

## 3. Metodología

La metodología empleada en la elaboración de esta GPC es la que recoge el manual *Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico*, del Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud<sup>5</sup>. Para graduar la efectividad de las intervenciones seleccionadas se usó los niveles de evidencia científica y grados de recomendaciones modificados de la Red Escocesa Intercolegiada sobre Guías de Práctica Clínica (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN*)<sup>6</sup> (anexo 1).

Los pasos que se siguieron para la elaboración de esta guía comenzaron por la constitución del grupo elaborador que está integrado por profesionales de psiquiatría, enfermería, psicología, trabajo social y de inserción laboral proveniente de diferentes ámbitos (hospitalario y comunitario), así como de fundaciones, y del sistema público sanitario y laboral del campo de la salud mental.

### 3.1. Formulación de las preguntas

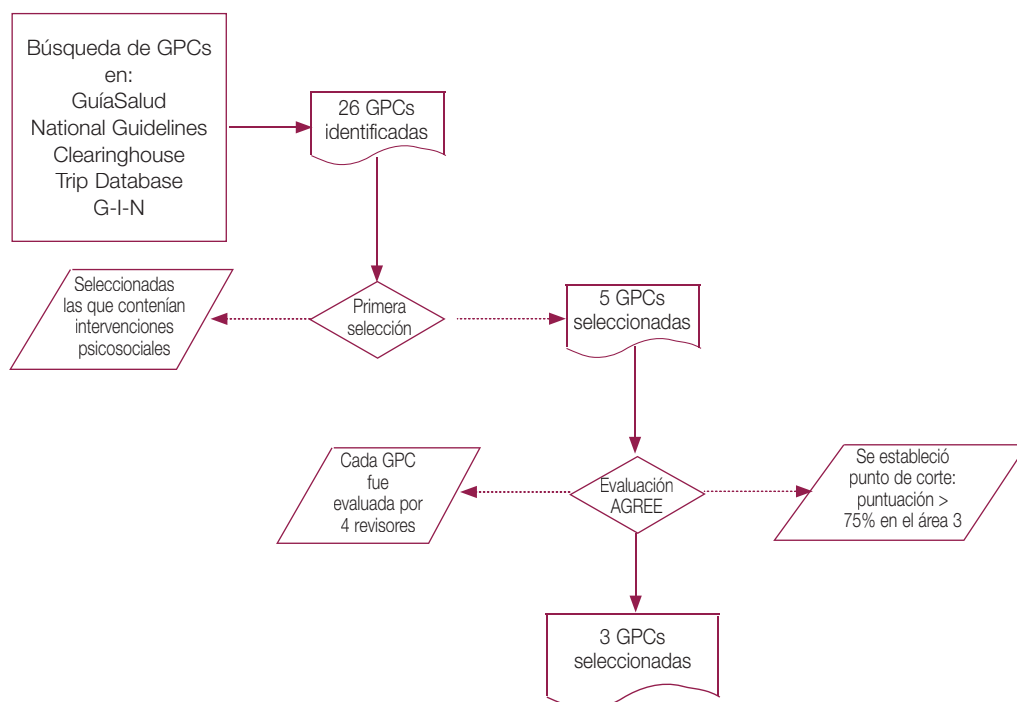
Para la fase de la formulación de preguntas clínicas se siguió el formato: Paciente/ Intervención/ Comparación/ *Outcome* o resultado. El proceso se inició con la realización de un taller metodológico de elaboración de preguntas en el que participaron todos los componentes del grupo elaborador y se creó un primer borrador con las preguntas y los subgrupos de categorías de las preguntas. Paralelamente, se contó con la participación de grupos de personas que sufren enfermedades mentales y de familiares de personas que sufren estas enfermedades. Mediante dos entrevistas grupales, una realizada con personas con enfermedad mental y otra con los familiares de forma separada, se les indicó el alcance y los objetivos de la GPC y se les pidió opinión acerca de las áreas que debían de abordar las preguntas (anexo 2). A partir de las sugerencias de los familiares y personas afectadas, y las del grupo elaborador de la GPC, se elaboraron las 20 preguntas a las que se responde en esta GPC.

### 3.2. Estrategia de búsqueda

Se comenzó la estrategia de búsqueda identificando en diferentes bases de datos y fuentes de información las GPC más relevantes (locales, nacionales e internacionales) elaboradas por otros grupos que pudieran ser relevantes para esta GPC: *National Guideline Clearinghouse*, *Triptatabase*, *GuíaSalud*, *NICE*, y *G.I.N* (ver figura 1).

Se identificaron 26 GPC sobre algunos de los diagnósticos que se incluían dentro del criterio de TMG. De estas 26 guías, se descartaron aquellas en las que población, temas, intervenciones, fecha de realización o metodología no cumplían con los objetivos y alcance de esta GPC, quedando finalmente 5 guías seleccionadas.

**Figura 1. Estrategia de búsqueda**



Cada una de las 5 GPC seleccionadas fue evaluada por 4 revisores independientes. Se estableció el punto de corte para aceptar las guías en el 60%, exigiéndose en el apartado de metodología, el área 3: rigor y elaboración, tenía que ser superior a 75%. Finalmente, solamente 3 GPC pasaron el punto de corte establecido: las GPC de Esquizofrenia, Trastorno Bipolar y Trastorno Obsesivo Compulsivo elaboradas por el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica del Reino Unido (*National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE*)<sup>7,8,9</sup>, y se decidió utilizarlas como fuente de evidencia secundaria que ayudara a responder a algunos aspectos concretos.

Una vez finalizada la parte de la identificación y análisis de las GPC publicadas, para la búsqueda bibliográfica de la evidencia relevante que pudiese responder a las preguntas de la GPC previamente formuladas, se estableció que las bases de datos generales consultadas serían las siguientes: Medline, Cochrane Library, Embase y PsycINFO. Además, se consultaron diferentes Web, entidades y asociaciones, como Centre for Reviews and Dissemination (CDR), NICE, American Psychiatric Association (APA), y Clinicaltrials.gov. Para la estrategia de búsqueda se utilizaron términos Mesh y lenguaje libre con el fin de mejorar la sensibilidad y especificidad de la búsqueda. La búsqueda se restringió a revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorios y estudios originales de ensayos clínicos aleatorios y no aleatorios; y a los idiomas inglés, francés, portugués y castellano. También se realizó búsqueda inversa de revisión de las referencias de los estudios identificados, incluidos o excluidos. Para obtener información en algunos aspectos de la GPC se realizó búsqueda manual en revistas científicas.

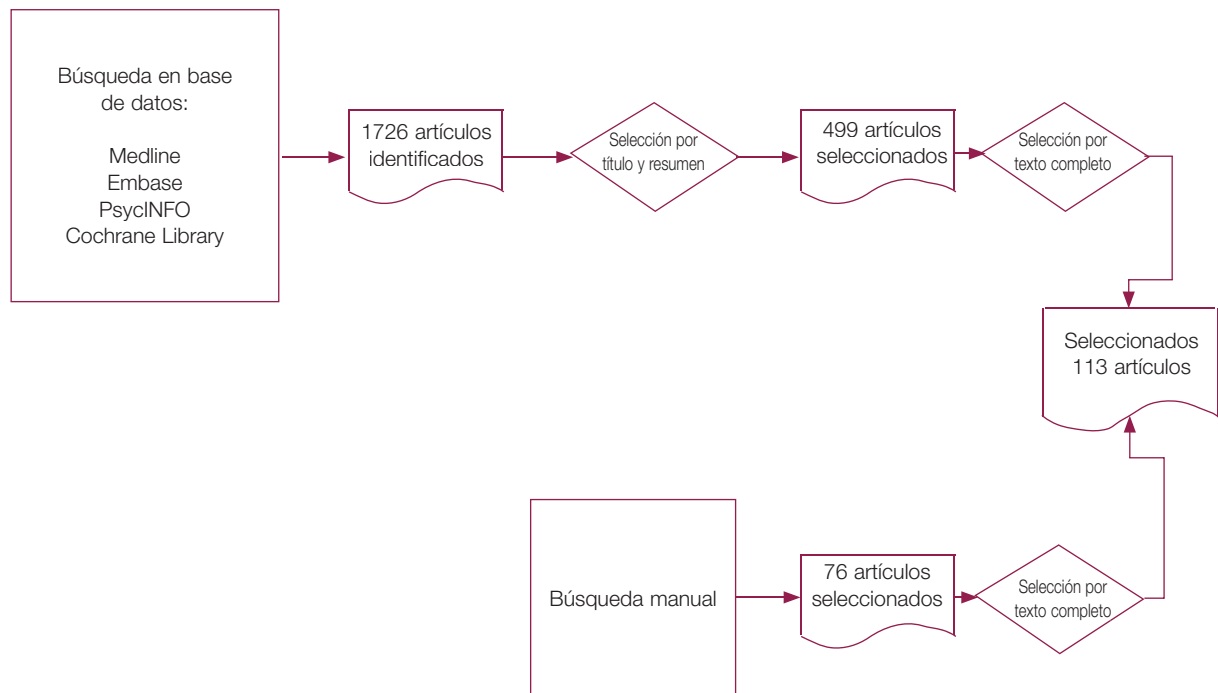
Debido a la ausencia de evidencia de calidad relativa a algunos aspectos concretos de las preguntas, en una segunda fase se realizó una búsqueda ampliada de estudios origina-

les observacionales y series de casos, y se consultó literatura gris (conferencias, informes no publicados, etc.) de ámbito nacional e internacional.

Anterior al proceso de finalización de la GPC, se procedió a una última búsqueda de aquellos artículos publicados recientemente (hasta diciembre de 2008) que pudiesen ayudar a responder a alguna de las preguntas de la GPC, y a su posterior lectura crítica para valorar la calidad del artículo y determinar si podía ser incluido en la evidencia utilizada para formular las recomendaciones. Todos los artículos publicados después de esta fecha no fueron incluidos como fuente de evidencia para la GPC (ver figura 2).

Previo a la edición de esta guía, se publicó un borrador preliminar de la actualización de GPC de Esquizofrenia elaboradas por el NICE<sup>10</sup>. Dicho documento fue revisado por el grupo elaborador de esta guía para analizar las posibles aportaciones y/o cambios surgidos en esta nueva actualización y que pudieran modificar las recomendaciones de la anterior guía de esquizofrenia<sup>8</sup> publicada también por el NICE.

**Figura 2. Selección de artículos**



### 3.3. Evaluación y síntesis de la evidencia

Una vez finalizada la búsqueda bibliográfica, se llevó a cabo un primer cribado de los artículos encontrados. Se desecharon los artículos que, según título y resumen, no podían responder a las preguntas. Con los artículos restantes, aquellos cuyo título y resumen sugerían utilidad, se procedió a un segundo cribado y se hizo una primera lectura para ver si podían responder a algunas de las preguntas de la GPC. Después se procedió a la evalua-

ción de la calidad de aquellos artículos que habían pasado las dos cribas, utilizando la herramienta de lectura crítica de OSTEBA (OST FLCritica)<sup>a</sup>

Para la graduación de la evidencia de la efectividad de las intervenciones seleccionadas se usó el sistema jerárquico de clasificación de la Red Escocesa Intercolegiada sobre Guías de Práctica Clínica (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN*) modificado<sup>6</sup> (anexo 1) y los datos obtenidos de los artículos seleccionados se volcaron en una parrilla para su evaluación y la posterior elaboración de las recomendaciones de la guía (anexo 3).

Para cada pregunta de intervención, se seleccionó el nivel de evidencia más alto encontrado. Cuando había una revisión sistemática (RS) o metanálisis en relación a la pregunta, se utilizaban como fuente de evidencia y se desechaban los estudios menos sólidos o de peor calidad. Cuando no se encontraron RS o metanálisis, se utilizaron estudios observacionales o series de casos.

Se mantuvo el nivel de evidencia de la información que se obtuvo de otras fuentes, como las GPC anteriormente citadas, siempre y cuando se especificase de forma clara la fuente original de la que provenía esa evidencia. En los casos en los que no estaba claro, se utilizó esa información, pero se bajó el nivel de evidencia a uno inferior y, por lo tanto, el grado de recomendación.

### 3.4. Elaboración de recomendaciones

Tras finalizar la lectura crítica de la evidencia disponible, se procedió a la formulación de recomendaciones. Para ello, con todo el grupo elaborador de la GPC, se realizó un grupo de discusión utilizando el juicio razonado, en el que teniendo en cuenta la calidad de la evidencia encontrada, y la experiencia clínica del grupo elaborador de la GPC, se fueron elaborando las recomendaciones con su graduación correspondiente.

Para cada pregunta se elaboraron varias recomendaciones, indicando su nivel de evidencia y grado de recomendación. Cuando hubo recomendaciones controvertidas o ausencia de evidencia, se resolvió por consenso del grupo elaborador. En aquellas preguntas respecto a las cuales no había una certeza clara de evidencia sobre un tema en particular, el grupo sugirió recomendaciones de investigación.

### 3.5. Colaboración y revisión externa

Las pautas establecidas en el *Manual Metodológico de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud*<sup>5</sup> incluyen la participación de colaboradores expertos y revisores externos. Los colaboradores expertos participaron en la revisión de las preguntas y las recomendaciones de la GPC y los revisores externos contribuyeron a la revisión del borrador. Antes de enviar el borrador de la GPC a los revisores externos, los

---

<sup>a</sup> FL Crítica Versión 1.0.7 OSTEBA. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco. [http://www.euskadi.net/r33-2288/es/contenidos/informacion/metodos\\_formacion/es\\_1207/metfor.html](http://www.euskadi.net/r33-2288/es/contenidos/informacion/metodos_formacion/es_1207/metfor.html)

líderes clínicos de la GPC también realizaron una revisión del texto. El grupo elaborador de esta guía consideró cuidadosamente todos los comentarios y aportaciones realizadas durante el periodo de consulta a los colaboradores y revisores de la GPC e introdujo los cambios que consideró oportunos derivados de sus comentarios. Las recomendaciones que se aportan en esta GPC no tienen necesariamente que coincidir ni estar de acuerdo con las aportaciones de los revisores y colaboradores. La responsabilidad última de las recomendaciones recae en el grupo elaborador de esta GPC.

El documento de información dirigido a personas con TMG y sus familias, realizado por el grupo elaborador de esta GPC, fue revisado de forma anónima por personas que sufren TMG y familiares introduciéndose los cambios oportunos derivados de sus comentarios.

Para la elaboración de esta GPC se contó con la colaboración de las siguientes sociedades científicas: Asociación Aragonesa de Salud Mental-Asociación Española de Neuropsiquiatría, Asociación Nacional de Enfermería de Salud Mental, Sociedad Española de Psiquiatría, Asociación Aragonesa de Rehabilitación Psicosocial, Sociedad Aragonesa y Riojana de Psiquiatría representadas a través de los miembros del grupo elaborador, de los colaboradores expertos y revisores externos. También se ha contado con la inestimable aportación de la Asociación Aragonesa Pro Salud Mental (ASAPME) y a la Federación de Asociaciones Aragonesas Pro Salud Mental (FEAFES-ARAGON).

Está prevista una actualización de la GPC cada tres años, o en un plazo de tiempo inferior si aparece nueva evidencia científica que modifica algunas de las recomendaciones que contiene. Las actualizaciones se realizarán sobre la versión electrónica de la GPC, disponible en el sitio web de GuíaSalud (<http://www.guiasalud.es>).