólo con la distribución del material educativo.

– Formación médica continuada.

– Procesos de consenso local.

– Visitas educativas individualizadas en el centro de trabajo.

– Auditoría y *feedback*.

– Sistemas de recuerdo: cualquier intervención, manual o electrónica, que avisa al profesional sanitario para que realice una actividad clínica determinada, como los sistemas electrónicos de apoyo a la toma de decisiones.

– Intervenciones con estrategias múltiples: combinaciones de las anteriores.

**B. Intervenciones económicas (incentivos, penalizaciones, etc.).**

**C. Intervenciones sobre las organizaciones: cambios de estructuras físicas, personal, etc.**

**D. Intervenciones reguladoras y administrativas (cambios en la legislación, contratos de gestión, cambio en el diseño de los procesos asistenciales, etc.).**

**E. Intervenciones sobre pacientes o sobre la población.**

Una revisión reciente acerca de la efectividad de las diferentes estrategias de implementación<sup>18</sup> muestra que, en general, las distintas estrategias de implementación tienen un efecto pequeño a moderado. La mediana de mejora es del 14,1%

Tabla 8. **Ejemplo de estrategia de implementación de una GPC. Guía Vasca sobre Asma 2005**

Presentación de la guía por parte de las autoridades sanitarias a los medios de comunicación

Envío postal individual a cada profesional usuario potencial de la GPC (médicos, pediatras y enfermeras de atención primaria, neumólogos, alergólogos y médicos de urgencias). Se envía además un formato reducido de la guía y anexos con los algoritmos más importantes

Distribución de material educativo para entregar a los pacientes

Presentación de la guía a las direcciones y los consejos técnicos de las organizaciones de servicios de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud

Presentación interactiva de la guía en los centros de salud por parte de líderes locales de opinión

Difusión de la guía en formato electrónico en las páginas web de Osakidetza y de las sociedades implicadas en el proyecto

Realización de talleres acerca del tratamiento del paciente asmático, educación, utilización de inhaladores, espirometría y organización de la consulta para médicos y enfermeras

Presentación de la guía en actividades científicas (jornadas, congresos, reuniones)

Publicación de la guía en revistas médicas

Establecimiento de criterios de buena atención al paciente asmático en los contratos programa y contratos de gestión clínica

Establecimiento de sistemas de apoyo a la decisión clínica integrando la guía y los indicadores seleccionados en el programa informático utilizado en atención primaria

Evaluación de la efectividad de la estrategia de implantación y establecimiento de un ciclo de mejora continua

para los recordatorios, 8,1% para materiales educativos, 7% para la auditoría y *feedback*, y 6% para las intervenciones con múltiples estrategias. Los sistemas de recordatorio son la intervención que más consistentemente se ha mostrado efectiva. Las intervenciones con múltiples estrategias no son necesariamente más efectivas que las intervenciones simples. Los ma-



teriales educativos tienen eficacia pequeña, pero potencialmente pueden tener efectos importantes ya que van dirigidos a muchos profesionales y su coste es relativamente bajo.

En cualquier caso, es necesario recordar que la efectividad puede variar mucho, según en qué contexto se realice el estudio y que algunas de las estrategias citadas no se utilizan habitualmente en nuestro medio.

A modo de ejemplo, en la tabla 8 se describe la estrategia propuesta en la GPC sobre asma de próxima publicación en el País Vasco.

### Las guías de práctica clínica en nuestro medio

En los últimos años, se está asistiendo a una auténtica “explosión” en la producción de GPC. Sin embargo, no todos estos documentos pueden considerarse verdaderas GPC.

En España, el término GPC se ha utilizado con mucha frecuencia para designar a conferencias de consenso, recomendaciones de sociedades científicas o protocolos de actuación<sup>20</sup>. Algunas experiencias recientes, como la de Guíasalud<sup>21</sup>, han evaluado la calidad de las GPC producidas en nuestro país.

Dicha iniciativa surge en el año 2002 y tiene dentro de sus objetivos ofrecer un catálogo de GPC producidas en nuestro país. En el momento actual ha revisado 335 documentos, y finalmente se han incluido 25. Los criterios usados para la inclusión en el portal se describen en la tabla 9.

De los 335 documentos evaluados, el 45% eran propuestas de sociedades profesionales y el 51% de sistemas de salud, y cumplían los criterios de inclusión el 5,9 y el 5,8%, respectivamente.

En lo que se refiere a la atención primaria, las GPC propuestas por la semFYC o sus sociedades federadas en colaboración con otros organismos como la colaboración Cochrane, la Asociación Española de Gastroenterología o el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco han superado dichos criterios y se incluyen en el portal de Guíasalud.

En nuestro medio también está la iniciativa Redeguias<sup>22</sup>, que forma parte de la red temática sobre medicina basada en la evidencia. Redeguias tiene entre sus objetivos identificar las GPC de calidad producidas en España. En una reciente publicación sobre una muestra de 61 guías producidas entre 1990 y 2002, sólo 10 obtuvieron la calificación como recomendable o muy recomendable según el instrumento AGREE<sup>23</sup>. Hay que tener en cuenta que los criterios de este último estudio son más exigentes al realizarse la evaluación con el instrumento AGREE completo.

### Conclusiones

El desarrollo de una GPC basada en la evidencia supone un enorme esfuerzo. Por esta razón, es necesario que las organizaciones sanitarias que apuesten por la vía de las GPC lo hagan de acuerdo a unos objetivos claros y con una planificación cuidadosa. La creciente “oferta” de GPC metodológicamente rigurosas en los ámbitos nacional e internacional abre

**Tabla 9. Criterios utilizados para la inclusión de GPC en el portal de Guíasalud**

1. Las guías de práctica clínica (GPC) deben incluir información para ayudar a profesionales de la salud y/o pacientes a tomar decisiones acerca de la atención adecuada para situaciones clínicas específicas
2. Las guías se deben haber realizado en España; en cualquiera de las lenguas oficiales en el Estado; por instituciones públicas o privadas, sociedades profesionales, paneles de expertos e incluso grupos profesionales; en el ámbito estatal, regional, territorial o local. Las GPC producidas fuera de España se admitirán también si se han traducido y respaldado por cualquiera de las instituciones o grupos citados previamente
3. La validez de las GPC se ha producido y/o actualizado y/o evaluado en los últimos 5 años
4. Los datos de los autores –nombre, institución, datos de contacto– y la declaración de conflicto de interés deben aparecer de forma clara
5. Los métodos de búsqueda de la evidencia científica utilizados deben estar descritos
6. Las recomendaciones de las GPC deben estar basadas en la evidencia, los niveles de la evidencia deben estar graduados o al menos ligados a la bibliografía

nuevas perspectivas en lo que se refiere a la adaptación de éstas.

El desarrollo de las iniciativas nacionales como Redeguias y Guíasalud que cuentan con apoyo institucional, debe servir para mejorar la calidad de las GPC producidas en España. Para ello, es imprescindible que todos los organismos que participan en la elaboración de GPC (administraciones sanitarias, sociedades científicas, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, responsables de investigación, u otros) trabajen de forma coordinada.

En el ámbito internacional, se sabe que tradicionalmente las GPC impulsadas por las sociedades profesionales han sido de una calidad muy mejorable<sup>24</sup>. Este fenómeno, con algunas excepciones, parece que se está reproduciendo en nuestro medio.

Ya hay un desarrollo metodológico en nuestro medio alrededor de Redeguias, Guíasalud y de las entidades responsables de la validación española del instrumento AGREE<sup>25</sup>, que pueden dar apoyo a las sociedades científicas y organismos interesados en desarrollar GPC de calidad.

Mientras tanto, es necesario seguir profundizando en aspectos pendientes en el desarrollo de GPC en nuestro medio, como son los análisis de coste-efectividad<sup>26</sup> y la participación de los pacientes en la elaboración de las recomendaciones.

Por último, no hay que olvidar que el objetivo de las GPC es mejorar la atención a nuestros pacientes. Por lo que la mejora en el desarrollo metodológico de GPC en nuestro medio tiene que acompañarse de actividades planificadas de evaluación de su impacto en la salud de la población.

## Bibliografía

- Field MJ, Lohr KN. Guidelines for Clinical Practice. From development to use. Washington DC: Institute of Medicine, National Academy Press; 1992.
- Hutchinson A, Baker R. Guidelines in clinical practice. Abingdon: Radcliffe Medical Press; 1999.
- 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. Informe n.º Osteba D-05-0X. Vitoria-Gasteiz: Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco; 2005.
- Papanikolaou GN, Baltogianni MS, Contopoulos-Ioannidis DG, Haidich AB, Giannakakis IA, Ioannidis JP. Reporting of conflicts of interest in guidelines of preventive and therapeutic interventions. BMC Med Res Methodol. 2001;1:3.
- Sackett David L, Strauss Sharon E, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Asking answerable clinical questions. En: Evidence-Based Medicine. How to Practice and Teach EBM. London: Churchill Livingstone; 2000. p. 13-27.
- Cook DJ, Greengold NL, Ellrodt AG, Weingarten SR. The relation between systematic reviews and practice guidelines. Ann Intern Med. 1997;127:210-6.
- Guía de Práctica Clínica sobre Hipertensión Arterial. Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, editor. Vitoria-Gasteiz: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2002.
- Guía de Práctica Clínica sobre Asma. Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, editor. Vitoria-Gasteiz: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2005.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Group. A guideline developers' handbook. Edinburgh: SIGN Publication; 2001.
- Guías clínicas en Gastroenterología (acceso, octubre 2005). Disponible en: <http://www.guiasgastro.net/>
- Oxford Centre for Evidence-based Medicine. Levels of Evidence and Grades of Recommendation (acceso, octubre 2005). Disponible en: [http://www.cebm.net/levels\\_of\\_evidence.asp](http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp)
- 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.
- Schunemann HJ, Best D, Vist G, Oxman AD. Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations. CMAJ. 2003;169:677-80.
- Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, Morton SC, Eccles MP, Grimschaw JM, et al. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? JAMA. 2001;286:1461-7.
- AGREE Instrument Spanish. The AGREE Collaboration. 2002. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org>
- Getting evidence into practice A2 - The University of York. NHS Centre for reviews and dissemination T3 - Effective Health Care. JAMA. 1999;281:1900-5.
- Worrall G, Chaulk P, Freake D. The effects of clinical practice guidelines on patient outcomes in primary care: a systematic review [see comments]. CMAJ. 1997;156:1705-12.
- 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:iii-72.
- Silagy C, Haines A. Evidence based practice in primary care. London: BMJ Publishing Group; 1998.
- Marzó M, Alonso P, Bonfill X. Guías de práctica clínica en España. Med Clin (Barc). 2002;118 Supl 3:30-5.
- Guíasalud. Catálogo de Guías de Práctica Clínica (GPC) en el sistema nacional de salud (acceso, octubre 2005). Disponible en: <http://www.guiasalud.es>
- Redeguias. Metodología de construcción e implantación de guías de práctica clínica (acceso, octubre 2005). Disponible en: <http://www.redeguias.edu.es/>
- Navarro Puerto MA, Ruiz Romero F, Reyes DA, Gutiérrez-Ibarluzea I, Hermosilla 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.
- Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. Lancet. 2000;355:103-6.
- Rico IR, Gutiérrez-Ibarluzea I, Asua BJ, Navarro Puerto MA, Reyes DA, Marín LI, et al. Valoración de escalas y criterios para la evaluación de Guías de Práctica Clínica. Rev Esp Salud Pública. 2004;78:457-67.