



Metodología de la Investigación

Algunos apuntes sobre guías de práctica clínica

Some notes on clinical practice guides

Lic. Lidia M. Rodríguez Nandé

Licenciada en Cibernética-Matemática. Investigador Agregado. Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Ciudad de La Habana, Cuba.

RESUMEN

Las guías de práctica clínica son recomendaciones para ayudar a los médicos y a los pacientes en la toma de decisiones adecuadas ante problemas clínicos específicos. Pueden basarse en opinión de expertos, consensos y evidencias. Su eje central lo constituyen los conceptos de calidad, nivel de evidencia y grado de recomendación. El aumento del número de publicaciones de guías de práctica clínica ha puesto de manifiesto la necesidad de evaluarlas y verificar validez y aplicabilidad. Para este fin es importante establecer estrategias de búsqueda en sitios de prestigio. También se ha desarrollado el instrumento Appraisal of Guidelines Research & Evaluation para la valoración de la calidad. El proceso de adopción e implementación puede contar con barreras y no siempre ser efectivo. No obstante, se consideran una gran herramienta de trabajo.

Palabras clave: Guía de práctica clínica, medicina basada en evidencia.

ABSTRACT

The clinical practice guidances are recommendations to help to physician and to patients in the appropriate decision-making in face of specific clinical problems. They may be based on the expert criterion, consensus and evidences. It central axis are the quality features, the evidence level and the recommendation degree. The increase of number of publications on clinical practice guidelines has made clear the need of its evaluation and the check of validity and applicability. To this purpose it is important to establish search strategies of sites of prestige. Also, it has developed the Appraisal of Guidelines Research & Evaluation tool to quality valuation. The process of adoption and implementation may count on barriers and not always be effective. However, it is considered as a good work tool.

Key words: Clinical practice guidelines, evidence based-medicine

Correspondencia: Lic. Lidia M. Rodríguez Nandé. Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Ciudad de La Habana, Cuba. Correo electrónico:

INTRODUCCIÓN

Con el transcurso de los años, la calidad en la atención médica ha sido aspecto central de los debates de salud pública.¹ De ahí la necesidad de una valoración real de las tecnologías, tratamientos, procedimientos y otros recursos empleados en la atención médica y la organización más efectiva del sistema de salud en su totalidad.

La amplia variabilidad interprofesional en problemas de salud supone una “puesta al día” continua que permita tomar la mejor decisión para los pacientes y obtener los resultados clínicos esperados ante una intervención.

Por ello era necesaria una “herramienta” que, apoyada en una buena y reciente revisión bibliográfica, hiciera posible que la práctica diaria se apoye en la mejor evidencia científica disponible, mejore la calidad asistencial y disminuya la variabilidad no justificada.²

De esta forma, surgen las llamadas guías de prácticas clínicas (GPC) como el conjunto de “recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los profesionales y a los pacientes en la toma de decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada y seleccionar las opciones diagnósticas y/o terapéuticas más adecuadas en el abordaje de un problema de salud o una condición clínica específica”.³

No deben confundirse con protocolos asistenciales que son un conjunto de normas de actuación clínica de obligado cumplimiento en situaciones o circunstancias clínicas concretas, ni con planes o proyectos asistenciales que definen y ordenan secuencialmente actividades e intervenciones para un grupo definido de pacientes con un curso clínico predecible.⁴

Las GPC, por el tipo de participantes en su elaboración y el ámbito de aplicación, pueden ser multilaterales y abarcar un ámbito internacional, nacional o regional o de carácter y ámbito local. Por el método de desarrollo se clasifican, de acuerdo con la

opinión de expertos, consenso y evidencia.⁵ Los conceptos de calidad, nivel de evidencia y grado de recomendación forman el eje central de la definición de GPC basada en la evidencia, ya que son los instrumentos que proporcionan a los especialistas reglas sólidas para valorar la investigación publicada, determinar su validez y utilidad en la práctica clínica diaria.⁶

Desde 1976, el Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC) decidió separar niveles de evidencia y grados de recomendación. En estos casos la metodología contempló el peso de la evidencia científica para hacer recomendaciones ya fueran a favor o en contra de incluir intervenciones.⁷ De esta forma se introduce la noción de que la evidencia científica se presenta de manera jerárquica, y que algunos diseños de estudio están más sujetos a sesgos que otros y, por tanto, justifican en menor medida las decisiones clínicas. A partir de este momento diferentes instituciones y sociedades científicas también, han tenido en cuenta estas diferencias en la apreciación de la calidad de las evidencias. En la actualidad existe más de un centenar de sistemas de clasificación siendo las más conocidas:^{8,9}

- Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC).
- US Preventive Services Task Force (USPSTF) (actualmente integrada en la Agency for Healthcare Research and Quality-AHRQ).
- US Agency for Health Care Policy and Research (actualmente denominada AHRQ). (Tabla 1).
- Centro de Medicina Basado en la Evidencia de Oxford (OCEBM).
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).
- National Institute for Clinical Excellence (NICE).

La proliferación de clasificaciones y sus diferentes interpretaciones introduce una amplia variabilidad en las prácticas basadas en la evidencia científica y plantea posibles problemas para los usuarios.

A partir del año 2000 se creó el Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE, www.gradeworkinggroup.org), cuyo objetivo principal es abordar las deficiencias de los actuales sistemas de clasificación de la evidencia, personas e instituciones que las elaboran. Para ello han desarrollado su propio sistema para tratar de equilibrar la necesidad de sencillez con la necesidad de considerar de forma global y transparente todos los aspectos importantes de la gradación de la evidencia. Con ello se pretende emitir juicios más coherentes que puedan respaldar opciones mejor fundamentadas en la atención médica.^{10,11}

El crecimiento exponencial de las publicaciones biomédicas ha traído aparejado un aumento del número de GPC y del grado de incertidumbre como resultado de la aparición de guías con recomendaciones inconsistentes, lo que implica una disminución en la credibilidad de las mismas y la posibilidad de poner en práctica recomendaciones erróneas.^{12,13}

Ante este crecimiento se hace necesario poner en práctica formas cualitativas de evaluación como lo constituye la lectura crítica donde se puede evaluar e interpretar la evidencia aportada por la literatura científica, verificando la validez y aplicabilidad de los resultados publicados con el fin de poder incorporarlos a los tratamientos de los pacientes.

Tabla 1. Niveles de evidencia y grados de recomendación (Según la US Agency for Health Care Policy Research)

Nivel	Evidencia descripción	Grado	Naturaleza de la recomendación
Ia	Evidencia obtenida de un meta-análisis de ensayos clínicos aleatorizados y controlados.	A	Basada en estudios clínicos de buena calidad y consistencia que se refieren específicamente a la recomendación e incluye, al menos, un estudio clínico, aleatorizado y controlado. (NIVELES DE EVIDENCIA Ia y Ib)
Ib	Evidencia obtenida de, al menos, un ensayo clínico aleatorizado y controlado.	B	Basada en estudios clínicos bien ejecutados, pero sin que existan ensayos clínicos aleatorizados sobre el tema específico de la recomendación. (NIVELES DE EVIDENCIA IIa , IIb y III)
IIa	Evidencia obtenida, al menos, de un estudio bien diseñado, controlado, pero sin aleatorización.	C	Opinión de Comités de expertos y/o experiencia clínica de autoridades de prestigio. Recomendación que se hace a pesar de la ausencia de estudios clínicos de buena calidad directamente aplicables. (NIVEL DE EVIDENCIA IV)
IIb	Evidencia obtenida, al menos, de un estudio bien diseñado cuasi experimental.		
III	Evidencia obtenida, al menos, de estudios bien diseñados, descriptivos-no experimentales tales como estudios comparativos, de correlación o series caso-control.		
IV	Evidencia obtenida de informes de Comités de expertos, opiniones o experiencias clínicas de autoridades en la materia.		

El proceso de elección de una GPC incluye no sólo la búsqueda y recuperación de la misma, sino que requiere, además, una valoración de la calidad de su contenido, pues a menudo el profesional se encuentra ante protocolos, informes y guías de distinta procedencia y con recomendaciones diferentes e incluso contradictorias.¹⁴

Las GPC, en concepto de calidad, abarcan el señalamiento adecuado de los sesgos potenciales del desarrollo de las guías y que sus recomendaciones sean válidas tanto interna como externamente, con la posibilidad de llevarse a la práctica. Este proceso incluye valorar los beneficios, daños y costos de las recomendaciones, así como los aspectos prácticos que suponen. Por tanto, la evaluación incluye juicios acerca de los métodos utilizados en el desarrollo de las guías, el contenido de las recomendaciones finales y los factores relacionados con su aceptación.¹⁵

Las GPC de calidad deben cumplir una serie de requisitos como:

Multidisciplinaridad: Participación de todos los miembros implicados en el tema objeto de la guía.

Claridad: Definiciones precisas y presentación lógica y fácil de seguir.

Reproducibilidad: Reproducción de los pasos indicados para arribar a las mismas recomendaciones y la aplicación similar.

Flexibilidad: Reflejar todas las alternativas de manejos razonables y posibles.

Aplicabilidad: Posibilidad de llevarse a la práctica en cualquier lugar o circunstancia clínica, adaptándolas.

Validez: Fruto de revisiones rigurosas.

Actualidad: Al aportar las últimas novedades sobre ese tema.

Aunque el sitio de búsqueda de las GPC no garantiza necesariamente su calidad, sí es importante trazar una buena estrategia de búsqueda.¹⁶ Existen sitios de recomendación como National Guideline Clearinghouse

(NGC), Canadian Medical Association (CMA), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), New Zealand Guidelines Group (NZGG), NeLH Guidelines Database del Instituto Nacional de Salud del Reino Unido, Primary Care Clinical Practice Guidelines. En lengua española, el portal GuíaSalud (www.guiasalud.es) del Servicio Nacional de Salud del Estado Español, desarrolla instrumentos para la elaboración, registro, implementación y actualización. Se debe recurrir a metabuscadores que han demostrado fiabilidad como SUMsearch y TRIPdatabase, este último es un motor selectivo de búsqueda que agrupa recursos de información de medicina basada en evidencias que han sido previamente evaluados y seleccionados por su calidad.¹

También existe el instrumento Appraisal of Guidelines Research & Evaluation, (AGREE, www.agreecollaboration.org) para la valoración de la calidad de una GPC. Consta de 23 ítems clave agrupados en 6 áreas, cada una de las cuales pretende obtener información de un aspecto diferente en relación con la calidad de las mismas.

Los criterios se evalúan en una escala de calificación de 4 puntos. Las puntuaciones de las 6 áreas son independientes y no se pueden sumar para obtener un "valor de calidad" de la guía, aunque permite la comparación entre varias guías en cada área concreta. A partir de su resultado la GPC puede ser: muy recomendada, recomendada con condiciones o modificaciones o no recomendada.^{18,19}

Las áreas que evalúa el AGREE son:

- Alcance y objetivo (ítems 1-3): propósito general de la guía, preguntas clínicas específicas y población diana de pacientes.
- Participación de los implicados (ítems 4-7): grado en el que la guía representa los puntos de vista de los usuarios a los que está destinada.
- Rigor en la elaboración (ítems 8-14): proceso utilizado para reunir y sintetizar la evidencia, métodos para formular las recomendaciones y para actualizarlas.

- Claridad y presentación (ítems 15-18): lenguaje y formato de la guía.
- Aplicabilidad (ítems 19-21): aplicación de la guía en aspectos organizativos, de comportamiento y de costos.
- Independencia editorial (ítems 22-23): independencia de las recomendaciones y el reconocimiento de los posibles conflictos de intereses por parte del grupo de desarrollo de la guía.

Como todo instrumento o método tiene ventajas y desventajas.¹⁹ Entre las ventajas, se encuentra aquella que permite la valoración de la calidad de las GPC independientemente de la fecha y formato. Su metodología estructurada ayuda a la elaboración de GPC. Permite evaluar las recomendaciones de aquellas guías que tengan interés en implementar antes de su difusión. Entre sus desventajas se encuentra su complejidad para el médico asistencial que necesita respuestas de forma inmediata. También lograr que un número de especialistas coincidan en el proceso de validación, puede resultar un proceso lento y, en ocasiones, poco ágil.

A pesar de que ha aumentado el número de guías que se publican con la valoración realizada por AGREE por personas entrenadas para ello, continúa siendo un reto para los médicos asistenciales el acceso directo a aquellas GPC de mayor calidad e interés práctico.²⁰

Si bien el instrumento AGREE ofrece una valoración de la validez de una guía, es decir, la probabilidad de que esta logre los resultados esperados, no valora su impacto sobre los resultados en los pacientes.

La calidad de las GPC no siempre garantiza que se produzcan mejorías significativas en los resultados del proceso asistencial.

Existen barreras para su adopción e institucionalización relacionadas con los especialistas, la prestación de servicios y con el contexto organizativo.²¹

La implantación de una GPC puede resultar inefectiva cuando los especialistas conocen la guía, pero las recomendaciones que en ella figuran entran en conflicto con sus creencias o práctica habitual. También cuando consideran que están diseñadas para variar problemáticas relacionadas con los costos y no para aumentar la calidad.²²

En relación con la prestación de los servicios, existen GPC no utilizables por su complejidad y/o extensión, porque no son aplicables a nivel local o recomiendan el uso de recursos no disponibles.

Las barreras relativas al contexto organizativo incluyen aspectos como disponibilidad de recursos, percepción de aumento de carga de trabajo por el uso de la GPC o sospechas de inferencias en la práctica médica.

También existen problemas de estructura de diferentes orígenes como falta de tiempo y recursos, déficit en el proceso de información-formación, no existencia de directrices o políticas organizativas de calidad capaz de insertar elementos motivadores de cambio.

Por tanto, todas las estrategias de implementación de las GPC son efectivas en algunas ocasiones, pero ninguna lo es en todas las circunstancias.^{23,24}

Al abordar cualquier punto relacionado con las GPC debemos partir de que son una gran herramienta de trabajo, aunque no todas son realmente válidas.²⁵ No debemos pensar que en ellas encontraremos las respuestas a todas las preguntas que a diario se hacen en la práctica médica. Siempre la decisión final sobre el procedimiento clínico, preventivo, diagnóstico o terapéutico estará en manos del médico, del paciente y de las circunstancias específicas que rodean cada situación clínica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Institute of Medicine. Washington: National Academy Press, 2001; 7-18.

2. Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G. Guías para usuarios de la literatura médica. Cómo utilizar las guías de práctica clínica. JAMA. 1995;274:570-74.
3. Institute of Medicine, Clinical Practice Guidelines. Directions for a New Program. Washington, DC: National Academy Press; 2004. p.4-21.
4. Rico Iturrioz R, Gutiérrez-Ibarluzea I, Asúa Batarrita J, Navarro Puerto MA, Reyes Domínguez A, et al. Valoración de escalas y criterios para la evaluación de Guías de Práctica Clínica. Rev Esp Salud Pública. 2004;78:457-67.
5. Martín Muñoz P, Ruiz-Canela Cáceres J, Guerra de Hoyos JA, Rivas Aguayo L. Guías de práctica clínica en internet: cómo separar el grano de la paja. Rev Pediatr Aten Primaria. 2003;5:73-88.
6. Browman G, Gómez de la Cámara A, Haynes B, Jadad A, Gabriel R. Herramientas para la práctica de la medicina basada en la evidencia (I y II). Desarrollo de guías de práctica clínica basadas en la evidencia: de abajo-arriba Med Clin (Barc). 2001;116(7):267-70.
7. Canadian Task Force on Preventive Health Care. New grades for recommendations from the Canadian Task Force on Preventive Health Care. Can Med Assoc J. 2003;169(3):207-8.
8. Marzo Castillejo M, Viana Zulaica C. Calidad de la evidencia y grado de recomendación. Guías Clínicas 2009;5(Sup.1):6-12.
9. Rawlins MD. The decade of NICE. Lancet. 2009;374(9686):351-2.
10. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, et al; GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2004;328:1490.
11. Guyatt GH, Helfand M, Kunz R. Comparing the USPSTF and GRADE approaches to recommendations. Ann Intern Med. 2009;151(5):363-4.
12. Navarro Puerto MA, Ruiz Romero F, Reyes Domínguez A, Gutiérrez Ibarluzea I, Hermosilla Gago T, Alonso Ortiz del Río C, et al. Las guías que nos guían ¿son fiables?. Rev Clin Esp. 2005;205(11):533-40.
13. Tricoci P, Allen JM, Kramer JM, Califf RM, Smith SC Jr. Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines. JAMA. 2009;301:831-41.
14. Brouwers M, Hanna S, del-Motagally M, Yee J. Clinicians' evaluations of endorsements and intentions to use practice guidelines change over time: a retrospective analysis from an organized guideline program. Implement Sci. 2009;4:34.
15. Upshur RE. Are all evidence-based practices alike? Problems in the ranking of evidence. Can Med Assoc J. 2003;169(7):672-3.
16. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, Morton SC, Eccles MP, Grimshaw JM, et al. Validity of Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? JAMA. 2001;286(12):1461-7.
17. Haynes RB. Of studies, syntheses, synopses, summaries, and systems: the "5S" evolution of information services for evidence-based healthcare. Evid Based Med. 2006;11(6):162-4.
18. The AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: The AGREE project. Qual Saf Health Care. 2003;12:18-23.
19. Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE) Instrument [training manual]. [Internet]. 2003 [Ene cited 11 Dic 2009] Available from:

<http://www.agreecollaboration.org/pdf/aitraining.pdf>

20. Kryworuchko J, Stacey D, Bai N, Graham ID. Twelve years of clinical practice guideline development, dissemination and evaluation in Canada (1994 to 2005). *Implement Sci.* 2009;4:49.
21. Fox J, Patkar V, Chronakis I, Begent R. From practice guidelines to clinical decision support: closing the loop. *J R Soc Méd.* 2009;102(11):464-73.
22. Brown HJ, Miles PV. "Guidelines" for guideline implementation. *J Pediatr.* 2009;154(6):784-5.
23. Grol R, van WC. Getting a grip on guidelines: how to make them more relevant for practice. *Br J Gen Pract.* 2009;59(562):e143-e144.
24. Colagiuri R. Implementing evidence based guidelines: unlocking the secrets. *Diabetes Res Clin Pract* 2009;85(2):117-8.
25. Análisis del cuestionario sobre implantación y utilización de guías de práctica clínica: instrumentos, recursos y redes. Fundación Salud, Innovación y Sociedad. Barcelona. 2002. p.4-13.