

# 6. Evaluación de los procesos de actualización de GPC

Arritxu Etxeberría, Rafael Rotaeché, Rosa Rico

En este apartado se presentan pistas para evaluar los procesos de actualización de guías de práctica clínica (GPC). El capítulo pretende responder a la siguiente pregunta:

- ¿Cómo se evalúa un proceso de actualización de GPC?

## Introducción

Las experiencias publicadas acerca de la evaluación de los procesos de actualización de Guías de Práctica Clínica (GPC) son limitadas. Algunos trabajos se centran en la evaluación de la obsolescencia/necesidad de actualización<sup>(1)</sup>. Otros<sup>(2)</sup> comparan el modelo propuesto por Shekelle<sup>(3)</sup>, que consiste en una búsqueda limitada y contacto con expertos, con la búsqueda completa, y los resultados se miden en términos de número de estudios relevantes recuperados y de esfuerzo invertido. Browman<sup>(4)</sup> evaluó los protocolos de actualización de guías de oncología y midió los resultados en términos de número de estudios relevantes incluidos, el tipo de estudio y la fuente (expertos o bases de datos) y su impacto sobre las recomendaciones (número de recomendaciones nuevas, recomendaciones modificadas, impacto en la fuerza de las recomendaciones).

Recientemente, en el Sistema Nacional de Salud, ha sido evaluado el proceso de actualización de la GPC de Hipertensión del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza<sup>(5)</sup>. Los resultados se han medido también mediante su impacto en las recomendaciones y en los estudios relevantes incluidos.

No se ha localizado ninguna herramienta específicamente diseñada para evaluar el proceso de actualización de GPC.

La mayoría de experiencias han medido el impacto de la actualización sobre las recomendaciones y sobre el tiempo y esfuerzo empleados. No obstante, una evaluación del proceso de actualización debería comprender todas las etapas del mismo, desde la evaluación de la necesidad de actualización hasta su formato y edición.

El objetivo de este capítulo es proporcionar claves sobre qué aspectos se deben considerar a la hora de evaluar un proceso de actualización de GPC.

### 6.1. Propuesta de evaluación del proceso de actualización en cada etapa

La propuesta de evaluación del proceso de actualización se ha realizado teniendo en cuenta la bibliografía consultada y las recomendaciones que se describen para las distintas etapas propuestas en este manual. Para cada criterio se especifica justificación y objetivos, y la manera de medirlo. Se proporcionan ejemplos para ilustrar la evaluación.

## 6.1.1. Etapa 1. Evaluación de la necesidad de actualización

CRITERIO 1. ¿La actualización se realizó en el momento apropiado o bajo las circunstancias que la recomiendan?

### Justificación/objetivos

Como aproximación general, se recomienda actualizar las GPC al menos cada tres años. No obstante, este criterio es orientativo y, en cada caso, deben hacerse explícitas las razones más importantes que justifican la actualización (véase capítulo 2). Las actualizaciones antes de los tres años y después de los cinco se deberían justificar adecuadamente (véase capítulo 2).

El objetivo de este criterio es comprobar que la actualización de la GPC se ha realizado dentro de un periodo de tiempo adecuado/razonable (sin demoras ni actualizaciones innecesarias) y que la decisión de actualizarla se ha tomado en base a unos criterios claros.

### Cómo medirlo

- Comprobar la fecha de publicación de la versión anterior de la GPC, así como la fecha de cierre de la búsqueda.
- Comprobar si en la versión anterior de la GPC se hacía referencia a un periodo de tiempo concreto y, en ese caso, verificar si se ha cumplido.
- En el caso de un programa de GPC, comprobar si en el manual de elaboración se contempla una periodicidad determinada y unos criterios genéricos para la actualización de GPC y si se han seguido.
- Comprobar que se explicitan los motivos concretos que justifican la actualización (habitualmente en los apartados “Justificación” o “Metodología”).

CRITERIO 2. ¿Es adecuado el procedimiento para decidir si la GPC requiere actualización y el tipo de actualización requerido?

### Justificación/objetivos

Es importante comprobar que la decisión sobre la necesidad de actualización se toma siguiendo un procedimiento estructurado. En base a ello, puede decidirse realizar una actualización completa, parcial, retirar la GPC o pasarla a una lista estática. Puede decidirse también introducir áreas nuevas u otros cambios en el alcance de la GPC (por ejemplo, incluir nuevos usuarios diana), en cuyo caso se debe modificar “Alcance y objetivos”.

### Cómo medirlo

- Comprobar si en la GPC original se describe el procedimiento para valorar la necesidad de actualización, o bien se remite a un manual de elaboración de la organización que promueve la actualización.
- Describir el tipo de actualización requerida.
- Valorar si se ha modificado el alcance de la GPC y si se han introducido nuevas áreas.
- Comprobar si se ha tomado en consideración la percepción de los usuarios finales de la GPC (personal sanitario y pacientes).

**Ejemplo:** El programa sobre Guías de Práctica Clínica en Enfermedades Digestivas, desde la Atención Primaria a la Especializada<sup>(6)</sup> ha dado lugar a la publicación de dos documentos sucesivos sobre Rectorragia. En el primero de ellos<sup>(7)</sup> se mencionaba que la actualización se realizaría a partir de los tres años. En la actualización<sup>(8)</sup> se señala que no se ha modificado el alcance de la GPC; se expone el tipo de actualización realizada y se anuncia cómo serán las futuras actualizaciones:

*La actualización ha mantenido la estructura original de la guía y se ha profundizado en los diferentes capítulos. Asimismo se han elaborado dos nuevos algoritmos, uno sobre el paciente con síntomas hemorroidales y otro sobre el paciente con una fisura anal. Esta actualización de la GPC sobre rectorragia será revisada en el año 2010 o antes si existiera nueva evidencia científica relevante. Cualquier modificación durante este período de tiempo quedará reflejada en el formato electrónico.*

CRITERIO 3. ¿Existen mecanismos de monitorización periódica para comprobar la vigencia de las guías?

### **Justificación/objetivos**

Toda GPC debería contar con mecanismos de monitorización para reevaluar de forma periódica la necesidad de actualización, de forma que se evalúe la vigencia de sus recomendaciones con una frecuencia más alta que el plazo de referencia de tres años (véase capítulo 2).

El objetivo es comprobar que existen mecanismos de monitorización para que, en caso de producirse cambios que puedan invalidar recomendaciones relevantes de la GPC dentro del periodo establecido como referencia, estos puedan ser detectados e incorporados al proceso de actualización. Se pretende así evitar GPC que puedan conducir a recomendaciones erróneas.

### **Cómo medirlo**

- Comprobar si se recogen sistemas de monitorización (apartado de metodología en la actualización).
- Comprobar si, en caso de pertenecer a un programa de GPC, existen sistemas para recoger las sugerencias de los usuarios.

**Ejemplo:** El programa canadiense sobre hipertensión arterial (*Canadian Hipertensión Education Program, CHEP*)<sup>(9)</sup> tiene establecida una actualización anual de su GPC sobre HTA mediante reuniones con diferentes grupos de trabajo y con un sistema centralizado de documentalistas encargados de la revisión de literatura anual.

## 6.1.2. Etapa 2. El equipo. Participación de los implicados en el proceso de actualización

CRITERIO 4. ¿Se indica claramente qué organismos promueven la actualización, quiénes son los profesionales implicados en el proceso de actualización y cuál es la distribución de tareas y responsabilidades?

### Justificación/objetivos

Para que el proceso de actualización funcione, es necesario que estén definidas las responsabilidades y las acciones o tareas de las organizaciones y personas implicadas en el proceso de actualización.

Se debe comprobar si se definen claramente los siguientes puntos: qué organismo promueve y financia la actualización; si los autores o revisores colaboran en la actualización; si el equipo que actualiza la GPC es multidisciplinar; si cuenta con la colaboración de pacientes o asociaciones de pacientes, si la autoría está clara y si se ha recogido adecuadamente la declaración de intereses de los participantes. Además, debe quedar claro cuáles son las responsabilidades y tareas de las personas y organizaciones implicadas.

### Cómo medirlo

- Comprobar que esté claramente descrito quién promueve y financia la actualización.
- Comprobar que el equipo que realiza la actualización incluye a los autores de la versión original de la GPC, o al menos ha contactado con ellos.
- Comprobar que la actualización se ha realizado con el permiso de los autores de la versión original de la GPC.
- Comprobar que entre los autores o los revisores se incluye el punto de vista de los principales grupos implicados (multidisciplinariedad).
- Comprobar que se han recogido las declaraciones de intereses, al igual que en la elaboración *ex novo*.

**Ejemplo:** Guía sobre asma (SIGN). Los diferentes criterios expuestos más arriba se describen en los capítulos 1, “Introducción”, y 14, “Equipo elaborador de la Guía”, de la actualización de la GPC británica sobre asma de 2007.

*Tanto la Sociedad británica torácica (British Thoracic Society, BTS) como la Red escocesa intercolegiada sobre guías de práctica clínica (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN) han reconocido la necesidad de actualizar sus guías sobre asma, usando metodología basada en la evidencia, para cubrir todos los aspectos vinculados con los cuidados relacionados con el asma. Se acordó que las dos organizaciones deberían unirse para producir una nueva guía comprensible. El proceso estaría además reforzado por la colaboración de la Campaña Nacional de Asma, El Real Colegio de Médicos, el Real Colegio de Pediatras y Salud Infantil, la Agrupación de Médicos Generalistas de Aviación y la Asociación Británica de Medicina de Urgencias y Accidentes. El resultado de este esfuerzo es esta nueva guía británica para el tratamiento del asma.*

## 14 Grupo de desarrollo de la guía

*El desarrollo de la guía original de asma en 2003 y la actualización de 2004 incluye el trabajo de 9 grupos multidisciplinares de revisión de la evidencia, un grupo director y un grupo ejecutivo. Los miembros de estos grupos se han modificado desde 2003. Los dos directores (DR Bernard Higgins and Dr Gram. Douglas) continúan siendo los mismos. Más detalles de los miembros pueden obtenerse de la dirección del SIGN ([sign@sign.ac.uk](mailto:sign@sign.ac.uk)). La revisión de 2004 fue coordinada por Joanne Topalian, Duncan Service y Safia Qureshi at SIGN.*

### 6.1.3. Etapa 3. Procedimiento/metodología de actualización

CRITERIO 5. ¿Se ha realizado la actualización siguiendo un procedimiento explícito?

#### Justificación/objetivos

Al igual que la elaboración *ex novo* de una GPC, la actualización debe seguir un método sistemático y explícito. Habitualmente es una combinación de búsqueda limitada y contacto con expertos.

#### Cómo medirlo

- Buscar la descripción del método empleado.

**Ejemplo:** La actualización de la GPC sobre Hipertensión Arterial de Osakidetza<sup>(5)</sup> describe en su anexo I, “Metodología de actualización de la GPC”, el método empleado para la actualización: consulta con expertos, selección de GPC base y búsquedas bibliográficas específicas.

*La actualización se ha realizado conforme a un plan estructurado a partir de la GPC sobre HTA publicada por Osakidetza en 2002 siguiendo los mismos principios metodológicos de la versión original. Tras la formación del equipo redactor de la GPC y de un “comité de expertos” en HTA se elaboró un listado de **preguntas clínicas** partiendo principalmente de las preguntas de la versión anterior con inclusión de propuestas del equipo redactor tras discusión en grupo y las propuestas del comité de expertos a través de un instrumento previamente diseñado. Previamente, al inicio del trabajo, se seleccionaron unas GPC “base” mediante la aplicación del instrumento AGREE a distintas **GPC nacionales e internacionales** sobre HTA publicadas en el intervalo 2002-2006. Las tres guías que obtuvieron mayor puntuación en base al instrumento AGREE fueron: la GPC canadiense, la del NICE y la guía BHS. Estas tres GPC se han utilizado en los pasos sucesivos.*

*Para las preguntas abordadas en la versión anterior, se ha utilizado la bibliografía proporcionada por el comité de expertos, la incluida en las GPC seleccionadas y se ha actualizado la **búsqueda** sistemática de la literatura limitada al periodo 2002-2007.*

## CRITERIO 6. ¿Se realizó una búsqueda adecuada?

### Justificación/objetivos

En las actualizaciones, la búsqueda suele ser limitada, más específica que sensible. No obstante, debe garantizarse que sea lo suficientemente rigurosa como para no omitir estudios relevantes (véase capítulos 3 y 4).

### Cómo medirlo

- Valorar las fuentes de datos utilizadas y comprobar si se especifican las estrategias de búsqueda.
- Comprobar que se haya realizado una búsqueda en las bases de datos más relevantes.
- Comprobar si se ha contactado con expertos para la localización de la evidencia.

**Ejemplo:** La actualización de la GPC sobre Hipertensión Arterial de Osakidetza<sup>(5)</sup> describe en su anexo I, “Metodología de actualización de la GPC”, la búsqueda realizada.

*Para las preguntas abordadas en la versión anterior, se ha utilizado la bibliografía proporcionada por el comité de expertos, la incluida en las GPC seleccionadas y se ha actualizado la **búsqueda** sistemática de la literatura limitada al periodo 2002-2007. Se ha mantenido un servicio de alerta bibliográfica para incorporar estudios relevantes hasta el momento de la edición de la GPC.*

*Para todas las búsquedas, las **fuentes de información** utilizadas han sido: Clinical Evidence, Evidence Based Reviews, Cochrane Library, Medline, Embase, Índice Médico Español, IBECS, UpToDate y Tripdatabase. Las publicaciones se han priorizado según el siguiente orden: revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios de casos-control, estudios descriptivos y opinión de expertos.*

## CRITERIO 7. ¿Cómo se evalúa y sintetiza la evidencia?

### Justificación/objetivos

Al igual que en la elaboración *ex novo*, es importante que se evalúe la calidad de la evidencia. Además, se debe sintetizar toda la evidencia relevante para poder responder a las distintas preguntas o áreas que se plantean en la actualización.

### Cómo medirlo

- Comprobar que se han utilizado métodos explícitos para evaluar la calidad de la evidencia y comprobar si es similar a la evidencia utilizada en la GPC original.
- En caso de no coincidir con la evidencia original, ¿se especifica un procedimiento de equivalencia? ¿se explican los motivos para el cambio de método?
- Comprobar si existe un resumen de la evidencia o si las tablas de evidencia están disponibles o pueden solicitarse.

**Ejemplo:** La actualización de la GPC sobre Hipertensión Arterial de Osakidetza<sup>(5)</sup> describe en su anexo I, “Metodología de actualización de la GPC”, cómo se ha realizado la evaluación de la evidencia: “Las referencias consideradas han sido evaluadas de forma independiente al menos por dos revisores, con unos criterios explícitos de NICE para las cuestiones sobre diagnóstico y de SIGN para las preguntas de pronóstico, etiología y tratamiento. Las diferencias se han resuelto mediante consenso”.

*Para aquellas preguntas no adaptadas directamente de las GPC base, se han resumido las referencias evaluadas en forma de tablas de evidencia, que han servido para elaborar una “evaluación formal” o “juicio razonado”, que es la base para la formulación de las recomendaciones finales.*

CRITERIO 8. ¿Cómo se formulan las recomendaciones?

### Justificación/objetivos

Al igual que en la elaboración *ex novo*, las recomendaciones deben considerar el balance entre beneficios y riesgos e inconvenientes. Es importante comprobar que se sigue un método explícito para ello.

### Cómo medirlo

- Comprobar la metodología empleada para formular recomendaciones y si coincide con la de la GPC original. ¿Se describe con qué método se han elaborado las recomendaciones (SIGN, GRADE, etc.)?
- En caso de no coincidir con la metodología de la GPC original, ¿se especifica un procedimiento de equivalencia? ¿se explican los motivos para el cambio de método?

**Ejemplo:** En la actualización de la GPC sobre manejo del paciente con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)<sup>(10)</sup>, en su apartado “Notas para los usuarios de la Guía de Práctica Clínica sobre ERGE”, se describe la metodología para formular las recomendaciones.

*En esta actualización, para clasificar la evidencia científica y fuerza de las recomendaciones se ha seguido utilizando el sistema propuesto por el Centro de Medicina Basada en la Evidencia (CEBM) de Oxford. No obstante, a partir de la experiencia adquirida en la elaboración de GPC, hemos introducido algunos de los criterios propuestos por el sistema GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group).*

## 6.1.4. Edición de la actualización de GPC

CRITERIO 9. Claridad en la presentación: ¿Se presentan de forma clara los principales cambios que han tenido lugar como consecuencia de la actualización?

### Justificación/objetivos

El formato de la actualización debería permitir visualizar los principales cambios de forma clara y rápida.

### Cómo medirlo

- Presentación de forma clara de las nuevas preguntas/áreas incluidas en la actualización.
- Presentación de forma clara de las recomendaciones nuevas y aquellas con modificaciones relevantes.
- Presentación de forma clara de las nuevas evidencias añadidas (nuevas referencias).
- Indicación explícita de las modificaciones que puedan afectar a la implementación de la GPC.

**Ejemplo:** La actualización de la GPC sobre Hipertensión Arterial de Osakidetza<sup>(5)</sup> señala lo siguiente en su apartado metodológico:

*Este documento es una actualización de la guía original publicada en el año 2002. Para simplificar su lectura, al inicio de cada capítulo se presentan las nuevas cuestiones que se abordan y se señala si existe algún cambio importante (modificada, modificada parcialmente, completada o sin cambios) respecto a las recomendaciones previas. Cuando se repite la misma evidencia se ha optado por citar la versión previa de la GPC excepto en aquellos casos en los que, según los autores, la cita del estudio original facilita la comprensión del texto.*

*Al final de cada capítulo se resume de forma breve la evidencia y se formulan las recomendaciones, calificadas con su grado correspondiente. Las nuevas recomendaciones y las modificadas sustancialmente con respecto a la versión anterior de la guía, se señalan con una flecha.*

CRITERIO 10. ¿Existe un archivo que recoja la documentación empleada en las versiones iniciales y sucesivas de la GPC?

### Justificación/objetivos

Para facilitar los procesos de actualización de GPC, es importante que se mantenga un archivo con la documentación relevante: documento de alcance y objetivos, estrategias de búsqueda, tablas de evidencia, actas de reuniones, etc.).

### Cómo medirlo

Este material habitualmente no va a estar disponible en el documento de actualización, pero es deseable que se haga referencia al mismo y pueda encontrarse en una página web, o bien que exista la posibilidad de pedirlo.

## MENSAJES CLAVE

- La evaluación del proceso de actualización debería comprender todas las etapas del mismo, desde la manera de evaluar la necesidad de actualización hasta la edición y los formatos de la actualización.
- La evaluación de los resultados de la actualización debería contemplar la evidencia relevante añadida, las recomendaciones nuevas o modificadas sustancialmente y el rendimiento del proceso de actualización (tiempo-coste).

## Bibliografía

1. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, et al. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? *JAMA*. 2001;286:1461-7.
2. Gartlehner G, West SL, Lohr KN et al. Assessing the need to update prevention guidelines: a comparison of two methods. *Int J Qual Health Care*. 2004;16(5):399-406.
3. Shekelle P, Eccles MP, Grimshaw JM, Woolf SH. When should clinical guidelines be updated? *BMJ*. 2001;323(7305):155-7.
4. Browman GP. Development and aftercare of clinical guidelines: the balance between rigor and pragmatism. *JAMA*. 2001; 286(12):1509-11.
5. Rotaeche del Campo R, Aguirrezabala Jaca J, Balagué Gea L, Gorroñoigoitia Iturbe A, Idarreta Mendiola I, Mariñelarena Mañeru E, et al. Guía de Práctica Clínica sobre Hipertensión Arterial (actualización 2007). Vitoria-Gasteiz: Osakidetza; 2008.
6. Guías clínicas en Gastroenterología. <http://www.guiasgastro.net/index.htm>
7. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre rectorragia. Manejo del paciente con rectorragia. Guía de práctica clínica. Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; 2002. (Programa de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en Enfermedades Digestivas, desde la Atención Primaria a la Especializada; 2).
8. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre rectorragia. Manejo del paciente con rectorragia. Guía de Práctica Clínica. Actualización 2007. Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; 2007. (Programa de Elaboración de Guía de Práctica Clínica en Enfermedades Digestivas, desde la Atención Primaria a la Especializada; 2).
9. Canadian Hipertensión Education Program (CHEP). <http://hypertension.ca/chep/about/recommendations-process/>
10. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre ERGE. Manejo del paciente con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Guía de Práctica Clínica. Actualización 2007. Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; 2007. (Programa de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en Enfermedades Digestivas, desde la Atención Primaria a la Especializada; 1).