

1. Introducción

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) son un conjunto de “recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a profesionales y a pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada, y a seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica específica”¹.

En España, si bien en los últimos años se están elaborando GPC de mejor calidad, todavía existen pocas guías realizadas con una metodología sistemática basada en la mejor evidencia científica disponible. Esta situación, recogida en el estudio elaborado por Redeguías² y por otros autores^{3,4}, ha quedado constatada claramente en el trabajo llevado a cabo para identificar e incluir GPC en el Catálogo de *GuíaSalud*⁵.

Ante esta realidad, el Ministerio de Sanidad y Consumo creyó necesario favorecer el desarrollo de un Programa de elaboración de guías de práctica clínica basadas en la evidencia científica del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS). En el marco de este Programa se estableció un convenio de colaboración entre el Ministerio, a través de la Agencia de Calidad del SNS y las Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. En este convenio se acordó definir una metodología común para la elaboración de GPC que queda plasmada en este Manual metodológico.

Los criterios sobre la calidad de las GPC se han ido perfilando en los últimos años sobre todo a partir de la aparición del Instrumento AGREE⁶ (*Appraisal of Guidelines Research and Evaluation*, Instrumento para la evaluación de la calidad de las GPC). Este instrumento ha supuesto una herramienta útil tanto para la evaluación de la calidad de las guías como para su elaboración. Los criterios del AGREE están reproducidos en el Anexo 1 y están disponibles de forma íntegra en su web⁶.

SIGN (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*, Red Escocesa Intercolegiada sobre Guías de Práctica Clínica) y NICE (*National Institute for Clinical Excellence*, Instituto Nacional para la Excelencia Clínica del Reino Unido) son dos organismos clave en el ámbito internacional por su amplia experiencia en el desarrollo de GPC basadas en la evidencia científica. Para la elaboración de este Manual Metodológico se han tenido en cuenta los materiales desarrollados por SIGN,⁷ NICE⁸ y el Instrumento AGREE.

Las guías de práctica clínica abordan una amplia gama de intervenciones sanitarias. La aplicación de las recomendaciones en la práctica clínica de forma generalizada hace necesario que las GPC sean de calidad y se realicen con una rigurosa metodología.

Por ello, se propone una metodología que implica:

- Definir claramente las preguntas.
- Establecer criterios explícitos y sistemáticos para evaluar la evidencia científica.
- Formular las recomendaciones en función del nivel de la evidencia científica, teniendo en cuenta además otros aspectos que deben ser considerados.
- Presentar las recomendaciones de forma gradual, diferenciando claramente las que están basadas en la evidencia científica de las formuladas mediante el consenso de personas expertas.

Este Manual Metodológico tiene un doble objetivo:

- Aportar una metodología consensuada para elaborar GPC basadas en la evidencia científica.
- Homogeneizar el proceso de elaboración de GPC basadas en la evidencia científica.

En tal sentido, el manual va dirigido a los grupos elaboradores de guías de práctica clínica dentro del Programa de elaboración de GPC basadas en la evidencia científica del Plan de Calidad para el SNS y, dado su carácter abierto, puede ser utilizado por cualquier grupo o entidad que esté desarrollando una GPC.

El documento ha sido desarrollado de forma consensuada por un grupo de profesionales del SNS con amplia experiencia en la elaboración de guías de práctica clínica, que han conformado el Grupo Metodológico y el Panel de Colaboradores del Programa de elaboración de GPC.

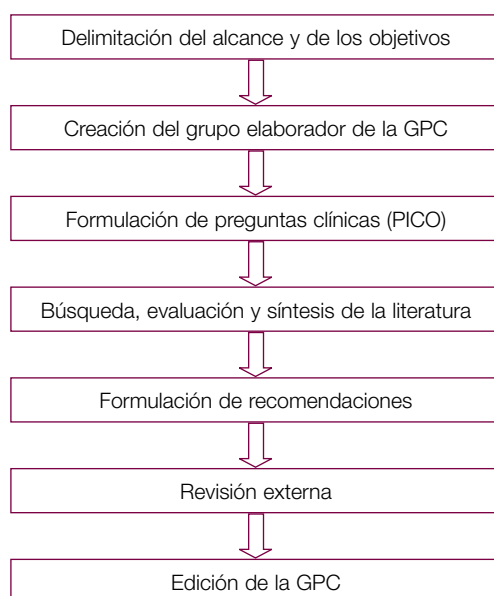
El manual asume en su propuesta metodológica la elaboración *de novo*, aunque también presenta de forma complementaria la opción de utilizar guías de práctica clínica y otras fuentes, como revisiones sistemáticas (RS) de calidad, para contestar a las distintas preguntas clínicas dentro de un proceso de elaboración de una GPC.

Organizado conforme a la secuencia de las diferentes etapas en el desarrollo de una GPC (Ver Figura 1.1), el manual consta de diferentes apartados concebidos como unidades de uso independiente, que han sido elaborados por diferentes grupos de trabajo.

El manual proporciona herramientas que se han considerado útiles para poder cubrir las necesidades del usuario en cada una de las etapas del proceso de elaboración de guías. También ofrece en cada capítulo una selección de lecturas recomendadas y enlaces a recursos de interés sobre aquellos aspectos en los que pudiera ser necesario profundizar.

Para difundir y facilitar el uso de este manual se dispone de una versión electrónica a la que se puede acceder a través del portal de *GuíaSalud*⁵.

Figura 1.1. Fases del desarrollo de una GPC



Dada su importancia, es relevante mencionar en esta introducción el tiempo necesario para elaborar una GPC. Este tiempo no es despreciable y se estima entre 18 y 24 meses. En el Anexo 2 se incluye un cronograma en el que se distribuyen las fases y los tiempos promedio de realización de una GPC.

Para clasificar la calidad de la evidencia científica y graduar la fuerza de las recomendaciones, tal como se puede ver en el apartado 7 sobre “Formulación de recomendaciones en las GPC”, se ha optado por utilizar una combinación de los métodos utilizados por SIGN y por el Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford (CMBE). Esta propuesta mixta asume todo el planteamiento de SIGN para el proceso de elaboración de recomendaciones y utiliza el sistema de SIGN específicamente para abordar las preguntas de intervención, utilizando el sistema de Oxford para las preguntas sobre diagnóstico.

Al margen de la opción escogida para clasificar la evidencia científica y graduar la fuerza de las recomendaciones, es importante reseñar los cambios que se están planteando a nivel internacional. Esto justifica que en el Manual también se presente la propuesta, actualmente en desarrollo, del grupo internacional GRADE⁹ (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*, Graduación de la valoración, desarrollo y evaluación de las recomendaciones). Esta iniciativa, promovida por profesionales pertenecientes a las principales organizaciones internacionales dedicadas al desarrollo de GPC, propone un sistema nuevo que pretende superar las limitaciones de las distintas clasificaciones existentes y hacer más explícito y transparente el proceso de formulación de recomendaciones.

Este programa de elaboración de GPC y el grupo metodológico apuestan claramente por integrar en el proceso de elaboración de estas guías la perspectiva del paciente y sus preferencias. Por ello, el manual incluye un apartado específico, “Implicación y participación de pacientes en el desarrollo de guías”, donde se describen estrategias que tratan este tema.

Por último, comentar que tanto la evaluación económica de las intervenciones sanitarias como la evaluación desde una perspectiva cualitativa, se consideran aspectos relevantes en la elaboración de GPC, aunque no se abordan en esta versión del manual. Estos temas y los que tratan sobre la actualización de GPC y la metodología para la implementación y evaluación de su impacto, constituyen líneas de trabajo que se plantean desarrollar en un futuro próximo.

Bibliografía

1. Institute of Medicine Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. *Clinical Practice Guidelines: directions for a new program*. Field MJ, Lohr KN. editors. Washington DC: National Academy Press, 1990.
2. REDEGUÍAS. Informe de Evaluación de Tecnologías. ISCIII; 2003. FIS 01/1057.
3. Navarro Puerto MA, Ruiz Romero F, Reyes Domínguez A, Gutierrez-Ibarluzea I, Hermosilla Gago T, Alonso Ortiz del Río C, et al. ¿Las guías que nos guían son fiables? Evaluación de las guías de práctica clínica españolas. *Rev Clin Esp*. 2005; 205(11):533-40.
4. Marzo M, Alonso P, Bonfill X. Guías de práctica clínica en España. *Med Clin (Barc)*. 2002; 118 (Supl 3): 30-5.

5. GuíaSalud Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud [sede Web]. Zaragoza: GuíaSalud; 2005 [actualizada 2 de septiembre de 2007; consultada 30 de septiembre de 2007]. Disponible en: <http://www.guiasalud.es>
6. The AGREE Collaboration. Evaluación de guías de práctica clínica. Instrumento AGREE. . 2001 [consultada 5 de julio de 2007]. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/es.pdf>
7. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: a guideline developers' handbook. Edinburgh: SIGN; 2004 [consultada 6 de julio de 2007]. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/>
8. National Institute for Clinical Excellence. The guidelines manual. London: National Institute for Clinical Excellence; 2004 [actualizada en abril de 2007; consultada 7 de julio de 2007]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/download.aspx?o=422956>
9. GRADE working group. Grading of Recommendations of Assessment Development and Evaluations [Internet] [consultada 6 de julio de 2007]. Disponible en: <http://www.gradeworkinggroup.org/>

Anexo 1. Evaluación de la Calidad de GPC.

Instrumento AGREE (versión reducida)

Guía: _____

Evaluador: _____

ALCANCE Y OBJETIVOS						
	Muy de acuerdo	4	3	2	1	Muy en desacuerdo
1. Los objetivos generales de la guía están específicamente descritos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
2. Los aspectos clínicos cubiertos por la guía están específicamente descritos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
3. Los pacientes a quienes se pretende aplicar la guía están específicamente descritos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo

PARTICIPACION DE LOS IMPLICADOS						
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista del paciente y sus preferencias	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
7. La guía ha sido probada entre los usuarios diana	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo

RIGOR DE LA ELABORACION						
8. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia científica	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
9. Los criterios para seleccionar la evidencia científica se describen con claridad	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias científicas en las que se basan	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo

CLARIDAD Y PRESENTACION						
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
18. La guía está apoyada con herramientas para su aplicación	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo

APLICABILIDAD						
19. Se han discutido las barreras organizativas potenciales a la hora de aplicar las recomendaciones	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
20. Han sido considerados los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
21. La guía ofrece una relación de criterios clave con el fin de realizar la monitorización o la auditoría	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo

INDEPENDENCIA EDITORIAL						
22. La guía es editorialmente independiente de la entidad financiadora	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo
23. Se han registrado los conflictos de interés de los miembros del grupo de desarrollo	Muy de acuerdo					Muy en desacuerdo

EVALUACION GLOBAL	
¿Recomendarías esta guía para su uso en la práctica?	
Muy recomendada	<input type="checkbox"/>
Recomendada (con condiciones o modificaciones)	<input type="checkbox"/>
No recomendada	<input type="checkbox"/>
No se sabe	<input type="checkbox"/>

Anexo 2. Cronograma de elaboración de una guía de práctica clínica

FASES EN LA ELABORACIÓN DE UNA GPC	Meses																								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Delimitación del alcance y objetivos de la GPC																									
Constitución del grupo elaborador de la GPC																									
Elaboración de la GPC																									
Elaboración de las preguntas clínicas																									
Búsqueda, evaluación y síntesis de la evidencia científica																									
Elaboración de las recomendaciones																									
Redacción de la GPC																									
Revisión externa																									
Revisión final de la GPC																									
Publicación de la GPC																									