

# Guías de práctica clínica (2.ª parte)



S. García Rodríguez<sup>1</sup>, J. Mengual Gil<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Técnico de Medicina Basada en la Evidencia, Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza. España.

<sup>2</sup>Pediatra Atención Primaria. CS Delicias Sur. Zaragoza. España.

### RESUMEN

En esta segunda entrega sobre el mundo de las Guías de práctica clínica (GPC) revisaremos algunos aspectos que nos parecen interesantes: la evaluación, proceso trascendente para valorar su calidad metodológica, y la situación actual en nuestro País y en el ámbito pediátrico.

### PUNTOS CLAVE

- La calidad de las GPC debe ser evaluada y es un factor determinante para confiar en su uso.
- Existen instituciones a nivel internacional y nacional que garantizan una adecuada calidad en la elaboración.
- En España, existe apoyo, dentro del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud, al proceso de elaboración y evaluación.
- En la mayoría de las instituciones que elaboran GPC, los temas pediátricos son priorizados.
- Existen en nuestro medio herramientas específicas pediátricas de ayuda.

### EVALUACIÓN DE GUÍAS

Evaluar la calidad de una GPC requiere tener en consideración dos aspectos fundamentales: por un lado, el desarrollo metodológico de la guía y, por otro, la transparencia del proceso de elaboración.

Actualmente, la herramienta de evaluación de guías más conocida y utilizada es el Instrumento AGREE (*Ap-*

*raisal of Guidelines Research & Evaluation*), desarrollado en año 2001 como fruto de la colaboración internacional entre investigadores y responsables de políticas sanitarias de diversos países europeos, Canadá, Nueva Zelanda y EE. UU., con el propósito de establecer un marco teórico para la evaluación sistemática de GPC<sup>1</sup>.

En el año 2009 aparece publicada una nueva versión del AGREE, que incorpora algunos cambios con respecto a la versión del 2001, se trata del AGREE II.

El instrumento AGREE II establece seis áreas o dominios de calidad. Cada dominio incluye un número determinado de criterios o ítems que contemplan aspectos concretos de calidad. El número de ítems distribuido a lo largo de los seis dominios asciende a un total de 23 (*Tabla 1*).

Cada ítem requiere ser evaluado y puntuado, por parte del evaluador o evaluadores, de acuerdo a una escala Likert de siete puntos. Cada ítem establece una serie de requisitos o consideraciones que la GPC debe presentar con objeto de alcanzar la puntuación máxima posible igual a 7, es decir, una puntuación igual a 7 en cualquiera de los ítems es indicativa de calidad máxima para dicho ítem. La puntuación mínima posible igual a 1 es indicativa de ausencia de calidad para dicho ítem.

Cada uno de los seis dominios de calidad recibe una puntuación independiente en función de las puntuaciones de cada uno de los ítems que contiene y dependiendo del número de evaluadores. El AGREE II recomienda que la evaluación de una guía se lleve a cabo por dos evaluadores independientes. El resultado final se calcula sumando todas las puntuaciones individuales de un dominio y estandarizando el total como porcentaje sobre la máxima puntuación posible de dicho dominio.

Tabla 1. Dominios e ítems del instrumento AGREE II

<b>Dominio 1. Alcance y objetivos</b>	
Ítem 1	El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)
Ítem 2	El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)
Ítem 3	La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>	
Ítem 4	El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes
Ítem 5	Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)
Ítem 6	Los usuarios diana de la guía están claramente definidos
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>	
Ítem 7	Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia
Ítem 8	Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad
Ítem 9	Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas
Ítem 10	Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos
Ítem 11	Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos
Ítem 12	Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan
Ítem 13	La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación
Ítem 14	Se incluye un procedimiento para actualizar la guía
<b>Dominio 4. Claridad de la presentación</b>	
Ítem 15	Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas
Ítem 16	Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente
Ítem 17	Las recomendaciones clave son fácilmente identificables
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>	
Ítem 18	La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación
Ítem 19	La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica
Ítem 20	Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones, sobre los recursos
Ítem 21	La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>	
Ítem 22	Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influenciado el contenido de la guía
Ítem 23	Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía

Adaptado del Instrumento AGREE II.

La AGREE II es una herramienta útil y exhaustiva para la evaluación de GPC, con la desventaja, eso sí, del tiempo que se requiere invertir para evaluar una GPC de acuerdo a cada uno de sus 23 ítems.

## SITUACIÓN EN ESPAÑA

Como se ha mencionado anteriormente, en España existe el Programa de Elaboración de GPC del Sistema Nacional de Salud. Hasta la fecha, se han elaborado un total de 24 GPC de diversas temáticas elaboradas por las distintas Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del país, todas ellas disponibles para su consulta en el sitio web de GuíaSalud ([www.guiasalud.es](http://www.guiasalud.es)).

Adicionalmente, el portal web de GuíaSalud aloja el catálogo de GPC en el SNS. Dicho catálogo incluye y hace

públicas GPC elaboradas en España por diversas y múltiples entidades, siempre y cuando estas cumplan los seis criterios de inclusión establecidos por GuíaSalud (Tabla 2).

Las estadísticas publicadas en el portal de GuíaSalud muestran, a fecha de 2 de abril de 2012, el estado del catálogo. Desde los inicios del catálogo de GuíaSalud se han valorado 477 documentos denominados GPC, de los cuales tan solo 127 (26,6%) han cumplido con los criterios de inclusión previamente mencionados. Los motivos por los cuales las guías ven rechazadas su inclusión en el catálogo se debe principalmente a los criterios relacionados con los aspectos metodológicos (Figura 1), tales como la ausencia de la declaración de conflicto de intereses dentro de la guía (criterio 4), la ausencia de la descripción sobre la metodología utilizada para la búsqueda de la evidencia (criterio 5) y la ausencia de relación explícita entre cada una de las recomendaciones y los estudios en

Tabla 2. Criterios de inclusión del catálogo de guías de práctica clínica del GuíaSalud

<b>Criterio 1</b>	Las 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
<b>Criterio 2</b>	Las guías deben haber sido producidas 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 han sido traducidas y respaldadas por cualquiera de las instituciones o grupos citados previamente
<b>Criterio 3</b>	Las GPC han sido producidas y/o actualizadas y/o evaluada su validez en los últimos cinco años
<b>Criterio 4</b>	Los datos de los autores –nombre, institución, datos de contacto– y la declaración de conflicto de interés, deben aparecer de forma clara
<b>Criterio 5</b>	Los métodos de búsqueda de la evidencia científica utilizados deben estar descritos
<b>Criterio 6</b>	Las recomendaciones de la GPC deben estar ligadas a bibliografía, de forma que puedan identificarse las fuentes y evidencias que las sustentan

GPC: guía de práctica clínica.

Adaptado del Catálogo de GuíaSalud. Disponible en <http://portal.guiasalud.es/web/guest/criterios-catalogo-gpc>

los que se apoyan dichas recomendaciones (criterio 6), lo cual muestra, por tanto, que todavía queda espacio de mejora en la elaboración de GPC en España.

## ÁMBITO PEDIÁTRICO

Los temas referentes a situaciones que se presentan en la edad pediátrica suponen un porcentaje importante de los que se priorizan para elaborar GPC. En una búsqueda realizada en junio de 2012 encontramos la siguiente situación, en el National Institute for Clinical Excellence (NICE), entidad de mayor prestigio dentro de

las que desarrollan GPC, encontramos 57 guías pediátricas de un total de 148; en la base de datos más importante de GPC en inglés, el National Guidelines Clearinghouse, hallamos 1337 guías de temas pediátricos de un total de 2642; en el catálogo de GuíaSalud, el más importante en español, de 72 GPC 36 son de temas pediátricos.

Nos parece también destacable que 10 de las 27 GPC elaboradas dentro del programa nacional del SNS sean sobre enfermedades que se dan en la infancia, así como tres de las que se están elaborando (Tabla 3). En estas guías han participado las distintas asociaciones y sociedades científicas pediátricas, para asegurar la calidad científica y favorecer su implementación.

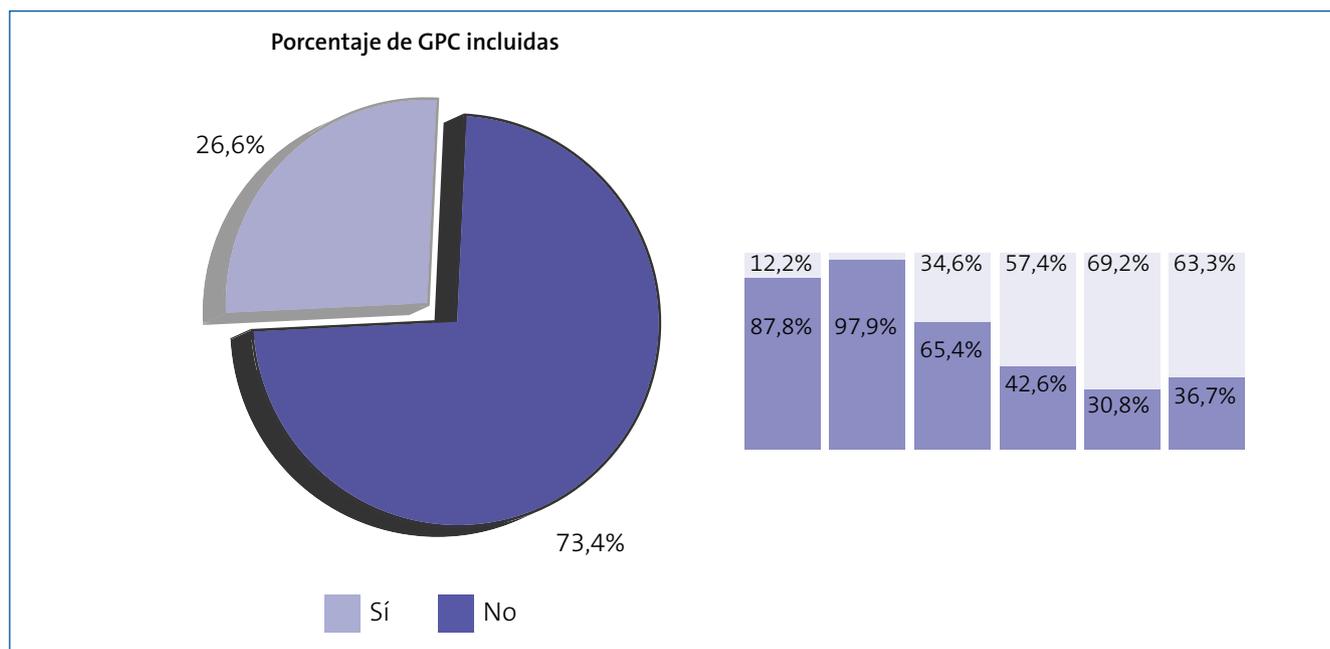


Figura 1. Estado del catálogo de guías de práctica clínica de GuíaSalud

Tabla 3. Listado guías de práctica clínica pediátricas del programa de GPC del SNS

<b>Elaboradas</b>
GPC sobre Trastornos de Conducta Alimentaria (TCA)
GPC para el Manejo de pacientes con Trastornos del Espectro Autista en Atención Primaria
GPC sobre el Diagnóstico, el Tratamiento y la Prevención de la Tuberculosis
GPC sobre la Prevención y el Tratamiento de la Obesidad Infantojuvenil
GPC sobre la Depresión Mayor en la Infancia y en la Adolescencia
GPC sobre el Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH) en Niños y Adolescentes
GPC sobre Bronquiolitis Aguda
GPC sobre el Manejo Clínico de la Diabetes Mellitus Tipo 1
GPC sobre Trastornos del Sueño en la Infancia y Adolescencia en Atención Primaria
GPC Sobre Infección del Tracto Urinario en la Población Pediátrica
<b>En elaboración</b>
GPC cuidados paliativos en niños
GPC sobre el manejo de la enfermedad meningocócica invasiva (EMI)
GPC para el manejo de la encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) perinatal

Fuente: <http://portal.guiasalud.es/web/guest/gpc-sns>

Existen numerosos sitios en los que poder encontrar GPC de calidad; saber en cuáles debemos de realizar la búsqueda, y cómo hacerla, en ocasiones no es tarea sencilla; afortunadamente, el portal web de GuíaSalud (<http://portal.guiasalud.es/recursos/pediatria/index.html>) nos ofrece una herramienta muy útil en la que han colaborado los miembros del Grupo de Trabajo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría, desde la que podemos acceder a recursos de interés (bases de datos, sitios web, revistas, blogs) que recopilan información y documentos basados en la evidencia (GPC, revisiones sistemáticas, informes de evaluación de tecnologías sanitarias, preguntas clínicas, etc.), y otras herramientas de utilidad, de manera específica para los profesionales de la Pediatría.

En el apartado dedicado a las GPC, se encuentran los sitios que se han considerado más relevantes, en tres apartados: el de buscadores y bases de datos, BuscaGuías del Grupo de Trabajo de Pediatría Basada en la Evidencia, PubMed/Medline, NHS Evidence y TripDatabase; el de los Compiladores, American Academy of Pediatrics, CENETEC, Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud de México, CMA Infobase de la Canadian Medical Association, GuíaSalud, National Guideline Clearinghouse, Guías de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria, y el de los Elaboradores, Cincinnati Children's Hospital Medical Center, GuíaSalud, Programa de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud, Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), New Zealand Guidelines Group,

NHMRC Guidelines Group principal elaborador de GPC en Australia, NICE National Institute for Health and Clinical Excellence, SIGN. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, TOP. Towards Optimized Practice de Alberta (Canadá).

Usando esta herramienta, es muy difícil que no encontremos la GPC que buscamos; además, nos ofrece otras utilidades muy aprovechables para encontrar otros documentos de Medicina Basada en la Evidencia.

## DISCUSIÓN

Las GPC son potentes herramientas de trabajo para la ayuda en la toma de decisiones de sanitarios, pacientes y gestores, y tienen como objetivo dotar al trabajo clínico de una fuerte base científica para lograr coherencia, eficiencia, calidad y seguridad en la atención clínica<sup>2</sup>.

La calidad de las mismas es el factor determinante para tener confianza en sus recomendaciones.

Para conseguir elaborar una GPC de Calidad, es decir, para limitar la subjetividad y los sesgos en las recomendaciones de la guía, se precisa una fuerte inversión de tiempo y esfuerzo de las personas que componen el grupo elaborador; además, es necesario el apoyo institucional, tal y como sucede actualmente dentro del Programa de Elaboración de GPC del SNS.

El proceso de elaboración es complejo y en algunas fases es imposible evitar cierto grado de subjetividad, sobre todo cuando no disponemos de evidencias consistentes.

tes para elaborar una recomendación, por eso es deseable que la financiación sea institucional, el grupo elaborador multidisciplinar, participen los pacientes o cuidadores y se declaren todos los potenciales conflictos de interés.

Los siguientes pasos dentro de la elaboración de GPC en nuestro ámbito deberían encaminarse principalmente en dos direcciones. Por un lado, hacia la incorporación de la evaluación económica a las recomendaciones de las GPC y, por otro, a la implementación de las recomendaciones de las guías de probada calidad a la práctica clínica diaria.

La evaluación económica no pretende más que hacer un uso eficiente de los recursos en la mejora de la salud de la población, es decir, considerar los costes en relación a los beneficios en salud esperados para cada una de las intervenciones o, lo que es lo mismo, considerar su coste-efectividad.

De forma tal, que a la hora de formular las recomendaciones el grupo elaborador tenga en cuenta tanto la mejor evidencia clínica disponible como el coste-efectividad de cada una de las intervenciones.

La incorporación de estudios de coste-efectividad a las GPC permitiría al mismo tiempo, como hace el NICE<sup>3</sup>, elaborar herramientas de estimación de costes que podrían ser usadas a nivel local en las distintas comunidades autónomas para evaluar el impacto económico de la implementación de las recomendaciones.

La edición de un material o una versión de la guía que incluyera solamente las recomendaciones trascendentes, claves, de gran impacto o que suponen un cambio real en la práctica clínica, una especie de “esencia de la guía”, el desarrollo de herramientas informáticas derivadas de las guías y vinculadas a las historias electrónicas, para ayudar de manera “automática” a la toma de decisiones en la consulta y, por último, la elaboración de documentos basados en las guías, protocolos, vías clínicas, herramientas de ayuda para la toma de decisiones com-

partidas de los pacientes, etc., es decir, tal y como lo definen en el portal GuíaSalud, otros productos basados en la evidencia (OPBE), que ayudarían de manera importante a la implementación real de las guías en nuestro entorno sanitario.

La influencia de la Pediatría en general, y de la de Atención Primaria en particular, en la elaboración y desarrollo de la GPC es relevante, tanto a nivel nacional como internacional; en nuestro ámbito, la participación de pediatras de Atención Primaria en la elaboración de las GPC del programa nacional del SNS, ha sido y esta siendo importante.

Los pediatras de Atención Primaria somos parte transcendente en la implementación de las recomendaciones y OPBE que se deriven de las GPC, ya que nuestra posición al lado del paciente y de sus familias, junto con nuestra formación y manera de hacer, basadas en gran parte en los postulados de la Medicina Basada en la Evidencia, nos hacen pieza fundamental para ello.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Instrumento AGREE II. Instrumento para la evaluación de Guías de Práctica Clínica. The Agree Research Trust; 2009 [en línea] [consultado el 18/05/2012]. Disponible en: [http://www.guiasalud.es/contenidos/documentos/Guias\\_Practica\\_Clinica/Spanish-AGREE-II.pdf](http://www.guiasalud.es/contenidos/documentos/Guias_Practica_Clinica/Spanish-AGREE-II.pdf)
2. Gaminde Inda I, Hermosilla Gago T. Los problemas de calidad de las guías de práctica clínica. BIT Bol Inf Farmacoter Navar. 2012;20(1):1-11 [en línea] [consultado el 18/05/2012]. Disponible en: [http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/192A434C-D95A-494F-ACC8-F59516F12F0F/219802/Bit\\_v20n1.pdf](http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/192A434C-D95A-494F-ACC8-F59516F12F0F/219802/Bit_v20n1.pdf)
3. National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2009 [en línea] [consultado el 05/05/2012]. Disponible en: [http://www.nice.org.uk/media/5F2/44/The\\_guidelines\\_manual\\_2009\\_-\\_All\\_chapters.pdf](http://www.nice.org.uk/media/5F2/44/The_guidelines_manual_2009_-_All_chapters.pdf)