

## 2. Alcance y objetivos de una Guía de Práctica Clínica (GPC)

Ignacio Marín, Maria-Dolors Estrada, Emilio Casariego

En este apartado se explica la necesidad de definir desde el principio la perspectiva en que se sitúa la GPC, el ámbito sanitario de aplicación y el motivo que lleva a su realización, respondiendo a las preguntas: ¿Por qué se hace? ¿para qué? ¿a qué profesionales se dirige la guía? y ¿a qué pacientes?

### Introducción

En la elaboración de una Guía de Práctica Clínica (GPC) el desarrollo de la etapa de delimitación del alcance y de los objetivos es crucial, pues de ello dependerá en parte que el enfoque de la guía sea el que se busca y que la revisión de la literatura científica (RL) y la elaboración de recomendaciones sean específicas y estén bien dirigidas.

El resultado del desarrollo de esta etapa se concreta en la elaboración de un documento que acote el tema y facilite la elaboración de las preguntas clínicas que abordará la guía. La correcta realización del documento será una garantía de que la GPC responde a los objetivos que pretende clarificar.

Los pasos que se deben seguir en esta etapa para definir los objetivos de la GPC son:

1. Delimitar la propuesta con la institución promotora de la GPC.
2. Consultar con profesionales expertos en el tema que se va a tratar.
3. Elaborar el documento de alcance y objetivos.

La aproximación realizada a esta etapa se refleja en los criterios 1 a 3 (ver anexo 1) del Instrumento AGREE. Se recomienda al grupo elaborador de la GPC que utilice este instrumento para realizar una valoración del procedimiento que han seguido antes de dar por finalizada la etapa.

La definición del alcance y de los objetivos debe realizarse antes de la constitución formal del grupo elaborador, o bien mientras tiene lugar tal proceso de constitución. Por tanto, esta definición puede darse en dos escenarios distintos: puede ser que el grupo elaborador se encuentre el alcance y los objetivos ya delimitados, o bien que deba delimitarlos el propio grupo. Esto suele depender de si la iniciativa de realizar la GPC se sitúa en el contexto de un programa de guías, o si surge del propio grupo elaborador.

En el contexto de un programa de guías, lo habitual (aunque no siempre ocurre así) es que los promotores de la guía sepan claramente lo que desean y tengan bien delimitado el encargo, y que el grupo elaborador encuentre el alcance y los objetivos ya definidos. Cuando la iniciativa de realizar la guía es del grupo elaborador o se encuentra con un encargo excesivamente genérico, es el propio grupo el que debe delimitar el alcance y los objetivos, con el acuerdo de la institución promotora.

Una buena realización de esta etapa va a condicionar el futuro impacto de la guía sobre la salud de la población diana. Por eso se pretende que queden claras cuatro cuestiones:

- Por qué se hace la guía, es decir, en qué perspectiva se sitúa la propuesta de realizar una guía, si se hace para homogenizar prácticas, para ilustrar cambios excesivamente rápidos o para mejorar algún problema concreto de falta de calidad,
- Para qué se hace, con qué objetivos,
- A qué ámbito asistencial va dirigida, especificando a qué tipo de pacientes se dirigen las recomendaciones.
- A quién va dirigida la guía, es decir, quiénes son los profesionales que serán sus usuarios finales.

## 2.1. Delimitar la propuesta

Aunque el alcance y los objetivos deben venir marcados por quien promueve la guía, habitualmente se elabora una versión provisional que posteriormente se convertirá en un documento definitivo realizado por el grupo que elabora la GPC, en estrecho contacto con la entidad promotora, tras consultar con profesionales expertos en el tema de la guía. De algún modo es el documento que concreta el acuerdo entre quien encarga la guía y el equipo elaborador, fijando los límites y objetivos que se cubrirán con ella.

Se considera necesario que el grupo elaborador valore, complete o desarrolle algunos apartados habitualmente ausentes en el encargo. Tales apartados suelen ser los siguientes:

- Título (incluyendo un título abreviado, si procede).
- Antecedentes que concurren en el tema tratado: además de recogerse los motivos de la institución promotora de la guía, se incluirá una breve descripción de los resultados y el tipo de recomendaciones que se esperan ofrecer.
- Justificación de la necesidad en la práctica clínica actual de elaborar la GPC propuesta, donde se expondrán los motivos de variabilidad, incertidumbre o conveniencia que hacen aconsejable su elaboración.
- Población a la que va dirigida: se especificarán los grupos de pacientes que se tendrán en cuenta en la guía y aquellos tipos de pacientes o población que no se van a considerar. Asimismo se acotarán aquellos aspectos clínicos que no se van a incluir.
- Ámbito asistencial: describirá qué tipo de centros o grupos profesionales pueden encontrar ayuda en la guía y a qué tipo de ámbitos (atención primaria/hospitalario) no va dirigida.
- Descripción del proceso asistencial: detallará los pasos de la asistencia sobre los que la guía pretende ofrecer ayuda: si se trata de la prevención, del diagnóstico o de ambos, si se aborda el tratamiento, qué tipo de intervenciones, entre otras. Esta parte del documento puede concluir con un esquema de las preguntas que la guía responde.
- Aproximación al tipo de decisiones: se especificará si la guía tratará aspectos de coste-efectividad, éticos, culturales, organizativos u otro tipo de aspectos relevantes que se tendrán en cuenta a la hora de realizar las recomendaciones.

- Tipo de ayudas que se deben desarrollar para la gestión clínica: en este apartado se detallará si la guía incluirá o no algún tipo de herramienta de ayuda a la toma de decisiones (HATD) para facilitar su aplicabilidad, tales como recordatorios para pacientes, guía de referencia rápida, material didáctico, versión informática u otros, así como criterios para la evaluación de la implementación de la guía.

Todos los pasos comentados para delimitar el alcance y los objetivos de la guía se facilitan si se realiza una búsqueda preliminar de la literatura científica. Es conveniente que el grupo elaborador, en estrecho contacto con los promotores, realice una amplia búsqueda preliminar de la literatura dirigida a identificar revisiones sistemáticas de la evidencia científica y guías relevantes sobre el tema de estudio. Con esto, además de ayudar a obtener una visión global y a delimitar las áreas clave, se facilita al grupo elaborador la cuantificación del volumen de literatura y, por consiguiente, la carga de trabajo que comportará el desarrollo de la GPC.

## 2.2. Consulta con personas expertas en el tema de la guía

Para conseguir una buena definición del contenido de la propuesta formalizada en el documento de alcance y objetivos, es conveniente consultar con expertos y potenciales miembros del grupo elaborador de la guía para asegurar que han sido consideradas todas las áreas relevantes.

En algunas organizaciones, como por ejemplo el NICE (*National Institute for Clinical Excellence*, Instituto Nacional para la Excelencia Clínica del Reino Unido), se abre un periodo de cuatro semanas de consulta con diferentes organizaciones que representan a profesionales sanitarios, a la administración, a pacientes y a las personas cuidadoras, así como con empresas con interés en el tema de la guía. Durante ese tiempo se organiza una reunión con aquellas personas o grupos interesados que se han registrado para proporcionar detalles sobre su alcance y sobre sus objetivos.

Antes de incorporar al documento de alcance y objetivos los aspectos adicionales surgidos durante tales consultas, el grupo elaborador debe valorar su inclusión ya que podrían hacer imposible el desarrollo de la guía en el tiempo previsto. No obstante, deberían tomarse en cuenta aquellas sugerencias relevantes que hagan más útil la guía y que respondan a las expectativas de profesionales o de pacientes. Una vez terminado dicho proceso, sería aconsejable no hacer cambios sin consulta previa entre la institución promotora y el grupo elaborador, y sólo en circunstancias excepcionales (por ejemplo, la aparición de una innovación científica que afecte fuertemente a la guía).

El documento de alcance y objetivos de la guía debe ser de público acceso (se sugiere la web de la institución promotora), y debe permanecer disponible hasta que la guía sea publicada.

## 2.3. Escribir el documento de alcance y objetivos

Plasmar en un documento los objetivos que se pretenden alcanzar con la guía ayuda en el proceso de su desarrollo y facilita la relación con los promotores. El documento debe ser claro y estructurado, y debe incluir al menos los ocho aspectos señalados en el punto 2.1, además de un esquema general de las preguntas clínicas.

En este documento, los objetivos generales de la guía deben ser descritos con detalle, y los beneficios sanitarios esperados con su aplicación deben ser específicos del problema clínico que se trata. Asimismo, los aspectos clínicos tratados deben estar descritos detalladamente, en especial los escenarios clínicos clave para los que se esperan recomendaciones.

Respecto al ámbito de aplicación, debe haber una descripción de la población diana, y en concreto deben estar claramente descritos los y las pacientes a quienes se pretende aplicar la guía (rango de edad, sexo, gravedad, descripción clínica y comorbilidad).

En el Anexo 3 se adjunta a modo de ejemplo un extracto del documento de alcance y objetivos de una guía NICE sobre osteoporosis, que puede consultarse completo en la web aportada en la bibliografía.

En esta fase deben quedar claros y específicamente desarrollados el alcance, es decir, la puesta en perspectiva de la GPC, y los objetivos, lo que se pretende obtener con ella.

Se debe elaborar un documento entre quienes promueven la guía y el grupo elaborador que plasme los siguientes aspectos:

- Justificación de la GPC.
- A qué población y ámbito va dirigida.
- A qué aspecto del proceso asistencial se dirige.
- Tipo de ayudas para la práctica asistencial que se elaborarán con la guía.

Este documento requiere la realización de consultas con personas expertas y una revisión bibliográfica inicial.

## Bibliografía

1. NHS. Scoping the Guideline. En: National Institute for Clinical Excellence. [Internet]. Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. 2004, [actualizado 14 de marzo de 2005; consultada 5 de julio de 2007]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=247886>
2. Shekelle PG, Wolf SH, Eccles M, Grimsahw J. Developing guidelines. BMJ. 1999; 318:593-6.
3. The AGREE Collaboration. AGREE Instrument Spanish version. . 2004 [consultada julio de 2004]. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.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
- Recomendada (con condiciones o modificaciones)
- No recomendada
- No se sabe


## Anexo 3. Ejemplo de la redacción del apartado “Alcance y objetivos” de una GPC sobre osteoporosis del NICE

### Alcance

#### 1. Título de la Guía:

Osteoporosis: valoración del riesgo de fracturas y prevención de fracturas por osteoporosis en individuos de alto riesgo.

#### 1.1. Título Abreviado

Osteoporosis

#### 2. Antecedentes

- a) El NICE (*National Institute for Clinical Excellence*, Instituto Nacional para la Excelencia Clínica del Reino Unido) ha encargado al National Collaborating Centre for Nursing and Supportive Care el desarrollo de una guía clínica sobre la valoración del riesgo de fracturas y prevención de fracturas por osteoporosis en individuos de alto riesgo para su uso en el SNS en Inglaterra y Gales. La guía proporcionará recomendaciones para la buena práctica que están basadas en la mejor evidencia clínica disponible y en la rentabilidad.
- b) Las guías clínicas del instituto, una vez publicadas, serán la referencia para la implementación de procesos asistenciales en el SNS. Las declaraciones contenidas para cada proceso reflejan la evidencia científica utilizada al tiempo que eran preparadas [...] La guía será la referencia tanto del proceso asistencial para las personas mayores como sobre la valoración y prevención de las caídas en personas de edad avanzada, desde su publicación en abril de 2004.

#### 3. Necesidad clínica de una guía

- a) La osteoporosis es una enfermedad sistémica progresiva caracterizada por baja masa ósea y deterioro de la microarquitectura del esqueleto. [...] Todo el conjunto óseo está afectado, pero los sitios más probables de fracturas son muñeca, columna y cadera. Una de cada tres mujeres y uno de cada veinte hombre mayores de 50 años sufrirán una fractura por osteoporosis en alguno de estos sitios. Alrededor de 3 millones de personas en el Reino Unido padecen osteoporosis y cada año se producen más de 310.000 fracturas. Este total anual destaca el incremento, principalmente como resultado del envejecimiento de la población del Reino Unido. La combinación de atención social y un coste adecuado para el tratamiento del nivel actual de fracturas por osteoporosis en el Reino Unido se estima en más de 1,7 billones de libras anuales.

- b) Las fracturas resultantes, más que la osteoporosis *per se*, causan al individuo fuertes dolores, incapacidad, reducción significativa de la calidad de vida y muerte prematura. Por ejemplo, siguiendo una fractura de cadera por osteoporosis, alrededor del 50% de los pacientes perdieron la capacidad de vivir independientemente y un 20% mueren en el mismo año [...] El hecho es que las fracturas de osteoporosis, también conocidas como fracturas de fragilidad, causan en los pacientes temor por las caídas y, como consecuencia, restringen en gran medida sus actividades para tratar de evitar nuevas fracturas.
- c) Un diagnóstico de osteoporosis está hecho en función de una medición de la densidad mineral ósea (DMO). La Organización Mundial de la Salud (OMS), define el dintel de la DMO para la osteoporosis como un descenso de 2,5 o más desviaciones típicas respecto a la media del adulto joven [...] Por ello hay una distinción entre un diagnóstico de osteoporosis basado en la DMO y el riesgo de fracturas que indicarían una intervención.

#### 4. La guía

- a) El proceso de desarrollo de la guía se describe detalladamente en tres cuadernillos que están disponibles en la página Web del NICE. El Proceso de Desarrollo de la Guía-Información para los interesados describe cómo las organizaciones pueden involucrarse en el desarrollo de una guía.
- b) Este documento es el alcance, donde sus autores definen con precisión qué es lo que se abordará y lo que no se abordará en la guía. El alcance está basado en la solicitud del encargo del Departamento de Salud.
- c) Las áreas tratadas por la guía se describen en las secciones siguientes.

### 4.1. Población

#### 4.1.1. Grupos que se consideran

Esta guía considerará los siguientes grupos:

- a) Individuos con baja densidad mineral ósea (un diagnóstico de osteoporosis por densitometría ósea).
- b) Individuos con evidencias radiográficas de osteopenia o deformación vertebral.
- c) Individuos con fracturas osteoporóticas de fragilidad previas (resultado de un trauma menor).
- d) Individuos que reciben terapia prolongada oral con corticoesteroides.
- e) Individuos con causas secundarias de osteoporosis. [...]
- f) Mujeres con hipogonadismo no tratado, incluyendo post-menopausia. [...]
- g) Hombres con hipogonadismo primario o secundario.
- h) Individuos con otros factores de riesgo, incluyendo edad avanzada. [...]

La tendencia a las caídas está reconocida como factor de riesgo en las fracturas por osteoporosis, y está tratada en las guías sobre caídas. En ellas hay referencias cruzadas con la presente guía.

#### 4.1.2. Grupos que no se toman en consideración

Ningún grupo de pacientes que presente un alto riesgo de fracturas por osteoporosis quedará específicamente excluido de la guía.

#### 4.1.3. Aspectos clínicos que no están cubiertos

- a) Las estrategias amplias de prevención primaria en la población general que no están consideradas de alto riesgo, no entran dentro de la perspectiva de esta guía (por ejemplo, actividades de promoción de la salud en las escuelas).
- b) El manejo de pacientes después de una fractura, por ejemplo procedimientos de cirugía o nutrición post-operatoria, no se abordarán en esta guía.

#### 4.2. Ámbito asistencial

- a) La guía cubrirá la asistencia que los profesionales de atención primaria y de atención especializada del SNS proporcionan en contacto directo y tomando decisiones para el cuidado de los individuos con alto riesgo de osteoporosis y de fracturas osteoporóticas.
- b) La guía recogerá áreas que requieren la colaboración entre atención primaria y hospitalaria del SNS.
- c) Al ser una guía del SNS, no hace recomendaciones específicas respecto a servicios externos a esta entidad. Sin embargo, puede ser relevante para la asistencia en residencias de fuera del SNS y hospitalización domiciliaria, para los servicios sociales y el voluntariado.

#### 4.3. Proceso asistencial

La guía examinará intervenciones usadas para prevenir una primera fractura por osteoporosis en personas con alto riesgo y también para prevenir subsiguientes fracturas cuando se hayan producido fracturas previas. Abordará los siguientes aspectos del manejo clínico:

- a) **Evaluación del riesgo de fractura.** A fin de identificar individuos que se beneficiarán con mayor probabilidad de la intervención para prevenir una fractura provocada por osteoporosis, es importante evaluar todos los factores que contribuyen al riesgo de un sujeto. Esta evaluación incorporará factores esqueléticos y no esqueléticos. La guía revisará evidencias científicas sobre los siguientes aspectos:
  - Medición de la masa ósea o DMO. [...]
  - Índices bioquímicos de remodelación de hueso. Los principales marcadores de la reabsorción [...] serán evaluados en su utilidad para predecir el riesgo de fractura.
  - Factores clínicos de riesgo. [...]

La guía evaluará las evidencias científicas para recomendar un umbral de intervenciones basadas en su discriminación del riesgo de fractura. También considerará métodos para identificar en la práctica clínica a estos individuos.

- b) **Intervenciones.** Hay disponibles varias intervenciones farmacológicas y no farmacológicas para reducir el riesgo de fractura. Sin embargo, hasta el momento no se ha establecido una jerarquía de efectividad.

*Intervenciones farmacológicas.* Esta guía tendrá en cuenta las recomendaciones identificadas por las valoraciones de tecnologías actualmente disponibles y listadas en esta propuesta [...] Serán examinadas las siguientes intervenciones farmacológicas:

- Intervenciones actualmente autorizadas para osteoporosis [...]
- Intervenciones pendientes de autorización: hormona paratiroides (PTH), esto es, Teriparatide.
- Otras intervenciones farmacéuticas (en desarrollo o usadas en clínicas especializadas): bifosfonatos (clodronato, ibandronato, pamidronato, zoledronato), flúor, fármacos que actúan como receptores de estrógeno, ralenato de estroncio.

Cuando hay evidencia científica, la duración de la terapia será considerada en las intervenciones farmacológicas.

*Intervenciones no farmacológicas.* Lo siguiente será considerado en el contexto de complementos a la terapia en los individuos identificados para el tratamiento: dejar de fumar, factores dietéticos [...].

Los protectores de cadera para reducir el impacto de una caída, y por consiguiente reducir el porcentaje de fracturas de cadera, están siendo examinados en la guía sobre caídas del NICE, que está actualmente en desarrollo. Las recomendaciones respecto al uso de protectores de cadera tendrán referencias cruzadas con la guía de caídas. [...]

Esta guía referirá, actualizará y ampliará la base de recomendaciones de guías publicadas anteriormente en el Reino Unido, evaluaciones de tecnología y otras disponibles que se considere apropiado. Los siguientes son documentos primarios para la incorporación en esta guía. [...]

#### **4.4. Soporte para auditoría en la guía**

La guía incorporará criterios de revisión y consejos para auditoría.

La auditoría se complementará con otras existentes y con trabajos relevantes referenciados más arriba, en particular con la guía de caídas del NICE.

#### **4.5. Estatus**

##### **4.5.1. Alcance**

Esta es la versión final del alcance.

##### **4.5.2. Guía**

El desarrollo de las recomendaciones de la guía empezará en abril de 2003.

#### **5. Información adicional**

Esta información está disponible como archivos en formato PDF en el sitio Web NICE ([www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)). La información del progreso de la guía también estará disponible en el sitio Web.