

# 4. Formulación de las preguntas clínicas de la GPC

Ignacio Marín, Maria-Dolors Estrada, Emilio Casariego

En este apartado se presentan los pasos que se deben seguir para la elaboración de las preguntas clínicas que responderá la GPC. Se propone el Método PICO (pacientes-intervención-comparación-resultados) para la formulación de las preguntas clínicas.

## Introducción

El objetivo de esta fase es elaborar el listado completo de preguntas clínicas que desarrollen el tema que aborda la guía.

La respuesta a estas preguntas ayudará a los usuarios de la guía de práctica clínica a tomar las diferentes decisiones que se plantean al intentar tratar el problema objeto de la guía.

Los pasos que se deben seguir en esta etapa son:

1. Definir el algoritmo o mapa de decisiones de manejo del problema clínico.
2. Seleccionar las preguntas que hay que responder.
3. Formulación de las preguntas en formato PICO.

Esta etapa tiene que asegurar que se va a proporcionar una respuesta concreta a los objetivos contemplados en la fase de alcance. Todos los problemas clínicos definidos en el alcance de la guía tienen que verse reflejados en esta etapa a través de las preguntas clínicas, para garantizar que la GPC se desarrolle conforme a los objetivos planteados. Las preguntas clínicas, por tanto, han de ser claras, precisas y específicas para facilitar la búsqueda y la revisión de la evidencia científica, y así evitar recomendaciones poco ajustadas a los problemas clínicos que plantea la GPC.

### 4.1. Definir el algoritmo o mapa de decisiones de manejo del problema clínico

En esta fase puede ser útil la elaboración de un algoritmo de decisiones que intente resumir los diversos aspectos de la atención al problema objeto de la GPC. Así, en cada paso de dicho algoritmo se pueden identificar y resumir en forma de preguntas genéricas las cuestiones que se deben contestar en las sucesivas tomas de decisiones planteadas. Al final se obtendrá un “mapa de preguntas” que supone un esqueleto del contenido de la guía. Esta herramienta servirá para comprobar que se han cumplimentado todos los aspectos clínicos que se decidieron tratar en el alcance de la guía.

Es importante que el número de preguntas clínicas sea abordable para el grupo elaborador de la guía (GEG) en el tiempo marcado y con los recursos disponibles para su desarrollo.

El listado de preguntas puede contemplar aspectos de tratamiento, de diagnóstico, de pronóstico, de organización, de prevención y otros. El GEG tiene que evitar introducir aspectos nuevos que no estaban incluidos en el alcance de la guía.

En el Anexo 6 se muestra un esquema o mapa del conjunto de PC desarrollado en una guía sobre el manejo del angor inestable. Asimismo en el Anexo 7 se muestra parcialmente la tabla de preguntas de una guía sobre osteoporosis.

## 4.2. Selección de las preguntas clínicas

Sobre unas preguntas genéricas, definidas por el promotor de la guía, el GEG y los colaboradores expertos han de concretar las preguntas clínicas más adecuadas, para lo cual se requiere muchas veces una búsqueda bibliográfica preliminar que permita reformular y generar nuevas preguntas. En ocasiones, igual que ocurría en el apartado de alcance y objetivos de la guía, también las preguntas clínicas pueden ser objeto de debate con organizaciones de diversos ámbitos.

Es importante que al final de este proceso se disponga de un listado de todas las preguntas clínicas, clasificadas en los diferentes apartados en que se ha estructurado la atención al tema objeto de la GPC, como en el ejemplo que se expone en la Tabla 4.1:

**Tabla 4.1. Ejemplo de listado de algunas preguntas clínicas genéricas clasificadas por los apartados de una GPC sobre el asma<sup>5</sup>**

### Historia natural, diagnóstico y pronóstico del asma

- ¿Cuál es el valor de la clínica en el diagnóstico del asma?
- ¿La historia familiar de asma u otras enfermedades atópicas aumenta la incidencia o la gravedad del asma?
- ¿Se puede predecir la evolución a asma atópica en los niños menores de 3 años que consultan por clínica sugestiva de asma?
- ¿Cuál es la validez de la variabilidad del flujo espiratorio máximo en el diagnóstico del asma?
- ¿Cuál es el valor del test de provocación por ejercicio en el diagnóstico del asma?
- ¿Es necesaria la radiografía de tórax en el diagnóstico del asma?
- ¿En niños o adultos con sospecha de asma está indicado realizar pruebas cutáneas a alérgenos mediante *prick test* o IgE específica para el diagnóstico del asma?

### Prevención del asma

- La lactancia materna ¿disminuye la incidencia de asma infantil?
- En pacientes asmáticos ¿evitar el humo de tabaco influye en la gravedad de asma?
- ¿Son eficaces las medidas físicas o químicas de control de ácaros en pacientes sensibilizados para mejorar el control de asma?
- La vacunación antigripal ¿produce beneficios clínicos en pacientes diagnosticados de asma?

#### Tratamiento crónico del asma

- ¿Cómo se debe tratar el asma leve intermitente?
- Los glucocorticoides inhalados (GCI): ¿son el tratamiento preventivo de elección en el asma persistente de cualquier nivel de gravedad?
- Los GCI ¿son eficaces en el tratamiento de los lactantes y niños preescolares con asma?
- ¿Cuál es la efectividad de beclometasona, budesonida y fluticasona con relación a la dosis? ¿A qué dosis se deberían emplear los distintos corticoides inhalados en el tratamiento de mantenimiento del asma?
- ¿Cuáles son los efectos adversos de los GCI sobre la densidad mineral ósea, el crecimiento en niños, la toxicidad ocular y la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal?
- ¿Qué papel tienen otros tratamientos preventivos (antileucotrienos, cromonas, inmunoterapia, otros)?
- ¿Cuándo se debe añadir un segundo fármaco al tratamiento preventivo con GCI?
- ¿Son los beta-adrenérgicos de larga duración (BALD) los fármacos de elección como terapia añadida?
- En el asma leve persistente no controlada con GCI, ¿es preferible añadir un BALD que aumentar la dosis de GCI?
- ¿Cuál es el papel de las teofilinas, antileucotrienos u otros tratamientos como terapia añadida?
- ¿Cuál es la mejor opción de tratamiento en pacientes no controlados con dosis moderadas de GCI y BALD?

#### Crisis de Asma

- ¿Cuáles son los factores de riesgo para tener una crisis grave?
- ¿Cómo se valora la gravedad de una crisis?
- ¿Cuándo se recomienda utilizar oxígeno?
- ¿Son eficaces las tandas cortas de corticoides orales (5 días o menos) respecto a las de 7-14 días en el tratamiento de las crisis de asma? ¿A qué dosis? ¿Es necesaria la retirada gradual?

#### Educación del paciente asmático

- ¿La educación sanitaria que incluye el autocontrol y visitas regulares mejora el control de asma?
- ¿Hay diferencias en resultados clínicos si el plan de acción escrito se basa en monitorización de síntomas o en monitorización de pico flujo?

### 4.3. Formulación y estructuración de las preguntas clínicas en formato PICO

Para pasar de una pregunta clínica genérica a una formulada de forma específica con el método PICO, se deben tener en cuenta los siguientes componentes:

- **Paciente:** grupos de edad, estadio de la enfermedad, comorbilidad, etc.
- **Intervención:** intervención, factor pronóstico, agente etiológico, prueba diagnóstica, etc.
- **Comparación:** se refiere a la alternativa a la intervención a estudio, tales como: tratamiento habitual o placebo, ausencia de un factor de riesgo, ausencia de agente etiológico, patrón oro o de referencia de una prueba diagnóstica, etc.
- **Resultados (outcomes):** variables de resultado clínicamente importantes en el caso de estudios sobre eficacia, pronóstico o etiología, y estimadores de rendimiento o validez

diagnóstica (sensibilidad, especificidad, coeficientes de probabilidad y valores predictivos) en el caso de los estudios de pruebas diagnósticas.

El GEG tiene que tener en cuenta que la naturaleza de la pregunta y la elección de las variables de resultado que se deben considerar (por ejemplo, si una GPC tiene que responder a la pregunta de si se recomienda o no el uso de raloxifeno para la osteoporosis postmenopáusicas), hacen necesario plantearse si los beneficios esperados (en este caso la disminución de fracturas) compensan los posibles riesgos y efectos secundarios (en el ejemplo, especialmente el riesgo de tromboembolismo o ictus). La formulación de esta cuestión clínica en forma de pregunta PICO se ilustra en la Tabla 4.2.

La ventaja de formular las preguntas clínicas específicas con formato PICO es que definen sin ambigüedad lo que se pretende conocer y ayudan a realizar la búsqueda bibliográfica, ya que para cada tipo de pregunta corresponde un tipo de estudio con el diseño adecuado para responderla (ver la tabla 5.2 en el apartado del manual: “Búsqueda y selección de la evidencia científica”)

**Tabla 4.2. Componentes PICO de la pregunta: ¿Es eficaz el tratamiento con raloxifeno para prevenir las fracturas de la osteoporosis postmenopáusicas?**

Paciente/problema	Intervención/Comparación	Desenlaces de la intervención
Mujer con osteoporosis postmenopáusicas.	Raloxifeno frente a placebo o frente a calcio + Vitamina D.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disminución de fracturas:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vertebrales</li> <li>• Cadera</li> <li>• Radio</li> </ul> </li> <li>- Efectos secundarios: tromboembolismo, otros.</li> </ul>

En la formulación de las preguntas clínicas por el GEG, se deben definir todas las posibles variables de resultado. Ello es aún más relevante si se utiliza en la elaboración de las recomendaciones el sistema GRADE (ver el Apartado 7 del manual), donde se califica las variables según su importancia para clínicos y pacientes, y las pondera en una escala que va del 1 al 9. Las variables con puntuación de 7 a 9 se consideran claves para tomar una decisión, y son a ellas a las que hay que especificar las preguntas clínicas. La calidad de la evidencia científica disponible para tales resultados clave será la que determinará la calidad global de la evidencia científica para una pregunta concreta.

En la Tabla 4.3 se muestran ejemplos de preguntas clínicas estructuradas para diversos aspectos que hay que valorar en una GPC sobre riesgo cardiovascular.

**Tabla 4.3.** Ejemplos de preguntas clínicas estructuradas según diversos aspectos en estudio

<b>Pregunta clínica sobre intervención</b>		
¿La educación sanitaria estructurada grupal por profesional de enfermería es útil en la deshabitación tabáquica?		
<b>Paciente</b>	<b>Intervención/comparación</b>	<b>Resultado</b>
Adulto fumador con deseo de dejar de fumar	Programa estructurado conducido por enfermería frente a Cuidados habituales	Abandono del hábito de fumar
<b>Tipo de estudio:</b> ensayo clínico		
<b>Pregunta clínica sobre validez de pruebas diagnósticas</b>		
¿Es útil la automedida de la presión arterial (AMPA) en el diagnóstico de la hipertensión arterial de bata blanca?		
<b>Paciente</b>	<b>Intervención/comparación</b>	<b>Resultado</b>
Adulto con sospecha de HTA de bata blanca	AMPA frente a MAPA*	Sensibilidad, especificidad, coeficientes de probabilidad
<b>Tipo de estudio:</b> estudio de validez de prueba diagnóstica, diseño transversal, cohortes		
<b>Pregunta clínica sobre pronóstico</b>		
¿Los hipertensos de bata blanca tienen mayor mortalidad cardiovascular?		
<b>Paciente</b>	<b>Intervención/comparación</b>	<b>Resultado</b>
Población adulta	HTA de bata blanca frente a Normotensos	Morbimortalidad cardiovascular
<b>Tipo de estudio:</b> estudio de cohorte, estudio de casos y controles		

\*Monitorización ambulatoria de la presión arterial

En el Anexo 8 se muestra un ejemplo en el que se observa como las preguntas clínicas bien formuladas facilitan la aplicación de las respuestas a la práctica clínica, así como la selección de los descriptores para la estrategia de búsqueda.

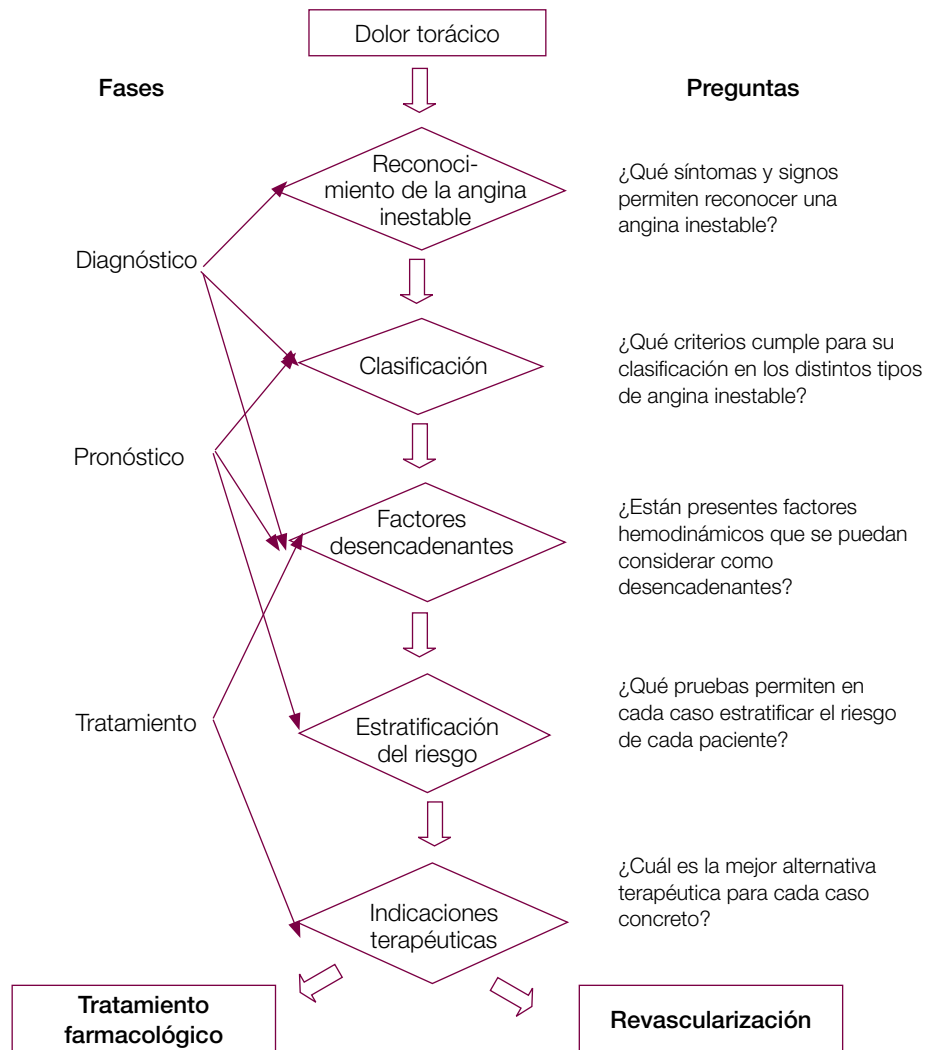
El objetivo de esta fase del proceso de elaboración es obtener el listado de preguntas clínicas que responderá la GPC.

El método PICO (pacientes-intervención-comparación-resultados) permite formular preguntas clínicas bien estructuradas, ayuda a conducir la búsqueda bibliográfica y facilita la elaboración de recomendaciones de forma específica para cada cuestión clínica. Además favorece el desarrollo de la guía de forma ordenada y clara.

## Bibliografía

1. Richardson WS, Wilson MC, Nishikawa J, Hayward RS. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions. *ACP J Club*. 1995; 123(3): A12-A13.
2. Calderón Sandubete E, Cotos Cancas R, Marín León I, Briones Pérez de la Blanca E, Pérez Cano B, Grilo Reina A. Mapa de evidencias para el tratamiento de la angina inestable a la cabecera del paciente. Etapa preliminar para el desarrollo de una guía de práctica clínica. *Med Clin (Barc)*. 2000; 114 supl 2: 19-23.
3. 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 6 de Julio de 2007]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=247886>
4. GRADE working group. Grading of Recommendations of Assessment Development and Evaluations. [consultada 6 de julio de 2007]. Disponible en: <http://www.gradeworkinggroup.org/>
5. Aranguren Castro J, Callén Bleuca M, Elorz Lambarri J, Etxeberria Agirre A, Galdiz Iturri JB, Irizar Aranburu I, et al. Guía de práctica clínica sobre asma. Osakidetza- Servicio Vasco de Salud; 2005. [consultada 6 de julio de 2007]. Disponible en: <http://www.guiasalud.es/newCatalogo.asp?idEnfermedad=11>.

## Anexo 6. Ejemplo de mapa que configura el marco general de preguntas clínicas en el angor inestable<sup>(1)</sup>



1. Esquema genérico del manejo clínico para una guía sobre la angina inestable, en Med Clin (Barc) 2000; 114 supl 2: 19-23.

## Anexo 7. Ejemplo de esquema general de preguntas clínicas para una GPC sobre osteoporosis

Contenido GPC	Preguntas (P) genéricas	Preguntas específicas	
<b>I. FACTORES DE RIESGO (FR) DE LA OSTEOPOROSIS</b>	<b>P 1</b> ¿Son los FR clínicos precisos y fiables para estimar el riesgo de fractura osteoporótica?	<b>P 1.1</b> ¿Qué FR clínicos son aplicables en la práctica clínica para estimar riesgo de fractura osteoporótica?	P 1.1.1: edad P 1.1.2: sexo
<b>II. DIAGNÓSTICO</b>	<b>P 2</b> ¿Qué técnicas de medición ósea están disponibles? <b>P 3</b> ¿Qué parte del esqueleto debe medirse? <b>P 4</b> ¿Cuál es el mejor test para diagnosticar la osteoporosis? <b>P 5</b> ¿Cómo se deben interpretar los resultados de dicho test?	<b>P 2.1</b> Radiografía simple <b>P 2.2</b> Densitometría dual por rayos X <b>P 2.3</b> Ultrasonidos cuantitativos <b>P 2.4</b> Marcadores bioquímicos	P 2.1.1- La RX en qué huesos es más resolutive P 2.1.2- La RX comparada con ...cómo es de resolutive P 2.1-.3- Cómo se interpreta el grado de osteoporosis con RX
<b>III. TRATAMIENTO</b>	<b>P 6</b> ¿Qué tratamientos (fármacos, tratamientos no farmacológicos y otros) han demostrado ser efectivos y seguros en la prevención de las fracturas osteoporóticas espontáneas? <b>P 7</b> ¿Y para prevenir las fracturas por caídas?	<b>P 6.1</b> Ejercicio físico <b>P 6.2</b> Calcio o vitamina D (o análogos) <b>P 6.3</b> Fluoración del agua <b>P 6.4</b> Proteína, micronutrientes y fitoestrogenos <b>P 6.5</b> Suplementos de isoflavonas <b>P 6.6</b> Exposición solar <b>P 6.7</b> Tabaco, alcohol y cafeína <b>P 6.8</b> Terapia hormonal y Tibolona <b>P 6.9</b> Bisfosfonatos <b>P 6.10</b> Raloxifeno <b>P 6.11</b> Calcitonina <b>P 6.12</b> Teriparatida y PTH (1-84) <b>P 6.13</b> Ranelato de estroncio <b>P 6.14</b> Protectores externos de cadera <b>P 6.15</b> Vertebroplastia percutánea y cifoplastia <b>P 6.16</b> Tratamientos para las fracturas por caída o de origen desconocido <b>P 6.17</b> Esteroides anabólicos, inhibidores de la reductasa HMG-CiA, diuréticos tiazídicos y vitamina K	P 6.1- 1 El ejercicio físico es eficaz en la prevención de fracturas osteoporóticas en mayores de 65 años. P 6.1- 2 Cuánto ejercicio físico es eficaz P 6.1.3 Qué tipo de ejercicio físico es eficaz

## Anexo 8. Aplicación de las preguntas “PICO” a un caso clínico y su utilidad para los revisores de la evidencia científica

Con un paciente varón de 64 años con fibrilación auricular (FA) por cardiopatía hipertensiva no valvular, para el que se calcula un riesgo anual de embolia cerebral del 4,5%, surge la pregunta de si está indicada la anticoagulación con dicumáricos para alcanzar un INR de 2-3. Esta supone un riesgo < 1,8% hemorragias al año.

**ACCIÓN:** Transformación de las dudas en preguntas clínicas estructuradas especificando la población o pacientes de que se trata, la intervención, el desenlace y el tipo de estudio que se busca.

El **problema clínico** se refiere a la prevención de accidentes cerebro-vascular (ACV) embólicos en pacientes con fibrilación auricular no reumática.

Este problema clínico podría traducirse en las siguientes **preguntas clínicas**:

1. ¿Cuáles son la eficacia y seguridad de la anticoagulación con warfarina en pacientes con FA no postoperatoria, no reumática?
2. ¿Cuáles son la eficacia y seguridad de la aspirina en pacientes con FA?
3. ¿Cuáles son la eficacia y seguridad relativas de la anticoagulación con warfarina comparada con el tratamiento con aspirina (AAS) en pacientes con FA?

La **población diana** son pacientes de menos de 65 años hipertensos, con FA y sin cardiopatía valvular ni ACV previo.

La **intervención** considerada es el tratamiento con anticoagulantes orales para prevenir eventos cardioembólicos. La intervención alternativa es no anticoagular o administrar antiagregantes.

Los desenlaces o **resultados de interés** son la reducción de riesgo relativo (RR) de ictus en pacientes con FA no reumática tratados con anticoagulantes frente a placebo y frente a AAS; así como el RR de eventos hemorrágicos mayores, hemorragia intracraneal (70%), hemorragia digestiva, etc. con estos tratamientos. O bien el NNT (número necesario a tratar) frente al NNH (número necesario para dañar-«*to harm*»): número de pacientes de estas características que habría que tratar para prevenir un evento embólico frente al número de eventos hemorrágicos mayores que se sufrirían. Valoración del balance beneficio/riesgo de la intervención.

Los **tipos de estudios** adecuados para enfocar esta cuestión serían un ensayo clínico controlado aleatorizado para estudios de eficacia o grandes cohortes prospectivas para estudios de seguridad.