

## 3. Metodología

### Metodología. Niveles de evidencia y formulación de recomendaciones

La metodología empleada se recoge en el Manual de elaboración de GPC en el Sistema Nacional de Salud<sup>1</sup>.

Los pasos que se han seguido son:

- Constitución del grupo elaborador de la guía, integrado por profesionales: de atención primaria (medicina, enfermería, farmacia), especialistas en cuidados paliativos adscritos a unidades hospitalarias, en oncología, medicina interna, hospitalización a domicilio y especialistas en metodología. Para incorporar la visión de las personas cuidadoras, se ha realizado un grupo focal.
- Formulación de preguntas clínicas siguiendo el formato Paciente/ Intervención/ Comparación / Outcome o Resultado.
- Búsqueda bibliográfica en: Cochrane Library, PsycINFO, DARE, Medline Pubmed, Evidence Based Review, Embase, CINAHL, Joanna Briggs Institute, IME, búsqueda manual en la revista Medicina Paliativa, búsqueda de estudios cualitativos en español.

Debido a la ausencia de estudios aleatorizados u observacionales en muchas áreas de los CP se han consultado el libro *Oxford Textbook of Palliative Medicine*<sup>2</sup>, el manual *Oxford Handbook of Palliative Care*<sup>3</sup>, la guía de la SEC PAL<sup>4</sup>, un número monográfico sobre CP de la revista *Atención Primaria* y varias guías de práctica clínica (9; 10; 11; 12). Además se ha realizado una búsqueda adicional en la página web <http://www.caresearch.com.au/home/Default.aspx>.

Inclusión de estudios publicados en inglés, francés y español.

- Evaluación de la calidad de los estudios y resumen de la evidencia para cada pregunta, siguiendo las recomendaciones de SIGN-50 (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Grupo de Trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico [Internet]. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007 [10/1/08]. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/OI. Disponible en: <http://www.guiasalud.es/>.

<sup>2</sup> Doyle D, Hanks G, Chrenney N, Calman K. *Oxford Textbook of Palliative Medicine*. Third ed. Oxford: Oxford University Press; 2004.

<sup>3</sup> Watson MS, Lucas C.F, Hoy AM, Back IN. *Oxford Handbook of Palliative Care*. New York: Oxford University press; 2005.

<sup>4</sup> Sanz Ortiz J, Gomez-Batiste X, Gómez Sancho M, Nuñez-Olarte JM. Manual de cuidados paliativos. Recomendaciones de la Sociedad española de Cuidados Paliativos (SECPAL). Madrid: Guías y Manuales del Ministerio de Sanidad y Consumo. Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaria General Técnica; 1993.

<sup>5</sup> SIGN. A guideline developers' handbook. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); 2001.

- Formulación de recomendaciones, basada en la «evaluación formal» o «juicio razonado» de SIGN. La clasificación de la evidencia y la graduación de las recomendaciones se ha realizado de acuerdo a los criterios de SIGN (anexo 1). Las recomendaciones controvertidas o con ausencia de evidencia se han resuelto por consenso dentro del grupo elaborador.

La evaluación de la evidencia y formulación de las recomendaciones en el campo de los CP resultan especialmente problemáticas. Los sistemas de clasificación de la evidencia y graduación de las recomendaciones utilizados hasta ahora no se adaptan bien al tipo de evidencia que se evalúa en el campo de los CP. Existen iniciativas notables que han realizado revisiones e investigaciones sobre CP pero gran parte de las mismas provienen de contextos de atención sanitaria muy diferentes al nuestro.

Los sistemas para el desarrollo de las GPC otorgan mucha importancia al ensayo clínico aleatorizado (ECA) o a la revisión sistemática de ECA, que proporcionan el nivel más alto de evidencia. En muchas preguntas sobre CP la realización de ECA presenta dificultades metodológicas y éticas. Existen muchas áreas con ausencia de ECA, incluso para el tratamiento de síntomas habituales (2). Es especialmente llamativa la ausencia de evidencia sobre los CP en el paciente no oncológico.

Por otro lado, aspectos como la calidad de vida, la comunicación, el confort o el bienestar del enfermo y de sus cuidadores son variables de resultado difíciles de valorar a través de un ECA convencional y, sin embargo, son probablemente las más importantes para los pacientes y cuidadores (2). La evidencia que se obtiene mediante la investigación cualitativa es muy relevante en este campo pero la metodología sobre su integración con los resultados de los estudios cuantitativos para formular recomendaciones en las GPC está actualmente en discusión y desarrollo. En esta guía hemos optado por señalar como «Q» los estudios cualitativos.

Otra peculiaridad en este campo es la existencia de numerosas revisiones sistemáticas que incluyen distintos tipos de diseños (ECA, estudios observacionales, descriptivos, cualitativos, etc.).

A lo largo de la esta GPC los usuarios de la misma encontrarán muchas recomendaciones basadas en el consenso, calificadas con la letra «D» o el símbolo «√» (ver anexo 1). Este hecho es el reflejo de las dos circunstancias recogidas previamente: insuficiente investigación y falta de adaptabilidad de los sistemas de formulación de recomendaciones.

Las tablas de niveles de evidencia y grados de recomendación pueden consultarse en el anexo 1.

Por otro lado, los destinatarios de esta GPC necesitan conocer la normativa legal existente en nuestro país sobre distintos aspectos relacionados con los CP. En aquellas cuestiones donde son especialmente importantes las recomendaciones derivadas de la normativa legal se han identificado con las letras «LG».

- Colaboración experta para la formulación de preguntas y revisión del primer borrador de la guía. En este grupo han participado médicos (atención primaria, oncología, psiquiatría, hospitalización a domicilio, cuidados intensivos, unidades de cuidados paliativos, geriatría, medicina interna), psicólogos y enfermería de unidades de hospitalización a domicilio.

- La revisión se ha realizado sobre el segundo borrador.
- Se ha contactado con las distintas Sociedades Científicas implicadas (Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL), Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP), Sociedad Española de Geriátría y Gerontología (SEGG), Sociedad Española de Hospitalización a Domicilio, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFYC), Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC), Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) y Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)), que además están representadas a través del grupo elaborador y la colaboración experta.
- El presente documento constituye la GPC «completa» sobre Cuidados Paliativos. La GPC está estructurada por capítulos en los que se da respuesta a las preguntas que aparecen al inicio del mismo. Un resumen de la evidencia y las recomendaciones se presentan al final de cada capítulo. A lo largo del texto, en el margen derecho se indica el tipo de estudio y la posibilidad de sesgo de la bibliografía revisada. Existe una versión «resumida» de la GPC de menor extensión y con los principales anexos de la GPC «completa».
- Esta GPC está disponible en el portal de GuíaSalud (<http://www.guiasalud.es/>).
- La actualización de la GPC está prevista cada cinco años, sin que se descarte una actualización de su versión electrónica más frecuente.