

Metodología para la elaboración de guías de intervención basadas en la evidencia en psicología y salud mental: procedimientos del NICE

Autores

Eliana M. Moreno

Francisco García Torres

Universidad de Córdoba
España

Metodología para la elaboración de guías de intervención basadas en la evidencia en psicología y salud mental: procedimientos del NICE

Autores

Eliana M. Moreno

Francisco García Torres

©Moreno Eliana M.

Departamento de Psicología. Facultad de Ciencias de la Educación.

Universidad de Córdoba.

Impreso en Córdoba, España.

Septiembre 2017

ISBN: 978-84-697-6619-4

Reservados todos los derechos. Ni la totalidad ni parte de este libro puede reproducirse o transmitirse por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabación magnética o cualquier almacenamiento de información y sistema de recuperación sin permiso escrito de los autores del copyright.

Metodología para la elaboración de guías de intervención basadas en la evidencia en psicología y salud mental: procedimientos del NICE.

Autores: Eliana M. Moreno y Francisco García Torres

Este documento puede utilizarse como material de apoyo para la investigación en psicología aplicada y como soporte para el desarrollo de Trabajos Fin de Grado y Trabajos Finales de Master.

Destinatarios: Profesores de Educación Superior. Alumnado de Ciencias de la Educación y Psicología. Alumnos de Master y TFG.

©Moreno Eliana M.

Departamento de Psicología. Facultad de Ciencias de la Educación.

Universidad de Córdoba.

Impreso en Córdoba, España.

Septiembre 2017

ISBN: 978-84-697-6619-4

Reservados todos los derechos. Ni la totalidad ni parte de este libro puede reproducirse o transmitirse por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabación magnética o cualquier almacenamiento de información y sistema de recuperación sin permiso escrito de los autores del copyright.

Índice

Introducción	7
I. ¿Que es el NICE?	8
Descripción de las características y funciones	8
Estructura y organización	9
II. ¿Que tipo de guías elabora este organismo?	12
Guías de evaluación de tecnología y procedimientos de intervención	12
Guías de salud pública	13
Guías clínicas	14
Distintas versiones de las guías	15
III. Metodología de desarrollo de las guías clínicas	17
Procedimiento de elaboración	20
Selección del tema	20
Etapa 1. Definición del ámbito de aplicación	21
Etapa 2. Conformación del grupo de desarrollo de la guía	23

Etapa 3. Planteamiento de las preguntas de revisión y planificación	26
Etapa 4. Identificación y revisión de la evidencia	33
Etapa 5. Elaboración de las recomendaciones	40
Etapa 6. Redacción de la guía	44
Etapa 7. Proceso de consulta y publicación	47
IV. Referencias bibliográficas	50

Introducción

El presente material explica el proceso de desarrollo de guías de práctica clínica que utiliza el NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*), una de las instituciones de referencia en la elaboración de guías de intervenciones basadas en la evidencia.

La primera parte está dirigida a la descripción de las características generales de esta institución, que incluye la explicación de su organización y la estructuración en grupos de trabajo con perfiles y funciones bien definidas. Posteriormente se exponen los elementos claves de la metodología que utiliza el NICE para la elaboración de sus recomendaciones.

Si bien en principio, estos procedimientos son generales y están fuertemente vinculados a las intervenciones en el ámbito sanitario, en los últimos años se han extendido al ámbito de las intervenciones sociales, educativas y de salud mental. Por lo cual, la metodología que aquí se expone, puede aplicarse para la generación de guías de intervención psicológica o psicoeducativas aplicables en distintos contextos.

I ¿Que es el NICE?

Descripción de las características y funciones

El *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) es un organismo independiente del Reino Unido con sede en Londres y Manchester. Esta organización fue creada en 1999 para asegurar que todas las personas tengan igualdad de acceso a tratamientos médicos de alta calidad en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Hasta el 2012 esta institución se conocía como *National Institute for Health and Clinicall Excellence*, en abril de 2013 cambia su nombre para adaptarse a las modificaciones surgidas en materia legislativa en salud y atención social de su país. De este modo asume el compromiso de desarrollar guías y estándares de calidad para promover la toma de decisiones basadas en la evidencia en el sector de la salud y la atención social y promover la integración entre los servicios sociales y el sistema de salud pública del Reino Unido.

Actualmente se reconoce al NICE como un referente importante a nivel mundial, ya que éste establece normas para la asistencia sanitaria de alta calidad, desarrolla recomendaciones para mejorar la salud y prevenir enfermedades y es uno de los principales productores de guías de práctica clínica.

Las guías desarrolladas se dirigen a diversos sectores, principalmente al Sistema Nacional de Salud , pero también a las autoridades locales públicas, privadas, comunitarias y/o sectores voluntarios interesados en mejorar la salud de las personas.

Estas abarcan una amplia gama de problemas de salud, enfermedades y condiciones que van desde recomendaciones para dejar de fumar hasta el tratamiento del cáncer, enfermedades músculo esqueléticas, problemas psicológicos y de salud mental, entre otras. Además se realizan recomendaciones sobre el uso de distintas tecnologías y herramientas diagnósticas y sobre el uso de medicamentos. Todas estas recomendaciones son desarrolladas por diferentes equipos especializados e independientes y se basan en la evidencia científica disponible.

El rigor metodológico y el carácter práctico de estas guías, hace que puedan ser adaptadas para su aplicación en distintos contextos o puedan ser tomadas como referencia en la práctica en distintos ámbitos.

Estructura y organización

Para comprender la metodología de trabajo que utiliza el NICE en el desarrollo de sus guías, es necesario conocer su estructura y organización, ya que los distintos organismos y equipos profesionales trabajan de una manera coordinada y colaborativa a lo largo de todo este proceso de desarrollo.

Este organismo está dirigido por una junta directiva compuesta por diversos profesionales (principalmente de la salud y profesorado universitario) y miembros no profesionales. Se organiza en comisiones y subcomisiones, Direcciones y Centros.

Los tres Centros más importantes del NICE son los siguientes:

- El Centro de Práctica Clínica (*Centre for Clinical Practice-CCP*): que se encarga de desarrollar guías de práctica clínica y establecer normas sobre el tratamiento y el cuidado de personas con enfermedades o condiciones específicas, para los profesionales del Sistema Nacional de Salud.

Este centro cuenta con distintos Grupos de Desarrollo de Guías (*Guideline Development Group-GDG*), que tienen la función de desarrollar guías y recomendaciones clínicas basadas en la evidencia para distintos tipos de patologías o problemas y están integrados por profesionales expertos en las temáticas de cada guía. Para llevar a cabo el proceso de elaboración de las guías cuentan con el apoyo de cuatro Centros Nacionales de Colaboración (*National Collaborating Center- NCC*), comprendidos por equipos de expertos

(profesionales y no profesionales) pertenecientes a colegios médicos, colegios profesionales y organizaciones de pacientes y cuidadores. Uno de los NCC de mayor importancia para el presente capítulo es el Centro Nacional de Colaboración para la Salud Mental, integrado por la Sociedad Británica de Psicología, el Centro de Salud Mental basado en la evidencia, el Instituto de Psiquiatría, el Real Colegio de Médicos Generales, entre otras instituciones y asociaciones afines.

- El Centro de Excelencia de la Salud Pública: se encarga de desarrollar guías sobre promoción de salud y prevención de enfermedades. Sus orientaciones están dirigidas principalmente a profesionales de la salud pública, autoridades locales, centros privados, voluntariado y público en general.
- El Centro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: desarrolla guías sobre el uso de medicamentos nuevos y ya existentes, sobre tratamientos y procedimientos de intervención dentro del SNS.

Por otra parte, las distintas Direcciones funcionan como servicios de apoyo que ofrecen información para la elaboración de las distintas guías. Entre las tres más importantes encontramos las siguientes:

- La Dirección de Aplicación: que desarrolla herramientas de apoyo (formación, cálculo de costes de implementación, etc) para que una vez creadas las guías, éstas puedan ser puestas en marcha o implantadas en distintos ámbitos o servicios.
- La Dirección clínica y de salud pública: que está integrada por distintos servicios y programas, por ejemplo el de Investigación y Desarrollo, que se encarga de desarrollar investigaciones para mejorar los métodos de elaboración de las guías; el Programa de Participación Pública y del Paciente (*Patient and Public Involvement Programme-PPIP*) que genera oportunidades de participación para implicar a pacientes, cuidadores y público en general en el proceso de desarrollo de las guías; y el Servicio de Información, que proporciona información basada en la evidencia y de calidad para apoyar el desarrollo de las guías NICE.

- La Dirección de Comunicación: que se encarga de gestionar la publicación y difusión de las orientaciones del NICE en formatos digitales y en papel.

Dentro de la página oficial del NICE es posible encontrar información mas completa sobre su organización y documentos que reflejan las políticas y procedimientos internos que sirven de referencia a lo largo del proceso de desarrollo de las guías y recomendaciones, como por ejemplo “Política de protección de datos”, “Política de igualdad y diversidad”, “Procedimientos de desarrollo y revisión de las políticas” (Lewis, 2009), entre otros.

II ¿Qué tipo de guías elabora este organismo?

El NICE produce diferentes tipos de guías sobre práctica clínica, salud pública y tecnología de la salud. Cada una de ellas se desarrolla en uno de los tres Centros de excelencia del NICE: El Centro de Excelencia en Salud Pública, Centro de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Centro de Práctica Clínica.

Una característica a destacar de estas guías, es que todas se desarrollan teniendo en cuenta la mejor evidencia científica disponible e involucran a distintos tipos de participantes en su elaboración. Dentro de los participantes se incluye a miembros de organizaciones de pacientes y cuidadores, profesionales de la salud, expertos e investigadores, profesionales del SNS, organizaciones que patrocinan investigaciones, compañías intensadas en el desarrollo de las guías, entre otros. De este modo no se basan únicamente en el consenso u opinión de expertos.

Guías de evaluación de tecnología y procedimientos de intervención

Estas guías evalúan la eficacia y seguridad de procedimientos técnicos relacionados con el diagnóstico y tratamiento, y ofrecen recomendaciones sobre el uso de tecnologías de la salud o medicamentos nuevos o ya existentes. Existe también un programa dedicado a evaluar las tecnologías médicas innovadoras. Para realizar este proceso de evaluación de las tecnologías, el NICE sigue una metodología específica que ha sido descrita en un manual (NICE, 2008 a) al que puede accederse desde la página web de este organismo

Guías de Salud Pública

Las recomendaciones de esta guía se refieren a actividades, estrategias y políticas que ayudan a prevenir enfermedades y mejorar la salud de los individuos y la población en general. Incluyen recomendaciones dirigidas a profesionales de la salud pública y otros actores como autoridades locales, voluntarios y público en general, que puedan tener influencia directa o indirecta en la salud pública dentro del SNS. Estas guías pueden centrarse en un tema puntual (como tabaquismo, o enfermedades crónicas), en un colectivo determinado (por ejemplo niños en edad escolar, adultos mayores) o en un ámbito particular (p.e. de aplicación en el lugar de trabajo o la escuela).

Todas las orientaciones plasmadas en esta guía están dirigidas a mejorar y aumentar la accesibilidad y equidad a entornos saludables, para facilitar a las personas la elección de un estilo de vida saludable (NHS-*Department of Health*, 2004). Se pueden encontrar planes y estrategias de prevención y promoción en temas como uso indebido de alcohol, prevención de accidentes, promoción de actividad física y salud mental, entre otros. Junto con la presentación de estos planes o guías de salud pública, el NICE también ofrece herramientas y orientación para la implementación de los mismos en escuelas o distintos espacios comunitarios y/o de trabajo. Además, provee datos actualizados sobre costes y efectividad, para favorecer la planificación de acciones a nivel local (NICE, 2009 a).

El NICE publica dos versiones de las guías de salud Pública:

- Una versión completa que incluye las recomendaciones y un resumen de la evidencia en que se basan. Está dirigida a profesionales de la salud, organismos del Sistemas Nacionales de Salud y del gobierno local y otras personas involucradas en la salud pública.
- Una guía de referencia rápida: presenta las principales recomendaciones y el modo de ponerlas en práctica, de manera breve y fácil de leer. Está dirigida al público en general.

Guías clínicas

Las guías de práctica clínica del NICE ofrecen, principalmente recomendaciones sobre el tratamiento y los cuidados necesarios para aquellas personas que padecen ciertas enfermedades o condiciones específicas. Aunque están dirigidas principalmente a profesionales de la salud y cuidadores también resultan relevantes para los directores de los servicios de salud, así como para los pacientes y sus familiares.

Algunos de los principios en que se basan se refieren a aumentar la calidad del cuidado clínico y hacer llegar a más cantidad de pacientes el tratamiento más conveniente desde el punto de vista de coste-efectividad. Además de incluir en el desarrollo de las guías, distintos puntos de vista, desde el profesional hasta el de los pacientes y cuidadores. Están basadas en la mejor evidencia científica disponible y en el consenso de expertos.

Se considera que potencialmente una buena guía clínica cambia el proceso de atención de la salud, aporta mejores resultados para los pacientes, asegura el uso eficiente los recursos sanitarios y aumenta la accesibilidad al mejor tratamiento disponible.

Dentro de los principales objetivos de estas guías encontramos los siguientes:

- Apoyar el desarrollo de indicadores y estándares para evaluar las prácticas clínicas de los profesionales de la salud
- Orientar la formación y el entrenamiento de los profesionales de la salud
- Ayudar a los pacientes a tomar decisiones sobre su salud de manera más informada en una relación de colaboración con los profesionales de la salud.
- Mejorar la comunicación entre los pacientes y los profesionales de la salud.

Se espera que las guías sean utilizadas como herramientas que orientan la toma de decisiones clínicas, aunque no deben anteponerse al juicio del profesional quien debe valorar las necesidades propias de cada caso para tomar las decisiones adecuadas en cada circunstancia.

Distintas versiones de las guías clínicas

Según el contenido o el tipo de público al que van dirigidas, podemos encontrar cuatro versiones de las guías clínicas:

- La guía completa (*Full Guidance*): que contiene todas las recomendaciones sobre el tema, una descripción detallada de la metodología usada y los datos completos sobre la evidencia que sustenta las orientaciones.
- La guía NICE (estándar): que presenta las recomendaciones completas sobre aspectos clínicos y de manejo específico de la enfermedad, para ser aplicadas por los profesionales de la salud y los organismos del SNS, sin la explicación de los métodos ni la evidencia en que se basa.
- La guía rápida (*Quick reference*): presenta un asesoramiento rápido sobre el cuidado o tratamiento, descritas de un modo sintético, dirigida principalmente a los profesionales del Sistema Nacional de Salud. Recientemente ha sido incorporada una vía telemática de acceso rápido a las recomendaciones, los tópicos, otras guías relacionadas con el tema o herramientas de implementación.
- La guía de información para el público: que contiene una síntesis sobre las principales recomendaciones en un lenguaje cotidiano y accesible para personas sin conocimientos médicos o especializados.

Además, el NICE desarrolla documentos y **herramientas de apoyo** para facilitar la implementación de las guías en la práctica y en distintos contextos, estas incluyen recursos audiovisuales, cursos *on line*, materiales para estimar los costes de la aplicación de la guía en diversos ámbitos, diapositivas para la presentación y explicación del alcance de cada guía, asesoramiento en el puesto de trabajo, criterios y consejos para realizar auditorías, herramientas educativas, etc.

El proceso de desarrollo de las guías del NICE sigue una metodología específica que se describe en los manuales publicados por este organismo (NICE, 2009 b; NICE, 2012). A continuación presentamos una síntesis de las principales características de la metodología aplicada por el NICE para desarrollar las Guías de Práctica Clínica

Basadas en la Evidencia, desde la selección de los temas y la revisión de la evidencia científica, hasta la elaboración de las recomendaciones y su publicación.

III. Metodología de desarrollo de las guías clínicas

El proceso de desarrollo de las guías “estándar”, en gran parte, es similar al de las demás versiones de las guías clínicas. Si bien existen algunas diferencias entre las guías cortas y las estándar, en todos los casos el grupo de desarrollo de las guías (*GDG-Guideline Development Group*) es el responsable de formular las recomendaciones. Las guías estándar se llevan a cabo en un tiempo promedio entre dieciocho y veinticuatro meses, y las guías cortas entre once y trece meses.

Para el desarrollo de las guías, el NICE cuenta con la participación de diversos grupos y personas a quienes se les asignan tareas y funciones claves dentro del proceso. Puede considerarse que la organización, planificación y la articulación entre los distintos grupos e involucrados, así como la participación activa de diversos interesados y expertos juega un papel clave a lo largo de todo el complejo proceso de desarrollo de las guías clínicas.

A continuación, en la tabla 1, se muestra un resumen de los principales grupos involucrados y las tareas claves que realizan.

Tabla 1. Resumen de grupos y tareas clave

<p>NICE</p>	<p>Una comisión del Centro de Prácticas Clínicas (CCP) y del Centro Nacional de Colaboración (NCC) coordina el desarrollo de las guías clínicas.</p> <p>Define el ámbito de actuación. Aprueba la versión final de la guía y las líneas futuras de desarrollo. Publica una versión completa de la guía NICE y la versión de información para el público, y desarrollan los instrumentos de apoyo para la implementación.</p>
<p>Centro Nacional de Colaboración (<i>National Collaborating Centre-NCC</i>)</p>	<p>Prepara un borrador/proyecto sobre el ámbito de actuación. Prepara un plan de trabajo.</p> <p>Ayuda a dirigir los grupos de trabajo con los involucrados. Nombra a los trabajadores de los grupos de desarrollo de las guías. Ofrece apoyo técnico y dirección a los grupos de desarrollo de las guías.</p> <p>Desarrolla preguntas de revisión junto con el GDG.</p> <p>Busca, valora y sintetiza la evidencia.</p> <p>Corrige los errores en la prepublicación. Publica la guía final completa.</p> <p>Asesora sobre temas relacionados con la publicación, implementación y actualización de las guías.</p>
<p>Grupo de desarrollo de las guías (<i>Guideline Development Group-GDG</i>)</p>	<p>Contribuye a definir el ámbito de aplicación.</p> <p>Define los temas importantes para la revisión (<i>review questions</i>) y búsqueda de la evidencia.</p> <p>Discute la evidencia y saca conclusiones. Desarrolla las recomendaciones.</p> <p>Da respuesta a las necesidades planteadas durante el proceso de consulta con los involucrados y acuerda los</p>

	<p>cambios que son necesarios realizar</p> <p>Trabaja junto al NICE en el desarrollo de la guía rápida, la información para el público y las herramientas de implementación.</p>
<p>Programa de Participación Pública y del Paciente (<i>Patient and Public Involvement Programme- PPIP</i>)</p>	<p>Asesora sobre cuestiones relacionadas con los pacientes y cuidadores.</p> <p>Identifica pacientes y cuidadores involucrados en las temáticas de las guías y favorece el acercamiento y participación en el proceso de desarrollo.</p> <p>Ofrece asesoramiento, apoyo y entrenamiento para los pacientes y cuidadores miembros de los grupos de desarrollo de las guías.</p> <p>Realiza aportes para las recomendaciones del borrador/proyecto de la guía desde la perspectiva de los pacientes y cuidadores.</p> <p>Colabora con los editores en la elaboración de la información para el público.</p>
<p>Partes interesadas (<i>Stakeholder</i>)</p>	<p>Asistir a las reuniones de trabajo para participar en la definición del ámbito de aplicación y alcance de la guía.</p> <p>Destacar cualquier error que pudiera surgir en la etapa de prepublicación de la guía.</p> <p>Contribuir al desarrollo de herramientas de implementación de las guías.</p>

A continuación desarrollaremos el proceso de elaboración de las guías, definiendo las principales etapas que lo componen y las tareas clave que se realizan en cada una de ellas.

Procedimiento de elaboración

Selección del tema

Un paso previo al desarrollo de las guías propiamente dicha, es la recepción y selección de los posibles temas para el desarrollo de futuras guías y es el Departamento de Salud del NICE quién se encarga de coordinar las primeras etapas de selección de los temas. Las sugerencias de temas pueden llegar directamente al NICE a través de la web o por correo postal. Los temas pueden provenir de diversas fuentes tales como clínicas de salud, profesionales de la salud pública, pacientes, cuidadores o público en general. Además pueden surgir de directores de clínicas o grupos políticos involucrados con distintas problemáticas de salud, centros especializados en investigación sobre nuevas tecnologías o del propio NICE.

Cada una de las sugerencias que llega es revisada y contestada, para ello cuentan con un panel de examen, conformado por expertos en distintas áreas temáticas entre los que se encuentran profesionales de la salud y representantes de pacientes y cuidadores. Estos basan su proceso de evaluación y selección en normativas y criterios claramente establecidos en distintos documentos (NICE, 2008 b, NICE, 2007) que expresan los criterios de selección, los métodos que deben usarse para incluir o excluir temas o los sistemas a partir de los cuales se priorizan las áreas. Entre los criterios de selección mas relevantes figuran la carga de la enfermedad (prevalencia, morbilidad, mortalidad), el impacto en el coste para el SNS o en el sector público, la inclusión dentro de planes y políticas gubernamentales, la existencia de una variación considerable en la práctica clínica o la existencia de una práctica inadecuada en el sistema público y la urgencia en la necesidad de desarrollo de una nueva guía.

Como resultado de este primer proceso se definen grandes áreas temáticas que deben ser cubiertas por una guía, de modo tal que el paso siguiente es la delimitación del ámbito de aplicación de la guía y la definición de su alcance.

Etapa 1. Definición del ámbito de aplicación

Podría considerarse que esta es la primera etapa del proceso de construcción de una guía clínica ya que determina el marco y estructura del futuro trabajo. Con el término ámbito o alcance nos referimos a los aspectos que la guía clínica debe o no cubrir, los límites del trabajo. Define los aspectos que deben ser cubiertos por la guía en términos de población (grupos de edades o personas con ciertos tipos de enfermedades), nivel de atención al que van dirigidas las recomendaciones (atención primaria, secundaria o terciaria) o diferentes tipos de intervenciones que se incluirán (diagnósticos, tratamientos quirúrgicos, terapias médicas o psicológicas, rehabilitación, etc.). En este sentido, el alcance debe ser lo más claro y específico posible. Contiene información detallada que permite establecer los temas de revisión y las estrategias de búsqueda que se emplearán; además, debe cubrir las expectativas y necesidades planteadas por los profesionales de la salud y por los principales involucrados.

La delimitación del ámbito de aplicación es llevada a cabo por un grupo de trabajo multidisciplinario y multisectorial que desarrolla distintas tareas o pasos clave.

1. *Primer paso*, se refiere a la selección de las cuestiones clínicas claves que serán incluidas dentro del ámbito de aplicación de la guía y la definición del alcance que tendrá. Este es un paso crítico ya que determina la amplitud y profundidad del trabajo. Los aspectos más importantes a tener en cuenta aquí, son los derivados de las evaluaciones de los costes-efectividad de las intervenciones y el grado de afectación de la población destinataria. Para identificar cuestiones clínicas claves se consideran factores como los siguientes: si existe incertidumbre o desacuerdo sobre cuál es la mejor práctica, si existe una posibilidad potencial de mejorar los resultados en salud o hacer un mejor uso de los recursos, si es posible reducir inequidades o si la inclusión de un determinado tema implica un cambio potencial. Además estas

decisiones se basan en la búsqueda y revisión de literatura que permita identificar la existencia de guías previas, reportes de evaluación de tecnologías, revisiones sistemáticas o evaluaciones económicas relacionadas con el tema. Como resultado de este análisis se redacta la definición del ámbito de aplicación.

2. *Segundo paso*, contrastar las cuestiones clínicas claves seleccionadas con los principales involucrados. Para ello se realizan reuniones de trabajo donde participan representantes de las organizaciones de pacientes y cuidadores que poseen conocimientos específicos sobre el tema de la guía. El objetivo de estos encuentros es obtener *feedback* respecto del alcance de la guía planteada y construir una perspectiva más amplia, considerando distintos puntos de vista. Los resultados de las discusiones sobre los temas claves planteados vinculados al ámbito de aplicación, se resumen en un documento y se hacen públicos durante un período de tiempo para consulta pública.

3. Tercer paso: consulta sobre el borrador del ámbito de aplicación. Los representantes de organizaciones de profesionales, miembros del SNS, pacientes, cuidadores y empresas con algún interés en la temática pueden registrarse como involucrados o interesados en la temática para participar de desarrollo de la guía y de las consultas que se hacen a lo largo de todo el proceso. El borrador sobre el alcance de la guía se consulta con los involucrados y también es revisado por un panel de revisores independientes que ofrecen una valoración externa. Su principal función es la de asegurarse que la visión y opiniones de los involucrados es tenida en cuenta de manera adecuada.

4. Finalmente se define el ámbito de aplicación de la guía luego de las consultas. Considerando las sugerencias de los involucrados se redefinen los aspectos necesarios y se redacta el documento que define finalmente el ámbito de aplicación de la guía y se publica en la página web del NICE.

Etapa 2. Conformación del Grupo de Desarrollo de la Guía

La selección de los miembros del Grupo de Desarrollo de las Guías (GDG) es un paso importante para el desarrollo de las guías clínicas, ya que éstos realizan las tareas centrales del proceso, tales como definir los temas de revisión, valorar la evidencia y realizar las recomendaciones. El GDG es un equipo multidisciplinario, conformado por entre 13 y 15 miembros entre los cuales se encuentran profesionales de la salud y otros profesionales (especialistas en el tópico y generalistas), pacientes y cuidadores y un equipo técnico perteneciente al NCC. Todos los miembros, desde los cargos jerárquicos (como el de presidente) hasta los pacientes o familiares participantes, son seleccionados a través de un proceso de concurso público y entrevistas que favorece la transparencia e igualdad de oportunidades de acceso.

Los miembros del grupo deben asistir y participar de todos los encuentros de trabajo, generalmente se realizan 12 o 15 en periodos mensuales. Deben ser capaces de hacer aportes desde sus propias perspectivas y tomar decisiones colectivas a largo de todo el proceso, principalmente en la definición de los temas de revisión, en la interpretación de la evidencia y en el desarrollo de las recomendaciones. Por ello, se definen y coordinan procesos para facilitar el consenso y la toma de decisiones.

Organización y tareas del GDG

Cada GDG cuenta con un Presidente que coordina las tareas, roles y el modo de trabajo del grupo. Promueve que éste sea colaborativo y que exista un balance en la contribución de todos los miembros. Además de esta figura, el GDG cuenta con un Asesor Clínico (*Clinical Adviser*) quién también se designa por concurso público, y ofrece apoyo como experto en el tema de la guía, desarrollando tareas relacionadas con la revisión sistemática o la corrección de la guía completa para asegurar que se haya empleado la terminología correcta.

Los profesionales miembros del grupo tienen conocimientos, experiencia y habilidades relacionadas con el tema de la guía y, aunque no es necesario que sean expertos en investigación, si deben tener conocimientos sobre medicina basada en la evidencia. Generalmente son 6 u 8 profesionales de la salud los miembros del GDG, y desempeñan tareas tales como: ayudar a definir y desarrollar los temas y preguntas de revisión (*review questions*); usar sus conocimientos y experiencia para ayudar al equipo técnico a llevar a cabo las revisiones sistemáticas y los análisis económicos; leer la documentación relevante y hacer aportes en las reuniones de trabajo; desarrollar recomendaciones en base a la evidencia junto con el resto del equipo y asesorar a cerca de cómo identificar las mejores prácticas clínicas en aquellas áreas donde la evidencia es débil o errónea.

Para facilitar que las tareas se desarrollen adecuadamente y todos los profesionales tengan un nivel similar de conocimientos, el NCC ofrece apoyo y entrenamiento en algunas áreas más técnicas como las revisiones sistemáticas y aspectos de economía de la salud.

Los pacientes, cuidadores o familiares que participan del GDG tienen experiencia directa o conocimientos en el tema de la guía, y pueden ser miembros de alguna organización, asociación o grupo de apoyo, aunque esta no es una condición para su inclusión. Al comienzo de los encuentros reciben formación y entrenamiento sobre temas de evaluación, desarrollo de recomendaciones y cuestiones de economía de a salud. Estos tienen el mismo estatus y participación que los demás miembros y sus principales funciones son las de asegurar que las cuestiones planteadas para la revisión y las recomendaciones responden y representan las necesidades de los pacientes y/o cuidadores. Además deben asegurar que la guía en su conjunto, y particularmente las recomendaciones, están redactadas con sensibilidad, reconociendo a los pacientes como personas y no como objetos de evaluación y tratamiento.

El GDG cuenta además con el apoyo de un **equipo técnico del NCC** que incluye al Director del NCC, un especialista en información (*Information Specialist*), un experto en revisión sistemática y un economista de la salud.

Especialista en información es el encargado de identificar la literatura relevante que se usará para dar respuesta a las preguntas y temas de revisión planteados por el grupo. Sus principales tareas incluyen: delimitar los temas de revisión, definir los filtros que se usarán para la revisión (tipos de estudios o diseños que se incluirán), definir los términos clave para las búsquedas y las bases de datos apropiadas; definir, redactar y ejecutar estrategias de búsqueda y elaborar registros de las estrategias y resultados de las búsquedas.

Revisor sistemático resume la evidencia encontrada para compartirla con el resto del equipo. Sus tareas claves son: delimitar los temas y preguntas de revisión, evaluar y seleccionar las publicaciones, valorar la calidad de la evidencia y presentarla de manera resumida en tablas de información.

Economista de la salud realiza los análisis económicos sobre asuntos potencialmente importantes para el desarrollo y/o implementación de la guía.

Además de los miembros formales del grupo, ocasionalmente otras personas pueden participar del proceso de desarrollo de las guías, sobre todo cuando es necesario el aporte de conocimientos específicos o asesoramiento externo en algún área para la toma de decisiones. También, algunos miembros del NICE o de NCC pueden participar como observadores en algunos debates o reuniones de trabajo del grupo y ocasionalmente dar opinión, aunque no con poder de decisión.

Todos los miembros del grupo deben firmar una declaración de conflictos de intereses y adherir a un código de conducta y confidencialidad.

Etapa 3. Planteamiento de las preguntas de revisión y planificación de la revisión sistemática

Preguntas de revisión

Una vez que se ha definido con claridad el alcance de la guía, se plantean los temas claves que serán sometidos a revisión. Estos temas se presentan como preguntas de revisión, formuladas de manera clara, focalizada y describiendo los límites del tópico de manera concreta. Debe estar relacionada con un problema específico, ya que esto servirá para identificar la evidencia mas adecuada. La cantidad de preguntas que se formulen, dependen del tema de la guía y el alcance de la misma, además se debe considerar la posibilidad de que sean respondidas en el tiempo establecido para tal fin. Generalmente se plantean entre 15 y 20 preguntas de revisión.

Las preguntas pueden estar relacionadas con el ámbito de aplicación o alcance de la guía, con los aspectos económicos o con los aspectos clínicos propiamente dichos. La estructura exacta de la revisión de aspectos clínicos dependerá de las necesidades y del planteamiento de la pregunta, sin embargo ésta puede referirse a alguna de las siguientes áreas: Intervención, diagnóstico o pronóstico. Generalmente la mayoría de las preguntas de revisión de una guía clínica se relacionan con la intervención; cada intervención mencionada en el alcance de la guía, probablemente requiera de una pregunta de revisión o quizás más.

Preguntas sobre la intervención

Para formular las preguntas relacionadas con la intervención de manera adecuada, el GDG utiliza un modelo estructurado denominado PICO (*patient, intervention, comparison and outcomes*), éste se divide en 4 componentes:

Los pacientes, la población en estudio

Las intervenciones, lo que se hace

Los comparadores, las principales opciones de tratamiento alternativas

Los resultados, las medidas que dicen que tan efectivas son las intervenciones

A continuación se presenta un ejemplo de cómo se formulan las preguntas de revisión:

Pacientes: ¿Qué población de pacientes interesa para la guía? ¿Pueden describirse mejor, de que manera? ¿Existen subgrupos que sea necesario considerar?

Intervención: ¿Qué tratamientos, intervenciones o enfoques se usan?

Comparador: ¿Cuáles son las mejores alternativas de tratamiento que se deben considerar para comparar la intervención?

Resultados: ¿Qué es lo realmente importante para los pacientes? ¿Qué tipos de resultados se deben tener en cuenta? Por ejemplo, se incluyen resultados a largo, corto y mediano plazo. Se considera la mortalidad (cuando proceda), morbilidad, calidad de vida, complicaciones del tratamiento, efectos adversos, tasa de recaídas, readmisión, reincorporación a la vida laboral, funcionamiento psicológico y social, uso de los recursos.

*Ejemplo de pregunta de revisión usando el modelo PICO: ¿Para personas con Colon Irritable, la terapia con relajantes musculares, es más efectiva a largo plazo, que el placebo o el no tratamiento para controlar los síntomas? ¿Cuál es el antiespasmódico más efectivo?

Para cada pregunta de revisión se toman en cuenta varios factores que pueden influir en la efectividad de una intervención. Por eso el GDG debe realizar una lista de los criterios y resultados más importantes que serán tenidos en cuenta. Este mismo proceso debe dar lugar a la definición de las palabras claves y términos potenciales de búsquedas para la revisión sistemática.

Generalmente, para dar respuesta a las preguntas de revisión sobre la intervención se consideran los Ensayos Controlados Aleatorizados-ECA (*Randomised Controlled Trial-RCT*) porque este tipo de estudios ofrecen una estimación imparcial de los efectos de una intervención. Sin embargo, en algunos casos puede existir evidencia científica no aleatorizada sobre los efectos de un determinado tratamiento (por ejemplo insulina-diabetes) que pueden ser suficientes para demostrar su eficacia y que no sea necesario contar con ECAs. Aunque, para considerar como válidos a los estudios no aleatorizados, éstos deben cumplir con todos los criterios siguientes:

- Que por la historia y evolución natural de la enfermedad, pueden desarrollarse efectos adversos si la persona no es tratada
- El tratamiento tiene una historia suficientemente larga de beneficios, por lo que es improbable que los resultados contengan sesgos (por ejemplo investigaciones basadas en estudios controlados históricamente *Historically controlled studies*)
- Los efectos secundarios del tratamiento son aceptables (por ejemplo cuando existe evidencia de series de casos)
- No existe tratamiento alternativo
- Existe una base fisiopatológica convincente para el tratamiento

Preguntas de revisión sobre el diagnóstico

La valoración diagnóstica es un medio que permite predecir o determinar la presencia o ausencia de una enfermedad, así como las condiciones particulares de un paciente como etapa de la enfermedad, subtipos, etc. Las pruebas diagnósticas pueden incluir el examen físico, la observación, aplicación de cuestionarios y/o test, historia clínica, examen de laboratorio o pruebas por imágenes, entre otras.

Las preguntas de revisión sobre las pruebas diagnósticas pueden referirse a dos aspectos: preguntas sobre la precisión de la prueba diagnóstica, o sobre el valor o validez clínica de la utilización de una determinada prueba.

En los estudios sobre **precisión** de una determinada prueba diagnóstica, los resultados de la prueba en estudio (los índices de la prueba) son comparados con los resultados de algunas de las mejores pruebas disponibles (referencias estándar) en una muestra de pacientes. Por ello, generalmente las preguntas de revisión planteadas para el diagnóstico se responden mejor considerando los resultados de estudios transversales, donde ambos índices (el de la prueba y el estándar) se comparan en la misma muestra de pacientes. También pueden usarse los estudios de caso-control, aunque se considera que este tipo de diseño es más proclive a la aparición de sesgos y a que aparezcan resultados “inflados” sobre la precisión de una determinada prueba.

Para plantear las preguntas de revisión sobre la precisión de las pruebas diagnósticas se utiliza el enfoque PICO, donde se considera que el componente “intervención” sería la prueba diagnóstica bajo evaluación; el “comparador”, es el índice o referencia estándar; y los “resultados” serían la medida de la presencia o ausencia de una enfermedad o condición, o la etapa de evolución de la misma. La condición particular que la prueba pretende identificar debe ser definida y especificada en la pregunta de revisión.

*Ejemplo de pregunta de revisión sobre pruebas diagnósticas: ¿Cuál es la precisión diagnóstica de la Escala Hamilton (*Hamilton Anxiety Rating Scale-HARS*), comparada con el Inventario STAI de Ansiedad Rasgo-Estado (*State-Trait Anxiety Inventory-STAI*) para predecir la presencia de síntomas de

Por otra parte, el **valor o validez clínica de una prueba diagnóstica** se refiere a la utilidad de la misma para orientar las decisiones de tratamiento y ofrecer buenos resultados. Las preguntas de revisión para establecer el valor clínico de una prueba pueden plantearse de un modo similar a las preguntas sobre intervención y los estudios que mejor responden a estas preguntas son los ECAs. Sin embargo, para evaluar el valor clínico de una prueba también suelen usarse los estudios de “evaluación y tratamiento” (“*Test and Treat*”), éste tipo de estudios comparan los resultados de los pacientes luego de una prueba diagnóstica, con los resultados de pacientes a los que se les aplicó una prueba diagnóstica tradicional. Este tipo de estudios no son tan comunes.

Preguntas de revisión sobre el pronóstico

El pronóstico describe la probabilidad de que ocurra un determinado resultado, así como el progreso de la enfermedad o el tiempo de supervivencia de un paciente. El pronóstico está relacionado con lo que se llama “factores pronóstico” (*prognostic factors*) que depende de las características personales del paciente tales como la presencia o ausencia de enfermedades asociadas, cuestiones demográficas (como sexo o edad) respuesta al tratamiento, etc. Estos factores predicen los posibles resultados.

Las preguntas de revisión sobre el pronóstico se dirigen a determinar la probabilidad de que aparezca un determinado resultado en una población con riesgo para ese resultado.

* Ejemplo de preguntas de revisión sobre el pronóstico: ¿Existen características individuales o comportamientos, como la presencia de conductas autolesivas, que sean predictoras de resultados como el intento de

Para responder a este tipo de preguntas de revisión se utilizan estudios de cohorte prospectivo (*prospective cohort study*), donde se realiza un seguimiento a lo largo del tiempo, con numerosos registros, de un grupo de personas que poseen o han estado expuestas a un “factor pronóstico” y otro grupo de personas que no han estado expuestas o no poseen ese factor. Los estudios de caso-control no son adecuados para responder a las preguntas de revisión sobre pronóstico.

Preguntas de revisión sobre la experiencia de los pacientes y la prestación de servicios

Para enfocar algunas preguntas de revisión de manera clínicamente apropiada, es necesario tener en cuenta la visión de los pacientes, sus experiencias y expectativas sobre lo que para ellos es eficiente, aceptable o deseado. Estas preguntas deben formularse de manera acotada siguiendo la estructura planteada anteriormente. Para responder a este tipo de preguntas, se utilizan preferentemente estudios cualitativos y encuestas transversales (*cross-sectional surveys*), aunque cada vez es más frecuente encontrar información sobre la experiencia de los pacientes en estudios de intervención más amplios.

Con respecto a la prestación de servicios, ocasionalmente el NICE puede encargarse de que la guía clínica abarque estos aspectos. Cuando esto es así, se plantean preguntas de revisión y se responden a través de ECAs, aunque también, puede usarse una gran variedad de enfoques metodológicos y diseños para dar respuesta a estas preguntas.

Estructura y planificación de la revisión sistemática

La revisión sistemática consiste en la búsqueda ordenada y focalizada de la evidencia científica que dará respuesta a las preguntas planteadas anteriormente. El revisor sistemático es el encargado de organizar y llevar a cabo este proceso junto con el GDG. Para planificarlo, prepara un “protocolo de revisión” utilizando un esquema de base que define los distintos componentes de la revisión: las preguntas de revisión acordadas por el GDG, los objetivos (de manera clara y breve), los criterios de inclusión de los estudios (se usa el enfoque PICO para seleccionar el diseño de estudio que se incluirá), la información que se buscará (p.e. fuentes y límites de la búsqueda, como fecha de publicación de los artículos, idioma, diseño de los estudios, etc.), y la estrategia de revisión (métodos, excepciones o subgrupos que se considerarán, indicando si se usará el meta análisis).

El protocolo explica cómo se lleva a cabo la revisión y debe servir para ayudar al revisor a pensar y planificar a lo largo de todas las etapas, además, debe permitir que otros investigadores puedan repetir la revisión paso a paso. Este debe ser breve, no más

de un folio, generalmente se desarrolla en dos reuniones con el GDG y en una tercera se aprueba el protocolo definitivo. Todos los protocolos se incluyen en el borrador de la guía completa para ser considerados en la fase de consulta.

Etapa 4. Identificación y revisión de la evidencia

Este es un paso esencial para el desarrollo de la guía clínica, ya que la evidencia científica encontrada será la base para la redacción de las recomendaciones. La búsqueda sistemática de la literatura debe ser completa, transparente y reproducible y debe minimizar los sesgos y la parcialidad en la información.

En esta etapa el quipo técnico del GDG juega un papel fundamental, ya que asesora sobre las fuentes de búsqueda y sobre como desarrollar las estrategias adecuadas para identificar la mejor evidencia; además, provee información sobre el uso de un software de gestión de la información, y sobre el acceso a los textos completos de los artículos.

En los manuales del NICE (NICE, 2009 b y NICE, 2012), que explican el proceso de desarrollo de las guías clínicas, se mencionan las principales bases de datos y otras fuentes que pueden consultarse, según el área temática y el tipo de evidencia que se busca.

* Principales bases de datos para revisiones sobre intervención, diagnóstico, pronóstico, experiencia de los pacientes y prestación de servicios:

MEDLINE/MEDLINE In-Process; Embase; Cochrane Database of Systematic Reviews – CDSR (Cochrane Reviews); Database of Abstracts of Reviews of Effects – DARE (Other Reviews); Cochrane Central Register of Controlled Trials – CENTRAL (Clinical Trials); Health Technology Assessment (HTA) database (Technology Assessments); AMED (Allied and Complementary Medicine Database); The Campbell Collaboration Library of Systematic Reviews; CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature); ERIC (Education Resources Information Center); PEDro (Physiotherapy Evidence Database); PsycINFO.

Las bases de datos están orientadas a distintas áreas temáticas, contienen revistas diferentes, cubren distintos períodos de tiempo y términos y proveen diferentes cantidades de información. Para que no exista superposición en los archivos recuperados y se organice mejor la búsqueda es importante conocer las fortalezas y debilidades de cada base de datos. Además la búsqueda puede complementarse con otras fuentes de información, como páginas web que ofrecen datos sobre investigaciones en curso, auditorias clínicas o estadística. A continuación se mencionan algunos ejemplos:

* Ejemplos de otras fuentes de información: *Internacional Standard Randomised Controlled Trial Number Register* (www.controlled-trials.com/isrctn), *Internacional Clinical Trials Registry Platform-WHO* (www.who.int/trialsearch), IFPMA *Clinical Trials Portal* (<http://clinicaltrials.ifpma.org>), ClinicalTrials.gov (US National Institutes of Health service) (<http://clinicaltrials.gov>) UK Clinical Research Network (UKCRN) Study Portfolio database (<http://public.ukcrn.org.uk/search>) *Web of Knowledge* (www.isiwebofknowledge.com/).

Para identificar la evidencia se deben elaborar **estrategias de búsqueda**, que definen cómo debe llevarse a cabo este proceso, generalmente las preguntas de revisión realizadas en la etapa anterior, determinan las fuentes de información y bases de datos que se utilizarán.

Para elaborar estrategias de búsqueda se utiliza el enfoque PICO, las preguntas de revisión se separan en los distintos componentes (pacientes, Intervención, comparación, resultados) y de este modo se construye la estrategia de revisión en base a la población que se ha definido, la intervención o los comparadores. A menudo los resultados no se incluyen en las palabras claves o en los resúmenes de los artículos científicos, por eso a veces, no se incluye este componente cuando se desarrolla la estrategia de búsqueda.

La estrategia de búsqueda se desarrolla en distintos pasos:

- En primer lugar se deben definir los términos de búsqueda, donde se incluyen una combinación de palabras clave (*Subject heading*) y términos libres (*free text*). Una vez que se identifican estos términos, se incluyen variaciones y se indexan nuevos términos en las bases de datos, que pueden incluir sinónimos, abreviaturas, nuevas y viejas terminologías, nombres genéricos, etc.

- Hacer un correcto balance entre sensibilidad y precisión de la búsqueda, es decir, valorar la necesidad de realizar una búsqueda exhaustiva o una más modesta que abarque solo los estudios clave y pase por alto otros estudios.

- Valorar la posibilidad de agrupar preguntas de revisión que compartan términos de búsqueda.

- Definir los límites de la búsqueda para mejorar la precisión sin afectar la sensibilidad. Algunos parámetros que se utilizan para establecer los límites son: fechas (dependiendo del tema de la guía y de la existencia de publicaciones de revisiones sistemáticas relevantes), inclusión/exclusión de estudios con animales, tipo de diseño de los estudios (para esto también pueden usarse filtros), edad de los sujetos de estudio, sexo (aunque no se recomienda limitar la búsqueda por sexo).

- Generalmente durante el proceso de desarrollo de una guía se debe buscar evidencia sobre dos áreas temáticas principales: la evidencia clínica (eficacia de las intervenciones) y la evidencia económica (coste, uso recursos, pronóstico, calidad de vida, etc.). En ambos casos es aconsejable el uso de filtros de búsqueda para identificar estudios específicos o evaluaciones económicas de manera más eficiente. Probablemente los más útiles para el desarrollo de guías clínicas sean aquellos que permiten identificar diseños específicos (ECA, estudios de cohorte o caso-control) como los de Cochrane, MEDLINE, EMBASE,

entre otros. Para las evaluaciones económicas inicialmente se usan bases de datos como *Economic Evaluation Data Base- NHSEED* o *Health Economic Evaluation Database-HEED*.

- Evaluar la calidad y precisión de la estrategia de búsqueda. Se pueden considerar los siguientes consejos: identificar las estrategias de búsqueda de otras revisiones sistemáticas actuales publicadas; hacer búsquedas con/sin ciertos términos y comparar los resultados obtenidos; chequear que todos los estudios relevantes se han incluido en la bibliografía y en caso contrario revisar la estrategia y hacer las modificaciones necesarias.

- Almacenar los archivos electrónicos recuperados por las búsquedas usando algún software de manejo de referencia, tales como *End Note*, *Reference Manager* o *Pro Cite*.

- Asegurar el acceso a los textos completos usando distintas fuentes como revistas gratuitas *on line*, sitios *web*, *links*, claves de acceso, bibliotecas, etc.

- Documentar la estrategia de búsqueda

- La estrategia de búsqueda utilizada debe quedar documentada de manera clara y transparente, de modo que pueda ser posteriormente reproducida. En un documento se registra la siguiente información: nombres de las bases de datos y sitios consultados, fecha que cubre la base de datos, fecha en que se llevó a cabo la búsqueda, la estrategia de búsqueda utilizada, los límites aplicados o diseños de estudios buscados, el número de archivos recuperados de cada base de datos y referencia completa de los textos encontrados en cada base de datos.

- Para cubrir el tiempo transcurrido desde la primera revisión hasta la pre-publicación de la guía, se pueden rehacer las búsquedas de algunos temas o programar sistemas de alerta.

- En caso de que se considere que no es posible encontrar toda la evidencia con los sistemas tradicionales (p.e. sobre temas de nuevas tecnologías, efectos adversos, experiencia de los pacientes, etc.) el GDG o el NCC pueden solicitar que los involucrados registrados aporten evidencia sobre temas específicos, en cualquier momento del desarrollo de la guía. Se excluye la información que no cumpla con unos mínimos requisitos, p.e. estudios con diseños débiles, comentarios o editoriales con interpretaciones subjetivas, opiniones o experiencias individuales, etc. Además se puede solicitar información descriptiva y actualizada sobre la configuración y funcionamiento de los servicios clínicos, actividades profesionales o variaciones regionales significativas, para favorecer la integración y mayor impacto de las recomendaciones sobre el sistema y las prácticas profesionales.

Revisión de la evidencia

Los estudios encontrados en el proceso de búsqueda deben ser revisados para identificar los datos que ayuden a responder mejor las preguntas de revisión y aseguren que las recomendaciones de la guía estén basadas en la mejor evidencia disponible. Para ello se desarrolla un proceso de revisión sistemática que consta de cuatro pasos:

Selección de los estudios relevantes
Evaluación de la calidad de los estudios
Síntesis de los resultados
Interpretación de los resultados

Para llevar a cabo la selección de los estudios, el especialista en información o el revisor sistemáticos valoran la evidencia encontrada a través de la búsqueda, para luego descartar el material irrelevante. Para esto, en primer lugar, se revisan los títulos de los artículos, descartando aquellos que no entren dentro del tópico de la guía. A continuación se realiza una verificación rápida de de los resúmenes de los documentos

para identificar aquellos que no son relevantes para responder a las preguntas de revisión y deben ser excluidos. Los resúmenes restantes se someten a escrutinio, para asegurar que cumplen con los criterios de inclusión previamente acordados por el GDG. Cualquier duda sobre la inclusión se discute en el GDG. Además, como existe la posibilidad de errores o sesgos en la selección de la evidencia, se hace una selección aleatoria de los resúmenes y se realiza un doble cribado (por dos personas diferentes).

La estimación del coste-efectividad de un tratamiento es un proceso integral que implica revisar la evidencia clínica y económica, para luego hacer las recomendaciones en base a ellas. La forma de revisar la calidad de la evidencia es similar para las distintas cuestiones (clínicas, económicas, precisión de las pruebas diagnósticas o experiencia de los pacientes) aunque implica pequeñas modificaciones, a continuación se desarrollan de manera resumida las principales características de la evaluación de la calidad de los estudios en general.

La evaluación de la calidad de estudios implica, en primer lugar, determinar el tipo de diseño de los estudios bajo revisión. Frecuentemente surgen dificultades a la hora de determinar el tipo de diseño usado en un estudio, por esta razón, el NICE, tomando como referencia algunos aspectos de la metodología de Cochrane (Higgins y Green, 2011), ha diseñado un sistema de listas de verificación (*Cheklis*t) para facilitar la tarea de revisión sistemática y evaluación de la calidad de la evidencia. Existen listas de verificación específicas para clasificar cada tipo de estudio, por ejemplo meta análisis, ECA, estudios de cohorte y estudios caso-control. Para disminuir los sesgos en el manejo de la información, se hace una selección aleatoria de los estudios y dos revisores independientes los clasifican, si surgen diferencias en este proceso se discuten y acuerdan entre los miembros del GDG.

Una vez determinado el diseño de los estudios, la evidencia se resume y presenta en una plantilla estándar diseñada para esto, que ayuda a identificar las semejanzas y diferencias entre los estudios y provee una base para la comparación de los resultados, incluyendo las características clave de la población de estudio, las características de la intervención y los principales datos obtenidos.

Luego, se evalúa la calidad y fortaleza de la evidencia; para esto, el NICE ha comenzado a usar el enfoque GRADE (NICE, 2009 c), que es un sistema estructurado, construido por un grupo internacional de expertos, que permite resumir e interpretar la calidad de los estudios en el área clínica y económica principalmente, para valorar la información también puede usarse el software específico (GRADE pro). Este enfoque

evalúa el diseño, limitaciones, consistencia, franqueza, imprecisión, sesgo, fuerza de asociación, entre otros aspectos de los estudios, dando lugar a la construcción de un “perfil de la evidencia”. En ocasiones puede ser necesario también realizar un meta-análisis para poner en común las estimaciones sobre los efectos de distintos tratamientos.

En todo caso, el perfil de la evidencia se adjunta a la información que contiene la guía completa, ya sea a través de las tablas de resumen y/o en un perfil narrado que explica los principales resultados.

Etapa 5. Elaboración de las recomendaciones

La evaluación del coste efectividad es un proceso complejo llevado a cabo por un experto en economía de la salud, quien asesora sobre la manera de proveer salud a la población haciendo un uso eficiente de los recursos. Las recomendaciones de las guías NICE se basan en la estimación de los costes que supondría implementar ciertas opciones de tratamiento. La evaluación del coste-efectividad implica la aplicación de modelos de análisis económicos que permiten estimar los recursos que serán necesarios para implementar las recomendaciones de una determinada guía, teniendo en cuenta dos aspectos fundamentales, los costes y los beneficios para la salud de las personas. Se refiere a asesorar sobre la posibilidad de brindar la mejor opción en salud con los recursos disponibles.

Para desarrollar este proceso, se realiza una revisión sistemática y focalizada de los estudios y evaluaciones económicas encontradas, siguiendo un proceso similar al descrito anteriormente. La información relevante se analiza utilizando el enfoque o modelo económico mas apropiado. Generalmente se considera que el análisis de coste efectividad debe ser expresado en unidades de efectividad QALYs (*cost-utility análisis*), ya que este sería un enfoque útil y ampliamente reconocido para medir y comparar la eficacia de diferentes intervenciones en el ámbito de la salud, aunque en caso de ser necesario, se aplican o construyen otros modelos económicos mas apropiados.

Cuando se formulan las recomendaciones se considera tanto la evidencia clínica como la económica para la toma de decisiones. Cuando existe evidencia fuerte sobre el uso de una estrategia clínica “dominante”, es decir, cuando ésta es más efectiva y menos costosa, la decisión sobre el tratamiento recomendado es mas clara. Aunque, cuando la situación es mas controvertida, por ejemplo cuando una determinada alternativa de tratamiento es mas efectiva pero mas costosa que otras, entonces, el GDG debe ayudar en la toma de decisiones adecuadas. Para ello analiza la situación haciendo un balance entre la evidencia clínica y económica, teniendo en cuenta que el ratio de coste incremental debe ser “razonable” en función de los beneficios, además debe

considerar otros aspectos como la prevención de la discriminación y promoción de la equidad en el acceso a los tratamientos.

Las recomendaciones deben ser claras y estar redactadas de modo tal que las personas puedan comprenderlas sin necesidad de leer la guía completa. Para el desarrollo de las mismas se consideran las siguientes áreas clave:

Interpretación de la evidencia: el GDG es el encargado de valorar la evidencia y decidir que recomendaciones pueden ser más útiles para los profesionales sanitarios. Se realiza una integración de todos los resultados de la evidencia en la que se basan las distintas recomendaciones y se redacta un apartado que se agrega a la guía completa, esta síntesis debe reflejar la “fuerza” de un recomendación. Esta, se encuentra relacionada con la calidad de la evidencia y con un criterio de elegibilidad. Es decir, cuando el GDG considera que la gran mayoría de los pacientes y profesionales sanitarios elegiría esa opción de intervención particular por el balance que aporta en cuanto a beneficios versus daños, la recomendación es más fuerte. Mientras que, cuando existen dudas o se considera que ciertos pacientes son particularmente reacios a algunos efectos secundarios, la recomendación es mas débil, aunque es posible también hacer este tipo de recomendaciones para grupos específicos de pacientes. Es importante el correcto balance entre los riesgos y beneficios de una determinada intervención, que puede interpretarse de manera cualitativa o aplicando algún modelo de decisión. El concepto de fuerza, se refleja en las guías NICE en el modo en que se redacta el texto de la recomendación y no usando etiquetas, como hace el enfoque GRADE.

Existe un principio general de las guías NICE que hace referencia a la necesidad de que los pacientes deben ser debidamente informados sobre las opciones de tratamiento y participar en la toma de decisiones sobre su cuidado, siempre dentro del umbral de opciones que reflejen una relación de costo-efectividad. Otro aspecto que es tenido en cuenta para las recomendaciones es la interpretación a cerca de si la evidencia considera cuestiones vinculadas a prevenir la desigualdad de género, raza, religión, discapacidad, etc.

En ocasiones suele ser difícil tomar decisiones a cerca de las recomendaciones ya que la evidencia clínica encontrada puede ser contradictoria, insuficiente, o no ser directamente aplicable a la población destinataria de la guía. También puede suceder que no se hayan encontrado datos publicados a cerca de la rentabilidad de la aplicación

de una determinada recomendación. En estos casos, se aplican métodos formales y/o informales de consenso para la toma de decisiones.

Redacción de las recomendaciones: este es uno de los pasos más importante del desarrollo de la guía clínica, ya que muchas personas solo leen este apartado. Por esta razón la redacción debe ser concisa, clara y fácil de traducir y aplicar en la práctica. Cada recomendación debe contener una acción principal, expresada de manera específica a cerca de la intervención exacta que se recomienda y de la población a quien va dirigida. La fuerza de la recomendación se refleja en el modo de redactarlas, para esto se definen tres niveles: Las recomendaciones para las intervenciones que “deben” o “no deben” ser utilizadas, solo se incluyen cuando existe alguna obligación legal como cumplir con una reglamentación sanitaria y/o de seguridad; o cuando las consecuencias de no seguir una determinada recomendación es grave o puede provocar la muerte. Las recomendaciones sobre las intervenciones que “deberían” ser implementadas se refieren a que la opción es rentable y efectiva, para esta, se emplean palabras que denotan instrucciones directas como ofrecer, derivar, aconsejar... (p.e. “Ofrecer terapia cognitivo conductual como opción de primera línea en pacientes con...”; “No ofrezca la psicoterapia individual en pacientes....”, etc.). Las recomendaciones para intervenciones que “podrían” ser utilizadas, hacen referencia a que existen otras opciones igualmente rentables y efectivas que los pacientes podrían elegir, se expresan utilizando la palabra “considerar” (p.e. “Considere la posibilidad de ofrecer la cirugía en pacientes con”).

Priorizar recomendaciones para apoyar su aplicación: Generalmente las guías clínicas cubren grandes áreas y contienen un número considerable de recomendaciones relacionadas con los distintos temas de revisión, por esta razón el GDG identifica prioridades claves para su aplicación. Estas, son las recomendaciones que puedan tener un mayor impacto en la atención de los pacientes y mejores resultados en el SNS. El número de recomendaciones puede variar dependiendo del tema que aborde, sin embargo, se deben priorizar entre cinco y diez. Las recomendaciones priorizadas son las que reciben apoyo técnico (auditorias clínicas, diapositivas, formación y otras herramientas) para su implementación. Los principales criterios que se consideran para la selección de la recomendación son los siguientes: tiene un alto impacto en los resultados importantes para los pacientes; tiene un alto impacto en la

reducción de la variación en la atención y resultados; impulsa un uso más eficiente de los recursos del SNS; promueve la elección del paciente; promueve la igualdad.

Formular recomendaciones para la investigación: se refiere a priorizar áreas de investigación destinadas a resolver las dudas que se han identificado en el proceso de desarrollo de las guías. Por ejemplo en relación a la rentabilidad, cuestiones de igualdad, exactitud de una prueba diagnóstica, experiencia de los pacientes, prestación de servicios, etc. Las recomendaciones de investigación se formulan a modo de preguntas relacionadas con una brecha de incertidumbre identificada, y se incluyen en un anexo de la guía completa. En la guía clínica se incluyen hasta un máximo de cinco recomendaciones de investigación de alta prioridad. Algunos de los principales criterios de selección serían los siguientes: importancia para los pacientes o la población, relación con las directrices del NICE, importancia para el SNS, viabilidad, promueve la igualdad, etc.

Etapa 6. Redacción de la guía

Las etapas finales del proceso de desarrollo de la guía implican la redacción y revisión de los borradores completos de las distintas versiones: la guía completa, la guía clínica NICE, la guía de referencia rápida y la guía de información para el público. Estas se redactan siguiendo un estilo que permite que la información sea entendida por profesionales de la salud no especializados y por cualquier persona que tenga conocimientos sobre el área pero no sea un especialista entrenado. Se suelen utilizar listas con viñetas no numeradas para simplificar la información y tablas sencillas que favorezcan la interpretación. Se intenta moderar el uso de abreviaturas y en caso de usarlas se definen en el primer uso y se incluye una lista de las mismas en un anexo. La versión completa de las guías pueden contener algoritmos, que son diagramas de flujo donde las recomendaciones, referencias y los puntos de decisión están representados en una secuencia lógica. Estos pueden encontrarse también en la versión rápida o en la vía de acceso telemático.

La guía completa, contiene todas las recomendaciones junto con los detalles de los métodos utilizados y la evidencia que sustenta las recomendaciones. Los elementos fundamentales del formato y estructura de la guía completa son los siguientes:

- Una sección de resumen que contiene las recomendaciones y las recomendaciones que son prioridad para su aplicación junto con las razones para su selección.
- Una introducción con información a cerca de los miembros que componen el GDG, datos epidemiológicos y sobre financiación, definición de los objetivos y ámbito de aplicación de la guía.

- Una sección de métodos que refleja la estrategia de búsqueda utilizada y una explicación del proceso de revisión de la evidencia y del análisis económico aplicado. También se mencionan las técnicas de consenso que se usaron en el grupo, como se interpretó la evidencia y como se desarrollaron las recomendaciones.

- Los capítulos se ocupan de las preguntas de revisión planteadas, el perfil de la evidencia encontrada, las recomendaciones y las recomendaciones para investigación.

- Referencias

- Los anexos incluyen los protocolos de evaluación usados, detalles de la estrategia de búsqueda, tablas de presentación de la evidencia y la priorización de las recomendaciones de investigación.

La guía clínica NICE, presenta todas las recomendaciones de la guía completa en un formato centrado en su aplicación práctica por parte de profesionales sanitarios y organizaciones del SNS. La principal información que contiene esta guía es:

- Una breve introducción (no más de 1 folio) explicando los fundamentos de la guía y los temas clave que abordará.

- Las prioridades clave para su aplicación.

- Una breve explicación del alcance de la guía.

- Las recomendaciones.

- Las recomendaciones de investigación priorizadas y una explicación que justifica la selección de cada una de ellas.

- Una mención de otras guías NICE que se relacionan con el tema de la guía clínica.

- Un algoritmo para la toma de decisiones (en el anexo).

- Suele incluir también, una sección estándar para abordar cuestiones centradas en la atención de los pacientes, tales como el consentimiento informado, el suministro de información adaptada a las necesidades del paciente, y la participación y/o apoyo de las familias y cuidadores

Una vez redactados los borradores de las guías, éstas pasan a una importante etapa que implica un proceso de consulta y revisión externa.

Etapa 7. Proceso de consulta y publicación

En este proceso participan los involucrados registrados en el NICE, que son pacientes, familiares, cuidadores y/o profesionales con conocimientos y experiencia en el tema de la guía. Los mismos acceden a los borradores de las guías y realizan comentarios y/o sugerencias al respecto de manera estructurada, a través de la página web del NICE. El proceso de consulta dura ocho semanas y es parte del proceso integral de desarrollo de las guías, en este tiempo se reciben y se responden todos los comentarios de los involucrados. Este proceso pretende asegurar la calidad de las guías NICE, al considerar la participación activa de los distintos actores involucrados en la evaluación.

Como resultado de la etapa de consulta, suele surgir la necesidad de hacer modificaciones u observaciones que mejoran algunos aspectos de la guía. Estos, se acuerdan entre el GDG y el NCC, se introducen las modificaciones pertinentes y se actualiza la guía, dando lugar al borrador final de la misma. Esta versión definitiva es objeto de una nueva verificación y controles editoriales para detectar errores de forma antes de su publicación. La impresión del documento definitivo se hace dos semanas antes de la fecha de lanzamiento. Puede considerarse que éste es el paso final en el proceso de desarrollo de la guía clínica.

Las guías NICE se publican y dan a conocer a través de distintos medios de difusión y comunicación. Ya sea en conferencia de prensa, si el alcance de la guía abarca a un público más amplio, o a través de prensa especializada. También se acerca la información sobre las nuevas guías a las organizaciones interesadas, grupos de profesionales y/o especialistas.

Como complemento a estas acciones, el NICE organiza un plan de apoyo para la implementación de las guías, desarrolla distintas estrategias y facilita herramientas prácticas para su aplicación, teniendo en cuenta los posibles obstáculos que pudieran surgir y las oportunidades de trabajo. Cuenta con un programa y un equipo de

profesionales encargados de ofrecer apoyo para favorecer la aplicación de las guías en distintos ámbitos. Las herramientas de apoyo se refieren a soporte para auditorias, herramientas que ayudan a calcular los costes locales que supondría su aplicación, herramientas de recopilación de datos para llevar a cabo el seguimiento y revisión de prácticas vinculadas con la aplicación de la guía. Así mismo, se ofrece asesoramiento a instituciones o grupos profesionales para la organización y aplicación de la guía en cada ámbito de pertenencia. Estas estrategias implican la difusión y acceso al material de manera libre en la pagina web o con herramientas interactivas; el desarrollo de talleres y eventos regionales, trabajo con consultores, charlas informativas, iniciativas educativas, ayudas y orientación en el terreno de trabajo, contacto y retroalimentación con los interesados.

Luego de la publicación de una guía comienza un nuevo proceso de recogida de información relevante relacionada comentarios a cerca de la guía, o presentación de nueva evidencia que podría afectar la actualización de la misma. Normalmente, para la actualización de las guías se generan nuevas búsquedas de evidencia clínica, nuevas tecnologías, cambios en licencias de fármacos, además, se recaba información sobre la opinión de los profesionales sanitarios y pacientes para identificar la necesidad de correcciones potenciales. Las actualizaciones pueden ser totales (aunque esto es excepcional) o parciales (existe nueva evidencia sobre alguna recomendación), que no sea necesaria ninguna actualización (no hay nueva evidencia o prácticas clínicas) o por el contrario se decide la retirada de la guía. De manera excepcional, puede ocurrir que el aporte de nuevas pruebas e importantes cambios en las prácticas clínicas genere la necesidad de actualización de una guía antes de los tres años.

En el proceso de desarrollo de las distintas guías, existe un permanente flujo de información y puesta al día de la evidencia científica lo que garantiza la vigencia y valor actual de las recomendaciones y prácticas que se promueven desde el NICE y que se llevan a cabo, principalmente, en el SNS.

Todo esto, resume un complejo proceso y estructura que se apoya en las decisiones y estrategias fomentadas desde el sistema de salud pública, que apuesta por la toma de decisiones basadas en la evidencia científica y el análisis de los costes-efectividad, para hacer accesible a la población los mejores tratamientos disponibles.-

IV. Referencias bibliográficas

Higgins, J.P. & Green, S. (2011). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions, version 5.1.0. The Cochrane collaboration*. Disponible en www.cochrane-handbook.org.

Lewis, J. (2009). *Procedure for the development and Review of NICE Policy*. London: NHS-NICE.

National Institute for Health and Care Excellence NICE (2012). *Process and methods guides. The Guidelines Manual*. London: NICE. Disponible en <http://publications.nice.org.uk/pmg6>.

National Institute for Health and Clinical Excellence NICE (2008a). *Guide to the methods of technology appraisal*. Disponible en <http://www.nice.org.uk/media/B52/A7/TAMethodsGuideUpdatedJune2008.pdf>

National Institute for Health and Clinical Excellence NICE (2008b). *Topic Selection Programme Process Manual*. Disponible en <http://www.nice.org.uk/media/96A/B2/TopicSelectionProcessManualv25.pdf>

National Institute for Health and Clinical Excellence NICE (2009a). *Using nice guidance to promote health and well being: for people working with local*

communities.

Disponible

en

<http://www.nice.org.uk/media/E7C/8B/UsingNiceGuidanceToPromoteHealthAndWellbeing2009.pdf>

National Institute for Health and Clinical Excellence NICE (2009b). *The Guidelines Manual*. London: NICE. Disponible en www.nice.org.uk

National Institute for Health and Clinical Excellence NICE (2009c). *The Guidelines Manual. Appendices L*. (pag 228-230). London: NICE. Disponible en www.nice.org.uk.

National Institute for Health and Clinical Excellence NICE (2007). *Standard Operating Procedures*. Disponible en <http://www.nice.org.uk/media/E11/8D/StandardOperatingProcedures2009.pdf>

NHS-Department of Health (2004). *Choosing Health: Making healthy choices easier*. Disponible

en

http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+/www.dh.gov.uk/en/publicationsandstatistics/publications/publicationsPolicyAndGuidance/DH_4094550.

©Moreno Eliana M.

Departamento de Psicología. Facultad de Ciencias de la Educación.

Universidad de Córdoba.

Impreso en Córdoba, España.

Septiembre 2017

ISBN: 978-84-697-6619-4

Reservados todos los derechos. Ni la totalidad ni parte de este libro puede reproducirse o transmitirse por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabación magnética o cualquier almacenamiento de información y sistema de recuperación sin permiso escrito de los autores del copyright.