

3. Metodología

La metodología empleada para elaborar la GPC, se recoge en el Manual Metodológico de Elaboración de GPC en el Sistema Nacional de Salud.⁵²

Los pasos que se han seguido son:

- Constitución del grupo elaborador de la guía, integrada por profesionales: especialistas en pediatría (neonatólogos), psicología clínica, enfermería y especialistas en metodología (medicina basada en la evidencia, elaboración de GPC, investigación cualitativa y evaluación económica). Para incorporar los valores y preferencias de los padres, familiares y cuidadores de los recién nacidos con EHI perinatal en la formulación de recomendaciones de la GPC y elaborar la información para padres, familiares y cuidadores (Anexo 1) se llevó a cabo un estudio cualitativo.
- Formulación de las preguntas clínicas siguiendo el formato Paciente-Intervención-Comparación-Outcome o resultado.
- Búsqueda bibliográfica en: CMA Infobase, DARE (sólo revisiones sistemáticas), Clearinghouse, Cochrane, Fisterra, Google, Guidelines International Network, Pubmed, CINHAL, Scopus, Tripdatabase, Web of Knowledge Center of Review and Dissemination, Eguidelines, Doc's CISMEf, GuiaSalud, NHR Health Technology Assessment Programme, NHS Evidence, Schottish Intercollegiate Network, UK Health Center, UptoDate, Web Hospital, Web Rafa Bravo, Clinical Trials, Clinical Trials Registrar, Current Controlled Trials, NHSEED. Las búsquedas se realizaron desde febrero de 2012 hasta abril de 2012, con alertas que se mantuvieron hasta enero de 2013. El idioma sólo fue un factor excluyente en el momento de conseguir el texto completo de estudios observacionales escritos en chino, japonés y ruso. En una primera fase, se ha realizado una búsqueda preliminar de GPC (utilizadas como fuentes secundarias de evidencia) y revisiones sistemáticas en las bases de datos mencionadas anteriormente. En una segunda fase, se ha realizado una búsqueda ampliada de estudios originales (ECA) en Pubmed, Cochrane y CINHAL. La búsqueda se ha ampliado a estudios observacionales (tercera fase) cuando la pregunta clínica no ha quedado respondida con los documentos identificados en las fases previas. Se realizaron búsquedas de estudios cualitativos (en Pubmed, PsycINFO y CINHAL) y evaluaciones económicas (Pubmed y NHSEED). Se han activado alertas en Pubmed hasta enero de 2013. La estrategia de la búsqueda se presenta en el anexo 2.
- Síntesis y evaluación de la calidad de la evidencia. Las dos GPC sobre EHI perinatal encontradas^{50, 51} se evaluaron por dos componentes del grupo elaborador de manera independiente empleando el instrumento AGREE II.⁵⁴ Las revisiones sistemáticas fueron evaluadas empleando criterios desglosados del AMSTAR.⁵⁵ Para las evaluaciones económicas se emplearon los criterios descritos por López-Bastida y col.⁵³ El grupo acordó una serie de aspectos para evaluar la calidad de los estudios primarios que variaban según fuesen estudios de evaluación de pruebas diagnósticas o estrategias predictivas, de intervenciones o de factores de riesgo (ver Anexo 2 del material metodológico).
- Evaluación final de la calidad de los estudios y resumen de la evidencia para cada pregunta, siguiendo el sistema de Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE).^{56, 57}

- La formulación y la graduación de recomendaciones se ha realizado con el sistema GRADE. Las recomendaciones controvertidas o con ausencia de evidencia se han resuelto por consenso en una reunión presencial del grupo elaborador.
- Los colaboradores expertos han revisado las preguntas así como los estudios seleccionados, las tablas de evidencia y las recomendaciones. Los revisores externos han participado en la revisión del primer borrador de la guía. Se ha contactado con distintas sociedades científicas (Sociedad Española de Neonatología, Sociedad Española de Pediatría, Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, Sociedad Española de Enfermería Neonatal, Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos, Sociedad Española de Anestesiología Pediátrica, Hipo SEN, HipoCat) y con los expertos a nivel estatal más relevantes que intervienen en el tratamiento y cuidado de estos pacientes. Al no existir asociaciones de padres de niños con EHI constituidas en el territorio español, no se pudo contactar con las mismas.
- En www.guiasalud.es está disponible el material donde se presenta de forma detallada la información con el proceso metodológico de la GPC.
- Está prevista una actualización de la guía cada tres o cinco años, o en un plazo de tiempo inferior si aparece nueva evidencia que pueda modificar algunas de las recomendaciones ofrecidas en esta guía. Las actualizaciones se realizarán sobre la versión electrónica de la guía, disponible en la URL: <http://www.guiasalud.es>.