

# Medicina Basada en la Evidencia

Guías de Práctica Clínica



**Instituto Mexicano del Seguro Social 2014**

Primera Edición

Medicina Basada en la Evidencia y Guías de Práctica

Clínica

México 2014

**ISBN Obra Completa: 978-607-8392-38-4**

**Créditos de la presente edición**

**Coordinadores de Obra**

Dr. Javier Dávila Torres

Dr. José de Jesús González Izquierdo

Dr. Jaime Antonio Saldívar Cervera

Dr. Arturo Viniegra Osorio

Dra. Laura del Pilar Torres Arreola

**Responsable Editorial**

Dra. Laura del Pilar Torres Arreola

**Producción Editorial**

Coordinación de Comunicación Social del IMSS

# Directorio Institucional

## **DIRECTOR GENERAL**

DR. JOSÉ ANTONIO GONZÁLEZ ANAYA

## **DIRECTOR DE PRESTACIONES MÉDICAS**

DR. JAVIER DÁVILA TORRES

## **UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA**

DR. JOSÉ DE JESÚS GONZÁLEZ IZQUIERDO

## **COORDINADOR DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD**

DR. JAIME ANTONIO ZALDÍVAR CERVERA

## **COORDINACIÓN INTEGRAL DE ATENCIÓN EN EL SEGUNDO NIVEL**

DR. ROBERTO AGULI RUIZ ROSAS (ENCARGADO)

## **COORDINADOR DE PLANEACIÓN DE INFRAESTRUCTURA MÉDICA**

MTRO. DANIEL SAÚL BROID KRAUZE

## **COORDINADOR TÉCNICO DE EXCELENCIA CLÍNICA**

DR. ARTURO VINIEGRA OSORIO

## **TITULAR DE LA UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS EN SALUD**

DR. GERMÁN ENRIQUE FAJARDO DOLCI

## **COORDINADOR DE POLÍTICAS DE SALUD**

DR. MARIO MADRAZO NAVARRO

## **COORDINADOR DE EDUCACIÓN EN SALUD**

DR. SALVADOR CASARES QUERALT

## **COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

DR. FABIO ABDEL SALAMANCA GÓMEZ

## **COORDINADOR DE PLANEACIÓN EN SALUD**

LIC. MIGUEL ÁNGEL RODRÍGUEZ DÍAZ PONCE

## **TITULAR DE LA UNIDAD DE ATENCIÓN PRIMARIA A LA SALUD**

DR. VÍCTOR HUGO BORJA ABURTO

## **COORDINACIÓN DE ATENCIÓN INTEGRAL A LA SALUD EN EL PRIMER NIVEL**

DR. MANUEL CERVANTES OCAMPO

## **COORDINADOR DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y APOYO EN CONTINGENCIAS**

DR. ROMEO S. RODRÍGUEZ SUÁREZ

## **COORDINADOR DE SALUD EN EL TRABAJO**

DR. RAFAEL RODRÍGUEZ CABRERA

## **COORDINADOR DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS**

DR. RODOLFO A. DE MUCHA MACÍAS

# Colaboradores

## Juan José Atilano García

Médico cirujano egresado del Centro Universitario de Ciencias de la Salud. Universidad de Guadalajara con especialidad en Epidemiología por la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente, IMSS. Participa activamente como Coordinador y Líder normativo del Diplomado Institucional de Atención a la Salud del Adulto Mayor, IMSS.

## Antonio Barrera Cruz

Médico cirujano egresado de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), con especialidad en Medicina Interna y subespecialidad en Reumatología; Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas por parte de la UNAM, con diplomados y estudios de posgrado (presenciales, semipresenciales y en línea) en México, España y Argentina, enfocados principalmente a la organización, gestión de proyectos, calidad, recursos, políticas y economía de la salud. En la actualidad funge como Coordinador de Programas Médicos para la Coordinación Técnica de Excelencia Clínica del IMSS, donde participa activamente en el desarrollo de programas, planes, guías, lineamientos, procedimientos y normas institucionales. Hoy en día, responsable del Programa Estratégico de Cirugía Bariátrica del IMSS.

## María Antonia Basavilvazo Rodríguez

Médica cirujana egresada de la UNAM, Facultad de Estudios Superiores Iztacala, con especialidad en Ginecología y Obstetricia en el Hospital Regional 1º de Octubre del ISSSTE, Certificada por el Consejo Mexicano de Ginecología y Obstetricia, diplomada en Epidemiología Clínica por el IMSS, diplomada en Mejoría de Prácticas en la Utilización

de Guías de Práctica Clínica; autora de 12 artículos y de dos libros médicos; Investigadora asociada B; actualmente, Coordinadora de Programas Médicos en la Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, Dirección de Prestaciones Médicas, IMSS, con ejercicio profesional como gineco-obstetra en forma privada.

## María del Carmen Becerril Martínez

Química egresada de la Universidad Iberoamericana. Actualmente es Directora Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Ingresó al Servicio Público en 1979 como química analista en el Laboratorio Nacional de Salud Pública, y desde entonces se ha desempeñado en diversos cargos, todos relacionados con temas de salud pública, previniendo riesgos sanitarios derivados de los medicamentos y sus efectos.

## Alfredo Ludovico Benítez Godínez

Ingeniero químico egresado de la UNAM. Actualmente se desempeña como analista en el área de Farmacovigilancia en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Se ha desempeñado en la elaboración de políticas, guías, normas y procedimientos previniendo riesgos sanitarios relacionados con medicamentos y sus efectos. Anteriormente, se ocupó de la revisión de aspectos técnicos y regulatorios en apoyo a políticas farmacéuticas. Ha realizado investigación operativa durante 15 años en el Sector Público.

## Adolfina Bergés García

Médica por la Universidad Nacional “Pedro Henríquez Ureña”, con especialidad en Pediatría por el Hospital Infantil “Dr. Robert Reid Cabral”, ambos en Santo Domingo, República Dominicana. Asimismo, cuenta

con especialidad en Hematología Pediátrica por el Hospital Infantil de México “Dr. Federico Gómez” y Certificada por el Consejo de Hematología. Diplomada en Epidemiología Clínica, por el IMSS. Ha participado activamente en la publicación de 9 artículos y 4 capítulos en libros médicos. En la actualidad se desempeña como Coordinadora de Programas Médicos en la Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, Dirección de Prestaciones Médicas, IMSS.

### **Daniel Osvaldo Castelán Martínez**

QFB egresado de la Facultad de Estudios Superiores (FES) Zaragoza, de la UNAM. Maestría y Doctorado en Ciencias en la especialidad de Farmacología por el Centro de Investigación y de Estudios Avanzados (Cinvestav) del Instituto Politécnico Nacional (IPN). Funge como Investigador en el Laboratorio de Inmunología Molecular de la FES Zaragoza (Servicio Social y tesis de licenciatura); en el Laboratorio de Farmacogenética del Cinvestav y la Unidad de Investigación Médica en Bioquímica del IMSS (tesis de maestría); en el Laboratorio de Farmacología Clínica del Cinvestav y la Unidad de Epidemiología Clínica del Hospital Infantil de México (tesis de doctorado). Además, realizó una estancia doctoral en el British Columbia Children’s Hospital en el programa Canadian Pharmacogenomics Network for Drug Safety. En el ámbito laboral, trabajó en el Laboratorio Clínico de dos Hospitales del Instituto de Salud del Estado de México del año 2006 al 2012. Actualmente, es profesor de la Maestría en Ciencias de la Salud de la Escuela Superior de Medicina del IPN y de la carrera de QFB en la FES Zaragoza de la UNAM.

### **Laura Estela Castrillón Rivera**

Coordinadora de Maestrías en Ciencias Farmacéuticas. Universidad Autónoma Metropolitana Xochimilco. Departamento de Sistemas Biológicos.

### **Blanca Elsi Cegueda Benítez**

Licenciada en Enfermería y Obstetricia por la Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia de la UNAM con Maestría en Ciencias de la Educación en la Universidad Abierta de San Luis Potosí y diplomados en Investigación y Docencia. Tutora del diplomado de Formación de Directivos en Salud, asesora y profesora de Investigación para Enfermeras a niveles maestría, licenciatura y postécnico; posgrado de Medicina y técnicos en: Terapia Respiratoria, Física y Ocupacional. Integrante del Comité Editorial Nacional de la Revista de Enfermería del IMSS. Vocal del Comité Local de Investigación en Salud. Actualmente se desempeña como Subjefa de Educación e Investigación en Salud de Enfermería y Áreas Técnicas, adscrita a la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” del IMSS.

### **Virginia Rosario Cortés Casimiro**

Médica cirujana egresada de la UNAM, con especialidad en Pediatría y diplomado en Neonatología en el IMSS avalado por la UNAM. Diplomado y Maestría en Investigación Clínica por parte de la Universidad Nacional Autónoma del Estado de México. Diplomado en Habilidades Directivas en la Facultad de Contaduría y Administración de la UNAM. Laboró durante veinte años en el área de Terapia Intensiva Neonatal en el Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS y desde hace 6 años, como Coordinadora de Programas Médicos en la Coordinación Técnica de Excelencia Clínica del mismo Instituto, en donde su labor principal ha sido la elaboración de Guías de Práctica Clínica.

### **Rita Delia Díaz Ramos**

Médica cirujana egresada de la UNAM, con especialidad en Pediatría Médica y segunda

especialidad en Infectología Pediátrica. Estudios de posgrado en Epidemiología Clínica, Gerencia en Dirección y Docencia. En la actualidad funge como Jefa de Área de Proyectos y Programas Clínicos en la Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, Unidad de Atención Médica, Dirección de Prestaciones Médicas, IMSS.

### **Héctor Dorantes Delgado**

Licenciado en Administración por la Escuela Bancaria Comercial (EBC). Diplomado en Habilidades Gerenciales por la misma institución y Farmacoeconomía por el Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey. Ha organizado actividades de capacitación por más de 10 años para poco más de 5,000 profesionales de la salud. En la actualidad está adscrito a la Coordinación Técnica de Excelencia Clínica del IMSS, donde participa en las actividades de capacitación de los programas que desarrolla dicha área, así como en la determinación de recursos para los mismos, entre ellos, Guías de Práctica Clínica, Atención del VIH/SIDA, Hemofilia, Atención Integral del Adulto Mayor, Cirugía Bariátrica y Calidad y Seguridad del Paciente.

### **Pedro Mario Escudero de los Ríos**

Médico oncólogo, Director de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Oncología, Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, IMSS.

### **Fernando García Contreras**

Médico cirujano egresado de la Universidad Autónoma “Benito Juárez” de Oaxaca, con especialidad en Medicina Interna en el Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS. Maestría en Ciencias en Investigación Clínica por parte del Instituto Politécnico Nacional. Actualmente labora como Coordinador de Programas Médicos en el Área

de Evaluación Científica y Apoyo Tecnológico, en la División Institucional de Cuadros Básicos para la Salud del IMSS.

### **Alejandro Gabriel González Garay**

Médico cirujano egresado de la Universidad La Salle, con especialidad en Pediatría y subespecialidad en Neonatología en el Instituto Nacional de Pediatría. Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas por la UNAM. Posdoctorado en Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis en el Centro Cochrane Iberoamericano, en el Hospital “*Santa Creu i Sant Pau*”, y Evaluaciones Económicas en Tecnologías en Salud, en el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria en Buenos Aires. Investigador nivel I del Sistema Nacional de Investigadores (SNI). Actualmente labora como Investigador en Ciencias Médicas C en el Departamento de Metodología de Investigación del Instituto Nacional de Pediatría. Es Coordinador Nacional de la Red Mexicana Cochrane y del Centro Colaborador en el Instituto Nacional de Pediatría, y Profesor del programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas en la UNAM.

### **Gaudencio Gutiérrez Alba**

Médico cirujano por la Universidad Veracruzana. Maestría en Salud Pública y Doctorado en Ciencias en Salud Pública área de concentración en Sistemas de Salud. Participa como Coordinador estatal de Guías de Práctica Clínica (GPC) por los Servicios de Salud de Veracruz (2007-2009); Coordinador y autor de diversas GPC (Manejo del dengue no grave y el dengue grave; Atención integral de la preeclampsia en segundo y tercer niveles de atención; Diagnóstico y tratamiento de criptorquidia). En 2011 participó en el proyecto “Evaluación y estrategias de portabilidad y convergencia hacia la integración del Sistema Nacional de Salud”, realizado por el Instituto Nacional de Salud Pública. Actualmente es



Investigador adscrito al Departamento de Sistemas de Salud del Instituto de Ciencias de la Salud de la Universidad Veracruzana. En su tesis de Doctorado evaluó la Rectoría en la formulación, implementación e identificación de barreras para la implementación de las GPC en diabetes tipo 2.

### **Judith Gutiérrez Aguilar**

Médica cirujana egresada de la UNAM, con especialidad en Pediatría Médica en el Instituto Nacional de Pediatría y Nutriología Clínica en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”. Cursos de Evaluaciones Económicas y de Tecnologías en Salud. Actualmente labora en la Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, Dirección de Prestaciones Médicas, IMSS.

### **Enrique Gómez Bernal**

Médico cirujano con estudios de especialización en Estadística Aplicada a la Salud, ambos por la Facultad de Medicina de la UNAM. Cuenta con dos diplomados en Calidad y uno en Epidemiología. Es auditor líder en sistemas de gestión de calidad bajo los estándares de ISO 9001:2000. Actualmente adscrito a la Dirección General de Calidad y Educación en Salud como Subdirector de Proyectos Estratégicos para el Fortalecimiento de Calidad en Salud. Coautor de 4 publicaciones en revistas nacionales. Tutor y Coordinador de tutores en el Curso Virtual de Mejora de la Calidad de la Atención y Seguridad del Paciente CASP-MEX Ediciones 1, 2 y 3, organizado por la Dirección General de Calidad y Educación en Salud, conjuntamente con la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en México.

### **José Gerardo Gutiérrez Castillo**

Maestro en Ciencias. Encargado del Departamento de Física, UMAE Hospital de Oncología, Centro

Médico Nacional “Siglo XXI”, IMSS. Asesor externo en Asesores en Radiaciones, S. A.; Alsa Dosimetría, S. R. L. de C. V., y Consultores en Seguridad en Radiología, S. C.

### **Esteban Hernández San Román**

Médico cirujano egresado de la UNAM con especialidad en Cirugía General y adiestramiento en Cirugía Oncológica, Gastrointestinal y Laparoscópica. Realizó diplomados en Gerencia y Economía de los Servicios de Salud, así como en Medicina Basada en la Evidencia. Participó en diversos cargos en el Sector Público y Privado donde destacó como Director de Equipamiento de la Secretaría de Salud, Jefe del Área de Planeación del Equipamiento en el IMSS y Director General de la Empresa de Consultoría Proyectos y Equipamiento en Salud (PROESA). Desde mayo de 2006 funge como Director de Evaluación de Tecnologías en Salud en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud y Secretario Técnico del Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica.

### **Marcelino Hernández Valencia**

Médico cirujano egresado de la UNAM, con especialidad en Ginecología y Obstetricia en la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 del Centro Médico Nacional “La Raza”, IMSS. Maestría y Doctorado en Ciencias en la UNAM. Investigador del SNI. Certificado por el Consejo Mexicano de Ginecología y Obstetricia. Sinodal del Consejo Mexicano de Ginecología y Obstetricia. Autor de 20 artículos y 4 libros médicos. Actualmente Investigador de tiempo completo en la Unidad de Investigación de Enfermedades Endócrinas de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, IMSS, con ejercicio profesional como gineco-obstetra en forma privada.

## Ana Belem López Morales

Licenciada en Enfermería por el Instituto Politécnico Nacional (IPN) y Licenciada en Psicopedagogía por el Instituto Mexicano de Psiconcología (IMPo). Diplomado en Mejoría de Prácticas en la Utilización de Guías de Práctica Clínica, con diploma de acreditación por parte de la Fundación Enebro. Diplomado en Pedagogía Hospitalaria con acreditación por la SEP. Profesora titular y adjunta en cursos y diplomados. Integrante del Grupo Estratégico para el Desarrollo, la Difusión y la Evaluación de la Aplicación de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualmente se desempeña como Coordinadora de Programas de Enfermería en la Coordinación Técnica de Excelencia Clínica de la Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad en el IMSS.

## Yuribia K. Millán Gámez

Médica cirujana egresada de la Universidad Autónoma de Sinaloa, con especialidad en Oftalmología. Diplomado en Cirugía de Retina y Vítreo en el IMSS avalado por la UNAM. Diplomado de Epidemiología Clínica en la Unidad de Investigación del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional “Siglo XXI”. Diplomado en Farmacoeconomía en el Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey, campus Distrito Federal y Maestría en Alta Dirección en el Colegio de Posgraduados del Estado de México. Actualmente forma parte de la Coordinación Técnica de Excelencia Clínica de la Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad, en la Dirección de Prestaciones Médicas del IMSS.

## Juan Humberto Medina Chávez

Médico cirujano egresado del Centro Universitario de Ciencias de la Salud. Universidad de Guadalajara con especialidad en Medicina Interna por el Centro

Médico Nacional de Occidente del IMSS. Especialidad en Geriatría por el Hospital “Adolfo López Mateos” del ISSSTE. Maestría en Administración de Organizaciones de Salud por el Instituto Nacional de Cardiología “Dr. Ignacio Chávez” y la Universidad La Salle. Profesor del Posgrado de Alta Especialidad en Medicina Integral de Sueño en la Clínica de Trastornos del Sueño de la UNAM. Editor del libro Práctica de la Geriatría, Tercera Edición, McGraw-Hill Interamericana. México, 2011. Diplomado en Formación de Directivos en Salud por el IMSS y la UNAM. Actualmente se desempeña como Coordinador del Programa Médico GERIATRIMSS en el tercer nivel de atención, por parte de la Coordinación Técnica de Excelencia Clínica. Además, participa como Coordinador y Líder normativo del Diplomado Institucional de Atención a la Salud del Adulto Mayor en el IMSS.

## César Gerardo Pérez Chable

Químico farmacobiólogo. Alumno de Maestría en Ciencias Farmacológicas.

## Hortensia Reyes Morales

Médica cirujana por la Facultad de Medicina de la UNAM, con especialidad en Medicina Familiar, Maestra en Ciencias Médicas y Doctora en Ciencias en Salud Pública con área de concentración en Sistemas de Salud. Actualmente adscrita a la Dirección de Investigación del Hospital Infantil de México “Federico Gómez”, como Investigadora en Ciencias Médicas “F”. Investigadora Nacional Nivel II del Sistema Nacional de Investigadores. Autora de más de 100 publicaciones en revistas nacionales e internacionales, 43 capítulos de libro, cinco ediciones de libros y una autoría de libro. Ha dirigido cinco tesis de especialidad, 20 tesis de maestría y 12 tesis de doctorado en Ciencias y funge como Investigadora Honoraria en el Instituto Nacional de Salud Pública.



Las áreas principales de investigación son Calidad de atención en salud, Evaluación de los servicios y sistemas de salud y Modelos innovadores para los servicios de salud.

### **Laura Patricia Ríos Ibarra**

Médica egresada del Centro Universitario de Ciencias de la Salud con especialidad en Pediatría por la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente del IMSS. Cuenta con diplomados en Administración en Instituciones de Salud por el IMSS y la Universidad La Salle; Gestión Directiva en Sistemas de Salud y Formación de Directivos en Salud, también por el IMSS. Ha publicado, además, tres artículos médicos.

### **Rodolfo Rivas Ruiz**

Médico egresado de la UNAM con especialidad en Pediatría y subespecialidad en Neonatología en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional “Siglo XXI” del IMSS. Maestría en Investigación Clínica avalada por la Universidad Autónoma del Estado de México (UAEM). En la actualidad realiza estudios de Doctorado en Ciencias Médicas en la UNAM. Ha realizado estancias de investigación en la Universidad de Yale, en los Estados Unidos; en el Hospital “Reina Sofía”, en la Universidad de Córdoba; en el Hospital “*Santa Creu i Sant Pau*”, en el Centro Cochrane Iberoamericano en Barcelona, España y en la Universidad de *British Columbia*, en Vancouver, Canadá. En la actualidad, está adscrito a la Coordinación de Investigación en Salud del IMSS, en el Centro de Adiestramiento de Investigación Clínica (CAIC). Asimismo, se desempeña como profesor de la Maestría de la UNAM y del IPN.

### **Enrique Romero Romero**

Médico cirujano egresado de la Universidad Nacional Autónoma de México, especialista en Medicina Interna por el Centro Médico Nacional “Siglo XXI” del IMSS. Certificado por el Consejo Mexicano de Medicina Interna, *Fellow American College of Physicians*. Diplomado de Fortalecimiento Directivo de los Servicios de Salud por la UNAM. Diplomado en Dirección de Empresas por el Instituto Panamericano de Alta Dirección de Empresas. Diplomado Metodológico en Docencia Niveles I y II en el IMSS. Autor de 45 artículos médicos y capítulos de libros del área de la salud, y coautor de 4 libros médicos. Ex Jefe de las Divisiones de Apoyo a la Gestión de la Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad y de Programas Educativos y de Educación Continua de la Coordinación de Educación en Salud del IMSS. Actualmente ejerce profesionalmente en forma privada.

### **Aidé María Sandoval Mex**

Médica cirujana y partera egresada de la Universidad de Guadalajara, con especialidad en Pediatría por el IMSS y la UNAM. Maestría en Ciencias Médicas por la UNAM. Actualmente participa como Coordinadora de Programas Médicos en la Coordinación Médica de Alta Especialidad, Dirección de Prestaciones Médicas del IMSS.

### **Fortino Solórzano Santos**

Médico cirujano egresado de la UNAM, con especialidad en Pediatría Médica y segunda especialidad en Infectología. Diplomados y estudios de posgrado en Epidemiología Clínica, Dirección, Farmacoeconomía, Calidad. Profesor de la Especialidad de Infectología, Tutor de Maestría y Doctorado. Miembro del Sistema Nacional de Investigadores (SNI-Conacyt). En la actualidad funge

como Director Médico de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional “Siglo XXI” del IMSS.

### **Laura del Pilar Torres Arreola**

Médica cirujana por la Universidad Autónoma Metropolitana Xochimilco con especialidad en Medicina Familiar. Maestría en Ciencias en Salud Reproductiva por el Instituto Nacional de Salud Pública. Fellow de la beca Fogarty-selikoff the Mount Sinai/Queens College international training program in environmental and occupational health department of community and preventive medicine, New York City, USA. Candidata a Doctorado en Gestión y Políticas en Salud por la UNAM. Actualmente participa como Investigadora Asociada “D” en el IMSS, Investigadora Nacional Nivel I del Sistema Nacional de Investigadores y Jefa de Área de Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en la Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, Dirección de Prestaciones Médicas del IMSS. Ha publicado artículos en revistas nacionales e internacionales y ha participado como coautora en capítulos de libros médicos. Asimismo, ha dirigido tesis de especialidad y de maestría.

### **Armando Torres Calderón**

Jefe del Departamento de Física, hasta mayo de 2014.

### **Adriana Abigail Valenzuela Flores**

Médica cirujana egresada de la Universidad Nacional Autónoma de México, con especialidad en Pediatría Médica y Maestría en Ciencias Médicas en la UNAM. Actualmente realiza el Doctorado en Gestión y Políticas, en la UNAM. Ha sido investigadora en el IMSS durante siete años. Profesora y tutora de Maestría y diplomados de Investigación Clínica en la Universidad Autónoma del Estado México.

Actualmente se desempeña como Jefa de Área de Implantación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica en la Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad, de la Unidad de Atención Médica del IMSS. Es miembro activo del grupo de trabajo sectorial para la Difusión e Implantación de Guías de Práctica Clínica (GPC). Participa en el desarrollo y actualización de GPC. Coordina la Implantación y evaluación de las GPC, y del Programa de Hemofilia en el IMSS. Realiza actividades de supervisión de la Implementación y uso de las GPC, y de los Programas Estratégicos de esa Coordinación.

### **Alma Gabriela Valenzuela Flores**

Médica cirujana egresada de la UNAM con especialidad en Medicina Interna y Cardiología. Maestría en Ciencias Médicas por la UNAM. Jefa de la División de Calidad en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional “Siglo XXI”.

### **Miguel Ángel Villasís Kever**

Médico cirujano egresado de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, con especialidad en Pediatría Médica y Maestría en Ciencias Médicas por parte de la UNAM. Fellow en la Universidad de MacMaster, en Canadá. Actualmente con cargo de Investigador Titular A, en la Unidad de Investigación de Epidemiología Clínica en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional “Siglo XXI” del IMSS. Integrante del Sistema Nacional de Investigadores y de la Academia Mexicana de Pediatría. Profesor del curso de Especialidad en Pediatría, así como de diversos cursos en Maestría y Doctorado. Autor y coautor de múltiples artículos enfocados principalmente a la investigación clínica y a la Medicina Basada en Evidencias.

## Arturo Viniegra Osorio

Médico cirujano por la Universidad La Salle, con especialidad en Medicina Interna en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional “Siglo XXI” del IMSS. Maestría en Medicina (1991-1993). *Training Program in International Health OPS* (1996), Master en Gestión de la Calidad de los Servicios de Salud por la Universidad de Murcia (2005-2006). Más de 2,000 horas de capacitación en aspectos de la Administración Médica, entre ellas, diplomados de Alta Dirección, de Gestión de Recursos Humanos, de Planeación Estratégica y de Evaluación. En la actualidad funge como Titular de la Coordinación Técnica de Excelencia Clínica IMSS, donde coordina el desarrollo de programas, planes, guías, lineamientos, procedimientos y normas para dicha institución, entre los que destacan: Guías de Práctica Clínica, Atención del VIH/SIDA, Hemofilia, Atención Integral del Adulto Mayor, Cirugía Bariátrica, y Calidad y Seguridad del Paciente.

## Jaime Antonio Zaldívar Cervera

Médico cirujano. Curso de Posgrado de Especialización en Cirugía Pediátrica. Hospital General Centro Médico Nacional “La Raza”, IMSS. Diplomado de Economía de la Salud, Universidad Autónoma del Estado de México. Diplomado en Alta Dirección de Empresas (IPADE). Diplomado en Estudios de Administración y Dirección Hospitalaria, Centro Interamericano de Estudios de Seguridad Social y Facultad de Contaduría y Administración de la UNAM. Miembro de la Academia Mexicana de Cirugía 2013 a la fecha. Profesor Titular IMSS/UNAM del Curso de Especialización en Posgrado de Cirugía Pediátrica, IMSS/UNAM, 1991 a la fecha. Autor o coautor de 40 artículos médicos. Ha desempeñado diferentes cargos públicos como Subdirector Médico, Jefe de la División de Cirugía,

Jefe del Departamento de Cirugía Pediátrica y Cirujano en Jefe de la Primera separación exitosa en México de Siamesas Torácico Onfalópagos, en el Hospital General Centro Médico Nacional “La Raza”. Actualmente es Coordinador de Unidades Médicas de Alta Especialidad en el IMSS.



# Contenido

	Página
<b>Presentación</b>	<b>XV</b>
<b>I. Conceptos de Medicina Basada en la Evidencia, Guías de Práctica Clínica y Evaluación de Tecnologías</b>	<b>1</b>
<b>1. Medicina Basada en la Evidencia. Conceptos y Fundamentos.</b> María Antonia Basavilvazo Rodríguez, Marcelino Hernández Valencia	<b>3</b>
<b>2. Fundamentos para el Desarrollo y Actualización de Guías de Práctica Clínica.</b> Arturo Viniegra Osorio, Jaime Antonio Zaldívar Cervera, Antonio Barrera Cruz	<b>11</b>
<b>3. Origen y Desarrollo de la Evaluación de Tecnologías y Guías de Práctica Clínica.</b> Esteban Hernández San Román	<b>21</b>
<b>4. Intervenciones de Enfermería Basadas en las Guías de Práctica Clínica.</b> Ana Belem López Morales, Blanca Elsi Cegueda Benítez	<b>33</b>
<b>5. Aspectos Éticos en la Elaboración de las Guías de Práctica Clínica.</b> Adolfina Bergés García, Laura del Pilar Torres Arreola	<b>39</b>
<b>II. Metodología para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica</b>	<b>49</b>
<b>1. Formulación de Preguntas Clínicas para la Elaboración de las Guías de Práctica Clínica.</b> Antonio Barrera Cruz	<b>51</b>
<b>2. Elementos Necesarios para una Búsqueda Científica y Sistemática. Protocolo de Búsqueda Bibliográfica.</b> Aidé María Sandoval Mex, Alejandro Gabriel González Garay	<b>67</b>
<b>3. Generalidades de Diseños de los Estudios de Investigación.</b> Juan Humberto Medina Chávez, Laura Patricia Ríos Ibarra, Juan José Atilano García	<b>81</b>
<b>4. Lectura Crítica de la Literatura Científica Publicada.</b> Alejandro Gabriel González Garay	<b>99</b>
<b>5. Conceptos Sobre Niveles de Evidencia. Escalas para su Valoración.</b> Yuribia Millán Gámez	<b>119</b>
<b>6. Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis.</b> Daniel Osvaldo Castelán Martínez, Rodolfo Rivas Ruiz	<b>141</b>
<b>7. Evaluación Económica en las Guías de Práctica Clínica.</b> Judith Gutiérrez Aguilar, Fernando García Contreras	<b>159</b>
<b>8. Criterios para la Adaptación de Guías de Práctica Clínica: Instrumento Adapte.</b> Virginia Rosario Cortés Casimiro	<b>181</b>
<b>9. Evaluación de la Calidad de las Guías de Práctica Clínica. Principios del Instrumento AGREE II.</b> Laura del Pilar Torres Arreola	<b>195</b>

<b>III. Implementación de las Guías de Práctica Clínica</b>	<b>207</b>
<b>1. Estrategias para la Implementación de las Guías de Práctica Clínica: Un Reto para las Instituciones Públicas de Salud.</b> Adriana Abigail Valenzuela Flores, Arturo Viniegra Osorio	<b>209</b>
<b>2. Las Guías de Práctica Clínica como Instrumento Educativo.</b> Enrique Romero Romero	<b>223</b>
<b>3. Guías de Práctica Clínica: La Experiencia Internacional y los Retos para su Implementación.</b> Hortensia Reyes Morales, Enrique Gómez Bernal, Gaudencio Gutiérrez Alba	<b>235</b>
<b>IV. Guías de Práctica Clínica como Herramientas para la Gestión</b>	<b>249</b>
<b>1. Las Guías de Práctica Clínica como Elemento del Proceso Administrativo y de Gestión.</b> Héctor Dorantes Delgado	<b>251</b>
<b>2. Impacto de la Evidencia en la Toma de Decisiones Clínicas.</b> Rita Delia Díaz Ramos, Fortino Solórzano Santos, Miguel Ángel Villasís Keever	<b>257</b>
<b>3. Tecnovigilancia y Guías de Práctica Clínica: Un Proyecto Emergente de Salud en México.</b> Alma Gabriela Valenzuela Flores, Laura Estela Castrillón Rivera, Adriana Abigail Valenzuela Flores, Pedro Mario Escudero de los Ríos, Alfredo Ludovico Benítez, María del Carmen Becerril Martínez	<b>265</b>
<b>4. Importancia de las Guías de Calidad y Seguridad en la Práctica Profesional de la Radioterapia en México.</b> José Gerardo Gutiérrez Castillo, Alma Gabriela Valenzuela Flores, Armando Torres Calderón, César Gerardo Pérez Chable, Pedro Mario Escudero de los Ríos, Adriana Abigail Valenzuela Flores	<b>291</b>



## PRESENTACIÓN

Es conocido que la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) tiene sus antecedentes desde el siglo XIX en París, con médicos como Louis, Bichat y Magendie, promotores de la “*medicine d’observation*”, que sostenían que los médicos en su práctica asistencial no deberían basar sus decisiones únicamente en su experiencia personal, sino también en los resultados de investigaciones que mostraran sus efectos en términos cuantificables<sup>1</sup>.

David Sackett, Gordon H. Guyatt y Archibald Cochrane, aplicando los principios de la epidemiología clínica y bioestadística, encontraron nuevas ideas sobre el modo de practicar, enseñar y aprender la Medicina, llegando a conformar un movimiento cultural internacional conocido como Medicina Basada en la Evidencia, el cual fue favorecido por una serie de fenómenos propios de la revolución y explosión de la información como:

- La dificultad en el manejo del gran volumen de información científica para encontrar aquella más pertinente.
- Los problemas para la actualización por parte de los médicos y el desarrollo de las nuevas tecnologías e Internet.

Este concepto adquiere auge en 1992 con la publicación *Evidence-Based Medicine A New Approach to Teaching the Practice of Medicine*<sup>2</sup>, por parte de un grupo de profesionales de la Universidad de MacMaster, en donde se destaca la importancia de basar las decisiones clínicas en las evidencias halladas en la investigación. El grupo de la

Universidad de MacMaster considera la MBE como “el proceso de aprendizaje continuo, autodirigido, en el cual el cuidado de los pacientes conduce a la búsqueda, apreciación crítica y la incorporación a la práctica de información válida y clínicamente importante generada por la investigación científica sobre diagnóstico, pronóstico, tratamiento, prevención y otros temas relacionados con el cuidado de la salud”.

La práctica de la MBE debe estar vinculada con la experiencia clínica y con las preferencias individuales de los pacientes, producto de su bagaje cultural, experiencias previas con la enfermedad y los servicios de salud, y su realidad social. Estos elementos, invariablemente, deben tomarse en cuenta en la toma de decisiones clínicas.

La MBE, por tanto, nos permite:

- Reconocer e identificar las necesidades en el cuidado del paciente.
- Transformar las dudas del profesional y de los pacientes en preguntas contestables.
- Buscar y filtrar rápidamente la información que nos es útil.
- Ponderar fácilmente la validez de la información y el impacto de los tratamientos o intervenciones en general.
- Evaluar la aplicabilidad de esta información al caso particular de nuestra práctica.
- Evaluar periódicamente nuestro rendimiento.
- Desarrollar Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia.
- Garantizar una atención de calidad.

<sup>1</sup> Medicina Basada en la Evidencia. Cómo Practicar y Enseñar la MBE. Straus SE, et al. Elsevier, España, 2005.

<sup>2</sup> Guyatt G, Cairns J, Churchill D, Cook D, Haynes B, Hirsh J, Irvine J, Levine M, et al. *Evidence-Based Medicine A New Approach to Teaching the Practice of Medicine*. JAMA, 1992; 268(17):2420-2425.

El Instituto Mexicano del Seguro Social, con el propósito de garantizar una atención de calidad, ha considerado el desarrollo de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia como una estrategia fundamental para mejorar el impacto en salud y el buen desempeño de las unidades prestadoras de los servicios médicos.

El libro de *Medicina Basada en la Evidencia. Guías de Práctica Clínica* constituye un punto de partida para llevar el conocimiento de la MBE y las GPC a los profesionales de la salud responsables de la atención médica de la población derechohabiente, y sintetiza los aspectos más relevantes sobre el concepto de MBE y su importancia en el desarrollo de las Guías.

La participación y contribución de profesionales destacados del Sector Salud dan una visión amplia de la importancia y los retos que la MBE y el desarrollo de las GPC tienen en la toma de decisiones clínicas y gerenciales.

La edición de este libro se ha organizado en cuatro capítulos que agrupan de manera homogénea los campos del saber sobre este aspecto:

- I. Conceptos de Medicina Basada en la Evidencia, Guías de Práctica Clínica y Evaluación de Tecnologías.
- II. Metodología para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica.
- III. Implementación de las Guías de Práctica Clínica.
- IV. Guías de Práctica Clínica como Herramientas para la Gestión.

Esta publicación surge como una iniciativa de la Dirección de Prestaciones Médicas, con el objetivo de acercar el conocimiento de la MBE y GPC a los profesionales de la salud e incentivar la práctica clínica reflexiva, humana y de calidad en favor de la población derechohabiente.

**Javier Dávila Torres**

**Director de Prestaciones Médicas**

**Instituto Mexicano del Seguro Social.**

# **I. Conceptos de Medicina Basada en la Evidencia,** Guías de Práctica Clínica y Evaluación de Tecnologías





# 1. MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA. CONCEPTOS Y FUNDAMENTOS

**María Antonia Basavilvazo Rodríguez\***, **Marcelino Hernández Valencia\*\***

\* Coordinadora de Programas Médicos, Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, IMSS.

\*\* Investigador de tiempo completo en la Unidad de Investigación de Enfermedades Endócrinas de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, IMSS.

## INTRODUCCIÓN

Con el propósito de mejorar la atención médica y en base a que la Medicina evoluciona día a día, surgen diferentes estrategias que imponen un reto intelectual en la práctica médica, debido a que la sociedad y el paciente exigen un trato humano, atención esmerada, actualizada y de calidad<sup>1</sup>; por ello, las decisiones clínicas en la actualidad están impulsadas en recomendaciones emitidas por los grupos desarrolladores de Guías de Práctica Clínica como una herramienta cuyo objetivo es la mejora en la atención médica; estas Guías están sustentadas en la Medicina Basada en la Evidencia (MBE)<sup>2</sup>. Se entiende por Guías de Práctica Clínica al “Conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática, cuyo fin es ayudar a los profesionales de la salud y a los pacientes en la toma de decisiones sobre la atención médica más apropiada, seleccionando la información científica y las opiniones basadas en la experiencia, para el abordaje de un problema de salud o condición clínica específica, fundamentándose en la MBE<sup>3</sup>.”

La MBE es considerada como una disciplina o metodología de origen filosófico, cuya definición fue acuñada en la Universidad de McMaster en Canadá, en 1980, por el doctor Noa Gordon, creada como un método de enseñanza clínica, que consiste en un

proceso por medio del cual se realiza la búsqueda sistematizada de los hallazgos de la investigación relevantes de un problema clínico para su evaluación y reflexión crítica que fundamente la toma de decisiones diagnósticas-terapéuticas<sup>1</sup> y pronósticas para la atención individualizada del paciente. Por lo tanto, se entiende en sus orígenes como el uso consciente, explícito, juicioso y sistematizado de la mejor evidencia disponible en la toma de decisiones sobre el cuidado individualizado de los pacientes, integrando la experiencia clínica individual o criterios de expertos correlacionando las evidencias, individualización de los pacientes y sus preferencias<sup>4,5</sup>.

Sin embargo, la MBE sigue siendo un tema de debate, auge, entusiasmo y críticas en la atención del paciente, tanto en los médicos clínicos, profesionales de salud pública, como en gestores y el público en general, ya que no todos están de acuerdo que este paradigma sustituya el paradigma anterior basado en la fisiopatología, aunado a que en algunos profesionistas genera incomodidad, ya que implica que quienes no la practican y por lo tanto no utilizan la evidencia sienten, de alguna manera, que se les identifica como poco científicos y con poco interés en ofrecer al paciente la mejor práctica<sup>7,8</sup>.

## Objetivo

El objetivo de este trabajo es lograr que bajo los conocimientos de la MBE se logre una mejor atención médica, segura, digna y de calidad.

## Propósito

Ofrecer información científica sobre la Medicina Basada en la Evidencia como herramienta en la búsqueda de mejoras en la atención médica enfocada a lograr un estado de salud favorable en los pacientes y lograr las prácticas clínicas apegadas a los estándares internacionales.

## Definición

Al doctor Sackett y colaboradores se les debe la definición como “el uso concienzudo, explícito y juicioso de la mejor evidencia actual en la toma de decisiones para la atención del paciente individual”.

Todavía no se identifica el momento preciso de su origen, considerando que algunos personajes pioneros de la epidemiología clínica como Pierre Charles Alexandre Louis (1787-1871) aportó el concepto de experiencias colectivas en la atención del paciente; posteriormente, en las décadas de los años cincuenta y sesenta se promovió la utilización apropiada de la evidencia científica propuesta por Archibald Cochrane, epidemiólogo inglés; lo anterior fundamentado en que la práctica médica debe ser basada en el método científico<sup>6, 8</sup>. Sin embargo, hay que considerar que la filosofía de la MBE es antiquísima, quizá desde los tiempos hipocráticos, ya que en la práctica sobre el paciente siempre están colocados dos cuestionamientos: ¿es útil este remedio? y ¿el remedio es seguro y no resulta peor que la enfermedad? lo que genera que en la práctica médica deba sustentarse en el método científico,

siendo este concepto el origen de la Medicina Basada en la Evidencia<sup>6</sup>.

## Fundamentos

Bajo esta disciplina, se entiende que la práctica clínica se basará en la investigación más que en la intuición<sup>7</sup>, buscando desarrollar la lectura crítica para hacer frente a la escena siempre cambiante de la Medicina<sup>9</sup>.

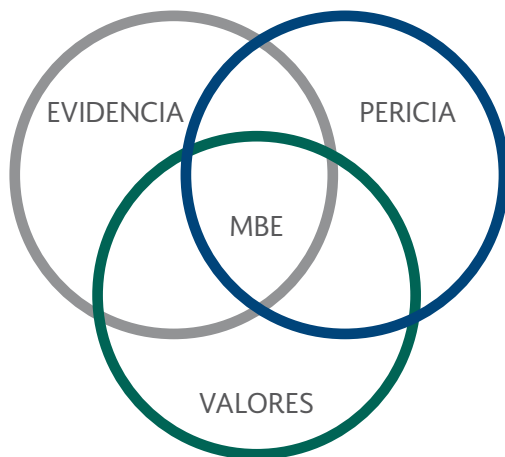
A menudo, aunque la MBE es vista como una herramienta científica para mejorar la calidad en la atención médica, bajo la combinación de información científica y juicios de expertos con relación a eficacia, costos y seguridad, la aplicabilidad de estas mismas variables pueden estar limitadas en algunos sectores de la población en las que los problemas económicos representan la principal barrera para obtener el mejor tratamiento, ya que puede considerarse el ofrecer un tratamiento que está calificado de primera línea pero de alto costo, que no podría ser indicado por las limitaciones sociales. En la interpretación de los pacientes, el profesionista de la salud demerita la calidad de la atención de acuerdo con la Guía, originando un profundo conflicto ético en las prácticas clínicas<sup>10</sup>.

En la toma de decisiones, los profesionistas de la salud junto con los pacientes, deben interactuar, apoyándose los primeros en los artículos médicos científicos de mayor calidad, por ejemplo, si la actividad médica es terapéutica para tratamiento, el estudio clínico controlado o revisiones sistemáticas o metaanálisis serían los necesarios<sup>2</sup>.

En la metodología de la Medicina Basada en la Evidencia interactúan tres componentes, y por la combinación de estos se produce la toma de decisiones<sup>11</sup> como se observa en la figura 1:



**Figura 1. Componentes de la Medicina Basada en la Evidencia**



- Conocimiento, experiencia y habilidades.
- Los pacientes con sus valores y preferencias.
- La mejor evidencia disponible.
- Decisiones clínicas producto de la MBE.

Existe acuerdo general en que su fundamento radica en cinco pasos:

- Formulación de una pregunta a partir de un problema clínico.
- Búsqueda sistemática de las mejores pruebas disponibles en la bibliografía o publicaciones científicas.
- Valoración crítica de las mejores pruebas científicas encontradas.
- Aplicabilidad de los resultados de la valoración a nuestra práctica clínica.
- Evaluar su rendimiento<sup>7, 9, 11</sup>.

Por lo anterior se considera que la MBE se puede desarrollar mediante:

- Identificación de los problemas en salud traducidos en preguntas clínicas.
- Uso del método científico a través de la búsqueda de bibliografía que con sus resultados

puedan contestar los problemas de salud o interrogantes clínicas.

- Análisis reflexivo y crítico de la bibliografía (efectivo, bajos costos, seguro).
- Llevar a la práctica los conocimientos obtenidos.
- Considerar las preferencias de los pacientes.
- Considerar la opinión de expertos en el área en forma reflexiva y analítica<sup>4, 6, 9, 11</sup>.

Se debe entender que al llevar a cabo la MBE se debe contemplar que no es fácil, pues en nuestro quehacer en la toma de decisiones clínicas existe la posibilidad de sesgo secundaria a presiones internas, externas, miedos, manías, costumbres, prácticas, etcétera, y caer de forma consciente o inconsciente en otros tipos de práctica médica basada en otros principios, como:

- Complacencia: Prescribimos lo que nos demanda el paciente, y sobre todo para evitar la demanda.
- Eminencia: Hacemos lo que algún colega al que admiramos realiza.
- Vehemencia: Creemos al que más fuerte y enérgicamente defiende su postura.
- Elocuencia: Nos adherimos a las corrientes más actuales y adornadas de bondades.
- Desesperanza: Agotamos al máximo los recursos porque no encontramos respuesta.
- Providencia: Prescribimos y que sea lo que Dios quiera.
- Confianza: Hacemos algo que me va bien, sin haber contrastado, aunque sea internamente, la veracidad de esa afirmación.
- Moda: Prescribimos lo último publicado, escuchado o lo que hacen todos sin crítica.

No se trata de eliminar el “ojo clínico” que puede existir con base en la experiencia, sino adoptar un sistema de trabajo en su aplicación asistencial<sup>12</sup>.

Los requisitos metodológicos deben considerarse en forma preponderante, ya que los estudios aleatorizados y metaanálisis se centran en un signo o síntoma, donde los individuos incluidos tienen características idénticas para ser incluidos en el estudio, que muchas veces no son transferibles a grupos amplios de población, en donde los padecimientos son dispersos y no siguen un mismo patrón nosológico.

Por lo tanto, para entender este contexto, es importante ampliar esta información de manera más explícita en cada una de las partes de la MBE.

## Formular una Pregunta Clara a Partir del Problema Clínico a Analizar

Estructurar una pregunta en base al problema no es fácil, debido a que no se está familiarizado cuando nos encontramos con un paciente en particular; varias preguntas se pueden generar para las cuales buscamos respuesta; éstas al inicio no tienen estructura, son confusas y no hay claridad en su integración, por lo que se debe desarrollar habilidad para convertirlas en forma ordenada, estructurada y factible de ser contestada<sup>11</sup>.

Las preguntas clínicas deben ser claras, centradas en el problema en cuestión y susceptibles de contestarse, formular el perfil adecuado requiere entrenamiento, hábito y costumbre<sup>11, 12</sup>.

El diseño epidemiológico ocupa un papel importante para contestar las preguntas, ya que el diseño será de acuerdo con la actividad médica que corresponda; por ejemplo, si se refiere a tratamiento, se recomiendan ensayos clínicos controlados (ECA), revisiones sistemáticas o metaanálisis de los mismos; para buscar aspectos preventivos, se recomiendan los

estudios de cohortes o casos y controles, además de identificar las palabras claves principales para iniciar la búsqueda bibliográfica.

Podemos entender el problema o pregunta clínica como la inquietud clínica que nos lleva a cuestionar nuestros conocimientos adquiridos sobre un hecho asistencial, como ejemplo podría ser: ¿Tengo que indicar este tratamiento a este paciente en el que se le ha realizado X intervención?<sup>7</sup>.

Aunque en otro capítulo del libro se incluyen las preguntas clínicas en forma más amplia, se mencionan en forma general los elementos que deben contener las preguntas.

- Paciente o población a la que aplicará la respuesta de la pregunta.
- Intervención que será analizada descubriendo la principal acción que se quiere llevar a cabo ya sea diagnóstica, terapéutica, así como conveniente (por ejemplo, uso de aspirina para prevención de la enfermedad X comparada con otra alternativa).
- Comparación de la intervención o tratamiento, enfocándose a cuestionarse cuáles son las alternativas u opciones que existen de forma muy específica (uso de amoxicilina comparada con cefalosporinas).
- Resultado clínico (*Outcome*) que se valorará en la búsqueda de la respuesta, enfocándose a buscar qué esperamos que le suceda al paciente (menor sangrado transoperatorio, etcétera).

Esta metodología se conoce como sistema PICO; existe también otra metodología parecida, la cual no incluye la comparación y es reconocida como PIO<sup>5, 7, 11</sup>. Para más información consultar el capítulo titulado Formulación de Preguntas Clínicas para la Elaboración de una Guía de Práctica Clínica.

## Buscar la Evidencia en Forma Sistemática en la Bibliografía

Su objetivo es realizar una búsqueda eficiente a través de las distintas fuentes de información bibliográfica (primaria y secundaria), principalmente a través de Internet, como herramienta esencial en gestión y manejo de la información de calidad científica, al igual que identificar los recursos útiles<sup>7</sup>.

Lo anterior implica realizar dos acciones:

- Definir una estrategia de búsqueda.
- Elegir la base de datos biomédica en donde vamos a realizar la búsqueda (Pubmed, Cochrane, NICE, UptoDate, EMBASE, etcétera), [Larraínzar, 2010]; en la primera se deberá realizar en forma sistematizada y limitarla al máximo, elegir los términos de la búsqueda que más se identifican con nuestra búsqueda, combinar los términos.

## Valoración o Lectura Crítica de la Información Científica Encontrada

No todo trabajo publicado tiene interés clínico; para que pueda ser útil debemos efectuar una lectura crítica, donde el objetivo de esta lectura es aprender a analizar si las pruebas científicas son válidas (rigor científico), importantes (interesantes para la práctica) y aplicables (en cada entorno médico)<sup>7</sup>, integrándose en tres aspectos esenciales: Su validez, la magnitud de los resultados y la aplicabilidad de los mismos<sup>12</sup>. Por lo tanto, es importante invertir tiempo en la reflexión concienzuda de los conocimientos identificados en esa lectura seleccionada.

El rigor científico se fundamenta en la calidad de las evidencias, para lo cual debe clasificarse o estratificarse desde la mayor a menor calidad; esto es relevante, ya que en las GPC se emitirán recomendaciones, cuya fuerza de recomendación o confiabilidad partirán de la calidad de la evidencia.

Aunque se desarrollará en otro capítulo el tema sobre los niveles de evidencia y grados de recomendación, mencionaremos que se clasificarán de acuerdo con su diseño y calidad metodológica<sup>11</sup>, y que en la actualidad el sistema de graduación más recomendado es el GRADE<sup>13, 14</sup>.

Conocer las bases teóricas de la *Evidence-Based Medicine Working Group* (EBMWG) de la Universidad de Mac Master y del grupo *Critical Appraisal Skills Programme* (CASP) de la Universidad de Oxford y temas Valorados Críticamente, manejar los conceptos metodológicos básicos útiles en MBE (medidas de fuerza de asociación, medidas de impacto, cociente de probabilidad, intervalos de confianza, entre otros), resulta importante para establecer los criterios de búsqueda y selección relacionados con un problema específico.

Está aceptado que de acuerdo con la calidad metodológica se esquematizan las evidencias de menor a mayor, ubicadas en la base de la pirámide las de menor, subiendo en forma progresiva las de mayor calidad, ubicándose en la punta de la pirámide a las de mayor calidad que generan recomendaciones de mayor fuerza, como se observa en la siguiente figura:

**Figura 2. Pirámide de la clasificación de las evidencias**



La Pirámide de la Evidencia Médica

## Aplicabilidad de los Resultados de la Valoración a Nuestra Práctica Clínica

Tras la lectura crítica ya tenemos la información necesaria para responder la pregunta clínica.

Los resultados de las evidencias son el fin en sí mismo de la investigación, independientemente de si son los esperados o no, analizando qué tan precisos son y cuantificar su magnitud<sup>12</sup>.

Al disponer de los resultados se integrará con la experiencia clínica y se incorporará a la asistencia del paciente.

Su fundamento: reconocer los problemas existentes para generar, acceder y aplicar la evidencia y las estrategias para llevarlas a cabo para beneficio de una asistencia sanitaria basada en la evidencia.

**Evaluar su rendimiento**, con base en estudios de adecuación de la práctica clínica a la evidencia científica<sup>7,12</sup>.

Para poder interpretar los resultados se debe tener capacitación o formación en investigación.

## Ventajas y Limitaciones de la Medicina Basada en Evidencia

### Ventajas

- Permite a los médicos mantenerse al día a pesar del rápido crecimiento de las publicaciones SE Etraus<sup>15</sup>.
- Integra y promueve la toma de decisiones incluyendo cuatro aspectos:
  - La evidencia o publicación científica disponible.
  - Estado clínico y entorno del paciente.
  - Preferencias y acciones de los pacientes.
  - La experiencia clínica de los profesionales.
- Enfatiza la evaluación de las actuaciones clínicas con relación a criterios de beneficio-riesgos-costos, dando mayor importancia a la diferencia clínicamente relevante para el paciente.

### Desventajas

- Limitaciones de la evidencia científica por evidencias de mala calidad, dificultad de aplicación de los conocimientos en algunos pacientes en particular, o áreas específicas no estudiadas de forma adecuada<sup>2</sup>.
- Ausencia de evidencias basadas en MBE<sup>10</sup>.
- Evidencias o resultados de estudio de alta calidad que no aplican a la población que interesa<sup>2</sup>.
- Dificultad por aspectos éticos de investigaciones controladas en humanos<sup>2,10</sup>.
- Falta de visión de los profesionales sobre la MBE por no estar capacitados en esta área.
- La consideran como receta de cocina, creando una forma de autoritarismo dogmático.
- Resistencia al cambio, pues existen todavía en nuestros tiempos otro tipo de Medicina tales como: medicina basada en la eminencia, en la videncia, en la creencia o providencia, en

la elocuencia, deficiencia y algunas otras, las cuales son reliquias del pasado.

- Percepción de “pérdida de poder” de algunos funcionarios, profesores, líderes de opinión.
- Existencia de MBE financiada por la industria y con conflicto de intereses, debido a que el aspecto económico puede interferir con el interés de los beneficios a los pacientes.
- Uso de MBE como una moda y como un criterio de calidad *per se*<sup>7</sup>.

## CONCLUSIONES

Es necesario que la MBE empiece a ser un proceso bidireccional en donde la investigación clínica y la práctica clínica se enriquezcan mutuamente, y así generar la “evidencia basada en la Medicina”.

La gestión clínica de nuestro futuro se debe basar en la evaluación de los resultados contrastados y contrastables.

Buscar medios de financiamiento y de conocimiento con menos riesgos que los de la industria farmacéutica.

Considerar a la MBE como una oportunidad para poner un poco más de ciencia al arte de la Medicina<sup>7,10</sup>.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Melchor SM, Lifshitz GA, Juárez DN, en: Medicina Basada en Evidencias. Capítulo 1, México, 2001, Ed McGraw. Hill Interamericana. 1a. edición; 1-22.
2. Sniderman AD, Kevin J, La Chapelle ND, Nikodem A, Rachopn A, et al. The necessity for clinical reasoning in the era of evidence-Based Medicine. Mayo Clinic Proc. 2013; 88(10):1108-1114.
3. Actualización de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, 2008, España.

4. Sacket D, Evidence based medicine: what it is and wath isn't. BMJ, 1996; 312-313.

5. Sacket DL, Haynes RB. Evidence base of clinical diagnosis. The architecture of diagnostic research. BMJ, 2002; 324(2):539-541.

6. De la Concha B, 2011. La EPOC Cochrane y la Medicina basada en la evidencia:¿sirve el método que evalúa si los demás métodos sirven? Neumol Cir Torax, 2011; 70(3):188-191.

7. González de Dios J. Análisis DAFO (Debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades) de la medicina basada en la evidencia. Boletín SPAO, 2008; 2(1):34-40.

8. Lifshitz-Sánchez Mendiola. Medicina basada en la evidencia, 2002. México, Ed. McGraw Hill.

9. Haider AN. Medical educational: the development of intellect. Opinion y Debate, 2011; 62(19):1102-1103.

10. Saarni SI, Gylling HA. Evidence based medicine Guidelines: a solution to rationing or políticas disguised as science? J Med Ethics, 2004; 30:171-175.

11. Akonbeng AK. Principles of evidence based medicine. Arch Dis Child. BMJ, 2005; 90(8):837-852. Disponible: [adc.bmj.com/content/90/8/849.full.pdf](http://adc.bmj.com/content/90/8/849.full.pdf)

12. Larraínzar-Garijo R, Corella-Montoya F, Marín-Peña O. Fundación Mapfre Trauma, 2010; 21(S1):21-27).

13. Harbour R, Miller J. for Scottish Intercollegiate Guidelines Network Grading Review Group. BMJ, 2001; 323(11):334-336.

14. Zaidi R, Abbassian, Cro S, Cullen N, et al. Levels of Evidence in foot and ankle surgery Literature: Progress from 2000 to 2010? J Bone Joint Surg, 2012; 94(15):e112:3-10.

15. Evidence based medicine. A new Journal to help identify the infromation they need. BMJ, 1995; 310:1086-1086.





## 2. FUNDAMENTOS PARA EL DESARROLLO Y ACTUALIZACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

**Arturo Viniegra Osorio\***, **Jaime Antonio Zaldívar Cervera\*\***, **Antonio Barrera Cruz\*\*\***

\*Coordinador Técnico de Excelencia Clínica, Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad, IMSS.

\*\* Coordinador de Unidades Médicas de Alta Especialidad, IMSS.

\*\*\* Coordinador de Programas Médicos, Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, IMSS.

### INTRODUCCIÓN

El escenario actual de los servicios de salud en México revela como una prioridad implementar estrategias que nos permitan dar una mejor respuesta a las necesidades y expectativas de los individuos y de la sociedad en su conjunto, a través de la oferta de alternativas eficientes y efectivas para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades. En este contexto, las Guías de Práctica Clínica (GPC) constituyen un elemento de rectoría en la atención médica, cuyo objetivo es establecer un referente nacional para favorecer la toma de decisiones clínicas y gerenciales, basadas en recomendaciones sustentadas en la mejor evidencia disponible, a fin de contribuir a la calidad y la efectividad de la atención médica.

En nuestro país, el Sistema Nacional de Salud ha tenido avances significativos que se han visto reflejados en un incremento en la cobertura de los servicios de salud, reducción en la tasa de mortalidad infantil e incremento de la esperanza de vida de la población. Sin embargo, persisten retos que superar, en particular, facilitar el acceso a los servicios de salud y otorgar una atención integral efectiva, con calidad, calidez y seguridad, en beneficio del paciente y su familia.

### Marco Normativo que Sustenta el Desarrollo de GPC

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece, en su Artículo 4º, que la salud pública y la atención médica deben constituirse en los elementos fundamentales para garantizar la protección a la salud. Asimismo, la Constitución establece que habrá un Plan Nacional de Desarrollo, al que se sujetarán, obligatoriamente, los programas de la Administración Pública Federal.

El Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2013-2018 establece como eje prioritario para el mejoramiento de la salud la promoción, la prevención de las enfermedades y la protección de la salud, siempre con perspectiva de género, apegado a criterios éticos y respondiendo a la diversidad cultural que caracteriza al país. Por otra parte, el Programa Sectorial de Salud 2013-2018, en concordancia con el PND 2013-2018, establece los objetivos, estrategias y líneas de acción a los que deberán apegarse las diferentes instituciones de la Administración Pública Federal para materializar el derecho a la protección de la salud y los cuales deberán ser congruentes con las metas nacionales establecidas en el PND 2013-2018 (México en Paz, México Incluyente, México con Educación de Calidad, México Próspero y México con Responsabilidad Global)<sup>1,2</sup>.

Los objetivos, estrategias y líneas de acción del Programa Sectorial de Salud 2013-2018, que sustentan el desarrollo de GPC se señalan en el cuadro 1.

La magnitud e importancia de las tareas que establecen las estrategias y líneas de acción referidas, demandan la participación coordinada y comprometida de las instituciones prestadoras de servicios de salud, académicas y científicas, que promuevan el desarrollo, difusión, implementación y evaluación de GPC para permitir a todos los profesionales de la salud acceder a la información adecuada en términos de cantidad, calidad y actualidad, para contribuir en la mejor toma de decisiones, ya que bajo la premisa de equidad en la atención, en condiciones similares, el cuidado de la salud no debiera variar entre médicos e instituciones de salud.

En este contexto, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), a través de la Dirección de Prestaciones Médicas, ha implementado diferentes estrategias para mejorar la calidad de la atención, así como para mantener la vanguardia en el avance del conocimiento y el desarrollo de tecnología. En un esfuerzo por responder efectivamente a las necesidades de salud de la población derechohabiente y alineada con el Plan Nacional de Desarrollo, la Dirección de Prestaciones Médicas ha considerado como uno de sus Proyectos Estratégicos el Desarrollo e Implementación de GPC para garantizar la excelencia en la práctica clínica bajo el enfoque de la Medicina Basada en Evidencia (MBE).

El Proyecto Estratégico para el Desarrollo, Implementación y Evaluación de GPC en el Instituto se diseñó para contribuir con la actualización de la práctica médica y el desarrollo de GPC, con la identificación de las mejores prácticas y el uso eficiente de los recursos aplicados a la salud, de tal forma que permita ubicar la actuación integrada de los tres niveles de atención, para ser aplicada de forma transversal a todas las disciplinas involucradas en la atención de los padecimientos más frecuentes y prioritarios<sup>3, 4, 5, 6</sup>.

A partir del año 2007, y en concordancia con el Programa de Acción Desarrollo de Guías de Práctica Clínica 2007-2012, el IMSS estableció la colaboración con otras instituciones del Sistema Nacional de Salud para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica y ha contribuido relevantemente en la integración del Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica como compilación de referencia para la toma de decisiones en salud. De esta forma, se ofrece a los prestadores y usuarios de los servicios de salud información sustentada en la mejor evidencia disponible para la toma de decisiones en la atención de problemas de salud específicos y fortalece el desarrollo de capital humano<sup>7, 8</sup>.

Asimismo, las autoridades del IMSS, en un esfuerzo por mejorar la calidad de la atención médica, consideraron las ventajas de alinear los procesos de atención con instrumentos que permitan un abordaje integral del enfermo y de la enfermedad en todos los niveles de complejidad y en todas las acciones de prevención, atención y paliación.

**Cuadro 1. Objetivos, estrategias y líneas de acción del Programa Sectorial de Salud 2013-2018**

Meta 2	Objetivo 2.3	Estrategia 2.2	Línea de acción 2.2.6.
México Incluyente.	Asegurar el acceso efectivo a servicios de salud con calidad.	Mejorar la calidad de los servicios de salud del Sistema Nacional de Salud.	Fomentar el uso de las NOM, Guías de Práctica Clínica, manuales y lineamientos para estandarizar la atención en salud.

Derivado de lo anterior, la Coordinación Técnica de Excelencia Clínica del IMSS se encarga de:

- Coordinar y programar los trabajos con los grupos sectoriales relacionados con el desarrollo e implantación de Guías de Práctica Clínica.
- Realizar la vinculación del Instituto con los organismos nacionales e internacionales relacionados con las Guías de Práctica Clínica.
- Coordinar el programa institucional para el desarrollo de las Guías de Práctica Clínica, como herramienta de gestión de la calidad de los servicios para la mejora de los procesos de planeación y optimización de los recursos.
- Diseñar el proceso de implantación descentralizada de Guías de Práctica Clínica por nivel de atención y dar seguimiento a través del desarrollo de estrategias para la gestión del cambio.
- Diseñar y difundir las estrategias de evaluación y supervisión operativa, sobre el avance en la implantación y aplicación de las Guías de Práctica Clínica.
- Diseñar y difundir los instrumentos para la evaluación y control local de la implementación de Guías de Práctica Clínica por nivel de atención.

Finalmente, es preciso señalar que en el IMSS, como parte de las actividades de difusión, implementación y evaluación de las GPC que realizan las unidades médicas del país, se utilizan las Guías de Práctica Clínica y protocolos de atención para proporcionar la atención clínica (QPS.2.1), en concordancia con los estándares de certificación de hospitales, específicamente de los estándares centrados en la gestión QPS (Mejora de la Calidad y la Seguridad del Paciente)<sup>9</sup>, con el propósito de coadyuvar en la estandarización de procesos de atención médica, reducción de riesgos, uso eficiente de recursos, otorgar una atención oportuna y efectiva, mediante la implementación de al menos una Guía, lineamiento

o ruta clínica al año, a través de un proceso metodológico.

## Fundamento Clínico

Los profesionales de la salud deben adoptar diariamente múltiples y complejas decisiones asistenciales que conllevan asociadas la capacidad de identificar la alternativa más adecuada mediante la valoración de las implicaciones en términos de resultados clínicos, idoneidad, riesgos, costos e impacto social e individual de las diferentes opciones asistenciales disponibles<sup>10</sup>. La complejidad de este proceso de decisión se ve agravada por el incremento de las posibilidades y opciones asistenciales que surgen del avance del conocimiento científico, la imposibilidad de asimilar toda la información científica disponible y la racionalización de los recursos sanitarios, unido a la variabilidad de los estilos de práctica clínica.

En las últimas décadas, la calidad de la atención en salud ha sido un tema permanente en la agenda de las políticas de salud de distintos países, que han asumido el compromiso de incorporar estrategias que mejoren la calidad. En este contexto, las GPC constituyen herramientas que tienen por objetivo:

- Mejorar la calidad de la práctica clínica.
- Orientar en el proceso de la toma de decisiones clínicas.
- Propiciar la utilización adecuada de las tecnologías médicas.
- Orientar en la priorización de la distribución de recursos.

Los factores que determinan la necesidad de elaborar GPC son:

- Existe un problema de salud importante con impacto en la morbimortalidad.
- Aparición de técnicas o tratamientos novedosos.

- Posibilidad de conseguir un cambio para mejorar resultados en la atención.
- Incertidumbre en la práctica médica.
- Reducir la variabilidad en los tipos de práctica.
- Mejorar la calidad y la efectividad.
- Cuidar la eficiencia y la equidad en la asignación de los recursos.
- Responder a las demandas de la población y mantener un nivel adecuado de competencia profesional.
- Aplicación apropiada de los procedimientos asistenciales.
- Formulación de estándares de calidad asistencial.
- Determinación de criterios de buena praxis clínica.

Entre las principales ventajas que fundamentan el uso de GPC están las siguientes<sup>11</sup>:

- Permiten mejorar el estado del conocimiento sobre las alternativas terapéuticas y la historia natural de los problemas de salud.
- Proporcionan un marco común de actuación, que permite igualar las condiciones en que se presta la atención hospitalaria, haciendo comparables los resultados de diferentes centros.
- Contribuyen a una mejora del estado de salud de la población.
- Constituyen un instrumento para asegurar la calidad en el proceso de atención.
- Contribuyen a reducir la variabilidad de la práctica clínica.
- Incorporan la evidencia científica al proceso asistencial y mejoran su efectividad.
- Mejoran la comunicación con el paciente.
- Aportan criterios explícitos para definir la referencia y contrarreferencia de pacientes.
- Posibilitan la utilización adecuada de los recursos disponibles.
- Son un instrumento de formación continua para el personal de salud.

Recientemente, el Instituto de Medicina de los Estados Unidos de Norteamérica (IOM) definió las Guías de Práctica Clínica como “documentos informativos que incluyen recomendaciones dirigidas a optimizar el cuidado del paciente, con base en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los beneficios y daños de distintas opciones en la atención a la salud”<sup>11</sup>. Por lo tanto, las GPC son herramientas que tienen como función principal ayudar a tomar decisiones en el momento y lugar en el que se presentan las dudas.

En la actualidad, existe la necesidad de practicar en forma activa la Medicina Basada en la Evidencia e involucrar en el desarrollo de las GPC el uso de modelos conceptuales en los que interactúan distintos actores y dominios (multi e interdisciplinar) para favorecer la adecuada y correcta toma de decisiones; entre estos destacan: el contexto social, el sistema de salud, la organización o institución, la o las tecnologías, el clínico experto, metodólogos, economistas, gestores/administradores, así como, en lo posible, los valores y preferencias de los pacientes<sup>12, 13</sup>.

En nuestro país, cada institución del Sector Salud selecciona los temas a desarrollar con base en los siguientes criterios.

- Una prioridad para el servicio de salud o la institución.
- Intervenciones o prácticas que pueden tener un impacto financiero significativo para la institución o la sociedad en general.
- Condiciones asociadas con una morbilidad y/o mortalidad importante.
- Intervenciones o prácticas que pueden incrementar la calidad de vida de los pacientes, reducir la morbilidad, la mortalidad prematura y las inequidades en salud.
- Mayor demanda de servicios.

- Mayor variabilidad en la práctica clínica y susceptible de mejora.

Sin duda alguna, es preciso reconocer la importancia de desarrollar GPC con suficiente calidad metodológica y con la participación de grupos de trabajo interdisciplinarios. De hecho, las guías basadas en la opinión consensuada de los expertos o en revisiones no sistemáticas de la literatura han sido criticadas por no reflejar adecuadamente el conocimiento médico actual y por ser propensas al sesgo<sup>14, 15</sup>. Por tanto, las GPC en la actualidad deben estar basadas en una revisión sistemática de la evidencia, definida ésta como “una técnica científica eficiente destinada a identificar y resumir la evidencia de la efectividad de las intervenciones y a permitir la generalización y la consistencia de los hallazgos de la investigación para que puedan ser evaluados y poder explorar las inconsistencias de los datos<sup>15</sup>.”

Derivado de lo anterior, las GPC deben cumplir con los siguientes atributos:

- Claridad: Es decir, usar un lenguaje claro, definir los términos de modo preciso y utilizar una presentación lógica y fácil de seguir.
- Especificidad: Esta cualidad tiene que ver con los alcances y propósitos de la Guía.
- Flexibilidad: Tanto si la Guía es de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, deben quedar reflejadas todas las alternativas de manejos razonables y posibles.
- Aplicabilidad: Las recomendaciones deben poder llevarse a la práctica en cualquier lugar o circunstancia clínica.
- Validez: Las recomendaciones propuestas son fruto de una revisión bibliográfica rigurosa.
- Actualización: Debe considerar las últimas novedades sobre el tema.

Recientemente, las decisiones clínicas son impulsadas cada vez más por recomendaciones basadas en

evidencia científica de alta calidad (metaanálisis, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos). Lo anterior pone de manifiesto la importancia de que los profesionales de la salud realicen la lectura crítica de la información y evalúen el alcance, la validez interna, la generalización, la calidad y la transferibilidad de los hallazgos de la información y tomen decisiones clínicas individualizadas en conjunto con el juicio clínico, es decir, hacer uso de la Medicina Basada en la Evidencia, conocida como el proceso de “integración de la experiencia clínica individual y la mejor evidencia clínica externa disponible a partir de la investigación sistemática”<sup>16, 17, 18</sup>. Esta evolución y madurez de los conceptos metodológicos de las GPC es el reto que como sistema involucra a todas las instituciones comprometidas con su desarrollo, a efecto de lograr el equilibrio entre su nivel de calidad con los estándares internacionales en la materia, con la disponibilidad de información completa y precisa en todos los campos del conocimiento involucrados y con la imperiosa necesidad de disponer de estos instrumentos como parte de la operación de las políticas nacionales de salud.

## Implicaciones Médico-Legales

Las posibles implicaciones médico-legales de las GPC han sido objeto de creciente preocupación para los profesionales de la Medicina. Al respecto, es menester señalar que las GPC pretenden ser una ayuda al juicio clínico y no un sustituto del mismo. No proporcionan las respuestas a todas las preguntas clínicas, ni garantizan el éxito en todos los casos. La decisión final sobre un procedimiento clínico o un tratamiento en particular dependerá siempre del estado de las circunstancias y de los deseos de cada paciente, así como del juicio clínico del equipo de atención sanitaria.

En este contexto, las GPC tienen entre sus objetivos facilitar la defensa ante reclamaciones y eventuales litigios legales, ya que las recomendaciones clave

que proponen las GPC, deberán integrarse en la práctica con las preferencias tanto de los clínicos como de los pacientes y con las circunstancias de cada lugar de trabajo; esto requiere habilidades en la adaptación local y en la comunicación con los usuarios. Derivado de lo anterior, las GPC pueden proteger a los médicos de demandas por “mala práctica” e incluso fundamentar la decisión médica ante administradores, sus pares y para fines de estimación de necesidades de recursos<sup>5, 19, 20, 21</sup>.

## Aspectos Bioéticos

En la elaboración de las GPC es muy importante considerar los aspectos éticos que acompañan a la enfermedad y a los procedimientos diagnósticos y terapéuticos correspondientes. La observancia de los aspectos bioéticos mejora los servicios de atención de la salud, mediante una práctica médica más humana, actitud positiva hacia los pacientes, menor paternalismo en la relación médico-paciente y mayor calidad en las decisiones médicas.

Derivado de lo anterior, es primordial considerar en la construcción de las GPC los cuatro principios iniciales de la bioética:

- Respeto a la autonomía: Exige el respeto a la capacidad de decisión de las personas y el derecho a que se respete su voluntad, en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas. No se refiere a no interferir, implica la obligación de crear y mantener las capacidades para tomar decisiones, al tiempo que se ayuda a despejar los obstáculos para ejercer la autonomía.
- Beneficencia: Tiene una dimensión positiva, que implica la obligación inquebrantable de llevar a cabo acciones específicas encaminadas a procurar el bien de las personas, defendiendo sus derechos, previniendo el daño, eliminando las condiciones que generan malestar o dolor.

- No maleficencia: No es lo mismo que la beneficencia, porque es simplemente no hacer daño, no implica hacer el bien.
- Justicia: En el ámbito médico, se refiere a la “justicia distributiva”, que es la que establece la proporción con que se deben distribuir los bienes, de manera ponderada, de acuerdo con las necesidades.

Sin duda alguna, la bioética no puede ser limitada a la aplicación de cuatro principios, existen muchos otros que deben considerarse dentro del análisis bioético y que deben regir las acciones del personal de salud. Entre otros aspectos a considerar se encuentran la confidencialidad, la responsabilidad, la dignidad, el respeto y el actuar con profesionalismo. Otro elemento clave durante el desarrollo de GPC es la transparencia en construcción, libre de conflictos de interés y con la inclusión de un grupo de trabajo interdisciplinario libre de sesgos.

En la elaboración de las GPC es necesario incluir la obligatoriedad del Consentimiento Informado, como garante del respeto a la autonomía de los pacientes. El Consentimiento Informado es la manifestación de la actitud responsable y ética del personal médico. Al llevarse a cabo este proceso se garantiza que los procedimientos realizados son adecuados científica, legal y éticamente<sup>22, 23, 24</sup>.

En síntesis, los elementos o características de las GPC que incrementan la probabilidad de su implementación y favorecen su uso, incluyen<sup>25, 26, 27, 28, 29, 30</sup>:

- Basarse en una revisión sistemática de la evidencia existente.
- Ser desarrolladas por un grupo de trabajo multi e interdisciplinario de expertos y representantes clave de los grupos afectados.
- Considerar los valores y las preferencias del paciente.

- Basarse en un proceso explícito y transparente que minimice sesgos, prejuicios y conflictos de intereses.
- Control de los conflictos de interés.
- Favorecer la equidad en la atención clínica.
- Proporcionar una explicación clara de las relaciones lógicas entre las alternativas u opciones de atención y los resultados o desenlaces de salud.
- Proporcionar calificaciones tanto de la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones, principalmente GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*).
- Disponer de un proceso de validación y actualización.

## CONCLUSIONES

- Las Guías de Práctica Clínica (GPC) son herramientas útiles para la estandarización de los procesos de toma de decisiones y la mejora de la calidad de la atención.
- En México, existe el fundamento normativo y el sustento clínico para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica, que asistan las decisiones de los profesionales sanitarios y sus pacientes acerca del cuidado de salud apropiado en circunstancias clínicas específicas.
- Las Guías de Práctica Clínica están dirigidas a profesionales y pacientes con el objetivo de proporcionar información para la toma de decisiones en intervenciones de salud. Sus orígenes tienen sus bases en los fundamentos de la Medicina Basada en la Evidencia y su elaboración tiene el propósito de reducir la variabilidad de la práctica médica para garantizar un nivel óptimo de calidad y mejorar la atención de la salud. Se basan en revisiones sistemáticas de la literatura científica disponible y se realizan recomendaciones para la actuación clínica según la evidencia que las sustenta.
- Es necesario disponer de herramientas que nos permitan acceder a la información adecuada en términos de cantidad, calidad y actualidad, para contribuir en la mejor toma de decisiones, ya que bajo la premisa de equidad en la atención, en condiciones similares, el cuidado de la salud no debiera variar entre médicos e instituciones de salud.
- Resulta evidente que la utilización de las GPC es una necesidad actual impostergable en la actuación médica para sintetizar el estado del conocimiento científico y establecer un equilibrio entre riesgos y beneficios, así como la posibilidad de proporcionar tratamientos alternativos para cada paciente.
- El diseño y desarrollo de las GPC ayuda a definir estándares para mejorar la atención médica al incorporar el conocimiento científico actual. Para seleccionar el conocimiento científico de calidad se requiere que quien desarrolla las GPC tenga las herramientas necesarias, la destreza para leer críticamente la literatura médica y, también, la capacidad de síntesis y la claridad en la exposición, que facilita su interpretación y la implementación en el contexto local.
- Es necesario dedicar más esfuerzos al diseño y elaboración de las GPC, y a investigaciones en el campo de la efectividad y costo-efectividad en el contexto nacional, como alternativas que confieran más validez y calidad en la actuación de la práctica médica.
- Las GPC no son herramientas que limiten la libertad del personal de salud en su práctica clínica, ya que deben ofrecer recomendaciones suficientemente flexibles para su adaptación a las características de un enfermo concreto (“no hay enfermedades sino enfermos”).



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. PND (2013). Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018. México: Gobierno de la República. Disponible en: <http://pnd.gob.mx/>
2. PND (2013). Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018. Programa Sectorial de Salud México: Gobierno de la República. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/indicadores1318/pdf/programa.pdf>
3. Del Pilar Torres-Arreola L, Viniegra-Osorio A, Valenzuela-Flores AA, Echevarría-Zuno S, Sandoval-Castellanos FJ. The clinical guidelines of practice project at the Instituto Mexicano del Seguro Social. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 2010; 48(6):661-672.
4. Santiago Echevarría-Zuno. Guías de Práctica Clínica y eficiencia de la atención. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 2009; 47:1-3.
5. Constantino-Casas P1, Viniegra-Osorio A, Medécigo-Micete C, Del Pilar Torres-Arreola L, Valenzuela-Flores A. The clinical guidelines as a potential tool to improving health care quality. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 2009; 47:103-108.
6. División de Excelencia Clínica de la Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad. Proyecto estratégico para el desarrollo, implementación y evaluación de Guías de Práctica Clínica. México: IMSS, 2007.
7. Programa de Acción Específico 2007-2012. Desarrollo de Guías de Práctica Clínica. Primera edición, 2012. Secretaría de Salud. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAES/gpc.pdf>
8. CENETEC. Propuesta de metodología para la integración de Guías de Práctica Clínica. México: Subsecretaría de Innovación y Calidad de la Secretaría de Salud, 2007.
9. Consejo de Salubridad General [sede Web]\*. Distrito Federal: Consejo de Salubridad General, 2012 [acceso 18 de julio de 2014]. Certificación de establecimientos-Hospitales-Estándares para la certificación de hospitales [295 pantallas]. Disponible en: <http://www.inper.edu.mx/descargas/pdf/EstandaresCertificationHospitales2012.pdf>
10. Antman EM, Lau J, Kupelnick, B, Mosteller, F, Chalmers TC. A comparison of results of meta-analyses of randomized controlled trials and recommendations of clinical experts. *Treatments for myocardial infarction. JAMA*, 1992; 268:240-248.
11. Institute of Medicine. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC: The National Academies Press, 2011.
12. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*, 1999; 318:527-530.
13. Sackett DL, Strauss SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. *Evidence based Medicine. How to practice and teach EBM*. Second edition. London: Churchill Livingstone, 2000.
14. Woolf SH. Practice guidelines, a new reality in medicine. II: Methods of developing guidelines. *Arch Intern Med*, 1992; 152:946-952.
15. Mulrow CD. Rationale for systematic reviews. *BMJ*, 1994; 309:597-599.
16. Mullen EJ. Evidence-based knowledge in the context of social practice. *Scand J Public Health*, 2014 Mar; 42(13 Suppl):59-73. doi: 10.1177/1403494813516714.
17. Sniderman AD, LaChapelle KJ, Rachon NA, Furberg CD. The necessity for clinical reasoning in the era of evidence-based medicine. *Mayo Clin Proc*, 2013; 88:1108-1114.



18. Pantoja T, Soto M. Clinical practice guidelines development and implementation: an introduction. *Rev Med Chil*, 2014; 142:98-104.
19. Scott IA, Guyatt GH. Clinical practice guidelines: the need for greater transparency in formulating recommendations. *Med J Aust*, 2011; 195:29-33.
20. Grifell Martín E, Carbonell Riera JM, Infiesta García F. Mejorando la gestión clínica. Desarrollo e implantación de guías de práctica clínica, 2002. CHC Consultoría i Gestí. Disponible en: [www.chccig.com](http://www.chccig.com)
21. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: A guideline developer's handbook. Disponible en: [www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk)
22. Strech D, Schildmann J. Quality of ethical guidelines and ethical content in clinical guidelines: the example of end-of-life decision-making. *J Med Ethics* 2011; 37:390-396.
23. Jones DJ1, Barkun AN, Lu Y, Enns R, Sinclair P, Martel M, Gralnek I, Bardou M, Kuipers EJ, Sung J; International Consensus Upper Gastrointestinal Bleeding Conference Group. Conflicts of interest ethics: silencing expertise in the development of international clinical practice guidelines. *Ann Intern Med*, 2012; 156:809-816.
24. Lenzer J, Hoffman JR, Furberg CD, Loannidis JP; Guideline Panel Review Working Group. Ensuring the integrity of clinical practice guidelines: a tool for protecting patients. *BMJ*, 2013; 347:f5535. doi: 10.1136/bmj.f5535.
25. Arnold J. Rosoff. The Role of Clinical Practice Guidelines in Healthcare Reform: An Update, 21 *Annals Health L*. 21 (2012). Available at: <http://lawecommons.luc.edu/annals/vol21/iss1/5>
26. Talwalkar JA. Improving the transparency and trustworthiness of subspecialty-based clinical practice guidelines. *Mayo Clin Proc*, 2014; 89:5-7.
27. Neumann I, Cifuentes L. Toward trustworthy clinical practice guidelines: the Ministry of Health guideline for management of influenza. *Rev Med Chil*, 2012; 140:1615-1616.
28. Mosquera PA, Reveiz L, Cattivera C, Guevara OA. Procesos de incorporación de la perspectiva de los usuarios al desarrollo de Guías de Práctica Clínica-revisión de literatura. *Rev. Gerenc. Polit. Salud*, 2011; 10:176-195.
29. Olav Vandvik P, Fog Heen A, Brandt L. Una nueva generación de Guías de Práctica Clínica confiables a través de MAGIC. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*, 2014; 31:118-126.
30. Acosta N, Pollard J, Mosquera P, Reveiz L. Equidad en el desarrollo de Guías de Práctica Clínica. *Revista de Salud Pública [en línea]*, 2011, 13 (Abril-Sin mes): [Fecha de consulta: 22 de julio de 2014]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=42219909014> ISSN 0124-0064



### 3. ORIGEN Y DESARROLLO DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

**Esteban Hernández San Román\***

\* Director de Evaluación de Tecnologías en Salud, Centro Nacional de Evaluación en Tecnologías de Salud, Secretaría de Salud.

#### INTRODUCCIÓN

Este capítulo describe el origen y desarrollo a nivel internacional y nacional de la Evaluación de Tecnologías para la Salud (ETES) y de las Guías de Práctica Clínica (GPC), disciplinas muy vinculadas entre sí por sus métodos de trabajo y por constituir fuentes de información confiables y útiles, fundamentadas en la mejor evidencia, para orientar la adecuada toma de decisiones por parte de las autoridades, administradores y personal de salud, con el objetivo de mejorar la calidad de la atención a la salud, utilizando de manera eficiente los recursos disponibles.

#### Toma de Decisiones en Salud, Basadas en Evidencias

La palabra evidencia es comúnmente usada en muchos contextos pero en ninguno se le ha dado más importancia que en las ciencias y en algunos campos profesionales, tales como la Medicina. En esos contextos la evidencia significa evidencia científica. Los procedimientos médicos requieren el soporte de la evidencia científica más que de la opinión, bajo la bien fundamentada suposición de que la evidencia científica es más confiable que otros tipos de evidencia<sup>1</sup>.

En la actualidad existen dos grandes movimientos que promueven la aplicación del conocimiento

derivado de la investigación (evidencia) al cuidado de la salud: la Evaluación de Tecnologías para la Salud y la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) cuyo producto fundamental son las Guías de Práctica Clínica.

La ETES y la MBE tienen fundamentos similares que se identifican con las ideas de Archie Cochrane quien en su libro “Eficacia y eficiencia. Reflexiones al azar sobre servicios de salud” publicado en 1972, argumentó que los principios de eficacia, seguridad y de costo-efectividad deberían ser parte de las decisiones clínicas y fue muy crítico con el desperdicio de recursos derivado del uso de tecnologías no probadas<sup>2</sup>.

Los estudiosos de la toma de decisiones con fundamento en la evidencia mencionan que es importante que se elimine el doble rasero; es decir, los gestores y los políticos no deben instar a los clínicos a que apliquen los resultados de la investigación en la práctica clínica si ellos mismos no utilizan (o no están dispuestos a hacerlo), de manera explícita, las evidencias científicamente sólidas, o no aplican los conocimientos derivados de la investigación cuando tienen la oportunidad de hacerlo<sup>3</sup>. Bajo ese razonamiento surgieron los conceptos de “Atención a la Salud Basada en la Evidencia” y “Políticas en Salud Basadas en Evidencia”, cuyos objetivos son la atención de grupos de pacientes o poblaciones y los sistemas nacionales de salud en su conjunto.

## Definiciones

La definición de Evaluación de Tecnologías para la Salud, establecida en México por el Grupo de Trabajo Interinstitucional de ETES, es “análisis multidisciplinario que estudia las implicaciones clínicas, económicas, organizacionales, éticas y sociales del desarrollo, introducción, difusión y uso de las tecnologías para la salud, con el objetivo de aportar información para la toma de decisiones y la elaboración de políticas públicas”<sup>4</sup>.

La OMS define las tecnologías en salud como la “aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de medicamentos, dispositivos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida”<sup>5</sup>.

La Medicina Basada en la Evidencia es “el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible en la toma de decisiones sobre el cuidado de pacientes individuales”. Esto significa integrar la experiencia clínica individual con la mejor evidencia clínica externa a partir de la investigación sistemática<sup>6</sup>.

Una definición más pragmática es: “un conjunto de herramientas y recursos para hallar y aplicar la mejor evidencia disponible obtenida de la investigación, en el cuidado de la salud de pacientes individuales”. Esta explicación práctica refleja que ahora hay más recursos de información en los cuales la evidencia recabada de la investigación ha sido pregradada de acuerdo con su validez y relevancia clínica. Así, la tarea de los usuarios es cambiar de la desesperante labor de leer la literatura médica original para aprender acerca de los mejores cuidados, a la labor de sólo encontrar la evidencia preevaluada procedente de la investigación; determinar si ésta aplica al problema de salud que se enfrenta e integrar la evidencia en las decisiones que deban hacerse<sup>7</sup>.

En otros capítulos de este libro se abordará con detalle la evolución de los conceptos y definiciones de Guías de Práctica Clínica; aquí sólo mencionamos que en 2011, el Instituto de Medicina de los Estados Unidos (IOM, por sus siglas en inglés) actualizó la definición que ha sido adoptada en México por el Grupo de Trabajo Estratégico Sectorial de Desarrollo de GPC: “Las Guías de Práctica Clínica son declaraciones que incluyen recomendaciones destinadas a optimizar la atención del paciente, que se basan en una revisión sistemática de la evidencia y en una evaluación de los riesgos y beneficios de las opciones de cuidados alternativos”<sup>8</sup>.

## Origen y Desarrollo de la Evaluación de Tecnologías para la Salud

En 1972 el Congreso de Estados Unidos creó la Oficina de Evaluación de Tecnologías (OTA, por sus siglas en Inglés), que se regía por un consejo de doce miembros incluyendo seis integrantes del Senado y seis de la Cámara de Representantes, dividida equitativamente por partido político. Durante su vida de 24 años, la OTA produjo aproximadamente 750 estudios sobre una amplia gama de temas incluyendo reportes sobre la eficacia, seguridad e incluso costo-efectividad de tecnologías sanitarias. La OTA es la institución pionera en Evaluación de Tecnologías para la Salud; fue cerrada en septiembre de 1995, después de que el Congreso le retiró el financiamiento por considerarlo “organismo innecesario” que duplicaba las labores que el gobierno hacía en otras instancias. En ese tiempo, la OTA tenía una plantilla de tiempo completo de 143 personas y un presupuesto anual de 21.9 millones de dólares (USD)<sup>9</sup>.

La ETES comenzó a extenderse al resto del mundo a finales de 1980, inicialmente con la formación del Consejo Sueco para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (SBU, por sus siglas en inglés). Durante las siguientes décadas y hasta la actualidad la ETES

se ha extendido a casi todos los países europeos, a Canadá, América Latina y Asia. Esta expansión se ha visto facilitada con la ayuda de organizaciones internacionales como el Banco Mundial, el Banco Interamericano de Desarrollo y la Organización Mundial de la Salud-Organización Panamericana de la Salud (OMS-OPS)<sup>10</sup>.

En el desarrollo de la Evaluación de Tecnologías también han desempeñado un papel importante organizaciones internacionales como las asociaciones de miembros de ETES, que han constituido un foro mundial de discusión y análisis sobre las metodologías y el papel de la ETES, especialmente la Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías para el Cuidado de la Salud (ISTAHC, por sus siglas en inglés), creada en 1985 y que dio lugar, en 2003, a la Sociedad Internacional para la Promoción de la Evaluación de Tecnologías en Salud (HTAi, por sus siglas en inglés), que es una sociedad científica y profesional en la que participan agencias de evaluación de tecnologías gubernamentales y privadas, tomadores de decisión, la academia, la industria, investigadores, proveedores de servicios de salud y los pacientes-consumidores, y actúa como un foro neutral para la colaboración y el intercambio de información y experiencias. Tiene miembros en 59 países de todos los continentes<sup>11</sup>.

Destaca la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías en Salud (INAHTA, por sus siglas en inglés), organización sin fines de lucro fundada en 1993, actualmente conformada por 57 agencias gubernamentales establecidas en Norteamérica, América Latina, Europa, África, Asia, Australia y Nueva Zelanda<sup>12</sup>.

El Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC-SALUD) es integrante de la HTAi y de la INAHTA, desde el año 2006.

La Organización Mundial de la Salud ha estado interesada e involucrada en la promoción de la ETES.

Destacan las siguientes acciones: La Declaración de Alma Ata sobre Atención Primaria de la Salud, en 1978, se refirió a “la asistencia sanitaria esencial basada en métodos y tecnologías prácticas científicamente sólidas ...”. Posteriormente, se llevaron a cabo acciones aisladas para promover la evaluación de tecnologías destacando el proyecto OMS-CHOICE (eligiendo intervenciones que son costo-efectivas), iniciativa del Organismo que tiene por objetivo proporcionar a los decisores políticos información basada en la evidencia para decidir sobre las intervenciones y programas que optimizan los resultados en salud, con los recursos disponibles. El proyecto pone a disposición herramientas, para facilitar a nivel nacional, el análisis de costo-efectividad de una amplia gama de intervenciones en salud con el propósito de que los distintos países tengan la capacidad de evaluar la tecnología para la salud con base en sus propias necesidades<sup>10</sup>.

En mayo de 2007, durante su 62ª Asamblea, la OMS emitió la recomendación WHA60.29 “Tecnologías sanitarias” en la que insta a los Estados Miembro a contar con sistemas que permitan la adecuada evaluación, planificación, adquisición y gestión de tecnologías sanitarias. México, a través de la Secretaría de Salud, por conducto del CENETEC-SALUD, desempeñó un papel fundamental en la recomendación, debido a que propuso la iniciativa y colaboró activamente en las acciones que condujeron a su aprobación<sup>5,13</sup>.

En mayo de 2014, durante su 67ª Asamblea, la OMS emitió la recomendación WHA.67.23 “Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo a la cobertura sanitaria universal” a través de la que insta a los Estados Miembro a considerar la posibilidad de establecer sistemas nacionales de evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias, fomentando el empleo sistemático de evaluaciones independientes de las intervenciones y tecnologías sanitarias, en apoyo de

la cobertura sanitaria universal, para fundamentar las decisiones de política, en particular en relación con el establecimiento de prioridades, la selección de productos, la gestión de los sistemas de contratación y abastecimiento y el uso de intervenciones y/o tecnologías sanitarias, así como la formulación de planes de financiación sostenible, conjuntos de prestaciones, políticas de medicamentos y sistemas de gestión de beneficios, incluida la elaboración de formularios farmacéuticos, directrices sobre buenas prácticas clínicas y protocolos para programas de salud pública<sup>14</sup>.

## **Organización Panamericana de la Salud (OPS-OMS)**

Desde mediados de la década de los ochenta y hasta principios de la década de los noventa, la OPS apoyó importantes reuniones y consultas nacionales e internacionales sobre ETES, y en 1998 publicó una estrategia regional. Se realizaron y publicaron algunas evaluaciones; varios documentos de la OTA fueron traducidos al español y difundidos ampliamente en la región. De mediados a finales de los años noventa, la reforma del Sector Salud se convirtió en un movimiento importante en América Latina, y la OPS promocionó la ETES de manera más activa<sup>10</sup>.

Con la colaboración de agencias de España y Canadá se realizaron talleres sobre ETES para la formación de una masa crítica de profesionales vinculados al proceso de toma de decisiones en América Latina y el Caribe. Varios países, entre ellos Argentina, Brasil, Colombia, Chile, México y Uruguay mostraron un creciente interés en el tema estableciendo agencias o programas de ETES<sup>10</sup>.

Desde febrero de 2009, el CENETEC es Centro Colaborador de la OPS-OMS en materia de Evaluación

y Gestión de Tecnologías para la Salud, Guías de Práctica Clínica y Telesalud.

En 2011, la OPS estableció la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA), cuyo objetivo general es promover y fortalecer la ETES, a través del intercambio regional de información, para apoyar la toma de decisiones sobre regulación, incorporación, uso y sustitución de tecnologías sanitarias, a fin de mejorar la calidad de la atención, el uso racional de las tecnologías, y contribuir a la sostenibilidad de los sistemas de salud y a la equidad en el acceso. La RedETSA propuso e impulsó la resolución CSP28.R9 “Evaluación e Incorporación de Tecnologías Sanitarias en los Sistemas de Salud” promulgada en septiembre de 2012; a través de ella, la OPS insta a los Estados Miembro a realizar diversas acciones, entre las que se destacan, promover: i) el uso de la ETES a fin de fundamentar las políticas de salud pública y la incorporación de tecnologías; ii) la priorización de las evaluaciones en función de las necesidades nacionales y regionales; iii) la generación y la difusión de los resultados de la ETES entre los actores y los responsables de las decisiones; iv) el uso racional de las tecnologías sanitarias; v) el desarrollo y aplicación de los formularios terapéuticos, las directrices y Guías de Práctica Clínica; vi) los sistemas de monitoreo del uso de las tecnologías en las redes integradas de servicios de salud<sup>15</sup>.

En junio de 2014 la RedETSA está integrada por 14 países: Argentina, Brasil, Bolivia, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, México, Paraguay, Perú y Uruguay.

El nacimiento, desarrollo y aplicación de la ETES ha permitido el abordaje de importantes retos de los Sistemas Nacionales de Salud (SNS), ya que por una parte pretenden lograr la cobertura universal con mejora en la calidad de los servicios y por la otra, enfrentan, en un entorno de insuficiencia de recursos,

el constante y desproporcionado incremento en los costos de la atención que deriva fundamentalmente del gasto en tecnologías sanitarias de prevención, diagnóstico y tratamiento, y ese gasto no siempre está asociado a una mejoría del estado de la salud individual y colectiva.

Muchas tecnologías son incorporadas de manera rápida sin una evaluación pertinente de ellas, debido sobre todo a la presión de grupos de interés que inducen entre los pacientes, los médicos y los administradores, la necesidad de nuevas y habitualmente costosas tecnologías que frecuentemente no reportan beneficios clínicos o estos son marginales, en comparación con las tecnologías en uso. Incluso, algunas tecnologías nuevas pueden resultar inútiles o perjudiciales.

El incremento en los costos está poniendo en riesgo la sostenibilidad financiera de los servicios de salud por lo que es indispensable la evaluación de las tecnologías, para financiar aquellas que demuestren su efectividad, seguridad y costo-efectividad, con el objetivo de contribuir a la mejora de la calidad de la atención, obteniendo los mayores beneficios en salud en un marco de uso racional de los recursos disponibles.

La ETES al realizar de manera sistemática, objetiva, rigurosa y transparente la evaluación de la eficacia, efectividad, seguridad y de las implicaciones económicas, organizacionales, éticas y sociales de la incorporación y uso de las tecnologías, aporta información confiable para su adopción y uso apropiado.

Los informes o reportes que derivan de la evaluación de tecnologías deben ser oportunos y adaptados al ámbito de la toma de decisiones, su característica fundamental es su rigor científico.

La información que proporcionan los productos de la ETES es útil para la toma de decisiones en diferentes niveles de las organizaciones de salud: En el **nivel macro** los políticos y altas autoridades toman decisiones para la elaboración de políticas públicas sobre cobertura, priorización, organización y prestación de servicios de salud; en el **nivel meso** los gestores y administradores de servicios de salud deciden sobre la incorporación, monitoreo, utilización y desuso de tecnologías médicas, y en el **nivel micro** los clínicos deciden sobre los mejores cuidados para la atención de problemas de salud específicos en pacientes individuales.

## La Evaluación de Tecnologías para la Salud en México

La evaluación de tecnologías para la salud inició formalmente en México en el año de 1978, cuando el doctor José Laguna García, en ese entonces Subsecretario de Planeación de la Secretaría de Salubridad y Asistencia, encabezó los primeros esfuerzos para el surgimiento y la difusión del conocimiento sobre este tema. En 1980 el doctor José Laguna, siendo Director del Centro Universitario de Tecnología Educativa para la Salud de la UNAM, junto con el doctor José Rodríguez Domínguez y un grupo de investigadores realizaron el primer estudio formal sobre tecnologías en salud en nuestro país, cuyo propósito fue conocer el patrón de adopción y uso de 17 tecnologías médicas. La conclusión fundamental del estudio fue la necesidad de desarrollar criterios para regular la adquisición, uso y difusión de nuevas tecnologías en México<sup>16</sup>.

Posteriormente, el doctor Laguna, como Subsecretario de Investigación y Desarrollo (1984-1985) de la Secretaría de Salud y como Secretario del Consejo de Salubridad General de la Presidencia

de la República (1985-1988) continuó apoyando diversas acciones sobre la adecuada introducción y uso de tecnologías médicas, dando un gran impulso a la elaboración, actualización y difusión de los cuadros básicos de insumos para la salud a nivel sectorial (medicamentos, material de curación, auxiliares de diagnóstico e instrumental y equipo médico), que tienen su antecedente en el Instituto Mexicano del Seguro Social, desde los años 70.

En 1991, la Fundación Mexicana para la Salud (FUNSALUD), en colaboración con otras instituciones académicas, de investigación y empresas privadas, efectuó un simposio para analizar los problemas relacionados con el uso racional de la tecnología y para estudiar mecanismos que permitieran su mejor aprovechamiento y uso adecuado. Este evento constituyó una forma de colaboración entre instituciones de diversa naturaleza y permitió, entre otros aspectos, identificar las estrategias y mecanismos para racionalizar el uso de la tecnología para la salud.

Las conclusiones del simposio destacaron la existencia de problemas de carácter técnico, económico y de adquisición de la tecnología (ejemplo de ello, el equipo médico de alto costo, la adquisición y operación del mismo); los factores relacionados con la falta de información, los aspectos comerciales e incentivos económicos y sus repercusiones en el equipo para la atención a la salud. Se puntualizó la necesidad de desarrollar evaluaciones que permitan conocer la utilidad técnica, funcional y económica de las tecnologías y difundir la información correspondiente. En el análisis de la situación de la evaluación de tecnologías en nuestro país, se destacó la carencia de profesionales e investigadores dedicados a la materia<sup>13</sup>.

En 1994, FUNSALUD publicó varias recomendaciones sobre evaluación de tecnologías en salud, producto del trabajo de investigadores de la Fundación;

cuatro de ellas son particularmente relevantes: i) Elaborar y mantener un registro nacional de tecnologías médicas; ii) Diseñar un conjunto mínimo de procedimientos para la evaluación de tecnologías médicas en el Sector Público que deberían ser aplicadas como un requisito para la adquisición de cualquier innovación tecnológica; iii) Promover la creación de áreas de ingeniería biomédica en hospitales de segundo y tercer niveles para evaluar la adquisición, instalación, operación, mantenimiento y baja de equipo médico, y iv) Discutir la creación de una agencia pública específicamente dedicada a la evaluación de tecnologías en salud<sup>16</sup>.

El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) creó, en 2001, la División de Sistemas de Salud, dependiente de la Dirección de Prestaciones Médicas, que tuvo como objetivos diseñar y orientar políticas, estrategias y programas para la salud, con la finalidad de mejorar el desempeño de los sistemas de salud, reduciendo la variabilidad en los procesos y optimizando el uso de la tecnología. Cabe mencionar que el IMSS había venido realizando con anterioridad acciones de evaluación de tecnologías en varias de sus áreas médicas como son la Unidad de Control Técnico de Insumos (posteriormente Coordinación de Control Técnico de Insumos); la Jefatura, y posteriormente Unidad de Atención Médica y División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud<sup>13</sup>.

La División de Sistemas de Salud del IMSS fue la primera organización mexicana de ETES aceptada como miembro de la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías para la Salud (INAHTA); elaboró el Programa de Evaluación y Gestión de Tecnologías para la Salud que impactó favorablemente en la toma de decisiones respecto a la adquisición y ubicación del equipo médico con base en el inventario funcional de equipos médicos relevantes en los ámbitos nacional, regional y por unidad médica de la institución<sup>17</sup>.



En 2002, el IMSS, con apoyo de la Conferencia Interamericana de Seguridad Social y de la Organización Panamericana de la Salud, publicó el libro “Retos de la Seguridad Social en el Siglo XXI”, dedicado a Evaluación y Gestión de Tecnologías para la Salud. El objetivo de la publicación fue alimentar el desarrollo de la discusión sobre los procesos de difusión, adopción y uso de las tecnologías, así como de la formación y capacitación del personal encargado del manejo de los equipos, medicamentos y procedimientos que conforman el espectro de la tecnología para la salud. En el documento se abordó la experiencia de México y otros países en la evaluación y gestión de tecnologías para la Salud con énfasis especial en la evaluación de la efectividad y en la evaluación económica de esas tecnologías<sup>18</sup>.

En 2004 se creó el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC-SALUD) como una agencia especializada de la Secretaría de Salud, con dos propósitos básicos: i) generar información segura, pertinente y relevante sobre tecnologías en salud para mejorar la prestación de servicios de salud y para el diseño e implementación de políticas en salud, y ii) para ayudar a la adquisición, adopción, administración y diseminación racional de tecnologías médicas en los niveles local, regional y nacional<sup>16</sup>.

Desde el inicio de sus actividades el CENETEC-SALUD ha realizado evaluaciones de tecnologías a solicitud de tomadores de decisiones del Consejo de Salubridad General y de autoridades de la Secretaría de Salud; sin embargo, debido a la marcada segmentación de la prestación de los servicios públicos de salud que existe en México y ante la carencia importante de investigadores y profesionales de la salud con conocimientos en evaluación de tecnologías médicas, surgió la necesidad de crear y capacitar áreas o grupos de trabajo en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud bajo la coordinación de la Secretaría de Salud, a través del CENETEC-SALUD.

Con el propósito inmediato de capacitar en ETES a profesionales de la Salud, en diciembre de 2009 se constituyó el Grupo de Trabajo Institucional de Evaluación de Tecnologías para la Salud, integrado por el CENETEC-SALUD, la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE) y la Unidad de Análisis Económico. Participaron las direcciones de investigación o áreas homólogas de los Institutos Nacionales de Salud y de los Hospitales Federales de Referencia.

En mayo de 2012 se creó el Grupo de Trabajo Interinstitucional de Evaluación de Tecnologías para la Salud, conformado por el Consejo de Salubridad General, la Secretaría de Salud (CCINSHAE y CENETEC), el Instituto Mexicano del Seguro Social (Direcciones de Prestaciones Médicas y de Finanzas) y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (Direcciones Médica y de Finanzas). Los objetivos fundamentales del Grupo de Trabajo son:

- Favorecer entre las Instituciones Públicas del Sistema Nacional de Salud, el uso de la Evaluación de Tecnologías para la Salud como herramienta generadora de información, orientada al apoyo en la toma de decisiones relacionadas con la incorporación, uso o retiro de tecnologías de los servicios de salud que se otorgan a la población.
- Servir como espacio de intercambio de información y de actualización sobre ETES que permitan orientar las decisiones para la optimización de recursos y el incremento de la calidad de la atención, así como para coadyuvar, a solicitud de las instancias competentes, en los procesos de negociación de precios de medicamentos y otros insumos para la salud; de actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud y de priorización de intervenciones.

Durante los años 2012, 2013 y 2014 se llevaron a cabo cursos presenciales y a distancia de Evaluación Clínica, Económica, Organizacional, Ética y Social de Tecnologías para la Salud, incluyendo un diplomado a distancia con una duración de nueve meses mediante el que se capacitó a 70 funcionarios adscritos a las instituciones que conforman el Grupo de Trabajo Interinstitucional. Cabe destacar que la capacitación fue impartida por expertos internacionales gracias al financiamiento de la Unión Europea, en el marco del Programa Integrado de Cohesión Social entre México y la Unión Europea.

## Origen y Desarrollo de las Guías de Práctica Clínica

Las causas que dieron origen a las GPC y su desarrollo posterior es una historia que se repite en diferentes países con matices que dependen básicamente de las características de los Sistemas Nacionales de Salud (SNS), que favorecen o dificultan su desarrollo, difusión, implantación y evaluación. Una diferencia importante radica en la forma como se insertan las GPC como un componente de la calidad de los servicios, en una visión integral y sistémica de ella.

Describiremos brevemente el caso de los Estados Unidos debido a que es uno de los países donde se ha documentado mejor el tema que nos ocupa.

Los formuladores de políticas en los Estados Unidos consideraron las GPC como una forma de reducir la variabilidad clínica pero también como un intento para controlar el crecimiento del gasto en la atención médica que comenzó a mediados de la década de los sesenta, con la introducción del derecho a la asistencia sanitaria gratuita, casi ilimitado para pobres y ancianos bajo los programas Medicaid y Medicare<sup>19</sup>.

En 1989 el Congreso de Estados Unidos creó la Agencia para la Investigación y Políticas al Cuidado de la Salud (AHCPR por sus siglas en inglés), teniendo entre sus atribuciones el desarrollo de GPC; esta tarea se había realizado desde la década de los setenta por algunas organizaciones, destacando los Institutos Nacionales de Salud y el Colegio Americano de Médicos<sup>20</sup>.

A partir de la creación de la agencia creció el interés de la industria, proveedores de servicios de salud y organizaciones académicas en las GPC, apareciendo una gran cantidad de publicaciones en el tema y de metodologías para su desarrollo. Este gran interés, incluyendo el uso de las metodologías, se extendió a otros países dentro del propio continente como Canadá, y europeos, como es el caso del Reino Unido<sup>20</sup>.

En Estados Unidos coexisten GPC desarrolladas por múltiples actores como son profesionales de la salud independientes o a través de sus asociaciones, organizaciones prestadoras de servicios, aseguradoras y agencias estatales o federales, en tanto que en otros países, fundamentalmente europeos, el desarrollo es a través de agencias gubernamentales locales o preferentemente federales<sup>19</sup>.

En la actualidad, el Reino Unido tiene el mejor programa para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica, a cargo del Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica (NICE, por sus siglas en inglés) que comisiona la elaboración de las GPC a varios centros especializados bajo una metodología que logra los estándares más altos de calidad y que además considera explícitamente criterios de costo-efectividad en sus recomendaciones<sup>21,22</sup>.

En las últimas dos décadas se han creado redes regionales y mundiales para promover las GPC

destacando la Red Internacional de GPC (GIN, por sus siglas en inglés) integrada en 2002 con la misión de dirigir, fortalecer y apoyar la colaboración y el trabajo en el desarrollo, la adaptación y la aplicación de las Guías de Práctica Clínica. En la actualidad la red tiene afiliadas 96 organizaciones y 117 miembros individuales de 69 países ubicados en todos los continentes. El CENETEC es miembro de la GIN desde el año 2006<sup>23</sup>.

## Las Guías de Práctica Clínica en México

Desde hace varias décadas, las instituciones públicas del SNS han generado documentos que se aplican como referencia para guiar las decisiones clínicas, que se han denominado bajo múltiples términos no unificados, desde Guías de Práctica Clínica, recomendaciones, protocolos clínicos o terapéuticos, hasta manuales de procedimientos de intervenciones clínicas.

El Instituto Mexicano del Seguro Social, en los años ochenta constituyó un manual de referencia clínica denominado Guías Diagnóstico-Terapéuticas, construidas bajo una metodología uniforme, aún sin el enfoque teórico de la Medicina Basada en Evidencia. En el año 2001, esta importante tarea fue reiniciada, elaborándose GPC que se caracterizan por un enfoque metodológico específico y ordenado, con la inclusión de temas como el nivel de la evidencia y la fuerza de la recomendación, temas asociados con la MBE<sup>24</sup>.

El ISSSTE, por otra parte, a finales de los años noventa elaboró una serie de documentos protocolizados para la atención de las patologías más frecuentes en esta institución, denominados Guías Diagnósticas-Terapéuticas, para ser empleadas por las áreas operativas en sus tres niveles de atención.

En la Secretaría de Salud, la Dirección General de Calidad y Educación en Salud, durante el año 2002

por medio de la Dirección de Desarrollos Educativos en Salud, diseñó el proyecto para la elaboración de Guías Clínicas Basadas en Evidencias (GCBE) y realizó tres cursos-taller de Medicina Basada en Evidencias con la participación de 72 responsables de la educación en salud de nivel estatal, jurisdiccional y hospitalario de 18 entidades federativas<sup>24</sup>.

El Instituto Nacional de Salud Pública, en el periodo 2003-2004, por medio del Centro de Información para Decisiones en Salud (CENIDS), elaboró 78 Guías Clínico-Terapéuticas para el Seguro Popular, así como el Boletín de Práctica Médica Efectiva y el de Información Científica para el Cuidado de Enfermería. Por un periodo de dos años; estos boletines formaron parte del material didáctico de cursos de actualización, en los que participaron aproximadamente 1,700 médicos<sup>24</sup>.

Asimismo, existen antecedentes en la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED), en otras instituciones, como los Servicios Médicos de Petróleos Mexicanos (PEMEX); en las Academias, grupos colegiados y asociaciones médicas, instancias que, en forma individual o en colaboración entre ellas, también han realizado importantes esfuerzos en la elaboración de GPC.

En la administración 2007-2012 se destacó el proyecto de Integración Funcional del Sector Salud, que bajo la rectoría de la Secretaría de Salud impulsó un esfuerzo de coordinación y sinergias entre las instituciones del Sector para impulsar el acceso equitativo y homogéneo a los servicios de salud para todos los mexicanos en un marco de uso eficiente de los recursos.

El proyecto consideró como un elemento importante disponer de GPC basadas en la mejor evidencia disponible para reducir la variabilidad no justificada en la práctica clínica y homologar, en la medida de

lo posible, la atención médica en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

En 2006, el CENETEC-SALUD realizó un diagnóstico sobre la elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud; se encontró que la situación prevalente era la siguiente: acciones institucionales y sectoriales no coordinadas; carencia de criterios para la priorización, elaboración, actualización, difusión y utilización; carencia de metodologías comunes para la elaboración; predominio de documentos basados en juicios de expertos y no en evidencia científica.

En consecuencia, mediante la coordinación del CENETEC-SALUD, con la destacada colaboración del IMSS y la participación del ISSSTE, SEDENA, SEMAR, DIF y PEMEX, se elaboró el Programa de Acción Específico para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica con el propósito de elaborar, actualizar, difundir e implantar, de manera coordinada y ordenada, GPC basadas en la mejor evidencia científica disponible para orientar la toma de decisiones en el manejo de las enfermedades que constituyen las principales causas de morbilidad y mortalidad en México<sup>24</sup>.

En junio de 2008 se creó el Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica, con el objeto de unificar los criterios de priorización, elaboración, actualización, difusión, implantación y utilización de Guías de Práctica Clínica, en el que participan representantes de instituciones prestadoras de servicios de salud, de instituciones académicas y de educación superior, así como de organizaciones de la sociedad civil<sup>25</sup>.

El Comité tiene tres Grupos de Trabajo Estratégicos: **Desarrollo de GPC**, que coordina el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; **Difusión e Implantación de GPC**, que coordina la Dirección General de Calidad y Educación en Salud, y

**Evaluación de la Utilización de GPC**, que coordina la Dirección General de Evaluación del Desempeño.

En un gran esfuerzo de coordinación sectorial y gracias a la colaboración responsable y entusiasta de autoridades y de 2,947 profesionales de la salud adscritos a la Secretaría de Salud, IMSS, ISSSTE, SEDENA, SEMAR y DIF, se ha logrado conformar el Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica que en junio de 2014 cuenta con 681 GPC, cuyo propósito es recomendar las intervenciones de prevención, diagnóstico y tratamiento que han demostrado su efectividad y seguridad a nivel internacional, para la atención de las enfermedades que mayor impacto tienen en la salud de los mexicanos.

El éxito de las GPC no depende solamente de sus características, pues aun cumpliendo con los más altos estándares, sus beneficios potenciales pueden lograrse siempre y cuando se utilicen estrategias adecuadas para su implantación, identificando las condiciones generales y locales que facilitan u obstaculizan su uso; y la evaluación de su utilización debe incluir indicadores de impacto sobre la salud, preferentemente sobre calidad de vida, morbilidad y mortalidad.

En México el desarrollo de Guías de Práctica Clínica ha sido exitoso, y se está mejorando continuamente la calidad del proceso y de los productos; el Grupo de Trabajo Estratégico ha acordado adoptar de manera progresiva los estándares propuestos por el Instituto de Medicina de los Estados Unidos para fortalecer el desarrollo de las Guías. Sin embargo, el gran reto consiste en realizar de manera efectiva la implantación de las GPC que es un punto crítico donde los avances son diversos entre las Instituciones Públicas del Sector Salud, siendo aún insuficientes en la mayor parte de ellas.

## CONCLUSIONES

La gran virtud de las Guías de Práctica Clínica y de las Evaluaciones de Tecnologías es que ofrecen al personal de salud información relevante, útil y de calidad, sustentada en la mejor evidencia, para orientar la toma de decisiones en la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados prolongados de enfermedades específicas (GPC); en la incorporación, uso, desuso, adquisición y monitoreo de tecnologías para la salud, así como en la elaboración de políticas para la priorización, cobertura, regulación y financiamiento de insumos e intervenciones para la salud (ETES).

Cuando las GPC y las ETES están elaboradas con el rigor metodológico que las debe caracterizar, constituyen fuentes de información científica libre de sesgos que permiten obtener los mayores beneficios en salud al mismo tiempo que se emplean de la mejor manera posible los recursos disponibles.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Farand L, Arocha J. A Cognitive Science Perspective on Evidence-Based Decision-Making in Medicine. In: Lemieux-Charles L, Champagne F, editors. Using knowledge and evidence in health care. Multidisciplinary perspectives. Canada: University of Toronto Press, 2004; 173-198.
2. Kelly MP, Moore TA. The judgement process in evidence-based medicine and health technology assessment. *Social Theory & Health*, 2012; 10:1-19.
3. Bonfill-Cosp X, ed. Asistencia Sanitaria Basada en la Evidencia. Sanidad y Ediciones (SANED). Barcelona, 2000.
4. Secretaría de Salud. Programa Sectorial de Salud 2013-2012. [Sitio de Internet] (consultado el 9 de junio de 2014). Disponible en: [http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce\\_salud/prosesa/pdf/programa.pdf](http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce_salud/prosesa/pdf/programa.pdf)
5. Organización Mundial de la Salud. 60ª Asamblea Mundial de la Salud. 23 de mayo de 2007. Tecnologías Sanitarias. Resolución WHA60.29 [Sitio de Internet] (consultado el 14 de junio de 2014). Disponible en: [http://www.who.int/medical\\_devices/policies/resolution\\_wha60\\_r29sp.pdf](http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_wha60_r29sp.pdf)WHA60.29
6. Sackett DL, Straus S, Richardson SR, Rosenberg W and Haynes, RB. Evidence-based medicine: How to Practice and Teach EBM (2nd. ed.) London: Churchill Livingstone, 2000.
7. Haynes RB. An Evidence-Based Medicine Perspective on the Origins, Objectives, Limitations, and Future Developments of the Movement. In: Lemieux-Charles L, Champagne F, editors. Using knowledge and evidence in health care. Multidisciplinary perspectives. Canada: University of Toronto Press, 2004; 227-241.
8. IOM (Institute of Medicine). Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The National Academies Press, 2011.
9. Banta D. What is technology assessment? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2009; 25 suppl 1:7-9.
10. Banta D and Jonsson Egon. History of HTA: Introduction. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2009; 25 suppl 1:1-6.
11. Health Technology Assessment International (HTAi). [Sitio de Internet] (consultado el 12 de junio de 2014). Disponible en: <http://www.htai.org/index.php?id=428>
12. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) [Sitio de Internet] (consultado el 12 de junio de 2014). Disponible en: <http://www.inahta.net/>
13. Secretaría de Salud. Programa de Acción Específico 2007-2012: Evaluación de Tecnologías para la Salud. México, 2008. [Sitio de Internet] (consultado el 12 de junio de 2012). Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAES/ETES.pdf>
14. Organización Mundial de la Salud. 67ª

Asamblea Mundial de la Salud. 24 de mayo de 2014. Organización Mundial de la Salud. Resolución WHA67.23. Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal. [Sitio de Internet] (consultado el 14 de junio de 2014). Disponible en: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_R23-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-sp.pdf)

15. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. 28ª Conferencia Sanitaria Panamericana, 19 de septiembre de 2012. Resolución CSP28.R9. Evaluación e Incorporación de Tecnologías Sanitarias en los Sistemas de Salud [Sitio de Internet] (consultado el 14 de junio de 2014). Disponible en: [http://cursos.campusvirtualsp.org/pluginfile.php/37966/mod\\_resource/content/1/CPS/modulo3/m3otrosdocs/CSP28.R9-s\\_1\\_.pdf](http://cursos.campusvirtualsp.org/pluginfile.php/37966/mod_resource/content/1/CPS/modulo3/m3otrosdocs/CSP28.R9-s_1_.pdf)

16. Gómez-Dantés O, Frenk J. Health technology assessment in México. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2009; 25 Supplement 1:270-275.

17. Organization for Economic Cooperation and Development. OECD. Health Technologies and Decision Making, the OECD Health Project, OECD Publishing, Francia, 2005.

18. Durán L, Muñoz O. Retos de la Seguridad Social en Salud en el Siglo XXI. Evaluación y gestión tecnológica. Instituto Mexicano del Seguro Social, México, 2002.

19. Farmer A. Medical Practice Guidelines: lessons from the United States. *BMJ*, 1993; 307:313-7.

20. Huttin C. The use of clinical guidelines to improve medical practice: main issues in the United States. *International Journal for Quality in Health Care*, 1997; 9:207-214.

21. Hill J, Bullock I, Alderson Phil. Summary of the Methods That the National Clinical Guideline Centre Uses to Produce Clinical Guidelines for the National Institute for Health and Clinical Excellence. *Ann Intern Med*, 2011; 154:752-757.

22. Wonderling D, Sawyer L, Fenu E, Lovibond K, Laramé P. National Clinical Guideline Centre Cost-effectiveness Assessment for the National Institute for Health and Clinical Excellence. *Ann Intern Med*, 2011; 154:758-65.

23. Guidelines International Network (G-I-N) [Sitio de Internet] (consultado el 21 de junio de 2014). Disponible en <http://www.g-i-n.net/about-g-i-n>

24. Secretaría de Salud. Programa de Acción Específico 2007-2012: Desarrollo de Guías de Práctica Clínica. México, 2008. [Sitio de Internet] (consultado el 12 de junio de 2012). Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAES/gpc.pdf>

25. Diario Oficial de la Federación 13 de junio de 2008. [Sitio de Internet] (consultado el 21 de junio de 2014). Disponible en: [http://dgces.salud.gob.mx/ocasep/doctos/doc\\_02.pdf](http://dgces.salud.gob.mx/ocasep/doctos/doc_02.pdf)

## 4. INTERVENCIONES DE ENFERMERÍA BASADAS EN LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

**Ana Belem López Morales\***, **Blanca Elsi Cegueda Benítez\*\***

\* Coordinadora de Programas de Enfermería, Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, IMSS.

\*\* Subjefa de Educación e Investigación en Salud de Enfermería, UMAE Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, IMSS.

En los últimos años, el desarrollo de la Práctica Clínica Basada en la Evidencia (PBE) ha revolucionado el mundo sanitario con sus planteamientos. Su aplicación se basa en la utilización de la evidencia científica disponible para la toma de decisiones en el cuidado de los pacientes. Dos de los términos más destacados relacionados con la PBE son la evidencia científica y la toma de decisiones<sup>1</sup>.

De acuerdo con el *Diccionario de la Lengua Española*, *evidencia* quiere decir: certeza clara y manifiesta de lo que no se puede dudar. Prueba determinante de un proceso<sup>2</sup>. Dentro del contexto de la PBE, el término evidencia se emplea para referirse a la información científica aportada por la investigación; por tanto, evidencia es algo que comprueba, demuestra o verifica las pruebas científicas obtenidas a través de la investigación realizada sobre la base de criterios metodológicos rigurosos.

La concepción de la PBE se inicia dentro de la práctica médica y posteriormente es incorporada por una amplia gama de profesiones sanitarias incluyéndose en ellas la Enfermería. En 1991 Guyatt empleó por primera vez la expresión Medicina Basada en la Evidencia (MBE)<sup>3</sup> y en 1996, David Sackett, uno de sus más destacados promotores, la definió como la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica clínica disponible para la toma de decisiones sobre el cuidado individual de

cada paciente. La MBE integra la mejor evidencia externa obtenida a partir de la búsqueda sistemática con la habilidad de la práctica asistencial, teniendo en cuenta la elección del paciente y los recursos disponibles.

La evolución histórica de Enfermería en pro del avance disciplinar ha conllevado al desarrollo científico de la profesión, condición que en gran medida ha orientado a la misma hacia la producción de conocimiento y aplicabilidad del nivel práctico<sup>4</sup>. El desarrollo de la Enfermería Basada en la Evidencia (EBE) es uno de esos avances y se ha visto favorecido por la existencia, desde los años setenta, de varias iniciativas cuya finalidad es promover la utilización de los resultados de la investigación en la práctica clínica de Enfermería<sup>5</sup>. Dentro de la aplicación de la PBE destacan: el hecho de sustentar la práctica en evidencia científica, considerando los límites de su aplicabilidad y facilita la creación de protocolos y Guías de Práctica Clínica, lo que permite la acreditación de las instituciones y la mejor calidad de la gestión del cuidado al sustentarlo en las mejores evidencias científicas; estimula el pensamiento crítico y las competencias de los enfermeros; comprende el redimensionar las prioridades, reinvertir en la evaluación clínica de los usuarios, la participación del usuario en la toma de decisiones y valorar que la experiencia del profesional son esenciales para determinar las necesidades, los diagnósticos y las



conductas del cuidado, debidamente pautadas por las mejores evidencias científicas; facilita la evaluación de la calidad de los cuidados de Enfermería y la flexibilidad en la gestión administrativa, a través de un análisis crítico<sup>6</sup>.

El objetivo de la EBE es facilitar la inclusión de la evidencia científica en las decisiones clínicas y de salud. Con esta finalidad, en 1997 se celebraron en el Reino Unido las primeras conferencias nacionales e internacionales sobre EBE, y en 1998 inician la publicación de las revistas *Evidence Based Nursing* y *Outcome Management for Nursing Practice*, y se crean los centros de *Evidence Based Nursing*<sup>1</sup>. Cabe destacar que la EBE puede ser aplicada en cualquier ámbito de Enfermería y permite fortalecer la identidad e imagen profesional autónoma. Permite la construcción, descubrimiento y construcción del conocimiento que produce el desfase entre la producción teórico-científica y la práctica clínica<sup>6</sup>.

Es importante destacar que la EBE considera el método científico como la mejor herramienta de que disponemos para conocer la realidad y expresarla de forma inteligible y sintética, reconociendo la investigación científica como la actividad capaz de generar conocimiento válido y relevante para la moderna práctica profesional. Por lo tanto, se pone de manifiesto la contribución de la EBE para aumentar el cuerpo de conocimientos, lo que garantiza el desarrollo de la profesión de Enfermería.

En el año 2000, Ingerson definió la práctica de la Enfermería Basada en la Evidencia como: “la utilización consciente, explícita y juiciosa (crítica) de teoría derivada; la información basada en investigación en la toma de decisiones para el cuidado que se da a individuos o grupos de pacientes en consideración con las necesidades y preferencias individuales”<sup>1</sup>. Dos años más tarde, en la primera reunión sobre EBE celebrada en Granada, se adopta

la siguiente definición: “la Enfermería Basada en la Evidencia es el uso consciente y explícito, desde el mundo del pensamiento de las enfermeras, de las ventajas que ofrece el modelo positivista de síntesis de la literatura científica de la Medicina Basada en la Evidencia, integrado en una perspectiva crítica, reflexiva y fenomenológica tal que haga visible perspectivas de la salud invisibilizadas por el pensamiento hegemónico”. Planteando a la EBE como el interés de los profesionales enfermeros por conocer el grado de certeza o incertidumbre en que se basan los cuidados que prestan a su población y en qué medida las nuevas investigaciones de calidad pueden incrementar la evidencia de la práctica clínica enfermera<sup>4</sup>.

Hoy en día la EBE se define como la aplicación consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica disponible relativa al conocimiento enfermero para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes, teniendo en cuenta sus preferencias y valores, e incorporando la pericia profesional en esta toma de decisiones<sup>3</sup>. En donde se trata de buscar respuestas válidas para realizar una aproximación a la verdad, con aplicabilidad clínica<sup>7</sup>.

La EBE es una metodología de análisis y estudio crítico de la literatura científica, que da valor tanto a la experiencia como a la certidumbre de la información sobre el cuidado, lo que permite sacar conclusiones rigurosas para el cuidado o intervención de Enfermería. La metodología acoge la mejor evidencia científica que exista en el momento sobre cualquier problema o fenómeno de enfermería, la cual sumada al análisis crítico, tiene la capacidad de producir recomendaciones sustentadas científicamente<sup>8</sup>. En otras palabras, para la Enfermería la mejor búsqueda es aquella evidencia científica con rigor metodológico acerca de la efectividad y seguridad de las intervenciones enfermeras, la precisión de las técnicas de valoración, el poder de los marcadores pronósticos, la fuerza de una relación causal, el



costo efectividad de las intervenciones, así como el significado de enfermedad o experiencias del paciente. Bajo este paradigma, la práctica de Enfermería plantea una jerarquía de evidencias para guiar la toma de decisiones.

Un elemento clave de la toma de decisiones basada en la evidencia es personalizar dicha evidencia para ajustarla a las circunstancias específicas de un paciente<sup>9</sup>.

La aplicación de la EBE se desarrolla en cinco fases integradas dentro de un proceso dinámico y continuo que surge de la interacción paciente/enfermera: La primera consiste en convertir la necesidad de información en una pregunta. Esta pregunta debe tener una estructura en la que se identifiquen claramente la persona o población o situación-problema, la intervención habitual frente al problema, la intervención nueva a considerar y, por último, el efecto o resultado esperado<sup>7</sup>. En la segunda fase se realiza la búsqueda de la evidencia científica para dar respuesta a la pregunta formulada. La tercera fase permite evaluar de forma crítica no sólo el impacto y la aplicabilidad sino también, mediante criterios bien definidos, la calidad de la evidencia (validez y confiabilidad metodológica). Posteriormente, en la cuarta fase se lleva a la operación la evidencia en la práctica clínica, con el propósito de mejorar la calidad de los cuidados tomando en consideración la experienciaprofesional, los recursos institucionales, los valores y circunstancias exclusivas del paciente personalizando de este modo la evidencia. Y en la quinta y última fase deben ser evaluadas la efectividad y eficacia de la intervención seleccionada, con visos al fortalecimiento tanto de la práctica clínica como a la investigación propia de nuestra disciplina.

Las Guías de Práctica Clínica de Enfermería (GPCE) dan respuesta a estas interrogantes y son un recurso para estandarizar la práctica de Enfermería, además de facilitar la toma de decisiones relacionadas con



el cuidado que se otorgue, garantizando así una atención segura y de calidad, toda vez que propicia una práctica reflexiva y crítica en la que se descartan las rutinas, las opiniones sin fundamentos y la intervención basada en intuición<sup>10</sup>.

Las GPCE son un conjunto de recomendaciones que especifican las acciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar al personal de Enfermería en las decisiones sobre el cuidado eficaz de determinadas enfermedades o condiciones de salud en la población. Deben ser elaboradas incorporando los aspectos de la atención relacionados con el proceso enfermero, considerando la etiqueta diagnóstica y el resultado esperado para seleccionar las mejores intervenciones de acuerdo con la calidad de la evidencia. Por tanto, en el desarrollo de las GPCE se incorporan aspectos de las tres primeras etapas del método enfermero considerando de manera inicial la valoración que realiza la enfermera para identificar respuestas humanas o fisiopatológicas, el diagnóstico enfermero basado en el juicio clínico de un problema real o potencial de salud y, finalmente, centra sus recomendaciones en las intervenciones que el personal de Enfermería realiza de manera autónoma o en colaboración con otras áreas de la salud para alcanzar los resultados esperados propuestos en la planificación de los cuidados.

Las GPCE surgen en respuesta a las necesidades asistenciales para mejorar la calidad y gestión de los servicios médicos<sup>11</sup>; se utilizan con el fin de disminuir la variabilidad en el cuidado otorgado en la práctica clínica, y constituyen un instrumento importante en la implementación de estrategias de educación continua para mejorar la práctica clínica y la atención a la salud en cada uno de sus niveles.

Los beneficios que aportan las Guías de Práctica Clínica de Enfermería son:

- Constituyen una estrategia para que la investigación apoye la práctica asistencial y se potencien mutuamente.
- Facilitan el desarrollo de una práctica enfermera efectiva y eficiente, al estar ésta basada en estudios rigurosos.
- Los profesionales de Enfermería refuerzan la seguridad en los cuidados que prestan y se potencia su autonomía, mejorando de este modo la comunicación entre los profesionales sanitarios y los pacientes.
- Apoyan la formación continua de los profesionales.
- Contribuyen a aumentar el cuerpo de conocimientos enfermeros al validar el método científico como la mejor herramienta para conocer la realidad, capaz de generar conocimiento válido y relevante para la práctica profesional.
- Permiten una mayor satisfacción laboral, al favorecer el trabajo en equipo.
- Desde el punto de vista docente, es un recurso didáctico en todo el proceso de aprendizaje de los nuevos profesionales sanitarios.

Para los pacientes también generan múltiples beneficios, entre los cuales cabe destacar que:

- Ofrecen una respuesta individualizada a los pacientes al posibilitar considerar sus

preferencias, necesidades y a los valores de estos, incrementando los beneficios para ellos.

- Se trata de un comportamiento profesional ético que busca el bien del paciente y evita causarle cualquier mal, como puede ocurrir en aquellas actuaciones sanitarias que no cuentan con aval científico.
- Desde un punto de vista de la calidad, la incorporación sistemática de los cuidados basados en la evidencia en los diferentes ámbitos de trabajo en los que los profesionales de Enfermería tengan que formarse, permite potenciar el desarrollo de competencias y habilidades necesarias para un cuidado excelente que disminuirá la variabilidad de la práctica clínica.

Los antecedentes en el desarrollo de las GPCE en el Instituto Mexicano del Seguro Social se ubican en el año 2005, cuando el Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional “Siglo XXI” publica el libro “Protocolos de atención de Enfermería para el cuidado del paciente oncológico”; un año más tarde, un grupo de profesionales de Enfermería del IMSS publica una obra con la que se da a conocer el fruto de su experiencia durante el diplomado de Atención Integral de Enfermería al Adulto Mayor, en el cual se desarrollaron protocolos de intervención de Enfermería para el cuidado de las personas de edad avanzada. En el 2008, el Instituto Mexicano del Seguro Social integra grupos de trabajo para la elaboración de las Guías de Práctica Clínica para Enfermería, tomando como base metodológica la propuesta por el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Cabe hacer mención que estos grupos integrados fueron capacitados para la elaboración de Guías Clínicas. Y, finalmente, en el 2012 se publica la primera Guía de Práctica Clínica en la Revista de Enfermería del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como un artículo donde se menciona la importancia de estas Guías<sup>12</sup>.

Hasta este momento las GPCE desarrolladas con enfoque de Intervención se encuentran disponibles en el Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica. Las estrategias de implementación de las GPCE desarrolladas deben impactar en el conocimiento científico, en la actitud y en el comportamiento del personal de salud, así como en su actuar profesional<sup>11</sup>.

Para la implementación de una GPCE se requiere de un diagnóstico situacional que permita identificar las barreras que causen resistencia, así como el reconocimiento de los factores facilitadores que favorezcan la implementación y uso de la GPCE.

La difusión es la primera fase de la implementación, la cual se define como el acto de llevar las GPCE a las áreas de atención y hacerlas disponibles en el contexto de la práctica clínica. Esta fase incluye estrategias educativas para que el personal de Enfermería conozca el contenido de las Guías y consideren las recomendaciones en sus decisiones clínicas<sup>11</sup>.

La segunda fase de una implementación requiere de un plan de capacitación dirigido a líderes o responsables de la implementación y profesionales de la operación. Desde el inicio de la instrumentación del plan de implementación de las GPCE se deben definir los métodos de monitoreo, los roles, los responsables y los tiempos en que deben desarrollarse las actividades.

En la evaluación se mide el progreso tanto de la difusión como de la implementación de las GPCE que están disponibles. La evaluación debe realizarse a través de instrumentos para determinar la concordancia entre la toma de decisiones clínicas expresadas en los registros clínicos de Enfermería y las recomendaciones emitidas en las GPCE.

## CONCLUSIONES

La Práctica Basada en Evidencia propone un nuevo modelo para realizar las cosas, en donde un problema clínico se convierte en una pregunta y, desde esa pregunta, se buscan referencias bibliográficas y evidencias científicas que respaldan la actuación propuesta.

Definitivamente, las GPCE constituyen una herramienta más eficaz de autoeducación, en tanto permiten al usuario, desde su puesto de trabajo, crear una dinámica de actualización y aplicar lo aprendido en su práctica diaria, mediante elementos que estimulan su raciocinio, su nivel crítico y la toma de decisiones más correctas, sin olvidar la individualidad de cada uno de sus pacientes.

Para el desarrollo del modelo antes propuesto se requiere de profesionales inquietos, motivados por indagar nuevos conocimientos, por la reflexión sobre lo cotidiano y por la exploración sistemática sobre cómo resolver problemas enfermeros, generando con todo ello compromiso y responsabilidad en beneficio del paciente y del fortalecimiento de la profesión.

Se espera que la implementación de las GPCE no sólo permita unificar criterios en los profesionales de Enfermería que tienen la responsabilidad del cuidado de los pacientes, pues su intención fundamental es contribuir a mejorar las condiciones de salud de la población y el logro de un sistema de seguridad social más competente, eficaz y humanizado<sup>12</sup>.

Considerando que actualmente el profesional de Enfermería se desarrolla en un ámbito de creciente competencia y de rápidos avances científicos y tecnológicos que lo obligan a cimentar el cuidado que proporciona a los pacientes, es fundamental consolidar la Enfermería Basada en la Evidencia, a través de las GPCE.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alonso P, Ezquerro O, Fargues I, García J, Marzo M, Navarra M, Pardo J, Subirana M, Urrutia G. Enfermería basada en la evidencia. Hacia la excelencia. Primera edición, España, 2004.
2. Diccionario de la Real Academia Española (DRAE). Disponible en línea en: <http://www.drae.es> Consultado 30 de abril 2014.
3. Alcolea M, et al. Enfermería basada en la evidencia. Orígenes y fundamentos para una práctica enfermera basada en la evidencia. Nure Investigación, 2011; (52).
4. Ramírez N. Enfermería basada en la evidencia, una ruta hacia la aplicación en la práctica profesional. Enf Costa Rica, 2011; 32(29).
5. Orellana A, Paravic T. Enfermería basada en evidencia. Barreras y estrategias para su implementación. Rev Ciencia y Enfermería XIII, 2007; (1):17-24.
6. Caballero E. Enfermería basada en evidencia. Rev. Senferdialt, 2006. Vol. 3 No. 7.
7. Ortega C, Puntunet, Suarez, Leija, Montesinos, Cruz, Quintero, González. Guías de Práctica Clínica Cardiovascular. Ed. Médica Panamericana, 2011.
8. Mancilla M, Zepeda F. Importancia de las Guías de Práctica Clínica en Enfermería. Rev. Enferm Inst Mex Seguro Soc., 2012; 20(1):1-3.
9. Dicenso A, Guyatt G, Ciliska D. The basics: using the nursing literature. En: Evidence Based Nursing. A guide to clinical practice. St. Luis (USA): Elsevier-Mosby, 2005; 4.
10. Cabrero J. Enfermería basada en la evidencia. Index Enferm (Gran), 1999; 27:12-18.
11. Instituto Mexicano del Seguro Social. Plan General para la Implementación, Aplicación y Control de las Guías de Práctica Clínica en el Instituto Mexicano del Seguro Social, 2013.
12. López AB, et al. Desarrollo de GPC de Enfermería en el IMSS. Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc., 2013; 21(3):121-128.

## 5. ASPECTOS ÉTICOS EN LA ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

**Adolfina Bergés García\***, **Laura del Pilar Torres Arreola\*\***

\* Coordinadora de Programas Médicos, Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, IMSS.

\*\* Jefa de Área de Desarrollo de GPC, Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, IMSS.

### INTRODUCCIÓN

La palabra *ética* se deriva del griego *ethos*: costumbre, uso, manera de conducirse. Se define como “la ciencia normativa de la rectitud de los actos humanos, según principios últimos y racionales<sup>1</sup>.”

La ética médica es una rama de la ética aplicada. Adquiere interés y relevancia cuando se despoja de la teoría y especulación abstracta para abordar problemas de la práctica profesional<sup>1</sup>.

Otra definición de ética: “son normas de conducta que distingue entre una conducta aceptable o inaceptable”. Hoy en día, la ética juega un papel vital en la investigación médica<sup>2</sup>.

El significado de los términos aceptable o inaceptable (correcto o incorrecto) debe entenderse como un punto en el que pueda reconocerse la presencia de juicios de valor ético y otros elementos fundamentales de la Medicina<sup>1</sup>.

Las decisiones que los profesionales de la salud deben tomar con relación a cuáles intervenciones son las más apropiadas para el paciente deben invariablemente considerar los aspectos éticos.

El presente capítulo tiene como propósito presentar, por un lado, los antecedentes del surgimiento de la

ética en Medicina, los estatutos o códigos que rigen la investigación en humanos, así como la práctica clínica y, por otro lado, los elementos de la ética que deben considerarse al elaborar una Guía de Práctica Clínica.

### Código de Ética Médica de Nüremberg

El Código de Ética de Nüremberg es el primer pronunciamiento sobre la ética para proteger al ser humano en Medicina. Tiene sus antecedentes en los Juicios de Nüremberg; específicamente recoge una serie de principios que rigen la experimentación con seres humanos, resultado de las deliberaciones y argumentos por las que fueron enjuiciados la jerarquía nazi y algunos médicos por el tratamiento inhumano que dieron a los prisioneros de los campos de concentración como, por ejemplo, los experimentos médicos del doctor Josef Mengele.

El Código de Nüremberg fue publicado el 20 de agosto de 1947, tras la celebración de los Juicios de Nüremberg (entre agosto de 1945 y octubre de 1946). Se redactó como un conjunto de normas para juzgar a físicos y científicos que condujeron experimentos biomédicos en prisioneros de campos de concentración. Este código se convirtió en el prototipo de códigos posteriores que trataron de asegurar que las investigaciones que incluyan seres humanos se lleven a cabo de una manera ética<sup>3</sup>.

## Recomendaciones del Código de Nüremberg:

- El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona involucrada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; debe estar situada en tal forma que le permita ejercer su libertad de escoger sin la intervención de cualquier otro elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor posterior para obligar a coacer, y debe tener el suficiente conocimiento y comprensión de los elementos de la materia envuelta para permitirle tomar una decisión correcta. Este último elemento requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que es sometido al experimento debe explicársele la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se conducirán todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre la salud o persona que pueden derivarse posiblemente de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad, y la calidad del consentimiento recaen sobre el individuo que inicia, dirige, o toma parte del experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada a otra persona con impunidad.
- El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no se puedan conseguir mediante otros métodos o estudios y no debe ser recogido al azar ni ser de naturaleza innecesaria.
- El experimento debe ser diseñado y basado en los resultados obtenidos mediante la experimentación previa con animales, el pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad u otro problema bajo estudio de modo que los resultados anticipados justifiquen la realización del experimento.
- El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento y daño innecesario, ya sea físico o mental.
- Ningún experimento debe ser conducido donde hay una razón *a priori* para asumir que puede producir la muerte o daño irreparable. O experimentos donde los realizadores del mismo también sirvan como sujetos de experimentación.
- El grado de riesgo tomado no debe exceder el determinado por la importancia humanitaria del problema a ser resuelto por el experimento.
- Se deben proveer las precauciones adecuadas y tener facilidades óptimas para proteger al sujeto con probabilidad de la más remota posibilidad de lesión, incapacidad o muerte.
- El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas. El grado más alto de técnica y cuidado deben ser requeridos durante todas las etapas del experimento, bien de quienes lo conducen, así como de los que toman parte de éste.
- Durante el curso del experimento el sujeto humano debe tener la libertad de poner fin a éste, si ha llegado al estado físico o mental donde la continuación del experimento le parece imposible.
- Durante el curso del experimento el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo en cualquier momento, si tiene razones para creer en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso que la continuación del experimento puede resultar en lesión, incapacidad o muerte para el sujeto bajo experimentación.

## Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial fue emitida en 1964 en Helsinki, Finlandia. En ella se emiten los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, mismos que hoy continúan aplicándose en todas las investigaciones que involucran seres humanos e incluso algunos incluyen también a animales<sup>4</sup>.

### Principios básicos de la Declaración de Helsinki:

- La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.
- El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor, siempre que este comité independiente actúe conforme a las leyes y ordenamientos del país en el que se realice el estudio experimental.
- La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente. La responsabilidad con respecto a las personas debe recaer siempre en el facultativo médicamente calificado y nunca en las personas que participan en la investigación, por mucho que éstas hayan otorgado su consentimiento.
- La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas.
- Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.
- Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental, y su personalidad.
- Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehacientemente que los riesgos involucrados son previsibles. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los beneficios.
- En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.
- En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe



obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

- En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.
- En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislatura nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional, la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor, además del consentimiento de su tutor legal.
- El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

## Reporte Belmont

La historia nos muestra que aunque fueron emitidos los principios éticos que debieran regir las investigaciones en humanos, en Estados Unidos de Norteamérica (USA) las investigaciones en salud violaron el respeto a la autonomía, como lo muestran tres de los casos más conocidos y objeto de debate a nivel internacional<sup>5</sup>.

El primero de los casos tuvo como escenario el *Willowbrook State School*, una escuela para niños con retrasos mentales graves. En esta institución, un pediatra especialista en enfermedades infecciosas inició un estudio con la intención de obtener una vacuna eficaz contra la hepatitis. Entre 1956 y 1970 algunos médicos infectaron intencionalmente entre 700 y 800 niños con distintas cepas del virus. Los padres habían firmado previamente un módulo de consentimiento en el que se ocultaba el verdadero objetivo del estudio. Además, habían sufrido amenazas de perder la plaza en el hospital si rechazaban la participación de sus hijos en la experimentación.

El segundo caso tuvo lugar en el *Jewish Chronic Disease Hospital* de Nueva York, donde un grupo de investigadores inyectó células tumorales a 22 ancianos, con el fin de aumentar los conocimientos científicos en el área de los tumores.

El tercer caso, conocido como *Tuskegee Syphilis Study*, estuvo en marcha entre 1932 y 1972. Su promotor fue el Servicio Sanitario Público del Gobierno Federal y su objetivo era el estudio de la evolución natural de la sífilis dejada sin tratamiento médico alguno. Los sujetos de la investigación eran trabajadores de color de Alabama (399 los infectados y 201 como grupo de control). Muchos llegaron a desarrollar las graves manifestaciones de la sífilis cerebral, propias de los estadios finales de la enfermedad. En respuesta a estos hechos el 12 de julio de 1974 el gobierno de los Estados Unidos constituyó una Comisión Nacional para el estudio de las cuestiones éticas relacionadas con la investigación médica en sujetos humanos.

El objetivo de la Comisión fue la identificación de los principios éticos básicos que debían tenerse en cuenta en los experimentos clínicos en humanos. Además, se pedía a la Comisión que desarrollara una



serie de lineamientos basados en esos principios, que pudieran orientar a los científicos y es a lo que se denominó el Reporte Belmont.

### Principios del Reporte Belmont:

1. **Respeto a las Personas.** El respeto a las personas incorpora cuando menos dos convicciones éticas: primero, que los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos, y segundo, que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidas.

2. **Beneficencia.** El concepto de tratar a las personas de una manera ética implica no sólo respetar sus decisiones y protegerlos de daños, sino también procurar su bienestar. Este trato cae bajo el principio de beneficencia. Con frecuencia, el término “beneficencia” se entiende como actos de bondad o caridad que van más allá de la estricta obligación. En este sentido, se han formulado dos reglas generales como expresiones complementarias de beneficencia: (1) no hacer daño, y (2) acrecentar al máximo los beneficios y disminuir los daños posibles.

3. **Justicia.** ¿Quién debe recibir los beneficios de la investigación y soportar su responsabilidad? Esto es una cuestión de justicia, en el sentido de “justicia en la distribución” o “lo que se merece”. Una injusticia ocurre cuando un beneficio al que una persona tiene derecho se niega sin razón válida o cuando se impone una responsabilidad indebidamente. Otra manera de interpretar el principio de justicia es que los iguales deben tratarse con igualdad.

## La Ética en la Elaboración de las Guías de Práctica Clínica

La ética deberá estar en todos los procesos de elaboración de las Guías de Práctica Clínica (GPC).

Los estatutos que deben considerarse en la elaboración de las GPC son los mismos por los que se rige la investigación en humanos:

- El Título Segundo del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Código de Bioética para el Personal de Salud 2002 o Código de Nüremberg.
- Declaraciones de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.
- Código de Ética para Enfermeras.
- En su caso, el Código de Ética de los Servidores Públicos.

Al igual que en la investigación primaria, los principios éticos se deberán tener en cuenta en la investigación secundaria como es el caso de las GPC. Esta etapa es susceptible de presentar dilemas éticos, porque se pueden favorecer intereses personales u organizacionales, por lo que es importante aplicar criterios para la selección de los temas<sup>7</sup>.

Algunas recomendaciones se presentan en el cuadro 1<sup>6</sup>.

## Selección del personal participante en la elaboración

En la conformación del grupo que elaborará las GPC se pueden presentar dilemas éticos por la dificultad en identificar la idoneidad de los profesionales o desarrolladores de las GPC. Se recomienda que los miembros seleccionados para la Unidad de Desarrollo de Guías de Práctica Clínica deban contar con un alto sentido humanístico y ético, así como transparencia de posibles conflictos de interés con grupos comerciales, mediante la declaración de los mismos<sup>8</sup>.

**Cuadro 1. Criterios para seleccionar temas a desarrollar en GPC**

Condición con alta prevalencia o requieren uso elevado de procedimientos médicos.
Asociados a altos costos.
Efectos sobre la mortalidad prematura o para evitar morbilidad.
Evidencia de que los cuidados médicos pueden hacer la diferencia en los desenlaces.
Conocimiento de variaciones actuales en la práctica, o que la práctica no concuerde con los parámetros prácticos conocidos.

## Elaboración de las recomendaciones

Como la evidencia no siempre es exacta ni unánime, la elaboración de las recomendaciones exige formular juicios por parte de los elaboradores de las GPC, dando cabida a la aparición de aspectos subjetivos en las recomendaciones finales. Las recomendaciones necesitan apreciaciones relativas al valor de la vida cuando se altera la salud, al impacto de los tratamientos agresivos y a la aceptabilidad de los efectos adversos y sus riesgos<sup>7</sup>.

En las recomendaciones hay que tener en cuenta 4 tópicos esenciales en el análisis ético<sup>8</sup>:

- Indicaciones médicas.
- Preferencias del paciente.
- Calidad de vida.
- Aspectos contextuales.

Una fuente potencial de sesgo en la elaboración de las recomendaciones es la selección de la literatura clínica. Las revisiones sistemáticas –que son uno de los insumos de las evidencias– no siempre son realizadas por organismos independientes, lo que incrementa la presencia de conflictos éticos. Se le podría dar preferencia a estudios donde los resultados son positivos con determinado medicamento, y dejar fuera a otros estudios donde al paciente le fue mal con la misma terapia. También eligiendo estudios

donde se le presta menos atención a los efectos dañinos que a la eficacia<sup>9</sup>.

## Conflictos de intereses

Con la industrialización farmacéutica, un aspecto que ha ganado mucho interés en el desarrollo de GPC es la necesidad de considerar los conflictos de intereses (CI).

El CI es una fuente potencial importante de sesgos en el desarrollo de GPC. Un CI es un grupo de condiciones donde al juicio del profesional le concierne un interés primario (como puede ser la salud y el bienestar del paciente) o la validación de la investigación estando influido por un interés secundario. Este interés secundario puede ser financiero o no. Los sesgos casi siempre dan como resultado una sobrestimación de los beneficios y una subestimación de los daños, lo que puede tener una repercusión grave en el cuidado de la salud y el desenlace del paciente<sup>10</sup>.

Este CI, no sólo puede estar presente en el desarrollo de GPC, si no que puede iniciar desde las investigaciones primarias; datos empíricos sugieren que las relaciones financieras de la industria con el autor pueden hacer que los desenlaces del estudio sean favorables para la industria. Aunque

los intereses financieros son los más obvios, los intereses intelectuales se están incrementando y se considera que puedan ser una motivación poderosa para los investigadores, autores de las revisiones sistemáticas y de GPC<sup>11</sup>.

Hay pocos estudios que describen los CI financieros para los autores de GPC. Los estudios que han evaluado la declaración de CI en diversas GPC sugieren que hay una alta prevalencia de que estos conflictos no se declaren.

Las siguientes recomendaciones son del Instituto de Medicina (IDM o IOM, por sus siglas en inglés) de cómo manejar los CI en las GPC<sup>12</sup>.

Tener un conflicto de interés con una empresa farmacéutica no invalida la neutralidad de un experto participante en una GPC. Lo que sí invalida a dicha GPC es su no declaración<sup>13</sup>. Por tanto, las GPC que han sido desarrolladas en nuestro contexto e integradas al Catálogo Maestro del CENETEC hacen referencia a los CI por escrito de cada uno de los participantes en su elaboración y se hace constar al inicio de las Guías.

Otro punto importante en el CI es la independencia editorial, que puede estar presente en múltiples aspectos desde la búsqueda bibliográfica, impresión de la Guía, entre otros, por lo que si ha existido algún tipo de financiamiento se debe aclarar que los

Estándares del IDM (IOM)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los procesos en que se fundan y desarrollan las GPC deben estar explícitamente detallados y públicamente accesibles.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Previo a la selección del grupo que elaborará las GPC, los individuos que van a ser considerados como miembros deben declarar todos sus intereses y actividades que potencialmente puedan resultar en un CI, deben realizar su declaración por escrito de acuerdo con lo marcado por el grupo encargado del desarrollo de las Guías. La declaración debe reflejar todas las actividades comerciales, no comerciales, intelectuales, institucionales y actividades con pacientes o públicas que puedan ser potencialmente pertinentes al alcance de las GPC, tanto actuales como planeadas.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los CI de cada miembro del grupo deben ser reportados y discutidos por el grupo responsable del desarrollo previo al inicio de la realización de la Guía.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cada miembro de los paneles debe explicar cómo sus CI pueden influir en el proceso específico de las recomendaciones de la GPC.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los miembros de los grupos realizadores de la GPC deben revelar su condición financiera y la de su familia y si no participan con la industria en la realización de actividades de entidades cuyos intereses puedan afectar las recomendaciones de las GPC.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En lo posible los miembros del grupo desarrollador de las Guías no deben tener CI.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En algunas circunstancias el grupo que desarrolla la Guía no puede realizar su trabajo sin miembros que tienen CI, como son especialistas relevantes que reciben una porción sustancial de sus entradas por servicios pertinentes a la industria.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los miembros con CI deben representar una minoría del grupo que desarrolla la Guía.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El facilitador o cofacilitador no debe tener CI.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las fundaciones no deben tener ningún papel en el desarrollo de las GPC.</li> </ul>

intereses de la entidad financiadora no han influido en la elaboración de las recomendaciones. Esta información suele recogerse en los párrafos que describen el proceso de elaboración o en la sección de agradecimientos<sup>7</sup>.

### **Participación de los pacientes o asociaciones de pacientes**

La participación de los pacientes en el desarrollo de las GPC sigue siendo limitada y controversial. Hasta ahora no hay estudios suficientes ni evaluaciones robustas que muestren algún beneficio con la participación de los pacientes en la elaboración de las GPC<sup>6</sup>.

Williamson ha propuesto 3 tipos de representaciones de pacientes que podrían considerarse, dependiendo de sus conocimientos<sup>6</sup>:

- Paciente que podría presentar su propio punto de vista.
- Un miembro de una asociación de pacientes que presente el punto de vista de su organización.
- Defensor legal de pacientes, quien tiene conocimiento de la visión de sus defendidos.

El Programa de Desarrollo de Guías Basadas en Evidencias del Norte de Inglaterra, de acuerdo con su experiencia propone 4 métodos para la participación de los pacientes: incorporación del paciente de forma individual en el grupo que desarrolla la GPC; tener reuniones con pacientes fuera del grupo; realizar talleres de trabajo con los pacientes; incorporar al representante legal de los pacientes en el grupo que desarrollará la GPC<sup>6</sup>.

Si bien puede ser beneficiosa la incorporación de los pacientes o grupos de interés en el proceso de elaboración de las GPC, es un elemento que se encuentra pendiente de realizar.

### **Equidad en GPC**

En pocas revisiones de GPC se considera la equidad durante todas las etapas de su desarrollo, implementación y evaluación; algunas destacan su incorporación en las etapas de priorización y selección de temas, recomendando que se deben elegir los eventos de salud más frecuentes en poblaciones con desventaja social<sup>14</sup>.

En la elaboración de las GPC es necesario garantizar la equidad, por lo que se propone lo siguiente:

- Vincular la población objetivo durante todas las fases de desarrollo de GPC.
- El análisis y adaptación al contexto cultural para la aplicación de intervenciones sin disparidades por barreras culturales y con resultados clínicos más equitativos.
- Considerar los factores psicosociales que podrían afectar la implementación y los resultados de las GPC.
- Considerar las inequidades del sistema de salud en su conjunto, de modo que se promuevan intervenciones dirigidas a conductas de riesgo y barreras para la salud debidas a factores socioeconómicos<sup>14</sup>.

### **Difusión e implementación**

El proceso de difusión e implementación de las GPC es también susceptible a la aparición de conflictos éticos los cuales pueden disminuir con el proceso de revisión de las recomendaciones por pares<sup>7</sup>.

### **CONCLUSIONES**

Los códigos de ética que manejan las organizaciones desarrolladoras de las GPC proveen un importante avance en superar los dilemas que se puedan presentar en su desarrollo.

La consideración de este aspecto en todo el proceso de desarrollo de una GPC es necesaria, desde la identificación del tema a incluir, la selección del grupo de profesionales que participará en el desarrollo de la GPC, la estrategia para la búsqueda y selección de la evidencia científica publicada, la declaración de los conflictos de interés hasta la emisión de las recomendaciones.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vargas Alvarado, Eduardo. En: Bioética y deontología médica. México, 2009; 11-13. Trillas, Primera edición. ISBN 978-607-17-0104-6.
2. Mikesell L, Bromley E, Khodyakov D. Am J Public Health, 2013; 103(12).
3. [www.bioeticanet.info/documentos/nuremberg](http://www.bioeticanet.info/documentos/nuremberg)
4. [www.conamed.gob.mx/prof\\_salud/pdf/helsinki.pdf](http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/helsinki.pdf)
5. [www.innsz](http://www.innsz). Informe Belmont
6. Eccles M, Grimshaw JM, Shekelle P, Schünemann HJ, Woolf S. Developing clinical practice guidelines: target audiences, identifying topics for guidelines, guideline group composition and functioning and conflicts of interest. Implementation Science, 2012; 7:60.
7. [www.gets.unal.edu.co/cap17.pdf](http://www.gets.unal.edu.co/cap17.pdf)
8. Moss AH. Ethical Principles for Dialysis, Clin J Am Soc Nephrol, 2011; 6:2313-2317.
9. Laupacis A. On bias and transparency in the development of influential recommendations. CMAJ, 2006; 174(3):336.
10. Norris SL, Holmer HK, Ogden LA, Selph SS, Fu R. Conflict of Interest Disclosures for Clinical Practice Guidelines in the National Guideline Clearinghouse. PLoS ONE, 2012; 7(11).
11. Norris SL, Holmer HK, Ogden LA, Burda BU. Conflict of Interest in Practice Guidelines Development: A Systematic Review. PLoS ONE, 2011; 6(10).
12. Norris SL, Holmer HK, Burda BU, Ogden LA, Fu R. Conflict of Interest Policies for Organizations Producing a Large Number of Clinical Practice Guidelines. PLoS ONE, 2012; 7(5).
13. Bindslev JBB, Schroll J, Gøtzsche PC, Lundh A. BMC Medical Ethics, 2013; 14:19.
14. Acosta N, Pollard J, Mosquera P, Reveiz L. Rev. Salud Pública, 2011; 13(2):327-338.



## **II. Metodología para el Desarrollo** **de** Guías de Práctica Clínica







# 1. FORMULACIÓN DE PREGUNTAS CLÍNICAS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

**Antonio Barrera Cruz\***

\* Coordinador de Programas Médicos, Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, IMSS.

## INTRODUCCIÓN

En la práctica diaria, la necesidad de información para la toma de decisiones es un aspecto fundamental que requiere formular correctamente, en forma de preguntas, nuestras dudas clínicas y utilizar fuentes de información completas de forma efectiva y eficiente. Este proceso se facilita con la práctica de la Medicina Basada en Evidencia (MBE), que es una metodología de análisis y estudio crítico de la literatura científica que da valor tanto a la experiencia clínica como a la certidumbre de la información sobre el cuidado de la salud de las personas.

La MBE como método para tomar decisiones clínicas se basa en: i) la búsqueda y hallazgo de la literatura científica original y relevante; ii) la lectura crítica de la misma y el establecimiento de su nivel de evidencia para interpretarla correctamente; iii) la experiencia clínica y el conocimiento sistemático del contexto de esa práctica, y iv) las preferencias del paciente<sup>1</sup>.

Como se ha descrito en capítulos previos, la MBE se desarrolla en cinco fases, integradas dentro de un proceso dinámico y continuo, que surgen de la interacción médico-paciente. Las primeras tres fases son: definición de la pregunta clínica, identificación de la evidencia científica disponible y lectura crítica; éstas constituyen las bases fundamentales para la construcción de las Guías de Práctica Clínica (GPC), documentos informativos que contienen recomendaciones dirigidas a optimizar el cuidado del

paciente, con base en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los beneficios y daños de distintas opciones en la atención a la salud<sup>2</sup>.

Para convertir la necesidad de información en una pregunta clínica estructurada, es necesario estar conscientes de lo que se sabe y de lo que no se sabe, así como de aquellos de nuestros conocimientos que necesitan ser iniciados, actualizados o reforzados; en otras palabras, de nuestras necesidades de información. Sin duda alguna, las preguntas clínicas estructuradas y la correcta elaboración de las recomendaciones clínicas constituyen dos de los ejes fundamentales en la construcción de las GPC, que ayudan a los usuarios de las Guías no sólo en la toma de decisión clínica ante circunstancias clínicas específicas, sino también en su percepción y actitud para la implementación de este tipo de documentos<sup>3</sup>.

Derivado de lo anterior, en el presente capítulo se abordará el primer paso para la aplicación de los principios de la MBE, es decir, la identificación de las dudas o necesidades de información y de su conversión en preguntas clínicas susceptibles de ser contestadas. Este paso es considerado como uno de los procesos clave para los clínicos que utilizan las estrategias de la MBE en su trabajo habitual y necesita de un entrenamiento previo. No se trata de utilizar las preguntas tal y como surgen en nuestra mente en el momento, sino de concretar nuestras necesidades de información y de transformarlas en preguntas concretas, directamente relacionadas

con la identificación del problema en cuestión y con una estructura que facilite la elaboración de una estrategia de búsqueda de la o las respuestas más adecuadas. Por otra parte, se abordarán los distintos tipos de preguntas que nos podemos plantear; ante qué escenarios surgen las preguntas clínicas; cómo podemos priorizar y seleccionar las más importantes; cómo podemos estructurar adecuadamente la pregunta clínica, y un ejemplo práctico de su elaboración con el método PICO.

## Tipo de Preguntas

El tipo de preguntas que pueden surgir depende en gran medida de aspectos clave relacionados con nuestra experiencia profesional. Con toda seguridad, el tipo de dudas que se plantea un estudiante de Medicina no es el mismo que el de un especialista en formación e incluso que el de un especialista con varios años de experiencia. La construcción de las preguntas clínicas es muy diferente al inicio del entrenamiento en Medicina, o incluso en las primeras etapas de la residencia médica. El estudiante de licenciatura desarrolla un particular interés por el conocimiento de la fisiología normal y de la fisiopatología asociada a alguna enfermedad; existe una clara intención de explicar el diagnóstico, el pronóstico y el tratamiento desde un punto de vista fisiopatológico, a través de una explicación lógica que los vincule. Cuando el médico ha perfeccionado su juicio clínico con la experiencia, la construcción de sus preguntas clínicas se modifica; el interés primordial se cifra alrededor de aspectos más específicos; el interés por la interpretación de una prueba diagnóstica sustituye a la forma general en que se hace el diagnóstico de una enfermedad; es más importante para el clínico la evaluación de la eficacia o la efectividad de un tratamiento, tomando en cuenta sus potenciales efectos adversos, en vez de limitarse a conocer cómo se trata en general la enfermedad y por qué? De la misma manera, el pronóstico general de una

enfermedad es sustituido por la influencia que tiene sobre el mismo, los distintos factores de riesgo y las características propias de cada paciente<sup>4</sup>.

La formulación de una pregunta clínica correcta es una destreza que se debe adquirir y es el paso inicial en el proceso de toma de decisiones basadas en evidencia. Algunos investigadores han observado y entrevistado a numerosos médicos mientras realizan su actividad asistencial habitual y han contabilizado el número de dudas que les surgen. Este número variaba ampliamente desde una pregunta cada cinco pacientes, en el entorno de los médicos de familia, hasta una pregunta cada uno o dos pacientes en diferentes especialidades, pasando por hasta cinco preguntas por paciente en un servicio docente hospitalario<sup>5</sup>. Es decir, durante nuestra práctica diaria surgen dudas y preguntas respecto al manejo de los pacientes que atendemos. Sin embargo, es preciso reconocer que en ocasiones existe cierta tendencia entre los clínicos a subestimar sus necesidades de información, lo que se complica aún más por las dificultades para la obtención oportuna de respuestas satisfactorias.

En la práctica diaria, cuando empezamos a reconocer nuestras dudas y necesidades de información, el número de preguntas que nos planteamos suele crecer de forma exponencial. Si aceptamos —dada la innumerable cantidad de información disponible en la actualidad y la enorme velocidad en el avance del conocimiento científico— que es francamente difícil, por no decir imposible, saber todo de todo, tendremos que aceptar también que nos encontraremos ante numerosas situaciones en las que nos gustaría tener más información antes de tener que tomar alguna decisión. Esta premisa real en nuestra vida en general, también se puede aplicar a nuestro trabajo como clínicos. Este escenario, permite clasificar las preguntas clínicas, según su carácter en: generales

y específicas, y según su naturaleza en: tratamiento, etiología, diagnóstico, pronóstico, etcétera<sup>6,7</sup>.

Las preguntas de tipo general o básicas con una estructura formal adecuada suelen tener dos componentes esenciales: 1) La partícula interrogativa (quién, qué, dónde, cuándo, cómo, por qué) seguida de un verbo y, 2) El trastorno o un aspecto del mismo. Ejemplos de preguntas de esta clase son: ¿cuál es el agente etiológico más frecuente de la neumonía bacteriana en niños?; ¿qué es la diabetes mellitus tipo 2?; ¿cómo se diagnostica la nefropatía lúpica? (ver cuadro 1). En otras circunstancias, nuestra duda puede ser mayor y puede afectar el proceso de toma de decisión en un paciente concreto; este es el caso de las preguntas específicas o también denominadas “de primera línea”, que para su formulación implican conocimiento previo, tienen una mayor complejidad y requieren de una estructura, como se detallará más adelante.

Otra forma de clasificar el tipo de preguntas relacionadas más directamente con la situación clínica concreta es aquella que las divide en dos grupos<sup>8</sup>:

1. Preguntas de preparación (*background*): forman parte del conocimiento general de una condición. Habitualmente se responden en libros de texto y artículos de revisión (revisión narrativa). Buscan responder aspectos relacionados con la naturaleza de dicha condición, del tratamiento o métodos diagnósticos habituales de una enfermedad, por ejemplo: ¿cuáles son las alternativas de tratamiento para una neumonía adquirida en la comunidad, en adultos?; ¿cuáles son los métodos diagnósticos disponibles para evaluar un abdomen agudo en mujeres en edad fértil?).

2. Preguntas de acción (*foreground*): son aquellas preguntas específicas que nos formulamos para tomar decisiones clínicas en distintos ámbitos, por ejemplo: respecto de los efectos de terapias, exactitud o impacto de métodos diagnósticos u observaciones acerca de la causa de algunas enfermedades. Estas preguntas constituyen la base de la práctica de la Medicina Basada en Evidencia. Este tipo de preguntas más avanzadas o específicas sólo podrían ser contestadas utilizando los resultados de estudios clínicos que hayan sido realizados en grupos de pacientes de las mismas características

**Cuadro 1. Pregunta clínica general versus pregunta específica**

General o básica	Específica
¿Cómo se trata la onicomycosis?	¿En un adulto inmunocompetente con un cultivo ungueal positivo para tiña, los tratamientos tópicos son más eficaces y seguros que los antifúngicos orales en la curación microbiológica y clínica e incidencia de complicaciones?
	¿En un paciente inmunocompetente con onicomycosis confirmada el itraconazol es más eficaz que la terbinafina en lograr la curación clínica y microbiológica con una mejor tolerancia?
	¿En pacientes inmunocompetentes la terapia secuencial con antifúngicos orales (terbinafina o itraconazol) facilita el cumplimiento con igual o mejor tolerancia, curación clínica y microbiológica, y satisfacción de los pacientes?

y con problemas similares. Conforme un médico va avanzando en la práctica de la profesión va cambiando la proporción de preguntas de preparación y de acción que se plantea. De este modo, inicialmente la mayoría de las preguntas son de preparación, y muy pocas son de acción; mientras que cuando va obteniendo experiencia y conocimiento, surgen preguntas más específicas o de acción. Es importante destacar que, a pesar de tener una vasta trayectoria clínica y amplios conocimientos, nunca dejan de generarse preguntas de preparación.

## Escenarios de Donde Surgen las Preguntas Clínicas

El tipo, los escenarios y el grado de especificidad donde surgen las preguntas clínicas clave a incluir en una GPC están en estrecha relación con características propias del grupo elaborador, que al ser idealmente interdisciplinario (clínicos expertos, metodólogos, bibliotecólogos, economistas, gestores, administradores y punto de vista de los pacientes), incrementa la probabilidad de considerar distintas perspectivas y facilita la priorización de las preguntas a abordar (ver cuadro 2). En términos generales, desde la selección del tema y el alcance de la Guía, la institución de salud que solicita la GPC pone de manifiesto la importancia de la enfermedad, la existencia de variabilidad en la práctica, así como la posibilidad de mejorar los desenlaces de un problema de salud en la población<sup>9</sup>. Entre los criterios para establecer prioridades en la selección del tema y las preguntas clínicas para el desarrollo de las Guías, destacan:

- Áreas de incertidumbre clínica puestas de manifiesto por una amplia variabilidad en la práctica o en los resultados finales.
- Patologías en las que se ha demostrado la existencia de un tratamiento efectivo y en

las que se puede reducir la mortalidad y la morbilidad.

- Intervenciones que compartan incremento en los riesgos.
- Problemas de salud pública de un país.
- Metas y objetivos estratégicos de un Plan Nacional de Salud de un país, entre ellos, la mejora de la salud y la reducción de las desigualdades.

Cabe destacar que la estructura y el alcance de la pregunta clínica dependerán del área de interés, es decir, si se refiere a intervención, diagnóstico o pronóstico. Sin embargo, desde un punto de vista práctico, para los clínicos es frecuente que las preguntas surjan en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Cuando se desea conocer cuáles son las medidas preventivas o los métodos de modificación de hábitos más efectivos para reducir la incidencia de enfermedades.
- Cuando nos planteamos conocer la explicación de la presencia de un conjunto de síntomas y signos poco frecuentes.
- Cuando nos encontramos ante determinadas manifestaciones clínicas de la enfermedad.
- Cuando dudamos de la relevancia de hallazgos en la exploración física.
- Ante la necesidad de establecer un diagnóstico diferencial de un determinado cuadro clínico.
- Ante la necesidad de elegir la prueba diagnóstica más adecuada en función de su sensibilidad, especificidad, precisión y exactitud.
- Cuando tenemos que decidir el tratamiento adecuado ante una situación concreta.
- Cuando deseamos conocer e informar sobre pronóstico y evolución de algunas enfermedades.
- Ante la necesidad de mejorar nuestros conocimientos.
- Ante aspectos económicos.

Cuadro 2. Escenarios donde surgen las preguntas específicas	
a.	Al examinar al paciente: ¿Cómo debo examinar a este paciente e interpretar los hallazgos correctamente?
b.	Al pensar en el diagnóstico: ¿Cómo lo interpreto correctamente?
c.	Al evaluar el pronóstico: ¿Cómo anticipar la evolución de este paciente?
d.	Al decidir el tratamiento: ¿Qué tratamientos debo elegir, que le ocasionen más beneficio que daño?
e.	Si quiero prevenir: ¿Cómo rastrear y reducir el riesgo de esta enfermedad?
f.	Si busco educar: ¿Cómo aprendo y le enseño al paciente y a su familia?

Es importante reconocer que la formulación de las preguntas en el contexto de la práctica clínica no está libre de obstáculos. Algunos de ellos son previos a la propia pregunta, es decir, la enfermedad de nuestro paciente puede requerir un conocimiento que no poseemos. Ante esta situación, el clínico puede optar por negar el vacío de conocimiento o bien convertir esa duda en una oportunidad de mejora mediante la transformación a una pregunta clínica estructurada. Otro obstáculo que dificulta la formulación de la pregunta es la falta de tiempo, ante la cual una estrategia de apoyo es el uso de acrónimos para facilitar la selección de la o las preguntas más importantes a resolver, tal es el caso de las siglas **FINER**, que hace referencia a un pregunta (**F**actible, **I**nteressante, **N**ovedosa, **É**tica y **R**elevante).

### La Importancia de Delimitar la Pregunta Clínica y Seleccionar los Desenlaces de Interés

En el proceso de selección de las preguntas clínicas, el grupo promotor de la elaboración de la Guía de Práctica Clínica (GPC) puede generar o plantear, en una primera fase, preguntas genéricas de forma tal que los colaboradores expertos concreten las

preguntas clínicas más adecuadas (segunda fase), para lo cual se requiere elaborar una búsqueda bibliográfica preliminar que permita formular y generar preguntas clínicas.

El listado inicial de preguntas clínicas puede contemplar aspectos de tratamiento, de diagnóstico, de pronóstico, de organización, de prevención y otros. El grupo elaborador de la Guía tiene que evitar introducir aspectos o preguntas nuevas que no estaban incluidos en el alcance de la Guía. Del conjunto de preguntas genéricas definidas por el grupo promotor de la Guía, el grupo elaborador debe seleccionar y priorizar las preguntas clínicas más adecuadas, que permitan proceder al proceso de búsqueda de información<sup>9, 10</sup>.

El número de preguntas clínicas que abarca el desarrollo de una GPC depende del número de temas que se necesitan tratar y de la extensión de los mismos. No existe un número mínimo o máximo de preguntas determinado; no obstante, conviene ser lo más realista posible. Existe acuerdo entre las agencias elaboradoras de Guías que el número de preguntas debe mantener relación con el tiempo, alcance y con los recursos disponibles para su desarrollo<sup>10</sup>.

Cabe destacar que en la redacción final de las preguntas debe participar el grupo elaborador, de forma tal que pueden ser refinadas a través de discusiones en las reuniones del grupo de trabajo. Las diferentes perspectivas entre los miembros del grupo ayudarán a asegurar que las preguntas sean específicas, permitiendo planificar de manera efectiva y eficiente la búsqueda de evidencia científica<sup>11</sup>.

Durante la elaboración de las preguntas clínicas y principalmente en el momento de considerar las variables de resultado clínicamente relevantes, el interés del profesional puede ser diferente del interés del paciente, por lo que es necesario que las preguntas clínicas guarden un equilibrio adecuado respecto a su amplitud-precisión; esto es aún más relevante si se utiliza en la elaboración de las recomendaciones el sistema GRADE, donde se califican 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<sup>1, 2, 13</sup>.

El sistema GRADE da una especial importancia al planteamiento de los desenlaces de interés (por ejemplo, reagudización de la sintomatología o efectos adversos graves), pues estos serán los que delimiten el balance entre los beneficios y los riesgos de la intervención evaluada<sup>11</sup>. El sistema en comento señala que no todos los desenlaces de interés tienen la misma importancia y que, por tanto, sólo los más importantes deben influir en la evaluación de la calidad de la evidencia y la graduación de las recomendaciones. En concreto, el sistema GRADE divide los desenlaces en: claves, importantes pero no claves, y no importantes, siendo los claves los que

hay que tener más en cuenta<sup>14</sup>. Esta propuesta lleva consigo que un grupo elaborador tenga que evaluar la importancia relativa de los desenlaces que incluya, además, la perspectiva de los pacientes.

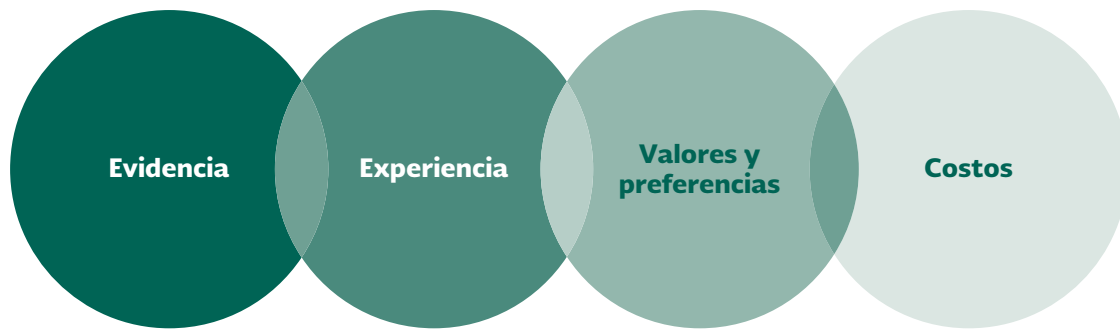
Aunado a lo anterior, durante el proceso de elaboración de las preguntas clínicas, es recomendable que el grupo elaborador de la GPC considere los diversos factores de confusión que pueden influir en los resultados o desenlaces, así como también dar relevancia a los aspectos de eficacia, efectividad, seguridad e idealmente de costo-efectividad. En la actualidad, existe la necesidad de practicar en forma activa la Medicina Basada en Evidencia e involucrar en el desarrollo de las GPC el uso de modelos conceptuales en los que interactúan distintos actores y dominios para favorecer la adecuada y correcta toma de decisiones; entre estos destacan: el contexto social, el sistema de salud, la organización o institución, la o las tecnologías, el clínico experto, metodólogos, economistas, gestores/administradores y, principalmente, los valores y preferencias de los pacientes<sup>15</sup>.

Sin duda alguna, en el proceso de la selección y priorización de las preguntas clínicas a incluir en una Guía, el grupo elaborador debe ponderar las siguientes cuatro esferas: i) Evidencia; ii) Experiencia; iii) Valores/preferencias, y iv) Costos, en apoyo a la mejor toma de decisiones y la priorización de las preguntas clínicas a resolver (ver figura 1).

## **Formulación y Estructuración de las Preguntas Clínicas en Formato PICO**

Una de las habilidades fundamentales que se requieren para la práctica de la MBE es la formulación de preguntas clínicas bien estructuradas, para lo cual es necesario centrarse directamente en el problema relevante que nos interesa. Posteriormente, debemos realizar el esfuerzo para formular la duda en una

Figura 1. Esferas que se deben considerar en la toma de decisión



pregunta clínica precisa y estructurada. Esto supone dividir la estructura de la pregunta clínica en cuatro partes bien diferenciadas (ver cuadro 3), que se recogen en las siglas PICO (Población, Intervención, Comparación y Desenlace [Outcome]), como se detalla a continuación<sup>1, 10, 11, 16</sup>:

**P: Población:** Corresponde a las personas a las que se va a aplicar la información encontrada. Incluiremos aquellas características clínicamente importantes que están relacionadas con la intervención, es decir, aquellas que si están presentes o ausentes modifican la respuesta. En otras palabras, son aquellas características que un investigador consideraría como criterios de inclusión para un estudio clínico. Es conveniente intentar reducir la definición de población al mínimo posible de características (en la gran mayoría de los casos basta un término para realizar una buena definición de población). A medida que se agregan más conceptos, la posibilidad de encontrar evidencia disminuye.

**I: Intervención:** Centrar la atención en la intervención principal (terapéutica, diagnóstica, etcétera) que nos interesa. Si bien todos los componentes son importantes para formular una buena pregunta clínica, la intervención es un componente imprescindible en una pregunta de tratamiento. Es preciso señalar que las decisiones clínicas no se circunscriben sólo al ámbito terapéutico, por lo que

la intervención también aplica o se puede sustituir por exposición o acción.

**C: Comparación:** En el caso de las preguntas de tratamiento, corresponde a la alternativa contra la cual la intervención se debiera comparar. En casos en que la intervención es la única opción terapéutica existente para determinada condición, la comparación ideal es el tratamiento óptimo (estándar, habitual, rutinario) complementado con un placebo, con el fin de minimizar el sesgo durante el desarrollo del estudio. Si existen alternativas eficaces en uso, la comparación óptima corresponde al mejor tratamiento disponible. Existe mucha controversia sobre la utilidad (y la justificación ética) de estudios que comparan contra placebo cuando existe una terapia efectiva.

**O: Outcome. Desenlace:** Es lo que se busca conseguir con la intervención, acción o exposición. En el caso de intervenciones terapéuticas, se trata del desenlace o evento (*outcome* o *endpoint*). Resulta especialmente importante fijarse en las variables elegidas para evaluar intervenciones. Las variables de resultado orientadas hacia los pacientes tienen que ver con desenlaces finales realmente importantes (como mortalidad, ingresos hospitalarios, eventos cardiovasculares, etcétera), mientras que las variables orientadas hacia la enfermedad miden resultados intermedios (como parámetros



bioquímicos glucemia, colesterol, cifras de presión arterial, densidad ósea, etcétera). Pensemos, por ejemplo, en la eficacia de un fármaco para la dislipidemia: ¿Cómo mediremos la eficacia del mismo?, ¿por el descenso de las cifras de LDL? o ¿por el descenso en el número de eventos coronarios? Es especialmente necesario seleccionar tanto variables favorables con desfavorables.

La estructuración de los resultados en variables “a favor” y “en contra” de una intervención determinan que en muchas ocasiones se necesite complementar la información sobre variables favorables obtenida de ensayos clínicos con la información de efectos desfavorables, proporcionada por estudios de farmacovigilancia o de estudios de cohorte e incluso de series de casos. Por ejemplo, la eficacia de los corticoides inhalados en el asma infantil sobre la evolución clínica de la enfermedad (capacidad funcional, reagudizaciones, etcétera) nos la proporcionan los ensayos clínicos, mientras que su

efecto desfavorable sobre el crecimiento precisa de la consulta de estudios de seguimiento a largo plazo (cohortes) de niños asmáticos.

Para los estudios analíticos, tanto observacionales (cohortes, casos control, etcétera) como experimentales (ensayos clínicos), la utilización del formato PICO nos puede ayudar a la formulación precisa de nuestra pregunta. Aunque los componentes “intervención” y “comparación” sugieren el carácter experimental del ensayo clínico y parecen limitar el sistema a las cuestiones sobre tratamiento, puede utilizarse igualmente para preguntas sobre etiología, diagnóstico o pronóstico. En las cuestiones diagnósticas, basta sustituir la intervención por la nueva prueba diagnóstica que se quiere evaluar y la comparación por el “patrón oro” de referencia. En el caso del pronóstico y etiología, la “intervención” y la “comparación” son los factores pronósticos o etiológicos que nos interesa evaluar.

**Cuadro 3. Construcción de una pregunta clínica con método PICO**

	1 Población	2 Intervención	3 Comparación	4 (Outcome) Desenlace
Recomendaciones para construcción	Inicie con su paciente. Pregúntese ¿Cómo podría describir un grupo de pacientes similar o los míos?	Pregúntese ¿Qué intervención podría considerar? Sea específico.	Pregúntese ¿Cuál es la principal alternativa a comparar con la intervención? Nuevamente, sea específico.	Pregúntese ¿Qué puedo esperar o conseguir? O ¿Cómo me podría afectar realmente esta exposición? Nuevamente, sea específico.
Ejemplo	“En los pacientes adultos con insuficiencia cardiaca debido a miocardiopatía dilatada que están en ritmo sinusal ...”	“...la adición de anticoagulación con warfarina a la terapia de la insuficiencia cardiaca estándar ...”	“... en comparación con el tratamiento estándar solo ...”	“... reduce la mortalidad o la morbilidad por tromboembolismo. Este desenlace es suficiente si se considera el aumento del riesgo de hemorragia?”



En ocasiones, no es pertinente hacer comparación con nada y las siglas PICO se transforman en PIO, es decir, Paciente, Intervención y Outcome o desenlace; si bien, es preciso agregar un quinto componente a las siglas PICO, es decir, el tiempo (T) (PICOT) cuando se requiere investigar el impacto del tiempo de la exposición a la intervención o el impacto del tiempo de la intervención en el resultado (ver cuadro 4).

La elaboración de preguntas clínicas con este sistema, supone reflexionar y hacer explícito un proceso que el profesional con experiencia clínica realiza a diario de forma casi automática. Este proceso incluye siempre dos tareas:

- Determinar los cuatro componentes de la pregunta.
- b) Clasificación de la pregunta.

Finalmente, también es factible utilizar las siglas PECO o PECOT cuando preferimos decir exposición en lugar de intervención. La clasificación de las preguntas y su estructuración con el sistema PICO determinarán los criterios de inclusión y exclusión de los estudios objetos de la búsqueda y el tipo de estudio más apropiado que debemos buscar. El clínico necesita elegir el tipo de estudio a buscar según la naturaleza de la pregunta (ver cuadro 5).

La importancia de redactar preguntas clínicas estructuradas en la elaboración de Guías de Práctica Clínica es que se enfoca en las características del paciente y en resultados específicos; definen sin imprecisión lo que se pretende conocer; ayuda a identificar el tipo de pregunta a la que nos enfrentamos (daño, tratamiento, pronóstico, diagnóstico); identifica palabras clave (*keywords*) que nos ayudan a buscar en la red, y determina el tipo de estudios a buscar (ensayo clínico controlado, cohorte, caso control, etcétera)<sup>17</sup> (ver cuadro 6).

Cuadro 4. Siglas PICO		
Siglas	Significado	Aplica también para:
P	Paciente o problema	Grupos de edad, estadio de la enfermedad, comorbilidad, etcétera.
I	Intervención	Factor pronóstico, agente etiológico, prueba diagnóstica, etcétera.
C	Intervención de comparación	Tratamiento habitual o placebo, ausencia de un factor de riesgo, ausencia de agente etiológico, patrón oro o de referencia de una prueba diagnóstica, etcétera.
O	Desenlace ( <i>outcome</i> )	Variables de resultado clínicamente importantes en el caso de estudios sobre eficacia, pronóstico o etiología, y estimadores de rendimiento o validez diagnóstica.
T	Tiempo	Duración, tiempo o seguimiento de la intervención o exposición.

Cuadro 5. Utilización del método PICO de acuerdo con el tipo de pregunta de elaboración de preguntas				
	Paciente	Intervención	Comparación	Resultado
	¿Cuál es la validez diagnóstica del cociente albúmina creatinina en el diagnóstico de la nefropatía diabética?			
Diagnóstico	Adulto con diabetes tipo 2	Cociente albúmina/ creatinina	Estándar de oro	Sensibilidad y especificidad
	¿Se puede predecir la neuralgia postherpética			
Pronóstico	Adulto con herpes zoster	Afectación > 1 dermatoma	Dermatoma único	Incidencia de neuralgia postherpética
	¿Cuál es el mejor tratamiento para la pediculosis infantil?			
Tratamiento	Niño con pediculosis capitis	Loción de permetrina	Loción de malation	Evolución clínica y efectos secundarios
	¿El ser fumador pasivo produce cáncer pulmonar?			
Etiología	Adulto no fumador	Exposición "pasiva" al tabaco	No exposición	Incidencia de neoplasia pulmonar

Cuadro 6. Identificación del diseño de estudio que mejor puede responder a cada tipo de pregunta clínica	
Pregunta clínica sobre...	Tipo de estudio que mejor puede responderla
Intervención	Revisión sistemática Ensayo clínico aleatorizado y controlado
Frecuencia	Revisión sistemática Estudio de cohortes Estudio transversal
Diagnóstico	Revisión sistemática Estudio transversal
Etiología	Revisión sistemática Estudio de cohorte Estudio de caso-control
Pronóstico	Revisión sistemática Estudio de cohortes-supervivencia

El uso de la estrategia PICO se muestra tan eficiente para la recuperación efectiva de evidencias que la principal base de datos electrónica, el *MEDLINE/PubMed*, ya dispone de una interfase para la introducción directa de los cuatro componentes de la estrategia PICO. A esta interfase puede ingresarse en la dirección <http://pubmedhh.nlm.nih.gov/nlmd/pico/piconew.php><sup>18, 19</sup>.

Las preguntas que componen las GPC tienen que ver con diversos aspectos clínicos de la práctica asistencial, como la etiología, el diagnóstico diferencial, la validez de las pruebas diagnósticas, el pronóstico de una patología concreta o el tratamiento de los diferentes procesos. En otras ocasiones, también será necesario estudiar la efectividad de las actividades preventivas, aspectos organizativos de la asistencia sanitaria o las relaciones profesionales-pacientes y sus vivencias y expectativas. Básicamente, las áreas de conocimiento de donde suelen surgir las preguntas clínicas con más frecuencia pueden simplificarse en cuatro grandes grupos que aglutinan la mayoría de las preguntas clínicas que surgen en nuestra práctica clínica habitual<sup>20</sup>:

- Tratamiento: determinar el efecto de diferentes tratamientos en la mejora de la función del paciente o para evitar acontecimientos adversos.
- Daño: indagar sobre los efectos potencialmente perjudiciales de las intervenciones terapéuticas para la función del paciente, la morbilidad y la mortalidad.
- Diagnóstico: establecer el poder de una intervención para diferenciar entre los que tienen o no tienen un trastorno o enfermedad determinada.
- Pronóstico: estimar el curso de la enfermedad del paciente en el futuro.

En las preguntas clínicas relacionadas con una intervención se suele emplear como fuente ideal de información el ensayo controlado aleatorio (ECA), porque existe mayor probabilidad de obtener una estimación no sesgada de los efectos de una intervención. Mientras que para las preguntas de diagnóstico, entre las que se encuentran preguntas que abordan la exactitud diagnóstica (*diagnostic accuracy*) en la que se compara el test diagnóstico con el estándar de oro para evaluar cuán exacta es esta nueva prueba para hacer diagnóstico de una condición determinada, el estudio primario más confiable para responder a estas preguntas es un estudio de corte transversal; sin duda alguna, la mejor evidencia para este tipo de preguntas corresponde a una revisión sistemática de pruebas diagnósticas.

Con relación a las preguntas de pronóstico, que se formulan en individuos que ya presentan una determinada condición, en los que se desea, por un lado, estimar su probable curso clínico en un periodo determinado o, por otro, evaluar el efecto que determinadas exposiciones tienen sobre dichos pacientes. Por ejemplo:

- En pacientes hospitalizados que ingresan por hemorragia digestiva alta y vuelven a sangrar durante la hospitalización, ¿cuál es su riesgo de morir a un mes?

En este ejemplo no se aplica una comparación, sino que lo que queremos evaluar es la ocurrencia (eventualidad) de determinada complicación en un periodo determinado. Los estudios para responder a estas preguntas son observacionales, siendo en general el de cohorte prospectiva el más confiable. Cuando la incidencia del evento es muy baja, pueden ser preferibles los estudios de casos y controles. Sin duda alguna, una revisión sistemática de estudios observacionales constituye la mejor evidencia en este ámbito.

Finalmente, con respecto a las preguntas de riesgo o daño, existe un grupo de preguntas que evalúan cuán importante es un factor determinado en una población para el desarrollo de una determinada condición o evento, por ejemplo: ¿tienen los fumadores mayor riesgo que los no fumadores para desarrollar cáncer de pulmón? Dado que el objetivo de este tipo de preguntas es evaluar el desarrollo de una condición nociva para el paciente, debemos considerar que sus respuestas las podemos encontrar en estudios tan diversos como ensayos clínicos controlados aleatorizados que reporten daño como efecto adverso de la intervención en estudio, así como también se puede encontrar evidencia procedente de estudios observacionales.

El motivo principal de clasificar el tipo de pregunta que hemos elaborado es el de orientar hacia el tipo de investigación (diseño) más adecuado para buscar una respuesta. No todos los diferentes diseños posibles utilizados en las investigaciones publicadas

proporcionan la misma validez a los resultados que obtienen. Estas diferencias en los diseños se realizan en función del rigor científico de los mismos y de su sensibilidad hacia los diferentes sesgos conocidos.

La evaluación de la calidad de la evidencia nos permite conocer el grado de confianza que tenemos en los resultados de la literatura. En otras palabras, hasta qué punto confiamos o no en los resultados obtenidos en los estudios localizados. Con base en estas diferencias se han propuesto diversas herramientas o instrumentos de lectura crítica para cada diseño de investigación, con el propósito de apoyar al grupo elaborador de la GPC en la elección y uso de la información más acertada y con menor sesgo (ver cuadro 7).

Finalmente, describiremos un ejemplo de la construcción de una pregunta clínica con el método PICO y su redacción final.

Cuadro 7. Herramientas e instrumentos para evaluar la calidad de los estudios	
Herramienta	Evalúa
QUORUM	Metaanálisis de ensayos clínicos controlados.
MOOSE	Metaanálisis de estudios observacionales.
QUADAS	Estudios diagnósticos incluidos en revisiones sistemáticas.
PRISMA	Revisiones sistemáticas.
STREGA	Estudios de asociación genética.
CONSORT	Ensayos clínicos.
STROBE	Estudios observacionales.
STARD	Estudios diagnósticos.

**Escenario:** Paciente masculino de 17 años, que ingresa al servicio de Urgencias por traumatismo craneoencefálico cerrado, con Glasgow inicial de 12, vómito y cefalea. La tomografía axial computarizada describe: área microhemorragia en hemisferio derecho, región parietal y edema perilesional, sin desviación de la línea media.

El médico tratante decide emplear corticoesteroide intravenoso para tratar el edema y complicaciones. Sin embargo, el médico residente le cuestiona el uso de esteroides.

**Tipo de escenario donde surge la duda:** Tenemos que decidir el tratamiento adecuado ante una situación concreta.

**Tipo de estudios a elegir para responder a la pregunta:** Dado que es de intervención, se recomiendan ensayos clínicos controlados aleatorizados.

Una propuesta de redacción final de la pregunta sería:

¿En el paciente adulto joven sin comorbilidad, con traumatismo craneal grave (Glasgow menor de 5) el uso de corticoesteroide vía intravenosa, en

comparación con el uso de placebo, incrementa el riesgo de complicaciones? (ver cuadro 8).

**CONCLUSIONES:**

- El ser capaces de concretar nuestra necesidad de información de una forma clara y explícita facilita enormemente las posibilidades de encontrar respuestas y nos evita una innecesaria pérdida de tiempo; en otras palabras, nos hace ser más eficientes en un contexto donde el tiempo es un elemento que condiciona muchas de nuestras decisiones. Además, es conveniente fomentar la capacidad para priorizar y elegir aquella o aquellas preguntas más relevantes para la decisión que tenemos que tomar con el paciente.
- La MBE está integrada por al menos tres componentes: el nivel de evidencia de la literatura científica, las expectativas del paciente y la experiencia del personal de salud, que, al combinarse con el contexto institucional, permiten que se tomen mejores decisiones respecto al cuidado de la salud del paciente.
- Es esencial desarrollar nuestra habilidad para concretar y transformar nuestras necesidades de información en preguntas clínicas bien estructuradas que maximicen nuestras

**Cuadro 8. Componentes de la pregunta con método PICO:**

Paciente con problema de interés	Intervención	Comparación	Outcome (variable que mide el resultado de interés)
En el paciente adulto joven, con trauma craneal grave (defina Glasgow, síntomas, etcétera)	El uso de corticoesteroide intravenoso	Comparado con el uso de placebo (o bien, otra intervención)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Disminuye la mortalidad?</li> <li>• ¿Incrementa el riesgo de complicaciones?</li> <li>• ¿Disminuye los síntomas?</li> </ul>

posibilidades de encontrar evidencias científicas publicadas.

- Una definición cuidadosa de la pregunta, que incluya la especificación de la población, la intervención y la medida del resultado, puede ayudarnos a lograr desarrollar una estrategia de búsqueda de información factible y rápida que nos permita obtener unos resultados con la máxima precisión y exhaustividad.
- Indudablemente, para poder aplicar con éxito la MBE es preciso disponer de un acceso garantizado a la información biomédica. Es necesario conocer las principales bases bibliográficas de información científica disponibles, así como las características propias de su funcionamiento para su óptima utilización en el momento necesario.
- La eficacia de la búsqueda de información dependerá, en gran medida, de las características de la base de datos que hallamos elegido, de nuestra experiencia y familiaridad con su sistema de indización y lenguaje, de la utilización de la terminología adecuada y de su correcta combinación, así como de la utilización de otras estrategias y recursos bibliográficos para optimizar la búsqueda bibliográfica.

## PUNTOS CLAVE

El primer paso de la Medicina Basada en Evidencia (MBE) consiste en reconocer una necesidad de información y convertirla en una pregunta clínica estructurada.

Las preguntas clínicas deben ser claras, precisas y específicas para facilitar la búsqueda y la revisión de la evidencia científica.

El método PICO (Paciente-Intervención-Comparación-Desenlace [*outcome*]) permite formular preguntas clínicas estructuradas, ayuda

a conducir la búsqueda bibliográfica y facilita la elaboración de recomendaciones de forma específica para cada cuestión clínica.

Las preguntas clínicas pueden clasificarse, según su carácter, en: generales o específicas y, según su naturaleza, en: tratamiento, etiología, diagnóstico, pronóstico, etcétera.

Los objetivos fundamentales de la elaboración de preguntas clínicas son: a) ayudarnos a centrar el problema que realmente nos interesa, y b) elaborar la mejor estrategia de búsqueda de información con los recursos disponibles.

Las preguntas clínicas pueden contemplar aspectos de prevención, de diagnóstico, de tratamiento, de pronóstico, de organización, de costos y otros.

El número de preguntas clínicas planteadas requiere considerar: la relevancia del tema, la conformación de un grupo de trabajo interdisciplinario, el tiempo asignado y los recursos disponibles para su desarrollo.

Cuanto mayor es la especificidad de las preguntas y las recomendaciones de una Guía, mayor será la probabilidad de que dichas recomendaciones se implementen de manera efectiva.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*, 1996; 312(7023):71-72.
2. Institute of Medicine. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC: The National Academies Press, 2011.
3. Grupo de trabajo sobre GPC. *Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico*. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de

- la Salud-I+CS, 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/01.
4. Espino y Sosa S, Figueroa-Damián R, Baptista-González H, Ramírez-Calvo JA. Medicina basada en evidencias: Introducción. *Perinatol Reprod Hum*, 2010; 24(3):194-201.
  5. González-González AI, Dawes M, Sánchez-Mateos J, Riesgo-Fuertes R, Escortell-Mayor E, Sanz-Cuesta T, Hernández-Fernández T. Information needs and information-seeking behavior of primary care physicians. *Ann Fam Med*, 2007 Jul-Aug; 5(4):345-52.
  6. Armstrong EC. The well-built clinical question: the key to finding the best evidence efficiently. *WMJ*, 1999; 98(2):25-28.
  7. 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):12-13.
  8. Claro JC, Lustig N, Soto M, Rada G. El primer paso: la pregunta clínica. *Rev Med Chile*, 2012; 140:1067-1072.
  9. Wilson MC, Hayward RS, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G. Users' guides to the Medical Literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. B. what are the recommendations and will they help you in caring for your patients? The Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*, 1995; 274(20):1630-1632.
  10. NHS. Scoping the Guideline. En: National Institute for Clinical Excellence. [Internet] Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centers and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. 2004 [actualizado 14 de marzo de 2005; consultada 25 de junio de 2014]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=247886>
  11. Oxford-Centre of Evidence Based Medicine. Focusing clinical question [en línea] [consultada 20 de mayo de 2014]. Disponible en: <http://www.cebm.net/asking-focused-questions/>
  12. GRADE working group. Grading of Recommendations of Assessment Development and Evaluations [consultada 25 de junio de 2014]. Disponible en: <http://www.gradeworkinggroup.org/>
  13. Solà I, Carrasco JM, Díaz Del Campo P, Gracia J, Orrego C, Martínez F, Kotzeva A, Guillamón I, Calderón E, de Gaminde I, Louro A, Rotaeché R, Salcedo F, Velázquez P, Alonso-Coello P. Attitudes and perceptions about clinical guidelines: a qualitative study with Spanish physicians. *PLoS One*, 2014; 9(2):e86065. doi: 10.1371/journal.pone.0086065.
  14. Alonso-Coello P, Rigau D, Sanabria AJ, Plaza V, Miravittles M, Martínez L. Quality and strength: the GRADE system for formulating recommendations in clinical practice guidelines. *Arch Bronconeumol*, 2013; 49(6):261-267.
  15. Mullen EJ. Evidence-based knowledge in the context of social practice. *Scand J Public Health*, 2014 Mar; 42(13 Suppl):59-73. doi: 10.1177/1403494813516714.
  16. Buñuel Álvarez JC, Ruiz-Canela Cáceres J. Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas. *Evid Pediatr*, 2005; 1:10.
  17. Lim W, Arnold DM, Bachanova V, Haspel RL, Rosovsky RP, Shustov AR, Crowther MA. Evidence-based guidelines--an introduction. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*, 2008; 26-30.
  18. <http://pubmedhh.nlm.nih.gov/nlmd/pico/piconew.php>
  19. Schardt C, Adams MB, Owens T, Keitz S, Fontelo P. Utilization of the PICO framework to improve searching PubMed for clinical questions. *BMC Med Inform Decis Mak*, 2007; 15(7):16.
  20. Guyatt G, Rennie D, editors. Users' guides to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice. Chicago: AMA Press, 2002.





## 2. ELEMENTOS NECESARIOS PARA UNA BÚSQUEDA CIENTÍFICA Y SISTEMÁTICA. PROTOCOLO DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

**Aidé María Sandoval Mex\***, **Alejandro Gabriel González Garay\*\***

\* Coordinadora de Programas Médicos, Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, IMSS.

\*\* Instituto Nacional de Pediatría.

### INTRODUCCIÓN

Los profesionales de la salud, investigadores y gestores sanitarios se ven desbordados por una cantidad de información imposible de manejar. Es necesario integrar eficientemente toda la información válida y proporcionarla para la toma de decisiones de manera racional. El uso de métodos explícitos y sistemáticos en las búsquedas limita el sesgo (errores sistemáticos) y reduce los efectos encontrados por azar, proporcionando así resultados más fiables sobre los cuales sacar conclusiones y tomar decisiones. La preparación de una revisión es un proceso complejo que implica muchas consideraciones y decisiones acerca del proceso y los recursos que son necesarios. Por lo tanto, es importante que el proceso a seguir sea tan riguroso y haya sido tan bien definido como sea posible, manteniendo a su vez una perspectiva práctica.

Determinar el alcance de un tema objeto de revisión es una decisión que va a depender de múltiples factores, incluida la visión que se tenga sobre su relevancia y su potencial impacto; la información teórica, biológica y epidemiológica que la sostiene; la posibilidad potencial de generalización y de obtener respuestas válidas para las preguntas, y los recursos disponibles. Aunque es necesario hacer todos los esfuerzos posibles para adherirse al protocolo que ha sido establecido de antemano, debe reconocerse que esto no siempre resulta posible o apropiado.

El protocolo de búsqueda bibliográfica es la planificación de un proceso de búsqueda detallado, que debe contar con las siguientes características: ser un proceso lógico, explícito, reproducible y objetivo, lo que hace posible la comparación entre diferentes estrategias. La elaboración de un protocolo responde a una postura activa y a una necesidad de sistematizar los procesos desde el inicio. El protocolo de búsqueda bibliográfica consiste en el rastreo sistemático de información.

Se debe distinguir perfectamente entre la definición de la pregunta que sería una estrategia de búsqueda y nos definiría los términos de lenguaje (libre o controlado) que vamos a emplear en cada base de datos y que son específicos para cada una de ellas y un protocolo que nos define las bases de datos a utilizar junto a una previsión de asignación temporal. Las tres bases de datos generalmente consideradas como las fuentes más importantes para buscar estudios para inclusión en las revisiones Cochrane son el Registro Central Cochrane de Ensayos Controlados (*The Cochrane Central Register Controlled Trials, CENTRAL*), MEDLINE y EMBASE.

Las búsquedas debieran perseguir una sensibilidad alta, lo que puede resultar en una baja precisión. Deben evitarse demasiados conceptos distintos de búsqueda (diferentes componentes de la pregunta) y, en cambio, combinar una amplia variedad de términos de búsqueda con OR dentro

de cada concepto. Lo sugerido es de acuerdo con el tema, para la búsqueda se deberán seleccionar bases de datos nacionales, regionales y de temas específicos (Güemes, 2006; Higgins, 2011; Lefebvre, 2011).

El propósito de este capítulo es mostrar la importancia de definir una metodología explícita y reproducible en la búsqueda sistemática de la información científica publicada en las diferentes fuentes de información científica.

## Desarrollo de una Estrategia de Búsqueda

La estructura de una estrategia de búsqueda debe basarse en los conceptos de sistematización y transparencia. El primer paso para resolver una pregunta es estructurarla adecuadamente a partir de los tres apartados del enfoque arquitectónico: estado basal, maniobra y desenlace.

Para una búsqueda electrónica se ha propuesto una adaptación del modelo arquitectónico del doctor Feinstein, en la que se forman las siglas PICO que se refieren a Paciente (o Participante o Población, Intervención, Comparación y Resultado). Para las revisiones sistemáticas, el título de la revisión debería aportar estos conceptos, y los criterios de elegibilidad para incluir estudios, los cuales auxiliarán en la selección de títulos temáticos apropiados y palabras de texto para la estrategia de búsqueda. Sin embargo, no existe consenso y algunos autores consideran innecesario, y aún no deseado, consultar sobre cada aspecto de la pregunta clínica de la revisión (PICO). No obstante, una pregunta de investigación puede referirse a poblaciones, escenarios o resultados particulares, estos conceptos pueden no estar bien descritos en el título o resumen de un artículo y a menudo no están bien indexados con términos de

vocabulario controlado. Por lo tanto, generalmente no se prestan a una buena búsqueda.

En bases de datos generales, como *MEDLINE*, una estrategia de búsqueda para identificar estudios para una revisión *Cochrane* tendrá clásicamente tres tipos de términos:

- Términos para buscar la condición de salud que interesa, es decir, la población.
- Términos para buscar la(s) intervención(es) evaluada(s).
- Términos para buscar los tipos de diseño de estudios a incluir (típicamente un 'filtro' para ensayos aleatorizados).

La base de datos *CENTRAL*, sin embargo, busca contener sólo informes con diseños de estudio posiblemente relevantes para ser incluidos en revisiones *Cochrane*, así que las búsquedas en *CENTRAL* no usarían un 'filtro' de ensayos. Los filtros para identificar ensayos aleatorizados y ensayos controlados se han desarrollado específicamente para *MEDLINE* y *EMBASE*. Para revisiones de intervenciones complejas puede ser necesario adoptar un enfoque diferente, por ejemplo, buscar sólo por la población o la intervención. En el protocolo de búsqueda debe describirse el proceso mediante el cual se seleccionan los estudios para su inclusión. Estos procedimientos, directamente proporcionales en relación con mayor rigor, menor el riesgo de error y sesgo, a la vez aumentan los recursos empleados y el tiempo invertido para preparar una revisión. La primera etapa de revisión de los resultados de una búsqueda electrónica implica la evaluación detallada de los títulos y resúmenes para determinar si cada artículo reúne los requisitos predeterminados para ser seleccionado. Si al examinar la información disponible se puede determinar que un artículo no cumple los criterios de inclusión, el artículo puede rechazarse. Es conveniente

no duplicar esfuerzos innecesarios de búsqueda; es decir, que después de alcanzar un cierto nivel, cada unidad adicional de tiempo invertido en la búsqueda identifica menos referencias que sean relevantes para la revisión. En consecuencia, se llega a un punto donde el resultado de las búsquedas adicionales quizá ya no compense el esfuerzo requerido para identificar nuevas referencias.

A menudo, los bibliotecarios o documentalistas que se han especializado en búsquedas electrónicas pueden carecer de conocimientos sobre la materia de una revisión y estar entrenados para asegurar la precisión, es decir, llevan a cabo búsquedas que incluyen pocas citas no relevantes, mientras para una revisión sistemática, la exhaustividad es más importante que la precisión. Aumentar la exhaustividad en una búsqueda implica reducir su precisión e identificar más artículos no relevantes. Aunque es importante que la búsqueda sea lo más completa posible, siempre es necesario mantener un equilibrio entre el nivel de exhaustividad y su precisión.

El desarrollo de una estrategia de búsqueda es un proceso iterativo en el cual los términos que se utilizan son modificados según los resultados que se vayan obteniendo. Por lo tanto, es importante que el grupo de trabajo decida en qué bases de datos buscar y qué estrategias de búsqueda utilizar en cada una de ellas. Es lógico pensar que si los métodos son sistemáticos y los criterios de priorización explícitos, las búsquedas bibliográficas lo deben ser igualmente como parte del proceso de evaluación. Esto permite la reproducibilidad y el análisis de todos los pasos llevados a cabo, condición inherente dentro de cualquier investigación. En todos los casos la respuesta pasa por una sistematización del proceso de búsqueda que defina una relación entre recuperación de documentación y tiempo, con el objetivo de que sea útil para que cada persona u organización llegue al máximo número

de documentos relevantes concernientes al problema a analizar en el menor tiempo posible. Esto conduce al diseño y la adopción de un protocolo de búsqueda que debiera ser común e independiente del individuo que busca; sin embargo, flexible dentro de cada organización con el fin de validarse (Gutiérrez, 2002; Güemes, 2006; Higgins, 2011; Lefebvre, 2011; *Cochrane Library Plus*, 2004).

## Diseño de un Protocolo de Búsqueda

En el proceso de planificación y diseño de un protocolo de búsqueda hay que seguir una serie de etapas que procuran una sistematización del proceso, a la vez que nos sirven para evaluar el mismo. Las etapas sugeridas son:

- Identificación de las bases de datos y recursos de información que vamos a utilizar.
- Priorización de las bases de datos y recursos bibliográficos.
- Agrupación de las bases de datos.
- Temporalización de las agrupaciones de bases de datos.
- Puesta en marcha del protocolo.
- Evaluación de la eficiencia del protocolo.

Los criterios de elegibilidad para incluir estudios en la revisión dirán cómo se realiza la búsqueda; estos especificarán los tipos de diseños, de participantes, de intervención y, en algunos casos, de resultados que se deben buscar. Se identifican las bases de datos que vamos a utilizar y se ponderan por relevancia, incluso si fuera posible con una determinación del tiempo a emplear en cada una de ellas. Esto implica un análisis previo de las bases o las fuentes de información utilizadas y una revisión temporal de dicho análisis que nos asegure que la calidad, cantidad y disponibilidad de la información no se ha modificado con el tiempo (Gutiérrez, 2002; Güemes, 2006; Higgins, 2011).

## Cómo Documentar una Estrategia de Búsqueda

El proceso de búsqueda debe documentarse con suficiente detalle a lo largo del proceso para asegurar que puede ser informado correctamente y en forma completa, hasta el punto en que todas las búsquedas en todas las bases de datos puedan ser reproducidas. La estrategia de búsqueda debe copiarse exactamente como se llevó a cabo e incluida en su totalidad, junto con los números de serie de la búsqueda y el número de registros recuperados. La documentación de la estrategia de búsqueda debe incluir las principales fuentes de información utilizadas para identificar los estudios, la estrategia de búsqueda para cada base de datos consultada, fecha de la búsqueda y los límites temporales (ejemplo, de 1966 a 1996), los límites de idioma deben ser evitados mientras sea posible. Debe informarse cómo y cuándo fueron examinadas por última vez las bases especializadas para identificar estudios relevantes. La fecha en que se realizó la exploración de la base de datos debe incluirse dentro de la sección del resumen correspondiente a la estrategia de búsqueda. Aunque lo ideal sea una estrategia de búsqueda suficientemente desarrollada para hacer innecesarias las búsquedas adicionales, la mayoría de los grupos de revisión no ha llegado a este nivel de desarrollo. Al informar el proceso de búsqueda para la identificación de estudios se sugieren considerar los siguientes puntos y describirlos en la sección de Métodos o Protocolo de búsqueda:

- Enumere todas las bases de datos consultadas.
- Anote las fechas de la última búsqueda de cada base de datos y el periodo buscado. Para informar esto, debe especificar cuándo comenzó la búsqueda extensa más reciente.
- Anote cualquiera de las formas de restricción de lenguaje.
- Enumere las fuentes de literatura gris.

- Enumere los individuos o las organizaciones contactados.
- Enumere algunas de las revistas o actas de conferencias que tuvieron búsqueda manual específicamente para esta revisión.
- Enumere algunas otras fuentes consultadas, por ejemplo, listas de referencias (Güemes, 2006; Higgins, 2011; Lefebvre, 2011).

Existen muchas definiciones de literatura gris, pero generalmente se entiende como la literatura que no está formalmente publicada en fuentes como libros o artículos de revista. Los resúmenes de conferencias y otra literatura gris han mostrado ser el origen de aproximadamente 10% de los estudios referenciados en las revisiones *Cochrane*. En una revisión *Cochrane* de metodología recientemente actualizada, en cinco estudios revisados, se encontró que los ensayos publicados tenían un efecto de tratamiento total más grande que los ensayos de la literatura gris. Por lo tanto, no identificar los ensayos publicados en las actas de conferencias y otros modelos de literatura gris podrían afectar los resultados de una revisión sistemática (Güemes, 2006; Higgins, 2011).

La búsqueda manual significa una revisión similar, página por página, del contenido completo de un volumen de la revista o actas de conferencias para identificar todos los informes de ensayos que pudieran elegirse. En las revistas, los informes de los ensayos pueden aparecer en artículos, resúmenes, columnas nuevas, editoriales, cartas u otros textos. La búsqueda manual de revistas de salud y de actas de conferencias puede ser un agregado útil para buscar bases de datos electrónicas, al menos por dos razones: i) no todos los informes de los ensayos se incluyen en las bases de datos bibliográficas electrónicas, y ii) aun cuando estén incluidos, no contienen los términos de búsqueda específicos en los títulos o resúmenes, o no son indexados con términos que les permitan ser fácilmente identificados como ensayos.

Además de aportar un método conveniente de recuperar el artículo completo de registros ya identificados, las revistas con el texto completo también pueden buscarse electrónicamente, dependiendo de la interfaz de búsqueda, de un modo similar a la forma en que se pueden buscar los registros de las bases de datos bibliográficas. Las revisiones y Guías pueden aportar también información útil sobre las estrategias de búsqueda utilizadas en su desarrollo.

Es recomendable no incluir restricciones de idioma en la estrategia de búsqueda. Las restricciones de fecha deberían aplicarse si se sabe que los estudios relevantes sólo podrían haber sido informados durante un periodo específico, por ejemplo, si la intervención sólo estuvo disponible después de cierto tiempo y las restricciones de formato, como excluir cartas, no se recomiendan, porque las cartas pueden contener información adicional importante relacionada con un informe de ensayo más anterior, o información nueva de un ensayo no informado en otra parte (Lefebvre, 2011; Rivas, 2012; Güemes, 2006; Higgins, 2011).

## Identificación de Bases de Datos

Internet es actualmente una herramienta útil que procura soluciones al profesional de la salud que requiere un rápido acceso a un amplio espectro de información para la toma de decisiones. En ocasiones, si se localizan una serie de bases de datos y recursos informáticos de libre acceso en Internet, pueden ser suficientes para mantener una adecuada información basada en la evidencia.

De hecho, no toda la información que se ofrece en la red es de calidad y actualizada, y en muchos casos la facilidad de navegación no es adecuada o la deseable. Las dificultades se incrementan cuando se comprueba que la misma información aparece compilada en varios sitios o aparece de forma

fragmentada. Se cuestiona de igual manera la credibilidad de la información sin revisores externos como es exigible en el caso de la literatura científica. En el plano positivo contamos con los informes de las Agencias de Evaluación de Tecnologías y sus bases de datos o las páginas de organismos con financiación pública dedicados a la Medicina Basada en la Evidencia.

En la identificación de las bases de datos o recursos informáticos debemos tener en cuenta, por tanto, la calidad de las mismas y la facilidad de búsqueda, es decir, la relación entre recuperación de artículos relevantes y el tiempo que consumimos en ello. Otro punto a considerar es el de la capacidad de recuperar artículos, documentos o informes en texto completo que nos ofrezcan información precisa. En algunos casos es inevitable la duplicidad de artículos por una doble entrada de documentación en dos bases de datos diferentes. Finalmente, no es desdeñable la capacidad económica con la que contamos y que restringirá inevitablemente el acceso, debido a que requieren de un pago.

Resumiendo, de cara a la identificación de los recursos o bases de datos a utilizar, debemos tener en cuenta:

- El problema a estudiar, que determinará la especificidad temática.
- Elegir bases de datos biomédicas genéricas que agrupen revistas revisadas por pares (*peer review*), con publicaciones originales y que exijan información clara en el apartado de material y métodos.
- El tipo de diseño del estudio y los diseños a incluir en nuestra búsqueda.
- Que las bases de datos tengan un lenguaje propio de conceptos (tesauro).
- Disponibilidad real y económica, teniendo en cuenta la accesibilidad a texto completo.

*Index Medicus* (publicado por la *US National Library of Medicine* (NLM)) y *Excerpta Medica* (publicada por *Elsevier*) son repertorios de revistas de ciencias de la salud que están accesibles en formato electrónico bajo la denominación de *MEDLINE* y *EMBASE*, que incluyen resúmenes de la mayoría de los informes recientes. Un avance importante de estas bases de datos es que pueden ser consultadas electrónicamente, tanto por palabras en el título o resumen, como por la utilización de términos de indexación estandarizados, o vocabulario controlado, asignado a cada registro, así como la *Colaboración Cochrane* ha desarrollado una base de datos o registro de publicaciones de ensayos controlados. Las tres bases de datos bibliográficas, generalmente consideradas como las más importantes fuentes de búsqueda de informes de ensayos clínicos son *CENTRAL*, *MEDLINE* y *EMBASE*. Se debe considerar que las bases de datos están disponibles mediante pago, suscripción, o por el sistema 'pago por uso' o 'pague cuando utilice' y algunas otras están disponibles gratis en Internet. La mayoría de las principales bases de datos para temas específicos están disponibles sólo por suscripción, por lo que es necesario considerar el acceso a las bases de datos y su disponibilidad. Considerar las principales bases de datos que pueden estar disponibles a través de suscripciones institucionales y, por tanto libres, 'en el sitio de uso'. Algunos países y regiones producen bases de datos bibliográficas por medios electrónicos, que se concentran en la literatura electrónica y a menudo incluyen revistas y otras informaciones no indexadas en otras partes. La decisión de la elección de la base de datos a utilizar dependerá del tema de la revisión, del acceso a las bases de datos específicas y a consideraciones presupuestarias.

*MEDLINE* y *EMBASE*, que son bases de datos referenciales, pueden ser interrogadas mediante descriptores temáticos (*subject terms*) asignados por indexadores contratados por las empresas

productoras. Los indexadores aplican terminología estandarizada a cada concepto específico de manera que los artículos que hagan referencia a un mismo concepto se pueden recuperar mediante un único descriptor temático. Estas bases de datos, como ya se comentó, pueden consultarse usando términos temáticos estandarizados, como parte de un vocabulario controlado o tesauro; son útiles porque pueden aportar una forma de recuperar artículos que pueden usar diferentes palabras para describir el mismo concepto y porque pueden aportar información más allá del simple contenido que tienen las palabras del título y del resumen. Sin embargo, los términos indexados disponibles pueden no corresponder con los términos que el que consulta desea usar. Esta herramienta *MeSH* (*Medical Subject Headings*) complementa el método de búsqueda y son las palabras o vocabulario controlado de la *National Library of Medicine* de Estados Unidos, mediante la cual se indizan y organizan los artículos en *PubMed*. Estas palabras permiten tener la definición de lo que se busca. A su catálogo se ingresa desde la pantalla principal de *PubMed* seleccionando tres opciones: el tipo de catálogo (*MeSH*), la palabra por buscar y el botón *Search*.

Considerar que los términos de búsqueda del vocabulario controlado para *MEDLINE* (*MeSH*) y *EMBASE* (*EMTREE*) no son idénticos, ni es el enfoque para indexar. Por ejemplo, los aspectos farmacéuticos o farmacológicos de un registro *EMBASE* son generalmente indexados en mayor profundidad que el registro equivalente en *MEDLINE*, y en los años recientes *Elsevier* ha aumentado el número de términos para indexar a cada registro *EMBASE*. Las búsquedas de *EMBASE* pueden, por lo tanto, recuperar artículos adicionales que no fueron recuperados con una búsqueda *MEDLINE*, aun si los registros estaban en ambas bases de datos. Las estrategias de búsqueda necesitan ser adaptadas a cada base de datos.



Un modo de comenzar a identificar los términos del vocabulario controlado para una base de datos determinada es recuperar artículos de la misma que cumplan los criterios de inclusión para la revisión, y anotar palabras de texto comunes y los términos temáticos que los indexadores han aplicado a los artículos, que pueden entonces ser utilizados para una búsqueda completa. Habiendo identificado un artículo clave, se pueden localizar artículos relevantes adicionales, por ejemplo, utilizando la opción 'Encontrar Similar' en *Ovid* o la opción 'Artículos Relacionados' en *PubMed*. Muchos tesauros de base de datos ofrecen la facilidad de 'explotar' términos temáticos para incluir más términos específicos automáticamente en la búsqueda.

Tomar en cuenta que el uso de términos de búsqueda apropiados es una sencilla estrategia que puede identificar rápidamente artículos relativos al tema de interés. Este enfoque funciona bien si el objetivo es recuperar algún artículo sobre un tema o simplemente identificar un artículo específico. Ninguna de las bases de datos cubre todas las revistas y algunos de los artículos de las revistas que aparecen pueden haber estado incluidos de manera selectiva. Existen estudios que comparan las búsquedas en las dos bases de datos, y han concluido que una búsqueda exhaustiva requiere que se interroguen ambas bases de datos. Estos estudios encontraron que aunque *MEDLINE* y *EMBASE* no identifican los mismos conjuntos de referencias, recuperan un número similar de referencias relevantes. Algunos autores recomiendan otras bases como el de Investigación en Práctica (*TRIP*, por sus siglas en inglés), la cual es un recurso en salud basado en la evidencia: [www.tripdatabase.com/](http://www.tripdatabase.com/) y se utiliza para identificar revisiones y Guías; otra de ellas es la base de datos *PubMed* destacando su facilidad en el uso, que son de libre acceso y, lo más relevante, los artículos que aparecen cuentan con arbitraje por expertos. Esta última base de datos cuenta, además, con otros recursos para mejorar las pesquisas; uno de ellos

es *related citations*, el cual genera un mecanismo de identificación que despliega los artículos más parecidos al artículo, con lo que se amplía la gama de documentos que podemos consultar. Otro recurso de *PubMed* son los filtros o límites, a los que es posible acceder a partir del buscador principal. Retomando lo anterior, los límites o filtros constituyen un sistema muy útil para acotar la búsqueda a fechas, tipo de artículo, especie, lenguaje, sexo y otros parámetros. Con estos límites se obtienen resultados más específicos, lo cual es indispensable cuando el número de artículos que han sido identificados es abundante. Los filtros de búsqueda son estrategias de búsqueda diseñadas para recuperar tipos específicos de registros, como los de un diseño metodológico particular. Pueden ser objetivamente derivadas por el análisis de frecuencia de palabra y probadas en series de datos de registros relevantes para evaluar su sensibilidad y precisión. Los filtros de búsqueda deben usarse con precaución; deberían evaluarse no sólo por la fiabilidad de su desarrollo y su actuación informada, sino también por su precisión corriente, su relevancia y efectividad, dada la frecuente interfase y los cambios de indexación que afectan a las bases de datos (Higgins, 2011; Rivas, 2012; Lefebvre, 2011; Güemes, 2006).

En los metabuscadores como *Google* o *Yahoo* es posible encontrar algunos documentos que pueden estar patrocinados o no estar avalados por pares. Hay escasa evidencia empírica sobre el valor del uso general de recursos de Internet, como *Google*, para identificar posibles estudios. Es importante guardar un registro de la fecha en que el sitio *web* fue consultado, para poder citarlo.

Recordar que los términos del lenguaje controlado no se han estandarizado entre las diferentes bases de datos, por lo que es necesario elaborar una estrategia de búsqueda a la medida para cada una de ellas, así como variantes en el proceso para términos novedosos, no consignados en el catálogo *MeSH* o si

se desconoce bajo qué nomenclatura se encuentra registrado un concepto, se pueden usar *text words* o palabras libres, que serán identificadas en cualquier lugar de los artículos: título, resumen o cuerpo del mismo. La ventaja es una búsqueda amplia, con el riesgo o inconveniente de que puede arrojar artículos no relacionados directamente con el tema. Rivas, 2012; Lefebvre; 2011, Güemes; 2006, Higgins, 2011; *Cochrane Library Plus*, 2004.

## Los Operadores Booleanos (AND, OR y NOT) y los Lenguajes de Interrogación

La consulta bibliográfica a una base de datos documental se realiza a través de lo que se conoce como lenguajes de interrogación. Estos son el conjunto de instrucciones, que varían de unas bases de datos a otras, pero que se fundamentan en los mismos principios y operadores básicos.

Una estrategia de búsqueda debería construir los términos de vocabulario controlado, las palabras de texto, los sinónimos y los términos relacionados para cada concepto de una vez, juntando cada uno de los términos dentro de cada concepto con el operador Booleano *OR*. Esto significa que los artículos serán recuperados con al menos uno de estos términos de búsqueda. Las series de términos deberán, por lo general, ser elaboradas para la situación de salud, la(s) intervención(es) y el diseño del estudio. Estas tres series de términos pueden ser juntadas con el operador *AND*. Este paso final de juntar las tres series con el operador *AND* limita el conjunto recuperado a artículos del diseño de estudio apropiado que se refiere tanto a la condición de salud que interesa, como a la(s) intervención(es) que se van a evaluar. Sin embargo, se justifica una nota de precaución acerca de este enfoque: Si un artículo no contiene

al menos un término de cada una de las tres series, no será identificado. Por ejemplo, si un término del índice no se ha agregado al registro de la intervención y la intervención no es mencionada en el título y en el resumen, el artículo se perdería. Una posible solución es omitir una de las tres series de términos y decidir qué registros revisar con base en el número recuperado y el tiempo disponible para revisarlos. El operador *NOT* debería eludirse cuando sea posible para evitar el peligro de eliminar inadvertidamente de la serie de búsqueda registros que son relevantes.

Un buen abordaje para desarrollar una estrategia de búsqueda exhaustiva es empezar utilizando términos múltiples que describan la condición o enfermedad de interés y combinarlos con el operador booleano *OR*. Esto significa que se identificarán los artículos indexados que incluyan por lo menos uno de los términos utilizados. Los resultados pueden reducirse utilizando, posteriormente, el operador booleano *AND*. En este paso, se identifican los artículos que utilizan los términos que describen las intervenciones que se están evaluando (agrupados con el operador *OR*), si también abordan la condición de estudio, es decir, si cumplen la intervención y la condición. Aunque una pregunta de investigación puede referirse a poblaciones y situaciones específicas o a resultados concretos, estos conceptos a menudo no están bien indexados en las bases de datos electrónicas y, por consiguiente, son de difícil recuperación mediante búsqueda electrónica. Para reconocer qué ha sido correcta o incorrectamente indexado en una base de datos específica, es útil examinar los términos de lenguaje controlado aplicados a un grupo de estudios relevantes que hayan sido previamente identificados. Pueden utilizarse los términos metodológicos para hacer más precisa la recuperación si se están buscando tipos particulares de estudio (como ensayos aleatorios).



## Operadores Cercanos (*NEAR*, *NEXT* y *ADJ*)

En algunas interfases de búsqueda es necesario especificar, por ejemplo, utilizando el operador *NEXT* o *ADJ*, que dos términos de búsqueda deberían ser adyacentes el uno del otro, porque la búsqueda podría fallar simplemente al no encontrar ambas palabras en el documento como si el operador *AND* hubiera sido utilizado. Deberá notarse que el operador *NEXT* en la Biblioteca *Cochrane* es más sensible (es decir, recupera más) que el método alternativo de la frase de búsqueda que usa signos de puntuación, ya que los signos de puntuación especifican esa frase, mientras que el operador *NEXT* incorpora autopluralización y autosingularización tanto como otras terminaciones variables de palabras.

Además, es posible en muchas interfases de búsqueda puntualizar que las palabras deberían estar dentro de un número específico de éstas, una de la otra; esto resulta en una sensibilidad más alta que buscar por una frase sencilla o el uso del operador *NEXT*, pero con mayor precisión que el uso del operador *AND* (Rivas, 2012; Lefebvre, 2011; Higgins, 2011; *Cochrane Library Plus*, 2004).

## Priorización de las Bases de Datos y Recursos Bibliográficos

Una vez identificadas las bases de datos, debemos jerarquizarlas y establecer un orden a seguir en la búsqueda. Para ello, podemos considerar, y siempre dependiendo del tema que nos ocupa, la capacidad que tiene cada base de datos para recuperar información relevante y de calidad sobre el tema concreto de estudio y en algunos casos qué tipo de información (texto completo o simplemente resúmenes). Basta con realizar un simple ejercicio de búsqueda en las bases de datos identificadas y

comprobar la calidad y relevancia de los documentos recuperados para establecer el orden. Sin embargo, en algunos casos, cuando necesitamos una respuesta rápida nos podemos basar, no en la cantidad de artículos recuperados, sino en la velocidad con la que los recuperamos, siempre que sean relevantes, tomando en cuenta si el tiempo es una limitante, así como la sencillez de la base de datos.

Así, estableceremos una relación entre número de documentos relevantes recuperados en función del tiempo que nos cuesta recuperarlos. En muchos casos dicha recuperación será dependiente de la persona que realiza la búsqueda (capacidad del individuo de integrarse en el entorno de la base) o del buscador electrónico propio de la base de datos (amigabilidad de la propia base de datos para la búsqueda).

Es evidente que, en función del tema, unas bases de datos van a ser claves y en otros casos carecerán de interés, y esa será una cuestión a valorar, asimismo, en el proceso de priorización. Finalmente, uno de los problemas ante los que se encuentran las personas que buscan información (individuo) es la inclusión de documentos que nos permiten acceder a varias bases de datos o recursos informativos simultáneamente, lo cual nos permitirá evitar duplicidades.

## Agrupación de las Bases de Datos y Posible Sugerencia de Puntos de Corte (en relación con limitación por tiempo)

En este caso se va a tener en cuenta la exhaustividad con la que se quiere realizar la búsqueda, es decir, hasta dónde queremos llegar en la recuperación de documentación. Para ello, agruparemos las bases de datos una vez jerarquizadas y sugeriremos puntos de corte que nos van a determinar, dependiendo de lo estrictos que queremos ser, dónde finalizaremos la búsqueda en cada caso.

En muchas ocasiones, para llegar a una conclusión adecuada o a una certidumbre fundada nos bastará con hacer una búsqueda en las bases de datos de la primera agrupación; incluso durante la propia búsqueda, se puede realizar un corte de tal forma que agrupemos la documentación encontrada hasta entonces.

Los criterios más habituales para sugerir ese corte pueden ser:

- Comprobar que hay bases de datos que nos dan mayor número de documentación relevante.
- Constatar que se produce una saturación en las recuperaciones de documentos relevantes durante el proceso de búsqueda.
- Verificar que no se produce una pérdida de calidad si el proceso se acorta.

## Temporalización de las Agrupaciones de Bases de Datos (sólo en el caso de tiempo limitado)

Tras los procesos de identificación y agrupación se determina dónde y cómo entrar. El siguiente paso a realizar sería estimar de forma gruesa o aproximada el tiempo que nos va a ocupar la búsqueda en cada uno de los bloques en los que hemos agrupado las bases o los recursos de información. Este hecho limitará las búsquedas de información de una organización o de un individuo dependiendo del tiempo con el que cuenta. Hay que tener siempre en consideración que, en general, el tiempo de una búsqueda es dependiente del tema (Gutiérrez, 2002; Güemes, 2006; Higgins, 2011).

## Puesta en Marcha del Protocolo

Realizados los pasos anteriores en los que se identifican, ordenan, agrupan y temporalizan las

bases de datos o recursos informativos a utilizar, tan sólo nos quedaría la puesta en marcha del protocolo. En este caso es **primordial establecer y anotar de manera sistemática todas las acciones** que vayamos a realizar y justificar de manera escrita las posibles modificaciones sobre el modelo inicial que habíamos adoptado, es decir, si para una búsqueda hemos utilizado solamente las bases de datos del primer bloque del protocolo, por premura de tiempo o simplemente por considerar que nos aportaban información suficiente, deberemos anotarlo.

## Evaluación de la Eficiencia de un Protocolo

En la evaluación se debe considerar la exhaustividad y aplicabilidad de la evidencia. Se describe la relevancia de la evidencia respecto a la pregunta de la revisión. Esto debe llevar a un juicio general de la validez externa de la revisión. ¿Los estudios identificados son suficientes para alcanzar todos los objetivos de la revisión? ¿Han sido investigados todos los tipos relevantes de participantes, intervenciones y resultados? Es necesario preguntarse si el contexto de la práctica clínica es similar al que se desea o pretende comparar.

## Calidad de la Evidencia

¿El conjunto de la evidencia identificada permite una conclusión robusta acerca del objetivo de la revisión? Hay que resumir la evidencia que se ha incluido (número de estudios, número de participantes), detallar las limitaciones metodológicas de los estudios, y reiterar la consistencia o inconsistencia de los resultados.

## Sesgos Potenciales en el Proceso de Revisión

Se deberían establecer las fortalezas y limitaciones de la revisión en lo que respecta a la prevención de sesgo. Estos factores pueden estar dentro o fuera del control de los autores de la revisión. La discusión podría incluir la posibilidad de que todos los estudios relevantes fueran identificados, de que todos los datos relevantes pudieran ser obtenidos, o de que los métodos empleados podrían haber introducido algún sesgo.

Es necesario definir la sensibilidad como el número de informes relevantes identificados, dividido por el número total de informes relevantes existentes. Y la precisión es definida como el número de informes relevantes identificados, dividido por el número total de informes identificados.

Como ya se comentó, desarrollar una estrategia de búsqueda es un proceso repetitivo en el que los términos que se usan son modificados, con base en lo que ya se ha recuperado. Las recompensas por los esfuerzos de búsqueda van disminuyendo; después de cierta etapa, cada unidad adicional de tiempo invertido en la búsqueda aporta menos referencias que sean relevantes. Como consecuencia, se llega a un punto en el que las recompensas por una mayor búsqueda no compensan el esfuerzo requerido para identificar referencias adicionales. La decisión de cuánto invertir en el proceso de búsqueda depende de la pregunta que hace la revisión y de los recursos disponibles.

Ninguna puesta en marcha de una búsqueda debe ser adoptada sin prever un análisis posterior. En el caso de los protocolos de búsqueda dicha evaluación se hace necesaria para estandarizarlos. Este análisis puede ser evitado si utilizamos un protocolo validado (que contiene un análisis *per se*); sin embargo, esto no sucede en la mayor parte de los casos y, de

hecho, si vamos a establecer un protocolo nuevo o adecuamos uno a nuestras necesidades, por tema o bases de datos específicas, deberemos evaluarlo. La duda que nos puede asaltar es qué analizamos y cómo. Los puntos que debemos analizar en el caso de los protocolos son: la precisión/sensibilidad y la exhaustividad/especificidad, es decir, si la búsqueda es precisa y si es exhaustiva. Para ello, podemos hacer un ejercicio sencillo que sería sobre la base de nuestra búsqueda, y para calcular la precisión, comprobar la relación:

$$\text{Precisión} = \frac{\text{Nº de documentos relevantes recuperados}}{\text{Nº total de documentos recuperados}}$$

Mediante este ejercicio comparamos la proporción de documentos relevantes o los que nos resultan de utilidad frente a todos los que hemos recuperado al utilizar nuestro protocolo.

Un segundo paso sería analizar nuestro protocolo frente a otras búsquedas que creemos exhaustivas, en este caso, un modelo a contrastar podría ser una revisión sistemática conocida sobre una pregunta de temática similar a aquéllas que formularemos nosotros a *posteriori* utilizando nuestro protocolo. Así, lo que compararemos será:

$$\text{Exhaustividad} = \frac{\text{Nº de documentos relevantes recuperados con nuestro protocolo}}{\text{Nº de documentos relevantes recuperados con otra estrategia}}$$

Al realizar los cálculos llegaremos a constatar la precisión y la exhaustividad de nuestro protocolo. Si las cifras obtenidas se acercan a un valor 1, nos indicarán que nuestro protocolo recupera una alta proporción de documentos válidos y que comparado con otras estrategias validadas se muestra con una eficacia similar. Puede darse la paradoja de obtener,

en el segundo caso, valores superiores a 1, con lo cual podremos pensar que nuestro protocolo es más exhaustivo que el utilizado por aquellos con el que lo comparamos.

Para minimizar los sesgos, se propone una búsqueda amplia, objetiva y reproducible de una gama de fuentes, para identificar tantos estudios relacionados como sea posible (dentro del límite de los recursos). Una revisión sistemática realizada por Dickersin mostró que sólo entre 30 a 80% de todos los ensayos aleatorizados conocidos que habían sido publicados se identificaron usando el *MEDLINE*. Aun si los registros relacionados están en *MEDLINE*, considerar su dificultad para recuperarlos. Por lo que es indispensable ir más allá de *MEDLINE*, no sólo para asegurar que se han identificado tantos estudios relacionados como ha sido posible, sino también para minimizar los sesgos de selección de aquellos que son encontrados. Dependier exclusivamente de una búsqueda en *MEDLINE* puede recuperar una serie de publicaciones no representativas de todas las publicaciones, que podrían haber sido identificadas mediante una búsqueda amplia de varias fuentes. Las limitaciones de tiempo y presupuesto le imponen al investigador un equilibrio entre la amplitud de la búsqueda y la eficiencia en el uso del tiempo y los

recursos, y la mejor forma de lograr este balance es estar alerta, y tratar de minimizar los sesgos, como los sesgos de publicación y de lenguaje que pueden resultar al restringir la búsqueda de diversas maneras (Gutiérrez, 2002; Rivas, 2012; Lefebvre, 2011; Güemes, 2006; Higgins, 2011; *Cochrane Library Plus*, 2004).

En el contexto de Evaluación de Tecnologías, las agencias “AUnETS” y el grupo de documentación “HTAi-IRG” diseñaron una herramienta metodológica para la priorización de las bases de datos a consultar. Para ello, se diseñó un cuestionario con los objetivos de:

- Obtener información respecto al modelo de trabajo y los protocolos o documentos de estandarización en el ámbito de la documentación en las distintas agencias de evaluación.
- A través del modelo de trabajo para generación de ideas DAFO se obtuvo información sobre las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades del uso de protocolos de búsqueda bibliográfica en el contexto de la ETS (cuadro 1).

**Cuadro 1. Debilidades y fortalezas del uso de protocolos de búsqueda**

Debilidades	Fortalezas
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diferentes recursos por parte de las agencias (acceso por pago).</li> <li>- Posibilidad de pérdida de información (protocolo muy abierto o muy cerrado).</li> <li>- Hacer un protocolo adaptado a diferentes usuarios (clínicos, investigadores, etcétera).</li> <li>- Dificultad para conocer de dónde provienen las citas relevantes, a tener en cuenta a la hora de priorizar.</li> <li>- ¿Protocolos o estándares?</li> <li>- Inmadurez organizativa.</li> <li>- Repetición de bases de datos ¿me aportan algo más?</li> <li>- Variabilidad en función de la pregunta y el tema.</li> <li>- Tiempo.</li> <li>- Mantenimiento o actualización de estos Protocolos.</li> <li>- El conocimiento limitado de las personas que participan en el consenso.</li> <li>- Problema de la flexibilidad insuficiente.</li> <li>- Los profesionales pueden tender a prescindir de la formación basándose en los protocolos como método suficiente de eficacia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conocimiento previo de sistematización en el área de la documentación.</li> <li>- Experiencia, intuición y métodos.</li> <li>- Si sale adelante será un producto con cierto rigor, obtenido a través del consenso.</li> <li>- Reúne conocimiento, reúne criterios.</li> <li>- Sistematización y normalización.</li> <li>- Unificar el exceso de información en biomedicina.</li> <li>- Transparencia, reproducibilidad y seguridad en el trabajo.</li> <li>- Ahorro de tiempo por la sistematización.</li> </ul>
Amenazas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dificultad para seguir un protocolo, presiones políticas.</li> <li>- Incumplimiento, falta de seguimiento y evaluación de la calidad y utilidad de estas herramientas.</li> <li>- Falta de aceptación por parte de otros organismos, personas, etcétera.</li> <li>- Sobrevaloración de la eficacia del protocolo.</li> <li>- No es suficiente responder a la pregunta concreta, existen otros aspectos como la ética, evaluación económica y organizativa.</li> <li>- Hábitos de los documentalistas en los modos de trabajo.</li> <li>- Reduccionismo del trabajo de los documentalistas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilidad de la herramienta (agencias que están arrancando).</li> <li>- Agiliza y facilita el trabajo de búsqueda, ahorro de tiempo.</li> <li>- Reconocimiento para nuestra especialización, competencias y trabajo dentro del proceso de evaluación.</li> <li>- Accesibilidad al proceso de búsqueda por parte de clínicos, etcétera.</li> <li>- Unificación de recursos humanos.</li> <li>- Movilizar y solicitar recursos de los que no se dispone en la actualidad.</li> </ul>

Güenes, 2006.

## CONCLUSIONES

Se debe distinguir perfectamente entre la definición de la pregunta que sería el punto de partida para una estrategia de búsqueda y nos definiría los términos del lenguaje (libre o controlado) que vamos a emplear en cada base de datos y que son específicos para cada una de ellas, y un protocolo que nos define las bases de datos a utilizar junto a una previsión de asignación temporal. Las búsquedas debieran pretender una sensibilidad alta, lo que puede resultar en una baja precisión. Es importante combinar una amplia variedad de términos de búsqueda con el operador OR dentro de cada concepto. Para la búsqueda se deberán seleccionar bases de datos nacionales, regionales y de temas específicos (Güemes, 2006; Higgins, 2011; Lefebvre, 2011).

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Güemes Careaga I, Gutiérrez Ibarluzea I y el grupo AUnETS de documentación. Desarrollo de protocolos de búsqueda bibliográfica de la literatura adaptándolos a los diferentes productos de evaluación. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba), 2006. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA N° 2006/03.
2. La Cochrane Library Plus en español. Elementos para la búsqueda de información científica. Rev. Esp. Doc. Cient, 2004; 27(2). <http://www.update-software.com/clibplus/> Fuentes de información. Cochrane Library Plus, contenidos y posibilidades de la base de datos de Medicina Basada en la Evidencia.
3. Higgins JPT, Green S (editors). Chapter 4: Guide to the contents of a Cochrane protocol and review. In: Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).
4. Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Chapter 6: Searching for studies. In: Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 (updated March, 2011). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org)
5. Rivas-Ruiz R, Talavera JO. Investigación clínica VII. Búsqueda sistemática: cómo localizar artículos. Rev Med Inst Mex Seguro Soc, 2012; 50(1):53-58.

## 3. GENERALIDADES DE DISEÑOS DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

**Juan Humberto Medina Chávez\***, **Laura Patricia Ríos Ibarra\*\***, **Juan José Atilano García\*\*\***

\* Coordinador de Programas Médicos, Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, IMSS.

\*\* UMAE Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional de Occidente, IMSS, Universidad de Guadalajara.

\*\*\* UMAE Hospital de Pediatría. Centro Médico Nacional de Occidente, IMSS, Universidad de Guadalajara.

### INTRODUCCIÓN

El diseño de investigación es aquél que analiza la certeza de las hipótesis formuladas en un contexto en particular, que especifica el método y el modo de controlar los sesgos, así como la forma de analizar la información. Por ello, en Medicina Basada en la Evidencia es de vital utilidad conocer los distintos tipos de diseño que existen en la literatura para que de acuerdo con estos se establezca el nivel de evidencia y recomendación, a fin de poder tomar la mejor decisión en la práctica clínica.

### Clasificación

La clasificación de los diseños de los estudios permite hacerse una idea rápida de las características del método que se utiliza. Los estudios clínicos se clasifican de distintas maneras y de acuerdo con la utilidad o característica que se busca en ellos, no hay una clasificación totalmente aceptada y por lo regular se traslapan entre sí, tal como se muestra en el cuadro 1.

Para fines de este capítulo se utilizará la clasificación de acuerdo con la finalidad, que incluye estudios descriptivos y estudios analíticos.

### ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

Son estudios observacionales en donde el investigador no manipula o interviene en el factor de estudio, es decir, únicamente observa la ocurrencia de la enfermedad o la exposición a factores de riesgo intentando responder las preguntas básicas ¿Qué?, ¿Cómo?, ¿Cuándo?, ¿Dónde?; esto, con el fin de caracterizar las variables de lugar, tiempo y persona<sup>1</sup>. Este tipo de estudios generan hipótesis sobre la etiología de la enfermedad que después pueden ser probadas a través de otro tipo de estudios analíticos. También son útiles para estudiar, por ejemplo, etapas tempranas en el desarrollo de brotes epidémicos, explicar el comportamiento de una enfermedad, contribuir a la clasificación de enfermedades y analizar las tendencias de las tasas de mortalidad para un periodo o por grupos de edad. Dentro de la Medicina Basada en Evidencia este tipo de diseño tiene un nivel bajo de recomendación; por lo regular, en las diferentes tablas de gradación es nivel D, lo que significa que ni se recomienda ni se desaprueba.

En el cuadro 2 se enlistan las ventajas y limitaciones de los estudios descriptivos:

Los estudios descriptivos se clasifican en dos grupos: individuales y correlacionales, como se observa en la figura 1.

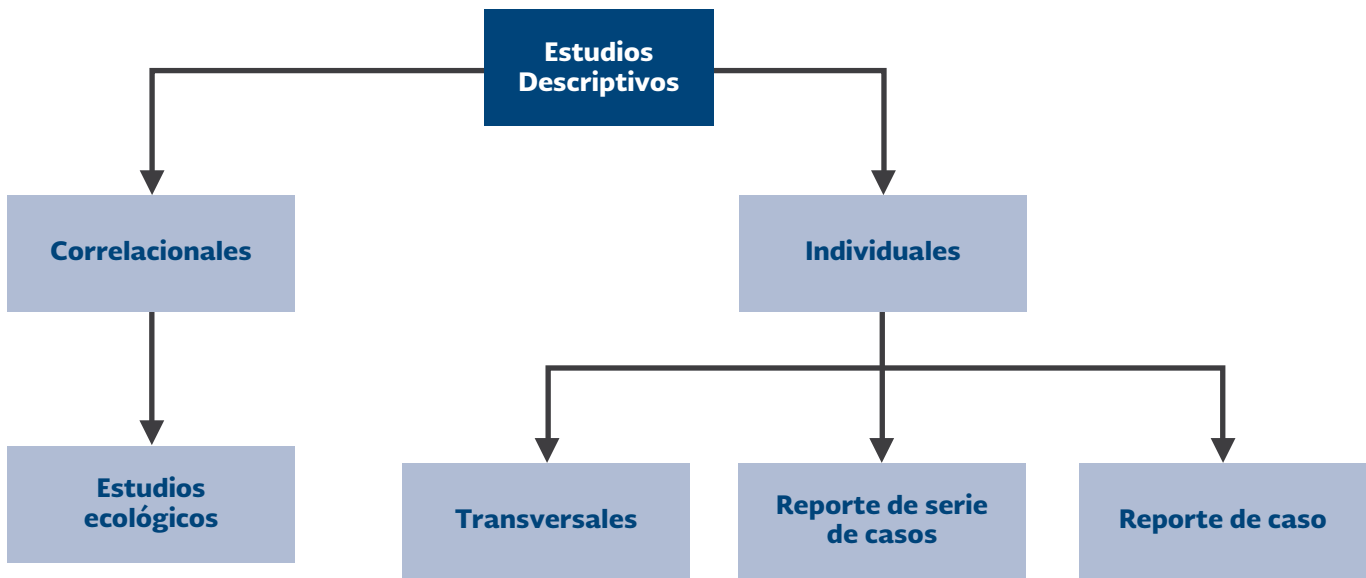
**Cuadro 1. Herramientas e instrumentos para evaluar la calidad de los estudios**

Clasificación según:	Tipos de estudios	Ejemplo de diseño
Finalidad	Estudios Descriptivos	Reporte de casos, estudios ecológicos, series de casos.
	Estudios Analíticos	Ensayos clínicos, casos y controles, cohortes, otros.
Control de asignación	Estudios de Observación	Ecológicos poblacionales, reporte de casos.
	Estudios Experimentales	Ensayos clínicos aleatorizados, ensayos comunitarios.
Seguimiento	Estudios Transversales	Estudios de prevalencia, encuestas.
	Estudio de Seguimiento	Estudios de cohorte, ensayos clínicos, otros.
Relación cronológica	Estudios Retrospectivos	Casos y controles. Reporte de casos, otros.
	Estudios Prospectivos	Estudio de cohorte, ensayos clínicos.
	Estudios Ambispectivos	Casos y controles, cohorte.
Unidad de análisis	Estudios basados en los individuos	Reporte de casos, series de casos, casos y controles, otros.
	Estudios ecológicos	Estudios ecológicos y correlacionales

**Cuadro 2. Ventajas y limitaciones de los estudios descriptivos**

Ventajas	Limitaciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Caracterizan la frecuencia y/o la distribución de la enfermedad o fenómeno en estudio, con respecto a diferentes variables.</li> <li>- Proporcionan datos en términos de magnitud de la enfermedad.                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• Morbilidad.</li> <li>• Mortalidad.</li> </ul> </li> <li>- Proporcionan pistas sobre la etiología de la enfermedad.</li> <li>- Generan hipótesis, que puede ser probada por estudios analíticos.</li> <li>- Contribuyen a la investigación en cuanto a la ocurrencia de la enfermedad por el tiempo, lugar y persona.</li> <li>- Son económicos.</li> <li>- Fáciles de diseñar, ejecutar y reproducir.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No permiten establecer relaciones causales entre variables, ya que no es posible conocer si fue anterior la existencia del factor de riesgo o lo fue la enfermedad.</li> <li>- No permiten, por tanto, el cálculo “real” de la incidencia.</li> <li>- No permiten estimar el riesgo de un determinado factor.</li> <li>- No son útiles para enfermedades de corta duración o poco frecuentes “raras”.</li> <li>- No informan sobre asociación real entre variables, lo máximo que permiten es informar sobre la relación o que parece existir asociación entre el factor de riesgo y la enfermedad.</li> </ul>



**Figura 1. Clasificación de los estudios descriptivos**

Adaptado de Hernández B, Velazco-Mondragón HE.

### Estudios Individuales

En este tipo de diseños la unidad de observación es el individuo en sí, ya sea a través de un reporte descriptivo de características de una enfermedad o establecer la prevalencia de un fenómeno en un momento dado. De esta manera tenemos los estudios transversales o encuestas y los reportes de casos o series de casos.

#### Estudio transversal

Este tipo de estudio se ha denominado de *encuesta* o *transversal* y es un diseño de investigación de uso frecuente; se distingue porque se investiga la presencia de la exposición y la ocurrencia del evento simultáneamente en una sola medición en el tiempo en cada sujeto estudiado; además, permite describir variables y su distribución, analizar los datos obtenidos de un grupo de sujetos en un momento

dado de la evolución de su patología y examinar asociaciones.

Las encuestas transversales se utilizan para explorar y generar hipótesis de investigación; se dirigen al estudio de la frecuencia y distribución de eventos de salud y enfermedad<sup>2</sup>; tienen como fin medir una o más características o enfermedades (variables) en un momento dado de tiempo, por ejemplo:

- El número de enfermos con diabetes en la población en un momento dado.
- Número de adolescentes obesos en un trimestre en alguna unidad médica.
- Promedio de edad de hombres y mujeres que utilizaron o no utilizaron servicios en el año.
- Número de infecciones nosocomiales por trimestre en algún hospital.

La población en estudio puede ser seleccionada de manera aleatoria sin considerar la exposición o el

evento como criterios de selección, son retrospectivos y se basan en el estudio de casos prevalentes; generalmente representan a los sujetos con periodos de mayor sobrevida o duración de la enfermedad (evento). Cualquier factor que esté relacionado con la duración del evento y la exposición puede ser una fuente de error o sesgo en este tipo de estudios.

Los estudios transversales tienen una escala baja en términos de causalidad y deben ser interpretados con mucha cautela; su grado de evidencia o recomendación es insuficiente para evaluar los efectos sobre los resultados de salud<sup>1</sup>, por lo que al momento de tomar decisiones, estos, ni se recomiendan ni se desaprueban.

No son adecuados para el estudio de enfermedades poco frecuentes en una población (enfermedades raras o con baja prevalencia) o que son de corta duración, debido a que sólo captarían información sobre un número reducido de individuos que las padezcan.

### Reporte de Caso

Este es el tipo más sencillo de diseño en la investigación clínica. Se limita a describir un caso o grupo de casos observados. Representa uno de los niveles de evidencia más antiguos, bajos y débiles dentro de la Medicina Basada en la Evidencia. Hace un

reporte detallado de síntomas, signos, resultados de estudios auxiliares, tratamiento, complicaciones del tratamiento y seguimiento de un paciente individual, bajo una breve descripción lógica y racional<sup>3</sup>. También son útiles como fuente de información para utilizarse en las ciencias clínicas.

Por ejemplo, en 1961<sup>3</sup> en la revista *Lancet*, Jordán describe el caso de una mujer de 40 años, premenopáusica con embolia pulmonar, luego de cinco semanas de uso de anticonceptivos orales. Genera la hipótesis: *Los anticonceptivos orales se asocian a embolismo pulmonar*, ya que es un hallazgo inusual en este grupo de pacientes. Pero aun así, quedan las inquietudes de: ¿Se deberá a otros factores de riesgo en esa paciente?; ¿Existe grupo control?

### Serie de Casos

Son un tipo de publicación que reporta una serie de casos de un grupo de sujetos afectados por un problema o patología común; similitudes sindrómicas, etiológicas, anatómicas, histológicas, fisiológicas, genéticas, moleculares, del tipo de tratamiento, de algún efecto adverso al tratamiento o de algún estudio complementario<sup>4</sup>. Se considera, para fines operacionales, que una serie de casos debe tener entre 2 y 10 casos en su descripción.

**Cuadro 3. Ventajas y limitaciones de los estudios transversales**

Ventajas	Limitaciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se puede estimar la prevalencia del evento.</li> <li>• No existen pérdidas de seguimiento.</li> <li>• Constituyen el primer paso para estudios posteriores.</li> <li>• Eficientes para estudiar la prevalencia de enfermedades en la población.</li> <li>• No hay que esperar el desarrollo de la enfermedad.</li> <li>• Se pueden estudiar varias exposiciones.</li> <li>• Son rápidos y económicos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No permiten establecer relación causal.</li> <li>• Sobrerrepresentación de enfermos con tiempos prolongados de sobrevida o con manifestaciones con mejor curso clínico.</li> <li>• Presentan potenciales sesgos.</li> <li>• Problemas para definir y medir exposición.</li> <li>• No establecen secuencia de acontecimientos.</li> <li>• No son útiles en enfermedades raras.</li> </ul>

Se hace una descripción de eventos observados en un grupo de pacientes en quienes no ha habido intervención. Y se usan para describir las características de la población en estudio sin necesidad de tener un grupo de comparación, suelen ser la interface entre la práctica clínica y la epidemiología.

El reporte y series de casos tienen un importante rol en la educación médica, ya que al ser anécdotas médicas, ayudan a captar la atención, a recordar y comprender un caso en particular.

La Medicina Basada en Evidencia establece un estricto orden jerárquico, en el que los reportes de casos son considerados como hallazgos anecdóticos; además, tienen el nivel de evidencia “más bajo” y “más débil” para establecer causalidad.

## ESTUDIOS CORRELACIONALES O POBLACIONALES

En estos estudios se miden dos o más variables, y se pretende establecer si están o no relacionadas, además de medir el grado de relación que existe entre ellas. Utilizan información ya disponible, por lo regular, datos de la población general y esto permite realizar comparación de tasas de enfermedad, mortalidad en distintas zonas o grupos, durante un mismo periodo, o en una misma población en diferentes periodos<sup>5</sup>. Se usan medidas que representan características de toda la población para describir una enfermedad en relación con algún factor de interés.

Su utilidad está en saber cómo se puede comportar una variable conociendo el comportamiento de la otra. Son útiles además para la formulación de hipótesis que no puedan ser probadas con posterioridad debido

Cuadro 4. Reporte de casos	
Ventajas	Limitaciones
Descripción detallada de datos fisiológicos o clínicos. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Útil para la detección de casos raros.</li> <li>• Son el puente entre la investigación básica y la clínica.</li> <li>• Son grandes generadores de hipótesis.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De gran subjetividad personal.</li> <li>• No permiten hacer comparaciones.</li> <li>• La presencia de algún factor de riesgo puede ser sólo coincidencia o estar subevaluado.</li> <li>• No representan evidencia sólida para cambiar la práctica clínica.</li> <li>• Suelen reportarse sólo aquellos casos de terapia exitosa.</li> </ul>

Cuadro 5. Serie de casos	
Ventajas	Limitaciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alta sensibilidad para detectar situaciones novedosas.</li> <li>• Grupo reducido y altamente seleccionado.</li> <li>• Descripción atemporal.</li> <li>• Cálculo inadecuado de frecuencia y causalidad.</li> <li>• Generadores de hipótesis.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiene las mismas limitaciones que los Reportes de casos.</li> <li>• La información no es generalizable.</li> <li>• No permiten realizar asociaciones estadísticas por la ausencia de un grupo de comparación.</li> <li>• Bajo nivel de aplicación general en la práctica médica.</li> </ul>

a una serie de limitaciones inherentes al diseño. Sin embargo, no permiten asociar la exposición con la enfermedad en individuos particulares, ni se pueden controlar los efectos de potenciales factores confusores.

### Estudios Ecológicos

Son el diseño de un estudio más sencillo y frecuentemente empleado en la descripción de la situación de salud o en la investigación de nuevas exposiciones en poblaciones humanas. Se les denomina estudios exploratorios o generadores de hipótesis<sup>6</sup>. La mayor parte de los estudios ecológicos son transversales, es decir, tanto la enfermedad como la exposición son medidas al mismo tiempo; en general, tienen un potencial de sesgo importante y, por lo tanto, un nivel de evidencia bajo.

Clasificación de estudios ecológicos

- Exploratorios.
- Grupos múltiples.
- Series de tiempo.
- Mixtos.

### Estudios exploratorios

Se comparan las tasas de enfermedad entre muchas regiones continuas durante un mismo periodo, o se compara la frecuencia de la enfermedad a través del tiempo en una misma región<sup>6</sup>. El único propósito es buscar patrones que podrían sugerir hipótesis sobre las causas.

### Estudios de grupos múltiples

Este es el tipo de estudio ecológico más común. Se evalúa la asociación entre los niveles de exposición promedio y la frecuencia de la enfermedad entre varios grupos. La fuente de datos suele ser las estadísticas de morbilidad y mortalidad rutinarias.

### Estudios de series de tiempo

En este tipo de estudios se comparan las variaciones temporales de los niveles de exposición (por ejemplo, uso o consumo de productos o servicios, conductas o concentraciones promedio de contaminantes) con otra serie de tiempo que refleja los cambios en la frecuencia de la enfermedad en la población de un área geográfica.

### Estudios mixtos

Se incluyen los estudios de series de tiempo combinadas con la evaluación de grupos múltiples.

### Estudios Analíticos

Dentro de los estudios analíticos se encuentran los estudios observacionales y experimentales; en los **observacionales** el investigador se mantiene al margen del curso de los acontecimientos ocurridos o que están por suceder y engloban a los estudios de cohortes y los de casos y controles. Por otro lado, están aquellos que incluyen algún tipo de experimentación (experimentales), que son los ensayos, ya sean clínicos o comunitarios. En los **estudios experimentales** el investigador realiza una intervención para luego medir resultados; tienen la ventaja de eliminar el factor suerte de los resultados obtenidos. Estos estudios son usados para evaluar una presunta relación causal entre un factor y un efecto, respuesta o resultado; son probablemente los más familiares para los clínicos y se incluyen los ensayos clínicos y comunitarios<sup>7, 8</sup>.

En ocasiones podría requerirse estudiar una posible causa al sospechar de multicausalidad, lo que nos obligaría a controlar las posibles causas de interés, y para hacer esto, tenemos que incluir un grupo control, lo que permite plantear y estudiar hipótesis por la facilidad de analizar la información obtenida al contar con un grupo que podamos controlar (figura 2).

## Estudios Analíticos Observacionales

### Estudio de Cohorte

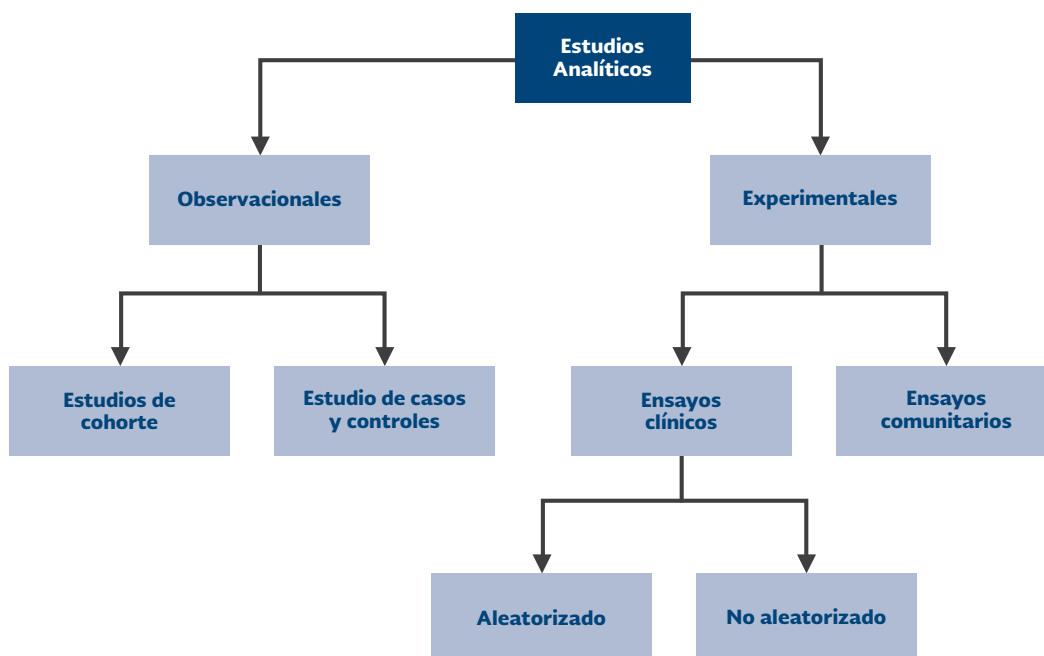
El objetivo de estos estudios, también llamados “de seguimiento”, es identificar un grupo de individuos sanos o “cohorte” y seguirlos a lo largo de un tiempo<sup>9</sup>. Ninguno de ellos deberá manifestar en ese momento el evento de estudio, pero todos los integrantes están en riesgo de padecer o presentar dicho evento. Para su inclusión en el estudio, los individuos de la cohorte son clasificados de acuerdo con las características (factores de riesgo) que podrían guardar relación con el resultado. Posteriormente, estos individuos son observados a lo largo del tiempo para cuantificar cuáles de ellos manifiestan el resultado. Idealmente deberán compararse los datos obtenidos con los datos de un grupo libre de enfermedad, obtenidos de la misma población y seguido por el mismo periodo.

Los estudios de cohortes pueden ser prospectivos y retrospectivos dependiendo de la relación temporal entre el inicio del estudio y la presencia de la

enfermedad. En los retrospectivos tanto la exposición como la enfermedad ya han sucedido cuando el estudio se inicia. En los prospectivos la exposición pudo haber ocurrido o no, pero lo que no ha sucedido es la presencia de la enfermedad. Por lo tanto, se da un seguimiento en el futuro para determinar la frecuencia de dicha enfermedad.

Estos estudios son la mejor manera de saber tanto la incidencia, como la historia natural de una enfermedad. Los grupos que analizan los estudios de cohorte pueden variar con base en casi cualquier cosa, por ejemplo, cierta área geográfica, una ocupación u oficio específico, una exposición a algún factor, o incluso, una muestra o grupo de conveniencia. Estos estudios son los que más se parecen a hacer una intervención, pero la exposición no la asigna el investigador. Los grupos deben ser lo más parecido posible en el resto de las características que puedan influir en la enfermedad a estudiar, y todos los individuos deben tener el mismo riesgo potencial de presentar el evento de estudio, así

**Figura 2. Clasificación de los estudios analíticos**



como las mismas oportunidades que los expuestos de ser diagnosticados, para tratar de establecer la causalidad de mejor forma <sup>10,11</sup>.

Para hacer el análisis de estos estudios se requiere la fecha de inicio del estudio, la fecha de ocurrencia de los eventos estudiados y de terminación del estudio, así como todos los datos de los sujetos participantes. Al tener los datos, es entonces que calculamos la Incidencia en expuestos y en no expuestos, además, se calcula el riesgo relativo. Este último es una medida directa entre el evento y la exposición, para entonces decir si el grupo expuesto es realmente el más afectado.

Un estudio de cohorte con validez interna, externa y extrapolable se garantiza minimizando los sesgos

posibles y se basa en incluir la planificación detallada de la constitución de la cohorte y de los mecanismos de seguimiento, además de los instrumentos de captura de la información. Sin duda, un buen estudio de cohorte se considera una herramienta importante para el avance del conocimiento médico<sup>12</sup>. Por lo anterior, su nivel de recomendación va desde un 2b (cohorte individual) a un 2a (cohortes históricas), según Sackett DL, pudiendo establecer en general una relación causal.

### Casos y Controles

Este tipo de estudio observacional analítico, como su nombre lo dice, se basa básicamente en identificar un grupo con alguna característica, evento o enfermedad que sea de nuestro interés, el cual se denomina

**Cuadro 6. Diseño de un estudio de cohortes**

		Enfermos	Sanos	Total
Primero seleccionar	Expuesto	a	b	a+b
	No expuesto	c	d	c+d

$$Riesgo\ relativo = \frac{Incidencia\ en\ expuestos = I_e = \frac{a}{(a+b)}}{Incidencia\ en\ no\ expuestos = I_o = \frac{c}{(c+d)}}$$

**Cuadro 7. Estudio de cohortes**

Ventajas	Limitaciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estiman incidencia.</li> <li>• Mejor posibilidad de limitar sesgos en la medición de la exposición.</li> <li>• Comprobación de efectos múltiples de una causa.</li> <li>• Medición de relación temporal.</li> <li>• Medición directa de la incidencia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coste elevado.</li> <li>• Dificultad en la ejecución.</li> <li>• No son útiles en enfermedades raras.</li> <li>• Requieren generalmente un tamaño muestral elevado.</li> <li>• El paso del tiempo puede introducir cambios en los métodos y criterios diagnósticos.</li> <li>• Posibilidad de pérdida en el seguimiento.</li> </ul>

grupo de casos y un grupo sin esta característica que servirá para tener una comparación, que se denomina grupo control, esto para ver la relación entre uno o más factores relacionados con la enfermedad y la exposición a uno o varios factores.

La diferencia básica con los estudios de cohorte es que en la cohorte se seleccionan sujetos sanos y se les sigue en el tiempo, y en los estudios de casos y controles se seleccionan en función de si están enfermos o no. El objetivo de estos estudios es determinar si existen diferencias en su anterior exposición de riesgo.

Los estudios de caso-control son especialmente adecuados para investigar enfermedades poco frecuentes o raras, tales como el cáncer, y los estudios de cohorte dan seguimiento a un gran número de individuos por un largo periodo, esperando detectar casos suficientes para determinar la causalidad. Estos estudios no consumen tantos recursos económicos o de tiempo para su realización, identificando los factores de riesgo y generando hipótesis válidas para realizar otros estudios subsecuentes. Es común que el grupo de casos se seleccione a partir de sistemas de registro de salud, listado de padecimientos, etcétera, para asimismo, de esos listados seleccionar a los grupos controles sin el evento buscado<sup>12</sup>.

El punto en contra es que los resultados de los estudios de casos y controles son más difíciles de interpretar. Empezando porque los casos y los controles se obtienen de la misma población, ya que de no ser así, los datos tendrían un sesgo de selección. Otro punto en contra es no tener la certeza de que la exposición precediera a la enfermedad.

Los estudios de casos y controles frecuentemente son realizados en forma retrospectiva, por lo que la relación causal no siempre es exacta, y no siempre es seguro que el efecto anteceda a la exposición.

Esto hace que en este tipo de estudios se presenten frecuentemente sesgos de selección de recolección, razón por la cual se considera que tienen un puntaje bajo de causalidad. Pero cuando se hacen de forma prospectiva, estos suben en la escala de causalidad<sup>13</sup>.

Aquí tenemos casos expuestos, casos no expuestos, controles expuestos y controles no expuestos, y analizamos la frecuencia de exposición a la causa entre los casos y entre los no casos<sup>9</sup>. Además, sólo es posible estimar pseudotasas, conocidas como “momios”, los que nos indican la frecuencia relativa de exposición o condición; de estos el más usado es la razón de momios, así como el riesgo relativo. Para poder decir que hay una asociación entre la causa y el efecto, tendremos que ver si la frecuencia de exposición a la causa es mayor en el grupo de casos de la enfermedad que en los controles. La medida de asociación que nos indica ésta se llama “odds ratio”<sup>14,15</sup>.

Por tanto, y se parte de que el evento o enfermedad ya ocurrió, sólo se intenta medir el antecedente de exposición, tanto en los casos como en los controles y se expresa así: *Momios de exposición de los casos: a/b* y *Momios de exposición de los controles: c/d*. Al comparar los momios de ocurrencia de estos, se obtiene la razón de momios u *odds ratio* (OR).

Entonces, al calcular el OR, si éste es igual a 1, la exposición no está asociada a la enfermedad. Si es menor a 1, la exposición disminuye la posibilidad de enfermar, y si es mayor que 1, entonces la exposición se asocia con la enfermedad, es decir, que la exposición aumenta la posibilidad de presentar la enfermedad o evento estudiado.

Estos tipos de estudios tienen un puntaje más bajo que las cohortes, pues van de un nivel de recomendación C o de evidencia 2b a un 3a, según los sesgos detectados, por lo que no se recomiendan para una intervención general.

## Estudios Analíticos Experimentales

Los estudios experimentales otorgan la herramienta más poderosa para realizar inferencias sobre la relación entre exposición y evento; son muy rigurosos en su metodología; incluyen la asignación aleatoria en uno y otro grupo mediante un proceso controlado; el investigador decide qué individuos serán sometidos al tratamiento en prueba (grupo experimental) y quiénes estarán en el grupo comparativo (grupo control), qué tipo de exposición tendrá cada individuo o comunidad, cuánto tiempo se siguen para detectar los efectos de la exposición, y son útiles para evaluar la eficacia o efectividad de un tratamiento en el ser humano que pueden ser<sup>16,17</sup>:

- Medicamento.
- Intervenciones (maniobras).
- Medida preventiva (profiláctica).
- Programa educativo.
- Régimen dietético, etcétera.

El evento (desenlace) que se espera ver al finalizar la intervención puede ser:

- Mediciones bioquímicas, fisiológicas o microbiológicas.
- Eventos clínicos.
- Escalas de actividad de una enfermedad.
- Mediciones de bienestar o funcionalidad.
- Tiempo de supervivencia.

**Cuadro 8. Diseño de un estudio de casos y controles (Tabla de 2 x 2)**

	Casos	Controles
Expuesto	a	b
No expuesto	c	d

$$Odds\ ratio = \frac{a \times d}{b \times c}$$

**Cuadro 9. Casos y controles**

Ventajas	Limitaciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relativamente menos costosos que los estudios de seguimiento.</li> <li>• Corta duración.</li> <li>• Aplicaciones para el estudio de enfermedades raras.</li> <li>• Permite el análisis de varios factores de riesgo para una determinada enfermedad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No estiman directamente la incidencia.</li> <li>• Facilidad de introducir sesgos de selección y/o información.</li> <li>• La secuencia temporal entre exposición y enfermedad no siempre es fácil de establecer.</li> </ul>



## Ensayos Clínicos

Son estudios experimentales muy rigurosos a nivel individual y se les denomina como ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos. Este tipo de estudios no pueden ser utilizados para responder cualquier pregunta, ya que es posible que el conocimiento que se tenga del área no sea suficiente. Para poder emplearlos se deben cumplir los siguientes criterios:

- Debe existir evidencia suficiente y convincente, a partir de estudios observacionales, de que el factor de riesgo sugerido se asocia con el evento, así como de los posibles efectos adversos que justifiquen que sería necesario realizar un ensayo clínico.
- El grupo de comparación debe recibir no menos que el tratamiento estándar que exista hasta el momento y los beneficios del grupo de intervención deben superar por mucho los posibles riesgos.

Por lo anterior, el puntaje para hacer recomendaciones con base en el análisis de los resultados de este tipo de estudios es el más alto según Sackett, pero vale

la pena aclarar que dicha recomendación se hace en cuanto a la revisión sistémica de los resultados de los ensayos clínicos, pues la aplicación de estos ensayos debe estar respaldada previamente con todos los diseños comentados en este capítulo.

Debido al poder estadístico que poseen estos diseños, el énfasis se sitúa en la validez interna en que se pueda seguir y mantener a la mayor cantidad de individuos dentro del estudio desde el inicio hasta el final del mismo. Lo anterior exige que se seleccionen a los participantes de forma muy cuidadosa. Sin embargo, por la forma de selección de los participantes, estos no representan a la población general de la misma manera que lo hacen los estudios observacionales. Es por ello que la validez externa no es tan alta<sup>17</sup>.

La selección de sujetos y la rigurosidad para implementar la intervención hace la distinción entre un ensayo para evaluar la eficacia (estudio en el que la intervención se hace en las mejores condiciones para observar un efecto del tratamiento) a uno que evalúe efectividad (estudio en el que las condiciones de la intervención son lo más cercano a la vida real).

**Cuadro 10. Ensayos clínicos**

Ventajas	Limitaciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mayor control en el diseño.</li> <li>• Reducción del sesgo de confusión, gracias a la asignación aleatoria.</li> <li>• Facilita el enmascaramiento del investigador y de los sujetos.</li> <li>• Repetibles y comparables con otras experiencias.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo elevado y complicado de realizar.</li> <li>• Limitaciones de tipo ético y responsabilidad en la manipulación de la exposición.</li> <li>• Dificultades en la generalización debido a la selección y o a la propia rigidez de la intervención.</li> <li>• Puede ser poco representativo por el excesivo control.</li> </ul>

## Ensayos Comunitarios

Son una extensión de los ensayos clínicos y se les conoce también como ensayos comunitarios aleatorizados (o controlados). En este diseño se asignan aleatoriamente a grupos grandes de comunidades o de personas, como unidades comunitarias y no como individuos. El grupo o comunidad es la unidad de asignación y, por lo tanto, la unidad de análisis. Estos ensayos son grandes y costosos de realizar. Las intervenciones tienen el suficiente poder para medir el efecto en toda la comunidad. Para analizar los resultados se usan diferentes métodos, incluyendo el uso de modelos lineales mixtos que permiten usar, en el mismo modelo, a la comunidad como unidad de análisis, comparar el evento dentro de la comunidad y analizar al individuo como unidad.

Cuando se realizan de manera adecuada, estos estudios proporcionan el máximo grado de evidencia para confirmar la relación causa-efecto entre la exposición y el evento debido principalmente a que el investigador tiene control sobre el hecho de asignar la exposición y porque esta exposición se da de forma aleatoria, eliminando los posibles sesgos.

## Metaanálisis y revisiones sistemáticas

### Revisiones sistemáticas

En Medicina Basada en Evidencia (MBE) distinguimos 2 tipos de revisiones:

- **Revisiones narrativas:** Son aquellas que revisan un tópico de forma más o menos exhaustiva, generalmente por un experto en el tema. Típicamente, este tipo de revisión dará cuenta de muchos aspectos del tópico revisado: epidemiológicos, etiológicos, fisiopatológicos, diagnósticos, pronósticos y terapéuticos. En

general, el autor presenta el tema en un formato narrativo sin declarar explícitamente los métodos utilizados para obtener y seleccionar la información presentada. Así, este tipo de revisiones son ideales para responder preguntas de preparación; su nivel de evidencia y grado de recomendación se considera bajo ya que, por lo regular, emiten la opinión de distintos autores y el autor principal lo orienta a un punto<sup>18</sup>.

- **Revisiones sistemáticas:** Tiene como objetivo reunir toda la evidencia que cumple unos criterios de elegibilidad previamente establecidos, con el fin de responder una pregunta específica de investigación. Utiliza métodos sistemáticos y explícitos, que se eligen con el fin de minimizar sesgos, aportando así resultados más fiables a partir de los cuales se puedan extraer conclusiones y tomar decisiones<sup>19</sup>. Otros autores podrían reproducir y/o actualizar una revisión sistemática siguiendo la metodología que utilizaron los autores inicialmente. Los elementos fundamentales de una revisión sistemática son:
  - Un conjunto de objetivos claramente establecidos, con criterios de elegibilidad de estudios previamente definidos.
  - Una metodología explícita y reproducible.
  - Una búsqueda sistemática que identifique todos los estudios que puedan cumplir los criterios de elegibilidad.
  - Una evaluación de la validez de los resultados de los estudios incluidos, por ejemplo, mediante la evaluación del riesgo de sesgos.
  - Una presentación sistemática y una síntesis de las características y resultados de los estudios incluidos<sup>20</sup>.

### Objetivos

Al realizar una revisión sistemática o un metaanálisis<sup>22</sup>:

- Proveer la revisión de una compleja literatura para poder guiar decisiones y dirigir futuras investigaciones.
- Facilitar una apreciación más objetiva de la evidencia que las revisiones narrativas y contribuir a resolver la incertidumbre cuando investigaciones originales, revisiones y editoriales no acuerdan.
- Analizar los resultados que no fueron parte de los objetivos del trabajo original.
- Investigar la presencia y el tamaño del sesgo de publicación.
- Priorizar la relevancia clínica con un enfoque práctico.
- Investigar la importancia y las fuentes de heterogeneidad.
- Investigar variaciones en el tratamiento en distintas situaciones en diferentes subgrupos.
- Estimar resultados durante un análisis de costo-efectividad.

### Ventajas:

- Síntesis de información respecto de una pregunta clínica específica que le permitirá al clínico resolver sus dudas en forma eficiente.
- Plantea nuevas hipótesis para futuros estudios, junto con la detección de áreas en que la evidencia científica es escasa.
- Cuantifica la magnitud del sesgo de publicación.
- Su costo es menor que el de otros diseños de estudio y tiene un mayor nivel de impacto.
- Se considera que las revisiones sistemáticas y metaanálisis bien elaboradas son el nivel más alto en el nivel de evidencia y grado de recomendaciones en la Medicina Basada en la Evidencia.
- Ayudan a desarrollar Guías de Práctica Clínica y al desarrollo de evaluaciones de tecnologías en salud.

### Limitaciones:

- Desde el punto de vista del diseño, las revisiones sistemáticas son estudios retrospectivos, por lo cual están sujetas a sesgo en las diversas etapas del proceso: búsqueda, selección, análisis y síntesis de la información.
- Sesgo de publicación, muchos trabajos científicos, en su mayoría con resultados “negativos” nunca llegan a publicarse, tardan más en hacerlo o son menos citados en otras publicaciones.
- La validez de estos diseños está limitada por la cantidad y calidad de los estudios originales incluidos y por la variabilidad entre estudios o los errores en la fase de análisis.
- El proceso de una revisión sistemática es largo y engorroso, requiere tiempo y dedicación.

*Cochrane* subrayó que las revisiones sistemáticas de los ensayos clínicos controlados son la piedra fundamental para tomar decisiones en salud y que deben mantenerse actualizadas a fin de incorporar nuevas evidencias. Si esto no se hace, no se identificarán precozmente efectos importantes de la atención sanitaria (beneficiosos y perjudiciales), de manera que la población usuaria de los servicios sanitarios será atendida inadecuadamente<sup>22</sup>.

### Metaanálisis

El metaanálisis consiste en revisión crítica de la literatura y la aplicación de métodos estadísticos para resumir los resultados de estudios independientes de un tópico específico a un valor numérico de toda la evidencia relacionada. También, trata de resolver los conflictos generados por diferentes resultados en varios estudios publicados. No es infrecuente la falta de consenso o acuerdo respecto a un tratamiento al momento de la toma de decisiones y el clínico encuentra en el metaanálisis una síntesis basada en la mejor evidencia que lo ayuda a definir conductas<sup>21</sup>.

Al combinar la información de todos los estudios relevantes, el metaanálisis puede obtener estimaciones más precisas de los efectos sobre la atención en salud que las derivadas de los estudios individuales incluidos en una revisión. También permite investigar la consistencia de la evidencia entre estudios y explorar las diferencias entre estudios. Cabe aclarar que todos los metaanálisis son revisiones sistemáticas, pero no todas las revisiones sistemáticas contienen un metaanálisis.

### Utilidad del metaanálisis

El metaanálisis constituye un intento de resolver contradicciones entre los resultados de diferentes investigaciones que evalúan la eficacia de una intervención terapéutica sobre un determinado tipo de paciente. La gran mayoría de los ensayos clínicos que se publican tienen un tamaño muestral muy pequeño para dar respuestas definitivas a la gran cantidad de interrogantes que tienen los clínicos y el metaanálisis; combinar estos limitados estudios permite llegar a conclusiones más confiables<sup>22</sup>. También, tiene un poder estadístico superior al de los ensayos clínicos, lo que lo hace especialmente útil para realizar análisis de subgrupos. La utilidad de un metaanálisis es necesaria cuando los estudios son inconclusos o cuando sus resultados son mutuamente contradictorios<sup>23</sup>.

### Ventajas<sup>23</sup>:

- Obliga a pensar sistemáticamente acerca de los métodos, resultados, categorizaciones, poblaciones e intervenciones, al sumar diferentes datos.
- Da un resultado global que representa el tamaño del efecto de un tratamiento o la tendencia en su efecto protector o de riesgo.
- La visualización gráfica de los resultados en los metaanálisis de los estudios individuales

mediante una escala común, permite un examen visual del grado de heterogeneidad entre estudios.

- Detecta y explora las contradicciones aparentes en los resultados.
- A través de la combinación de los estudios, incrementa la potencia estadística y mejora la precisión en la estimación de la magnitud del efecto.
- Facilita las decisiones menos subjetivas y reduce sesgos atribuibles al investigador.
- La realización de un metaanálisis es menos costosa y plantea menores problemas logísticos que los ensayos clínicos aleatorizados.

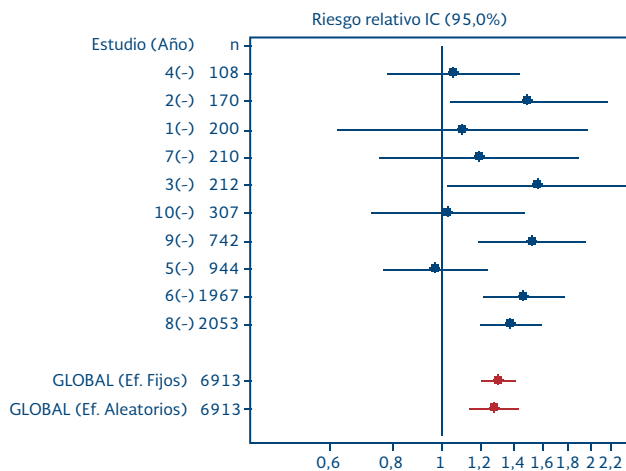
### Limitaciones<sup>24</sup>:

- La calidad del metaanálisis estaría determinada por la calidad de los estudios incluidos en el análisis.
- Varios factores pueden contribuir a establecer una conclusión errónea si no son estrictamente evaluados y comparados al tomar en cuenta los siguientes sesgos de selección:
  - Sesgo de publicación.
  - Sesgo del idioma inglés.
  - Sesgo de citación.
  - Sesgo de publicación múltiple.
  - Sesgo de base de datos bibliográficos.
  - Sesgo de inclusión.
- Otra posibilidad de sesgo consiste en duplicar la extracción de datos por parte del investigador que va a realizar el metaanálisis. Esto ocurre con frecuencia con los ensayos clínicos multicéntricos en los que además de sus resultados generales, cada centro participante puede publicar individualmente sus resultados de forma independiente.

Una vez realizados los cálculos, los resultados de un metaanálisis suelen representarse en una

gráfica (*forest plot*) en la que se muestra el efecto estimado en cada estudio junto con el valor obtenido, combinando los resultados de todas las investigaciones, acompañados por sus respectivos intervalos de confianza. Además, suele representarse en la gráfica la línea vertical del valor correspondiente a la ausencia de efectos (RR = 1 o Diferencia de medias = 0), como se muestra en la figura 4<sup>25</sup>.

**Figura 3. Gráfica forest plot**



Tomado de: Pértega-Díaz S, Pita-Fernández S. Revisiones sistemáticas y Metaanálisis. CAD ATEN PRIMARIA, 2005; 12(2):109-112.

Como en cualquier estudio de investigación, la revisión sistemática y el metaanálisis, para su realización, requieren seguir un protocolo que debe incluir los siguientes pasos<sup>26</sup>:

- Establecimiento de la pregunta que se desea responder y razones para ello.
- Cuantificación de los efectos.
- Localización de los estudios de investigación.
- Criterios de inclusión/exclusión de los estudios.
- Búsqueda de información y datos relevantes de cada estudio.
- Evaluación de la calidad de los estudios incluidos.
- Análisis de la heterogeneidad de los estudios.
- Combinación de resultados.
- Identificación del sesgo de publicación.

- Análisis de sensibilidad.

En definitiva, las técnicas de metaanálisis y revisión sistemática constituyen una herramienta sin excesiva complejidad estadística que permiten sintetizar los resultados de diferentes estudios en relación con un tema determinado. Su aplicación se ha visto facilitada en los últimos años gracias a la proliferación de programas informáticos que implementan este tipo de metodología. Sin embargo, su accesibilidad no debe potenciar su uso indiscriminado, obviando el hecho de que en ocasiones los diseños de los estudios que se incluyen en una revisión, su calidad metodológica o los resultados que estos alcanzan presentan un alto grado de heterogeneidad que desaconseja la realización del metaanálisis<sup>26</sup>.

## CONCLUSIONES

Tanto en la práctica médica como en la formación de guías diagnósticas, protocolos terapéuticos y en otras áreas relacionadas con la salud, se están requiriendo las decisiones “basadas en evidencia”. La MBE es usar la mejor evidencia disponible, analizarla críticamente, determinar su validez y posteriormente aplicarla en beneficio de los pacientes.

Dependiendo de los tipos de diseños de investigación clínica utilizados, podemos observar diferentes niveles de la calidad de estos, según el escenario de investigación clínica a la que se refiera.

No todos los conocimientos provenientes de los artículos científicos publicados tienen el mismo impacto o valor sobre la toma de decisiones en materia de salud; el análisis de la validez de los hallazgos en virtud de la calidad metodológica de las investigaciones que los soportan, garantiza, por una parte, un acercamiento a la veracidad científica y, por otra, a que esta verdad pueda traducirse en recomendaciones que a partir de la valoración

crítica de los estudios, nos permitan aplicarlas a la problemática clínica o evento de interés que nos ocupe.

La caracterización de la población de estudio puede ayudar a establecer la validez externa de un estudio epidemiológico analítico. La validez interna de una investigación hace referencia a la ausencia de errores sistemáticos o sesgos en los resultados de un estudio epidemiológico. La validez externa, siempre y cuando exista validez interna, valora el grado en que determinados resultados son generalizables de un estudio a otro.

Para concluir, es necesario conocer el diseño del estudio que se lee para poder establecer el peso de la información que se está mostrando y poder así, y con base en la evidencia, tomar la mejor decisión en salud de una manera segura y objetiva.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. D. Polit and B. Hungler. Capítulo 8: "Diseños de investigación para estudios cuantitativos" En: D. F. Polit and B. Hungler Investigación científica en Ciencias de la Salud. 6ª ed. México, Mc Graw Hill, Interamericana; marzo 2002; 171-21.
2. Hernández B, Velasco-Mondragón HE. Estudios Transversales, Salud Pública de México, septiembre-octubre 2000; Vol 42( 5).
3. Oxman, A. Sackett, D. Guyatt, G. Evidence-Based Medicine Working Group. Serie: "Guías para usuarios de la literatura biomédica". JAMA, 1994.
4. Ruiz A, Morillo L. Epidemiología Clínica. Investigación clínica aplicada. Bogotá, Editorial Médica Panamericana, 2004.
5. Solano LR y Serón SP. Diseños de investigación clínica. Facultad de Medicina, Universidad de La Frontera, 2011.
6. Borja-Agurto VH. Estudios Ecológicos. Salud Pública de México, 2000; 42(6):533-538.
7. Last JM. A dictionary of epidemiology, 3ª Ed. New York, Oxford University Press, 1995.
8. Dos Santos SI. Epidemiología del cáncer: Principios y métodos, OMS, 1999; 89-108.
9. Gordis León. Epidemiología, Elsevier, España, 2005; 199-202.
10. Lazcano Ponce E y cols. Estudios de cohorte. Metodología, sesgos y aplicación. Salud Pública de México, 2000; 43(2):230-241.
11. Szklo M y Nieto J. Epidemiología intermedia, conceptos y aplicaciones. Editorial: Díaz de Santos, Madrid, España, 2003; 20-29.
12. Pita Fernández S. Epidemiología. Conceptos básicos y Tipos de estudios clínico epidemiológicos En: Tratado de Epidemiología Clínica. Madrid, Universidad de Alicante, 1995; 25-47.
13. Hernández-Ávila M y col. Diseño de estudios epidemiológicos. Salud Pública de México, 2000, 42(2) 7:144-154.
14. Richard Dicker, et al. Principles of Epidemiology in Public Health Practice. An Introduction to Applied Epidemiology and Biostatistics. 3rd. Ed. Atlanta, Georgia: Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2006.
15. Lazcano Ponce E y cols. Estudios epidemiológicos de casos y controles. Fundamento teórico, variantes y aplicaciones. Salud Pública de México, 2001; 42 (3):135-149.
16. Lazcano Ponce E y cols. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. Salud Pública de México, 2004; 46(6):559-584.
17. Gibney Michael J, et al. Public Health Nutrition, Londres, Inglaterra. Blackwell: Nutrition Society, 2008.
18. Letelier LM, Manríquez JJ, Rada G. Revisiones sistemáticas y metaanálisis: ¿son la mejor evidencia? Rev Med Chile, 2005; 133:246-249.
19. Oxman AD, Guyatt GH. The science of reviewing research. Annals of the New York Academy of Sciences, 1993; 703:125-133.

20. Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org)
21. Ortiz, Z. ¿Qué son las revisiones sistemáticas?, julio 2005, CIE. Academia Nacional de Medicina, Buenos Aires. Disponible en Publicaciones CIE, World Wide Web: <http://www.epidemiologia.anm.edu.ar>
22. Pértega-Díaz S, Pita-Fernández S. Revisiones sistemáticas y Metaanálisis. CAD ATEN PRIMARIA, 2005; 12(2):109-112.
23. Céspedes-Valcárce LA. El metaanálisis. Revista Cubana de Medicina Militar, 1995. Instituto Superior de Medicina Militar “Dr. Luis Díaz Soto”.
24. Naylor D. Meta-analysis of Controlled Clinical Trials. J Rheumatol, 1989; 16(4):424-26.
25. Henry D. and Wilson A. Meta-analysis. Part 2: assessing the quality of published meta-analyses. Med J of Australia, 1992; 156:173-87.
26. Pértega-Díaz S, Pita-Fernández S. Revisiones sistemáticas y Metaanálisis. CAD ATEN PRIMARIA, 2005; 12(3):166-171.
27. Shekelle P, Wolf S, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines. Developing guidelines. BMJ, 1999; 3:18:593-659.





## 4. LECTURA CRÍTICA DE LA LITERATURA CIENTÍFICA PUBLICADA

**Alejandro Gabriel González Garay, MD, MsC, PhD\***

\* Coordinador de la Red Mexicana *Cochrane*, Centro Colaborador Instituto Nacional de Pediatría.

### INTRODUCCIÓN

#### ¿Para qué sirve la lectura crítica de la evidencia?

Hasta hace algunos años el conocimiento aprendido durante las experiencias de la práctica clínica, las pruebas ensayo-error, los reportes científicos publicados y los lineamientos gubernamentales han sido los recursos utilizados para la toma de decisiones sanitarias, teniendo un proceso poco reflexivo en la atención de los pacientes.

Sin embargo, debemos reconocer que existe un porcentaje considerable de información científica publicada con resultados sesgados, debido a tamaños muestrales pequeños, análisis estadísticos incorrectos, errores en el diseño, sesgo de publicación debido al patrocinio de las industrias farmacéuticas, entre otros, lo cual genera decisiones sanitarias heterogéneas e incorrectas, repercutiendo en el incremento de complicaciones y gastos por las instituciones sanitarias, asociado con detrimento en la calidad de atención de los pacientes.

Debido a este grave problema, diferentes investigadores en todo el mundo han señalado la importancia de analizar, de forma crítica, la información publicada, con la finalidad de identificar las fuentes de errores y determinar la veracidad de sus resultados para mejorar la toma de decisiones sanitarias.

Los primeros trabajos que dieron a conocer este problema fueron los realizados por Archie Cochrane en 1972; John Wennberg en 1973, Iván Illich y Tomás McKeown en 1976, quienes resaltaron la importancia de que esta metodología fuera aplicada por los profesionales de la salud al tomar sus decisiones en salud, ya que se observaba una gran variabilidad de la práctica clínica.

Esto logró tal impacto que en 1992 David Sackett y Gordon Guyatt publicaron un artículo en el cual dieron a conocer la importancia de la lectura crítica para tomar la mejor decisión en la atención integral de cada paciente; a partir de ese momento diferentes instituciones hospitalarias y centros de investigación incorporaron dichas actividades en su actuar diario mejorando la toma de las decisiones en salud<sup>1, 2, 3, 4, 5</sup>.

Prácticamente, la lectura crítica es una herramienta metodológica que trata de cuantificar y calificar la mayor validez interna de cada estudio; nos aclara la mejor forma de usar la evidencia y facilita su traslación a la práctica diaria. Para llevar a cabo este proceso, se utilizan diferentes instrumentos con los cuales podemos evaluar de forma clara y objetiva aspectos metodológicos importantes de cada estudio, dependiendo de su diseño y nivel de evidencia<sup>6, 7, 8, 9</sup>.

## Diseños Metodológicos de los Estudios

La literatura médica se realiza y expresa de varias formas, sin embargo, la mayor cantidad de artículos se ajustan a un diseño estructurado, el cual depende del tipo de pregunta que pretende responder el autor.

Los diseños metodológicos son la forma de conducir un estudio; basados en el método científico, con la finalidad de reproducir de forma clara los resultados<sup>10,11</sup>.

Cada diseño tiene ventajas y desventajas en cuanto a factibilidad y sesgos, entre los cuales se mencionan los siguientes:

**Reporte de casos:** es un estudio observacional, el cual únicamente describe las características particulares de una patología, cuya finalidad es dar a conocer aspectos nuevos o poco frecuentes de una enfermedad y que requieren ser divulgados a los demás profesionales de la salud para que de esta manera los identifiquen más fácilmente.

Este diseño aporta una valiosa información, sin embargo, no puede ser corroborada mediante el método científico, lo cual limita su reproducibilidad, teniendo así un pobre nivel de evidencia (figura 1).

**Casos y Testigos:** Diseño observacional caracterizado por un grupo de pacientes en los cuales se les identifica el desenlace que se pretende estudiar (muerte, enfermedad o recaída) y el investigador analiza los posibles factores causales comparándolos con un grupo de individuos que no presentan el evento de desenlace.

Este diseño permite responder adecuadamente preguntas sobre factores de riesgo y analizar la asociación existente con algunas variables.

Sus principales ventajas son: fáciles de realizar, poco costosos y permiten analizar enfermedades

raras; sin embargo, su desventaja es la presencia del sesgo de memoria, el cual no puede ser ajustado adecuadamente, limitando la calidad de la información obtenida y su credibilidad, por lo que se consideran de bajo nivel de evidencia (figura 1).

**Transversal:** También conocido como estudio de prevalencia, es un diseño observacional caracterizado por realizar una sola medición en el tiempo de una variable específica, lo que nos permite analizar el estado en el que se encuentran los individuos en ese momento; sin embargo, no se permite establecer asociación o pronóstico.

Las preguntas que puede responder este diseño son el análisis de la prevalencia y frecuencia de una patología, contabilizar las variables que pueden condicionar la enfermedad y obtener de una forma general el comportamiento de la población frente al fenómeno estudiado; sin embargo, no es un diseño que pueda analizar causalidad.

Son generalmente fáciles de realizar y poco costosos. Un subtipo de estudio transversal es la prueba diagnóstica, la cual nos permite analizar la utilidad de un instrumento y determinar su sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo e identificar el punto de corte óptimo para establecer diagnóstico, lo cual permite compararlo con otras herramientas diagnósticas y determinar su eficacia, siendo sumamente útiles en la práctica diaria del profesional de la salud (figura 1).

**Cohorte:** Es el mejor de los diseños observacionales en cuanto a nivel de evidencia; está caracterizado porque el investigador parte de un punto y realiza un seguimiento de los individuos identificando la exposición y la supervivencia de los pacientes a ciertos factores de riesgo para desarrollar el desenlace, con lo cual permite discernir adecuadamente qué factores influyeron para producir un efecto.

Este diseño permite responder a preguntas sobre factores de riesgo, causalidad y asociación de las patologías con determinadas variables y analizar la supervivencia de los pacientes a la exposición de ciertos factores.

Sin embargo, su principal desventaja es que requiere de un tiempo prolongado para llevarse a cabo, generando gastos importantes y facilitando la pérdida de los pacientes durante el desarrollo del mismo.

Debido a que es un diseño muy apegado al método científico, adquiere un nivel alto en calidad de evidencia (figura 1).

**Ensayo Clínico:** Es un estudio experimental en el cual se comparan dos o más intervenciones con la finalidad de analizar la eficacia y seguridad de las mismas aplicadas a los pacientes; dichas intervenciones pueden ser tratamientos farmacológicos, quirúrgicos, programas socioculturales o todo aquello que pueda desencadenar un cambio en el desenlace de los individuos.

Su principal ventaja es que este diseño logra controlar adecuadamente las variables que pueden influir en la respuesta y debido a que sigue todos los pasos del método científico y control de sesgos, cuenta con alto nivel de evidencia (figura 1).

Este diseño responde adecuadamente preguntas sobre causalidad, incidencia de un evento, asociación con ciertos factores y sobre todo identificar la eficacia de intervenciones.

Sus desventajas son los altos costos generados por el estudio; requieren de tiempo prolongado para coleccionar la muestra planteada, pudiendo favorecer la pérdida de los pacientes, y debido a que son experimentos en seres humanos, es frecuente

encontrar restricciones éticas, por lo cual requieren de un seguimiento externo para su vigilancia.

**Revisión Sistemática:** Es un diseño en el cual se emiten una serie de recomendaciones basadas en la búsqueda sistematizada de la literatura científica de los cuales se coleccionan sus resultados con el propósito de integrar sus hallazgos en un solo resultado<sup>12, 13</sup>.

Las principales ventajas de este diseño son:

- Provee una revisión de la compleja literatura para poder guiar decisiones y dirigir futuras investigaciones.
- Da un resultado global que representa el tamaño del efecto de un tratamiento, o la tendencia del mismo como protector, o de riesgo para producir un desenlace.
- Ilustra el carácter de la relación entre las variables.
- Detecta y explora las contradicciones aparentes de los resultados de cada estudio.
- Resuelve los conflictos generados por diferentes resultados en varios estudios publicados.
- Investiga la presencia y tamaño del sesgo de publicación.
- Facilita la apreciación más objetiva de la evidencia y contribuye a resolver la incertidumbre cuando las investigaciones originales y editoriales no acuerdan en un mismo resultado.
- Reduce las decisiones subjetivas y sesgos atribuibles al investigador.
- Ahorra tiempo a los profesionales de la salud para definir una conducta en su práctica diaria<sup>13</sup>.

Sus principales desventajas son:

- La calidad del metaanálisis está determinada por la calidad metodológica de los estudios incluidos.

- Varios factores pueden contribuir a establecer una conclusión errónea si no son estrictamente evaluados y comparados; entre los cuales figuran errores en el tamaño de la muestra, en la metodología utilizada para el análisis estadístico y en la selección de las variables que se van a utilizar para medir los resultados.
- El metaanálisis puede ser muy sensible frente a algunas decisiones metodológicas en la realización de la revisión, esto debido a que los resultados finales que han sido obtenidos pueden cambiar si sólo se consideran aquellos estudios con ciertas características.
- Hay numerosas formas por las cuales se pueden introducir sesgos en las revisiones y en el metaanálisis de ensayos clínicos, pudiendo reflejar sesgos de publicación.
- La variabilidad de los estudios es considerada por algunos autores como una limitación (heterogeneidad)<sup>12, 13</sup>.

**Guía de Práctica Clínica:** Es un diseño de investigación constituido por un conjunto de recomendaciones basado en una o varias revisiones sistemáticas de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes<sup>14</sup>.

Estos estudios tienen la potencialidad de reducir la variabilidad de la práctica clínica realizada por los profesionales de la salud, estableciendo conductas estandarizadas basadas en la evidencia científica y preferencias de los pacientes ajustadas a su entorno económico.

Su principal ventaja es que este diseño se basa en los problemas de salud importantes de la región para generar nuevas estrategias y políticas sanitarias que reduzcan significativamente la morbilidad y mortalidad de los pacientes.

Sus principales desventajas son los altos costos generados por el estudio; el tiempo requerido para llevarlo a cabo es prolongado, ya que requiere una evaluación rigurosa de la información y posteriormente ajustarse a las preferencias de los pacientes y experiencia clínica de los profesionales sanitarios (figura 1).

### **Evaluación Económica de Tecnologías en Salud:**

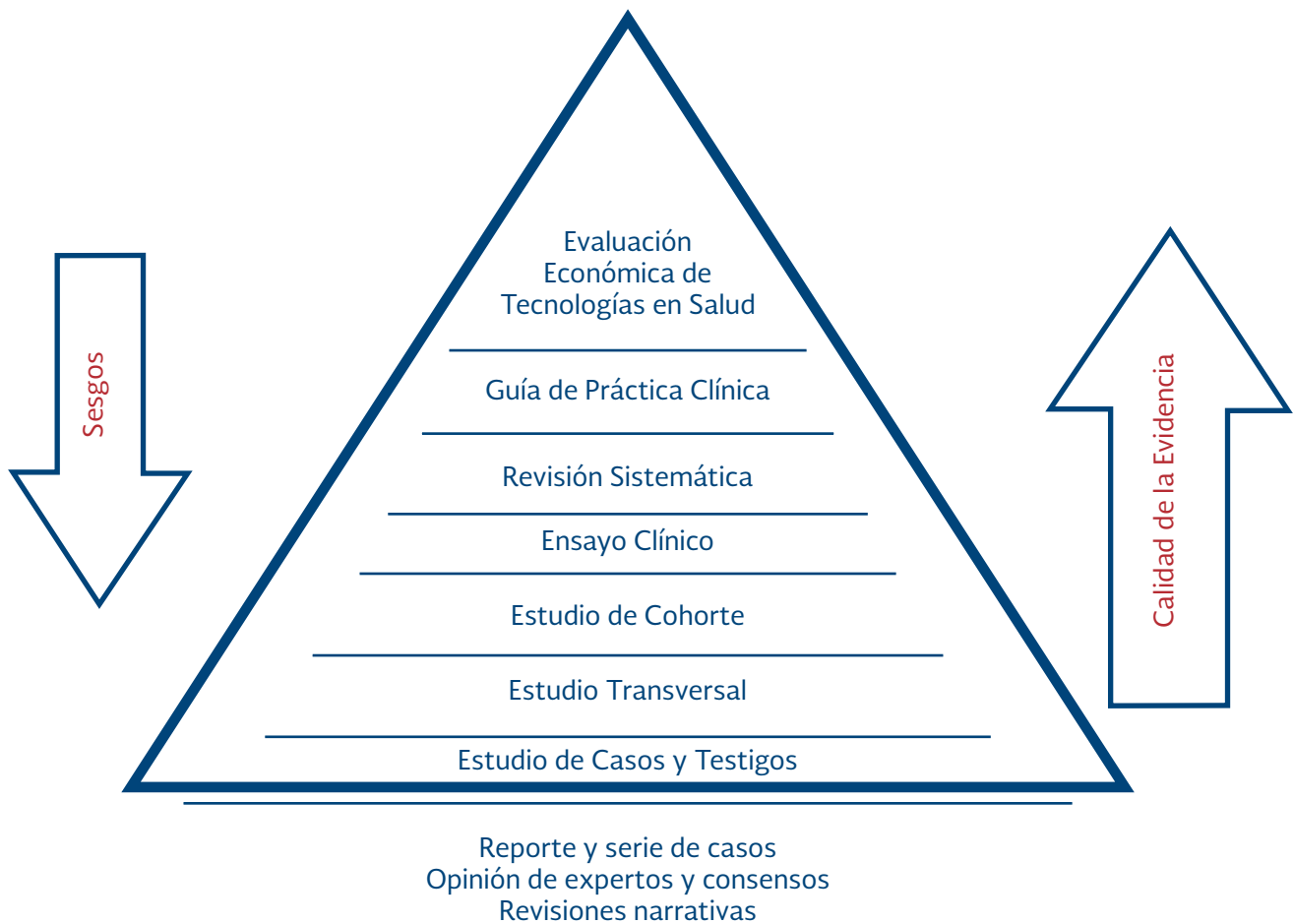
Es el diseño de estudio en el cual se lleva a cabo un proceso de análisis e investigación dirigido a estimar el valor y contribución relativos de una tecnología sanitaria a la mejora de la calidad de atención tanto de forma individual como colectiva, teniendo en cuenta su impacto económico y social para mejorar el proceso de toma de decisiones sanitarias.

Este diseño es una herramienta para orientar a los tomadores de decisiones sanitarias de manera racional, basada en métodos científicos, para introducir, adoptar, difundir y utilizar tecnologías en salud costo-efectivas.

Para llevar a cabo su elaboración se requiere de identificación y priorización de las Tecnologías en Salud que requieren ser evaluadas, búsqueda y análisis de la evidencia científica existente, identificación de la idoneidad y aspectos éticos de su aplicación, análisis económico a través de modelos *Markov* para generar recomendaciones y analizar su impacto en la sociedad (figura 1).

Debido a que cada diseño metodológico tiene fuentes de sesgo, según sus desventajas previamente descritas en cada uno de ellos, es necesario evaluar la forma en que los autores controlaron los sesgos, con la finalidad de garantizar la confiabilidad de sus resultados; para lo cual se utilizan herramientas estandarizadas para cada uno de los diseños.

**Figura 1. Pirámide de la Evidencia<sup>16</sup>**



## Herramientas para la evaluación crítica de la literatura

Para llevar a cabo este proceso se requiere que la información sea leída mínimo por dos investigadores y analicen los riesgos de sesgo utilizando una herramienta estandarizada ajustada al diseño de estudio que están evaluando.

Dicha herramienta se caracteriza por analizar objetivamente el contenido metodológico del artículo basándose en la forma en que fueron controlados los sesgos, cómo se garantiza la validez interna,

cómo están reportando las debilidades del estudio, tipo de análisis estadístico desarrollado y congruencia de los resultados con los objetivos del estudio; para así identificar los artículos de mala calidad y evitar tomar decisiones en salud basadas en esta información<sup>14, 15, 16, 17</sup>.

Cada herramienta corresponde a un diseño específico debido a que cada uno de ellos tiene diferencias significativas en la forma en que se garantiza la validez interna (cuadro 8)<sup>18, 19, 20</sup>.

## Estudios experimentales

Debido a que existen diferentes tipos de estudios experimentales, se han desarrollado múltiples herramientas con las cuales se le recomienda al autor que escriba todos esos aspectos con la finalidad de demostrar que su estudio tiene pocos sesgos; hasta el momento, la más utilizada es la generada por el grupo CONSORT (cuadro 1).

Estos instrumentos, en general, identifican si están presentes y redactados ciertos aspectos de la investigación que los autores reportan, por lo que al final, el lector tiene que analizar si dicho documento cuenta con más de 70% de los ítems solicitados por la herramienta para que de esta manera los resultados presentes en el estudio puedan ser tomados en cuenta para la toma de decisiones en salud.

Sin embargo, todas estas herramientas únicamente son guías para reporte correcto, ya que no analizan a fondo el riesgo de sesgo en el trabajo a excepción de la herramienta generada por la Colaboración *Cochrane (Risk of Bias)*.

## Diferencias entre los estudios

**Ensayos Clínicos:** Se refieren a aquellos diseños en los cuales se experimenta con seres humanos.

**Ensayos Clínicos Controlados:** Son aquellos estudios en los cuales el grupo de experimentación es comparado con otro grupo que no contó con la intervención.

**Ensayos Clínicos Aleatorizados:** Son estudios experimentales en humanos que cuentan con una técnica probabilística para asignar la intervención a los individuos incluidos en el estudio.

**Protocolos de Ensayos Clínicos:** Desde el año 2000 se estableció que todo ensayo clínico debe ser

registrado antes de la publicación de sus resultados, con la finalidad de evitar duplicidad, reducir costos y garantizar la calidad de los estudios publicados; ante esto el autor tiene que someter su documento a evaluación y registro ([www.clinicalcontrolledtrials.gob](http://www.clinicalcontrolledtrials.gob)) con un formato estructurado para que pueda contar con autorización e iniciar su investigación.

**Ensayos Clínicos de Bioequivalencia:** Son aquellos estudios experimentales en humanos en donde se comparan dos o más intervenciones teóricamente igual de eficaces y lo que se desea conocer son pequeñas diferencias que puedan existir entre ellas.

**Ensayos Pragmáticos:** Son ensayos clínicos controlados en donde se evalúa la costo-efectividad de una intervención en comparación con otras para determinar cuál es menos costosa y más efectiva basado en el entorno económico donde se quiera aplicar.

**Ensayos Clínicos con datos históricos:** Son aquellos estudios en los cuales el grupo control con el cual se está llevando a cabo la comparación no existe, y sólo son datos obtenidos de otros estudios previamente realizados.

## Estudios observacionales

Al igual que sucede con los estudios experimentales, existen diferentes tipos de estudios observacionales y, por lo tanto, se han desarrollado múltiples herramientas con las cuales se le recomienda al autor que escriba todos esos aspectos, con la finalidad de demostrar que su estudio tiene pocos sesgos; hasta el momento la más utilizada es la iniciativa STROBE (cuadro 2).

Estos instrumentos, en general, identifican si están presentes y redactados ciertos aspectos de la investigación que está reportando el autor, por lo que el lector tiene que identificar si dicho documento

**Cuadro 1. Herramientas metodológicas utilizadas por diseño Estudios Experimentales**

Diseño metodológico	Herramienta
Ensayos controlados aleatorizados	CONSORT 2010 <sup>a</sup>
Protocolos de Ensayos clínicos	SPIRIT 2013 <sup>b</sup>
Ensayos controlados aleatorizados para efectos adversos	CONSORT Efectos adversos <sup>c</sup>
Reporte de resultados individuales de pacientes analizados en Ensayos clínicos	CONSORT PRO <sup>d</sup>
Ensayos clínicos de no inferioridad y equivalencia	CONSORT No inferioridad <sup>e</sup>
Ensayos clínicos aleatorizados por grupos	CONSORT Grupos <sup>f</sup>
Ensayos clínicos con intervenciones herbarias	CONSORT Herbario <sup>g</sup>
Intervenciones en tratamientos no farmacológicos	CONSORT 2010 <sup>h</sup>
Ensayos pragmáticos	CONSORT 2010 <sup>i</sup>
Ensayos controlados de acupuntura	STRICTA 2010 <sup>j</sup>
Ensayos clínicos en inmunoterapia alérgeno-específica	CONSORT 2010 <sup>k</sup>
Ensayos clínicos controlados aleatorizados pediátricos	CONSORT – C <sup>l</sup>
Ensayos clínicos aleatorizados de Medicina conductual	WIDER
Ensayos clínicos aleatorizados de terapia ocupacional	NMECI <sup>m</sup>
Ensayos clínicos de tratamiento homeopáticos	RedHot <sup>n</sup>
Estudios con intervención vibratoria	Normas de información para estudios de intervenciones a la medida <sup>o</sup>
Intervenciones basadas en la música	CONSORT/TREND <sup>p</sup>
Ensayos clínicos no aleatorizados	TREND
Intervenciones en salud	CONSORT EHEALTH <sup>q</sup>
Ensayos de neurooncología (Fases I y II)	GNOSIS <sup>r</sup>
Ensayos de neurooncología (Cirugía)	GNOSIS <sup>r</sup>
Interrupción temprana de Ensayos clínicos y análisis interino	DMC (Recomendaciones de Comités de vigilancia de datos) <sup>s</sup>
Ensayos de Fase II con datos históricos	Recomendaciones para estudios Fase II con datos históricos <sup>t</sup>
Estudios de Intervenciones complejas	CReDECI <sup>u</sup>
Investigación comparativa de eficacia	ISPOR <sup>v</sup>
Estudios de intervención para el control de infecciones	ORION <sup>w</sup>
Estudios de intervención sobre los beneficios de alimentos en salud	Recomendaciones para el diseño, conducción y reporte de estudios de intervención en humanos para evaluar los beneficios de los alimentos en salud <sup>x</sup>
Investigación básica en homeopatía	REHBaR <sup>y</sup>

presentó más de 70% de los ítems solicitados por la herramienta para que sus resultados puedan ser tomados en cuenta para la toma de decisiones en salud.

Sin embargo, todas estas herramientas únicamente son guías para reporte correcto, ya que no analizan a fondo el riesgo de sesgo presente en el trabajo.

### Estudios de precisión diagnóstica

Las dos herramientas más frecuentemente utilizadas para los estudios de precisión diagnóstica o también llamadas pruebas diagnósticas son *STARD* y sus variantes, las cuales únicamente identifican si están redactados ciertos aspectos de la investigación, mientras que la herramienta *QUADAS*, la cual fue

**Cuadro 2. Herramientas metodológicas utilizadas por diseño Estudios Observacionales**

Diseño metodológico	Herramienta
Estudios observacionales en Epidemiología	STROBE <sup>z</sup>
Estudios de asociación genética	STREGA <sup>aa</sup>
Estudios epidemiológicos moleculares (biomarcadores)	STROBE-ME <sup>bb</sup>
Estudios epidemiológicos moleculares (enfermedades infecciosas)	STROME-ID <sup>cc</sup>
Estudios observacionales en Reumatología	EULAR <sup>dd</sup>
Estudios observacionales sobre la menopausia y el envejecimiento	STROMA <sup>ee</sup>
Estudios inmunogenómicos	STREIS <sup>ff</sup>
Estudios para el control de infecciones	ORION <sup>gg</sup>
Estudios observacionales en Reumatología	Conjunto de requerimientos para estudios observacionales en Reumatología <sup>hh</sup>
Estudios de seguridad de datos biológicos en Reumatología	EULAR <sup>ii</sup>
Investigación comparativa de la eficacia	ISPOR <sup>jj</sup>
Estudios de series de casos	Recomendaciones para el reporte de serie de casos <sup>kk</sup>
Estudios de serie de casos y presentación de informes en acupuntura	Recomendaciones para el reporte de serie de casos <sup>ll</sup>
Estudios de casos y controles	STROBE modificado <sup>mm</sup>
Informes de casos clínicos en Psicología clínica conductual	Guías para reporte de casos clínicos <sup>nn</sup>
Informes de eventos adversos	Guías para el reporte de eventos adversos <sup>oo</sup>
Informes de eventos adversos en Medicina china tradicional	Guías para el reporte de eventos adversos <sup>pp</sup>
Estudios de reacciones adversas de medicamentos	PHARMA <sup>qq</sup>
Estudios de pronóstico de marcadores tumorales	REMARK <sup>rr</sup>
Estudios de predicción de riesgo genético	GRIPS <sup>ss</sup>
Estudios sobre marcadores proteómicos	Recomendaciones para el reporte de estudios proteómicos <sup>tt</sup>
Estudios con encuestas electrónicas por Internet	CHERRIES <sup>uu</sup>



generada por la Colaboración Cochrane, permite evaluar a fondo el riesgo de sesgo de este tipo de estudios (cuadro 3).

### Estudios de revisiones sistemáticas y metaanálisis

La forma de evaluar la calidad metodológica de las revisiones sistemáticas se ha modificado en el tiempo; inicialmente se utilizaba la herramienta QUOROM cuando una revisión sistemática incluía sólo ensayos clínicos, mientras que si la evidencia que sustentaba el reporte de la revisión eran estudios observacionales, entonces se utilizaba la herramienta MOOSE; sin embargo, debido a la confusión que generaba entre los lectores, dichas herramientas se fusionaron en PRISMA, con la finalidad de analizar el riesgo de sesgo existente en el reporte de la revisión.

Cabe señalar que la gran mayoría de revisiones sistemáticas publicadas en revistas son únicamente un resumen ejecutivo del trabajo completo, ya que su extensión suele rebasar el espacio editorial; sólo The Cochrane Library contiene dichos estudios de forma extensa por ser publicadas en formato electrónico (cuadro 4).

### Estudios cualitativos

Este tipo de estudios se refieren a los que no cuentan con un análisis estadístico riguroso (estadística descriptiva e inferencial) debido a que durante el desarrollo del estudio no se pudo obtener toda la información necesaria para llevarlo a cabo.

También en este grupo de estudios se mencionan aquellos en los cuales no existen escalas cuantitativas de medición y, por lo tanto, se describen los hallazgos

**Cuadro 3. Herramientas metodológicas utilizadas por diseño Estudios de precisión diagnóstica**

Diseño metodológico	Herramienta
Estudios de precisión diagnóstica (Prueba diagnóstica)	STARD <sup>vv</sup>
Estudios de precisión diagnóstica en demencia	STARDdem <sup>ww</sup>
Estudios sobre la precisión diagnóstica de la exploración clínica	STARD para examen físico <sup>xx</sup>

**Cuadro 4. Herramientas metodológicas utilizadas por diseño. Estudios de revisiones sistemáticas**

Diseño metodológico	Herramienta
Revisiones sistemáticas y metaanálisis	PRISMA <sup>yy</sup>
Revisiones sistemáticas con enfoque en la equidad sanitaria	PRISMA-Equity <sup>zz</sup>
Metaanálisis de estudios observacionales	MOOSE <sup>aaa</sup>
Revisiones narrativas	RAMESES <sup>bbb</sup>

y observaciones subjetivas encontradas en los participantes.

Estos estudios son comunes en ciencias sociales y estudios psicológicos (cuadro 5).

### Estudios de evaluaciones económicas

Los estudios de evaluaciones económicas, debido a su complejidad en la medición del efecto a identificar y al análisis económico en el que están sustentados los informes, no existe una herramienta estandarizada para analizar el riesgo de sesgo en

todos los contextos y, por lo tanto, cada agrupación ha generado una serie de recomendaciones donde expresan los puntos deseables que debe considerar un autor al publicar un estudio; sin embargo, la herramienta que habitualmente se utiliza es la generada por el economista Drummond y sus colaboradores (cuadro 6).

### Estudios diversos

En forma resumida, podemos establecer que las herramientas generalmente utilizadas para llevar a cabo lectura crítica de la literatura por grandes

Cuadro 5. Herramientas metodológicas utilizadas por diseño Estudios cualitativos	
Diseño metodológico	Herramienta
Investigaciones cualitativas	COREQ <sup>ccc</sup> /ENTREQ <sup>ddd</sup>
Estudios de investigación cualitativa en Psicología y áreas relacionadas	Guías para la publicación de estudios cualitativos en Psicología <sup>eee</sup>
Estudios cualitativos en Ciencias de la Salud	RATS <sup>fff</sup>

Cuadro 6. Herramientas metodológicas utilizadas por diseño Estudios de evaluaciones económicas	
Diseño metodológico	Herramienta
Estudios de evaluaciones económicas	CHEERS <sup>ggg</sup>
Estudios de análisis de eficacia en función de los costos realizados de ensayos clínicos	ISPOR RCT-CEA <sup>hhh</sup>
Evaluación económica para estudios en ensayos y modelos de decisión analítica	Drummond <sup>iii</sup>
Estudios de evaluación económica (modelización)	Nuijten <sup>jjj</sup> / Petrou <sup>kkk</sup>
Estudios de evaluación económica en Obstetricia	Evaluación económica en Obstetricia <sup>lll</sup>
Estudios de evaluación económica de hemofilia	Recomendaciones por el consenso de expertos en hemofilia <sup>mmm</sup>
Estudios de evaluación económica de estrategias de prevención de caídas	Guías de evaluación económica para prevención de caídas <sup>nnn</sup>

grupos de diseños metodológicos de acuerdo con el nivel de evidencia son:

Cuadro 7. Cuadro de herramientas metodológicas utilizadas por diseño Estudios diversos	
Diseño metodológico	Herramienta
Calidad de vida en ensayos clínicos	Staquet
Calidad de vida evaluada en ensayos clínicos sobre cáncer	Lee
Buenas prácticas de publicación para empresas farmacéuticas	GPP2
Estudios de evaluación de informática para la salud	STARE-HI
Estudios de validación de datos administrativos de salud	Benchimol
Estudios de mejora de calidad	SQUIRE <sup>ooo</sup>
Estudios de bioespecímenes	BRISQ
Estudios sobre confiabilidad y acuerdo	GRRAS

Cuadro 8. Herramientas generales por diseño	
Diseño metodológico	Herramienta
Reporte de caso	CARE
Observacionales	STROBE
Prueba diagnóstica	STARD/QUADAS
Estudios cualitativos	COREQ
Ensayo Clínico	CONSORT/ <i>Risk of bias</i>
Revisión Sistemática	PRISMA
Guías de Práctica Clínica	AGREE II
Evaluación económica de tecnologías en salud	Drummond
Estudios de métodos estadísticos	SAMPL
Estudios de pronóstico de marcadores tumorales	REMARK

## Generalidades de las Herramientas

### Desarrollo basado en el consenso de pautas para informes de casos clínicos: CARE

Consiste en una herramienta que cuenta con validez de apariencia, contenido y constructo, realizada por un consenso de médicos y editores en donde recomiendan pautas sistemáticas para la elaboración de informes de caso a través de 13 elementos distribuidos en diferentes áreas:

- Título.
- Palabras clave que sean estandarizados por la Biblioteca Nacional de Estados Unidos.
- Resumen estructurado.
  - Introducción.
  - Objetivo.
  - Métodos.
  - Resultados.
  - Conclusiones.
- Introducción que demuestre los problemas del conocimiento.
- Información al paciente.
- Hallazgos clínicos.
- Calendario.
- Evaluación diagnóstica e instrumentos utilizados.
- Intervenciones terapéuticas realizadas al participante.
- Seguimiento.
- Resultados.
- Discusión.
- Perspectiva del paciente.
- Consentimiento informado<sup>21</sup>.

### Directrices para la comunicación de estudios observacionales: STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology*)

Esta herramienta fue realizada en 2004 por una red de especialistas en metodología, investigadores y editores de revistas para establecer recomendaciones para la comunicación ordenada de la investigación observacional en sus tres diseños (Cohorte, Casos y Controles, y Transversal).

Está constituida por 22 puntos distribuidos en diferentes secciones que deben ser reportadas en el documento divididas en seis áreas:

- Título y resumen estructurado en el que se identifique el diseño del estudio.
- Introducción basada en aspectos relevantes del conocimiento que se desean conocer.
- Metodología empleada para llevar a cabo el estudio para garantizar la validez interna del estudio:
  - Tipo y características de los participantes.
  - Forma de reclutamiento.
  - Seguimiento.
  - Formas de afrontar los sesgos potenciales.
  - Identificación de variables confusoras y modificadoras de efecto.
  - Análisis estadístico.
- Resultados donde se observe:
  - Tamaño muestral de cada grupo.
  - Seguimiento de los participantes.
  - Análisis de datos perdidos.
- Discusión apropiada a los hallazgos encontrados.
- Fuente de financiamiento.

Los tres diseños tienen 18 puntos comunes, mientras que cuatro puntos son específicos para cada tipo de estudio; al final se contabiliza la ausencia o presencia de estos, y aquellos reportes que cuenten con más de 70%, su información puede ser considerada para la

toma de decisiones; sin embargo, como se mencionó al inicio de este capítulo, no evalúa a fondo el riesgo de sesgo existente en ciertas partes metodológicas del diseño<sup>22</sup>.

### **Estándares para el reporte de estudios de precisión diagnóstica: STARD (STAndards for the Reporting of Diagnostic accuracy studies)**

El objetivo de la iniciativa STARD es mejorar el reporte y precisión de los estudios de prueba diagnóstica con la finalidad de orientar a los lectores sobre las fuentes potenciales de sesgo en el estudio, a fin de garantizar su validez interna y evaluar la generalidad de sus resultados.

Fue creada en 2008 y está constituida por 25 puntos distribuidos en cinco áreas:

- Título, resumen estructurado y palabras clave.
- Introducción racional en la que se demuestre la falta de conocimiento.
- Métodos donde identifica:
  - Características de los participantes.
  - Forma de reclutamiento.
  - Prueba diagnóstica a comparar con el estándar de referencia.
  - Puntos de corte.
  - Análisis estadístico.
- Resultados organizados para construir un cuadro de 2 x 2:
  - Reporte de las características de los participantes.
  - Reporte de los resultados de las pruebas.
  - Estimadores puntuales.
- Discusión razonada con base en los hallazgos obtenidos<sup>23</sup>.

### **Criterios consolidados para el reporte de investigación cualitativa: COREQ (COnsolidated criteria for REporting Qualitative research)**

Esta herramienta fue diseñada para estandarizar el reporte de los estudios cualitativos que contribuyen al conocimiento y proveen nuevas perspectivas en el cuidado de la salud, el cual está constituido por 32 puntos distribuidos en tres dominios:

- Reflexividad y equipo de investigación:
  - Características del personal entrevistador.
  - Grado de experiencia del entrevistador y su conocimiento.
  - Relación con los participantes.
- Diseño del estudio:
  - Marco teórico racionalizado.
  - Selección de los participantes y tipo de muestreo.
  - Forma en que se analizaron a los que rechazaron su participación.
  - Forma y recolección de los datos.
- Análisis y resultados:
  - Tipo de análisis estadísticos.
  - Forma de reporte de los resultados<sup>24</sup>.

### **Estándares consolidados para el reporte de ensayos clínicos: CONSORT (CONsolidated Standards Of Reporting Trials)**

Para evaluar la metodología de un ensayo clínico a partir de su publicación es preciso que se describan detalladamente y con transparencia su diseño, ejecución, análisis y resultados; debido a que la información facilitada en las publicaciones frecuentemente es inexacta e insuficiente se desarrolló la declaración CONSORT en 1996.

Esta declaración consta de una lista de 25 puntos y un diagrama de flujo de la evolución de los participantes a lo largo del ensayo, organizados en seis dominios.

- Título y resumen estructurado.
- Introducción que cuente con antecedentes racionales y objetivos claros.
- Métodos en los que se describa:
  - Diseño del ensayo.
  - Tipo de participantes incluidos.
  - Tipo y características de las intervenciones.
  - Forma del cálculo de tamaño muestral.
  - Características de la aleatorización, implementación y enmascaramiento.
  - Métodos estadísticos.
- Resultados, los cuales deben contener:
  - Diagrama de flujo de participantes.
  - Tipo de reclutamiento.
  - Características basales de los participantes.
  - Análisis empleados.
  - Efectos adversos identificados.
- Discusión donde se analice:
  - Limitaciones del estudio.
  - Validez externa e interpretación racional de los resultados.
- Otra información:
  - Registro del estudio.
  - Registro del protocolo.
  - Fuente de financiamiento<sup>25</sup>.

### **Propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis:**

#### **PRISMA**

En 1999 se publicó la declaración QUOROM, cuyo objetivo era establecer normas para mejorar la calidad de la presentación de los metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados constituido por 18 puntos; sin embargo, no analizaba a profundidad

ciertas áreas y fomentaba que se continuaran publicando revisiones sistemáticas deficientes, motivo por el cual se generó la declaración PRISMA.

Esta herramienta consta de 27 puntos, en seis dominios relevantes:

- Título y resumen estructurado.
- Introducción que debe contener:
  - Justificación y objetivos claros.
- Métodos en los cuales se registre:
  - Registro del protocolo publicado previamente.
  - Criterios de elegibilidad de los estudios y participantes.
  - Fuentes de información.
  - Estrategia de búsqueda.
  - Forma de extracción de datos.
  - Resumen del riesgo de sesgo de los estudios.
  - Análisis estadístico.
- Resultados:
  - Selección de los estudios.
  - Características de los estudios incluidos.
  - Metaanálisis.
  - Análisis adicionales.
- Discusión donde se resuma la evidencia:
  - Limitaciones y conclusiones de la revisión.
- Fuente de financiamiento<sup>26</sup>.

### **Pautas para la valoración de la investigación y evaluación: AGREEE II (Appraisal of Guidelines for REsearch and Evaluation II)**

Este instrumento fue desarrollado en 2003 para evaluar la calidad de un estudio de Guía de Práctica Clínica, proveer una estrategia metodológica para el desarrollo de Guías y dirigir qué tipo de información debe ser reportada en ellas.

Está constituida por 23 puntos, distribuidos en seis dominios:

- **Ámbito de aplicación y propósito:**
  - Objetivos claros y precisos.
  - Descripción de las preguntas de investigación.
  - Consumidores que se beneficiarán con los resultados de la Guía.
- **Descripción de los patrocinadores:**
  - Grado de interés por desarrollar la Guía.
  - Grupos de profesionistas que representan.
- **Rigurosidad del desarrollo:**
  - Descripción sistemática y rigurosa de los métodos utilizados para obtener la evidencia y formular las recomendaciones.
  - Procedimiento para actualizar la Guía.
- **Claridad de la presentación:**
  - Forma en que se presentan las recomendaciones y datos clave fácilmente identificables.
- **Aplicabilidad:**
  - Herramientas que se utilizarán para aplicar los hallazgos de la Guía.
  - Descripción de las limitaciones para implementar los resultados.
- **Independencia editorial:**
  - Establecimiento de los conflictos de interés entre los participantes<sup>27</sup>.

Con estas herramientas no se garantiza que los estudios estén completamente libres de sesgo, sin embargo, facilitan la lectura crítica de los reportes en la literatura para tomar decisiones en salud acertadas basadas en evidencia sólida y sustentable.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Faba G, Sánchez M. La colaboración Cochrane en México. *Anales Médicos Hospital ABC*, 2001; 46(3):130-136.
2. Cochrane AL. A critical review, with particular reference to the medical profession. *Medicines for the year 2000*, 1979:1-11.
3. Hibble A, Kanka D, Pencheon D, Pooles F. Guidelines in general practice: The new Tower of Babel, *BMJ*, 1998; 317:862-3.
4. Davidoff F, Haynes B, Sackett D, Smith R. Evidence based medicine. *BMJ*, 1995; 310:1085-1086.
5. Sackett DL, Rosenberg, WM, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what is and what it isn't. *BMJ*, 1996; 312:71-72.
6. Burls A. Antecedentes históricos, marco conceptual e importancia de la Medicina Basada en la Evidencia. *Memoria del Seminario Internacional sobre Medicina Basada en la Evidencia*, 1999; 21-33.
7. Docherty J. Atención a la salud basada en la evidencia práctica clínica. *Memoria del Seminario Internacional sobre Medicina Basada en la Evidencia*. CENIDS, 1999; 35-38.
8. Lifshitz A, Sánchez M. *Medicina Basada en Evidencias*. McGraw-Hill Interamericana, 2001.
9. Grol R. Improving the quality of medical care: building bridges among professional pride, payer profit, and patient satisfaction. *JAMA*, 2001; 286(20):2578-85.
10. Gol Freixa JM. Bienvenidos a la Medicina Basada en la Evidencia. *La Medicina Basada en la Evidencia*. Guías del usuario de la literatura médica. *JAMA* (ed. esp.), 1997; 5-14.
11. Marión Buen J, Peiró S, Márquez Calderón S, Meneu de Guillerna R. Variaciones en la práctica clínica: importancia, causas e implicaciones. *Med Clin (Barc)*, 1998; 110(10):382-90.
12. Ortiz Z. Metaanálisis como Método Básico en la Investigación Científica y en la Práctica Diaria. *Boletín Academia Nacional de Medicina*, 1997; 75:469-475.
13. Naylor D. Metaanalysis of Controlled Clinical Trials. *J Rheumatol*, 1989;16(4):424-26.
14. National Research Council. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC: The National Academies Press, 2011.

15. Dickersin K. The existence of publication bias and risks factors for its occurrence. *JAMA*, 1990; 263(10):1385-1389.

16. Dickersin K, Min Yuan-I, and Meinert C. Factors influencing publication of research results. Follow-up of applications submitted to two institutional review boards. *JAMA*, 1992; 267(3):374-78.

17. Dickersin K. The existence of publication bias and risks factors for its occurrence. *JAMA*, 1990; 263(10):1385-1389.

18. Dickersin K, Min Yuan-I, and Meinert C. Factors influencing publication of research results. Follow-up of applications submitted to two institutional review boards. *JAMA*, 1992; 267(3):374-78.

19. Browman G, Gómez de la Cámara A, Haynes B, Jadad A, Gabriel R. Herramientas para la práctica de la Medicina Basada en la Evidencia (y II). Desarrollo de guías de práctica clínica basadas en la evidencia: de abajo-arriba *Med Clin (Barc)*, 2001, Feb 24; 116(7):267-70.

20. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*, 1992 Nov 4; 268(17):2420-5.

21. Gagnier JJ, Kienle G, Altman DA, Moher D, Sox H, Riley D; the CARE Group. The CARE Guidelines: Consensus-based Clinical Case Reporting Guideline Development. *BMJ, Case Rep*, 2013.

22. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med*, 2007; 147(8):573-577.

23. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, Lijmer JG, Moher D, Rennie D, de Vet HC. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy. Clin Chem*, 2003; 49(1):1-6.

24. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria

for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care*, 2007; 19(6):349-357.

25. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Ann Int Med*, 2010; 152 (11):726-32.

26. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med*, 2009; 6(7):e1000097.

27. Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Hanna S, Makarski J. On behalf of the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J*, Dec 2010; 182:E839-842.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DE LAS HERRAMIENTAS:

a) Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Ann Int Med*, 2010; 152 (11):726-32.

b) Chan A-W, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jeri K, Hróbjartsson A, Mann H, Dickersin K, Berlin J, Doré C, Parulekar W, Summerskill W, Groves T, Schulz K, Sox H, Rockhold FW, Rennie D, Moher D. SPIRIT 2013 Statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med*, 2013; 158(3):200-207.

c) Ioannidis JPA, Evans SJW, Gøtzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, Moher D, for the CONSORT Group\*. Better Reporting of Harms in Randomized Trials: An Extension of the CONSORT Statement. *Ann Intern Med*, 2004; 141(10):781-788.

d) Calvert M, Blazeby J, Altman DG, Revicki DA, Moher D, Brundage MD. CONSORT PRO Group. Reporting



of patient-reported outcomes in randomized trials: the CONSORT PRO extension. *JAMA*, 2013; 309(8):814-822.

e) Piaggio G, Elbourne DR, Pocock SJ, Evans SJ, Altman DG. CONSORT Group. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: extension of the CONSORT 2010 statement. *JAMA*, 2012; 308(24):2594-2604.

f) Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG; for the CONSORT Group. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ*, 2012; 345:e5661.

g) Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C, for the CONSORT Group\*. Reporting Randomized, Controlled Trials of Herbal Interventions: An Elaborated CONSORT Statement. *Ann Intern Med*, 2006; 144(5):364-367.

h) Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz K, Ravaud P, for the CONSORT group. Methods and Processes of the CONSORT Group: Example of an Extension for Trials Assessing Nonpharmacologic Treatments. *Ann Intern Med*, 2008;W60-W67.

i) Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, Oxman AD, Moher D; CONSORT group; Pragmatic Trials in Healthcare (Practihc) group. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *BMJ*, 2008; 337:a2390.

j) MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, Moher D; STRICTA Revision Group. Revised STAndards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. *PLoS Med*, 2010; 7(6):e1000261.

k) Bousquet PJ, Brozek J, Bachert C, Bieber T, Bonini S, Burney P, et al. The CONSORT statement checklist in allergen-specific immunotherapy: a GA2LEN paper. *Allergy*, 2009; 64(12):1737-45.

l) Saint-Raymond A, Hill S, Martines J, Bahl R, Fontaine O, Bero L. CONSORT 2010. *Lancet*, 2010; 376(9737):229-30.

m) Moberg-Mogren E, Nelson D. Evaluating the quality of reporting occupational therapy randomized controlled trials by expanding the CONSORT criteria. *The American journal of occupational therapy: official publication of the American Occupational Therapy Association*, 2006; 60(2):226-235.

n) Dean ME, Coulter MK, Fisher P, Jobst K, Walach H. Reporting data on homeopathic treatments (RedHot): A supplement to CONSORT. *Forschende Komplementarmedizin und Klassische Naturheilkunde*, 2006; 13(6):368-371.

o) Rauch F, Sievanen H, Boonen S, Cardinale M, Degens H, Felsenberg D, Roth J, Schoenau E, Verschueren S, Rittweger J. Reporting whole-body vibration intervention studies: recommendations of the International Society of Musculoskeletal and Neuronal Interactions. *J Musculoskelet Neuronal Interact*, 2010; 10(3):193-8.

p) Robb SL, Carpenter JS, Burns DS. Reporting guidelines for music-based interventions. *J Health Psychol*, 2011; 16(2):342-52.

q) Eysenbach G; CONSORT-EHEALTH Group. CONSORT-EHEALTH: improving and standardizing evaluation reports of Web-based and mobile health interventions. *J Med Internet Res*, 2011; 13(4):e126.

r) Chang SM, Reynolds SL, Butowski N, Lamborn KR, Buckner JC, Kaplan RS, Bigner DD. GNOSIS: guidelines for neuro-oncology: standards for investigational studies-reporting of phase 1 and phase 2 clinical trials. *Neuro oncol*, 2005; 7(4):425-434.

s) Fernandes RM, van der Lee JH, Offringa M. A systematic review of the reporting of Data Monitoring Committees' roles, interim analysis and early termination in pediatric clinical trials. *BMC Pediatr*, 2009; 9:77.

t) Vickers AJ, Ballen V, Scher HI. Setting the bar in phase II trials: the use of historical data for determining "go/no go" decision for definitive phase III testing. *Clin Cancer Res*, 2007; 13(3):972-976.

u) Möhler R, Bartoszek G, Köpke S, Meyer G. Proposed criteria for reporting the development and evaluation of complex interventions in healthcare

(CReDECI): guideline development. *Int J Nurs Stud*, 2012; 49(1):40-6.

v) Berger ML, Mamdani M, Atkins D, Johnson ML. Good research practices for comparative effectiveness research: Defining, reporting and interpreting nonrandomized studies of treatment effects using secondary data sources: The ISPOR good research practices for retrospective database analysis task force report-Part i. *Value in Health*, 2009; 12(8):1044-52.

w) Stone SP, Cooper BS, Kibbler CC, Cookson BD, Roberts JA, Medley GF, Duckworth G, Lai R, Ebrahim S, Brown EM, Wiffen PJ, Davey PG. The ORION statement: guidelines for transparent reporting of Outbreak Reports and Intervention studies Of Nosocomial infection. *J Antimicrob Chemother*, 2007; 59(5):833-840.

x) Welch RW, Antoine JM, Berta JL, Bub A, de Vries J, Guarner F, Hasselwander O, Hendriks H, Jäkel M, Koletzko BV, Patterson CC, Richelle M, Skarp M, Theis S, Vidry S, Woodside JV; International Life Sciences Institute Europe Functional Foods Task Force. Guidelines for the design, conduct and reporting of human intervention studies to evaluate the health benefits of foods. *Br J Nutr*, 2011; 106 Suppl 2:S3-15.

y) Stock-Schroer B, Albrecht H, Betti L, Endler PC, Linde K, Ludtke R, et al. Reporting experiments in homeopathic basic research (REHBar)-a detailed guideline for authors. *Homeopathy*, 2009; 98(4):287-98.

z) Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med*, 2007; 147(8):573-577.

aa) Little J, Higgins JP, Ioannidis JP, Moher D, Gagnon F, von Elm E, et al. STrengthening the REporting of Genetic Association Studies (STREGA): An Extension of the STROBE Statement. *PLoS Med*, 2009; 6(2):e22.

bb) Gallo V, Egger M, McCormack V, Farmer PB, Ioannidis JP, Kirsch-Volders M, Matullo G, Phillips DH, Schoket B, Stromberg U, Vermeulen R, Wild C, Porta M, Vineis P. STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology-Molecular Epidemiology (STROBE-ME): An extension of the STROBE statement. *Eur J Clin Invest*, 2011.

cc) Field N, Cohen T, Struelens MJ, Palm D, Cookson B, Glynn JR, Gallo V, Ramsay M, Sonnenberg P, MacCannell D, Charlett A, Egger M, Green J, Vineis P, Abubakar I. Strengthening the Reporting of Molecular Epidemiology for Infectious Diseases (STROME-ID): an extension of the STROBE statement. *Lancet Infect Dis*, 2014. pii: S1473-3099(13)70324-4.

dd) Zavada J, Dixon WG, Askling J. Launch of a checklist for reporting longitudinal observational drug studies in rheumatology: a EULAR extension of STROBE guidelines based on experience from biologics registries. *Ann Rheum Dis*, 2014; 73(3):628.

ee) Melby MK, Sievert LL, Anderson D, Obermeyer CM. Overview of methods used in cross-cultural comparisons of menopausal symptoms and their determinants: Guidelines for Strengthening the Reporting of Menopause and Aging (STROMA) studies. *Maturitas*, 2011; 70(2):99-109.

ff) Hollenbach JA, Mack SJ, Gourraud PA, Single RM, Maier M, Middleton D, Thomson G, Marsh SG, Varney MD; for the Immunogenomics Data Analysis Working Group. A community standard for immunogenomic data reporting and analysis: proposal for a STrengthening the REporting of Immunogenomic Studies statement. *Tissue Antigens*, 2011; 78(5):333-344.

gg) Stone SP, Cooper BS, Kibbler CC, Cookson BD, Roberts JA, Medley GF, Duckworth G, Lai R, Ebrahim S, Brown EM, Wiffen PJ, Davey PG. The ORION statement: guidelines for transparent reporting of Outbreak Reports and Intervention studies Of Nosocomial infection. *J Antimicrob Chemother*, 2007; 59(5):833-840.

hh) Wolfe F, Lassere M, van der HD, Stucki G, Suárez-

- Almazor M, Pincus T, Eberhardt K, Kvien TK, Symmons D, Silman A, van Riel P, Tugwell P, Boers M. Preliminary core set of domains and reporting requirements for longitudinal observational studies in rheumatology. *J Rheumatol*, 1999; 26(2):484-489.
- ii) Dixon WG, Carmona L, Finckh A, Hetland ML, Kvien TK, Landewe R, Listing J, Nicola PJ, Tarp U, Zink A, Askling J. EULAR points to consider when establishing, analysing and reporting safety data of biologics registers in rheumatology. *Ann Rheum Dis*, 2010; 69(9):1596-602.
- jj) Berger ML, Mamdani M, Atkins D, Johnson ML. Good research practices for comparative effectiveness research: Defining, reporting and interpreting nonrandomized studies of treatment effects using secondary data sources: The ISPOR good research practices for retrospective database analysis task force report - Part i. *Value in Health*, 2009; 12(8):1044-52.
- kk) Jabs DA. Improving the Reporting of Clinical Case Series. *American Journal of Ophthalmology*, 2005; 139(5):900-905.
- ll) White A. Conducting and reporting case series and audits--author guidelines for acupuncture in medicine. *Acupunct Med*, 2005; 23(4):181-187.
- mm) Olson SH, Voigt LF, Begg CB, Weiss NS. Reporting participation in case-control studies. *Epidemiology*, 2002; 13(2):123-126.
- nn) Virues-Ortega J and Moreno-Rodriguez R. Guidelines for clinical case reports in behavioral clinical psychology. *Int J Clin Health Psychology*, 2008; 8(3):765-777.
- oo) Kelly WN, Arellano FM, Barnes J, Bergman U, Edwards RI, Fernandez AM, et al. Guidelines for submitting adverse event reports for publication. *Drug Saf*, 2007; 30(5):367-73.
- pp) Wu T, Shang H, Bian Z, Zhang J, Li T, Li Y, Zhang B. Recommendations for reporting adverse drug reactions and adverse events of traditional Chinese medicine. *J Evid Based Med*, 2010; 3(1):11-7.
- qq) Aronson JK. Anecdotes as evidence. *BMJ* 2003; 326(7403):1346.
- rr) McShane LM, Altman DG, Sauerbrei W, Taube SE, Gion M, Clark GM. REporting recommendations for tumour MARKer prognostic studies (REMARK). *Br J Cancer*, 2005; 93(4):387-391.
- ss) Janssens AC, Ioannidis JP, van Duijn CM, Little J, Khoury MJ, GRIPSGroup. Strengthening the reporting of Genetic Risk Prediction Studies: the GRIPS Statement. *PLoS Med*, 2011; 8(3):e1000420.
- tt) Mischak H, Allmaier G, Apweiler R, Attwood T, Baumann M, Benigni A, et al: Recommendations for biomarker identification and qualification in clinical proteomics. *Sci Transl Med*, 2010; 2:46ps42.
- uu) Eysenbach G. Improving the quality of Web surveys: the Checklist for Reporting Results of Internet E-Surveys (CHERRIES). *J Med Internet Res*, 2004; 6(3):e34.
- vv) Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, Lijmer JG, Moher D, Rennie D, de Vet HC. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy. *Clin Chem*, 2003; 49(1):1-6.
- ww) Noel-Storr AH, McCleery JM, Richard E, Ritchie CW, Flicker L, Cullum SJ, Davis D, Quinn TJ, Hyde C, Rutjes AW, Smailagic N, Marcus S, Black S, Blenow K, Brayne C, Fiorivanti M, Johnson JK, Köpke S, Schneider LS, Simmons A, Mattsson N, Zetterberg H, Bossuyt PM, Wilcock G, McShane R. Reporting standards for studies of diagnostic test accuracy in dementia: The STARDdem Initiative. *Neurology*, 2014, Jun 18.
- xx) Simel DL, Rennie D, Bossuyt PM. The STARD statement for reporting diagnostic accuracy studies: application to the history and physical examination. *J Gen Intern Med*, 2008; 23(6):768-74.
- yy) Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med*, 2009; 6(7):e1000097.
- zz) Welch V, Petticrew M, Tugwell P, Moher D, O'Neill J, et al. (2012) PRISMA-Equity 2012 Extension: Reporting Guidelines for Systematic Reviews with a

- Focus on Health Equity. *PLoS Med* 9(10):e1001333.
- aaa) Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, Olkin I, Williamson GD, Rennie D, Moher D, Becker BJ, Sipe TA, Thacker SB. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. *JAMA*, 2000; 283(15):2008-2012.
- bbb) Wong G, Greenhalgh T, Westhorp G, Buckingham J, Pawson R. RAMESES publication standards: meta-narrative reviews. *BMC Med*, 2013; 11:20.
- ccc) Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care*, 2007; 19(6):349-357.
- ddd) Tong A, Flemming K, McInnes E, Oliver S, Craig J. Enhancing transparency in reporting the synthesis of qualitative research: ENTREQ. *BMC Med Res Methodol*, 2012; 12(1):181.
- eee) Elliott R. Evolving guidelines for publication of qualitative research studies in psychology and related fields. *British Journal of Clinical Psychology*, 1999; 38(3):215-229.
- fff) The RATS guidelines modified for BioMed Central Instructions to Authors are copyright Jocalyn Clark, BMJ. They can be found in Clark JP: How to peer review a qualitative manuscript. In *Peer Review in Health Sciences*. Second edition. Edited by Godlee F, Jefferson T. London: BMJ Books, 2003; 219-235.
- ggg) Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, Augustovski F, Briggs AH, Mauskopf J, Loder E. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *Eur J Health Econ*, 2013; 14(3):367-372.
- hhh) Ramsey S, Willke R, Briggs A, Brown R, Buxton M, Chawla A, Cook J, Glick H, Liljas B, Petitti D, Reed S. Good Research Practices for Cost-Effectiveness Analysis Alongside Clinical Trials: The ISPOR RCT-CEA Task Force Report. *Value in Health*, 2005; 8(5):521-533.
- iii) Drummond M, Manca A, Sculpher M. Increasing the generalizability of economic evaluations: recommendations for the design, analysis, and reporting of studies. *Int J Technol Assess Health Care*, 2005; 21(2):165-171.
- jjj) Nuijten MJ, Pronk MH, Brorens MJ, Hekster YA, Lockefer JH, de Smet PA, Bonsel G, van der Kuy A. Reporting format for economic evaluation. Part II: Focus on modelling studies. *Pharmacoeconomics*, 1998; 14(3):259-268.
- kkk) Petrou S, Gray A. Economic evaluation alongside randomised controlled trials: design, conduct, analysis, and reporting. *BMJ*, 2011; (7)342:d1548.
- lll) Vintzileos AM, Beazoglou T. Design, execution, interpretation, and reporting of economic evaluation studies in obstetrics. *Am J Obstet Gynecol*, 2004; 191(4):1070-1076.
- mmm) Nicholson A, Berger K, Bohn R, Carcao M, Fischer K, Gringeri A, et al. Recommendations for reporting economic evaluations of haemophilia prophylaxis: a nominal groups consensus statement on behalf of the Economics Expert Working Group of The International Prophylaxis Study Group. *Haemophilia*, 2008; 14(1):127-132.
- nnn) Davis JC, Robertson MC, Comans T, Scuffham PA. Guidelines for conducting and reporting economic evaluation of fall prevention strategies. *Osteoporos Int*, 2011; 22(9):2449-459.
- ooo) Davidoff F, Batalden P, Stevens D, Ogrinc G, Mooney S. Publication guidelines for quality improvement in health care: evolution of the SQUIRE project. *Qual Saf Health Care*, 2008; 17 Suppl 1:i3-i9.

## 5. CONCEPTOS SOBRE NIVELES DE EVIDENCIA. ESCALAS PARA SU VALORACIÓN

**Yuribia Millán Gámez\***

\* Coordinadora de Programas Médicos, Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, IMSS.

### Calidad de la Evidencia

La toma de decisiones médicas ha pasado por un cambio fundamental en los últimos 40 años. La base para la toma de decisiones se ha alejado de juicios subjetivos, las autoridades han evolucionado y ahora se realiza mediante un proceso fundamentado en juicios y análisis de la evidencia formal.

La Medicina Basada en la Evidencia (MBE), como la conocemos hoy en día, es un término que fue acuñado hacia los años noventa y es la confluencia de varias líneas relacionadas pero inicialmente separadas de la investigación. Sus orígenes se remontan años atrás, bajo la inspiración de diversos personajes en las escuelas de Medicina más sobresalientes del mundo, algunos de los protagonistas son Archibald Lemman Cochrane<sup>1</sup> y David Sackett<sup>2</sup>, entre muchos otros que participaron en el surgimiento de esta corriente que continúa vigente al día de hoy.

Aunque diversos autores han solicitado la autoría del término Medicina Basada en Evidencia, éste se otorga hacia los noventa a Gordon H. Guyatt<sup>3</sup>, profesor de Epidemiología Clínica y Bioestadística en la Universidad McMaster, quien con este término define lo que consideraba Medicina científica.

A partir de ese momento el término toma fuerza, cuestionando lo que hasta esa fecha fue la enseñanza de la Medicina como un arte y producto de la experiencia; e inicia la etapa de toma de decisiones con base en el análisis racional de la información. La

Medicina Basada en Evidencia se define como el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible, para la toma de decisiones sobre el cuidado de los pacientes individuales. Su práctica requiere de la integración de la experiencia clínica individual con la mejor evidencia clínica externa disponible a partir de la investigación sistemática. La experiencia clínica individual se entiende como la competencia y juicio clínico que los médicos adquieren a través de la experiencia y la práctica clínica. Se trata de localizar la mejor evidencia para responder a nuestras preguntas clínicas. Se observa mejor la importancia de la evidencia científica, la justificación médica, las preferencias del paciente y la experiencia profesional para obtener un mejor resultado.

Paralela a esta evolución en los conceptos de medicina, la revolución tecnológica que se vive en el mundo actual ha traído como consecuencia el acceso generalizado al Internet; con ello, los pacientes cuentan cada vez con más información médica respecto a su padecimiento y los cuestionamientos al médico son cosa de todos los días; nuestra sociedad está inundada de consejos médicos y opiniones contrarias en periódicos, radio, televisión, revistas e Internet. Los pacientes están buscando respuestas, incluso antes de ir al consultorio y traen consigo los artículos que consideran apropiados, sin saber que día con día se genera una cantidad abrumadora de literatura médica, que no necesariamente es útil, trascendente, irrefutable o aplicable. En el año 2005 Pub MED tenía registrados 682,121 artículos,



considerando esto, si los médicos trataran de mantenerse al día con la literatura médica, leerían dos artículos por día, en sólo un año serían más de nueve siglos de lectura atrasada. Actualmente, *Pub MED* incluye más de 23 millones de citas de literatura biomédica de *MEDLINE*, revistas de ciencias y libros en línea. Las citas pueden incluir vínculos a contenido de texto completo de *PubMed Central* y sitios *web* de editores<sup>4</sup>. Relacionado a lo anterior, podemos citar la publicación anual de 25,000 revistas biomédicas y 2 millones de artículos; únicamente en los Estados Unidos, existen 20 revistas de Medicina Interna, donde cada año se publican 6,000 artículos. Investigaciones que buscan establecer la calidad de la información han reportado que sólo 16.9% de los trabajos publicados en el *New England* cumplen con los criterios de Medicina Basada en Evidencia. Este porcentaje baja a 12.2% en el caso de *JAMA*; a 13.4% en los *Annals of Internal Medicine*; a 8.5% en la *British Medical Journal*, y a 7.3% en *Lancet*.

Por lo anterior, se considera que menos de 15% de todos los artículos publicados son útiles en la práctica clínica y a esto sumemos que la mayoría de las publicaciones son patrocinadas por la industria farmacéutica, lo que puede resultar en conclusiones tendenciosas. Incluso los artículos publicados en las revistas más prestigiosas están lejos de ser perfectos.

En los ensayos clínicos (EC) publicados en una amplia variedad de revistas se han identificado grandes deficiencias en el diseño, análisis y presentación de informes; aunque existe mejoría en la calidad, la mitad de ellos tienen deficiencias importantes. Por lo tanto, los médicos deben tener conocimientos básicos para juzgar la validez y la importancia clínica de estos artículos.

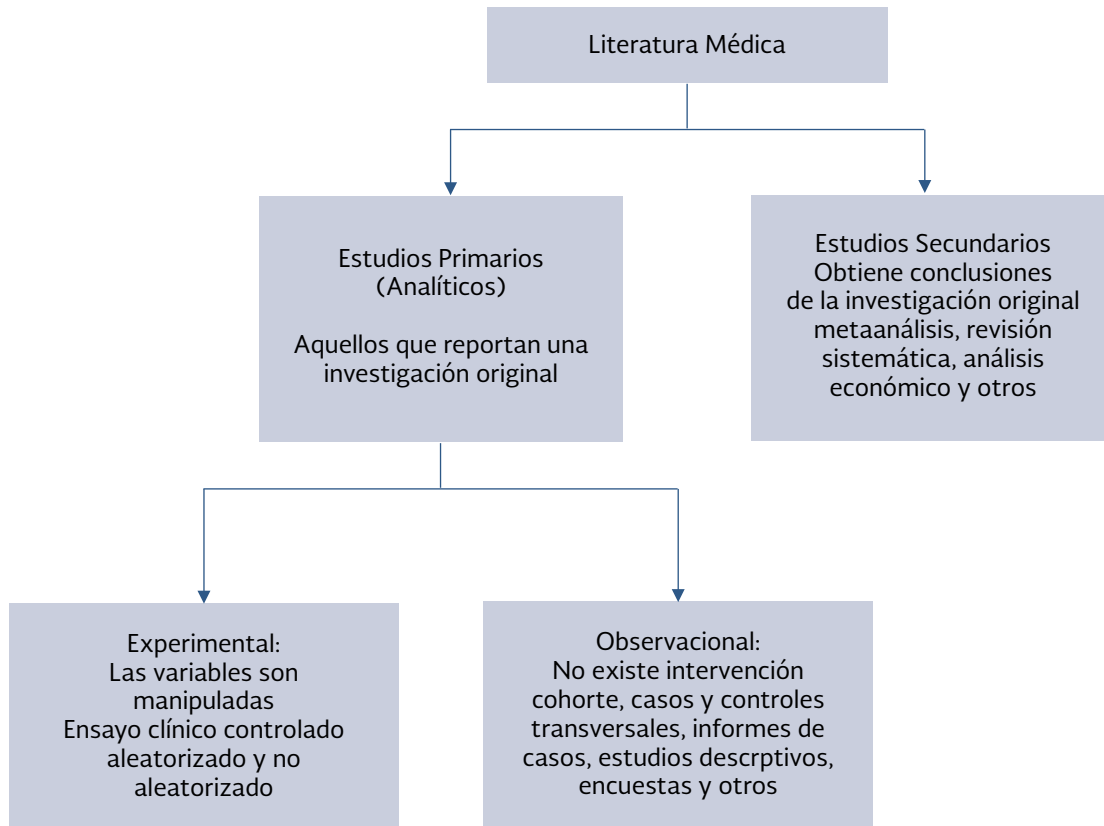
Los dos principales tipos de artículos que se encuentran en la literatura médica son: los informes de investigación original (analítica, estudios primarios),

y los que resumen o emiten conclusiones a partir de una investigación original (estudios secundarios, integradores). Los estudios primarios pueden ser experimentales (se hace una intervención) o de observación (sin intervención). [Figura 1].

Es fundamental realizar una evaluación crítica de la calidad y credibilidad de la literatura publicada, para esto es necesario evaluar el diseño, ejecución, interpretación, presentación y aplicación de hallazgos. La evaluación crítica de las publicaciones requiere distinguir entre información de calidad y aquella que es fragmentada, trivial, sesgada, fallida o inexacta y que genera conclusiones erróneas, por lo que representa el primer paso en la práctica de MBE. Por lo tanto, es de vital importancia saber a dónde dirigirse, en busca de literatura médica. En la actualidad existen diversas bases de datos que pueden proporcionar información útil. Entre los más representativos se encuentran *EMBASE*, *BIREME*, *PubMed/Medline*, *TRIP database*, *KoreaMed*, entre muchos más. Además de estos, se dispone de diversos centros como los elaboradores, metodológicos y compiladores donde se puede disponer de diferentes documentos de aceptable calidad.

- Centros elaboradores. El apartado de organismos elaboradores nutre a los organismos compiladores y es alimentado prácticamente por todas las sociedades que refieren o proveen de guías de buena práctica o protocolos de actuación clínica, aunque siempre será conveniente evaluar su calidad y rigor metodológico.
- Centros metodológicos. En este apartado se incluyen aquellos centros u organismos productores o en los que se pueden localizar publicaciones que sirven para elaborar, evaluar, adaptar o implementar. En muchos casos, son coincidentes con los centros u organismos elaboradores. Aquí, fundamentalmente figuran colaboraciones nacionales o internacionales

**Figura 1. Los principales tipos de estudios encontrados en la literatura médica**



Miser WF. Finding truth from the medical literature: how to critically evaluate an article. Prim Care, 2006 Dec; 33(4):839-62, vi.

que investigan sobre GPC y que generan herramientas metodológicas válidas para los procesos de elaborar, evaluar, adaptar o implementar.

- Organismos compiladores. Se trata de organismos que recogen guías clínicas basadas en la evidencia y que son sometidas a evaluación con diferentes instrumentos.

### Los Primeros Intentos para Mejorar la Calidad de la Evidencia

Hacia mediados de los años setenta el Dr. Archibald Cochrane ya solicitaba la existencia de un registro internacional de EC y de criterios de calidad explícitos para evaluar los trabajos de investigación y tecnologías en salud. Esto representa uno de los

primeros esfuerzos por evidenciar que los resultados publicados pueden tener sesgo y conducir a la toma de decisiones erróneas. En los últimos años, el registro de datos clave del protocolo de EC ha pasado de ser una obligación moral a ser una obligación legal. La última novedad es exigir también la publicación de los resultados en las bases de datos, independientemente de si posteriormente se publicaran en una revista científica o si favorecen o no al tratamiento en estudio. Al respecto, la Organización Mundial de la Salud cuenta con una plataforma para registros de EC primarios y bases de datos de resultados. En Estados Unidos el registro de los EC está regulado por ley desde 1997, mediante la *Food and Drug Administration Modernization Act*. Esta ley obliga a los promotores a dar acceso público a la información de los EC con fármacos. En el año 2000, los *National Institutes of Health* (NIH) desarrollaron

el registro *ClinicalTrials.gov* para cumplir con dicho cometido (a la fecha de 17-06-2014, contiene datos de 169,012 estudios localizados en 187 países), con información disponible en su página web<sup>5</sup>. Paralelamente en Europa, en el año de 1998, la compañía editorial *Current Controlled Trials Ltd*, con el respaldo del *Medical Research Council* y el Programa de Investigación y Desarrollo del Sistema Nacional de Salud Británico, creó su página web<sup>6</sup> que permite el acceso al registro International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN), que otorga un número de identificación único para cada EC, y al meta-registro mRCT, creado para fomentar el intercambio de información sobre EC realizados en todo el mundo. En México el registro de protocolos de investigación se encuentra a cargo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios<sup>7</sup>.

Tenemos entonces una serie de recursos donde se pueden ubicar las diferentes líneas de investigación, por lo que el siguiente paso es evaluar de forma crítica la calidad de cada uno de los protocolos, resultados y publicaciones de que se disponen en la actualidad. Existen múltiples publicaciones sobre herramientas útiles para evaluar la información vertida en las publicaciones médicas como resultado de la investigación, estos instrumentos están diseñados para orientar a los autores a proporcionar toda aquella información que resulta esencial para que el lector pueda interpretar y utilizar adecuadamente los resultados de una investigación. Los ítems que cada herramienta contiene están diseñados de acuerdo con el objetivo de la investigación y son diferentes dependiendo del diseño metodológico que se utilice<sup>8</sup>. Estas herramientas tratan de ofrecer un sistema que permita garantizar la calidad de las publicaciones y disponer de la misma información sobre los protocolos, así como la posibilidad de comparar los resultados y mejorar la toma de decisiones.

## Escalas para Clasificar la Evidencia

Desde la década de los setenta un número creciente de organizaciones han empleado varios sistemas para clasificar la calidad (nivel) de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones. En marzo del 2002 la *Agency for Healthcare Research and Quality* documentó en una de sus publicaciones la existencia de 47 sistemas para evaluar la calidad de la evidencia científica; esto significa que ha habido una proliferación excesiva de enfoques, que ha dado lugar a la multiplicidad de sistemas, lo que ha confundido al usuario final. Por lo que al paso de los años se han ido modificando y algunas han quedado paulatinamente en el pasado. Algunas muy sencillas y otras más estructuradas que otorgan gran importancia a los aspectos metodológicos. Bajo estas consideraciones podemos citar algunos ejemplos como: *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), *National Health and Medical Research Council* (NHMRC), *Shekelle, Centre for Evidence-Based Medicine de Oxford* (CEBM), *U.S. Preventive Services Task Force* (USPSTF), *Ministry of Health Singapore*, entre muchos otros (cuadros 1 y 2).

Aspectos metodológicos considerados en cada una de las escalas hacían que el mismo nivel de evidencia fuera considerado por diferentes organismos como “II-2, B”, “C +, 1”, o “fuerte evidencia, muy recomendable”, lo que resulta confuso e impide la comunicación eficaz y aunque la gran mayoría coincide en clasificar en niveles y representar por número, algunas de ellas como SIGN en un intento por especificar la posibilidad de sesgos al interior de la información agregaban signos + / -. Esta escala utiliza dos atributos para evaluar la calidad de la evidencia científica (nivel de evidencia): el diseño del estudio y el riesgo de sesgo. Para la clasificación



**Cuadro 1. Niveles de evidencia por Oxford Centre for Evidence Based Medicine**

	Estudios terapéuticos: Investigación de los resultados del tratamiento	Estudios de pronóstico: Investigación del efecto de una característica del paciente en el desenlace de una enfermedad	Estudios diagnósticos: Investigación de una prueba diagnóstica	Análisis económico de toma de decisiones: Desarrollo de un modelo económico de toma de decisiones
Nivel I	Ensayo clínico controlado (ECC) de alta calidad con diferencia estadísticamente significativa o sin ésta pero con intervalos de confianza estrechos	Estudio prospectivo de alta calidad 4 (todos los pacientes fueron enrolados en el mismo punto del curso de la enfermedad $\geq 80\%$ de seguimiento de los pacientes incluidos)	Pruebas de criterios diagnósticos previamente desarrollados en pacientes consecutivos (con aplicación universal de un "estándar ideal" de referencia)	Costos y alternativas sensibles; valores obtenidos de muchos estudios; con análisis múltiple de sensibilidad
	Revisión sistemática <sup>2</sup> (metaanálisis) del ECC Nivel I (y homogeneidad de los resultados 3)	Revisión sistemática <sup>2</sup> de estudios Nivel I	Revisión sistemática <sup>2</sup> de estudios Nivel I	Revisión sistémica <sup>2</sup> de estudios Nivel I
Nivel II	ECC de menor calidad (Ej. $< 80\%$ seguimiento, sin cegamiento, o aleatorización inadecuada)	Estudio retrospectivo <sup>6</sup>	Desarrollo de criterios diagnósticos en pacientes consecutivos (con aplicación de un estándar ideal de referencia)	Costos y alternativas sensibles; valores obtenidos de un número limitado de estudios; con análisis múltiple de sensibilidad
	Estudio prospectivo <sup>4</sup> comparativo <sup>5</sup>	Controles no tratados de un ECC	Revisión sistemática <sup>2</sup> de estudios Nivel II	Revisión sistemática <sup>2</sup> de estudios Nivel II
	Recisión sistemática <sup>2</sup> de estudios Nivel II o de estudios Nivel I con resultados inconsistentes	Estudio prospectivo de menor calidad (Ej. Pacientes enrolados en diferentes puntos del curso de la enfermedad $< 80\%$ de seguimiento)		
		Revisión sistemática <sup>2</sup> de estudios Nivel II		
Nivel III	Estudios de casos y controles <sup>7</sup>	Estudios de casos y controles <sup>7</sup>	Estudios de pacientes no consecutivos; sin aplicación consistente de un "estándar ideal" de referencia	Análisis basado en alternativas y costos limitados; estimados deficientes
	Estudio retrospectivo <sup>6</sup> y comparativo <sup>5</sup>		Revisión sistemática <sup>2</sup> de estudios Nivel III	Revisión sistémica <sup>2</sup> de estudios Nivel III
	Revisión sistémica <sup>2</sup> de casos Nivel III			
Nivel IV	Serie de casos <sup>8</sup>	Serie de casos	Estudio de casos y controles	Análisis sin análisis de sensibilidad
			Estándar de referencia deficiente	
Nivel V	Opinión de experto	Opinión de experto	Opinión de experto	Opinión de experto

1. Una evaluación completa de estudios individuales requiere de una valoración crítica de todos los aspectos del diseño del estudio.

2. Una combinación de resultados de dos o más estudios previos.

3. Estudios que hayan brindado resultados consistentes.

4. El estudio inició antes de que el primer paciente fuera enrolado.

5. Pacientes tratados de un modo, comparado con un grupo de pacientes tratado de otro modo en la misma institución.

6. El estudio inició después de que el primer paciente fuera enrolado.

7. Pacientes identificados para el estudio basándose en su desenlace, llamados «casos», son comparados con pacientes quienes no presentaron el desenlace, llamados «controles».

8. Pacientes tratados de un modo sin comparación con otro grupo de pacientes tratados de otro modo.

Traducido del inglés por Armando Torres-Gómez con autorización de *The Journal of Bone and Joint Surgery* (<http://www2.ejbs.org/misc/instrux.dtl#levels>).

Adaptado y utilizado con permiso del *Oxford Centre for Evidence Based Medicine* (<http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>) Rev Mex Ortop Ped, 2009; 11(1): 48-50.

**Cuadro 2. Clasifica la evidencia en niveles (categorías) e indica el origen de las recomendaciones emitidas por medio del grado de fuerza. Para establecer la categoría de la evidencia utiliza números romanos de I a IV y las letras a y b (minúsculas). En la fuerza de recomendación utiliza letras mayúsculas de la A a la D**

Categoría de la evidencia	Fuerza de la recomendación
I a. Evidencia para metaanálisis de los estudios clínicos aleatorios. I b. Evidencia de por lo menos un estudio clínico controlado aleatorio.	A. Directamente basada en evidencia categoría I.
II a. Evidencia de por lo menos un estudio controlado sin aleatoriedad. II b. Al menos otro tipo de estudio cuasiexperimental o estudios de cohorte.	B. Directamente basada en evidencia categoría II o recomendaciones extrapoladas de evidencia I.
III. Evidencia de un estudio descriptivo no experimental, tal como estudios comparativos, estudios de correlación, casos y controles y revisiones clínicas.	C. Directamente basada en evidencia categoría III o en recomendaciones extrapoladas de evidencias categorías I o II.
IV. Evidencia de comité de expertos, reportes, opiniones o experiencia clínica de autoridades en la materia o ambas.	D. Directamente basadas en evidencia categoría IV o de recomendaciones extrapoladas de evidencias categorías II, III.

Modificado de: Shekelle P, Wolf S, Eccles M, Grimshaw J. *Clinical guidelines. Developing guidelines*. BMJ, 1999; 3:18:593-5.

del diseño del estudio se utilizan los números del 1 al 4. El número 1 corresponde a ensayos clínicos o a revisiones sistemáticas de estos ensayos, y el número 4 a la opinión de expertos. Para evaluar el riesgo de sesgo se utilizan signos que informan sobre el grado de cumplimiento de los criterios clave relacionados con ese potencial riesgo [++, + y -] (cuadro 3).

Las recomendaciones, por su parte, se representan en la mayoría de los casos con letras y coinciden directamente con la evidencia, en algunos casos también se ha utilizado el signo √ para describir puntos de buena práctica clínica. Lo habitual es que existiera una correspondencia directa entre el diseño metodológico (independientemente de su calidad) y la recomendación. Algunas otras consideraban diferentes puntos de evaluación dependiendo de si el protocolo consideraba diagnóstico, tratamiento o pronóstico. Entre las más completas en su momento se encuentran: NICE, SIGN, NHMRC, CEBM y USPSTF entre muchas otras; sin embargo, no vale la pena detenerse mucho en ellas ya que están siendo sustituidas por una escala común, GRADE.

## En Busca de un Lenguaje Común

La gran pluralidad en las escalas de gradación de la evidencia trajo como consecuencia la formación del grupo de trabajo *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) en el año 2000, que comenzó como una colaboración informal de personas interesadas en abordar las deficiencias de los sistemas de clasificación. El grupo GRADE nace con el objetivo de desarrollar un sistema común y razonable para calificar la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación, capaz de corregir las deficiencias de los otros e incluir sus fortalezas. Actualmente, el grupo está integrado por personalidades de 30 diferentes países y 77 organizaciones relacionadas con el área de la salud, esto se traduce en una escala internacional que permitirá un lenguaje común en las Guías de Práctica Clínica (cuadro 4).

### Cuadro 3. Niveles de evidencia científica y grados de recomendación de SIGN

#### Niveles de evidencia científica

1 ++	Metaanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1 +	Metaanálisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgos.
1 -	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgos.
2 ++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2 +	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2 -	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.

#### Grados de recomendación

A	Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1 ++ y directamente aplicable a la población diana de la Guía, o un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 1 + y con gran consistencia entre ellos.
B	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2 ++, directamente aplicable a la población diana de la Guía y que demuestran gran consistencia entre ellos, o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 1 ++ o 1 +
C	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2 + directamente aplicables a la población diana de la Guía y que demuestran gran consistencia entre ellos, o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2 ++
D	Evidencia científica de nivel 3 o 4, o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2 +

Los estudios clasificados como 1 - y 2 - no deben usarse en el proceso de elaboración de recomendaciones por su alto potencial de sesgo.

#### Buena práctica clínica



Práctica recomendada, basada en la experiencia clínica y el consenso del equipo redactor.

**Cuadro 4. Comparación de la clasificación GRADE con otros sistemas**

Elemento	Otros Sistemas	GRADE	Ventajas de la Clasificación GRADE
Definiciones	Definiciones implícitas de calidad (nivel) de evidencia y fuerza de recomendación.	Definiciones explícitas.	Clarifica el significado que tienen los grados y lo que se debería tener en cuenta al realizar estos juicios.
Juicios	Juicios implícitos sobre qué resultados son importantes, calidad de la evidencia para cada resultado importante, calidad de la evidencia global, balance entre beneficios y riesgos y valor del incremento de beneficios.	Juicios secuenciales, explícitos.	Clarifica cada uno de estos juicios y reduce el riesgo de introducir errores o sesgos que pueden surgir cuando los juicios se realizan implícitamente.
Componentes esenciales de la calidad de la evidencia	No son considerados para cada resultado importante. Los juicios sobre la calidad de la evidencia están a menudo basados únicamente en el diseño del estudio.	Consideración sistemática y explícita del diseño del estudio, calidad del estudio, consistencia y si la evidencia es directa o indirecta, en los juicios sobre la calidad de la evidencia.	Asegura que estos factores se consideran de manera apropiada.
Otros factores que pueden afectar la calidad de la evidencia	No se tiene en cuenta de manera explícita.	Consideración explícita de los datos imprecisos o escasos, sesgo de información, fuerza de la recomendación, evidencia sobre el gradiente dosis-respuesta y posibles factores de confusión.	Asegura la consideración de otros factores.
Calidad global de la evidencia	Implícitamente basados en la calidad de la evidencia sobre los beneficios.	Basado en la calidad más baja de la evidencia para cualquiera de los resultados clave para tomar una decisión.	Disminuye la probabilidad de clasificar mal la calidad global de la evidencia cuando la evidencia para un resultado clave no está disponible.
Importancia relativa de los resultados	Considerada implícitamente.	Juicios explícitos sobre qué resultados son claves, importantes pero no claves, y poco importantes y que incluso pueden ser ignorados.	Al clasificar la calidad global de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones, asegura la consideración apropiada de cada resultado.
Balance entre beneficios de salud y riesgos	No considerados explícitamente.	Consideración explícita de balance entre beneficios y riesgos, calidad de la evidencia de estos, traslación de la evidencia a las circunstancias específicas e incertidumbre del riesgo basal.	Clarifica y mejora la transparencia de los juicios sobre beneficios y riesgos.
Si el incremento de beneficios en salud merece los costos	No considerados explícitamente.	Consideración explícita tras la consideración inicial de si hay beneficios netos para la salud.	Asegura que los juicios sobre el valor de los beneficios netos para la salud sean transparentes.
Resúmenes de la evidencia y los hallazgos	Presentación inconsistente.	Tablas de síntesis de evidencia GRADE consistentes, incluyendo evaluación de la calidad y resumen de los hallazgos.	Asegura que todos los miembros del grupo basan sus juicios en la misma información y que ésta es accesible a otros.
Alcance de su utilización	Raramente usado por más de una organización y escasa, si alguna evaluación es empírica.	Colaboración internacional de diversas organizaciones que las desarrollan y evalúan.	Construidos sobre la experiencia previa para conseguir un sistema que sea más razonable, fiable y ampliamente aplicable.

\*La mayoría de los otros sistemas no incluyen ninguna de estas ventajas, aunque algunos incorporan algunas. Marzo-Castillejo M, Alonso-Coello P, Rotaecche del Campo R. *How are the quality of evidence and the strength of recommendations to be classified?* Aten Primaria, 2006 Jan; 37(1):5.

Las principales diferencias del sistema GRADE con otros sistemas son:

- Valora la importancia del desenlace para los clínicos y pacientes.
- Muestra una clara separación entre calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación.
- Dispone de criterios explícitos para aumentar o disminuir la calidad de la evidencia, independientemente del diseño del estudio (ECA u observacional).
- Considera los valores y preferencias de los pacientes en la formulación de recomendaciones.
- Propone un proceso estructurado y explícito para la elaboración de recomendaciones.

## Clasificación de la Evidencia con GRADE

El punto de partida será invariablemente la priorización del problema de salud que nos atañe y la formación del grupo multidisciplinario, para entonces establecer las preguntas PICO y preparar el protocolo de búsqueda, considerando los elementos incluyentes y excluyentes, evaluando cada uno de los resultados para preparar el perfil de la evidencia (figuras 2 y 3).

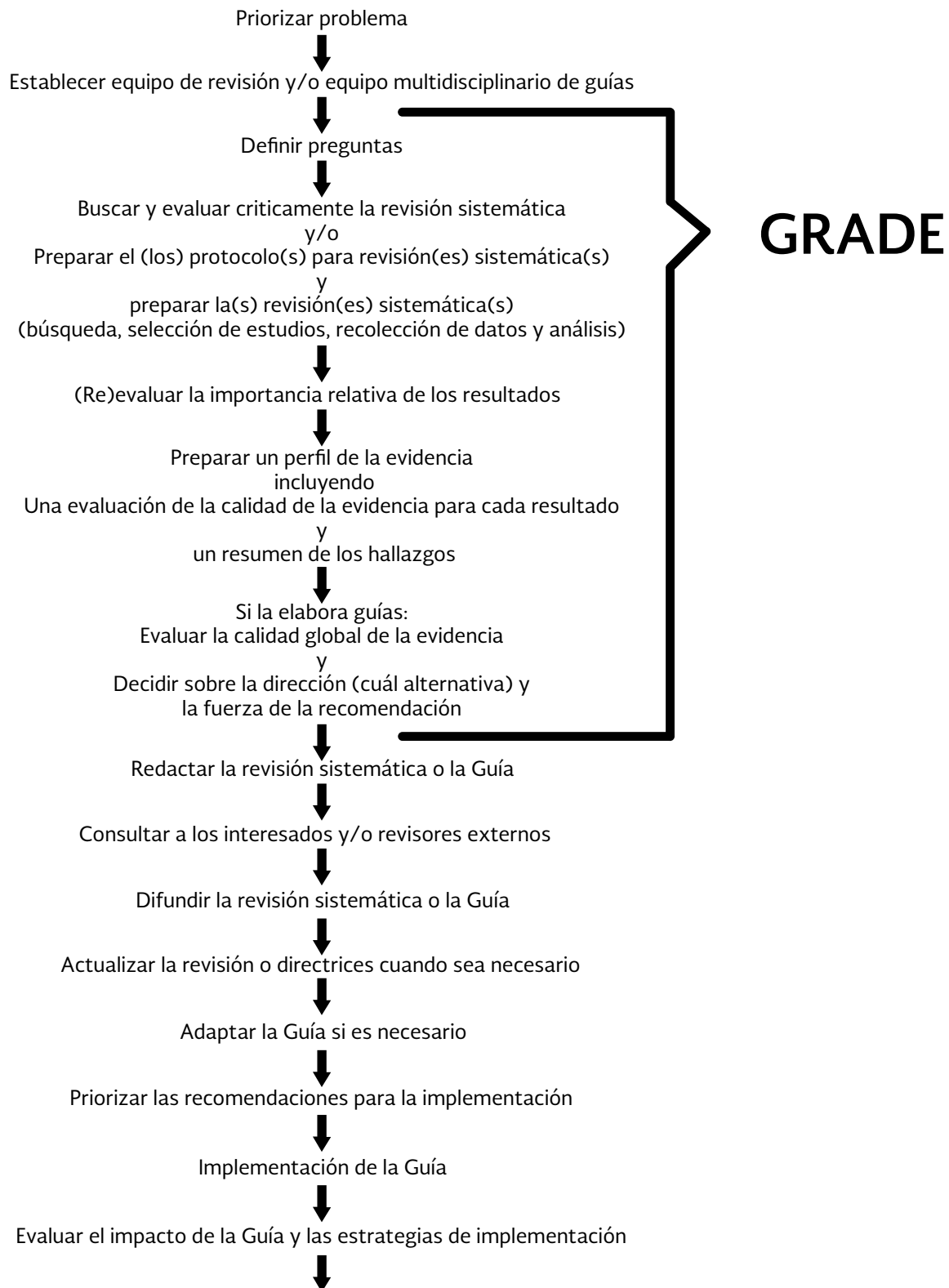
GRADE es un sistema de jerarquización de evidencia que permite evaluar la calidad tomando en consideración múltiples elementos (impacto, número de estudios, diseño metodológico y seguimiento realizado, además de la evaluación específica de ítems, mediante los cuales se incrementa o reduce la calidad independientemente del diseño, lo que permite una clara separación entre el nivel de evidencia y la fuerza de la recomendación. Una vez que se obtiene la calidad de la evidencia se requiere de la formulación de recomendación para la evaluación del impacto, donde cada uno de los

desenlaces planteados requiere del punto de vista del médico, paciente, gestor y el metodólogo<sup>9</sup>, es decir, se evalúan beneficios, riesgos, costos, valores y preferencias y se genera la información que se pondrá a consideración de los expertos mediante el método Delphi para la elaboración de la recomendación final, lo que otorgará la dirección y fuerza (figura 4).

GRADE ofrece un programa para evaluar la calidad de la evidencia<sup>10</sup>, lo que permite mayor transparencia y simplicidad. Este programa permite clasificar la calidad de la evidencia en cuatro niveles: alta, moderada, baja y muy baja, sometiendo a cada uno de los estudios a una evaluación metodológica que permite establecer la calidad con mayor certeza (cuadro 5).

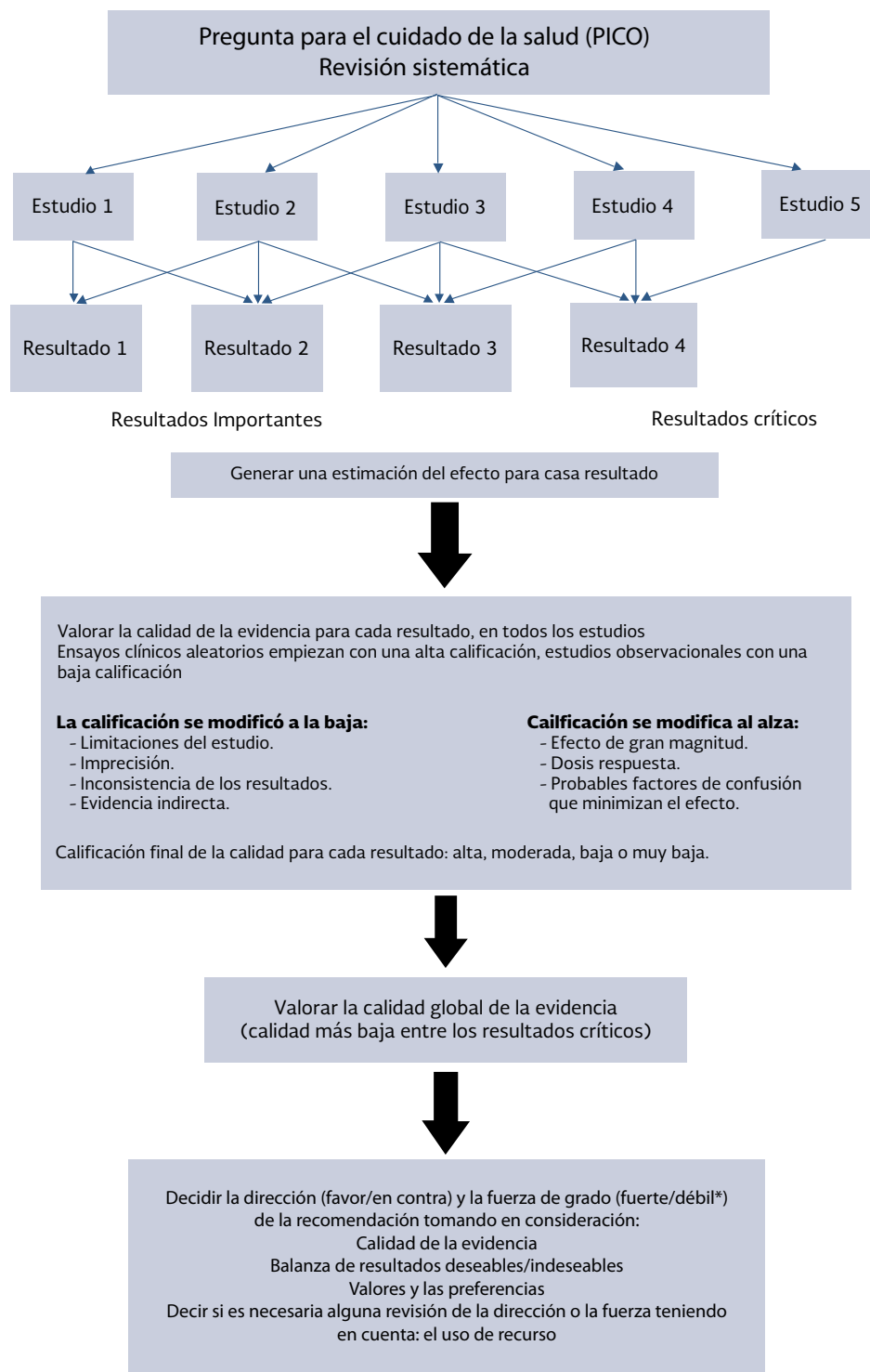
La evaluación inicia dependiendo del tipo de estudio, los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) comienzan como evidencia de alta calidad y dependiendo de características muy precisas como: limitaciones en el diseño y ejecución, inconsistencia de resultados, uso de evidencia indirecta, imprecisión y sesgo de publicación, podrán seguir considerándose como evidencia de alta calidad o migrar a moderada, baja o muy baja, aun siendo ECA. Cuando la evidencia proporciona resultados contradictorios (heterogeneidad o variabilidad en los resultados), los investigadores deben buscar explicaciones para dicha heterogeneidad, pero cuando no se encuentra una explicación aceptable, la fuerza de la recomendación puede ser débil incluso a partir de ECA. Igualmente, deberá considerarse reducción en la calidad cuando la población no tenga las mismas características, cuando se incluyan pocos pacientes o cuando existan pocos eventos. Los estudios observacionales, por su parte, inician como de baja calidad, sin embargo, pueden aportar evidencia de moderada o incluso alta calidad, cuando aportan estimaciones muy importantes y consistentes en la

**Figura 2. Aspectos particularmente relevantes para GRADE**



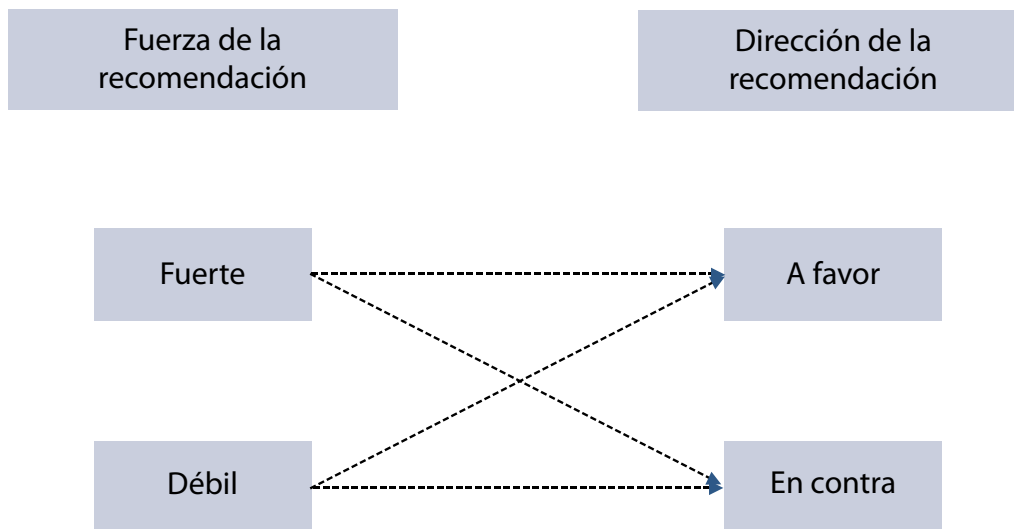
Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, Norris S, Falck-Ytter Y, Glasziou P, DeBeer H, Jaeschke R, Rind D, Meerpohl J, Dahm P, Schünemann HJ. *GRADE guidelines: 1. Introduction-*GRADE* evidence profiles and summary of findings tables.* J Clin Epidemiol, 2011 Apr; 64(4):383-94. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.04.026. Epub, 2010 Dec 31.

**Figura 3. Vista esquemática del proceso de GRADE para la elaboración de recomendaciones**



Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, Norris S, Falck-Ytter Y, Glasziou P, DeBeer H, Jaeschke R, Rind D, Meerpohl J, Dahm P, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol, 2011 Apr; 64(4):383-94. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.04.026. Epub, 2010 Dec 31.

**Figura 4. Fuerza y dirección de las recomendaciones**



Alonso-Coello P, Rigau D, Sanabria AJ, Plaza V, Miravittles M, Martínez L. *Quality and strength: the GRADE system for formulating recommendations in clinical practice guidelines*. Arch Bronconeumol, 2013 Jun; 49(6):261-7. doi: 10.1016/j.arbres.2012.12.001. Epub, 2013 Feb 21. English, Spanish. No abstract available.

**Cuadro 5. Criterios para evaluar la calidad de la evidencia, según el tipo de diseño de los estudios**

Diseño del estudio	Calidad de la evidencia inicial	Ensayos clínicos, disminuir si	Estudios observacionales, aumentar sólo si	Calidad del conjunto de la evidencia
Ensayos clínicos aleatorizados	Alta	Limitaciones en el diseño o la ejecución - Importantes - Muy importantes	Fuerza de asociación - Fuerte - Muy fuerte	Alto Moderado
Estudios observacionales	Baja	Inconsistencia - Importantes - Muy importantes  Incertidumbre en que la evidencia sea directa - Importantes - Muy importantes  Imprecisión - Importantes - Muy importantes	Gradiente dosis respuesta - Presente Consideración de los posibles factores de confusión que: - Habrían reducido el efecto - Sugerirían un efecto espurio si no hay efecto	Bajo Muy bajo

Sanabria AJ, Rigau D, Rotaeché R, Selva A, Marzo-Castillejo M, Alonso-Coello P. [GRADE: Methodology for formulating and grading recommendations in clinical practice.] Aten Primaria, 2014 Mar 29. pii: S0212-6567(14)00049-3. doi: 10.1016/j.aprim.2013.12.013. [Epub ahead of print].



magnitud de un efecto, lo que puede catalogarlos como de alta calidad (cuadro 6).

La evaluación de la evidencia se realiza mediante la búsqueda intencionada de las siguientes características, lo que permitirá establecer su calidad con mayor certeza:

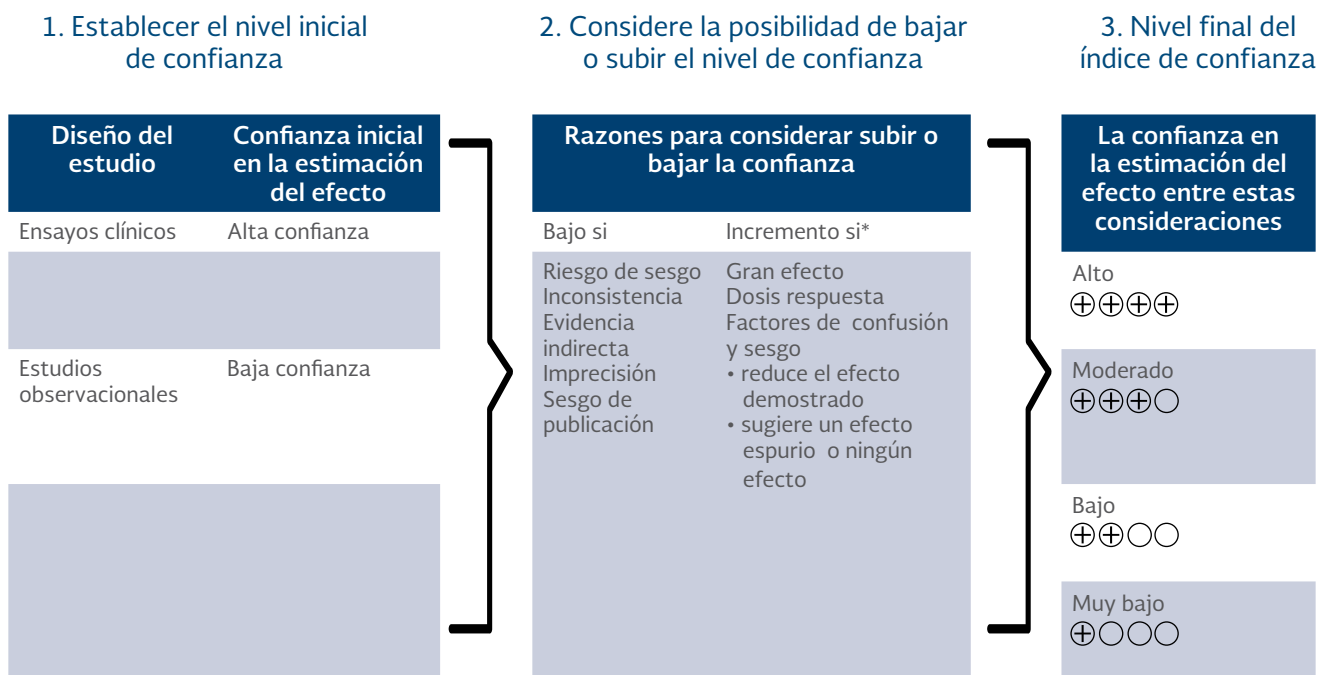
**a. Ítems que bajan la calidad:**

- Limitaciones en el diseño y ejecución del estudio (riesgo de sesgo): así, aleatorización insuficiente o incorrecta, falta de enmascaramiento, pérdidas importantes de seguimiento, análisis sin intención de tratar y ensayos acabados antes de tiempo.
- Inconsistencia de los resultados (*inconsistency*): cuando los resultados muestran amplia variabilidad o heterogeneidad no explicada. Particularmente si unos estudios muestran

beneficios sustanciales y otros ningún efecto o incluso perjuicio.

- Incertidumbre acerca de que la evidencia sea directa (*indirectness*): Siguiendo el método PICO<sup>11</sup>, puede ocurrir con los pacientes estudiados (diferencias en edad, sexo o estadio clínico), o con la intervención, en caso de que ésta sea parecida pero no idéntica, o con la comparación que se realiza, o con los resultados, si se comparan unos a corto plazo y otros a largo plazo, etcétera.
- Imprecisión (*imprecision*): tiene lugar si los intervalos de confianza (IC) son amplios, las muestras pequeñas, o los eventos son pocos.
- Sesgo de publicación o notificación (*publication bias*): cuando existe alta probabilidad de estudios no reportados, principalmente por ausencia de efectos, o no se han incluido todas las variables relevantes de resultado.

**Cuadro 6. El enfoque de GRADE para la calidad de evaluación de la evidencia (también conocido como la confianza en las estimaciones del efecto). Cada resultado basado en una revisión sistemática**



\* Los criterios de mejora suelen ser aplicables únicamente a los estudios observacionales.

### Ítems que suben la calidad:

- Fuerte asociación: hallazgos de efectos relativos  $RR > 2$ , o  $< 0,5$  en estudios observacionales sin factores de confusión.
- Muy fuerte asociación: hallazgos de efectos relativos  $RR > 5$ , o  $< 0,2$  basados en estudios sin problemas de sesgo o precisión.
- Existencia de gradiente dosis-respuesta (*dose-response gradient*).
- Evidencia de que todos los posibles factores de confusión o sesgos podrían haber reducido el efecto observado.

Después de examinar la evidencia, la calidad global será clasificada como alta, moderada, baja o muy baja. GRADE utiliza las siguientes definiciones para calificar la calidad de la evidencia:

- Alta calidad: es muy poco probable que nuevos estudios modifiquen la confianza que tenemos en el resultado estimado.
- Moderada calidad: es probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que tenemos en el resultado estimado y que estos puedan modificar el resultado.
- Baja calidad: es muy probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que tenemos en el resultado estimado y que estos puedan modificar el resultado.
- Muy baja calidad: cualquier resultado estimado es muy incierto.

El sistema GRADE permite sintetizar la información disponible en un formato estructurado (tabla de resumen de los hallazgos o *summary of findings* [SoF table])<sup>12</sup>. Esta tabla especifica la población objeto de estudio, las intervenciones y el desenlace, además de enumerar la evidencia y sus resultados (población, riesgos, efectos y calificación obtenida en calidad), una nota al pie proporciona el razonamiento detrás de la decisión de incrementar o reducir la calidad en


función de las limitaciones del estudio. Esto ofrece al sistema GRADE un marco metodológico sistemático, explícito y transparente para la evaluación de la calidad de la evidencia.

### Elaboración de la Recomendación

El balance entre los beneficios, riesgos, costos, evidencia e inconvenientes será la que determine la fuerza de la recomendación por lo que GRADE sólo tiene dos niveles: recomendaciones fuertes y débiles. La elaboración de la recomendación debe abordar la importancia de sus resultados considerando los cuatro puntos de vista que evalúan el impacto; para esto, GRADE sugiere una escala de nueve puntos para juzgar importancia. El extremo superior de la escala, 7-9, identifica los resultados de importancia crítica para la toma de decisiones; evaluaciones de 4 a 6 representan resultados que son importantes pero no críticos, y las calificaciones de 1 a 3 son elementos de importancia limitada (figura 5).

Con base en la evidencia disponible, si los clínicos están muy seguros que los beneficios son claramente superiores a los riesgos y a los inconvenientes, llevarán a cabo una recomendación fuerte, y si los clínicos creen que los beneficios, los riesgos y los inconvenientes mantienen un equilibrio estrecho, o existe una incertidumbre apreciable sobre la magnitud de los beneficios y riesgos, se debe ofrecer una recomendación débil. En la toma de decisiones de atención de la salud, los pacientes y los médicos deben sopesar los beneficios y desventajas de las diferentes alternativas. Los tomadores de decisiones se verán influenciados no sólo por las mejores estimaciones de ventajas y desventajas esperadas, sino también por los costos de estas estimaciones; para esto, es necesario contar con información certera que permita estimar la magnitud de los efectos de la intervención recomendada, ya que médicos y organizaciones han errado, como resultado de no tener en cuenta la calidad de la evidencia (cuadro 7).

**Figura 5. El sistema GRADE clasifica los desenlaces mediante una escala de 9 puntos en: claves (7-9), importantes pero no claves (4-6), y poco importantes (1-3). Ejemplo: Jerarquía de las variables, de acuerdo con la importancia para los pacientes, para la evaluación del efecto de los fármacos**

Puntuación	Tipo de desenlace	Desenlace
 9 8 7 6 5 4 3 2 1	Desenlaces <b>claves</b> para la toma de decisiones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eventos adversos</li> <li>• Calidad de vida</li> <li>• Frecuencia de hospitalizaciones</li> <li>• Frecuencia de exacerbaciones</li> </ul>
	Desenlaces <b>importantes</b> pero no claves para la toma de decisiones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tolerancia al ejercicio</li> <li>• Mortalidad por cualquier causa</li> <li>• Síntomas respiratorios</li> </ul>
	Desenlaces <b>no importantes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Función pulmonar (ej. VEMS1, CVF)</li> </ul>

Sanabria AJ, Rigau D, Rotaeché R, Selva A, Marzo-Castillejo M, Alonso-Coello P. [GRADE: Methodology for formulating and grading recommendations in clinical practice]. *Aten Primaria*, 2014 Mar 29. pii: S0212-6567(14)00049-3. doi: 10.1016/j.aprim.2013.12.013. [Epub ahead of print]

Por lo tanto, las Guías y sus recomendaciones deben indicar si:

- La evidencia es de alta calidad y los efectos deseables superan claramente a los efectos no deseados, o
- Si existe un equilibrio cercano o incierto.

La calidad de la evidencia refleja el grado en que la confianza en una estimación del efecto es adecuada para apoyar las recomendaciones. Esta definición tiene dos implicaciones importantes. En primer lugar, los grupos de expertos de las Guías deben hacer juicios sobre la calidad de la evidencia en relación con el contexto específico en el que se están utilizando. En segundo lugar, porque las revisiones sistemáticas no deben —o al menos no deberían— hacer recomendaciones. Para las revisiones sistemáticas, la calidad de la evidencia refleja el grado de confianza de que una estimación del efecto es correcta, solamente.

## Acuerdo del Grupo Multidisciplinario en la Elaboración de Recomendaciones

Una vez elaborada la pregunta, el protocolo de búsqueda y la evaluación de la información, se genera una recomendación que deberá considerar, dirección y fuerza, balance entre beneficios y riesgos, calidad global de la evidencia, valores y preferencias, uso de recursos y costos; con lo anterior se estima el impacto del desenlace y se procede a la votación de la recomendación por los expertos con las reglas que se hayan establecido en caso de desacuerdo.

El método Delphi es el más utilizado para la votación, en él pueden incluirse un gran número de participantes; aunque puede tener algunas variantes, este método recoge sistemáticamente la opinión de los expertos; durante el proceso responden cuestionarios en dos o más rondas y por lo general trabajan de forma independiente. Después de cada ronda, un facilitador proporciona un resumen anónimo de las opiniones de los colaboradores de la ronda anterior, así como las razones que proporcionan para sus juicios.

**Cuadro 7. Tabla GRADE**

Cuadro 7. Tabla GRADE									
Evaluación de la calidad						Resumen de hallazgos			
No. de estudios (No. de participantes)	Limitaciones del estudio*	Coherencia	Carácter directo	Precisión	Sesgo de publicación	Efecto relativo (IC de 95%)	Mejor cálculo en el grupo de riesgo Whipple	Efecto absoluto (IC de 95%)	Calidad
<b>Variable: Mortalidad 5 años</b>									
3 (229)	Graves (-1)	Incoherencia no importante	Directo	Imprecisión Incoherencia	Improbable	0.98 (de 0.87 a 1.11)	82.5%	20 menos/1,000; de 120 menos a 80 más	+++, moderada
<b>Variable: Mortalidad hospitalaria</b>									
6 (490)	Graves (-1)	Incoherencia no importante	Directo	Imprecisión (-1) ‡	Improbable	0,40 (de 0,14 a	4.9%	20 menos/1.000;	++,
<b>Transfusiones de sangre (unidades)</b>									
5 (320)	Graves (-1)	Incoherencia no importante	Directo	Imprecisión	Improbable	--	2.45 unidades	-0.66 (de -1.06 a -0.25) favorece la conservación del píloro	+++, moderada
<b>Fugas biliares:</b>									
3 (268)	Graves (-1)	Incoherencia no importante	Directo	Imprecisión (-1) ‡	Improbable	4.77 (de 0.23 a 97.96)	0	20 más/1.000 20 menos a 50 más	++, baja
<b>Estancia hospitalaria (días)</b>									
5 (446)	Graves (-1)	Incoherencia	Directo	Imprecisión (-1) ‡	Improbable	--	19, 17 días	-1.45 (de -3.28 a 0.38); favorece conservación del píloro	++, baja
<b>Retraso del vaciado gástrico</b>									
5 (442)	Graves (-1)	Heterogeneidad no explicada (-1)§	Directo	Imprecisión (-1) ‡	Improbable	1.52 (de 0.74 a 3.14)	25.5%	110 más/1.000; de 80 menos a 290 más	+, muy baja

\*Ocultación de la asignación poco clara en todos los estudios, pacientes enmascarados sólo en un estudio, evaluadores de las variables no enmascarados en ningún estudio; pérdidas del seguimiento > 20% en tres estudios, no analizados usando el principio de la intención de tratar en un estudio.

+ Riesgos relativos (intervalos de confianza de 95%) basados en modelos de efectos aleatorios.

‡ El intervalo de confianza incluye un posible beneficio de ambas estrategias quirúrgicas.

§12 = 72.6%, p = 0.006.

Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Valoración de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones. SISTEMA GRADE edición 2009. ISBN: 978-84-96761-81-0 Consultado 03 julio 2014. [http://cursos.campusvirtualsp.org/pluginfile.php/37977/mod\\_resource/content/1/CPS/modulo3/GRADE.pdf](http://cursos.campusvirtualsp.org/pluginfile.php/37977/mod_resource/content/1/CPS/modulo3/GRADE.pdf)

Los participantes están invitados a revisar sus respuestas anteriores a la luz de las respuestas de los otros miembros del grupo. En general, durante este proceso el rango de las respuestas disminuye, y el grupo converge hacia una respuesta común. El proceso termina después de un criterio de suspensión predefinido (como el número de rondas, el logro de un consenso, la estabilidad de los resultados o un porcentaje de acuerdo, entre otras opciones). Las variantes pueden incluir técnicas de conferencia

de consenso plenaria, grupos de trabajo pequeños sobre cada tema o intervención específica.

El área de principal desacuerdo puede surgir en el proceso para alcanzar un consenso sobre la fuerza de las recomendaciones. Por ello, se pueden establecer reglas, por ejemplo:

i) En primer lugar, en áreas de desacuerdo continuo, una recomendación a favor o en contra de una

intervención particular (en comparación con una alternativa específica) requiere al menos 50% de los participantes a favor, con menos de 20% prefiriendo el comparador. El incumplimiento de este criterio no genera ninguna recomendación<sup>13</sup>.

ii) En segundo lugar, para que una recomendación sea calificada como fuerte y no débil, requiere de al menos el acuerdo de 70% de los participantes.

- **Recomendación fuerte**
  - Fuerte método.
  - Efecto grande y preciso.
  - Desventajas de la terapia.
- **Recomendación débil**
  - Métodos débiles.
  - Estimaciones imprecisas.
  - Efectos pequeños.
  - Desventajas sustanciales.

Los resultados obtenidos de las votaciones del grupo de expertos son incluidos en el programa

GRADE, a partir del cual se genera la fuerza de la recomendación. Finalmente, la información generada permite elaborar una tabla donde se vierte la información a manera de conclusión y como apoyo a la recomendación elaborada.

Al final del proceso tenemos una recomendación que puede ser evaluada en cualquier punto del proceso y que podrá estar disponible para nueva evaluación a juicio de quien desee, principalmente por aquellos que difieran de los juicios hechos para incrementar o reducir la calidad de la evidencia (cuadro 8).

### Limitaciones de GRADE

La metodología GRADE se está convirtiendo rápidamente en el marco metodológico más ampliamente utilizado; ha logrado unificar y transparentar la calificación de la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones para mantener su papel de liderazgo en el desarrollo de las GPC. Sin embargo, aquellos que quieran

Cuadro 8. Cada recomendación deberá entonces formar una tabla que contenga los siguientes aspectos. Ejemplo: Corticoides sistémicos en las exacerbaciones moderadas de la EPOC	
<b>Recomendación fuerte a favor</b>	En pacientes con EPOC no hospitalizados se sugiere administrar prednisona oral durante 9 o 10 días para tratar las exacerbaciones moderadas.
<b>*Balance entre beneficios y riesgos</b>	Los autores consideraron que puede existir un beneficio neto asociado a la intervención. La evidencia disponible muestra una reducción del fracaso terapéutico y de la disnea con la administración oral de prednisona durante las exacerbaciones de intensidad moderada de los pacientes con EPOC, sin llegar a tener un impacto en desenlaces claves como las recurrencias, la frecuencia de hospitalizaciones, la calidad de vida o la mortalidad atribuible a la exacerbación. La prednisona se asoció con la aparición de eventos adversos no graves (aumento del apetito, ganancia de peso e insomnio). Antes de administrar este tratamiento es necesario considerar el balance beneficio-riesgo para cada paciente, en función de su susceptibilidad a los efectos adversos asociados a los corticoides.
<b>*Calidad global de la evidencia</b>	La calidad de la evidencia fue moderada para los desenlaces de fracaso terapéutico, necesidad de hospitalización, disnea, calidad de vida y eventos adversos. La calidad de la evidencia fue baja para mortalidad atribuible a la exacerbación de la EPOC. La confianza global en las medidas del efecto fue valorada como moderada.
<b>*Valores y preferencias</b>	A pesar de no haber identificado estudios que consideraran los valores y preferencias de los pacientes respecto a esta intervención, el panel de expertos consideró que al ser un tratamiento que puede ser administrado de forma ambulatoria, podría ser bien aceptado por los pacientes y profesionales, incluso después de tener en cuenta los efectos adversos asociados a la intervención.
<b>*Uso de recursos y costos</b>	No se identificaron estudios económicos del tratamiento con corticoides sistémicos de la exacerbación moderada de los pacientes con EPOC. Los autores consideraron que no se ha podido demostrar la intervención.

Sanabria AJ, Rigau D, Rotaèche R, Selva A, Marzo-Castillejo M, Alonso-Coello P. [GRADE: Methodology for formulating and grading recommendations in clinical practice]. Aten Primaria, 2014 Mar 29. pii: S0212-6567(14)00049-3. doi: 10.1016/j.aprim.2013.12.013. [Epub ahead of print]

utilizar GRADE deben considerar que este sistema tiene importantes limitaciones en áreas específicas. En primer lugar, como se ha señalado previamente, GRADE se ha desarrollado para hacer frente a intervenciones alternativas, principalmente, de tratamiento o prevención, no sobre riesgo o pronóstico. En segundo lugar, intentar la aplicación de GRADE para un conjunto de recomendaciones mal definidas, a las que se le puede llamar recomendaciones de buenas prácticas, resulta problemática. En tercer lugar, la elaboración de una recomendación con GRADE implica varios pasos antes y después en el proceso de elaboración de una GPC, por lo que es importante que los autores ubiquen en qué parte del proceso global se inserta GRADE. En cuarto lugar, la experiencia con GRADE es abrumadora en la evaluación de las intervenciones preventivas, terapéuticas pero tiene dificultades respecto a pruebas diagnósticas, temas de salud pública o sistemas de salud.

## CONCLUSIONES

La evolución en el proceso de evaluar la calidad de la evidencia ha dado pasos agigantados; el compromiso internacional ha sido la pauta más importante para dejar de lado los protagonismos con las diferentes escalas y acordar un proceso común para valorar la calidad de la evidencia que permita transparentar el proceso de elaboración de recomendaciones. GRADE es un proyecto riguroso y novedoso que busca ayudar a superar las limitaciones de los sistemas de clasificación previos. La formulación de recomendaciones es un proceso complejo que implica múltiples juicios y una inversión importante de recursos. GRADE ha puesto de manifiesto la complejidad inherente del proceso, pero a la vez proporciona una herramienta sistemática y estructurada que permite realizarlo de una manera explícita. Distintos grupos pueden llegar a conclusiones diferentes con GRADE; no obstante, si se adhieren al proceso y lo hacen público, los

usuarios podrán conocer si están de acuerdo con los juicios que han determinado las recomendaciones finales. Cualquier sistema para clasificar la calidad de la evidencia y fuerza de la recomendación necesita equilibrar sencillez y claridad. El uso de GRADE no garantizará la coherencia en la evaluación, de la calidad de la evidencia o de la fuerza de la recomendación. Habrá casos en los que revisores competentes tendrán desacuerdo acerca de la interpretación de la evidencia. En tales casos, el mérito de GRADE es que proporciona un marco que guía a través de los componentes críticos de esta evaluación, ofrece un análisis, fomenta la transparencia y el balance explícito de los juicios involucrados, proporciona una clara separación entre la calificación de la calidad de la evidencia y la formulación de las recomendaciones, tomando en consideración al paciente y el equilibrio entre riesgos y beneficios. Debido a esto, la metodología GRADE ha sido adoptada por más de 60 naciones y organizaciones reconocidas internacionalmente.

## NOTAS

1. Dr. Archibald Cochrane, autor de la obra clásica, *Effectivity and Efficiency: random reflections on the health services* en 1972. La efectividad (que el tratamiento funcione) y la eficiencia (el uso óptimo de los recursos) debían ser, según Cochrane, los pilares fundamentales sobre los que el *National Health System* debía asentarse y debido a que los recursos son –y siempre serán– limitados, deben utilizarse para aplicar las prácticas sanitarias de forma equitativa cuando han demostrado ser efectivas.
2. Dr. David Sackett, fue mentor desde 1967 y desarrolló una generación de científicos clínicos, con los que creó y difundió la práctica de la Medicina Basada en la Evidencia. Sus contribuciones más notables son los métodos para evaluar la validez científica y las intervenciones médicas.

3. El Dr. Gordon H. Guyatt ha contribuido con la difusión de los conceptos de Medicina Basada en Evidencia, la metodología de las Guías de Práctica Clínica, la toma de decisiones médicas; metodología de la revisión sistemática, y la determinación de los valores y preferencias de los pacientes.

4. US National Library of Medicine National Institutes of Health. [On line], 2014, junio 02. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

5. <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/home>.

6. [www.controlledtrials.com](http://www.controlledtrials.com)

7. <http://189.254.115.250/Resoluciones/Consultas/ConWebRegEnsayosClinicos.asp>

8. STARD (Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy)  
STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology).  
CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) y The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias.  
AGREE II (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation).  
PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses).

9. Médico: Experiencia clínica.  
Paciente: Valores y preferencias.  
Metodólogos: Evaluación de la calidad de la evidencia.  
Gestor: Costos de las estrategias evaluadas.

10. GRADEpro 3.6.

11. La estructura de la pregunta de investigación en las Guías de Práctica Clínica se apoya en las siglas PICO: Paciente, Intervención, Comparación y Outcome (resultado).

12. La tabla de resumen de hallazgos se puede elaborar con un programa informático de libre distribución denominado GRADEpro, disponible en la página web the GRADE Working Group. Dirección electrónica para la instalación de GRADEpro. <http://tech.cochrane.org/revman/other-resources/gradepr/download>

13. Recordemos que si existe incertidumbre o una pequeña diferencia entre los resultados de las alternativas, significa que los beneficios, riesgos e inconvenientes mantienen un margen muy estrecho y no permite garantizar los resultados.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Aguayo-Albasini JL, Flores-Pastor B, Soria-Aledo V. GRADE system: classification of quality of evidence and strength of recommendation. *Cir Esp*, 2014 Feb; 92(2):82-8. doi: 10.1016/j.ciresp.2013.08.002. Epub, 2013 Dec 20.

Aguayo-Albasini JL, Flores-Pastor B, Soria-Aledo V. *ídem*.

Alonso-Coello P, Rigau D, Sanabria AJ, Plaza V, Miravittles M, Martínez L. Quality and strength: the GRADE system for formulating recommendations in clinical practice guidelines. *Arch Bronconeumol*, 2013 Jun; 49(6):261-7. doi: 10.1016/j.arbres.2012.12.001. Epub, 2013 Feb 21. English, Spanish. No abstract available.

Alonso-Coello P, Solà I, Ferreira-González I. Formulating Recommendations With GRADE: A Matter of Confidence. *Rev Esp Cardiol*, 2013 Mar; 66(3):163-7. doi: 10.1016/j.recesp.2012.07.023. Epub, 2012 Nov 22. English, Spanish. No abstract available.

Balshem H<sup>1</sup>, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Vist GE, Falck-Ytter Y, Meerpohl J, Norris S, Guyatt GH. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.*, 2011 Apr; 64(4):401-6. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.07.015.  
Brito-Sosa G, González-Capote A, Cruz-Rodríguez P. Origin, course and reflections on evidence-based medicine. Consultado 03 de julio de 2014. [http://www.bvs.sld.cu/revistas/cir/vol49\\_2\\_10/cir14210.pdf](http://www.bvs.sld.cu/revistas/cir/vol49_2_10/cir14210.pdf)



Brozek JL, Akl EA, Jaeschke R, Lang DM, Bossuyt P, Glasziou P, Helfand M, Ueffing E, Alonso-Coello P, Meerpohl J, Phillips B, Horvath AR, Bousquet J, Guyatt GH, Schünemann HJ; GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines: Part 2 of 3. The GRADE approach to grading quality of evidence about diagnostic tests and strategies. *Allergy*, 2009 Aug; 64(8):1109-16. doi: 10.1111/j.1398-9995.2009.02083.x. Epub, 2009 May 29.

Cobos-Carbó A, Augustovski F. [CONSORT 2010 Declaration: updated guideline for reporting parallel group randomised trials]. *Med Clin (Barc)*, 2011 Jul 23; 137(5):213-5. doi: 10.1016/j.medcli.2010.09.034. Epub, 2011 Jan 15.

GRADE guidelines 20: Application and implementation of the GRADE approach. <http://www.gradeworkinggroup.org/publications/> Consultada 03 julio 2014.

Guyatt G, Akl EA, Oxman A, Wilson K, Puhan MA, Wilt T, Gutterman D, Woodhead M, Antman EM, Schünemann HJ; ATS/ERS Ad Hoc Committee on Integrating and Coordinating Efforts in COPD Guideline Development. Synthesis, grading, and presentation of evidence in guidelines: article 7 in Integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. *Proc Am Thorac Soc.*, 2012 Dec; 9(5):256-61. doi: 10.1513/pats.201208-060ST.

Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, Norris S, Falck-Ytter Y, Glasziou P, DeBeer H, Jaeschke R, Rind D, Meerpohl J, Dahm P, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol*, 2011 Apr; 64(4):383-94. doi: 10.1016/j.

jclinepi.2010.04.026. Epub, 2010 Dec 31.

Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Montori V, Akl EA, Djulbegovic B, Falck-Ytter Y, Norris SL, Williams JW Jr, Atkins D, Meerpohl J, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence—study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol*, 2011 Apr; 64(4):407-15. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.07.017. Epub, 2011 Jan 19.

Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*, 2008 Apr 26; 336(7650):924-6. doi: 10.1136/bmj.39489.470347.AD. No abstract available.

Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, Alderson P, Glasziou P, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol*, 2011 Apr; 64(4):395-400. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.09.012. Epub, 2010 Dec 30.

Mansfield L. The reading, writing, and arithmetic of the medical literature, part 3: critical appraisal of primary research. *Ann Allergy Asthma Immunol*, 2006; Jan; 96(1):7-15; quiz 15-6, 44.

Martín Muñoz P, González de Dios J. valoración de la calidad de evidencia y fuerza de recomendaciones (I). *Evapediatr*, 2010; 6:63. Consultada 03 julio 2014 [http://www.evidenciasenpediatria.es/DetalleArticulo/\\_LLP3k9qgzlh7aNQBiadwmYx43-FYJDTy4U5jvM4lcrOXD2Vo8cj0MsG12KqPAugE-8\\_K-E1Y9otWJUxQqLLxrg](http://www.evidenciasenpediatria.es/DetalleArticulo/_LLP3k9qgzlh7aNQBiadwmYx43-FYJDTy4U5jvM4lcrOXD2Vo8cj0MsG12KqPAugE-8_K-E1Y9otWJUxQqLLxrg)

Marzo Castillejo M, Montaña Barrientos A. [The GRADE system in taking clinical decisions and the elaboration of recommendations and clinical practice guidelines]. *Aten Primaria*, 2007 Sep; 39(9):457-60. Spanish. No abstract available.



Marzo Castillejo M, Rotaeché del Campo R, Basora Gallifa. semFYC also adopts the GRADE system]. *J. Aten Primaria*, 2010 Apr; 42(4):191-3. doi: 10.1016/j.aprim.2010.01.003. Epub, 2010 Mar 2. Spanish. No abstract available.

Marzo-Castillejo M, Alonso-Coello P, Rotaeché del Campo R. [How are the quality of evidence and the strength of recommendations to be classified?]. *Aten Primaria*, 2006 Jan; 37(1):5-8.

Miser WF. Finding truth from the medical literature: how to critically evaluate an article. *Prim Care*, 2006 Dec; 33(4):839-62, vi.

Oñate-Ocaña LF, Ochoa-Carrillo FJ. The GRADE system for classification of the level of evidence and grade of recommendations in clinical guideline reports. *Cir Cir*, 2009 Sep-Oct; 77(5):417-9.

Pérez-Mañá C, Llonch C, Farré M. Transparency in clinical research: registration of clinical trials and publication of results. *Med Clin (Barc)*, 2012 Dec 1; 139(13):593-7. doi: 10.1016/j.medcli.2012.06.009. Epub 2012 Sep 14.

Sanabria AJ, Rigau D, Rotaeché R, Selva A, Marzo-Castillejo M, Alonso-Coello P. [GRADE: Methodology for formulating and grading recommendations in clinical practice.] *Aten Primaria*, 2014 Mar 29. pii: S0212-6567(14)00049-3. doi: 10.1016/j.aprim.2013.12.013. [Epub ahead of print].

Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Valoración de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones. SISTEMA GRADE edición, 2009. ISBN: 978-84-96761-81-0 Consultado 03 de julio de 2014. [http://cursos.campusvirtualsp.org/pluginfile.php/37977/mod\\_resource/content/1/CPS/modulo3/GRADE.pdf](http://cursos.campusvirtualsp.org/pluginfile.php/37977/mod_resource/content/1/CPS/modulo3/GRADE.pdf)

Urrútia G, Bonfill X. [PRISMA declaration: a proposal to improve the publication of systematic reviews and meta-analyses]. *Med Clin (Barc)*, 2010 Oct 9; 135(11):507-11. doi: 10.1016/j.medcli.2010.01.015. Epub, 2010 Mar 5.

Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol*, 2008 Apr; 61(4):344-9. doi: 10.1016/j.jclinepi.2007.11.008.

West S, King V, Carey TS, Lohr KN, McKoy N, Sutton SF, Lux L. Systems to rate the strength of scientific evidence. *Evid Rep Technol Assess (Summ)*, 2002 Mar; (47):1-11.



## 6. REVISIONES SISTEMÁTICAS Y METAANÁLISIS

**Daniel Osvaldo Castelán Martínez\***, **Rodolfo Rivas Ruiz\*\***

\* Investigador en el Laboratorio de Inmunología Molecular de la FES Zaragoza, UNAM.

\*\* Coordinación de Investigación en Salud del IMSS, Centro de Adiestramiento de Investigación Clínica (CAIC).

“Yo sabía que no había ninguna evidencia real en el tratamiento que ofrecíamos para la tuberculosis. Me temo que Yo acorté la vida de algunos de mis amigos gracias a intervenciones innecesarias”.

**Archie Cochrane (1909-1988)**

### INTRODUCCIÓN

Los procesos de toma de decisiones en la práctica clínica habitual son complejos. En la búsqueda de evidencia real para sustentar la práctica clínica, los médicos y los investigadores se enfrentan a una gran cantidad de artículos y sitios *web* que a menudo ofrecen información poco clara, incompleta o contradictoria debido a diferencias en el enfoque de la intervención, las expectativas de los resultados o el uso de distintas herramientas de medición.

Con estos desafíos en mente, las revisiones sistemáticas (RS) (propuestas inicialmente como herramienta para mejorar la salud pública por Archie Cochrane) han proporcionado un enfoque estructurado para el análisis de la información disponible para ayudar en la toma de decisiones clínicas importantes. Estas características de las RS y los metaanálisis (MA) han cobrado importancia y popularidad entre las autoridades encargadas de la toma de decisiones, así como entre los clínicos.

El término revisión sistemática se ha utilizado por más de 30 años, aunque su uso y calidad actual se ha estandarizado por la Colaboración Cochrane. La revisión sistemática se define como un proceso riguroso de búsqueda, evaluación y síntesis de la información existente sobre un tema seleccionado.

Las revisiones sistemáticas están usualmente enfocadas en la efectividad de las intervenciones. Sin embargo, recientemente se han dirigido a responder preguntas sobre la precisión de las herramientas de diagnóstico o la identificación de factores pronósticos.

En general, las revisiones se pueden dividir en dos: revisiones “narrativas” y “sistemáticas”. Las revisiones narrativas son una buena fuente de información, particularmente cuando abordan un tema general, sirven como introducción a los estudiantes de Medicina o cuando se quiere recordar de manera general un tema. No obstante, debido a que no incluyen una descripción detallada de los métodos y criterios utilizados para seleccionar y evaluar los artículos que incluyen, estas revisiones son susceptibles al sesgo (al error). En otras palabras, no hacen explícitos los métodos de búsqueda y en consecuencia el autor puede introducir su punto de vista o usar sólo artículos con resultados positivos; además, existe la posibilidad de que el autor tenga algún conflicto de interés y seleccione sólo los artículos que beneficien una maniobra. Esta circunstancia, tanto la bien intencionada como aquella que pudiera tener tintes comerciales, puede ser dañina para los lectores<sup>1</sup>.

Una estrategia para hacer frente a estos estudios potencialmente sesgados son las Revisiones Sistemáticas. Estas revisiones están diseñadas metodológicamente para hacer una pregunta clínica explícita y realizar una búsqueda que pueda incluir todos los estudios disponibles en el momento en que se lleve a cabo la revisión.

Cuando los resultados de los estudios seleccionados comparten características que permiten ser resumidos se conoce como metaanálisis. Los metaanálisis, combinan los resultados para desarrollar una sola estimación global del efecto de la intervención. El metaanálisis permite obtener resultados concluyentes cuando varios estudios pequeños no tienen el tamaño de muestra suficiente para demostrar resultados significativos.

Es importante destacar que las revisiones sistemáticas y los metaanálisis tienen el mismo valor en la información que aportan, sólo que en el caso de los segundos, los valores pueden ser ponderados para obtener un valor final.

Con base en su modelo metodológico y estadístico, las revisiones sistemáticas con y sin metaanálisis proporcionan evidencia contundente para informar, de modo resumido, a los profesionales en su decisión de mantener, modificar o descartar los métodos de la práctica clínica. Con una revisión sistemática bien hecha, las comunidades clínicas y de investigación pueden tener la confianza de que hasta el momento de la publicación, la información es actualizada y completa.

A pesar de que las revisiones sistemáticas pueden proveer excelente información resumida y completa a los clínicos y a los tomadores de decisiones, también pueden estar sujetas a sesgos o a imprecisiones por lo que es importante conocer los pasos para realizar las revisiones sistemáticas con el fin de criticarlas y apreciarlas antes de usarlas.

## Pasos a Seguir en las Revisiones Sistemáticas

A continuación explicaremos cuáles son los pasos para realizar una revisión sistemática de la literatura:

### ¿Cómo hacer la pregunta de una revisión sistemática?

Como cualquier protocolo de investigación, una revisión sistemática comienza con una pregunta de investigación bien definida. La pregunta servirá como la base para la búsqueda de las referencias pertinentes para la revisión. Un ejemplo de pregunta de investigación que dio origen a una revisión sistemática y metaanálisis fue: ¿Cuál es la eficacia de los parches impregnados con gluconato de clorhexidina para prevenir las infecciones asociadas a catéter en pacientes pediátricos?<sup>2</sup>.

Para entender cómo hacer una pregunta acerca de una intervención, el investigador debe delinear el estado basal, es decir, la población de estudio (P); después se definirá claramente la intervención (I), la cual puede ser un tratamiento (fármaco o maniobra terapéutica), una prueba diagnóstica o un factor de riesgo. Finalmente, es necesario definir cuál es el resultado esperado de la intervención (O, por su sigla en inglés de la palabra *Outcome*).

Con el fin de facilitar el uso de estas consideraciones para definir la pregunta de investigación se han utilizado las siglas PICO, con múltiples modificaciones. Formada por:

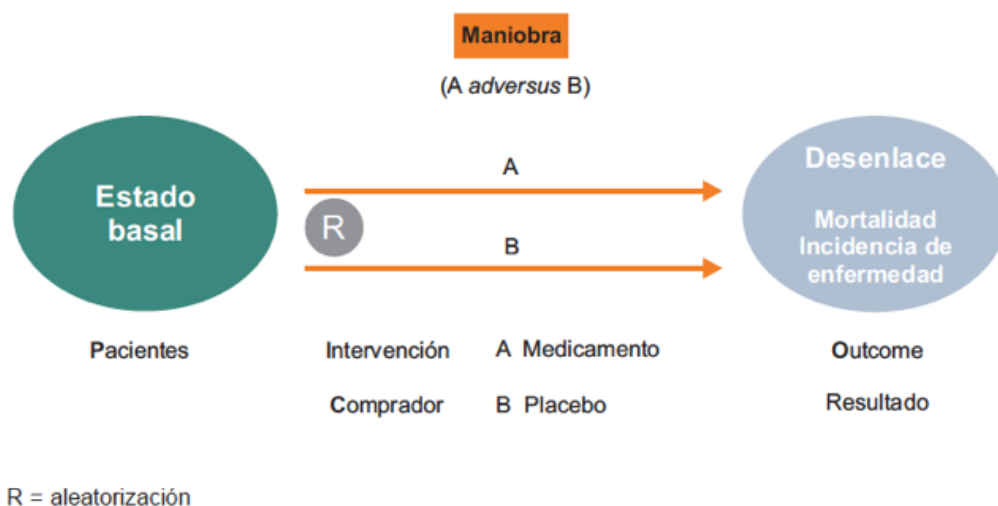
P = Pacientes.

I = Intervención.

C = Comparador.

O = Outcome o resultado.

**Figura 1. Modelo clásico de causalidad para integrar una pregunta con el sistema PICO<sup>3</sup>**



Reproducido con permiso de la Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Las preguntas sobre el pronóstico siguen este mismo principio de causalidad; en ésta, la modificación es que la intervención se convierte en Exposición (presente o ausente), por ejemplo, el tabaquismo. Por lo anterior, el acrónimo que se utiliza es conocido como PEO.

Recientemente se han modificado estas siglas “PICO” para agregar “S” de study; en esta nueva versión incluye el tipo de estudio que pueda contestar la pregunta. También, se ha adicionado la letra T a las siglas, que representa el tiempo de seguimiento de los pacientes, quedando las siglas: PICOST.

Las preguntas de las RS para pruebas diagnósticas deben especificar de la misma manera que en las siglas PICO, con algunas diferencias:

P = Pacientes.

I = Procedimiento nuevo.

C = Comparado con el estándar de Oro.

O = Sensibilidad y especificidad.

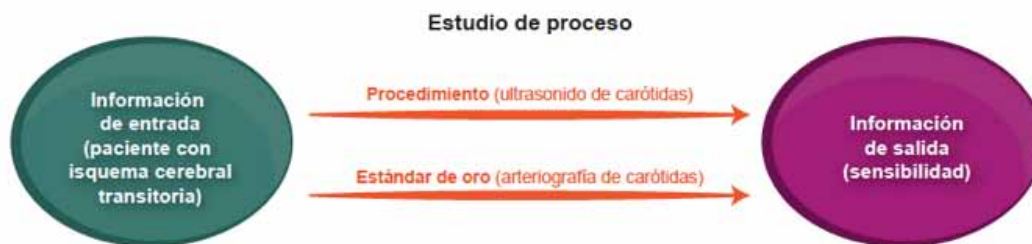
Las revisiones sistemáticas también pueden abordar la investigación cualitativa para explorar las

experiencias de los pacientes fuera de las medidas estándar de resultados cuantitativos<sup>5</sup>. Existe un grupo Cochrane dedicado a la estandarización de revisiones sistemáticas aplicadas a la investigación cualitativa<sup>6</sup>. A continuación explicaremos las partes que componen, en general, las revisiones sistemáticas y los metaanálisis.

## Antecedentes y Justificación de Investigación

Los antecedentes suelen incluir datos epidemiológicos que demuestren la prevalencia de la enfermedad y su impacto en la salud. Además, se describen variaciones en las opciones de tratamiento y los resultados de interés. Se debe desglosar la información sobre la etiología, fisiopatología, el efecto de las intervenciones (cómo funciona y el racional de por qué debería funcionar) y las ideas en conflicto acerca del manejo del paciente, que proporcionan la base para realizar la revisión. Los antecedentes pueden incluir resultados de revisiones sistemáticas previas que justifiquen la importancia de realizar una actualización de la revisión.

**Figura 2. Modelo clásico de estudios de proceso (prueba diagnóstica) para integrar una pregunta con el sistema PICO<sup>4</sup>**



Reproducido con permiso de la Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social.

## Criterios de Selección

En los estudios primarios, los investigadores especifican las características de los sujetos que serán elegidos para participar en el estudio. Para una revisión sistemática, los "sujetos" de la revisión son los propios estudios. Por lo tanto, los criterios de selección especifican los requisitos de inclusión y exclusión para los estudios que se utilizarán para la revisión. Estos requisitos se basan, en general, en el tipo de estudio, los participantes, las intervenciones y los resultados. El autor de la revisión debe especificar las definiciones que guiarán el proceso de selección. La selección de los estudios se debe realizar por dos investigadores, los cuales deberán hacer la selección de manera independiente. Se considera que una revisión está bien realizada cuando al hacer el análisis de concordancia entre observadores ésta es mayor a  $\kappa > 0.70$ .

## Tipos de Estudios

Por definición, una revisión sistemática es un resumen crítico de los artículos publicados y, cuando es posible, trabajos no publicados, como tesis o trabajos publicados en los congresos, sobre un tema definido. Los investigadores deben especificar *a priori* qué tipos de estudios serán incluidos en la revisión. Muchos autores restringen las revisiones sistemáticas de

intervenciones a los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) publicados en revistas con revisión por pares, estos estudios son considerados el estándar de oro. Esta estrategia es efectiva si la literatura está repleta de ECA sobre un tema en particular. Sin embargo, en ocasiones, cuando la pregunta de investigación lo requiere, los trabajos publicados son menos robustos y el investigador puede incorporar estudios de cohorte, de casos y controles y en las series de casos, valiosos conocimientos para entender la intervención. Estos diseños son más relevantes para revisiones sistemáticas relacionados con el diagnóstico y el pronóstico.

Cuando sea posible, las revisiones deben incluir los estudios primarios de investigación, así como actas de congresos, resúmenes, tesis y disertación.

## Tipo de Participantes

Debido a que las poblaciones de los estudios que son incorporados en la RS pueden ser tan variables, la RS tiene que establecer criterios claros, transparentes y preestablecidos de las características de los sujetos. Así, la población de interés debe ser especificada para identificar los artículos que incluyen sujetos o pacientes reclutados que cumplan con dichas particularidades. Las características pueden incluir edad, sexo o categorías diagnósticas específicas.

Estas características pueden definirse estrechamente o dentro de amplios intervalos.

## Tipos de Intervención

Los criterios de selección deben definir las intervenciones y el tratamiento de comparación de los estudios a ser incluidos en la revisión. Dado que los estudios rara vez son consistentes en la aplicación de la intervención, estas definiciones pueden ser lo suficientemente amplias para permitir un ajuste razonable. Factores tales como la duración del tratamiento o duración de seguimiento también deben ser considerados.

## Tipos de Medidas del Resultado

Los instrumentos utilizados para medir los resultados pueden ser diferentes entre los estudios. Especificar la medida del resultado es esencial para los criterios de selección de los artículos a ser incluidos en la revisión. Los resultados incluyen mediciones o puntos finales, como pueden ser la mejora de la condición o la reducción de los síntomas. Los revisores pueden especificar determinados instrumentos, como un cuestionario de estado de salud o una prueba diagnóstica. Los estudios incluidos a menudo tienen una variedad de resultados que se pueden incluir en la revisión, sin embargo, deben coincidir en al menos una medida previamente especificada. Definiciones claras facilitan la decisión acerca de los estudios que serán incluidos. En general, las medidas de desenlace que se incorporan en los metaanálisis son dos: Las dicotómicas (vivo o muerto, presente-ausente) y las variables cuantitativas continuas como el peso, talla, índice de masa corporal, etcétera.

## Estrategia de Búsqueda

Un componente importante del proceso de las revisiones sistemáticas lo constituye la descripción de la estrategia de búsqueda. El objetivo es

describir y realizar la lista completa de los artículos pertinentes que deban ser considerados en la revisión. La primera tarea, por supuesto, es decidir dónde buscar y desarrollar una lista de términos de búsqueda apropiados. En el artículo VII de la serie de Investigación Clínica se describen las estrategias para realizar búsquedas sistemáticas<sup>3</sup>. Los investigadores que deseen realizar una revisión sistemática deben desarrollar una estrategia de búsqueda exhaustiva para asegurarse de encontrar todos los artículos potencialmente útiles. La búsqueda debe ser conducida en más de una base de datos para que sea lo más amplia posible. Muchos investigadores limitan la revisión a los artículos a un idioma particular, usualmente el inglés, aunque esto reduce claramente el alcance de los estudios disponibles, dando un sesgo importante al no considerar artículos publicados en otros idiomas como el español.

Las revisiones sistemáticas deben indicar las bases de datos utilizadas y los términos específicos introducidos para realizar la búsqueda. Por lo anterior, los autores deben proporcionar una lista detallada de la estrategia de búsqueda. Además de los recursos en línea, es pertinente realizar búsquedas manuales de las revistas del tema o los resúmenes de los congresos, así como una revisión de referencias en los artículos seleccionados electrónicamente para asegurar que la búsqueda está completa.

## Literatura Gris

Debido a la posibilidad de sesgo cuando la búsqueda se limita a las bases de datos de revistas científicas revisadas por pares, el proceso de revisión sistemática también debe incluir la literatura gris; ésta se refiere a los estudios no publicados o estudios que están disponibles a través de otras fuentes distintas de las revistas habituales<sup>7</sup>. Ejemplos de este tipo de literatura incluyen artículos publicados en idiomas distintos al inglés, tesis, e información difundida por las asociaciones de la condición específica (como lo

son los congresos) o por el gobierno (como las Guías de Práctica Clínica o normas oficiales). Incorporar estos estudios es de gran importancia debido a que se ha demostrado que las conclusiones de las RS podrían variar de acuerdo con la inclusión o exclusión de la literatura gris<sup>7, 8</sup>, afectando potencialmente a las estimaciones de la eficacia de la intervención<sup>9</sup>.

## La Realización de la Búsqueda

El desafío de realizar una búsqueda es localizar todos los artículos pertinentes y excluir a los irrelevantes. La selección de los artículos, informes y revisiones depende de los criterios establecidos *a priori* en el protocolo. Incluso con una estrategia de búsqueda diseñada meticulosamente *ad hoc*, no todos los artículos identificados cumplen con los criterios de inclusión preestablecidos. Una revisión sistemática debe incluir una lista de los estudios excluidos con las razones específicas de su exclusión. Esto casi siempre se realiza usando un flujograma.

## Sesgo de Publicación

Las revisiones sistemáticas son, evidentemente, influenciados por la literatura que está disponible. El sesgo de publicación es un tema que pertenece a la comunidad de investigación, específicamente a los investigadores y a los editores de revistas<sup>10, 12</sup>. Los investigadores pueden no presentar los resultados de estudios no estadísticamente significativos o los editores se pueden negar a publicar este tipo de estudios. En otras palabras, ha habido un prejuicio contra estudios con resultados negativos o no concluyentes. Debido a que el valor de la revisión sistemática es ampliar la evidencia a favor o en contra de un resultado propuesto, los estudios que no muestran efecto deben ser considerados.

## Evaluación de la Calidad Metodológica

Una vez que el proceso de selección se ha completado, los estudios están listos para ser revisados críticamente. Como regla general, un mínimo de dos revisores evaluarán de forma independiente el contenido, la calidad y la aplicabilidad de cada artículo seleccionado de la fuente de información. Cuando se producen desacuerdos entre los revisores, estos pueden ser resueltos por consenso o por una resolución de un tercero. Los revisores evaluarán cada estudio para describir sus parámetros, y registrar la información en un formato de extracción de datos. Este proceso permite a los revisores recabar la misma información de cada estudio, por lo que las comparaciones se pueden hacer fácilmente. Estos formatos generalmente registran elementos que son importantes para evaluar el diseño desde la calidad y análisis de datos.

## Tipos de Sesgos en el Estudio

Dado que los estudios normalmente difieren en su diseño, calidad y validez, y los resultados de algunos estudios, estos sesgos pueden ser más significativos que otros. Por lo tanto, es importante tenerlos en cuenta para evaluar la calidad de los estudios que componen una RS<sup>13</sup>. Existen cuatro tipos básicos de sesgos relacionados con la validez interna que pueden tener una influencia y hasta modificar el resultado de una revisión sistemática<sup>14</sup>. A continuación mencionaremos brevemente estos sesgos y su posible solución.

**Sesgo de selección:** Es un factor importante que puede distorsionar el efecto del tratamiento debido a que a partir de ellos se conforman los grupos de comparación; para evitarlo se utiliza la asignación aleatoria de la maniobra, lo que, en teoría, garantizará que los grupos (y sus variables de confusión como la edad, el sexo, comorbilidades, etcétera) se distribuyan homogéneamente entre los



grupos, lo cual es esencial para evitar su efecto en un ensayo clínico<sup>15</sup>.

**Sesgo de ejecución:** Se refiere a las diferencias en la aplicación de la maniobra y a que los médicos tienden a poner mayor atención a los pacientes que pertenecen al grupo experimental que a aquellos que están asignados al grupo control en un estudio; la manera más efectiva de prevenir este sesgo es a través de cegamiento de los que reciben y dan la atención.

**Sesgo de deserción:** Se relaciona con la pérdida de pacientes que fueron asignados a una maniobra en un ensayo clínico, es relevante para los estudios con periodos de seguimiento largo, y se corrige a través del análisis por intención a tratar (*intention to treat*) y se deben contrastar con los análisis por protocolo.

**Sesgo de detección:** Éste ocurre cuando la evaluación del resultado difiere entre los grupos de comparación. La mejor manera de evitarlo (además de realizar el cegamiento de la maniobra) es teniendo un desenlace objetivo como la muerte o el peso.

Para estandarizar la evaluación de estos sesgos la *Colaboración Cochrane* ha utilizado escalas para evaluar de modo gráfico la calidad de los artículos. Esto ha permitido determinar si existen sesgos que afecten la validez de los artículos incluidos en la revisión. Incluso en los ensayos clínicos aleatorizados, los artículos pueden no proporcionar información suficiente sobre los elementos específicos utilizados para evitar los sesgos. Evaluar la validez de cada estudio es útil para decidir cuáles pueden ser incluidos en la revisión o cuáles pueden ser comparados en un MA, ya que al incorporar artículos con diferencias en la calidad de los estudios pueden explicar las contradicciones en los resultados de los estudios.

## Escalas de Calificación

Varias escalas de calificación se han desarrollado. Los criterios utilizados en cada escala y la calificación resultante deben ser descritos en una revisión sistemática para que los lectores puedan evaluar la validez de la conclusión de la revisión. Las listas de verificación publicadas tienen un variado número de temas, algunos basados en “sí/no” para cada elemento, mientras que otros permiten respuestas “poco claras”. La mayoría de los resultados de las escalas en una puntuación total basan en la suma de las respuestas “sí” para cada estudio. Aunque no hay estándar de oro para este proceso, la mayoría de los sistemas de puntuación no han sido validados. Sin embargo, estas diferentes escalas se centran generalmente en conceptos similares como relevantes para la evaluación de la calidad de un estudio. Ejemplos de este tipo de listas de verificación que pueden ser utilizadas para este propósito son la declaración CONSORT<sup>16</sup> y la declaración STARD<sup>17</sup>, que incluyen temas que deben ser incluidos en el informe de un ECA o estudio de prueba diagnóstica, respectivamente.

### Escala Jadad

Una herramienta original para evaluar la probabilidad de sesgo es la escala diseñada por el colombiano Alex Jadad. La escala de Jadad se compone de tres preguntas<sup>18</sup>; se centra en la asignación al azar, el cegamiento y la deserción para determinar la calidad de un estudio. La puntuación total máxima es 5. Si bien es simple y rápida, la escala de Jadad es limitada en su alcance porque no considera muchas cuestiones de diseño importantes.

### Escala PEDro

Ha sido ampliamente utilizada en rehabilitación y en la literatura médica; se basa en la descripción de

la estructura del estudio. Además de considerar los temas relacionados con la asignación aleatoria, el cegamiento y la deserción, la escala incluye un análisis del diseño y estadística<sup>19</sup>. Cada criterio se clasifica como 1 para “sí” y 0 para “no” o “no está claro”, con una puntuación total máxima de 10. La escala PEDro tiene fiabilidad razonable y ha demostrado ser una medida más completa de la calidad medida con la escala de Jadad<sup>20, 22</sup>.

### Presentación de la Calidad Metodológica

Las revisiones sistemáticas suelen incluir los resultados de la evaluación de la calidad como tablas de puntuación que son el resultado del consenso entre los dos revisores. Cada estudio en la revisión se identifica y muestra las puntuaciones para cada criterio, así como una puntuación total. Algunos revisores eligen un punto de corte para delinear un

estudio de alta *versus* baja calidad. Otros pueden incluir el nivel de evidencia que cada estudio logra. Este tipo de presentación permite al lector ver rápidamente la calidad general de los estudios incluidos en la revisión.

### Síntesis de los Datos

Una vez que los artículos de interés han sido revisados críticamente, el investigador debe determinar cómo los resultados de los estudios pueden ser sintetizados. Los revisores determinarán el grado de heterogeneidad u homogeneidad de los estudios incluidos. La heterogeneidad se refiere a la disimilitud en aspectos específicos de los estudios<sup>23</sup>:

- Composición de los grupos de tratamiento: los criterios de inclusión y exclusión de cada estudio, diferencias en el estado basal, diferencias en el tiempo de seguimiento o diferencias en la dosis de intervención.

**Figura 3. Ejemplo de la escala de calidad utilizada en las revisiones sistemáticas de la Colaboración Cochrane**

	Adequate sequence generation?	Allocation concealment?	Blinding of patients?	Blinding of providers?	Blinding of data collectors?	Blinding of outcome adjudicators?	Blinding of data analysts?	Incomplete outcome data addressed?	Free of selective reporting?	Free of other bias?	Intention to treat analysis?
Agnelli 2009	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Allinbas 2004	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Kakkar 2004	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Klerk 2005	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Lebeau 1994	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Pelzer 2009	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Perry 2010	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Sideras 2006	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Weber 2008	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

- Diseño del estudio: Duración del seguimiento y la proporción de sujetos que abandonaron.
- Tratamiento de los pacientes: cómo se regulan los tratamientos y la presencia de complicaciones o comorbilidades.

Si los artículos publicados muestran resultados contradictorios o no concluyentes, será difícil interpretar los resultados de la revisión sistemática. Sabemos que los estudios con tamaños de muestra pequeños o con un tamaño del efecto pequeño pueden no mostrar un efecto significativo de la intervención, dejando la posibilidad de error de tipo II. También sabemos que la elección de la escala de medición o la herramienta pueden afectar a la sensibilidad o capacidad de respuesta de las mediciones. Otras características de los estudios, como los criterios para la selección de los sujetos o de las definiciones operacionales, pueden tener un impacto en la capacidad de generalizar los hallazgos.

La presentación tabular es útil para entender las variaciones entre los estudios y sus resultados generales. La tabla debe incluir información sobre el tamaño de la muestra y las características de los sujetos, así como una descripción de la intervención y las medidas de resultado. Esta tabla también debe mostrar los valores de la escala de puntuación para cada estudio, lo que permite al lector analizar los resultados del estudio en relación con su calidad.

## Discusión y Conclusión

La sección final de una revisión sistemática es la discusión de los resultados y las conclusiones generales que se realizan con base en la calidad de la evidencia que fue obtenida. Esto puede ser un proceso complejo, si los estudios varían en la metodología y los resultados, como es común. Mediante la comparación de los estudios en términos de su calidad y de los procedimientos, la discusión debe poner los resultados en un mismo

contexto. Además, los autores de la revisión tienen la responsabilidad de integrar las conclusiones en un contexto clínico. Finalmente, los autores deberán sugerir futuras investigaciones.

## Metaanálisis

El metaanálisis es una extensión de la revisión sistemática que incorpora una combinación estadística de los estudios que se han relacionado con la hipótesis de investigación. El metaanálisis se puede hacer tanto para las revisiones sistemáticas de ensayos clínicos como para la evaluación de la prueba diagnóstica o estudios epidemiológicos. Karl Pearson realizó el primer metaanálisis en 1904; combinó datos de varias fuentes para comparar las tasas de infección y mortalidad entre los soldados británicos que se habían ofrecido como voluntarios para la inoculación de fiebre tifoidea<sup>24</sup>, y observó que el tamaño de la muestra de un solo estudio puede ser demasiado pequeño para obtener un resultado concluyente. A Gene Glass, un investigador educativo, se le atribuye haber acuñado el término “metaanálisis” que significa:

“... el análisis estadístico de una gran colección de análisis de los resultados de estudios individuales con el fin de integrar los resultados”<sup>25</sup>.

## Revisión sistemática o metaanálisis

Cuando el investigador tiene la síntesis de los datos de una revisión sistemática, surge la pregunta si es posible hacer el análisis estadístico. Si los estudios cumplen con los criterios de homogeneidad, la síntesis de los resultados puede ir más allá del análisis sistemático descriptivo para incluir un metaanálisis. El metaanálisis es una herramienta poderosa para sintetizar la información entre múltiples estudios, sin embargo, puede ser engañosa si los estudios no se combinan apropiadamente. Cuando las mediciones no son coherentes o la comparación no tiene sentido,

la revisión sistemática puede ser suficiente para sintetizar la información.

Las principales ventajas del metaanálisis son: i) aumentar el poder estadístico debido al aumento de tamaño de la muestra; ii) mejorar las estimaciones del tamaño del efecto; iii) resolver la incertidumbre cuando se producen resultados contradictorios, y iv) mejora la generalización de los resultados<sup>26</sup>. Los estudios individuales pueden tener resultados no significativos debido a un tamaño de la muestra pequeño. Por lo tanto, la combinación de varios estudios tiene el efecto potencial de aumentar la capacidad de detectar diferencias importantes.

Debido a que existen grandes cantidades de información provenientes de estudios primarios, la capacidad de aplicar métodos estadísticos para calcular las estimaciones combinadas de efectos tiene más confianza en el resultado. Los métodos metaanalíticos aumentan la probabilidad de encontrar efectos verdaderos de un tratamiento o la fuerza de una relación.

### Forest Plots

El gráfico más popular de los metaanálisis es el llamado “*Forest plot*”, por su apariencia similar a un árbol. Donde la línea vertical del gráfico lo constituye la ausencia de efecto y se despliega el efecto para favorecer a una u otra maniobra.

La maniobra siempre se muestra en los gráficos en el área de las columnas. El resultado se muestra en el área del gráfico.

Los *Forest plot* son usados para evaluar tanto resultados dicotómicos (vivo o muerto, infartado o sin infarto en pacientes usuarios de aspirina profiláctica) como en resultados de variables cuantitativas continuas (horas de sueño posterior a

la ingesta de café o placebo), es decir, pueden ser usados para variables cuantitativas o cualitativas. Cada uno de los artículos se representa con su comparación real, tal cual está publicada, basada en los números crudos y se representa gráficamente como un cuadrado que es la media del efecto y por intervalos de confianza (en general de 95%).

### Diferencia de Medias

Cuando el desenlace es cuantitativo el gráfico se llama *Forest plot* de diferencia de medias, este análisis se basa en los estadísticos de la T de *Student* para grupos independientes, con la diferencia de que en el metaanálisis es la suma de todos los resultados de cada uno de los artículos que forman parte de la revisión sistemática:

$$\delta = \frac{\mu_t - \mu_c}{\sigma},$$

(fórmula general del metaanálisis de la diferencia de medias donde  $d$  = al diamante final de los metaanálisis,  $\mu_t$  = es igual a la suma de la media de cada uno de los estudios del grupo de tratamiento activo y se le resta la misma medida de los del grupo control o de comparación, todo lo anterior dividido entre la desviación estándar).

El análisis de cada uno de los artículos se realiza de modo similar a realizar una T de *Student*. En un ejemplo hipotético donde se compara un medicamento para bajar de peso (A) y se compara con un placebo (B). El primer análisis consistiría en la comparación del IMC entre los grupos por medio de la prueba T de *Student* para grupos independientes como vimos en IC XV<sup>27</sup>; en este ejemplo encontramos que se estudiaron a 20 pacientes por grupo (cuadro 1).

Cuadro 1. Análisis de la maniobra A vs. B mediante la T de Student					
	Maniobra	N	Media	Des. Est	Error típ. de la media
IMC	Tx A	20	34.2000	1.70448	.38113
	Tx B	20	32.8500	2.70039	.60383

En la figura 4 podemos ver que el análisis individual de los artículos es similar al que se realiza convencionalmente con la T de Student. Sin embargo, el *Forest plot* tiene la ventaja de mostrar la diferencia de medias (en verde) y los Intervalos de confianza de 95% (IC 95%).

En especial se puede obviar el valor de p, ya que si los intervalos de confianza atraviesan la unidad, esta comparación no es estadísticamente significativa<sup>28</sup>. En este ejemplo podemos ver las partes de un *Forest plot*. En la columna donde dice *weight* se hace referencia al peso de cada artículo sobre el resultado final; gráficamente se aprecia en forma de rombo negro. En este caso sólo hay un artículo por lo que se infiere que el resultado final se debe en 100% al artículo de Rivas-Ruiz, 2013. En las filas podemos observar, además, los valores crudos del estudio con su media y DS; una fila más abajo, la sumatoria total con su resultado. Una fila más abajo se presenta el análisis de heterogeneidad entre los estudios. En este caso, como sólo es un estudio, no aplica realizar este análisis. El tema de heterogeneidad se aborda más abajo.

En la línea final se encuentra el análisis estadístico para obtener el valor de p (la probabilidad de que el efecto final del metaanálisis –rombo negro– se deba al azar). Al igual que todos los análisis, este valor de p debe ser < 0.05 para considerarse significativo. En este caso el valor es de 0.06, lo que refiere que el tratamiento A y B no son distintos en la efectividad para disminuir el índice de masa corporal (IMC).

A continuación realizaremos combinaciones hipotéticas con el fin de ejemplificar los componentes de las revisiones sistemáticas y metaanálisis.

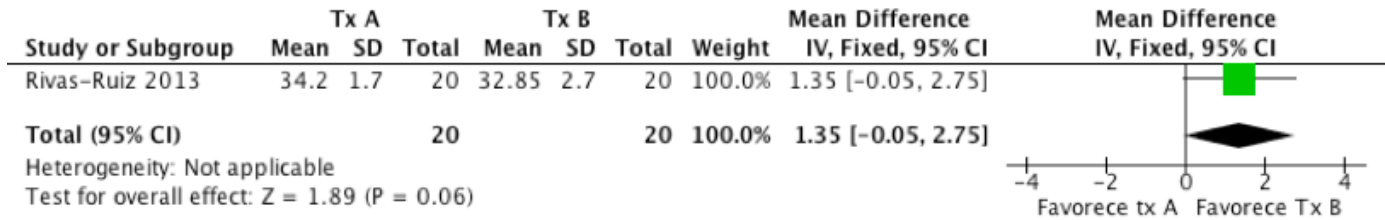
Como habíamos mencionado, uno de los objetivos de los metaanálisis es combinar los resultados de los estudios con el fin de incrementar el poder estadístico, mediante el incremento del tamaño de muestra. Siguiendo el ejemplo hipotético, si combináramos los resultados con otro estudio con menor poder estadístico, con menos pacientes incluidos, pero con resultados similares (figura 3), lo que se encontraría es que el resultado final (rombo negro) tendría ya un resultado estadísticamente significativo, en este caso a favor del tratamiento B, para la reducción del índice de masa corporal.

Siguiendo el orden anterior tendríamos el resultado de la T de Student del segundo estudio (Perez-Rodriguez, 2014), el cual no resultó significativo,  $p = 0.08$ . Sin embargo, al combinar los dos estudios el resultado final (rombo negro) resulta a favor del tratamiento B ( $P = 0.02$ ).

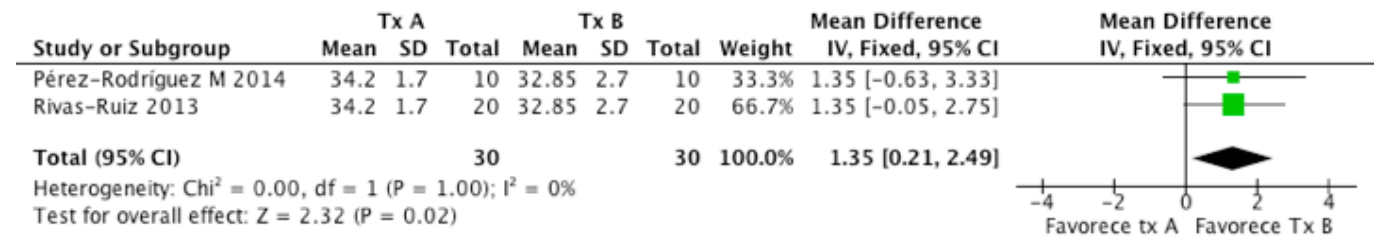
Al incorporarlo al *Forest plot* encontramos lo siguiente:

Como ya se había mencionado, la columna del apartado de peso (*Weight*) hace referencia al peso que tiene cada artículo a partir de la cantidad de pacientes que tiene cada estudio. La prueba de heterogeneidad de  $\chi^2$  que se observa en la figura evalúa si los resultados son homogéneos o

**Figura 4. Forest plot del análisis individual de la comparación hipotética A vs. B**



**Figura 5. Forest plot del análisis de dos artículos de la comparación hipotética A vs. B**



heterogéneos; cuando el valor de p de la prueba es < 0.05 se dice que los resultados son heterogéneos y cuando el valor de p es ≥ 0.05 la prueba resulta no significativa, lo que quiere decir que los estudios tienen resultados homogéneos (es decir, similares, en este caso idénticos). Las siglas “df” de la prueba de heterogeneidad hacen referencia a los grados de libertad que se calculan restando una unidad al número de estudios incluidos en el análisis, en este caso que son dos estudios los incluidos, se tiene 1 grado de libertad (2 estudios – 1 = 1).

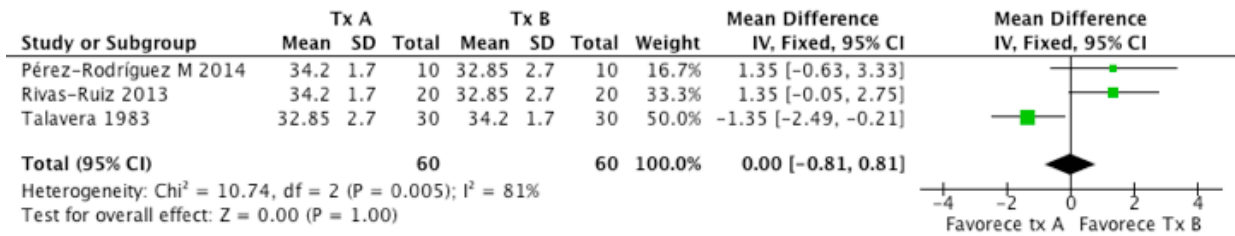
Siguiendo el ejemplo hipotético, si se añade otro estudio publicado con mayor anterioridad con resultados completamente contrarios, el efecto final estadísticamente significativo desaparecería, refutando los hallazgos de los otros dos artículos, dando como resultado que no hay diferencia entre ambos tratamientos (p = 1.00). En la figura 6 podemos observar que al incorporar un artículo más con mayor número de pacientes, la columna de peso vuelve a cambiar, dándole mayor peso (50%) al grupo con más pacientes. Además, en el

análisis de heterogeneidad la x<sup>2</sup> con dos grados de libertad (df) por tener tres estudios tiene un valor de p = 0.005, lo cual significa que alguno de los estudios tiene resultados heterogéneos; en este ejemplo completamente hipotético, el heterogéneo es el estudio del doctor Talavera, el cual es completamente contrario a los dos artículos publicados tiempo después.

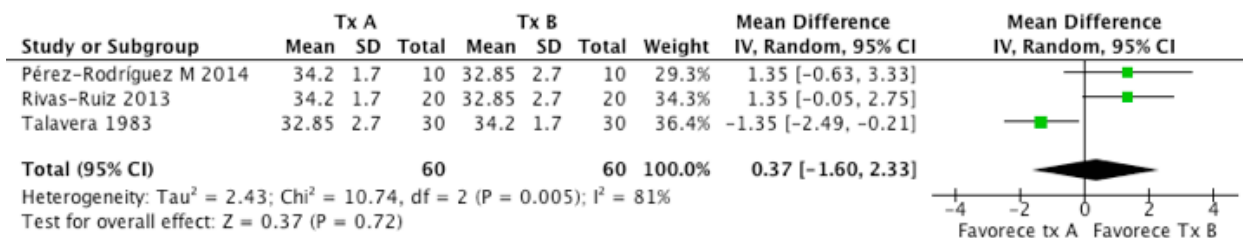
Cuando los resultados de los estudios son heterogéneos se recomienda hacer el análisis de forma más robusta con efectos aleatorios, lo cual se explicará con más detalle más adelante. Con esto en mente encontramos que debido a que el estudio del doctor Talavera incorporó más pacientes y tiene un mayor peso, la heterogeneidad medida con I<sup>2</sup> es de 81%.

Debido a que la comparación presentó esta heterogeneidad tan alta, el metaanálisis debe ser analizado por efectos aleatorios. Lo cual vemos en la parte superior de la figura 6.

**Figura 6. Forest plot de la comparación de tres artículos con dos maniobras con un resultado cuantitativo, con heterogeneidad, analizado por métodos fijos**



**Figura 7. Forest plot de la comparación de dos maniobras con un resultado cuantitativo, con heterogeneidad, analizado por métodos aleatorios**



Cuando se analiza por métodos aleatorios, no se toma en cuenta sólo el peso de cada uno de los artículos, sino del efecto y de los intervalos de confianza. Este análisis cambia el resultado final como podemos ver en la fila del total (95% CI), el cual si se compara con el gráfico 7 donde la diferencia era de 0, al cambiar el criterio de ponderación, es decir, al analizar los datos por efectos aleatorios, se presenta ahora una tendencia ligeramente a favor del Tx B con una diferencia de 0.37 de IMC, sin ser estos estadísticamente significativos ( $p = 0.72$ ).

### Diferencia de proporciones

Es un análisis popular en la práctica clínica porque contesta la pregunta directa de los pacientes: ¿Qué medicamento es mejor A o B? Se utiliza el *Forest plot* para diferencia de proporciones cuando el resultado del estudio es dicotómico, como por ejemplo vivo-muerto, etcétera. Hoy en día, el software “Rev Man”<sup>4</sup> permite realizar distintos análisis. La razón de momios u *Odds Ratio* (OR) se utiliza cuando se comparan

estudios transversales y en casos y controles. Para las cohortes y ensayos clínicos se calculan los Riesgos Relativos (RR). También se pueden hacer cálculos usando la Reducción Absoluta del Riesgo (RAR). Recientemente se han incorporado análisis para estudios de seguimiento donde la medida de asociación es el *Hazard Ratio* (HR), producto de estudios de sobrevivencia.

El método estadístico que usan estos análisis tiene su base estadística en la  $\chi^2$  donde se considera lo observado vs. lo esperado/esperado<sup>29</sup>.

Estos *Forest plots* tienen las mismas características a las enunciadas previamente, donde a cada uno de los estudios se les analiza de manera individual en cada renglón con la fórmula que le corresponda (OR, RR o HR).

Siguiendo con el ejemplo hipotético que busca la eficacia del tratamiento A al compararlo con un medicamento B, donde ahora el resultado es que los



pacientes lleguen a un peso adecuado (presente-ausente), tendríamos lo siguiente (figura 8):

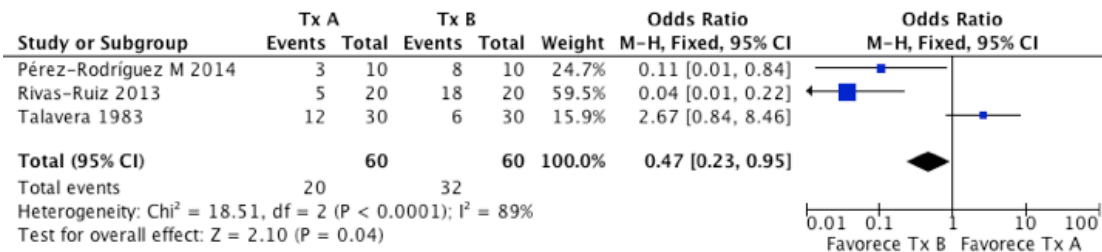
En estos ejemplos encontramos que los estudios de Pérez-Rodríguez, 2014 y Rivas-Ruiz, 2013, muestran que un mayor número de pacientes en el tratamiento B llegan a un peso adecuado en mayor porcentaje que los pacientes que tomaron el tratamiento A. A diferencia del estudio de Talavera 1983, el cual refiere que no hay diferencias significativas entre los dos grupos. Y se representa gráficamente con los IC 95% que tocan la unidad.

Sin embargo, el resultado final (rombo negro) muestra que el efecto general de la comparación A vs. B favorece la administración del Tratamiento B. Además, el resultado es estadísticamente significativo ( $p = 0.009$ ).

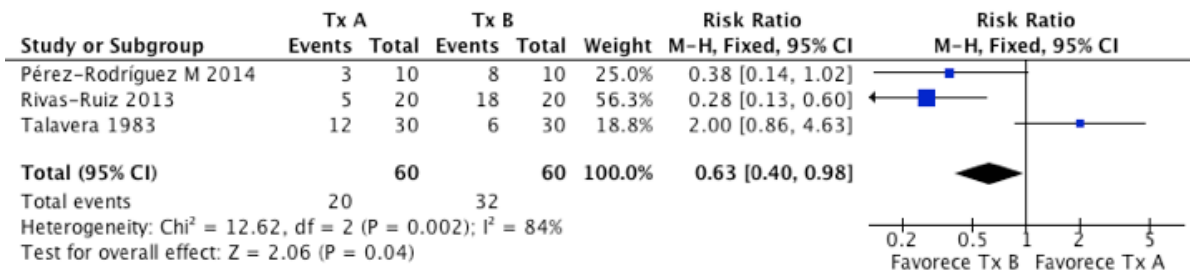
En la figura 8 presentamos todas las posibilidades de análisis. No obstante, lo correcto sería un análisis con RR (b) debido a que todos los estudios incluidos en él fueron ensayos clínicos.

**Figura 8. En el Forest plot (A) análisis de los tres estudios con OR, (B) Ahora con RR, (C). Finalmente con RAR**

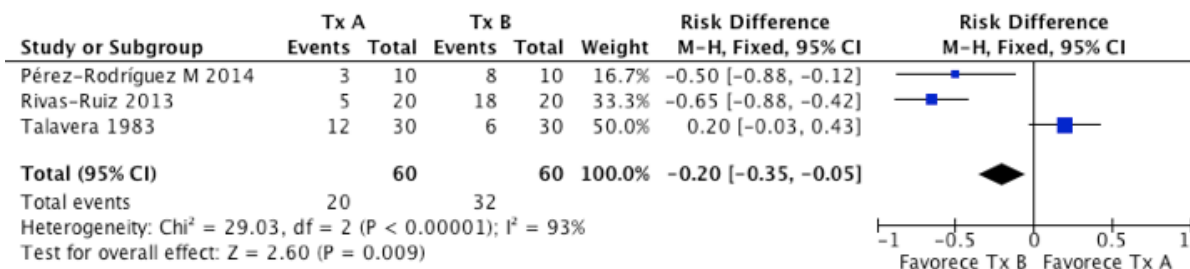
**(A) Analizado con OR por efectos fijos.**



**(B) Analizado con RR efectos fijos.**



**(C) Analizado con RAR efectos fijos.**





## Heterogeneidad

Como vimos en los ejemplos anteriores, se utilizan dos métodos para demostrar la homogeneidad o heterogeneidad de los resultados que se incorporan en un metaanálisis. El primero es una prueba de hipótesis, el cual tiene el fin de conocer si existe o no heterogeneidad. Se basa en la siguiente prueba de hipótesis:

$H_0 = E1 = E2$  (los resultados de los estudios (E) son homogéneos).

$H_a = E1 \neq E2$  (los resultados de los E son heterogéneos).

Para realizar esta prueba se utiliza, en general, la prueba de  $\chi^2$ . El valor crítico para desechar la hipótesis nula es un valor de  $p < 0.05$ .

Sin embargo, si queremos conocer el grado de heterogeneidad, se requiere de otro estadístico llamado  $I^2$ , el cual se describe en forma de porcentaje, donde 0 es la nula heterogeneidad (total homogeneidad) y 100% es completamente heterogéneo. En general, el punto crítico de la  $I^2$  es 50%. Aunque, este valor puede ser modificado a consideración de los investigadores. En los ejemplos de la figura 7 encontramos que en todos los casos la  $I^2$  demostraba que los resultados eran heterogéneos, es decir, dos artículos refieren que el fármaco B es

mejor que el A y un artículo, lo contrario, es decir, los resultados son contradictorios.

Con base en estas pruebas se toman decisiones para realizar el tipo de análisis del metaanálisis, ya sea por métodos fijos (en caso de que los estudios sean homogéneos) o por métodos aleatorios (en caso de que los estudios sean heterogéneos).

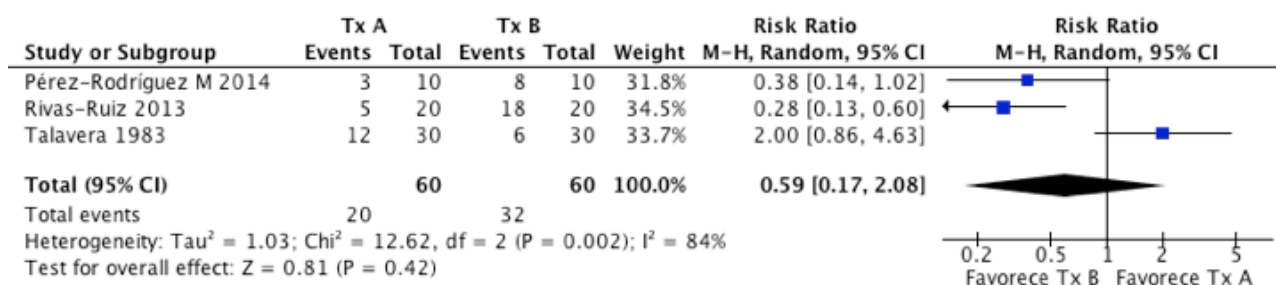
Los métodos aleatorios son más robustos que los métodos fijos, por lo que se recomiendan cuando los resultados no van en la misma dirección.

Regresando a nuestro caso hipotético, encontramos que la heterogeneidad es significativa ( $p < 0.001$ ) con una prueba de  $I^2 > 50\%$ , por lo tanto, el análisis debe realizarse por efectos aleatorios.

Como se puede apreciar, ahora el resultado del metaanálisis es no significativo ( $p = 0.42$ ) a pesar de que parece favorecer al tratamiento B. Seleccionar la prueba adecuada es importante porque a partir de la selección del tipo de análisis los resultados pueden cambiar radicalmente.

A pesar de que los cálculos para realizar los metaanálisis son muy sencillos, hoy en día se realizan con *software* especializado. El *software* que recomendamos es el RevMan que distribuye

**Figura 9. Forest plot de la comparación de A vs. B mediante efectos aleatorios**



de manera gratuita la *Colaboración Cochrane* y puede ser descargado directamente de su página de Internet<sup>30</sup>. También se pueden utilizar otros programas estadísticos como STATA.

## Análisis de Sensibilidad

El análisis de sensibilidad es una técnica que evalúa si los resultados cambian cuando supuestos o decisiones claves difieren. Para la revisión sistemática estos supuestos clave son los criterios de inclusión y exclusión de los estudios. Para el metaanálisis este proceso también implica volver a analizar los datos utilizando diferentes enfoques estadísticos o la presencia de inconsistencias en los resultados de los estudios individuales.

Si el análisis de sensibilidad no cambia los resultados sustancialmente, refuerza los hallazgos del metaanálisis. Cuando el análisis de sensibilidad conduce a una conclusión diferente, la interpretación debe ser reservada. Los autores deben utilizar estas diferencias para aclarar los posibles motivos de discrepancia.

## Evaluación de las Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis

Debido a que las revisiones sistemáticas y metaanálisis son considerados como la forma más alta de evidencia que se puede encontrar en una búsqueda bibliográfica, debemos tomar la responsabilidad de evaluar críticamente las revisiones para determinar si son válidas en sus resultados. Tenemos que asegurarnos de que los autores de la revisión han hecho un trabajo adecuado en localizar, resumir, evaluar y sintetizar la información que vamos a utilizar para nuestras decisiones clínicas. Varias listas de control han sido desarrolladas para guiar al lector en el proceso de evaluar la calidad de las revisiones

sistemáticas y metaanálisis; la declaración PRISMA es la más utilizada.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Portney LG and Watkins MP. Systematic Reviews and Meta-analysis, in Foundation of Clinical Research. Applications to practice, M. Cohen, Editor 2009, Julie Levin Alexander: New Jersey, USA: 357-381.
2. Rivas-Ruiz R, et al, Efficacy of a chlorhexidine-gluconate impregnated patch for prevention of catheter-related infections in pediatric patients: systematic review and meta-analysis. *Bol Med Hosp Infant Mex*, 2011; 68(5):349-355.
3. Rivas-Ruiz R and Talavera JO. [Clinical Research VII. Systematic search: how to look for medical documents]. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 2012; 50(1):53-8.
4. Talavera, JO. Wachter-Rodarte NH and Rivas-Ruiz R. [Clinical research II. Studying the process (the diagnosis test)]. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 2011; 49(2):163-70.
5. Dixon-Woods M and Fitzpatrick R. Qualitative research in systematic reviews. Has established a place for itself. *BMJ*, 2001; 323(7316):765-6.
6. Collaboration, AMGoTC Cochrane Qualitative and Implementation Methods Group (CQIMG), 2013 [cited 2014 July 21, 2014]; Available from: <http://cqim.cochrane.org/>
7. Hopewell S, et al. Grey literature in meta-analyses of randomized trials of health care interventions. *Cochrane Database Syst Rev*, 2007; (2):MR000010.
8. Conn VS, et al. Grey literature in meta-analyses. *Nurs Res*, 2003; 52(4):256-61.
9. McAuley L, et al. Does the inclusion of grey literature influence estimates of intervention effectiveness reported in meta-analyses? *Lancet*, 2000. 356(9237):1228-31.
10. JH P. Do journals have a publication bias? *Maturitas*, 2007; 57(1):16-9.

11. Williamson PR and Gamble C. Application and investigation of a bound for outcome reporting bias. *Trials*, 2007; 8:9.
12. Hojat M, Gonnella JS and Caelleigh AS. Impartial judgment by the “gatekeepers” of science: fallibility and accountability in the peer review process. *Adv Health Sci Educ Theory Pract*, 2003; 8(1):75-96.
13. Moher D, Jadad AR and Tugwell P. Assessing the quality of randomized controlled trials. Current issues and future directions. *Int J Technol Assess Health Care*, 1996; 12(2):195-208.
14. Collaboration TC. *Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones*, 2011; Available from: <http://www.cochrane.org/handbook>
15. Kunz R and Oxman AD. The unpredictability paradox: review of empirical comparisons of randomised and non-randomised clinical trials. *BMJ*, 1998; 317(7167):1185-90.
16. C. CONSORT Statement, 2010; website [cited 2014 21/07/2014]; Available from: <http://www.consort-statement.org/consort-2010>
17. SS STARD initiative. 2008; website [cited 2014 21/07/2014]; Available from: <http://www.stard-statement.org/>
18. Jadad AR, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials*, 1996; 17(1):1-12.
19. Moseley AM, et al. Evidence for physiotherapy practice: a survey of the Physiotherapy Evidence Database (PEDro). *Aust J Physiother*, 2002; 48(1):43-9.
20. Maher CG, et al. Reliability of the PEDro scale for rating quality of randomized controlled trials. *Phys Ther*, 2003; 83(8):713-21.
21. Tooth L, et al. Appraising the quality of randomized controlled trials: inter-rater reliability for the OTseeker evidence database. *J Eval Clin Pract*, 2005; 11(6):547-55.
22. Bhogal SK, et al. The PEDro scale provides a more comprehensive measure of methodological quality than the Jadad scale in stroke rehabilitation literature. *J Clin Epidemiol*, 2005; 58(7):668-73.
23. SS. Do the pieces fit together? Systematic reviews and meta-analysis, in *Statistical Evidence in Medical Trials: What Do the Data Really Tell US?*, S. SD Editor, 2006, Oxford University Press, New York: 101-136.
24. Report on Certain Enteric Fever Inoculation Statistics. *Br Med J*, 1904; 2(2288):1243-6.
25. GV G. Primary, Secondary, and Meta-Analysis of Research. *Educational Researcher*, 1976; 5(10):3-8.
26. Sacks, HS, et al. Meta-analyses of randomized controlled trials. *N Engl J Med*, 1987; 316(8):450-5.
27. Rivas-Ruiz R, Perez-Rodriguez M and Talavera JO. [Clinical research XV. From the clinical judgment to the statistical model. Difference between means. Student's t test]. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 2013; 51(3):300-3.
28. Talavera JO and Rivas-Ruiz R. [Clinical research VI. Clinical relevance]. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 2011; 49(6):631-5.
29. Rivas-Ruiz R, et al. [Clinical research XVII. chi(2) test, from the expected to the observed]. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 2013; 51(5):552-7.
30. Department, CIKM. RevMan 5 download and installation, 2014 [cited 2014]; Available from: <http://tech.cochrane.org/revman/download>



## 7. EVALUACIÓN ECONÓMICA EN LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

**Judith Gutiérrez Aguilar\***, **Fernando García Contreras\*\***

\* Jefa de Área de Innovación, Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, IMSS.

\*\* Jefe de Área de Evaluación Científica y Apoyo Tecnológico, División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, IMSS.

### Aplicación de la Evaluación Económica en la Elaboración de Recomendaciones en las Guías de Práctica Clínica y la Toma de Decisiones en Salud

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) son un instrumento útil para la mejora de los servicios de atención médica, ahora este instrumento se utiliza no sólo por el personal operativo también es útil para los tomadores de decisiones en áreas administrativas. David Eddy, miembro del Instituto de Medicina de Estados Unidos, argumentó que “las intervenciones en salud no son libres de costo, las personas no son infinitamente ricas y los presupuestos para los programas son limitados”. La economía de la salud permite orientar el uso de recursos de una manera eficiente, tanto desde el punto de vista poblacional como individual<sup>1</sup>. Debido a que los recursos son limitados, se debe priorizar la inversión en intervenciones de salud. Los tomadores de decisiones deben considerar la incorporación de evaluaciones económicas a las Guías de Práctica Clínica, analizarlas y utilizarlas como un medio para dirigir sus decisiones.

La evaluación económica completa permite comparar dos o más intervenciones considerando los costos y

los efectos<sup>1,2</sup>. La forma en que se mide el resultado de una intervención permite seleccionar el tipo de evaluación económica; la medición de resultados puede realizarse en unidades clínicas como en el análisis de costo-efectividad o en unidades de calidad de vida, como en el análisis de costo-utilidad<sup>2</sup>.

Las recomendaciones económicas en GPC pueden realizarse cuando existen los medios para comparar tecnologías o intervenciones disponibles dentro de un sistema y deben ser generalizables. No obstante, existen algunas limitantes que dificultan hacer recomendaciones económicas en Guías de Práctica Clínica como son:

- Falta de evaluaciones económicas en salud en algunas áreas de la Medicina.
- Limitación en la comparabilidad de los estudios, debido a diferencias sobre cómo se mide la efectividad, sobre los comparadores incluidos o por el uso de diversos modelos que representan el comportamiento de una misma enfermedad.
- Falta de generalización o transferibilidad de los resultados de los estudios de costo-efectividad.

En la actualidad, los investigadores deben publicar más estudios económicos bien estructurados con el objetivo de que la sociedad no esté limitada a optar

por las intervenciones que son sólo clínicamente efectivas, sino disponer de un abordaje holístico que considere, entre otros aspectos, la parte económica al momento de decidir qué intervenciones se deben financiar<sup>3</sup>.

Desde la perspectiva de un tomador de decisiones, el análisis económico no implica que una intervención tenga menor costo, aceptar que una intervención es costo-efectiva implica que se obtiene más valor por el dinero disponible, además, el costo por adoptar una tecnología, se relaciona con la disminución del presupuesto a otra intervención, sin embargo, hay ocasiones en que las intervenciones son efectivas y costo-ahorradoras<sup>4</sup>.

Las recomendaciones en la GPC deben tener un componente tanto de efectividad clínica como económica, en caso de que la estrategia sea más efectiva pero más costosa entonces la relación de costo-efectividad incremental (RCEI) debe tomarse en cuenta para que con base en la disposición a pagar se determine si es costo-efectiva o no. Si la estrategia es más efectiva pero menos costosa, la estrategia puede ser recomendada<sup>5</sup>.

En la actualidad hay GPC que han generado controversias, como son las GPC francesas; en ellas se asume que las recomendaciones se basan en factores financieros y no sólo en evidencia científica<sup>6</sup>.

La influencia del análisis económico en GPC no sólo considera el costo de la adquisición de una tecnología o procedimiento, también debe considerar los costos asociados con la utilización de ésta como el costo de estudios de laboratorio para la confirmación de toxicidad, el costo adicional de visitas médicas, el costo de medicamentos utilizados para el tratamiento de las reacciones adversas, el costo del tratamiento por falla terapéutica y otros costos indirectos; así, los modelos de costo-efectividad evalúan el impacto

que tienen las intervenciones sobre la salud y los costos relacionados con la intervención<sup>6</sup>.

## ¿Cuáles son los Beneficios de las Evaluaciones Económicas en las GPC?

Para el médico, tener la información necesaria (resultado en salud y costos) para la toma de decisiones. En una conducta racional, el clínico intentará maximizar el beneficio en salud y se apegará con mayor frecuencia a las GPC. Encontrar más información para la toma de decisiones podría propiciar mayor interés y participación de los médicos en la gestión clínica.

Para el funcionario hospitalario, con base en la prevalencia e incidencia de las causas de demanda de la atención, realizar un pronóstico más certero de los recursos económicos y humanos necesarios para resolver esta demanda; mejorar los indicadores hospitalarios al optimizar sus recursos; facilitar la descentralización y manejo más flexible en la gestión de hospitales y, por lo tanto, mayor autonomía; permite la creación de hospitales con mayor poder de autogestión y presupuestos propios; tener una mayor y más efectiva retroalimentación de la operación respecto a las GPC; otorgar incentivos con base en objetivos.

Para el funcionario normativo, establecer con mayor precisión las necesidades hospitalarias para que con base en la oferta de servicios, se pueda resolver la demanda de atención; conocer el impacto esperado de la liberación de una GPC, así como de la inclusión, diseminación y uso de las intervenciones contenidas en las GPC, lo que permitirá mejorar los indicadores macros de salud como la expectativa de vida; tener claridad en la disposición a pagar por medida de efectividad, considerada relevante en cada GPC, en función de la eficiencia actual de la institución.

## Tipos de Estudios Económicos y Modelaje Económico

Los estudios económicos son de utilidad en las Guías de Práctica Clínica para establecer las recomendaciones y tener conocimiento de las consecuencias económicas que las recomendaciones generan, así como para modelar algunos eventos<sup>7</sup>.

En años recientes los tomadores de decisiones han requerido de revisiones sistemáticas económicas que les permitan conocer cuáles son las mejores intervenciones en salud. Las evaluaciones económicas pueden basarse en datos a nivel de paciente como en los ensayos clínicos, o basarse en modelos matemáticos en los que se involucran los estudios primarios y se obtienen datos como el consumo de los recursos sanitarios asociados con la aplicación de las intervenciones y datos de resultados en salud. Los modelos matemáticos permiten modelar el tiempo en que aparecerán los eventos en una enfermedad o la frecuencia con la que aparecerán con determinadas intervenciones; además, dentro de los resultados están considerados datos epidemiológicos, recursos

utilizados, valoraciones de estados de salud, efectos clínicos y costos<sup>8</sup>.

El objetivo de la modelación es estructurar la evidencia clínica y económica, de tal manera que pueda ayudar a que las decisiones sobre la práctica clínica y la asignación de recursos en el área del cuidado de la salud sea más informada<sup>9</sup>. La modelación es útil y puede considerarse en cualquiera de las siguientes situaciones: extrapolación de los resultados de estudios clínicos más allá del tiempo reportado, combinación de resultados intermedios de los ensayos clínicos con los resultados finales, generación de datos de ensayos clínicos en la vida real adaptándolos a las condiciones de un país, comparación de diferentes intervenciones al no disponer de estudios adecuados, generación de estimaciones de la información en el caso de que no existan datos en el país<sup>10</sup>.

Existen cuatro tipos de evaluaciones económicas completas conocidas, el análisis de minimización de costos, costo-efectividad, costo-utilidad y costo-beneficio, cuyas características se muestran en el cuadro 1.

Cuadro 1. Características de los tipos de evaluaciones económicas		
Tipos de evaluaciones económicas	Costos	Indicación
Costo-efectividad	En unidad monetaria	Comparación de intervenciones con objetivos iguales en las que las efectividades de las tecnologías comparadas son diferentes.
Costo-utilidad		Comparación de intervenciones con objetivos diferentes y se evalúa calidad de vida.
Costo-beneficio		Comparación cuando los beneficios superan los costos. Cuando se evalúa sólo una tecnología (beneficio neto).
Minimización de costos		Comparaciones cuando las tecnologías tienen igual efectividad.

Polinder S, Toet H, Panneman M, Beeck Ed Van. *Methodological approaches for cost-effectiveness and cost-utility analysis of injury prevention measures*. WHO, Regional Office for Europe, 2011.

Chicaíza L, Gamboa O, García M. Instructivo para la incorporación de la Evaluación Económica en Guías de Práctica Clínica. Documentos FCE. Escuela de Economía, 2011. ISSN 2011-6322. Consultado el 17 de julio de 2014 en: <http://www.fce.unal.edu.co/publicaciones/>

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) con recomendaciones basadas en evidencia clínica y en estudios de evaluación económica pueden mostrar dos diferentes categorías de costos; el costo asociado con la intervención relacionado a farmacoterapia y los costos asociados con las complicaciones mismas del tratamiento, las cuales se relacionan con los servicios de salud<sup>13</sup>. El resultado de la evaluación económica que es más útil en las GPC es la razón de costo-efectividad incremental (RCEI), ya que permite analizar la relación de los costos con los efectos en salud, mientras que los estudios de costo-utilidad nos dan idea de las preferencias en salud de la población y considera el análisis de calidad de vida<sup>5, 11, 12</sup>.

Los estudios de evaluación económica de utilidad para emitir las recomendaciones en las GPC deben ser de calidad, contener todos los puntos que le dan validez como es la determinación de los efectos deseados en salud, medición de costos con la perspectiva de las instituciones de salud o de los servicios de seguridad social, que apliquen la tasa de descuento considerada por el país en donde se aplicarán, comprender un horizonte temporal plausible e incluir todos los costos y efectos relacionados con las intervenciones consideradas en la GPC<sup>5</sup>.

Los modelos utilizados para las evaluaciones económicas son diversos; entre ellos están los árboles de decisiones, la simulación epidemiológica, los modelos de Markov, simulación de eventos discretos, simulación dinámica<sup>8</sup>.

El modelaje sigue un proceso de tratamiento actual y da una indicación visual de lo que sucede en cada unidad (paciente) a medida que progresa en el proceso (ver diagramas 1 y 2. Árbol de decisiones). Esto brinda al modelo una validez superior para los tomadores de decisiones.

Los modelos de evaluación económica contruidos con árboles de decisión tienen limitantes por tener eventos mutuamente excluyentes, pero son más fáciles de implementar en la simulación de eventos agudos. Los modelos de Markov permiten modelar el tiempo basado en los ciclos del análisis. La simulación de eventos discretos representa el curso de la enfermedad en tiempo real sin restricciones y lo hace de una forma más natural apegado a una realidad clínica, además, no requiere brazos rígidamente definidos.

**Cuadro 2. Modelos para las evaluaciones económicas**

Tipo de modelaje	Enfermedad	Ejemplo
Árboles de decisión	Enfermedades agudas y de tiempo de resolución corta.	Litiasis renal.
Modelos de Markov	Enfermedad crónica. El estado actual del paciente determina el pronóstico futuro.	Cirrosis hepática con hiperamonemia que remite posterior al tratamiento y tiene riesgo de recaída, condición que abre otro ciclo en el modelo.
Simulación de eventos discretos	Enfermedad crónica con afección en múltiples órganos.	Lupus eritematoso sistémico con afección renal y neurológica que da un mal pronóstico para la función y la vida al paciente.
Simulación dinámica	Enfermedad en cuya prevención afectó el comportamiento.	Vacuna contra la poliomielitis, que protege a los no vacunados por evitar casos positivos de la enfermedad.

Chicaíza L, Gamboa O, García M. Instructivo para la incorporación de la Evaluación Económica en Guías de Práctica Clínica. Documentos FCE. Escuela de Economía, 2011. ISSN 2011-6322. Consultado en julio 2014 en: <http://www.fce.unal.edu.co/publicaciones/>



## Incorporación de los Estudios Económicos en Salud en las Guías de Práctica Clínica. Historia en Diversos Países

La incorporación de los estudios económicos en las Guías de Práctica Clínica de diversos países no sólo tiene el objetivo de mostrar la evidencia clínica, también deben informar los recursos asignados a las intervenciones en salud a través de las recomendaciones económicas. Varios países han iniciado trabajos para incorporar las recomendaciones económicas, algunos se encuentran en fases tempranas y otros más avanzados; entre ellos están los organismos de apoyo como la Agencia para la Investigación en Salud y Calidad (AHRQ) que creó la *National Guidelines Clearinghouse* e inició sus trabajos en 1976, la SIGN en Escocia, la Agencia Nacional ANAES en Francia, la INHATA fundada en 1993 ([www.inahta.org](http://www.inahta.org)) que agrupa 34 agencias de 20 países. La experiencia más importante a nivel internacional es la del NICE (*The National Institute for Clinical Excellence*) creado en 1999 por el Servicio Nacional de Salud del Reino Unido, que tiene como objetivo mejorar las prácticas de atención a pacientes y reducir desigualdades en el acceso de la población de tratamientos innovadores.

La historia de las recomendaciones económicas se identifica a partir de los noventa en donde se propuso adoptar y financiar las nuevas tecnologías con base en la razón de costo-efectividad incremental como referencia. También se consideró la efectividad de una nueva tecnología medida en los primeros estudios como supervivencia a corto plazo y no necesariamente refleja la efectividad lograda en la sociedad en condiciones reales y a un plazo mayor. En relación con los años de vida ajustados por calidad (QALYs) hay dificultades técnicas y éticas en el uso de ellos, el método de disponibilidad a pagar o los años de vida equivalentes fue propuesto por Gafni &

Birch en 1993. En el 2008 Prior, Guerin & Grimmer-Somers inician los estudios de análisis económicos de las Guías con el objetivo de conocer si son costo-efectivas; los grupos que trabajan en este proyecto son el Grupo de Investigación Clínica del Instituto Nacional de Cancerología y el Grupo Interdisciplinario de Investigación Aplicada en Ciencias Económicas de la Universidad Nacional de Colombia. Las Guías de Práctica Clínica francesas de terapéutica con antirretrovirales, publicadas en el 2013, contraponen la evidencia clínica a la económica y da recomendaciones basadas en evidencia financiera<sup>6</sup>.

## Propuesta Metodológica Evaluación Económica de una Guía de Práctica Clínica

### Introducción

Las evaluaciones económicas de Tecnologías en Salud permiten determinar la eficiencia económica de la inclusión de tecnologías en un sistema de salud; sin embargo, con frecuencia las intervenciones en salud se analizan en una parte específica de la enfermedad, lo que impide observar el resultado neto tanto del costo de la enfermedad como de los beneficios en salud en una visión global de la enfermedad.

La historia natural de la enfermedad, por lo general, se ve influida por las intervenciones educativas, preventivas, terapéuticas y de rehabilitación, entre otras. La pregunta a resolver para el sistema de salud es si se verá modificado por la adopción de nuevas intervenciones, lo que resolvería el problema de conocer el incremento en salud con relación al costo de cada una de las intervenciones.

Las Guías de Práctica Clínica permiten estandarizar las intervenciones con base en el nivel de evidencia y la fuerza de recomendación para optimizar la atención en salud; sin embargo, uno de los factores que afectan su adopción por los médicos es que

sólo presentan los pasos a seguir de un algoritmo, sin establecer los costos económicos y en salud, asociados a cada una de las decisiones.

Las evaluaciones económicas y el análisis de impacto presupuestal de una GPC le permitirá al clínico conocer el costo económico y en salud esperado de acuerdo con la toma de decisiones en cada uno de los pasos de la GPC. Es decir, al incluirse en la GPC, además de los factores evidencia clínica y fuerza de recomendación, las probabilidades de éxito y el costo asociado con la decisión (incluye la magnitud de los efectos), le permitirá al médico tratar de maximizar la ganancia en salud y al administrativo minimizar los costos, lo que implica lograr una optimización de recursos del sistema de salud.

Finalmente, incluir la evaluación económica y un análisis de impacto presupuestal a las GPC, permitirá pronosticar de una forma más precisa el beneficio en salud y el costo de la enfermedad y dará los elementos para que las actualizaciones se realicen con base en las ganancias en salud, considerando las restricciones presupuestales del sistema de salud.

## Consideraciones Generales y Primeros Pasos

Las evaluaciones económicas de las tecnologías en salud permiten determinar la eficiencia económica de su inclusión, diseminación y uso dentro del sistema de salud, por lo general, en una parte específica de la enfermedad. Por otro lado, las GPC permiten con base en el nivel de evidencia y de las recomendaciones, estandarizar la práctica clínica en toda la enfermedad (en ocasiones sólo en una parte específica).

La visión de las evaluaciones económicas de las GPC debe verse como un conjunto de subsistemas (evaluaciones económicas específicas) dentro de un sistema más grande (evaluación económica de la GPC).

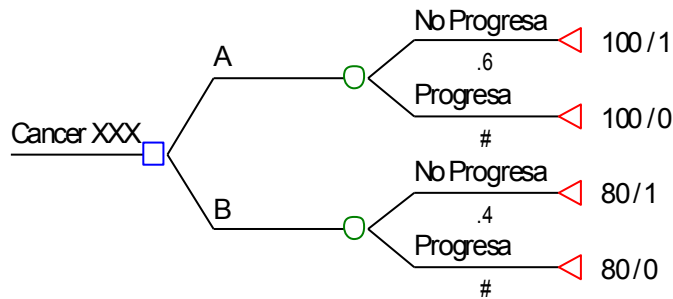
La serie de evaluaciones económicas en cada uno de los pasos de la GPC no afectará de forma lineal el resultado en costos económicos y en salud, de cada una de las partes, en el resultado global.

Una intervención efectiva no necesariamente es la de menor costo y podría no ser económicamente eficiente en una visión parcial (Grado A); sin embargo, en una visión más amplia (B o C) esta intervención podría ser económicamente eficiente, como en el caso de terapias en serie (antineoplásicas) en las que las líneas subsecuentes tienen mayor costo que las líneas antecedentes.

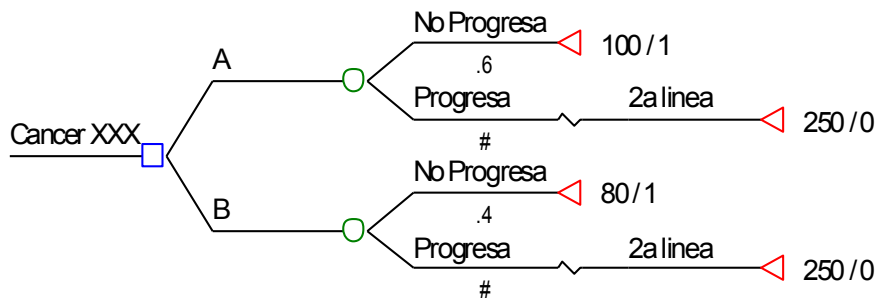
Grado	Nivel de análisis
A	Considera grupos de pacientes, estadios de enfermedad, líneas de enfermedad, etcétera.
B	Considera toda la enfermedad en su conjunto.
C	Considera grupo de enfermedades (enfermedades relacionadas).

Por lo anterior, realizar evaluaciones económicas específicas no debe ser suficiente para la toma de decisiones sobre la actualización de la GPC; además, se deberán realizar evaluaciones globales de la GPC. En la siguiente figura se observa la evaluación en primera línea de dos insumos (medicamentos o intervenciones en salud). El resultado del análisis es que la RCEI de A es de \$100.00 y de acuerdo con los criterios de disposición a pagar, podría no ser una alternativa de tratamiento costo-efectiva y, por tanto, no recomendable desde el punto de vista fármaco-económico.

Estrategia	Costo	Costo Incremental	Efectividad	Efectividad Incremental	C/E	RCEI
B	\$80.00		0.4		\$200.00	
A	\$100.00	\$20.00	0.6	0.2	\$166.67	\$100.00



Estrategia	Costo	Costo Incremental	Efectividad	Efectividad Incremental	C/E	ICER
A	\$160.00		0.6		\$266.67	
B	\$182.00	\$22.00	0.4	-0.2	\$455.00	Dominado



Sin embargo, cuando se observa el impacto global, agregando una segunda línea, la estrategia A se convierte en una estrategia costo/efectiva, ahorradora de recursos, con mayor eficacia y menor costo.

Debido a lo anterior, se justifica realizar una evaluación económica global, ya que la evaluación económica específica podría no mostrar el efecto final (global).

Debido a la complejidad de realizar estudios clínicos globales, las evaluaciones económicas de las GPC se deberán apoyar en herramientas analíticas para

la toma de decisiones como árboles de decisión, modelos de Markov, simulación de eventos discretos, modelos dinámicos, etcétera.

Con base en lo anterior, se proponen los siguientes pasos para realizar la evaluación económica de una GPC:

- Defina con claridad la entidad nosológica y los alcances de la GPC.
- Agregue a las preguntas a resolver:
  - ¿Cuál es el costo esperado que representaría un paciente en quien se llevan a cabo las intervenciones basadas en la GPC?

- ¿Cuál es el beneficio en salud esperado de un paciente en quien las intervenciones se basan en la GPC?
- Con base en los principios de buenas prácticas para el desarrollo de GPC, establezca:
  - El algoritmo (serie de pasos para lograr un objetivo) necesario para resolver las preguntas de las GPC.
  - Determine el nivel de evidencia y la fuerza de recomendación en cada uno de los pasos.
  - Con base en la información de mayor nivel de evidencia, establezca el pronóstico de resultado en salud de cada una de las intervenciones consideradas en el algoritmo.
  - Realice comparaciones directas o indirectas ajustadas entre las intervenciones, estableciendo, en su caso, la magnitud del efecto.
  - Establezca, con base en la mejor técnica de costeo posible, el costo relacionado con las intervenciones seleccionadas.

### Enfoque para facilitar el análisis

- Divida la GPC en módulos mutuamente excluyentes (basado en el algoritmo establecido).
- Establezca las interfaces de los módulos.
- El producto de un módulo será el insumo del siguiente módulo.
- Los módulos permitirán realizar evaluaciones económicas específicas de cualquier intervención que se ponga a prueba.
- El resultado global del análisis considerará los resultados en salud y el costo esperado, resultado de los módulos incluidos en el análisis, es decir, de toda la GPC.

### Preguntas a resolver

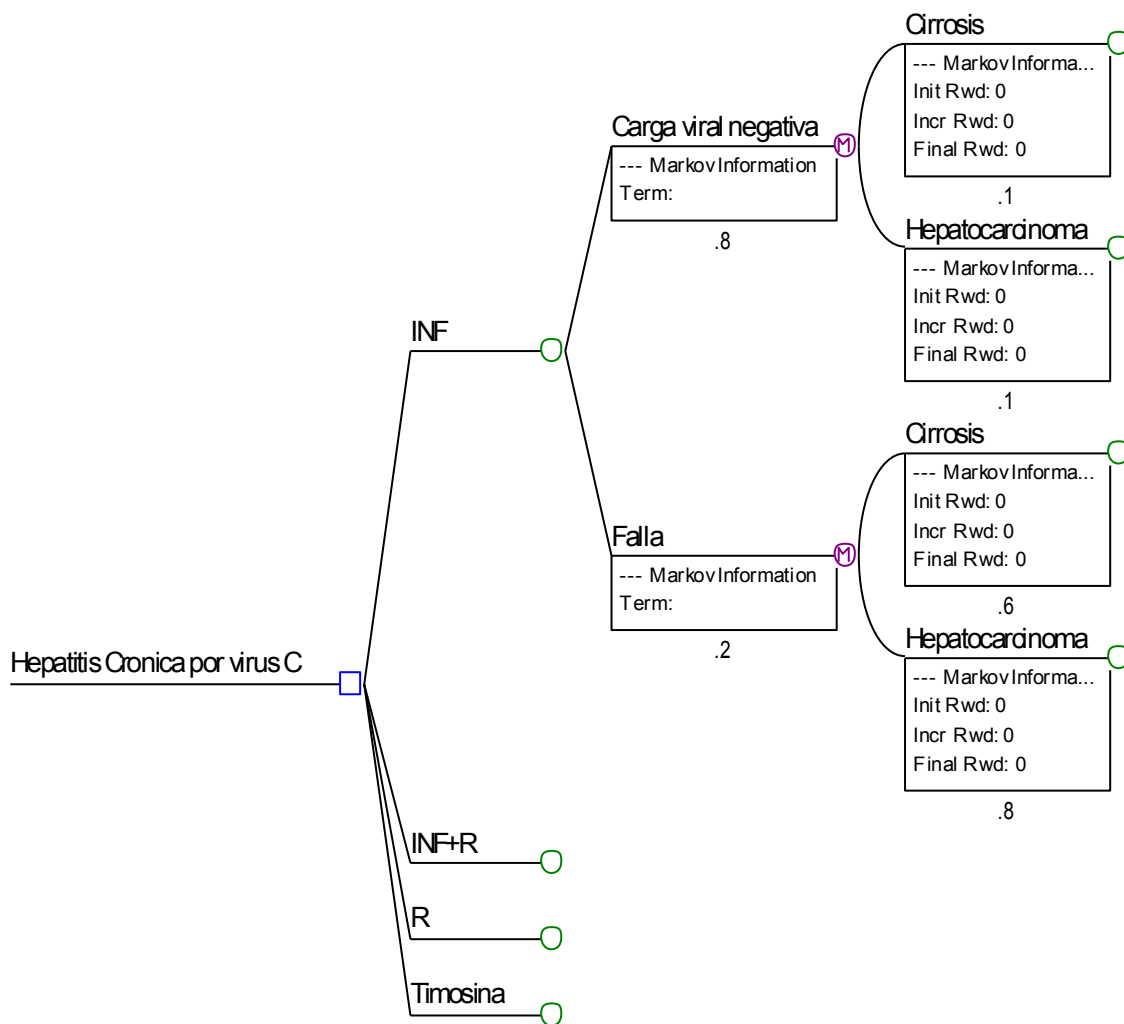
- ¿Se puede realizar una evaluación económica de cualquier GPC?
  - Sí se puede realizar una evaluación económica de cualquier GPC basada en la evidencia científica.
- ¿Qué necesito para comenzar?
  - Definir la entidad nosológica en la que se realizará una GPC y diseñar un algoritmo que permita la aplicación más sencilla de las herramientas de evaluación económica.
  - Separar los pasos del algoritmo en módulos mutuamente excluyentes.
  - Establecer cómo se medirán los resultados en salud.
  - Determinar la técnica de costeo para establecer el costo de la enfermedad.
- ¿Qué información necesito?
  - Fuente de información de resultados en salud:
    - Para cada uno de los módulos se deberá tener la información con el máximo nivel de evidencia posible.
    - Asignar a cada paso del algoritmo interno (dentro del módulo) o externo (transición a otro módulo), la probabilidad (de ser posible con su función y parámetros) de que esto suceda.
  - Fuente de información en costos:
    - Se prefiere realizar un costeo específico por módulo, incluso con base en panel de expertos para determinar el patrón de uso de recursos.
    - No se recomienda el uso de GRD, ya que en México no están actualizados, no representa la práctica habitual y debido a la forma en que se utiliza, se perdería la posibilidad de capturar el efecto de una

intervención sobre el patrón de uso de recursos y por lo tanto de los costos.

- Medición de resultados:
  - Establecer con precisión los resultados entre módulos, ya que el producto de un módulo será el insumo del siguiente módulo. Como se puede observar en la siguiente figura, la probabilidad de éxito de una intervención (módulo), afectará las probabilidades de desenlaces en el siguiente módulo (debajo de las cajas de cada nodo). Note que el tipo de producto de un módulo no tiene que ser necesariamente el mismo producto del siguiente módulo. En la figura se observa que el primer módulo está representado

por un árbol de decisión que da como resultado la no detección (carga viral negativa) de la carga viral y el resultado determinará la evolución del paciente en el segundo módulo que representa la historia natural de la enfermedad, a través de un modelo de Markov.

- Determinar el resultado final. Se recomienda medirlo en años de vida ganados (AVG), años de vida ajustados por calidad (AVAC) o años de vida ajustados por discapacidad (DALY) cuando se puedan medir los desenlaces finales, de lo contrario se deberán utilizar variables intermedias o subrogadas.
- Analizar la pertinencia de calcular un umbral (disposición a pagar) por grado A, B o C. En



el caso de que la medida de resultado final no esté dada por AVAC o AVG, determinar si es factible el cálculo de un umbral específico para la evaluación en particular, mediante el cálculo de una disposición a pagar revelada, es decir, considerando las alternativas actuales que cubra a más de 80% de los pacientes y del presupuesto disponible para la compra de medicamentos, determinar ¿cuál es el costo por unidad de éxito? Utilizando este parámetro como una disposición a pagar revelada para evaluar el costo efectividad de nuevas alternativas de tratamiento.

- ¿Se requiere de una evaluación económica en cada módulo?
  - Con base en el algoritmo se puede realizar un modelo que sólo nos muestre los resultados de la aplicación de la GPC; sin embargo, se pueden realizar las evaluaciones económicas dentro de cada módulo de acuerdo con las necesidades de los decisores.
- ¿Qué horizonte temporal se debe utilizar?
  - El horizonte temporal se definirá por el tiempo necesario para observar los desenlaces considerados en la GPC.
  - La suma del camino más largo (suma de horizontes temporales de los posibles módulos que podría seguir un paciente) a través de los módulos del algoritmo, podrá ser utilizado como el horizonte temporal del estudio.
- ¿Los módulos deben cumplir con todos los elementos de una evaluación económica?
  - Cualquier evaluación económica debe contener los elementos necesarios para darle transparencia, certidumbre y confiabilidad a los resultados del estudio.
- ¿Cómo comparo la eficacia de los diferentes estudios?
  - Al realizar las GPC únicamente se realizan las recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible, al agregarle la evaluación económica se deberán realizar comparaciones entre las intervenciones y determinar de esa forma la diferencia en eficacias.
    - Posterior a la revisión sistemática, se pueden encontrar comparaciones directas que permitirán una comparación sólida entre dos o más intervenciones.
    - En caso de no haber comparaciones directas, se deberán realizar en lo posible comparaciones indirectas ajustadas que cumplan con los criterios de similitud, consistencia y heterogeneidad.
    - En caso de que no se puedan realizar comparaciones indirectas ajustadas, se podrán realizar comparaciones indirectas de otro tipo, evaluando al final del estudio esta variable en el análisis de sensibilidad.
- ¿Qué debe contener el análisis económico de una GPC?
  - Objetivo de la evaluación y pregunta de investigación.
  - Perspectiva. En general, debe ser institucional, aunque podría ser social.
  - Población blanco.
  - Horizonte temporal.
  - Comparadores:
    - Intramodular.
    - Con otra GPC que tenga el mismo objetivo.
  - Medidas de resultado.
  - Costos.
  - Tasa de descuento.
  - Resultados (Análisis Incremental, Beneficios netos, etcétera).
  - Tratamiento de la incertidumbre.

- Análisis de sensibilidad.
- Análisis de impacto presupuestal.
- ¿Cuál es el nivel al que debe realizarse el análisis?
  - Si los tratamientos por nivel de gravedad son:
    1. Leve a, b, c;
    2. Moderado x, y, z;
    3. Severo o, p, q.
  - Por otro lado, considerando tanto el costo como la efectividad, la priorización en primera línea está dada por: azo, ayp, byo, y czo, mientras que en segunda línea está dada por: xo, yp.
  - La recomendación desde el punto de vista fármaco-económico de las Guías puede ser cambiante, en este caso, hipotético si el paciente leve es azo, mientras que el paciente en cuestión es moderado xo.
  - Si el paciente leve no es candidato a la utilización de a, la mejor combinación de tratamientos estaría dada por byo.

## Limitaciones de Uso de los Estudios Económicos

Las preguntas económicas que pueden ser contestadas en las Guías de Práctica Clínica son limitadas y no pretenden resolver preguntas tales como ¿cuál es el presupuesto requerido para que una institución incorpore ciertas tecnologías para la salud? o ¿cuál es el gasto en salud requerido para un país? o los precios de ciertas tecnologías<sup>10</sup>. Sin embargo, agregar al análisis el costo de la enfermedad por módulos, así como el análisis de impacto presupuestal, permitirá estimar el presupuesto requerido en la adopción de una tecnología en salud.

Las evaluaciones económicas permiten determinar sólo la eficiencia económica de la adopción de una

tecnología en salud, por lo que, para que sea útil en el sistema de salud en la determinación de los presupuestos, se requiere de un análisis de impacto presupuestal que evalúe el costo de la enfermedad sin la adopción de una nueva tecnología y el incremento en el costo de la enfermedad con la adopción de la nueva tecnología.

Los estudios de evaluación económica y los análisis de impacto presupuestal son análisis que se complementan; la primera determina si el costo por unidad del efecto es justificable, y el estudio de impacto presupuestal, si es financiable por el sistema de salud.

Podemos concluir que una intervención puede no ser financiable por nuestro hospital o nuestro sistema aunque sea costo-efectiva<sup>10</sup>.

## Presentación de un Caso Hipotético

Las GPC de tratamiento de leucemia linfoblástica aguda (LLA) permiten lograr como respuesta la tasa de supervivencia libre de eventos en cinco años, de aproximadamente 80% para niños con LLA y de 40% para adultos. Si se incluyen los casos de recaída de LLA que respondieron bien a la terapia de reinducción de la remisión, la tasa de curación (definida como la ausencia de evidencia de la enfermedad por al menos 10 años) con el uso de tratamientos modernos es de aproximadamente 80% para niños y 40% para adultos<sup>15</sup>.

En el caso de costos de atención, no sólo están implicados los costos asociados con cada esquema terapéutico o profiláctico. Se debe incluir en el análisis la efectividad de los protocolos de quimioterapia y considerar los seguimientos hasta el final (18 años).

El objetivo del caso hipotético es estimar las efectividades y costos directos de la atención de

pacientes pediátricos con leucemia linfoblástica aguda, de manera que esta información sea útil para determinar la GPC más costo-efectiva.

Material y métodos. Se diseñaron árboles de decisión con enfoque bayesiano que consideran las probabilidades de las alternativas de atención médica, costos de cada fase, tiempo de sobrevivida y resultado clínico. El costeo fue realizado con la técnica “*case mix*”.

El caso tipo considera a un paciente de 6 años de edad con diagnóstico de LLA sin clasificar, de 30 kg de peso y un metro cuadrado de superficie corporal sin complicaciones.

Las distribuciones de probabilidad de los recursos fueron triangulares, utilizando como parámetros el dato puntual como valor medio (sin simulación) y el límite inferior y superior (5%).

Los casos costeados no incluyen los costos de tratamiento de apoyo como antibióticos, antimicóticos, ácido fólico, etcétera. Las complicaciones no se incluyen debido a que pueden aparecer en cualquier momento de la atención, lo cual modificaría el algoritmo de manejo, por lo que se deberán sumar al costo final.

Las complicaciones no consideradas son: pancreatitis, trombosis, coagulación intravascular diseminada, síndrome de lisis tumoral, complicaciones quirúrgicas (colon neutropénico), infiltración a sistema nervioso central, desequilibrio hidroelectrolítico, hiperleucocitosis, infecciones, hemorragias, insuficiencia renal, insuficiencia hepática.

Estimación de los costos. Se analizaron los costos de atención médica de pacientes pediátricos con LLA en dos GPC para determinar la más costo-efectiva.

En la GPC 1, como se puede observar en el árbol del diagrama 1, fueron consideradas 38 posibles vías que puede seguir un paciente durante el tratamiento de LLA. Los pacientes tratados se encuentran en seguimiento hasta su muerte, hasta los 16 años en caso de trasplante y hasta 3 años de seguimiento en pacientes con remisión sostenida (curación).

El árbol utilizado para el costeo en la GPC 2 se presenta en el diagrama 2. Fueron consideradas 33 posibles vías que puede seguir un paciente durante el tratamiento de LLA. Los pacientes tratados se encuentran en seguimiento hasta su muerte o hasta los 18 años, en caso de remisión prolongada o curación.

La metodología para el cálculo del costo del tratamiento del paciente *i* está dada por la siguiente fórmula:

$$CP_j = \sum_{i=1}^n C_i$$

CP<sub>j</sub>: Costo del paciente *j*  
 C<sub>i</sub>: Costo del evento *i*, *i* = 1, 2, ..., *n*

El costo de trasplante incluye el estudio al donador, pretrasplante del receptor, hospitalización del donador y la intervención al receptor.

En la GPC 1, en caso de éxito del trasplante, se presenta un costo de seguimiento posterior de hasta 10 años, mientras que en la GPC 2 el seguimiento se realiza hasta los 18 años de edad.

Se presentan los costos de acuerdo con cada categoría de riesgo, probabilidad de ocurrencia y duración de las trayectorias. Los modelos están



diseñados para utilizarse en población abierta con la misma probabilidad de llegar a cada una de las ramas de atención médica, por lo que el valor estimado no sería correcto si existiera un sesgo de referencia.

### Resultados GPC 1. Costos

Costos esperados por tipo de riesgo. Estos cálculos se basan en un paciente de 6 años *naïve*, sin complicaciones, con seguimiento hasta los 16 años en caso de trasplante exitoso de médula ósea, mientras que el seguimiento será de hasta tres años en pacientes con remisión sostenida (curación). En los casos restantes el seguimiento se realizará hasta la muerte. Todos los pacientes que llegan a tratamiento deberán ser evaluados y diagnosticados como riesgo normal o alto.

Los costos por tipo de riesgo se basan en las distintas trayectorias que puede seguir el paciente modelado de acuerdo con el algoritmo que se presenta en el diagrama 1. Este costo es un promedio ponderado del costo final obtenido en cada una de las trayectorias, en donde el ponderador está dado por la eficacia de los protocolos de quimioterapia y de trasplante de médula ósea.

En el cuadro 3 se presenta el costo total esperado según el tipo de riesgo. El intervalo de variación de este costo se presenta como el costo mínimo y máximo, por ejemplo, para el caso de alto riesgo el costo mínimo corresponde al paciente que fallece posterior a la evaluación inicial (trayectoria {1} en el

árbol); esto también aplica para el costo máximo. En general, las trayectorias más costosas son aquellas que requieren trasplante, seguimiento prolongado o ambos.

**Costos por evento.** Se define como evento a cada estado de tratamiento y resultado de pacientes con LLA. En el cuadro 4 se pueden observar los costos por evento asociados a la atención médica, considerando el tiempo de duración y los diversos recursos asociados a cada evento.

Los recursos incluidos en el análisis son: consultas e interconsultas, estudios de laboratorio y gabinete, tratamiento con quimioterapia, procedimientos, soluciones, uso de los servicios de Urgencias, Terapia Intensiva, Consulta Externa, Hospitalización, zona de quimioterapia, medicamentos de sostén, entre otros.

Los años de vida ganados fueron 7.8 y la calidad de vida acumulada fue de 0.65.

### Resultados GPC 2. Costos

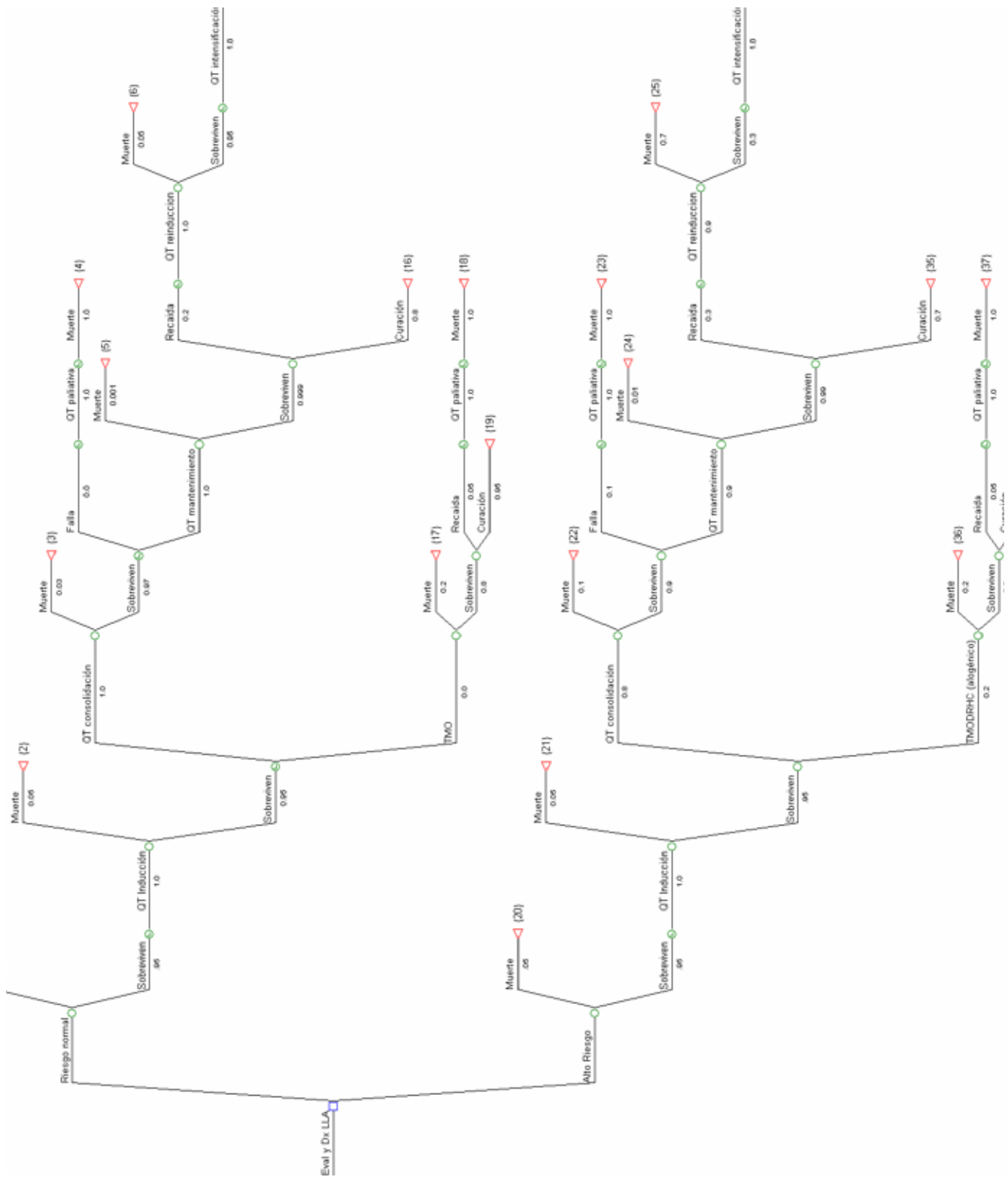
Costos esperados por tipo de riesgo. Estos cálculos se basan en el caso base de un paciente de 6 años virgen a tratamiento, sin complicaciones, con seguimiento hasta los 18 años. Todos los pacientes que llegan a tratamiento deberán ser evaluados y diagnosticados como bajo o alto riesgo.

En el cuadro 5 se puede observar el costo esperado de atención por tipo de riesgo en el que los pacientes

Cuadro 3. Costo esperado por tipo de riesgo con seguimiento a 9 años			
Tipo de riesgo	Costo *		
	Esperado	Mínimo	Máximo
Alto riesgo	434,140	43,572	1'966,881
Riesgo normal	635,764	43,572	2'410,532

\* Costos expresados en MXN de 2014.

Diagrama 1. Árbol de Decisiones para la GPC 1



(continuación) Diagrama 1. Árbol de Decisiones para la GPC 1

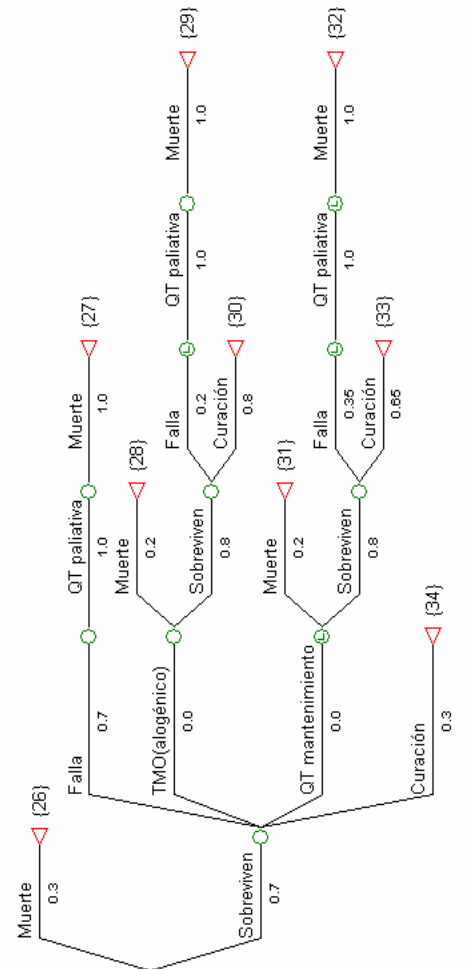
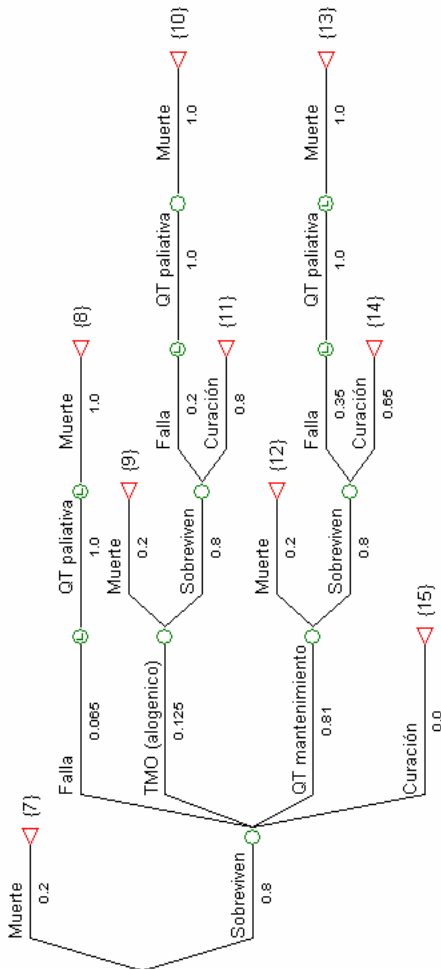
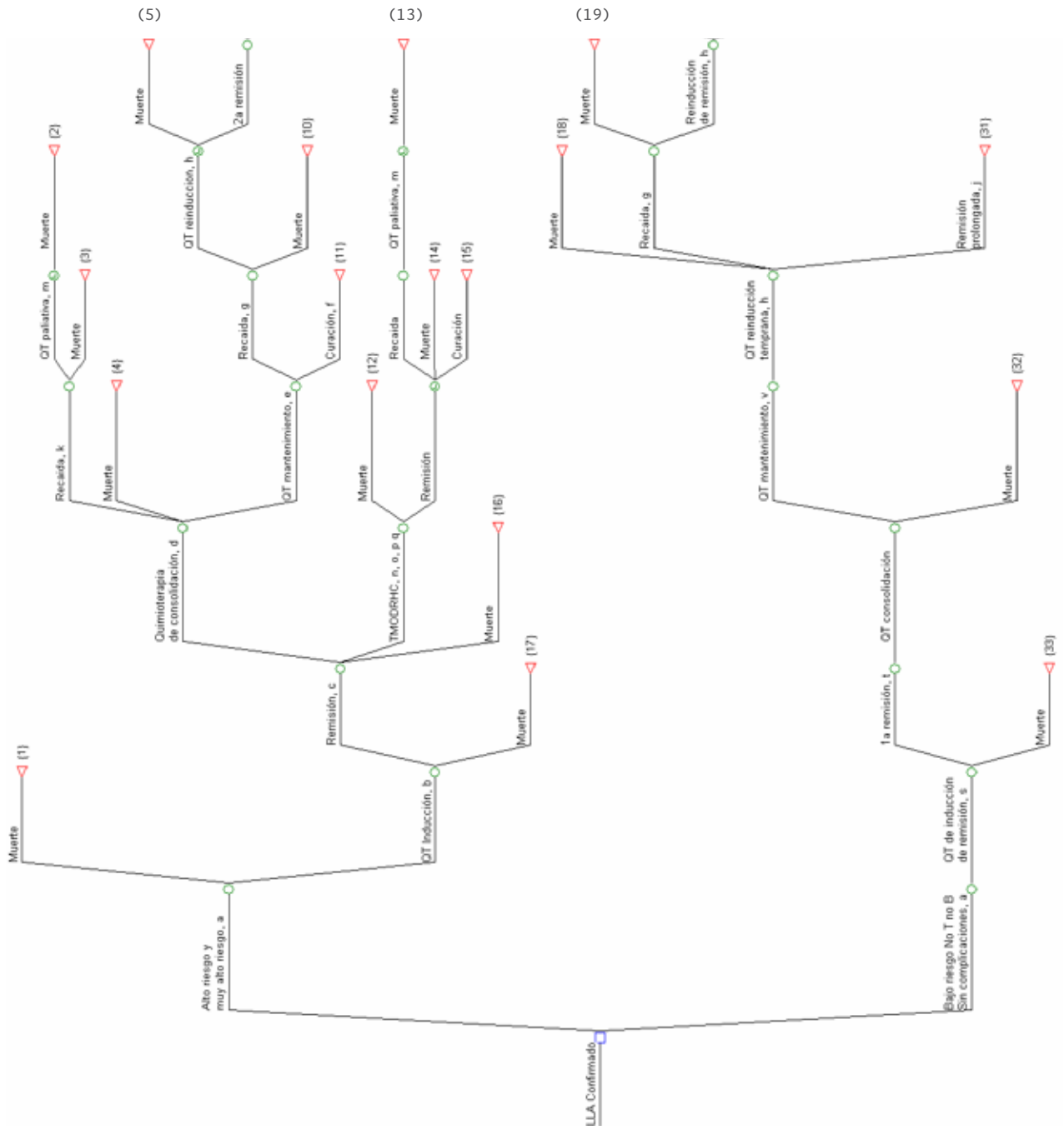
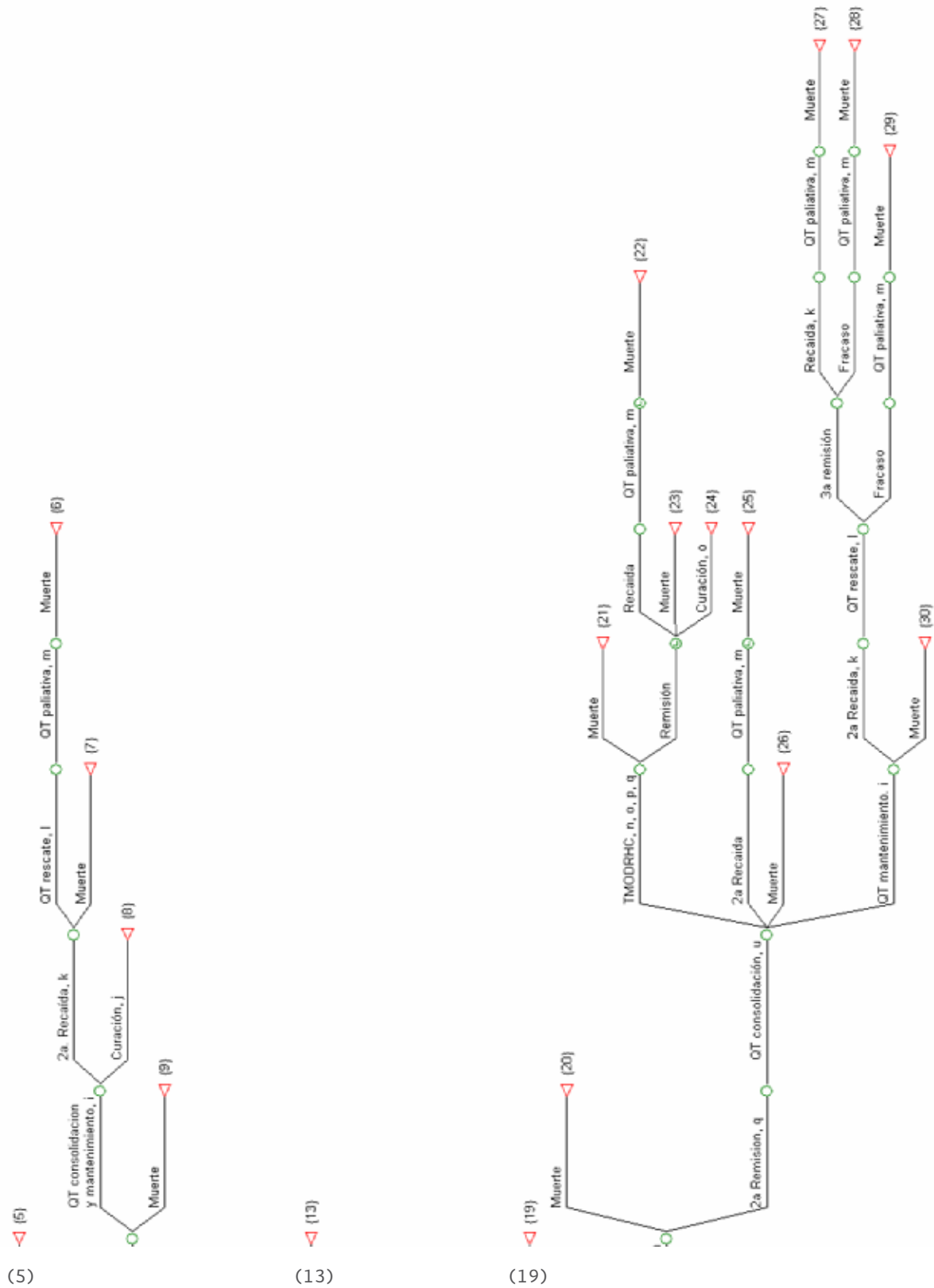


Diagrama 2. Árbol de Decisiones para la GPC 2



(continuación) Diagrama 2. Árbol de Decisiones para la GPC 2



Cuadro 4. Costo por evento en pacientes de riesgo normal y alto				
Clave	Evento	Tiempo	Costo*	
			Anualizado	Total
0	Evaluación inicial y diagnóstico	3 días	43,572	43,572
1	Quimioterapia de inducción	28 días	127,033	127,033
2	Vigilancia de remisión	7 días	2,987	2,987
3	Quimioterapia de consolidación	14 días	14,582	14,582
4	Quimioterapia de mantenimiento alto riesgo	2 años	77,140	154,279
5	Quimioterapia de mantenimiento riesgo normal	2 años	73,927	147,854
6	Quimioterapia paliativa	6 meses	20,966	20,966
7	Vigilancia hasta curación 3 años	3 años	13,684	41,051
8	Vigilancia hasta recaída 1 año	1 año	8,527	8,527
9	Quimioterapia de reinducción	28 días	140,654	140,654
10	Quimioterapia de intensificación	21 días	132,034	132,034
<b>Trasplante alogénico</b>				
11	Estudio donador	3 días	10,400	10,400
12	Estudio pretrasplante receptor	3 días	40,659	40,659
13	Consulta externa donador	5 días	28,553	28,553
14	Procedimiento	30 días	1,539,289	1,539,289
15	Postseguimiento (hasta los 16 años)	10 años	17,439	174,389
<b>Costo TMO alogénico</b>			<b>1'636,340</b>	<b>1'793,289</b>
<b>Trasplante autólogo</b>				
16	Estudio pretrasplante receptor	3 días	40,799	40,799
17	Procedimiento	30 días	869,198	869,198
18	Postseguimiento (hasta los 16 años)	10 años	17,424	174,243
<b>Costo TMO autólogo</b>			<b>927,421</b>	<b>1'084,240</b>
<b>Trasplante de célula de cordón</b>				
19	Estudio donador	3 días	2,832	2,832
20	Estudio pretrasplante receptor	3 días	40,799	40,799
21	Procedimiento	56 días	2'943,092	2'943,092
22	Postseguimiento (hasta los 16 años)	10 años	17,334	173,338
<b>Costo TMO de célula de cordón</b>			<b>3'004,056</b>	<b>\$3'160,060</b>

\* Costos expresados en MXN de 2014.

Cuadro 5. Costo esperado por tipo de riesgo, seguimiento a 9 años			
Tipo de riesgo	Costo*		
	Esperado	Mínimo	Máximo
Alto riesgo	814,163	61,343	3'642,596
Bajo riesgo	1,392,468	187,638	4'956,208

\* Costos expresados en MXN de 2005.

con bajo riesgo tienen un mayor costo debido al mayor tiempo de seguimiento; mientras que los de alto riesgo tienen una mortalidad más alta que disminuye el costo total de atención.

Los costos esperados en la GPC 2 son superiores a los obtenidos en la GPC 1. La diferencia en los costos de atención entre ambos centros está determinada principalmente por la eficacia de los protocolos de quimioterapia, así como la utilización de recursos asociada y el tiempo de seguimiento.

**Costos por evento.** En el cuadro 6 se presentan los costos asociados a cada evento, así como la duración

y el costo anualizado. La GPC 2 tuvo 8.5 años de vida ganados y 0.9 de calidad de vida acumulada.

### Análisis Incremental

Como se puede observar en el cuadro 7, a pesar de que la GPC 2 agrega 2.58 años de vida ajustados por calidad (AVAC) respecto a la GPC 1, el costo es de casi el doble, con una RCEI de casi una vez el producto interno bruto (PIB) *per cápita* por AVAC, por lo que la GPC 2 es una alternativa costo-efectiva si se considera que la disposición a pagar en México es de 1 a 3 PIB *per cápita* y podrá sustituir de forma eficiente a la GPC 1.

**Cuadro 6. Costo por evento en pacientes de bajo y alto riesgo**

Clave	Evento	Costo*		
		Tiempo	Anualizado	Total
a	Evaluación inicial y diagnóstico	6 días	61,343	61,343
b	Quimioterapia de inducción en paciente de alto riesgo	20 días	131,836	131,836
c	Recaída	15 días	6,470	6,470
d	Quimioterapia de consolidación en paciente de alto riesgo	15 días	17,231	17,231
e	Quimioterapia de mantenimiento en pacientes de alto riesgo	3 años	145,787	437,362
f	Vigilancia hasta curación	11 años	9,524	104,765
g	Vigilancia con recaída	3 años	10,724	32,171
h	Quimioterapia de reinducción	30 días	197,098	197,098
i	Quimioterapia de consolidación y de mantenimiento después de una reinducción	2 años	182,349	364,698
j	Vigilancia hasta curación después de una reinducción	9 años	107,728	969,556
k	Vigilancia con recaída después de una reinducción	1 año	297,764	297,764
l	Quimioterapia de rescate	15 días	106,279	106,279
m	Quimioterapia paliativa	120 días	503,960	503,960
n	Estudio del donador		6,881	6,881
o	Estudio pretrasplante receptor	8 días	51,794	51,794
p	Hospitalización donador	5 días	65,182	65,182
q	Trasplante de médula ósea de donador histocompatible	30 días	2`541,563	2`541,563
r	Seguimiento posterior al trasplante de médula ósea de donador histocompatible	10 años	27,357	273,567
s	Quimioterapia de inducción en paciente de bajo riesgo	15 días	126,295	126,295
t	Remisión	30 días	10,586	10,586
u	Quimioterapia de consolidación en paciente de bajo riesgo	30 días	22,081	22,081
v	Quimioterapia de mantenimiento en paciente de bajo riesgo	3 años	88,115	264,344

\* Costos expresados en MXN de 2014.

Cuadro 7. Análisis Incremental

Alternativa	Costo	Costo Incremental	Efectividad	Efectividad Incremental	C/E	RCEI
GPC 1	\$434,140		5.07 AVAC		\$85,629.19/ AVAC	
GPC 2	\$814,163	\$380,023	7.65 AVAC	2.58 AVAC	\$106,426.54/ AVAC	\$147,295.74/ AVAC

Las diferencias en costos de atención entre ambas GPC se deben principalmente a los siguientes puntos:

- Diferencias en los protocolos de quimioterapia, como se puede observar en los modelos de atención presentados en los diagramas 1 y 2.
- Tiempo de seguimiento debido a que la GPC 1 lo realiza durante tres años en pacientes no trasplantados, mientras que la GPC 2 realiza el seguimiento hasta los 18 años de edad.

## CONCLUSIONES

La evaluación económica de las GPC y adicionalmente el análisis de impacto presupuestal permitirán tener información más confiable para pronosticar los resultados en salud y determinar los presupuestos. La información contenida en la evaluación económica de las GPC podría ser de mayor interés para clínicos y funcionarios, los que tendrían más elementos para la toma de decisiones. La evaluación económica estandariza el proceder médico permitiendo optimizar los recursos en un ambiente de restricciones presupuestarias y es un auxiliar en la toma de decisiones respecto a las actualizaciones de los cuadros básicos.

A manera de conclusión general, la evaluación económica de las GPC es un elemento adicional requerido para que los médicos posean mayor información para la toma de decisiones; su diseño y uso contribuirán de forma importante a la eficiencia del sistema de salud, logrando mayores beneficios económicos para las instituciones y mejores resultados en salud para los pacientes.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Barbieri M, Drummond M, Rutten F, Cook J, Glick HA, Lis J, Reed SD, Sculpher M, Severens JL. ISPOR Good Research Practices Economic Data Transferability Task Force. What do international pharmaco-economic guidelines say about economic data transferability? *ValueHealth* 2010; 13(8):1028-37. doi: 10.1111/j.1524-4733.2010.00771.x
2. Shemilt, et al. Issues in the incorporation of economic perspectives and evidence into Cochrane reviews. *Systematic Reviews*, 2013; 2(83):3. <http://www.systematicreviewsjournal.com/content/2/1/83>
3. Haller M. Health economics and European Renal Best Practice –is it time to bring health economics into evidence-based guideline production in Europe? *Nephrol Dial Transplant*, 2013; 0:1-4. doi: 10.1093/ndt/gft369
4. Ramsey S. Economic analyses and clinical practice guidelines. Why not a match made in heaven? *JGIM*, 2002; 17:235-237. *J Gen Intern Med*, Mar 2002; 17(3):235-237. doi: 10.1046/j.1525-1497.2002.20110.x
5. NICE. The guidelines manual. Incorporating health economics in guidelines and assessing resource impact. National Institute for Clinical Excellence, Abril 2006, Capítulo 8. Consultado el 29 de Julio de 2014 en: <http://www.theoneclickgroup.co.uk/documents/NICE/The%20Guidelines%20Manual.pdf>
6. Raffi F, Reynes J. Antiretroviral treatment French guidelines 2013: economics influencing science. *J Antimicrob Chemother*, 2014; 69:1158-1161. doi: 10.1093/jac/dkt533



7. Lord J, Willis S, Eatock J, Tappenden P, Trapero-Bertran M, Miners A, et al. Economic modelling of diagnostic and treatment pathways in National Institute for Health and Care Excellence clinical guidelines: the Modelling Algorithm Pathways in Guidelines (MAPGuide) project. *Health Technol Assess*, 2013; 17(58).
8. Augustovski F. Introducción a las Evaluaciones Económicas III. Diplomado en evaluación de tecnologías de la salud. Instituto de Investigación Clínica y Sanitaria. Consultado el 14 de Julio de 2014 en: <http://campusiecs.com.ar/aula/course/view.php?id=158>
9. Weinstein M, O'Brien B. Principios de buenas prácticas en el desarrollo de modelos analíticos para la toma de decisiones en las evaluaciones de atención en salud: Informe del grupo de trabajo de ISPOR sobre buenas prácticas en investigación. *Estudios de modelación. Value in Health*, 2003; 6:1.
10. Chicaíza L, Gamboa O, García M. Instructivo para la incorporación de la Evaluación Económica en Guías de Práctica Clínica. Documentos FCE. Escuela de Economía, 2011. ISSN 2011-6322. Consultado el 14 de julio de 2014 en: <http://www.fce.unal.edu.co/publicaciones/>
11. Menéndez R, Reyes S, Martínez R, Cuadra P, Manuel J, et al. Economic evaluation of adherence to treatment guidelines in nonintensive care pneumonia. *European Respiratory Journal*, 2006; 29:4.
12. Polinder S, Toet H, Panneman M, Beeck Ed van. Methodological approaches for cost-effectiveness and cost-utility analysis of injury prevention measures. WHO Regional Office for Europe, 2011.
13. Szmurlo D, Schubert A, Kostrzevska K, Rys P, Skrzekowska-Baran I. Economic analysis of the implementation of guidelines for type 2 diabetes control developed by Diabetes Poland: what increase in costs is justified by clinical results? *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej*, 2011; 121(10):345-350.
14. Matchar D, Mark D. Strategies for Incorporation Resource Allocation and Economic Considerations. *Chest*, 2008; 133:132S-140S.
15. Pui Ching-Hon, Relling Mary V, Downing James R. Mechanisms of Disease: Acute Lymphoblastic Leukemia. *New England Journal of Medicine*, 2004; 350(15):1535.



## 8. CRITERIOS PARA LA ADAPTACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA: INSTRUMENTO ADAPTE

**Virginia Cortés Casimiro\***

\* Coordinadora de Programas Médicos, Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, IMSS.

### INTRODUCCIÓN

En la elaboración y actualización de las Guías de Práctica Clínica de alta calidad se requiere de un grupo de expertos multidisciplinario, recursos materiales de alto costo, además de una cantidad de tiempo considerable. En la actualidad las organizaciones o instituciones de salud se enfrentan con más frecuencia a problemas que requieren para solucionarlos de políticas y prácticas de salud homogéneas; desafortunadamente, en la mayoría de los casos, los recursos administrativos para promover una atención óptima de los pacientes por medio de la Medicina Basada en la Evidencia son limitados. Ante estos hechos y para asegurar que la práctica médica sea consistente con los conocimientos médicos actuales existe presión sobre las organizaciones de salud para elaborar Guías en tiempos muy cortos y con recursos limitados.

La adaptación de Guías de Práctica Clínica reconoce y responde a las legítimas diferencias en los contextos organizacionales, regionales o locales que podrían dar lugar a variaciones en las recomendaciones apoyadas por las mismas evidencias. Es aquí donde la adaptación de las Guías de Práctica Clínica de alta calidad existentes puede ser una alternativa para el desarrollo de Guías que respondan a las condiciones de cada localidad; de esta forma, además, se reduce la duplicidad de esfuerzos, se mejora la eficiencia del proceso de elaboración y se favorece el apego a las recomendaciones de la Guía<sup>1, 2</sup>.

Ante el hecho de que las Guías de Práctica Clínica producidas en un contexto pueden no ser apropiadas en otro, la *Colaboración ADAPTE* desarrolló un protocolo sistemático con el objetivo de adaptar Guías de Práctica Clínica; además, ha elaborado los documentos de apoyo necesarios para tal propósito<sup>3, 4</sup>.

La *Colaboración ADAPTE* define la adaptación de una Guía como el método sistemático por medio del cual se realizarán modificaciones a las recomendaciones para adaptarlas al contexto donde la Guía se usará.

La metodología ADAPTE y sus recursos fueron evaluados por medio de una encuesta que se realizó en dos tiempos: La primera parte consistió en enviar la metodología ADAPTE en una versión corta a potenciales usuarios junto con la primera encuesta en la cual se les preguntaba en esencia qué les parecía la metodología y los recursos ADAPTE; las respuestas fueron analizadas por el equipo de evaluación; después, a los mismos encuestados se les envió la metodología ADAPTE completa incluyendo los documentos de apoyo, junto con la segunda encuesta. La mayoría de los comentarios recibidos fueron positivos; consideraron que la metodología y los documentos de apoyo eran adecuados.

La adaptación de una Guía de Práctica Clínica de alta calidad tiene como objetivo tomar ventaja de una Guía existente, con el fin de hacer eficiente la elaboración, sin menoscabo en la validez de las recomendaciones

resultantes. El proceso de adaptación requiere de algunos documentos de apoyo para llevarlo a cabo, mismos que fueron diseñados para asegurar que las recomendaciones finales sean dirigidas a responder la o las preguntas específicas de salud planteadas en el contexto donde serán implementadas, considerando las necesidades, prioridades, legislación y políticas de salud local, así como los recursos con los que se cuenta.

El proceso de adaptación se basa en los siguientes principios:

- Respetar los principios de Medicina Basada en la Evidencia durante el desarrollo de la Guía.
- Usar una metodología fiable y coherente para garantizar la calidad de la Guía adaptada.
- Favorecer la participación de todos los futuros usuarios, para fomentar la aceptación y apropiación de la Guía adaptada.
- Considerar en forma explícita el contexto en el que se usará la Guía para garantizar su uso en la práctica local.
- Informar de forma transparente cómo se realizó la adaptación de la Guía para favorecer la confianza en las recomendaciones de la misma.
- Usar un formato flexible que se adapte a las necesidades y circunstancias específicas del lugar donde se usará la Guía.
- Informar sobre la adaptación de la Guía a los autores de la Guía que se usará de base para la adaptación.

El proceso de adaptación con el Instrumento ADAPTE consta de tres fases (fase de preparación, fase de adaptación y fase final), cada fase consta de varios módulos y cada módulo, de varios pasos.

**Fase de preparación:** Aquí se definen las tareas que deben realizarse antes de iniciar el proceso de adaptación (ejemplo: recursos humanos y

materiales, documentos anexos necesarios para facilitar el proceso de adaptación, etcétera). En esta fase el primer paso es determinar si la adaptación es factible.

**Fase de adaptación:** Ya seleccionado y delimitado el tema de la Guía, se elaboraran las preguntas médicas, se realiza la búsqueda y recuperación de las Guías disponibles; después, se evalúa la consistencia de la evidencia, así como la calidad, vigencia, contenido y aplicabilidad de la Guía; se realiza la adaptación, y se prepara el borrador de la Guía adaptada.

**Fase final:** En esta fase se envía la Guía adaptada a los potenciales usuarios y se solicitan sus comentarios; también se envía para su revisión a los autores de la Guía que se adaptó. En esta fase se establece, además, el programa de revisión y actualización de la Guía adaptada; por último, se elabora el documento final.

El proceso ADAPTE está soportado por algunos recursos, en particular por documentos elaborados ex profeso para facilitar la adaptación tanto a principiantes como a experimentados en la elaboración de Guías. En este proceso se indica paso a paso con detalle lo que se debe hacer, las habilidades que deben tener los autores y las necesidades organizacionales.

Los documentos de apoyo del proceso ADAPTE NO son de utilidad para la elaboración de una Guía completamente nueva; tampoco ofrece detalles de la disseminación e implementación. Si se requiere elaborar una Guía nueva se deben dirigir a instituciones desarrolladoras de Guías por ejemplo: *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)*, *the Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)*, *the National Health and Medical Research Council (NHMRC)*, y *the New Zealand Guideline Group (NZGG)*.

Recomendamos que todas aquellas personas que usen los documentos de apoyo del proceso ADAPTE lean el documento completo para que conozcan el proceso de principio a fin.

A continuación conoceremos un poco más de cada fase y sus pasos.

## Fase de preparación

En esta fase se establecen las tareas que deben ser realizadas antes de iniciar el proceso de adaptación, por ejemplo: identificar los recursos económicos, materiales y humanos indispensables para adaptar una Guía.

Los objetivos de esta fase son:

- Conformar el Comité organizador que participará en la adaptación de la Guía.
- Identificar claramente el tema de la Guía.
- Seleccionar a los expertos que formarán parte del equipo multidisciplinario que realizarán la adaptación de la Guía.
- Realizar el protocolo completo de adaptación de la Guía.

La fase de preparación consta de los siguientes pasos:

**Paso 1.** Comprobar si la adaptación es factible.

**Paso 2.** Establecer un Comité de planeación.

**Paso 3.** Seleccionar y delimitar el tema del que tratará la Guía.

**Paso 4.** Identificar los documentos de apoyo y los recursos necesarios.

**Paso 5.** Completar tareas para la fase de preparación.

**Paso 6.** Escribir el protocolo de adaptación.

## Paso 1. Comprobar si la adaptación es factible

La adaptación es factible siempre y cuando existan Guías sobre el tema de la Guía que se quiere elaborar. Se debe acudir a los sitios elaboradores y compiladores de Guías para saber si existe o se están desarrollando actualmente Guías sobre el tema en comento. Habrá quienes ya tengan la Guía que desean adaptar y otros necesiten hacer una búsqueda amplia de Guías de alta calidad y elegir de éstas la o las que deseen que sean base para la adaptación. Si no hay Guías relacionadas con el tema, se tendrá que valorar la factibilidad de elaborar una Guía totalmente nueva; si este es el caso, el Comité de planeación deberá dirigirse a organizaciones con recursos para desarrollar Guías.

## Paso 2. Establecer un Comité de planeación

Para formar el Comité de planeación se requiere de expertos en el área clínica, con experiencia en metodología de la investigación, además de experiencia en manejo administrativo y gerencial; los miembros de este Comité pueden formar parte del grupo de expertos que realizarán la adaptación de la Guía.

## Paso 3. Seleccionar y delimitar el tema del que tratará la Guía

En algunos casos ya se tiene la Guía que se desea adaptar; en otros casos el Comité de planeación la elige. Existen criterios que pueden usarse para identificar y priorizar las áreas donde se requiere adaptar una Guía:

- Prevalencia de la enfermedad motivo de la Guía.
- Existencia de intervenciones que sean subutilizadas, sobre usadas o mal utilizadas.

- Carga asociada a las condiciones del sistema, a las finanzas o al paciente.
- Variaciones en la práctica médica o necesidad de actualizar la práctica médica actual.
- Diferentes costos del mismo procedimiento en la práctica médica.
- Alta probabilidad de que la práctica médica sea influenciada por la Guía.
- Potencial de mejora en los cuidados para la salud y/o mejora en los pacientes (por ejemplo, sobrevida o calidad de vida).
- Existencia de Guías relevantes con evidencia de buena calidad.

#### **Paso 4. Identificar los documentos de apoyo y los recursos necesarios**

Es indispensable disponer de suficientes recursos para completar el proceso de adaptación de una Guía, los recursos incluyen:

- Compromiso del equipo multidisciplinario que realizará la adaptación de la Guía para reunirse por lo menos una vez durante el proceso y mantenerse en comunicación constante.
- Compromiso del equipo multidisciplinario para revisar todos los documentos.
- Cobertura de los costos de las reuniones.
- El posible pago de honorarios para los integrantes del equipo multidisciplinario que realizará la adaptación de la Guía.
- Disponibilidad de personal de gestión de proyectos y apoyo administrativo.
- Cobertura de todos los gastos para la implementación de la Guía (si no se cubre este recurso no tiene sentido realizar la adaptación).

La credibilidad y calidad del proceso en la adaptación de Guías se apoya, en gran parte, en la credibilidad de los miembros del equipo multidisciplinario. Es importante que en el grupo que realizará la

adaptación se integren representantes de los futuros usuarios.

Entre los miembros del equipo multidisciplinario debe haber algunos con los siguientes conocimientos y habilidades:

- Conocimiento amplio del tema a tratar y de las más recientes investigaciones, así como todo lo relacionado con la aplicación de la Guía en la localidad.
- Personal con experiencia clínica que atienda con regularidad a pacientes con el tema de la Guía.
- Personal con experiencia en políticas locales y en procesos administrativos, para que identifiquen el impacto que tendría la Guía adaptada, con la finalidad de conocer si se cuenta con los recursos necesarios para la implementación.
- Personal con experiencia en metodología de la investigación y en la evaluación crítica de la evidencia científica, con experiencia en servicios de salud que tenga capacidad y disponibilidad para explicar a los otros miembros del grupo lo sistemático y riguroso de la metodología de la investigación.
- Experiencia en recuperación de la literatura científica y conocimiento de las bases de datos.
- Capacidad de gestión para administrar los cronogramas del proyecto, establecer reuniones, conferencias telefónicas y garantizar que todos los documentos se distribuyan entre los miembros del grupo.
- Experiencia en la implementación de Guías, ya que deberá realizar el plan de implementación local de la Guía.
- Habilidades de facilitador para ayudar a que el grupo de trabajo funcione de forma efectiva, asegurar que todos los miembros tengan la oportunidad de contribuir y ayudar al logro del objetivo.

## Paso 5. Completar tareas para la fase de preparación

Para completar la primera fase se requiere:

- **Compromisos:** Deben elaborarse ya sea por el Comité organizador o el equipo multidisciplinario encargado de adaptar la Guía; estos incluyen el alcance de la Guía, compromiso con la adaptación de la Guía, cumplir en tiempo y forma con el trabajo, así como establecer la frecuencia con la que se reunirá el grupo multidisciplinario. Los compromisos deben ser aceptados por todos los miembros del grupo.
- **Declaración de conflicto de intereses:** Todos los miembros del panel deberán firmar una declaración de conflicto de interés; el grupo multidisciplinario debe estar consciente de los posibles sesgos que pueden ocurrir al tener conflictos de intereses con cualquier miembro del grupo involucrado en el desarrollo de la Guía que será adaptada. Si alguno de los integrantes del equipo declara conflicto de interés se deberán tomar las medidas pertinentes para evitar sesgos.
- **Proceso de consenso:** Cuando una recomendación la realiza el Comité organizador o el grupo multidisciplinario debe hacerse usando el método de consenso formal o informal; la forma por la que se realizaron las recomendaciones por consenso debe quedar escrito en el documento final.
- **Organismos potenciales que avalen la Guía adaptada:** El Comité deberá decidir si es útil tener a alguien o alguna organización que avale la Guía. Si la decisión es que sí, es recomendable considerar la participación de un representante del organismo en la adaptación de la Guía o bien, su aprobación.
- **Autoría:** Se debe establecer quién será el encargado de redactar el proyecto de adaptación

de la Guía y el informe final. También se debe establecer el orden de los autores.

- **Estrategias de diseminación e implementación:** Se debe considerar que la Guía adaptada será publicada ya sea en sitio web o en una publicación impresa. La implementación de la Guía debe tomarse en cuenta durante la elaboración de las recomendaciones, por ejemplo, el contexto del lugar donde se implementará. En los documentos de apoyo para la adaptación se encuentra una lista de los recursos necesarios para lograr una buena implementación.

## Paso 6. Escribir el protocolo de adaptación

Para completar la fase de preparación de la implantación de la Guía recomendamos que el Comité organizador y el grupo multidisciplinario de expertos se pongan de acuerdo para escribir el proceso de adaptación, de tal forma que pueda darse puntual seguimiento. Se recomienda que contenga los siguientes subtítulos:

- Introducción.
- Tema de la Guía.
- Nombre de los integrantes del grupo multidisciplinario de expertos y declaración de conflicto de interés.
- Subtemas a tratar.
- Fecha estimada para la terminación de la adaptación de la Guía.
- Fuentes que fundamentan el proceso.

Durante el proceso de adaptación, cada decisión tomada por el Comité organizador y por el grupo multidisciplinario de expertos debe ser documentado para hacer el proceso transparente. Se designará a una persona del grupo de trabajo para que dé a conocer el documento a todos los integrantes del grupo de trabajo.

## Fase de adaptación

### Alcance y propósito del modelo ADAPTE

En esta fase se deben identificar las preguntas a las que se les dará respuesta con la adaptación de la Guía. Aquí se realiza la investigación bibliográfica y la recuperación de las Guías; se evalúa la calidad de la Guía, la vigencia de las recomendaciones, el contenido, la consistencia y aplicabilidad de la misma; se valora la pertinencia de adaptarla, y finalmente, se prepara el documento final de la Guía.

### Paso 7. Elaborar las preguntas médicas

Una vez que se determinó el tema de la Guía, es indispensable establecer el o los objetivos, para después elaborar una serie de preguntas médicas estructuradas<sup>5</sup> a las que se les dará respuesta. Si las preguntas médicas se elaboran considerando el contexto en el que se usará la Guía, es más probable que la Guía adaptada sea aplicada.

Se recomienda que las preguntas contengan las siguientes características:

- Población a la que va dirigida y características de la enfermedad.
- Intervenciones de interés, por ejemplo, pruebas diagnósticas.
- Profesionales a los que se dirigirá la Guía.
- Resultados esperados en los pacientes como mejora en: condiciones de su enfermedad, calidad de vida, disminución en la variación de la práctica clínica, así como mejora en la salud pública.
- Cuidados a la salud en el contexto donde la Guía va a ser implementada.

## Investigación y Selección de la Guía que se adaptará

Si el grupo multidisciplinario de expertos decide identificar todas las Guías relacionadas con el tema de la Guía necesitarán realizar una revisión sistemática; esto permitirá eliminar las Guías que no sean de utilidad, para lo cual hay que determinar criterios de inclusión y exclusión. Todo lo anterior requiere ser documentado.

### Paso 8. Búsqueda de Guías y otros documentos relevantes

Esta búsqueda se basa en las preguntas previamente realizadas, se deberá documentar el protocolo de la búsqueda bibliográfica.

Como la mayoría de las Guías aún no se encuentran publicadas en revistas de edición periódica indexadas, se recomienda ir a sitios específicos de compilación y elaboración de Guías. Se recomienda realizar una tabla para compilar las Guías encontradas.

Se puede realizar una búsqueda de otro tipo de documentos como revisiones sistemáticas y reportes de evaluaciones tecnológicas, además de las Guías, con la finalidad de verificar la vigencia de las recomendaciones.

### Paso 9. Recuperación de Guías

El grupo de expertos tomará la decisión de cuáles Guías necesita el documento completo.

### Paso 10. Reducir el número de Guías recuperadas

El grupo de expertos valorará la calidad de las Guías seleccionadas por medio del instrumento AGREE. Los



criterios que el grupo de expertos usará para excluir las Guías deben quedar explícitos en el documento. Es importante puntualizar que el instrumento AGREE no provee criterios para aceptar o no aceptar una Guía, los criterios los establece el grupo de expertos quienes tomarán en cuenta la calidad, vigencia, contenido, consistencia y aceptabilidad/aplicabilidad de la Guía.

## Módulo de evaluación

### Paso 11. Evaluación de la calidad de la Guía

*The Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE) Instrument* contiene los elementos necesarios para evaluar la calidad de una Guía de Práctica Clínica. Los 23 puntos del instrumento AGREE evalúan los métodos usados para el desarrollo de la Guía y la calidad del documento final.

Si alguien del grupo de expertos no tiene experiencia en el uso del instrumento AGREE puede usar la herramienta de entrenamiento para estandarizar la evaluación del instrumento AGREE.

### Paso 12. Evaluación de la vigencia de la Guía

La validez de las Guías depende de que las recomendaciones estén fundadas en las investigaciones más recientes. Para asegurarse que la Guía está vigente se recomienda lo siguiente:

- Investigar fecha de publicación de la Guía; en el mismo documento deberá encontrarse el tiempo en el que se deberá realizar la actualización.
- Se puede consultar con un experto en el tema a la vez que se realiza una revisión rápida de la literatura.
- Contactar al desarrollador de la Guía.
- Verificar las alertas sanitarias sobre intervenciones de agencias como la *Federal Drug*

*Agency (EUA)* o la *European Monitoring Center for Drugs and Drug Addiction*, en nuestro país habrá que dirigirse al Consejo de Salud General y a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

### Paso 13. Evaluación del contenido de la Guía

Se recomienda el uso de matrices; éstas son tablas que contienen las recomendaciones de las Guías en revisión, también pueden incluir recomendaciones de revisiones sistemáticas o de evaluación de tecnologías para la salud. Recomendamos que el clínico especialista en el tema del grupo que realizará la adaptación de la Guía realice las matrices con las recomendaciones, con esto se asegurará que las recomendaciones no estén fuera del contexto donde se usará la Guía. Las matrices son de mucha utilidad cuando se está trabajando con más de una Guía.

### Paso 14. Evaluación de la consistencia de la Guía

La evaluación de la consistencia de la Guía incluye evaluar:

- Estrategia de investigación y selección de la evidencia que da soporte a las recomendaciones.
- Consistencia entre la evidencia seleccionada y el resumen de la interpretación de la evidencia realizada por el grupo de expertos.
- Consistencia entre la interpretación de la evidencia y las recomendaciones.

En este paso el grupo de expertos deberá revisar a fondo las recomendaciones y su evidencia.

El tipo y calidad de la evidencia en la cual están basadas las recomendaciones puede variar, dependerá del objetivo de la pregunta y de cuándo y cómo se realizó la búsqueda de la evidencia.

Se debe evaluar la consistencia entre las evidencias seleccionadas, su interpretación y las recomendaciones resultantes. Para esta evaluación se deben responder las siguientes preguntas:

- ¿Se reportó o se discutió la coherencia y la relevancia clínica de los principales resultados de los estudios primarios?
- ¿Se reportó o discutió la heterogeneidad clínica y metodológica de los estudios?
- ¿Las recomendaciones fueron soportadas por las conclusiones de la apreciación crítica de los estudios? (Sí, No). ¿Hay otras razones presentadas explícitamente?
- ¿La escala para indicar el nivel de evidencia está descrita adecuadamente?
- ¿La escala para graduar la evidencia se usó correctamente?
- ¿Se analizó juiciosamente en los estudios a los pacientes y las intervenciones, de tal forma que sean comparables con los objetivos para las recomendaciones?
- ¿Se consideró correctamente el balance entre los riesgos y los beneficios?
- ¿Se usó un procedimiento formal para definir las recomendaciones?

### **Paso 15. Evaluación de la aceptabilidad y aplicabilidad de las recomendaciones**

Hay varios términos que pueden ser usados para describir si una recomendación será usada en la práctica como: aceptabilidad, factibilidad y aplicabilidad; todos tienen significados ligeramente diferentes pero en esencia describen: i) Si las recomendaciones pueden ser puestas en práctica (aceptabilidad), y ii) Si una organización o grupo es capaz de poner en práctica las recomendaciones (aplicabilidad).

La aplicabilidad de las recomendaciones en el contexto para el que fueron creadas y el grado en el cual una Guía necesita adaptación depende de las diferencias en: contexto cultural y organizacional, experiencia médica, disponibilidad de servicios de salud, tipo de organización que ofrece los servicios de salud, así como las características de la población, sus creencias y juicios de valor. Estos contextos son particularmente importantes cuando se adaptan las Guías en intervenciones sensiblemente culturales o de innovación tecnológica.

Para evaluar si una recomendación es aceptable y/o aplicable o no lo es, se deben contestar las siguientes preguntas:

- ¿La población y el contexto de la Guía a ser adaptada es comparable con la población en la que se usará la Guía?
- ¿Es factible en el contexto donde se usará la Guía adaptada que se tomen en cuenta las preferencias del paciente?
- ¿Las intervenciones y el equipo están disponibles en el contexto donde se usará la Guía adaptada?
- ¿En el contexto donde se usará la Guía adaptada, existe experiencia tanto en conocimientos como en el uso de recursos?
- ¿Existe alguna restricción, barreras organizacionales, legislaciones, políticas y/o recursos para los cuidados de la salud que puedan impedir la implementación de las recomendaciones?
- ¿Son las recomendaciones compatibles con la cultura y valores del lugar donde se usará la Guía adaptada?
- ¿El beneficio ganado con la implementación de las recomendaciones, es suficiente para realizar todo el proceso de implementación?

Las preguntas anteriores se deben hacer en cada recomendación.

## Módulo de Decisión y Selección

### Paso 16. Evaluar la revisión

Los resultados del módulo de evaluación dan bases explícitas para informar y transparentar la decisión de la selección y modificaciones de las recomendaciones de las Guías. Se recomienda realizar una tabla que resuma el trabajo realizado al respecto.

### Paso 17. Selección de Guías y recomendaciones para crear una Guía adaptada

El coordinador general del proceso debe asistir al grupo de expertos en el proceso de consenso que debió quedar explícito en el proyecto de adaptación respecto a la forma en que se aceptarán o se rechazarán Guías completas o sólo algunas recomendaciones, si quedan como están o requieren cambio para adaptarse al contexto en el que se usará la Guía.

Siempre se debe tener cuidado al modificar las recomendaciones de la Guía, de tal forma que no se aleje de los estudios que le dan sustento y, en consecuencia, no tenga sustento con ninguna evidencia científica.

### Paso 18. Preparar el borrador de la Guía adaptada

Una vez que el grupo de expertos ha tomado la decisión sobre el contenido de la Guía adaptada, se deberá realizar un borrador que debe incluir detalles sobre el seguimiento del proceso; se recomienda que el borrador contenga los siguientes apartados:

1. Guías usadas para ser adaptadas, fecha de publicación impresa y/o electrónica y nombres de los autores.
2. Introducción y marco teórico.

3. Objetivos y propósitos.
4. A quién va dirigida la Guía.
5. Población objetivo.
6. Preguntas clínicas.
7. Recomendaciones.
8. Soporte de la evidencia e información para las recomendaciones.
9. Revisión externa.
10. Plan de seguimiento y actualización de la Guía.
11. Algoritmo o documento resumido.
12. Consideraciones para la implementación.
13. Glosario de términos.
14. Referencias del material utilizado en la elaboración de la Guía.
15. Agradecimiento para los desarrolladores de la Guía que sirvió como base para la adaptación.
16. Lista del grupo de expertos que participaron en la elaboración de la Guía y declaración de conflicto de interés.
17. Lista de fuentes consultadas.
18. Apéndice en el que se describe el proceso de adaptación.

## Fase final

### Revisión externa y agradecimientos

En la fase final se hace llegar la Guía adaptada a los potenciales usuarios para obtener retroalimentación de ellos; también se deben obtener los comentarios de los autores de la Guía que se adaptó—aquí se determina el proceso de seguimiento y actualización de la Guía— y, por último, la elaboración del documento final.

### Paso 19. Revisión externa

Una vez que se terminó la adaptación de la Guía, el siguiente paso es enviarla a los potenciales usuarios (médicos y pacientes) para que hagan las observaciones pertinentes a la Guía.

El objetivo de la revisión externa es:

- Que los potenciales usuarios de la Guía sientan pertenencia hacia ella y con esto se favorezca su uso.
- Asegurar que los posibles usuarios de la Guía tengan la oportunidad de revisar el borrador de la misma y den retroalimentación al grupo de expertos que adaptó la Guía; ayuda también a identificar áreas no cubiertas y que son necesarias, así como asegurar que las recomendaciones sean claras y aplicables; finalmente, da una idea del potencial de aceptación de la Guía.
- Permitir a los gestores y a los que elaboran las políticas tener en cuenta los recursos necesarios, para que vayan preparando el proceso de implementación de la Guía.
- Sirve como la primera difusión de la Guía adaptada.

Los usuarios también incluyen a los responsables de elaborar las políticas de salud, a los tomadores de decisiones, organizaciones de salud relacionadas con el tema de la Guía. Los revisores externos deben decir si aprueban el borrador, qué fortalezas y debilidades le encuentran y si consideran que algo más requiere modificaciones. En resumen, los potenciales usuarios de la Guía deberán decir si consideran que la usarán en su práctica médica y cómo consideran ellos que el uso de la Guía puede impactar o cambiar su práctica actual. Los potenciales usuarios de la Guía adaptada, administradores y directores pueden preguntar sobre la aceptabilidad de la Guía y los recursos que implica usarla.

### **Paso 20. Consultar con los organismos que darán su respaldo a la Guía**

Con la finalidad de lograr éxito en la implementación y en la aceptación de la Guía, es recomendable que alguien o alguna organización relacionada con el

tema de la Guía (colegios nacionales, fundaciones, instituciones de salud públicas y privadas, etcétera) otorgue su respaldo a la Guía adaptada.

### **Paso 21. Consultar a los autores de la Guía que sirvió de base para la adaptación**

El borrador de la Guía debe ser enviado a los autores de la Guía que sirvió de base para la adaptación para que envíen una retroalimentación, especialmente cuando las recomendaciones han sufrido cambios más allá de la sola traducción del idioma original.

### **Paso 22. Reconocimiento de los documentos usados en la elaboración de la Guía adaptada**

Todos los documentos usados en la elaboración de la Guía adaptada deben referirse al final del documento. El grupo de expertos determinará la necesidad de solicitar permiso para el uso de una Guía completa o de algunas recomendaciones en el proceso de adaptación.

### **Paso 23. Vigilancia posterior a la adaptación de la Guía**

El objetivo de este paso es revisar y actualizar la Guía.

La actualización de la Guía requiere de dos procesos: identificar nuevas evidencias y determinar si las nuevas evidencias garantizan una actualización<sup>6, 7</sup>. Las nuevas evidencias pueden obtenerse de revisiones de la literatura o por medio de consulta con expertos en el tema. De acuerdo con la cantidad de los cambios que se deberán realizar en una Guía con la actualización, ésta podrá:

- Descontinuarse.
- Descontinuar algunas recomendaciones.
- Rehacer la revisión sistemática.

- Reescribir sólo las recomendaciones que necesiten actualizarse, siempre y cuando la validez de la Guía no se vea comprometida.

## Paso 24. Elaborar el documento final de la Guía adaptada

Los planes de implementación y adaptación de una Guía son parte del proceso de adaptación a nivel local. A este nivel las implicaciones clínicas, organizacionales y el contexto cultural deben estar completamente entendidos para que la Guía pueda ser adaptada. Reiteramos que deben tomarse en cuenta todas las particularidades de la localidad donde será implementada la Guía.

El documento final de la Guía debe ser corto, claro y sin ambigüedades. Es deseable que las Guías contengan: algoritmos, listas de cotejo, además de folletos para información al paciente.

Es importante considerar que el formato del documento es vital para el entendimiento correcto de las recomendaciones, por lo cual se deben considerar las preferencias de los usuarios de la Guía.

El producto final puede ser revisado con el instrumento AGREE para evaluar la calidad de la Guía.

## CONCLUSIONES

Consideramos que, por el momento, el instrumento ADAPTE es de utilidad cuando se quiere adaptar una Guía de Práctica Clínica. La organización *Guidelines International Network (GIN)* estableció el grupo de trabajo para elaborar el instrumento ADAPTE, que se concluyó en agosto del año 2010<sup>7</sup>.

Se puede acceder al Instrumento ADAPTE de forma gratuita en la siguiente página: <http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/>

[adaptation/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-2-0.pdf/view](http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adaptation/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-2-0.pdf/view)

## Resumen de la metodología del Instrumento ADAPTE

### Fase I. Preparación

- Paso 1. Comprobar si la adaptación es factible.
- Paso 2. Establecer un Comité de organización.
- Paso 3. Seleccionar el tema de la Guía.
- Paso 4. Identificar las herramientas y los recursos necesarios.
- Paso 5. Completar tareas para la fase de preparación.
- Paso 6. Escribir el protocolo de adaptación.

### Fase II. Adaptación

Alcance y Propósito del Módulo

- Paso 7. Determinar las preguntas médicas.

Módulo de Búsqueda y Selección

- Paso 8. Búsqueda de Guías y otros documentos relevantes.
- Paso 9. Selección y recuperación de Guías.
- Paso 10. Reducir el número de Guías seleccionadas.

Módulo de Evaluación

- Paso 11. Evaluación de la calidad de la Guía.
- Paso 12. Evaluación de la vigencia (*currency*).
- Paso 13. Evaluación del contenido de la Guía.
- Paso 14. Evaluación de la consistencia (*consistency* = solidez) de la Guía.
- Paso 15. Evaluación de la aceptabilidad y aplicabilidad de las recomendaciones.

Módulo de Selección y Decisión

- Paso 16. Revisión crítica.
- Paso 17. Selección de las Guías y recomendaciones para crear una Guía adaptada.

Módulo de Personalización

- Paso 18. Elaborar un proyecto de recomendaciones adaptadas.

### Fase III. Finalización

#### Módulo de Revisión Externa y Agradecimientos

- Paso 19. Revisión externa – Elaboración del proyecto de recomendaciones adaptadas.
- Paso 20. Consulta con las organizaciones que darán su aval a la Guía.
- Paso 21. Consulta con los desarrolladores de la Guía usada (*source*).
- Paso 22. Agradecimiento a los documentos usados.

#### Módulo de Planeación de Cuidados Posteriores

- Paso 23. Plan para los cuidados posteriores de la Guía adaptada.

#### Módulo de Producción Final

- Paso 24. Elaboración del documento final de las recomendaciones.

A continuación describiremos brevemente cómo se formó la Colaboración ADAPTE.

### Formación de la Colaboración ADAPTE

La Colaboración ADAPTE es una organización internacional de desarrolladores de Guías, investigadores y clínicos, quienes tienen como objetivo promover el desarrollo y el uso de Guías de Práctica Clínica por medio de la adaptación de las Guías existentes. La Colaboración ADAPTE nació de la unión de dos grupos independientes enfocados a la adaptación de Guías: el grupo ADAPTE y el Grupo de Evaluación de Guías de Práctica Clínica y Ciclo de Adaptación. Basados en la similitud de sus conceptos, principios fundamentales y procesos comunes, los dos grupos decidieron unir fuerzas y formar la actual Colaboración ADAPTE<sup>4</sup>.

### El Grupo ADAPTE

Se creó durante un proyecto de colaboración con la Federación Nacional Francesa de Centros Oncológicos Integrales (sus siglas en inglés son FNCLCC) y el Departamento de Control de Cáncer del Ministerio de Salud de Québec y Servicios Sociales. El objetivo inicial del proyecto fue realizar la Adaptación de las Guías de Cáncer elaboradas en Francia (normas, opciones y recomendaciones) al contexto de los cuidados de cáncer en Québec. Para lograr este objetivo y en respuesta al creciente interés en la adaptación de Guías, el grupo desarrolló una metodología estructurada para la adaptación de las Guías de Práctica Clínica como alternativa al desarrollo de nuevas Guías. Las variaciones culturales y organizacionales entre los países pueden conducir a variaciones legítimas en las recomendaciones, incluso cuando la evidencia es la misma. La adaptación de una Guía por motivos culturales y organizacionales se ha llamado “adaptación trans-contextual”<sup>4</sup>.

El desarrollo del proceso se basó en la experiencia de los miembros del grupo en el desarrollo y adaptación de Guías en sus diferentes contextos. Los grupos estuvieron formados por desarrolladores de Guías, clínicos e investigadores en servicios de salud de Francia (FNCLCC y el *French National Authority for Health* [HAS]), Canadá (*Department of Cancer Control Québec*), Suiza (*Health Care Evaluation Unit and Clinical Epidemiology Centre* [IUSMP], *University of Lausanne*) y Holanda (*Dutch Institute for Healthcare Improvement* [CBO])<sup>4</sup>.

El proceso ADAPTE se basa en los principios para el desarrollo de Guías y toma en consideración el contexto cultural y organizacional para asegurar que será aplicada en la práctica local. La experiencia de los desarrolladores del proceso ADAPTE les permite aseverar que la adaptación de Guías reduce el tiempo en la elaboración<sup>4</sup>.

Para evaluar los beneficios de una Guía adaptada realizaron un estudio al que llamaron: Ciclo de adaptación y evaluación de la Guía, que llevaron a cabo en la implementación de diferentes Guías. El estudio reveló que las tasas de salud mejoraron de 23% a 59% después de la implementación de la Guía adaptada. El estudio se realizó de la siguiente forma: a) Identificar un área clínica para promover mejores prácticas; b) Establecer un grupo interdisciplinario para evaluar la Guía; c) Establecer un proceso de evaluación de la Guía; d) Buscar y seleccionar las Guías; e) Evaluar en las Guías seleccionadas: calidad, vigencia y contenido; f) Adoptar o adaptar las Guías para uso local; g) Buscar revisores externos con práctica clínica, retroalimentación de elaboradores de políticas de salud y revisión por pares de expertos; h) Terminar la Guía local; i) Obtener aprobación oficial y adopción de la Guía local, y j) Programar revisión local de la Guía<sup>4</sup>.

5. Graham ID, Harrison MB, EBN user's guide: evaluation and adaptation of clinical practice guidelines. *Evid Based Nurs*, 2005; 68-72.

6. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, Morton SC, Eccles MP, Grimshaw JM, et al. Validity of the Agency for healthcare research and quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? *Jama*, 2001; 287:1461-7.

7. Shekelle P, Eccles MP, Grimshaw JM, Woolf SH. When should clinical guidelines be updated? *MBJ*, 2001; 323:155-7.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Graham ID, Harrison MB, Brouwers M, Davies BL, Dunn S. Facilitating the use of evidence in practice: evaluating and adapting clinical guidelines for the local use by health care organizations. *J. Obstet Gynecol Neonatal Nurs*, 2002; 31:599-611.

2. Graham ID, Harrison MB, Brouwers M. Evaluating and adapting practice guidelines for local use: a conceptual framework. In: Pickering S, Thompson J, editors. *Clinical governance in practice*. London: Harcourt, 2003; 213-229.

3. ADAPTE instrument. Acceso a página 1 agosto 2014. Disponible en: <http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adaptation/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-2-0.pdf/view>

4. Guidelines International Networks (GIN). Working Groups/Adaptation. Acceso a página 1 agosto 2014. Disponible en: <http://www.g-i-n.net/working-groups/adaptation>





## 9. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA. PRINCIPIOS DEL INSTRUMENTO AGREE II

**Laura del Pilar Torres Arreola\***

\* Jefa de Área de Desarrollo de Guías de Práctica Clínica, Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, IMSS.

### INTRODUCCIÓN

La elaboración de las Guías de Práctica Clínica requiere de un proceso que garantice su calidad. Las GPC “son recomendaciones dirigidas a optimizar el cuidado del paciente y están basadas en una revisión sistemática de la evidencia, y en una evaluación de los beneficios y daños de las distintas opciones alternativas de cuidados en salud en circunstancias clínicas específicas”<sup>1</sup>. También, las GPC juegan un papel importante en la toma de decisiones gerenciales como un elemento que puede apoyar a la definición de políticas en salud de aquellas intervenciones que han demostrado su eficacia, seguridad y costo-efectividad<sup>2,3</sup>.

El impacto que pueden tener las Guías en el Sistema de Salud es tan importante como la calidad de las mismas. Por ello, es fundamental asegurar que el proceso para el desarrollo de las GPC esté definido por una metodología adecuada, además de estrategias claras y rigurosas durante su elaboración. Cabe mencionar que la calidad de las GPC puede ser variable<sup>4,5</sup>, por lo que la evaluación de la calidad de las GPC es un elemento importante que permite mostrar al usuario el rigor metodológico y la transparencia con la cual se ha elaborado una GPC.

El instrumento AGREE<sup>6</sup>, ahora AGREE II<sup>7</sup>, es la herramienta actualmente disponible y validada a nivel internacional, para la evaluación de la calidad del proceso de elaboración de las GPC.

Existe una propuesta reciente del grupo australiano que ha diseñado el “iCAHE *Guideline Quality Checklist*” como una alternativa para evaluar la calidad de las GPC<sup>8</sup>.

El objetivo de este capítulo es dar al lector algunos antecedentes de cómo fue desarrollado el AGREE y AGREE II, así como mostrar los dominios y la forma de evaluación. Además, se presentan algunos de los resultados publicados sobre el uso de la herramienta AGREE en la evaluación de algunas GPC como diabetes mellitus y salud materna.

### Antecedentes de la Colaboración AGREE

La Colaboración AGREE, desde el año 2003, ha contribuido a la ciencia y avance de las Guías de Práctica Clínica a través de varios programas de investigación, de intercambio y colaboración internacional.

Uno de los objetivos de la Colaboración AGREE fue el desarrollo de una herramienta para evaluar la calidad de las GPC, para lo cual definió la calidad de las Guías como la “confianza en que los sesgos potenciales del desarrollo de Guías han sido resueltos de forma adecuada y en que las recomendaciones son válidas, tanto interna como externamente, y son aplicables en la práctica”<sup>6, 9, 10,11</sup>.

El instrumento AGREE original fue el resultado del esfuerzo de la Colaboración, una herramienta con 23 ítems incluidos en 6 dominios que evalúan calidad.

Desde su creación, se consideró que se tenían que fortalecer las propiedades métricas del instrumento y aplicabilidad entre los potenciales usuarios. Para ello, el grupo original formó el consorcio AGREE Next Steps Consortium, cuyos objetivos fueron mejorar la fiabilidad y validez del instrumento, por lo que se revisaron y refinaron los ítems del instrumento para servir mejor al usuario y mejorar la documentación de apoyo.

El AGREE II es la nueva herramienta, la cual contiene los 23 ítems organizados en los seis mismos dominios, como se muestra en el cuadro 1.

## Aplicación del AGREE II

El AGREE II, al igual que el instrumento original, está diseñado para evaluar Guías desarrolladas por grupos locales, regionales, nacionales e internacionales, así como organizaciones gubernamentales.

El AGREE II es genérico, por tanto, puede aplicarse a las Guías en cualquier aspecto de la enfermedad, en los diferentes niveles de prevención; es útil tanto para las Guías impresas como electrónicas. No ha sido probado para evaluar Guías enfocadas a los procesos organizativos de la atención a la salud.

Los grupos que pueden utilizar el AGREE II son:

- Los proveedores de cuidados o atención de la salud que deseen llevar a cabo la evaluación de una Guía, antes de adoptar sus recomendaciones en su práctica clínica.
- Los elaboradores de Guías, para que sigan una metodología de elaboración estructurada y rigurosa, para la evaluación interna de sus Guías

que asegure la calidad o para evaluar la de otros grupos para su potencial adaptación a su propio contexto.

- Los gestores y responsables de las políticas de salud, para ayudarles a decidir qué Guías podrían ser recomendadas para su uso en la práctica, o para orientar decisiones en gestión o políticas de salud.
- Los educadores, para ayudar a mejorar la habilidad de evaluación crítica entre profesionales de la salud y para enseñar las competencias fundamentales en el desarrollo y presentación de Guías.

## Escala de Puntuación y Secciones del Manual del Usuario del AGREE II

Los 23 ítems del AGREE II y los dos ítems de la evaluación global están graduados mediante una escala de 7 puntos que va desde 1 “Muy en desacuerdo” hasta el 7 “Muy de acuerdo”.

### Escala de puntuación

Los ítems del AGREE II se puntúan en la siguiente escala de 7 puntos (cuadro 2):

**Puntuación 1 (Muy en desacuerdo).** La puntuación 1 debe darse si no hay información relevante al ítem del AGREE II o si el concepto se presenta de forma muy vaga.

**Puntuación 7 (Muy de acuerdo).** La puntuación 7 debe darse si la calidad de la información es excepcional y cuando todos los criterios y consideraciones definidos en el manual del usuario se han alcanzado por completo.

**Puntuación entre 2 y 6.** La puntuación entre 2 y 6 se asigna cuando la información respecto al ítem del AGREE II no cumple por completo con todos los

**Cuadro 1. Comparación de los ítems del AGREE original y el AGREE II**

Ítem del AGREE original	Ítem del AGREE II
<b>Dominio 1. Alcance y objetivo</b>	
1. Los objetivos generales de la Guía están específicamente descritos.	Sin cambios.
2. Los aspectos clínicos cubiertos por la Guía están específicamente descritos.	Los aspectos de salud cubiertos por la Guía están específicamente descritos.
3. Los pacientes a quienes se pretende aplicar la Guía están específicamente descritos.	La población (pacientes, público, etcétera) a la cual se pretende aplicar la Guía está específicamente descrita.
<b>Dominio 2. Participación de los implicados</b>	
4. El grupo que desarrolla la Guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes.	Sin cambios.
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista del paciente y sus preferencias.	Se han tenido en cuenta los puntos de vista de la población diana (pacientes, público, etcétera).
6. Los usuarios diana de la Guía están claramente definidos.	Sin cambios.
7. La Guía ha sido probada entre los usuarios diana.	Ítem suprimido. Incorporado en la descripción del ítem 19 de la Guía del usuario.
<b>Dominio 3. Rigor en la elaboración</b>	
8. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia.	Sin cambios en el ítem. Renumerado como 7.
	Sin cambios en el ítem. Renumerado como 8.
9. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.	Nuevo ítem 9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas.
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos.	Sin cambios.
11. Al formular recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos.	Sin cambios.
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan.	Sin cambios.
13. La Guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación.	Sin cambios.
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la Guía.	Sin cambios.
<b>Dominio 4. Claridad de la presentación</b>	
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas.	Sin cambios.
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente.	Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente.
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables.	Sin cambios.
<b>Dominio 5. Aplicabilidad</b>	
18. La Guía se apoya con herramientas para su aplicación.	La Guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica.
	Y cambio de dominio (de Claridad de Presentación), y renumerado como 19.
19. Se han discutido las barreras organizativas potenciales a la hora de aplicar las recomendaciones.	La Guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación. Y cambio en el orden, renumerado como 18.
20. Han sido considerados los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones.	Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones, sobre los recursos.
21. La Guía ofrece una relación de criterios clave, con el fin de realizar monitorización y/o auditoría.	La Guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría.
<b>Dominio 6. Independencia editorial</b>	
22. La Guía es editorialmente independiente de la entidad financiadora.	Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la Guía.
23. Se han registrado los conflictos de intereses de los miembros del grupo de desarrollo.	Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la Guía.

**Cuadro 2. Escala de Puntuación de los ítems del AGREE II**

1 Muy en desacuerdo	2	3	4	5	6	7 Muy de acuerdo
---------------------------	---	---	---	---	---	------------------------

criterios o consideraciones. La puntuación se asignará dependiendo del grado de cumplimiento o calidad de la información. La puntuación aumenta en la medida en que se cumplan más criterios y se aborden más consideraciones. La sección “Cómo Puntuar” incluye, para cada ítem, indicaciones sobre los criterios de evaluación y consideraciones específicas.

Las puntuaciones de la Guía requieren un nivel de juicio. Los criterios y consideraciones sirven de orientación y no para reemplazar estos juicios. Por lo que ninguno de los ítems del AGREE II aporta expectativas explícitas para cada uno de los 7 puntos de la escala.

Es importante considerar que en ocasiones, algunos ítems del AGREE II pueden no ser aplicables a alguna Guía a evaluar. Las Guías con un objetivo muy reducido pueden no aportar todo el rango completo de opciones para el manejo de la condición. El AGREE II no incluye una respuesta “No aplicable” en su escala. Una estrategia para ello es que el evaluador omita ese ítem en el proceso de evaluación o que puntúe ese ítem como 1 (ausencia de información) y aporte comentarios sobre la puntuación. Esto debe hacerse previamente a la aplicación del instrumento, y deben considerarse las medidas para modificar adecuadamente los cálculos de la puntuación del dominio.

Las puntuaciones de los dominios se calculan sumando todos los puntos de los ítems individuales del dominio y estandarizando el total, como un porcentaje sobre la máxima puntuación posible para ese dominio (cuadro 3).

Aunque las puntuaciones de los dominios pueden ser útiles para comparar Guías y para recomendar su empleo, hasta el momento no se han establecido puntuaciones mínimas o patrones de puntuación entre dominios que diferencien entre las Guías de alta y baja calidad. Estas decisiones deben ser tomadas por el usuario, considerando el contexto en el cual se utilice el AGREE II.

La evaluación global del AGREE II se hace considerando el juicio del usuario y preguntando al mismo si recomendaría el uso de la Guía.

La evaluación de la calidad se calcula para cada uno de los dominios del AGREE II. Las puntuaciones de los 6 dominios son independientes y no deben agregarse en una sola puntuación total.

### **Uso del AGREE II en la Evaluación de la Calidad de las Guías para el Control Glucémico en Diabetes Mellitus**

Se considera que una GPC de alta calidad debe proveer recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la evidencia y una evaluación del balance entre beneficios y riesgos, así como la identificación de un proceso transparente para trasladar la evidencia en recomendaciones aplicables en el contexto clínico.

La calidad de las GPC le da confianza al usuario, además de que promueve el uso efectivo de los servicios clínicos, disminuye la variación de la

Cuadro 3. Ejemplo: Evaluación del dominio 1 (Alcance y Objetivo) realizado por 4 evaluadores				
	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Total
Evaluador 1	5	6	6	17
Evaluador 2	6	6	7	19
Evaluador 3	2	4	3	9
Evaluador 4	3	3	2	8
TOTAL	16	19	18	53

Puntuación máxima posible = 7 (Muy de acuerdo) x 3 (ítems) x 4 (evaluadores) = 84.  
 Puntuación mínima posible = 1 (Muy en desacuerdo) x 3 (ítems) x 4 (evaluadores) = 12.  
 Puntuación estandarizada del dominio sería:

Puntuación obtenida – Puntuación mínima posible.  
 Puntuación máxima posible – Puntuación mínima posible.

$$53-12/84-12 \times 100 = 41/72 \times 100 = 0.5694 \times 100 = 57\%.$$

Si se excluyen ítems, debe modificarse adecuadamente para los cálculos de la puntuación máxima y mínima posibles del dominio.

práctica, reduce el uso de servicios que son de mínimo o cuestionable valor, incrementa el uso efectivo de los servicios<sup>12</sup>.

No obstante, los resultados de estudios realizados sobre la calidad de las GPC evaluadas con el AGREE o el AGREE II muestran una gran variabilidad en la calidad global. Por lo que conocer algunos de los resultados publicados al respecto debe servir como punto de partida para la propuesta y desarrollo de otras herramientas o considerar cuáles de los dominios del AGREE II pueden ser excluidos.

Para ello, seleccionamos un artículo publicado en 2013 relacionado con uno de los problemas de salud de mayor carga para el sistema de salud: la diabetes mellitus tipo 2.

La carga global de diabetes mellitus es muy importante. De los 346 millones de sujetos con diabetes a nivel mundial, 90% tienen diabetes mellitus tipo 2 (DM2); 3.4 millones de personas murieron por causas relacionadas con la elevación de glucosa en sangre y la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha estimado que las muertes relacionadas a DM2 serán del doble entre 2008 y 2030<sup>13</sup>. Por lo que las

recomendaciones basadas en la evidencia científica con relación a los fármacos que deben ser prescritos son de gran relevancia para apoyar al profesional de la salud en la toma de decisiones clínicas.

El artículo publicado por Holmer HK<sup>14</sup> muestra los resultados de la evaluación de las GPC que incluyeron recomendaciones farmacológicas para el control glucémico de la DM2.

Los autores consideraron los criterios utilizados por la *National Guideline Clearinghouse* (NGC) para la selección de las GPC, además de aquellas que incluían recomendaciones para el control glucémico en sujetos con DM2 y con cualquier otra condición comórbida.

Las GPC fueron evaluadas por dos profesionales con experiencia en el instrumento AGREE II. Los asesores evaluaron cada una de las Guías de manera independiente, y posteriormente compararon la calificación otorgada a cada ítem. En los casos en los que hubo discrepancia de más de tres puntos establecieron un consenso para definir el puntaje final, cuando no hubo acuerdo de los dos expertos se consultó un tercero para definir la evaluación final.

Se evaluaron 24 GPC que cubrieron los criterios: diez de las GPC fueron publicadas entre 2007 y 2009, las restantes se publicaron en 2010; 58% de ellas fueron desarrolladas en Estados Unidos, 21% en Europa, 13% en Canadá y 8% por otras organizaciones a nivel internacional.

Los resultados obtenidos muestran que existe una gran variabilidad en la calidad global de las GPC evaluadas con el AGREE II (cuadro 4).

El puntaje obtenido en el dominio de claridad en la presentación es consistente en las 24 GPC evaluadas, lo que sugiere que este aspecto es un elemento que tiene mayor valor para los grupos desarrolladores. Sin embargo, podemos observar cómo el dominio de independencia editorial es el que obtuvo una menor puntuación. Un argumento podría ser el hecho de que manifestar los conflictos de interés para los profesionales de salud no es relevante. Existe evidencia de que ciertos conflictos de interés, específicamente aquellos que se refieren a los aspectos financieros, pueden afectar las recomendaciones de las GPC<sup>15</sup>.

Otro dominio que resultó con una puntuación baja fue el relacionado con la aplicabilidad de las GPC; en este dominio se considera que las GPC debieran dejar claramente descrito cómo se llevará a cabo la implementación de las recomendaciones de las GPC. Este es un aspecto que ha tenido los mismos resultados en otros estudios<sup>16, 17, 18</sup>.

Otros estudios relacionados con la evaluación de la calidad de las GPC en diabetes sobre el uso de medicamentos para el control glucémico han mostrado una variación entre las GPC de 17% y 100% para el dominio de rigor en la elaboración entre 11 GPC evaluadas de Estados Unidos y Reino Unido<sup>19</sup>.

Existe consistencia en los resultados de la evaluación de la calidad de las GPC en donde se ha utilizado el instrumento AGREE II. Por ejemplo, en el dominio de rigor en la elaboración, la mayoría de los estudios reportan una puntuación baja. Una debilidad del instrumento puede ser que todos los ítems tienen el mismo peso, además de que no puede evaluar la calidad de la evidencia seleccionada para la elaboración de las recomendaciones. Por ejemplo, no se puede evaluar si la revisión sistemática utilizada en la GPC cumple con todos los criterios metodológicos que deben ser cubiertos durante la elaboración de una revisión sistemática. También la evaluación global en el AGREE II de cuándo una Guía es recomendada o no, puede, por ejemplo, resultar en que la GPC sea recomendada aunque el dominio de rigor en la elaboración sea bajo.

## **Uso del AGREE II en la Evaluación de la Calidad de las Guías en la Salud Materno Infantil**

Otro problema de salud a nivel nacional tiene que ver con la salud materno-infantil. La OMS ha puesto especial énfasis en definir las políticas que deben ser consideradas para la atención adecuada de la salud materna e infantil. El Departamento de Investigación en Salud Reproductiva de la OMS es el área responsable de definir la normatividad en salud sexual y reproductiva. En el periodo 2007 a 2011 elaboró y publicó Guías sobre la salud materna y perinatal; OMS, recomendaciones para la prevención de la hemorragia postparto (PHP-2007); OMS, recomendación para la prevención de la hemorragia postparto y placenta previa (PHPPP-2009); OMS, recomendaciones para la inducción del parto (IP-2011); OMS, recomendaciones para la prevención y tratamiento de la preeclampsia y eclampsia (PTPE-2011)<sup>20, 21, 22</sup>.

El objetivo de la evaluación de las GPC sobre el tópico fue evaluar la calidad del proceso en el desarrollo de las GPC sobre salud materna y perinatal. Los autores usaron el AGREE II para su evaluación<sup>23</sup>.

Cuatro evaluadores, quienes no habían participado previamente en el desarrollo de las GPC, fueron los que condujeron la evaluación. Se estableció que, durante el proceso de evaluación de las GPC, estos no tuvieran ninguna comunicación entre sí para evitar que se pudiera influir en su decisión.

Con relación al alcance y objetivo de las GPC, el puntaje fue alto desde el inicio del desarrollo de las GPC (2007). En el dominio de participación de los implicados el porcentaje fue mejorando conforme avanzó el tiempo: OMS-2007 (32%), OMS-2009 (51%), OMS-2011 (69% y 86%). El rigor en la elaboración es un dominio que tiende a tener una mayor puntuación en las GPC más recientes. La claridad de la presentación tiene un puntaje alrededor de 90% en las GPC 2011. El dominio que resultó más bajo fue el de aplicabilidad en las cuatro GPC evaluadas (cuadro 5).

Los resultados obtenidos de este estudio muestran que el AGREE, no obstante ser un instrumento que ha probado ser reproducible y válido para la evaluación de la calidad del proceso en el desarrollo de las GPC, no es un instrumento que nos permita discriminar entre una GPC de alta calidad *versus* una de baja calidad. Por lo que los resultados obtenidos en la evaluación deben ser considerados con cautela.

Entre las limitaciones de este estudio es interesante remarcar que si una GPC es presentada en una forma más estructurada (sin cambios o mejoras en su contenido), puede llevar a una evaluación general más positiva. Otra limitación es que los evaluadores fueron profesionales con poca experiencia en el desarrollo y evaluación de las GPC y no fueron

cegados con relación al año de publicación de la GPC. Además, en el momento en el que se realizó la evaluación, fueron asignados de manera temporal y voluntaria en el Departamento de Investigación en Salud Reproductiva, lo que pudiera considerarse un conflicto de interés. Sin embargo, los investigadores trataron de disminuir el sesgo, al realizar la incorporación de los evaluadores a un curso de entrenamiento en el uso de la herramienta AGREE II antes del estudio.

El iCAHE<sup>24</sup> es otro instrumento que se ha desarrollado con el fin de evaluar la calidad del proceso de elaboración de las GPC. El iCAHE es una lista de cotejo sobre la calidad de una GPC; incluye 4 dominios; las respuestas a los *ítems* son dicotómicas y éstas reciben el puntaje de 1 para las respuestas positivas “SÍ” y 0 para las negativas “NO”. Al final, se suma el total de respuestas con SÍ y se divide por el puntaje máximo que es de 14 y se expresa como un porcentaje.

La validez de constructo muestra una fuerte correlación entre el porcentaje total de la puntuación obtenido en las seis Guías evaluadas y entre los dos instrumentos comparados (iCAHE y AGREE II). Con una  $r = 0.89$   $df = 4$ ,  $p < 0.05$  (valor crítico de  $r = 0.812$ ).

En el cuadro 5 se muestran los dominios y los *ítems* de cada uno de los instrumentos, en donde se puede observar que los dominios de aplicabilidad e independencia editorial no fueron incorporados durante el diseño del iCAHE dado que el grupo de investigadores opinó que deben integrarse en la fase de implementación en donde el contexto es fundamental.

El iCAHE es un instrumento que puede ser una alternativa para evaluar la calidad del proceso de elaboración de las GPC. Su aplicación es fácil, requiere menor tiempo que el AGREE II, además de no requerir mucho entrenamiento para su aplicación.

**Cuadro 4. Evaluación de las GPC para control glucémico en diabetes mellitus tipo 2. AGREE II**

Guía de Práctica Clínica	Propósito y alcance	Participación de los implicados	Rigor en la elaboración	Claridad en la presentación	Aplicabilidad	Independencia editorial	Evaluación global
AACE	83%	39%	48%	83%	29%	33%	Recomendada con modificaciones
ACP I	94%	44%	79%	67%	33%	67%	Recomendada
ACP II	94%	44%	79%	94%	29%	75%	Recomendada
ADA	56%	50%	38%	67%	58%	33%	Recomendada con modificaciones
AMDA	44%	50%	17%	94%	38%	0%	Recomendada con modificaciones
CADTH I	78%	78%	58%	94%	42%	33%	Recomendada
CADTH II	61%	33%	54%	94%	21%	33%	Recomendada
CADTH III	67%	89%	56%	78%	33%	42%	Recomendada
ESC	67%	44%	50%	61%	29%	8%	Recomendada con modificaciones
ICSI	72%	44%	60%	78%	83%	42%	Recomendada
IDC	22%	22%	6%	72%	46%	0%	No Recomendada
IDF	83%	44%	63%	89%	38%	42%	Recomendada
JDC	61%	50%	10%	72%	38%	0%	No recomendada
KDQI	83%	56%	75%	89%	33%	33%	Recomendada
NCC-ACC	83%	72%	81%	78%	63%	8%	Recomendada
NCC-WCH	94%	94%	79%	89%	54%	42%	Recomendada
NHCHC	44%	44%	4%	72%	33%	8%	No recomendada
NICE	6%	28%	56%	72%	54%	8%	Recomendada con modificaciones
NY DoH	17%	6%	0%	78%	8%	0%	No recomendada
QPHC	83%	61%	31%	83%	79%	42%	Recomendada
SIGN	94%	94%	81%	83%	83%	25%	Recomendada
UMHS	56%	28%	33%	83%	21%	33%	Recomendada con modificaciones
VA/DoD	61%	89%	73%	83%	71%	0%	Recomendada
WDPCP	56%	50%	17%	83%	46%	8%	Recomendada con modificaciones



Cuadro 5. Porcentajes en los dominios evaluados de las GPC relacionadas con atención materna y perinatal elaboradas por la OMS				
Dominio	PHP-OMS-2007	PHPPP-2009	IP-2011	PTPE-2011
Alcance y objetivo	79	68	90	89
Participación de los implicados	32	51	69	86
Rigor en la elaboración	66	79	88	84
Claridad en la presentación	71	83	97	93
Aplicabilidad	11	29	61	58
Independencia editorial	8	71	60	65

Doi:10.371/journal.pone.0038891.t003

Cuadro 6. Comparación de los ítems en iCAHE y AGREE II por dominios		
	iCAHE	AGREE II
<b>AGREE II Dominio 1:</b> Alcance y Objetivo	P13. Se identifica la población usuaria de la GPC.	P1. Los objetivos generales de la Guía están específicamente descritos.
		P2. Los aspectos clínicos cubiertos por la Guía están específicamente descritos.
	P11. Los desarrolladores están claramente definidos.	P3. Los pacientes a quienes se pretende aplicar la Guía están específicamente descritos.
		P6. Se identifica la población usuaria de la GPC.
<b>AGREE II Dominio 2:</b> Participación de los implicados	P12. La calidad y experiencia de los desarrolladores de la GPC tienen relación con el propósito de la GPC y el usuario final.	P4. El grupo de desarrollo de la GPC incluye profesionales de todas las disciplinas.
		P5. Los valores y preferencias de la población blanco han sido incorporadas.
<b>AGREE II Dominio 3:</b> Rigor en la elaboración	P7. La Guía tiene claramente definida la estrategia usada para la búsqueda actualizada de la evidencia.	P7. Se usaron métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia.
	P8. La GPC tiene un criterio jerárquico para seleccionar la evidencia.	P8. El criterio para seleccionar la evidencia está claramente descrito.
	P9. La GPC evalúa la calidad de la evidencia que respalda las recomendaciones.	P9. La fuerza y limitaciones de la evidencia están claramente descritas.
	P10. La BPC liga la jerarquía y calidad de la evidencia con cada recomendación.	P10. Los métodos para la formulación de las recomendaciones están claramente descritos.
		P11. Los beneficios en salud, efectos adversos y los riesgos han sido considerados en la formulación de las recomendaciones.
		P12. Existe una relación explícita entre las recomendaciones y la evidencia.
		P13. La GPC ha sido revisada por expertos, previo a su publicación.
		P14. Está descrito el procedimiento para la actualización de la Guía.
	P4. Existe una fecha de conclusión disponible.	
	P5. La GPC provee una fecha de revisión anticipada.	

continúa...

<b>New iCAHE instrument Domain:</b> Currency	P6. La GPC provee fechas de cuándo la literatura fue incluida.	
	P14. La GPC es fácil de leer.	P15. Las recomendaciones son específicas y no ambiguas.
		P16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente.
<b>AGREE II Domain 4:</b> Claridad de la recomendación		P17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables.
		P18. La Guía describe las barreras y facilitadores para su aplicación.
		P19. La Guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica.
<b>AGREE II Domain 5:</b> Aplicabilidad		P20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones, sobre los recursos.
		P21. La Guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría.
		P22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la Guía.
<b>AGREE II Domain 6:</b> Independencia editorial		P23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la Guía.
<b>New iCAHE instrument Domain:</b> Disponibilidad	P1. Está la Guía disponible en texto completo.	
	P2. La Guía provee la lista completa de referencias.	
<b>New iCAHE instrument Domain:</b> Resumen	P3. La Guía provee un resumen de recomendaciones.	

## CONCLUSIONES

La calidad de las recomendaciones de una GPC es un elemento que debe tomarse en cuenta desde la primera fase del proceso de desarrollo. El uso de una herramienta que pueda servir de apoyo para ir evaluando la GPC que se encuentra en proceso, debe ser uno de los elementos contenidos en la metodología para el desarrollo de las GPC.

El uso de la herramienta AGREE II es útil para el grupo desarrollador porque permite al grupo identificar la calidad del proceso de elaboración, y asegurar que la GPC cumpla con la mayor parte de criterios que garanticen su calidad.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Committee on standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. Board on Health Care Services, Institute of Medicine of the National Academies, Clinical Practice Guide-lines We Can Trust. [Internet]. Washington DC: National Academy Press, 2011 [citado 29 de mayo 2012]. Disponible en: <http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.aspx>
2. Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines IoM. Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington: National Academy Press, 1990.

3. Browman GP, Snider A, Ellis P. Negotiating for change. The healthcare manager as catalyst for evidence-based practice: changing the healthcare environment and sharing experience. *Health Pap*, 2003; 3(3):10-22.
4. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA*, 1999; 281(20):1900-5.
5. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for critical appraisal. *Lancet*, 2000; 355:103-6.
6. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*, 2003 Feb; 12(1):18-23.
7. AGREE II: Advancing the guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Parallel publications in progress.
8. Grimmer K, Dizon JM, Milanese S, King E, Beaton K, Thorpe O, Lizarodo L, Luker J, Machotka Z, Kumar S. Efficient clinical evaluation of guideline quality: development and testing of a new tool. *BMC Medical Research Methodology*, 2014; 14:63.
9. Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice: a systematic review of theoretic concepts, practice experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *CMAJ*, 1997; 157(4):408-16.
10. Grimshaw J, Russell I. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*, 1993; 342:1317-22.
11. Burgers JS, Fervers B, Haugh M, Brouwers M, Browman G, Phillip T, Cluzeau FA. International assessment of the quality of clinical practice guidelines in oncology using the Appraisal of Guidelines and Research and Evaluation Instrument. *J Clin Oncol*, 2004; 22:2000-7.
12. Institute of Medicine (2011). *Clinical Practice Guidelines. We Can Trust*; Graham R, Mancher M, Wolman DM, Greenfield S, Steinberg E, editors. Washington DC: The National Academies Press.
13. World Health Organization (2012). *Diabetes Fact Sheet*. Geneva Switzerland: World Health Organization.
14. Holmer HK, Ogden LA, Burda BU, Norris SL. Quality of Clinical Practice Guidelines for Glycemic Control in Type 2 Diabetes Mellitus. *PLoS ONE* 8(4): e58625. doi: 10.1371/journal.pone.0058625
15. Norris SI, Burda UI, Holmer HK, Ogden LA, Fu R, et al. Author's specialty and conflicts of interest contribute to conflicting Guidelines for screening mammography. *J Clin. Epidemiol*, 2012; 65:725-733.
16. Harpole LH, Kelley MJ, Schreiber G, Toloza EM, Kolimaga J, et al. Assessment of the scope and quality of clinical practice guidelines in lung cancer, 2012. *Chest* 123:75-20S.
17. De Haas ER, de Vijlder HC, van Resema WS, van Everdingen JJ, Neumann HA et al. Quality of clinical practice Guidelines in dermatological oncology. *Journal of the European Academy of Dermatology & Venereology*, 21:1193-1198.
18. Hogeveen SE, Han D, Trudeau-Tavara S, Buck J, Brezden-Masley CB, Quan ML, Simmons CE. Comparison of international breast cancer Guidelines: are we globally consistent? *Cancer Guideline AGREement*. *Curr Oncol*, 19:e184-e190.
19. Bennet WL, Odelola OA, Wilson LM, Bolen S, Selvaraj S, et al. Evaluation of guideline recommendations on oral medications for type 2 diabetes mellitus: a systematic review. *Ann Intern Med*, 156:27-36.

20. World Health Organization (2007) WHO recommendations for the prevention of postpartum haemorrhage. Geneva: World Health Organizations.
21. World Health Organization (2009) WHO recommendations for the prevention of postpartum haemorrhage and retained placenta. Geneva: World Health Organizations.
22. World Health Organization (2011) WHO recommendations for the prevention and treatment of pre-eclampsia and eclampsia. Geneva: World Health Organizations.
23. Polus S, Lerberg P, Vogel J, Watananirum K, Souza JP, Mathai M, Gülmezoglu. Appraisal of WHO Guidelines in Maternal Health Using the AGREE II Assessment Tool. PLoS ONE 7(8):e38891. doi: 10.1371/journal.pone.0038891
24. Grimmer Karen, Dizon JM, Milanese S, King E, BeatonK, Thorpe O, Lizarondo L, Luker J, Machotka Z, Kumar S. Efficient clinical evaluation of guideline quality: development and testing of a new tool. BMC Medical Research Methodology, 2014; 14:63. <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/14/63>

### **III. Implementación de las** Guías de Práctica Clínica





# 1. ESTRATEGIAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA: UN RETO PARA LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS DE SALUD

**Adriana Abigail Valenzuela Flores\* Arturo Viniestra Osorio\*\***

\* Jefa de Área de Implantación y Evaluación de las Guías de Práctica Clínica, Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad, Unidad de Atención Médica, IMSS.

\*\* Titular de la Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad, Unidad de Atención Médica, IMSS.

Anteriormente, se analizaron los instrumentos que pueden utilizarse para evaluar la calidad de la Guía antes de su adopción por las instituciones, unidades médicas y prestadores de servicio en salud. En este capítulo, revisaremos los aspectos técnicos a considerarse, para la implementación de cualquier Guía de Práctica Clínica (GPC).

La necesidad de utilizarse las GPC como herramientas de mejora de calidad surge de las necesidades a las que se enfrentan los Sistemas de Salud, como son: aumento de demanda y elevados costos de atención, tecnologías más caras, variaciones en la prestación de servicios entre los trabajadores, unidades médicas y regiones geográficas, así como el deseo de los profesionales para ofrecer, y de los pacientes para recibir, la mejor atención posible<sup>1</sup>.

En los últimos años se ha observado un incremento constante en la producción de GPC en todo el mundo, especialmente en distintos países de Europa y otros como Estados Unidos, Canadá y Australia. La mayoría cuenta hoy con programas nacionales para la producción, disseminación e implementación de Guías, cuyo propósito es mejorar la calidad de los servicios<sup>2</sup>.

Una Guía de Práctica Clínica constituye una herramienta clave para la transferencia del conocimiento científico al ejercicio médico, lo que representa uno de los principales retos para las instituciones públicas de Salud en México. Las GPC como componentes de los planes de calidad pueden contribuir a la mejora de los servicios de salud, a través de la toma de decisiones tanto para la atención como para la gestión de la organización.

El término de adopción de buenas prácticas hace referencia a la decisión, la necesidad u obligación de cambiar el ejercicio profesional, una vez que se conocen los contenidos de las GPC<sup>3</sup>. Sin embargo, la adopción de buenas prácticas (recomendaciones) en las decisiones de los profesionales de salud se ve influenciada, por:

- La percepción sobre los cambios propuestos, que se determina con base en el beneficio y daño de la innovación, la factibilidad y el costo que implica, así como la detección y control de los mismos.
- El conocimiento y actitudes de los profesionales de salud, que se define por lo que saben, conocen, su experiencia y su juicio crítico, para adoptar los cambios.

- El contexto y la organización en donde van a aplicarse<sup>4</sup>, que se determinan por las características de la sociedad y su cultura, los atributos de las instituciones y de las unidades médicas, los aspectos legales y normativos, así como por los sistemas de comunicación y redes de información, entre otros.

**Adopción** es la aceptación de la necesidad del cambio mediante las Guías de Práctica Clínica por parte de los trabajadores y gestores de salud.

Durante la adopción, es necesario que los responsables del proceso, tanto a nivel local como regional, identifiquen y controlen las barreras que pueden afectar al proceso, así como reforzar los facilitadores que impulsen la aceptación de las GPC<sup>5</sup>. Se entiende por barreras aquellos factores que impidan o dificulten los cambios que pretenden alcanzarse con el uso de las GPC, los cuales se clasifican en:

Relacionadas con el contenido de la GPC:

- Falta de aceptación.
- Falta de conocimiento, existencia, concepto y utilidad de las GPC.
- Dificultad para calificar e interpretar la evidencia.
- Ausencia del sentido de pertenencia.
- Falta de conocimiento en metodología y Medicina Basada en Evidencia.
- Exceso de información existente.
- Falta de acceso.

Relacionadas con el profesional de salud:

- Problemas para la interpretación de la evidencia por falta de habilidades.
- Resistencia al cambio.
- Falta de motivación.
- Pobre expectativa en los resultados.
- Desconocimiento del proceso de elaboración.
- Falso concepto de autonomía limitada para el juicio clínico.

Relacionadas con el contexto y la organización:

- Falta de apoyo de las autoridades médicas y administrativas.
- Autorización para prescripción de medicamentos.
- Falta de tiempo.
- Tendencias en la práctica médica.
- Influencia o moda.
- Participación de la industria farmacéutica.

Los facilitadores son las personas, los factores y las circunstancias que propician el proceso de implementación y favorecen la adopción de las recomendaciones de las GPC, por los grupos de interés e implicados en el proceso de la atención. El Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria de Argentina describió, a través de un comunicado, los más relevantes<sup>6</sup>:

- Elaboración de las GPC como respuesta a necesidades del usuario en su entorno clínico.
- Aplicación de incentivos: académicos, económicos y administrativos.
- Programas de educación médica: residencia médica, adiestramientos y formación de pregrado.
- Discusión y consenso por el grupo médico multidisciplinario y el líder de opinión.
- Incorporación en la práctica clínica cotidiana de las GPC.
- Acceso a Internet.

En el IMSS, las principales barreras y facilitadores que fueron identificados por personal de la institución y pueden afectar el proceso de adopción, se resumen en el siguiente cuadro:

Una vez que se han identificado las barreras y facilitadores, el siguiente paso para la introducción de las GPC consiste en establecer las estrategias de difusión e implementación. Las estrategias, para que sean efectivas, deben impactar en diferentes niveles:



<b>Barreras</b>	<b>Factores Facilitadores</b>
<b>Personal Operativo</b>	<b>Personal Operativo</b>
Desconocimiento de la existencia de las GPC por parte del personal.	Oportunidad para detectar a los líderes de opinión en cada unidad.
Resistencia al cambio.	Disponibilidad y actitud positiva del recurso humano.
Falta de personal.	En la elaboración de GPC participó el personal operativo.
Intereses personales.	Oportunidad de hacer homogéneo el diagnóstico y manejo de las patologías que ya tienen GPC.
Diversidad de criterios médicos.	Existencia de facilitadores que participaron en la elaboración de las GPC.
Desconocimiento de la utilidad de las GPC.	Personal especialista con reconocimiento y liderazgo entre pares.
Desconocimiento de la metodología para la elaboración de las GPC.	Existencia de clínicas para patologías complejas formadas por equipos multidisciplinarios.
Capacitación heterogénea de los facilitadores.	Propiciar que el personal operativo se involucre por iniciativa propia en la elaboración de nuevas Guías.
Personal capacitado como facilitador insuficiente.	Involucrar en las actividades de capacitación a los líderes natos de cada especialidad.
Actitud negativa de los médicos con mayor antigüedad.	En el primer nivel de atención se tiene experiencia previa con algunas Guías que se difundieron hace algunos años.
Ausencia de apoyo y reconocimiento.	
Falta de motivación y poca expectativa con los resultados.	
Difícil o nulo acceso a las GPC.	
Desvinculación entre los grupos operativos y de investigación	
Deficiente integración para la capacitación del personal operativo.	
Alta rotación de personal.	
Tiempo de la jornada laboral.	
<b>Organización (IMSS)</b>	<b>Organización (IMSS)</b>
Falta de apoyo de las autoridades a las Delegaciones.	Sensibilización a directivos y operativos.
Potencial insuficiencia de recursos institucionales para cumplir las recomendaciones de las GPC.	Apoyo de nivel central.
Recursos económicos limitados para la reproducción de las GPC.	Apoyo del nivel normativo.
Insuficiencia de presupuesto para conceptos extraordinarios.	Capacidad de liderazgo del personal directivo.
Falta de coordinación y participación entre las áreas médicas y administrativas.	Oportunidad de realizar la normatividad necesaria para la correcta aplicación de las GPC.
Insuficiente estructura de personal directivo.	Favorecer el acceso y disponibilidad de las Guías a cada uno de los usuarios.
Necesidad de efectuar una evaluación antes del uso de las Guías y después de su aplicación.	Propiciar consenso respecto a la utilidad de las Guías en los servicios involucrados.
La aplicación de GPC abrirá nuevas necesidades de recursos para el Diagnóstico y el Tratamiento.	Reorganizar la consulta de Medicina Familiar para que el personal operativo reciba capacitación para el uso de las GPC.
Desconocimiento de la normatividad.	Adaptación de las GPC a cada unidad.
Plantillas operativas limitadas.	Reproducción impresa de las GPC (versión corta) para la capacitación.

continúa...

Stock de medicamentos ya solicitado en licitación multianual.
Deficiente cobertura de ausentismo tanto del programado como del no programado.
Diferencias estructurales entre los niveles de atención.
Diferencias epidemiológicas.
Falta de vinculación de los proyectos con las GPC.
Accesibilidad geográfica difícil.

conocimiento científico, actitud y comportamiento, así como en el actuar de los profesionales.

**Barreras:** son las dificultades o inconvenientes que afectan la realización de cualquier actividad de las estrategias, en forma parcial o total.

**Factor facilitador:** determinante (o condición) que favorece el desarrollo y la realización de una actividad específica.

Las estrategias de difusión consisten en la distribución de información al clínico, es decir, distribuir las Guías por los medios convencionales. Las estrategias de implementación involucran todas aquellas acciones encaminadas a trasladar las recomendaciones a la práctica clínica de los profesionales; implica una comunicación efectiva, así como la superación de las barreras del entorno local.

Se ha comprobado que las medidas de tipo pasivo son menos eficaces que las acciones de formación; cuando estas últimas se enfocan, además de los conocimientos, hacia las actitudes y habilidades del personal involucrado, su eficacia varía de 11 a 20%. En general, la efectividad de las estrategias para la implementación de las recomendaciones de las GPC para la toma de decisiones es variable<sup>7, 8, 9, 10</sup>. Las intervenciones más útiles han sido los sistemas de recordatorios, materiales educativos, auditoría y retroalimentación. El promedio de mejora con las intervenciones varía de sesiones de formación interactivas 14.1% para los recordatorios, 8.1%

para materiales educativos, 5% para la auditoría y retroalimentación, y 6% para las intervenciones con múltiples estrategias.

Las mejoras en la práctica clínica se han reportado alrededor de 10% en situaciones específicas<sup>11</sup>. Esto podría representar una mejora moderada; sin embargo, es lo esperado después de la aplicación de cualquier tipo de innovación, partiendo del beneficio y los costos de su instrumentación. Al elegirse las estrategias enfocadas a las principales barreras, se sugiere considerar aquellas que combinen múltiples intervenciones dirigidas a situaciones prioritarias, con monitorización continua, lo que resultará en un efecto sinérgico y efectivo a largo plazo.

El grupo colaborador de Cochrane EPOC (*Effective Practice and Organization of Care Group*, por sus siglas en inglés)<sup>12</sup> propuso una serie de estrategias con diferentes enfoques de aplicación que pueden contribuir a la difusión e implementación de las GPC:

A) Enfocadas en los Profesionales de Salud:

- Distribución de materiales educativos: envío por correo de la GPC o entrega en mano en el lugar de trabajo; formatos reducidos de la GPC, como un tríptico de bolsillo.
- Sesiones formativas: conferencias, sesiones clínicas, talleres.
- Procesos de consenso local: inclusión en la discusión de los profesionales implicados para comprobar que están de acuerdo en que el

problema clínico elegido es importante y la aproximación para manejar el problema es adecuada.

- Visitas de un facilitador: una persona con formación y entrenamiento específico visita al profesional para darle información con la intención de cambiar su práctica (la información dada puede incluir retroalimentación de la práctica clínica del profesional).
- Líderes locales de opinión: participación de profesionales considerados por sus colegas “influyentes” desde el punto de vista formativo.
- Intervenciones mediadas por pacientes: nueva información clínica recogida directamente de los pacientes y suministrada a los profesionales.
- Auditoría y retroalimentación: proporcionar a los profesionales cualquier resumen de sus actividades clínicas en un periodo especificado (el resumen puede incluir recomendaciones de acción clínica).
- Recordatorios: información específica, provista verbalmente, por escrito, o en formato electrónico, diseñada para llamar la atención del profesional y que recuerde cierta información que le permita realizar o evitar alguna acción para ayudar al paciente.
- Medios de comunicación de masas: televisión, radio, periódicos, carteles y folletos, con otras intervenciones, dirigidos a la población.
- Pago por servicio, incentivos al profesional o la institución.

#### B) Enfocadas en la Organización:

- Pueden incluir cambios en las estructuras físicas de las unidades de atención o en los sistemas de registro médico.
- Revisión de los roles profesionales; equipos clínicos multidisciplinarios, integración formal de servicios, continuidad de cuidados; satisfacción de los profesionales, comunicación y discusión de casos a distancia entre profesionales.

- Cambios en el tipo de prestaciones; presencia de mecanismos para el control de la calidad.

#### C) Enfocadas en la Rectoría:

- Cualquier intervención que tenga como objetivo cambiar la prestación o el coste del servicio sanitario mediante una ley o normativa.
- Cambios en las responsabilidades del profesional.
- Manejo de las quejas y reclamaciones de los pacientes.
- Acreditación de profesionales y unidades.

Una vez seleccionadas las estrategias deberá analizarse cómo se pondrán en marcha en la práctica de los médicos, en la operación y cuáles serán las técnicas que los profesionales de salud pueden utilizar para llevar a efecto la difusión e implementación de las Guías. Al adoptar una Guía, deben tomarse en cuenta los recursos disponibles y la viabilidad de la implantación de sus recomendaciones, así como la infraestructura del lugar. Es posible que algunas de las recomendaciones emitidas en las Guías tengan que adaptarse conforme al lugar donde van aplicarse, mientras que otras será imposible por las condiciones del contexto local.

Otro aspecto relevante para las organizaciones de salud son los roles de los profesionales de salud. Algunas de las GPC que están publicadas se elaboraron para proporcionar una atención integral en pacientes con una condición clínica específica; por lo que contienen recomendaciones de evidencias que van desde la atención primaria hasta la atención especializada. Es necesario, desde el inicio del proceso, identificar las responsabilidades, sensibilizar y hacer partícipes a los profesionales de salud, quienes serán los usuarios de la Guía, así como crear la vinculación adecuada entre niveles de atención involucrados para facilitar el cambio de las prácticas clínicas, con el propósito de propiciar la utilización de la Guía de interés.

Resulta difícil encontrar un equilibrio entre evidencia externa y experiencia propia, ya que sin experiencia clínica la práctica puede verse subyugada por la evidencia y, al contrario, la práctica sin evidencia corre el riesgo de quedarse obsoleta, en detrimento de los pacientes<sup>13</sup>. La mejor evidencia disponible, en este caso la GPC, es una opción para mejorar la calidad de los juicios que los profesionales establecen<sup>14</sup>, y aquí reside otra de las grandes aportaciones de las GPC.

El cambio del comportamiento de los clínicos depende no sólo de la efectividad probada de las estrategias o intervenciones seleccionadas, ni tampoco de la aplicación de recomendaciones clave; depende también de la organización y del contexto local, los cuales pueden ser claves en el estilo de la toma de decisiones por parte de los profesionales. De ahí que la introducción de las GPC implica un proceso de cambio que requiere de liderazgo, esfuerzos y compromisos a todos los niveles, pero sobre todo trabajo en equipo.

En las instituciones públicas se ha propuesto que las GPC sean elegidas e implementadas conforme a las

necesidades o demandas de salud, es decir, aquellas que representen una prioridad para la población y para los grupos de interés. Las recomendaciones de las Guías servirán a los trabajadores de la salud para la toma de decisiones y contribuirán en la mejora de la calidad de los servicios y seguridad de los pacientes; de ahí que sea necesario establecer las GPC que aborden de forma puntual, en la medida posible, los aspectos sobre los que se requiere incidir en la organización y en los procesos de atención, particularmente en las prácticas médicas que puedan mejorarse.

Las estrategias elegidas para propiciar la difusión e implementación de las GPC deben integrarse en un Plan, el cual a su vez deberá elaborarse conforme a las necesidades, requerimientos y expectativas de los profesionales de salud, así como divulgarse a través de los medios de información: locales, regionales o nacionales para garantizar su aplicación. Es necesario conocer las características del contexto local donde van aplicarse, con el propósito de mejorar las condiciones para que ocurran los cambios en las organizaciones y particularmente, en la salud de los pacientes.

Puntos clave para la Implementación de las GPC
• Identificar prioridades locales que requieren la reducción de la variabilidad de los procesos de atención.
• La elección de las GPC puede basarse en:
° Percepción de la relevancia del tema.
° Coincidencia con prioridades.
° Si los problemas se solucionarían con los cambios.
° Si hay personal clave para responsabilizarse del cambio.
° Superar compromisos y crear alianzas.
• La implementación puede requerir cambios complejos, necesitando coordinación.
• Es necesario vincular las actividades entre los profesionales y administradores, para favorecer la instrumentación de los cambios.
• Gestionar la disponibilidad de los recursos para el cambio.
• Explorar barreras y facilitadores.
• Analizar la posibilidad de incentivos.
• Identificar, adaptar y aplicar intervenciones multifactoriales.
• Favorecer una comunicación efectiva.

**Difusión:** es la transmisión o distribución del contenido de las GPC a través de redes de información, servicios de comunicación y medios electrónicos a nivel nacional, regional y local.

**Implementación:** Es la aplicación de diferentes métodos educativos para llevar a cabo la introducción de las GPC a la práctica profesional.

La monitorización y evaluación permite medir los avances de las acciones realizadas, detectar los obstáculos y los factores facilitadores internos y externos que se presentan durante la realización de las acciones, y determinarse en qué momento del proceso tendrá que aplicarse un plan de reacción con las acciones correctivas. Además, se puede conocer la adherencia (o apego) a las GPC de los profesionales de salud y el impacto de las recomendaciones en términos de salud, organización y sociales.

Desde el inicio de la instrumentación de las estrategias de las GPC deben definirse los métodos de monitoreo, los roles, los responsables y los tiempos en que deben desarrollarse las actividades de la evaluación, siendo necesario elaborar un calendario o cronograma de actividades.

La efectividad de cada estrategia es variable, depende de múltiples factores. Es necesario analizar en cada contexto cuál o cuáles son las más apropiadas.

En el Instituto Mexicano del Seguro Social se diseñó un plan con las estrategias para la difusión e implementación de GPC<sup>15</sup>, así como los mecanismos de seguimiento y control, a fin de instituir el Modelo Desconcentrado de Implementación. Este plan se elaboró de forma conjunta con los Coordinadores Delegacionales y Directores de Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE) y se puso a disposición de los trabajadores a través de los medios institucionales de información. Contiene las acciones mínimas

indispensables que puedan favorecer la implantación de las GPC, considerando las características de la organización y los recursos. Este plan se actualizó con el propósito de empatar el proceso a las líneas de acción del Programa Sectorial de Salud (2013-2018), así como a las modificaciones organizacionales y normativas de la institución, recientemente.

A continuación se resumen algunas de las estrategias propuestas, que incluyen varios de los puntos aquí mencionados.

Antes de la instrumentación del Plan General de implementación de las GPC, cada unidad médica, hospitales y UMAE debe realizar un plan local operativo con las estrategias optadas de dicho plan y las intervenciones locales que consideren relevantes.

## Estrategias de Difusión

### Gestión para la distribución de las GPC:

- Implicar a la Dirección y el Cuerpo de Gobierno de las unidades para promover y favorecer la implantación de las GPC.
- Involucrar a los líderes de opinión: formales y no formales (personal con prestigio en la unidad) en las estrategias locales de difusión.
- Formalizar los recursos de las GPC.

### Distribución de las GPC:

- Asegurar la existencia de las GPC dentro de las unidades de la Delegación y de la UMAE.
- Garantizar el acceso y la disponibilidad de las GPC a todas las unidades médicas familiares (o de primer nivel), hospitales de segundo y tercer niveles, así como a todo el personal implicado en la atención de los derechohabientes.

### Puntos clave para la Difusión

- Involucrar a los usuarios en el desarrollo y difusión de las Guías.
- Solicitar la colaboración de los líderes clínicos para promover la utilización de las GPC.
- Utilizar los medios de comunicación y las revistas médicas u otras publicaciones.
- Incorporar las GPC dentro de los procedimientos de rutina: actividades de mejora de la calidad y actividades de formación médica continua.
- Discutir las GPC en conferencias, congresos, seminarios y otras reuniones profesionales.
- Visitar a los usuarios en su escenario clínico en forma individual para orientar sobre el uso de las GPC.

## Estrategias de Implementación

### Identificación de barreras y uso de factores:

- Identificar las barreras y necesidades locales para el desarrollo de las estrategias.
- Identificar los facilitadores y recursos locales, con los que cuenta la unidad.
- Alinear el proceso de la atención médica con las acciones para la implantación de las GPC.

### Elección y evaluación de las GPC:

- Escoger las Guías relevantes para la población de pacientes y para la misión de la organización.

### Adopción de las GPC elegidas:

- Formalizar la implementación de las GPC a través de los cuerpos de gobierno de la unidad.
- Asegurar la comprensión por parte de los responsables del cambio, y la implicación de asumir las innovaciones.

### Adaptación de las GPC optadas:

- Adecuar las recomendaciones (estudios y esquemas terapéuticos) de la GPC con base en los Cuadros Básicos Institucionales para la Salud y la Normatividad del IMSS.

### Incorporación del contenido de las GPC en las intervenciones educativas:

- Vinculación efectiva con los Coordinadores Delegacionales y Directores de UMAE.

- Elección de estrategias educativas y espacios que se utilizan en las unidades de atención para estos fines.
- Utilizar los medios virtuales y tiempos disponibles y autorizados para el personal de salud.

### Planeación de sesiones académicas:

- Diseñar un programa de capacitación sobre las recomendaciones de las GPC, considerando las diferentes modalidades de capacitación y actualización (general, grupal o individual) para los usuarios potenciales.
- Elegir de forma consensuada las recomendaciones de las GPC que serán temas de discusión en las reuniones académicas, considerando los procesos en los que pueden incidir para la mejora.

### Sensibilización al cambio:

- Incentivar la autorreflexión en los usuarios potenciales de las GPC.
- Desarrollar actitudes positivas y motivación para el cambio.
- Crear intenciones positivas o decisiones para el cambio.
- Promover la adopción de la innovación, confirmando el beneficio del cambio.

## Identificación de las necesidades para la capacitación:

- Diseñar un programa para atender dichas necesidades, vinculando los tres niveles de atención, en la medida posible, y de acuerdo con las características de la GPC.

## Selección del grupo técnico (facilitadores) para la capacitación:

- Elaborar el programa o la orden del día para las sesiones académicas.

### Puntos clave para la Implementación

- Todos los usuarios involucrados en la implementación de la Guía deben capacitarse para obtener las habilidades requeridas para la aplicación de las recomendaciones, técnicas y destrezas que conlleven la GPC sobre la práctica habitual.
- La capacitación permite la interpretación de la evidencia y la utilización adecuada de las recomendaciones clave de una GPC.
- Disminuir la resistencia al cambio, proporcionando la preparación adecuada para llevar a cabo las actividades a implementarse.

## Intervenciones Educativas

Las técnicas educativas se deben diseñar y ajustar con base en la realidad de cada unidad médica para lograr los objetivos del plan. Para la implementación de las GPC se pueden utilizar las siguientes modalidades:

### Modalidad presencial

En la modalidad presencial se propone que las sesiones académicas se realicen en los días y en el horario de la jornada laboral, para lograr los objetivos de la capacitación y actualización. El número de reuniones académicas depende de la organización y tamaño de la unidad, así como el número de médicos generales, familiares, no familiares y de los otros usuarios potenciales de las GPC.

Los facilitadores utilizan el contenido de las GPC para la asesoría de los usuarios durante las reuniones generales (o académicas). Es decir, sesiones generales, sesiones departamentales, revisiones de casos clínicos, así como talleres y asesoría en consultorios, entre otros.

Asimismo, se pueden realizar reuniones académicas a las cuales asista personal de las unidades médicas de la Delegación o bien, reuniones donde inviten a profesionales de los tres niveles de atención, dependiendo del contenido de las GPC y de las necesidades asistenciales para mejorar tanto los procesos de la consulta, hospitalización, urgencias y cirugía como la referencia de los pacientes.

### Modalidad a distancia

La educación a distancia facilita la difusión e implementación de las GPC, ya que es un recurso de libre acceso para los profesionales de la salud del IMSS, quienes pueden consultar el contenido de las GPC en cualquier momento.

Es importante señalar que durante el proceso de enseñanza-aprendizaje se instruya a los facilitadores y trabajadores de la salud sobre cómo utilizar las GPC para mejorar los procesos de atención y alcanzar la calidad de los servicios, en beneficio de los pacientes.

Puntos clave para la Capacitación-Actualización
Se recomienda incluir en el material educativo la siguiente información:
• Marco general del Proyecto estratégico de desarrollo e implementación de las GPC, y metodología.
• Beneficios/Impacto de las GPC.
• Estructura de las GPC (evidencias y recomendaciones).
• Contenido de la GPC:
° Preguntas clínicas.
° Objetivos.
° Evidencias/Recomendaciones.
° Algoritmos.
° Conclusiones.

## Redes de Información y Sistemas de Comunicación

Medios/Instrumentos
Reuniones generales (o académicas).
Juntas de gobierno.
Reuniones del Consejo Consultivo.
Sesiones generales.
Sesiones departamentales.
Comunicados de prensa y notas institucionales.
Videoconferencias.
Portal de CENETEC (Catálogo Maestro).
Portal de Internet del IMSS.
Portal de Intranet
Liga (o dirección electrónica) en:
Unidad Médica de Atención.
Coordinación de Educación en Salud.
Expediente Clínico Electrónico.
Sistemas de recordatorios.
Formato impreso:
Bibliotecas/Hemeroteca.
Revista Médica del IMSS.
Revista de Enfermería del IMSS.
Carteles/Trípticos y otros.
Formato digital:
Unidades de disco compacto.
Otros dispositivos portátiles.



## Facilitadores

Es el profesional de salud que se desempeña como instructor u orientador en la capacitación y actualización de los usuarios en las GPC, dentro de las unidades médicas de primero, segundo y tercer niveles de atención. Ellos constituyen el equipo técnico local.

Los facilitadores deben:

- Ser personal de salud (médicos, enfermeras o de otras disciplinas) que participan directamente en las actividades asistenciales.
- Conocer el contenido de las GPC.
- Contar con capacidad organizativa y técnica para llevar a cabo el programa de las estrategias.
- Tener suficiente credibilidad pública (autoridad moral) y capacidad de convocatoria entre los sectores interesados.
- Manejar de manera apropiada las técnicas didácticas
- Propiciar un clima de confianza y respeto entre los profesionales de la salud.
- Tener habilidad para reducir los impactos de incertidumbre y las actitudes negativas frente a las GPC.

## Monitorización y Control

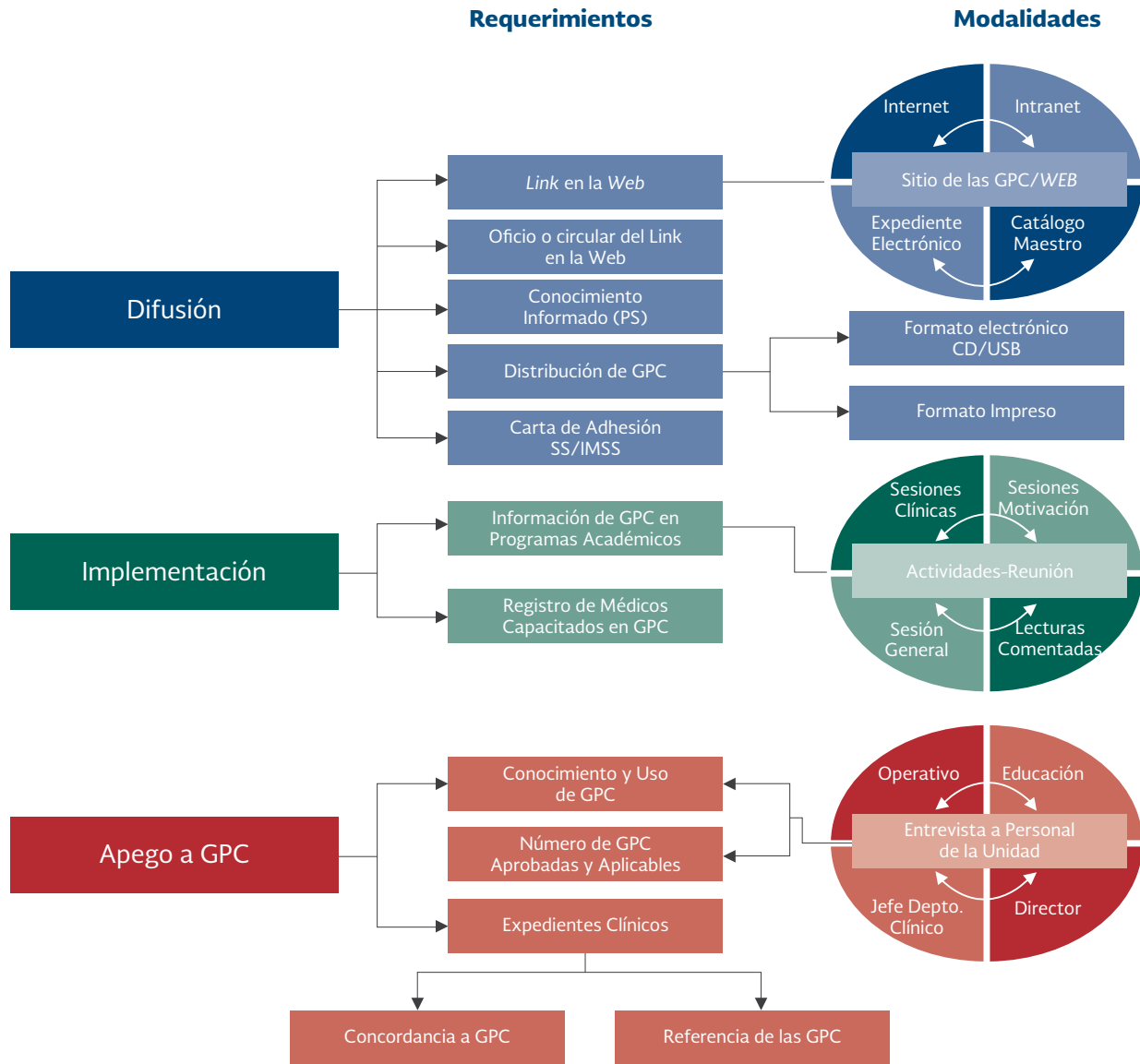
En esta fase y conforme al plan, se revisan las actividades realizadas en las unidades para llevar a cabo la difusión e implementación de las GPC, así como los logros en el uso de las mismas. Se ha recomendado realizar auditorías internas con el propósito de identificar los problemas y fallas que afectan el desempeño de las actividades; posteriormente, estas fallas se analizan al interior de la unidad para diseñar las acciones que contribuyan a la mejora del proceso, con la finalidad de optimizar la aplicación de la GPC y reducir los riesgos en la atención médica.

Es importante que durante el seguimiento de las unidades se verifique intencionadamente el calendario de reuniones para la capacitación del personal de salud, conforme a las modalidades que se hayan determinado para presentar y discutir las recomendaciones de las GPC; recabando siempre las evidencias documentales de las acciones.

En el siguiente diagrama se resumen las estrategias de difusión e implementación de las GPC, así como las acciones para efectuar la monitorización del proceso.

Recomendaciones para el Facilitador
• Identificar los usuarios potenciales de las GPC.
• Conocer el programa de sesiones académicas.
• Conocer el nivel de conocimiento y habilidades de la audiencia.
• Utilizar ideas concretas, precisas y claras en las presentaciones.
• Proporcionar material de apoyo.
• Diseñar y aplicar instrumentos de evaluación.
• Retroalimentación.

## Diagrama de monitorización y control de estrategias de difusión, implementación y aplicación de GPC



Nota: PS: Profesionales de la salud; Aplicables: SS: Secretaría de Salud; GPC: Guías de Práctica Clínica elegidas con base en los motivos de atención de los servicios y departamentos clínicos y conforme a la cartera y capacidad resolutoria de la unidad.  
Fuente: Plan de Implementación.

## CONCLUSIONES

La adopción de las GPC en el modelo actual de atención a la salud constituye el primer paso para la aceptación del cambio en la prestación de los servicios de salud y hacia un camino de universalidad de la atención. Las GPC son instrumentos de calidad que contribuyen a mejorar los procesos de la atención y la seguridad del paciente. Las instituciones deben identificar y definir prioridades en las necesidades de salud de la población, en las que se pueda incidir con las GPC para mejorar el cuidado de los pacientes.

Es fundamental estructurar un plan que asegure la implementación de las GPC, desde la definición de prioridades, identificación del contexto, barreras y facilitadores, así como la especificación de las estrategias y mecanismo de monitorización, incluyendo la formulación de los indicadores. Con las estrategias se busca crear en los profesionales de salud una cultura de aceptación a la diferencia de información para el progreso y el desarrollo organizacional.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortiz Z; Esandi ME; De Luca M. Desafíos en la elaboración e implementación de guías de práctica clínicas en Argentina. Presentado para publicación en el Boletín de la Academia Nacional de Medicina, diciembre 2005.
2. Burgers J; Grol R; Klazinga N; Makela M; Zaat J, for the AGREE Collaboration. Towards Evidence-Based Clinical Practices. An international survey of 18 clinical guideline programs. *International Journal for Quality in Health Care*, 2003; 15(1):31-45.
3. Costa Ribas C, Etxeberria Aguirre A. Diseminación e implementación de una GPC. Capítulo 7. *Guías Clínicas*, 2010; 10 Supl 1:81-88.
4. Grol R, Wensing M. What drives change?: barriers to and incentives for achieving evidence-based practice. *Med J Aust*, 2004; 180 Suppl 6:S57-60.
5. Grol R, Wensing M. Effective implementation: a model. En: Grol R, Wensing M, Eccles M. *Improving patient care: the implementation of change in clinical practice*. Edinburgh: Elsevier, 2005; 41-58.
6. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Ciudad de Buenos Aires, Argentina [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar) info@iecs.org.ar. Documento Técnico N° 3. Barreras para la incorporación de Guías de Práctica Clínica en Hospitales Públicos de la Ciudad de Buenos Aires. Estudio Cualitativo, noviembre 2005. [http://www.iecs.org.ar/iecs-visor\\_publicacion.php?cod\\_publicacion=326&origen\\_publicacion=publicaciones](http://www.iecs.org.ar/iecs-visor_publicacion.php?cod_publicacion=326&origen_publicacion=publicaciones)
7. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess*, 2004; 8(6):1-84.
8. Grimshaw J, Eccles M, Thomas R, MacLennan G, Ramsay C, Fraser C, et al. Toward evidence-based quality improvement: evidence (and its limitations) of the effectiveness of guideline dissemination and implementation strategies 1966-1998. *J Gen Intern Med*, 2006; 21 Suppl 2:S14-20.
9. Farmer AP, Légaré F, Turcot L, Grimshaw J, Harvey E, McGowan JL, Wolf F. Printed educational materials: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*, 2008; 3:CD004398. DOI: 10.1002/14651858.CD004398.pub2.
10. Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, O'Brien MA, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*, 2006; 2:CD000259. DOI: 10.1002/14651858.CD000259.pub2.
11. Romero A, Alonso C, Marín I, Grimshaw J, de Villar E, Rincón M, et al. Efectividad de la implantación de una guía clínica sobre angina inestable mediante una estrategia multifactorial: ensayo clínico aleatorizado en grupos. *Rev Esp Cardiol*, 2005; 58(6):640-8.
12. Cochrane effective practice and organisation of care group (EPOC). Data collection checklist [Internet]. [Consulta 5 de diciembre de 2008]. Disponible en: <http://www.epoc.cochrane.org/>

Files/Website%20files/Documents/Reviewer%20Resources/dat acolectionchecklist.pdf

13. Sackett DL, Rosenberg WM, Muir Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*, 1996; 312:71-2.

14. McKibbin KA, Wilczinsky N, Hayward RS, Walker-Dilks CJ, Haynes RB. The medical literature as a resource for evidence based care. Working Paper from the Health Information Research Unit. Ontario: McMaster University, 1995. Disponible en: <http://hiru.mcmaster.ca/hiru/medline/asis-pap.htm>

15. Instituto Mexicano del Seguro Social. Plan General para la Implementación, Aplicación y Control de las Guías de Práctica Clínica en el Instituto Mexicano del Seguro Social. IMSS, México D. F., 2014 (ISBN 978-607-7790-09-9).

## 2. LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA COMO INSTRUMENTO EDUCATIVO

**Dr. Enrique Romero Romero\***

\* Titular del área de Programas Educativos y de Educación Continua, Coordinación de Educación en Salud, IMSS.

### INTRODUCCIÓN

La atención a la salud en forma integral y con calidad ha sido un reto permanente de los servicios médicos del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Cumplir con este propósito significa identificar aquellos factores que inciden en la prestación de los servicios, a fin de fortalecerlos e implementar estrategias para subsanar las debilidades que pudieran identificarse.

Resulta evidente que para la prestación de los servicios médicos con esos atributos, además de la eficiencia en los procesos administrativos institucionales y la suficiencia de unidades médicas, equipamiento funcional, medicamentos, materiales de curación y recursos presupuestales, un elemento central es la disponibilidad de personal calificado y suficiente.

Una idea ampliamente difundida entre los médicos, incluso entre las personas ajenas a esta profesión, es la concepción del médico como un profesional quien a fin de mantenerse competente, requiere de estudio y actualización continua durante toda su vida. Las multicitadas transiciones demográfica y epidemiológica presentes en la sociedad contemporánea, aunado al avance del conocimiento, el surgimiento abrumador de información biomédica, así como la introducción de nuevas tecnologías y herramientas tanto diagnósticas como terapéuticas en el campo de la Medicina, sin duda que son algunos de los elementos que dan sustento a la

necesidad del médico de mantenerse en aprendizaje constante. Aunque esta situación probablemente no es exclusiva de las disciplinas del área de la salud, seguramente también otras profesiones requieren desarrollar las aptitudes para la actualización permanente de sus competencias, sobre todo en profesiones del área de la tecnología, a juzgar por el surgimiento de novedosas aplicaciones en el campo de la informática y las comunicaciones, nuevos materiales, la miniaturización de herramientas como es el caso de la nanotecnología, por sólo mencionar algunas.

La Secretaría de Salud, en su carácter de organismo rector del Sector Salud en México, a través de la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud y el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), en coordinación con las instituciones públicas que integran el Sistema Nacional de Salud, ha establecido el compromiso de desarrollar, validar, difundir y promover la utilización de Guías de Práctica Clínica y protocolos de atención médica, proponiendo entre otras acciones: brindar capacitación al personal de salud en el uso y aplicación de las Guías de Práctica Clínica en las unidades médicas del Sistema Nacional de Salud y promover el uso de protocolos de atención médica acordes con las políticas y procedimientos de cada institución del Sector Salud.

A fin de analizar el uso de las GPC como instrumento educativo es necesario referirse a algunos aspectos de la educación como disciplina: La educación, del

latín *educere* ‘sacar, extraer’ o *educare* ‘formar, instruir’, puede concebirse como disciplina, proceso, actividad, etcétera. Sin duda, es un área de la que se ha estudiado y escrito extensamente; se han elaborado diversas interpretaciones de la educación como fenómeno antropológico y como fenómeno social; existen profesionales de la educación, instituciones integrantes del Sistema Educativo Nacional, que se constituyen en los escenarios en los que se desarrolla de manera formal la educación, desde niveles básicos y elementales, hasta nivel profesional y posgrados en diversas disciplinas; también hay instituciones especializadas en la formación de profesionales que serán los docentes de tiempo completo en los distintos niveles del Sistema Educativo Nacional. Desde una de las numerosas interpretaciones, la educación se entiende como la disciplina a través de la que se desarrollan conocimientos, valores, costumbres y formas de actuar. Como disciplina social, se entiende como el proceso mediante el que se da la concienciación cultural, moral y conductual, y las nuevas generaciones asimilan y aprenden normas de conducta, modos de ser y formas de ver el mundo de generaciones anteriores, usando y procesando información existente para crear nuevas ideas, nuevos conceptos, nuevo conocimiento y nuevas formas de producción y organización.

En síntesis, se puede entender la educación como un proceso de socialización y culturización de las personas a través de la influencia ordenada sobre una persona para formarla y desarrollarla, mediante la cual se transmiten y desarrollan capacidades intelectuales, habilidades, destrezas, técnicas de estudio y formas de comportamiento ordenadas con un fin social.

Al término de la formación profesional, el recién egresado seguramente habrá desarrollado competencias vigentes en el momento de su egreso, pero al paso de los días, si no es que inmediatamente después de concluir su formación

profesional, ante la aparición de nueva información en su campo disciplinar, nuevos abordajes y conceptos profesionales, nueva tecnología y nuevas herramientas diagnósticas y terapéuticas, generarán la necesidad de actualización del recién egresado, al menos en las disciplinas del área de la salud, lo comprometerá al aprendizaje permanente, en algunos casos a través de actividades educativas formales mediante cursos en instituciones de salud o educativas o a través de la oferta de cursos de actualización de agrupaciones profesionales, pero en un gran número de ocasiones en los espacios del propio sitio de trabajo, a través del aprendizaje autónomo y el autoperfeccionamiento profesional.

En la Dirección de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social la formación y educación continua, tienen el propósito de mejorar la calidad, oportunidad y cobertura de la educación del personal para la atención de la salud del Instituto, a fin de coadyuvar favorablemente a la prestación de servicios de salud de calidad a los derechohabientes y sus familias.

En el terreno de la educación la conceptualización del término formación se refiere al proceso cuyo objetivo es lograr el desarrollo de un perfil profesional determinado. Es decir, a través de este proceso el sujeto desarrolla un perfil profesional que no tenía al ingresar a ese proceso educativo. Por otra parte, la educación continua se considera un proceso educativo que tiene como fin que el individuo ya formado se mantenga actualizado y apto para poder desempeñarse conforme a los requerimientos de un puesto; tiene el propósito de mejorar o ampliar las competencias profesionales del educando, y siempre es posterior a los procesos formativos. En otros términos, el proceso formativo permite desarrollar un perfil profesional, mientras que la educación continua permite mejorar o perfeccionar ese perfil profesional previamente desarrollado.

El término capacitación en muchas ocasiones se ha usado como sinónimo de la educación continua o en forma intercambiable o indistinta. Institucionalmente se concibe la capacitación y el desarrollo como procesos más restringidos, incluidos como parte de la educación continua. La capacitación tiene propósitos más pragmáticos, mediante la cual se busca la incorporación de nuevas habilidades o innovaciones tecnológicas al perfil profesional ya existente del trabajador, incrementar la capacidad resolutive y productividad, reducir costos, mejorar la calidad del servicio. Por su parte, el desarrollo busca propiciar el perfeccionamiento profesional, la satisfacción de expectativas y la promoción laboral.

Formación, educación continua y capacitación son subprocesos de la educación. En ocasiones se usa en forma genérica el término educación al referirse a la educación de personal para la atención de la salud, considerando implícitamente tanto a la formación, como a la educación continua.

De acuerdo con la postura oficial de la Secretaría de Salud, expresada en el Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica, éstas son un elemento de rectoría en la atención médica, cuyo objetivo es establecer un referente nacional para favorecer la toma de decisiones clínicas y gerenciales, basadas en recomendaciones sustentadas en la mejor evidencia disponible, a fin de contribuir a la calidad y la efectividad de la atención médica.

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) han sido elaboradas por los Grupos de Desarrollo de acuerdo con la metodología consensuada por las instituciones públicas que integran el Sistema Nacional de Salud de México (Secretaría de Salud, IMSS, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado [ISSSTE], Secretaría de la Defensa Nacional [SEDENA], Secretaría de Marina [SEMAR], Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia [DIF] y Petróleos Mexicanos [PEMEX]), proporcionando

recomendaciones basadas en la utilización juiciosa, consciente y explícita de la mejor evidencia obtenida de la investigación, así como de la experiencia clínica y los valores personales del paciente, a fin de mejorar la calidad y la seguridad en la atención de los pacientes.

Es importante enfatizar algunos elementos de dicho objetivo, como: establecer un referente basado en las mejores evidencias para la toma de decisiones. Ello implícitamente supone un cambio, ya sea un ajuste o una modificación de criterios y conductas preventivas, diagnósticas o terapéuticas en los escenarios clínicos, o la toma de decisiones directivas o administrativas en los espacios gerenciales. A su vez, este cambio de criterios y conductas del personal del área de la salud, significa cambios cognitivos, que requieren ajustar o modificar los referentes adquiridos por el personal durante su etapa formativa o mediante la educación continua y la capacitación.

Si bien el perfil y las competencias de los trabajadores se modifican constantemente por la introducción de nuevas tecnologías y las habilidades de los trabajadores se vuelven obsoletas a una gran velocidad, es a través de la educación continua que se pretende que los egresados de los procesos formativos puedan desarrollar un aprendizaje permanente por su cuenta, por lo que la educación debe poner énfasis en competencias generales para resolver problemas, aprender haciendo y autocapacitarse, a fin de mejorar la eficiencia y productividad.

Durante el desempeño laboral, el personal de la salud requiere tomar decisiones diagnósticas y terapéuticas en muchas ocasiones diferentes, ante la diversidad de pacientes y la multiplicidad de formas de expresión de una entidad nosológica, así como las complejas formas individuales de los pacientes en manifestar sus padecimientos. Las decisiones tomadas suelen basarse en los referentes

cognitivos desde la disciplina del profesional de la salud, adquiridos durante su formación profesional, con un grado de exactitud variable. Es habitual que los profesionales de áreas clínicas puedan tener opiniones diferentes sobre la aplicabilidad y utilidad de los diversos abordajes diagnósticos y las opciones terapéuticas; es frecuente, también, que frente a un mismo problema de salud se puedan elegir abordajes distintos sustentados en la experiencia y el juicio personal.

Debido al acelerado crecimiento de la información científica y rápida modificación de los recursos profesionales y de la innovación biomédica, asociados a los grandes avances en la tecnología, los clínicos enfrentan cada día enorme cantidad de información científica que genera retos e incertidumbre en la toma de decisiones durante el ejercicio de su profesión. Ante este escenario cotidiano ha surgido la Medicina Basada en la Evidencia (MBE), que permite a los profesionales de la salud la toma de mejores decisiones. Sin embargo, es enorme la cantidad de evidencias que se generan y las condiciones de su aplicabilidad, ante lo cual toma valor la elaboración de las Guías de Práctica Clínica (GPC) como un conjunto de “Recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los profesionales en la toma de decisiones sobre la atención a la salud más apropiada, seleccionando las opciones diagnósticas y/o terapéuticas más adecuadas en el abordaje de un problema de salud o una condición clínica específica”, con base en la revisión sistemática de la evidencia (Medicina Basada en la Evidencia) y la valoración de los beneficios y los riesgos de las opciones asistenciales.

La aplicación de la metodología científica a la investigación clínica ha permitido incrementar sustancialmente información que cumple con el rigor metodológico necesario para considerarla con validez científica y constituye las evidencias que permiten proponer recomendaciones aplicables a

la actividad clínica para la toma de decisiones en la práctica médica mejor sustentada, a fin de mejorar la calidad, hacerla costo-efectiva e incorporar las mejores alternativas de las innovaciones científicas y tecnológicas que han probado su utilidad y ventajas en condiciones específicas.

En muchas ocasiones, simplemente no es posible adaptar las recomendaciones de las GPC, debido a que la mayoría de las veces estas Guías no existen para las condiciones específicas de la práctica profesional. Es aquí en donde cobra sentido el uso de las GPC como instrumentos educativos de acuerdo con la necesidad específica de cada profesional de la salud, a fin de desarrollar la competencia suficiente para identificar en cada caso la pertinencia o no de aplicabilidad de las recomendaciones de la GPC.

El uso de las GPC como instrumentos educativos se podría analizar al menos desde dos perspectivas: desde el contenido y la especificidad del tema que aborda cada Guía en concordancia con el perfil profesional del usuario, las condiciones de ejercicio laboral y el contexto en el que se ejerce la práctica clínica; o bien, desde la modalidad educativa usada para el desarrollo del proceso de aprendizaje, así como la estrategia didáctica elegida. Cualquiera de las dos estrategias de análisis remite necesariamente a considerar el objetivo educativo que se pretende y las condiciones de la otra perspectiva de análisis, de tal manera que para propósito de este capítulo realizaremos el abordaje simultáneo de ambas perspectivas.

En las unidades operativas el personal docente determina la estrategia educativa y la duración de los cursos y actividades educativas en sus diferentes modalidades, considerando los objetivos de los mismos. Es importante reconocer y ponderar la relevancia de la congruencia de los objetivos educativos que se planea lograr a través del uso de las Guías de Práctica Clínica como instrumento



educativo, con las áreas de desempeño laboral, la necesaria pertinencia de los temas y contenidos con las áreas de interés del educando y de sus necesidades para el desempeño de sus actividades en su sitio de trabajo, a fin de dar sentido al proceso educativo y lograr un aprendizaje significativo —entendido éste como el que se integra al plano del ser, se relaciona con conocimientos anteriores, tiene aplicación práctica, se inicia como una necesidad percibida del educando y se autoevalúa—. Como elemento fundamental hacia el logro de competencias profesionales —conjunto integrado de conocimientos, habilidades, destrezas y valores que se desarrollan de forma permanente, aplicable y pertinente para enfrentar la resolución de situaciones profesionales de manera eficiente—.

Es fundamental considerar la congruencia y pertinencia del contenido y la especificidad del tema que aborda cada Guía con respecto al perfil profesional del usuario, las condiciones de ejercicio laboral y el contexto en el que se ejerce la práctica clínica. La Medicina, al tratarse de una profesión con un importante sustento teórico y con una aplicabilidad práctica fundamental, requiere que los procesos educativos se realicen en escenarios reales de aprendizaje, que deberán ser propicios y congruentes con los objetivos educativos y el perfil profesional del educando. El proceso de enseñanza-aprendizaje en la medicina clínica, tanto para el proceso formativo, como para la actualización o capacitación del profesional ya formado, requiere para realizarse de los denominados campos clínicos, conceptualizados como los espacios en donde se tiene contacto con los usuarios de los servicios médicos, que cuentan con personal profesional responsable de brindar los servicios, quienes además fungirán como docentes, así como con los recursos físicos y tecnológicos necesarios, tanto para la atención de los pacientes como para el desarrollo del proceso educativo. La existencia de estos campos clínicos de calidad permitirán que el aprendizaje de la Medicina se realice en escenarios reales de la atención médica, de

tal forma que se cumpla con la máxima: “La medicina se aprende practicándola”. Es fundamental que estos campos clínicos sean propicios para el desarrollo de las actividades educativas, pero, además, que sean congruentes y pertinentes con los contenidos de las Guías de Práctica Clínica y con los objetivos de aprendizaje, a fin de lograr el desarrollo de nuevas capacidades y nuevas competencias.

Para el uso de las Guías de Práctica Clínica como instrumento educativo es fundamental la selección de la modalidad educativa, considerar la manera en que se planea realizar esta actividad y tomar en cuenta el papel del profesor y del alumno. Pueden ser Actividades Básicas de Educación Continua (ABEC), reuniones, jornadas, congresos, cursos monográficos, diplomados, adiestramientos, alto nivel de especialización, visita de profesor o educación a distancia.

### **Actividades Básicas de Educación Continua (ABEC)**

Tienen como propósito favorecer la vida académica en las unidades de atención médica; por lo general, se realizan semanalmente durante la jornada laboral; pueden constituir una excelente alternativa para el abordaje de algún tipo de GPC, desde luego, aquellas de carácter general y siempre considerando la congruencia con el perfil profesional de quienes asisten y la pertinencia en las condiciones de trabajo de la unidad médica de que se trate. Se consideran en este rubro las siguientes sesiones:

- Sesiones generales: Son aquellas en las que participan diversas especialidades y categorías contractuales de trabajadores de la unidad médica; en estas sesiones se analizan temas de interés para la unidad o prioritarios para los directivos de la organización. Son actividades

que permitirán abordar GPC de temas de interés para las diversas disciplinas del personal que acude a ellas; por ejemplo, de carácter organizacional como la Certificación de unidades de atención, estándares de seguridad de los pacientes, o clínicos de carácter general como los relacionados con el expediente clínico o infecciones nosocomiales, entre otros.

- **Sesiones departamentales o modulares:** Son reuniones del personal de un mismo servicio, departamento o módulo, cuyo objetivo es revisar, analizar y discutir temas relacionados con las actividades médicas de esa área laboral específica, ya sean de naturaleza organizacional o clínica. En este tipo de sesiones pueden revisarse y discutirse GPC relacionadas con la especialidad del departamento de que se trate; por ejemplo, temas pediátricos, ginecológicos, quirúrgicos, en los departamentos de Pediatría, Ginecología o Cirugía, respectivamente. Parece obvio, pero en este tipo de sesiones no tiene sentido la revisión de GPC con temas no relevantes para la especialidad de que se trate, o bien aplicables en un contexto clínico u organizacional diferente al del departamento correspondiente.
- **Sesiones bibliográficas:** Son reuniones en las que se discute información novedosa publicada en revistas periódicas impresas o electrónicas que facilita en los participantes la actualización y reflexión de su quehacer cotidiano. Son el tipo de sesiones propicias para revisar, analizar y reconocer los artículos científicos que se citan en las GPC y que han proporcionado la información que se constituye como las evidencias que sustentan las recomendaciones de cada GPC.

Con el propósito de lograr los mayores alcances en los objetivos de aprendizaje, con el uso de la GPC en actividades encaminadas a la profundización y perfeccionamiento profesionales, a fin de mantener al personal de salud apto para el correcto desempeño y

con calidad en su área laboral —a través de los cursos monográficos, las reuniones, jornadas, congresos, visita de profesor, diplomados, adiestramientos o educación a distancia—, es trascendental reconocer la importancia de considerar algunas características relevantes de la planeación de esas actividades educativas. Algunos de los aspectos a tener en cuenta son: los escenarios de aprendizaje, la congruencia con el perfil profesional del educando, con los objetivos educativos y con su espacio laboral, la pertinencia de los contenidos del curso y del número de participantes, la duración del curso, las modalidades y estrategias educativas y el perfil del profesor, entre otros.

Tras una breve descripción de las características de cada modalidad educativa, sus objetivos y la aplicabilidad de la GPC como instrumento educativo, mencionaremos brevemente algunos aspectos de planeación y ejecución de las que su observancia le confiere mayor congruencia y pertinencia a la propuesta educativa, a fin de obtener los mejores logros.

- **Cursos monográficos:** Son cursos con énfasis en la teoría; por lo general, el trabajo es de aula e individual. Se pueden incluir como estrategia educativa o técnica didáctica las conferencias, lecturas y discusión de escritos de material educativo diverso. Generalmente no existe actividad educativa fuera del aula; se dirige a una o más categorías y a un tema específico. El propósito de aprendizaje se orienta a adquirir, mantener o actualizar información relevante de la disciplina a la que va dirigido. Su duración es de 40 a 80 horas. En este tipo de cursos una GPC por sí sola puede ser el tema central de la totalidad del curso, a fin de revisar puntualmente las recomendaciones, o bien valorar la información que ha sido considerada como la evidencia en la que se sustentan las recomendaciones y eventualmente analizar y

criticar la validez de la bibliografía considerada en cada GPC. Una situación frecuente es que más que la revisión de una GPC clínica en forma aislada, se revise una entidad nosológica o una materia especializada y se usen varias GPC de ese tema como referentes, además de otra bibliografía específica.

- *Reunión, jornada y congreso:* Se trata de cursos con énfasis en la teoría; en general, el trabajo es de aula y grupal. La estrategia educativa fundamental es la conferencia, aunque puede incluir informes, lecturas y talleres de discusión de escritos o material educativo variado. Se dirige a varias categorías de profesionales de la salud y aborda temas y tópicos diversos. El propósito de aprendizaje se orienta a difundir y analizar información vigente de la disciplina que se trate; las GPC pueden constituirse en un insumo fundamental. A diferencia de los cursos monográficos, por lo regular son de corta duración, que va de 8 a 32 horas.
- *Visita de profesor:* Curso en el que se vinculan la teoría y la práctica, con énfasis en la práctica; requiere fundamentalmente del campo clínico o estudio de casos, en donde un profesor experto acude a asesorar a otros profesionales, ya sea en forma individual o grupal, por lo general en los espacios laborales de los alumnos, ya que se plantean situaciones reales de la práctica; incluye el manejo de pacientes. Se discuten casos clínicos, se analizan expedientes, puede incluir material educativo diverso (videos, modelos anatómicos). Generalmente se dirige a categorías y a un campo específicos. El propósito de aprendizaje se orienta a profundizar en habilidades para la toma de decisiones en la solución de problemas clínicos relevantes para la práctica de la disciplina que se trate. Las GPC pueden ser un instrumento educativo fundamental para el profesor visitante, a través del cual podrá problematizar los criterios y

elementos que sustentan la toma de decisiones de los alumnos en cuanto a criterios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación u otros y establecer los referentes institucionales de la práctica de la disciplina correspondiente, sustentados en la Medicina Basada en la Evidencia y las recomendaciones de las GPC.

- *Diplomado:* Curso en el que se vinculan la teoría y la práctica con énfasis en la teoría; en general, el trabajo es de aula en la que se lee, revisa, discute y critica material diverso y se plantean situaciones problematizadas. Las GPC de la temática del diplomado deberían ser un referente obligado en este tipo de cursos. Generalmente se dirige a una o a distintas categorías y a un área específica con relación a tópicos diversos. El propósito del aprendizaje se orienta a actualizar información, se profundiza en conocimientos y en el desarrollo de habilidades relevantes de la disciplina que se trate. Contempla la elaboración de una tesina en donde se deben hacer propuestas.
- *Adiestramiento:* Curso en el que se vinculan la teoría y la práctica con énfasis en esta última, requiere fundamentalmente de campo clínico o estudios de campo, en el que se abordan situaciones reales de la práctica; es tutorial; el educando revisa y discute material educativo diverso. Generalmente se dirige a categorías específicas relacionadas con la disciplina profesional. El propósito del aprendizaje se orienta a actualizar información. Se profundiza en el desarrollo de habilidades para la toma de decisiones en la solución de problemas y a desarrollar destrezas en procedimientos con uso de tecnología simple y relevante para la práctica de la disciplina que se trate. Las GPC, por lo regular múltiples, pueden ser materiales de gran utilidad que permitirán problematizar los referentes tradicionales de la disciplina y sustentar la práctica clínica en

recomendaciones, sancionadas, validadas y aceptadas por expertos del campo disciplinar.

- *Educación a distancia:* Curso con énfasis en la teoría. En general el trabajo es individual y fuera del aula. A diferencia de hace algunos años en que se usaba casi exclusivamente material impreso, casetes de audio y video, y vías de comunicación tradicionales como el correo postal, el teléfono, con una difícil interacción entre el docente y los alumnos, por lo regular, en forma asíncrona; en la actualidad, su ejecución se realiza fundamentalmente usando tecnologías de información y comunicación (TIC) a través de plataformas informáticas en las que se pueden incluir asesorías, lecturas, material educativo escrito, audios, videos y software. Generalmente no existe contacto directo o presencial entre alumnos y profesores; sin embargo, sí se logra la interacción y retroinformación en forma remota o virtual, ya sea en tiempo real o en forma asíncrona. El propósito se orienta al desarrollo del aprendizaje autónomo y a profundizar en el conocimiento a través de la reflexión y la crítica de la disciplina a la que va dirigido. En el Instituto existen múltiples experiencias en el uso de esta modalidad educativa para la actualización de diversas categorías de personal de salud en los contenidos de las GPC. Con la formación de tutores específicos para el desarrollo de esta modalidad educativa, a través de cursos a distancia, ya suman varios miles de profesionales de la salud beneficiados con esta forma de actualización en temas puntuales de varias GPC, predominantemente de aplicabilidad en el primer nivel de atención, sin las limitantes de dispersión geográfica de los alumnos o de disponibilidad de tiempo o la carencia de aulas, profesores, horarios y jornadas laborales que implica la educación presencial.

La ejecución de cualquiera de las actividades de educación continua en el IMSS se realiza en

áreas operativas de unidades de atención, ya sea en la Consulta Externa o en las áreas de Hospitalización, y participan directamente en el proceso educativo tanto alumnos como docentes. Para la planeación, programación y ejecución es fundamental considerar aspectos relevantes que permitirán reforzar la congruencia y pertinencia de la propuesta educativa, a fin de lograr mayores alcances hacia el perfeccionamiento profesional y desarrollo de competencias sustentado en sólidos referentes, validados con el rigor metodológico de la investigación científica, a partir de los cuales se establecen las recomendaciones de las GPC. Algunos de estos aspectos a considerar son:

- La propuesta de actividad educativa deberá ser resultado de un diagnóstico de necesidades de capacitación del personal para la atención de la salud, lo que le dará sentido a dicha propuesta. El desarrollo de cursos que no representan una inquietud o una necesidad educativa del personal, tendrá una alta probabilidad de no lograr aprendizajes significativos, debido a que no responden a un área de interés del personal.
- Es fundamental la correcta definición del tipo de cursos y modalidades orientados a satisfacer las necesidades educativas detectadas. La modalidad educativa y las estrategias didácticas seleccionadas dependerán del tipo y cantidad de materiales educativos a revisar, el tiempo disponible para su ejecución y el número de participantes, así como los objetivos educativos planeados.
- A fin de lograr mayor impacto en la implantación de las GPC, promover la utilización de Guías de Práctica Clínica y aplicación de las recomendaciones específicas, es conveniente que las propuestas educativas sean incluidas en la Programación de Cursos de Educación Continua de cada unidad médica e involucrar la participación del Jefe de Departamento Clínico y del Coordinador Clínico de Educación

e Investigación en Salud, a fin de integrar la propuesta de Programa Anual de Educación Continua de la Unidad.

- Alguna parte de las necesidades de capacitación identificadas pueden ser atendidas a través de Actividades Básicas de Educación Continua (ABEC) como son las sesiones departamentales, generales y bibliográficas.
- Las necesidades educativas no atendidas mediante Actividades Básicas pueden ser consideradas para atenderse a través de: cursos monográficos, reuniones, jornadas, congresos, visita de profesor, diplomados, adiestramientos o educación a distancia.
- Será fundamental analizar, definir prioridades y ajustar la propuesta educativa, a fin de que sea congruente con las necesidades de capacitación y actualización detectadas, la morbilidad y mortalidad local, y atiende a las prioridades de los programas de la Dirección de Prestaciones Médicas.

Algunos aspectos organizacionales, didácticos y logísticos en la planeación de cada propuesta educativa a considerar son:

- **Escenarios de aprendizaje.** Es un elemento fundamental que permite dimensionar la trascendencia del aprendizaje en los sitios laborales del educando. Cada curso deberá considerar el escenario de aprendizaje pertinente al perfil profesional del educando, pero además al tipo de actividad educativa y a las competencias que se pretenden desarrollar, que deben ser congruentes con los espacios y actividades laborales y los recursos con que se cuenta, así como tipo y etapa de la historia natural de las patologías que se incluyen en el curso.

Es frecuente que médicos especialistas de segundo o tercer nivel de atención ofrezcan cursos para

médicos que laboran en el primer nivel de atención. Este tipo de propuestas de actualización no debieran ser admitidas, ya que la mayoría de las veces corresponden a cursos puramente teóricos, irrelevantes para la práctica real del educando ubicado laboralmente en otro nivel de atención, pero sobre todo, corresponden a cursos con objetivos educativos planteados desde la perspectiva del docente, por lo regular, un reconocido especialista que se desempeña en hospitales altamente especializados, con recursos diagnósticos y terapéuticos y condiciones inexistentes en el espacio laboral del educando. Pueden ser profesores, tal vez, con gran experiencia y gran disposición para la docencia en el campo de su propia especialidad, pero totalmente inexpertos en el espacio y condiciones laborales de los educandos, adscritos a unidades de atención primaria o en el primer nivel de atención, a áreas comunitarias o bien, brindan atención a pacientes ambulatorios en consultorios independientes de la práctica privada; por lo general, son docentes con una visión distante y sesgada del ejercicio de la medicina de otro nivel de atención en el que no ha incursionado y su experiencia es escasa o inexistente.

Estos cursos, múltiples, además de incompatibles entre la visión, experiencia y condiciones laborales del docente con respecto a los del educando, muestran, por otra parte, incongruencia con las características de los pacientes y la etapa de la historia natural de la enfermedad que atienden los profesores ubicados en grandes centros hospitalarios y, consecuentemente, con los recursos diagnósticos y terapéuticos con los que no se dispone en las áreas laborales del educando; por ello, las más de las veces se constituyen en descripciones memorables del ejercicio de las especialidades en grandes unidades hospitalarias equipadas y dotadas de tecnología compleja y de punta, en las que laboran los afamados docentes, incluso de nivel internacional, posiblemente valiosa en esos espacios, pero intrascendentes y ajenas para el educando.

Es importante reconocer la necesidad de desarrollar líderes académicos y expertos de cada disciplina en cada nivel de atención y abandonar el concepto de educación heterónoma y prescriptiva, herencia del modelo educativo pasivo-receptivo anclado en nuestra sociedad, en el que difícilmente se reconoce la importancia del aprendizaje y en su lugar se privilegia la enseñanza, donde se espera la “transferencia del conocimiento y de la experiencia” de afamados especialistas, líderes en sus propias disciplinas o incluso que provienen del extranjero, sobrevalorando su participación por el sólo hecho de su origen foráneo.

- **Perfil profesional del educando.** Éste deberá ser específico y congruente con el contenido del curso. Es frecuente encontrar ofertas de cursos dirigidas a una amplia variedad de profesionales de la salud, en los que se convoca a personal médico de varias especialidades y “subespecialidades”, personal de enfermería, residentes, estudiantes, y se pretenden justificar bajo el concepto del abordaje multidisciplinario. Lo que en realidad se busca es una gran audiencia, bajo la idea errónea de la calidad del curso como resultado directo del número de asistentes. Los mayores alcances educativos se logran a través de cursos específicos y pertinentes para un perfil profesional homogéneo y con un nivel de escolaridad similar. Cuando se convoca a audiencias “multidisciplinarias” con diversos grados de escolaridad, el logro educativo a más de escaso es disímil y heterogéneo en la audiencia. Si en el curso se intenta profundizar en los contenidos educativos, el resultado es una proporción importante de la audiencia evadida y con desinterés en el tema, ya que no tienen la escolaridad o experiencia necesarias para el nivel de profundización que se pretende, o a la inversa, el abordaje y profundización de

los contenidos es tan superficial, que resulta intrascendente o superflua para los asistentes con mayor escolaridad y mayor experiencia.

- **Pertinencia de contenidos del curso.** No es extraño encontrar cursos en los que se pretende actualizar a los asistentes a través de otros cursos del área de experiencia del docente, pero intrascendentes para los asistentes que se desempeñan en áreas de trabajo con características de complejidad, tecnología y recursos muy distantes a los del docente. Por lo que se convierten en cursos en los que se describe cómo se ejerce la especialidad en el área de trabajo del docente, pero no en la del alumno.
- **Número de participantes.** Pareciera un asunto menor, pero es fundamental reconocer que cursos multitudinarios, sobresaturados de asistentes no son la mejor opción educativa; son valorados erróneamente como de alta calidad por ser muy “taquilleros”, se juzga su calidad en relación directa con el número de asistentes que logran convocar, lo cual dista mucho de la realidad. Estos cursos con un número elevado de participantes únicamente son de carácter informativo, con escasa oportunidad de interacción real entre el docente y la totalidad de los asistentes; son grupos de difícil control y con frecuente evasión por parte de los alumnos presentes físicamente, pero distantes intelectualmente, en muchas ocasiones abstraídos del objetivo de aprendizaje, distraídos con dispositivos electrónicos personales tan comunes hoy en día (*smartphone, tablet, laptop, etcétera*). Las propuestas con mayores alcances educativos en cuanto a aprendizaje y desarrollo de habilidades complejas, por lo regular, son de tipo tutorial, con una asesoría individualizada en

los que un docente otorga atención y orienta a no más de dos o tres alumnos, como es el caso de los adiestramientos en servicio.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Romero-Romero E. “Autodidactismo”, en: Lifshitz GA. Educación Médica. Enseñanza y Aprendizaje de la Clínica. Editorial Auroch. México, 1997. ISBN 968-7289-58-9; 198-213.
2. Echevarría Zuno S, Romero-Romero E, Casares Queralt S. “Educación Continua y Capacitación en el IMSS”, en: Echevarría Zuno S, Lifshitz A, Casares QS, Arévalo VA. La Educación en Salud en el IMSS. Instituto Mexicano del Seguro Social, 2012. ISBN: 978-607-8270-44-6; 259-271.
3. Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Metodología para la integración de guías de práctica clínica [Internet]. SS/CENETEC; [acceso: junio, 2014]. Disponible en: [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/METODOLOGIA\\_GPC.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/METODOLOGIA_GPC.pdf)
4. Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica. [Internet]. SS/CENETEC; [acceso: junio, 2014]. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html>
5. Procedimiento de educación continua y capacitación en el trabajo del personal para la atención de la salud. 2510-003-002. 2012. Instituto Mexicano del Seguro Social.
6. Viniegra VL. Un acercamiento a la crítica, en: Educación y Crítica. El proceso de elaboración del conocimiento. México, Paidós Educador, 2002; 31-55.
7. Romero-Romero E. Aprendizaje en el sitio de trabajo, en: Sánchez MM, Lifshitz GA, Vilar PP, Martínez GA, Varela RM, Graue WE. Educación Médica: Teoría y Práctica. Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México. En prensa.





### 3. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA: LA EXPERIENCIA INTERNACIONAL Y LOS RETOS PARA SU IMPLEMENTACIÓN

**Hortensia Reyes Morales\*** **Enrique Gómez Bernal\*\*** **Gaudencio Gutiérrez Alba\*\*\***

\* Investigadora en Ciencias Médicas “F”, Hospital Infantil de México “Federico Gómez”, Secretaría de Salud.

\*\* Subdirector de Proyectos Estratégicos para el Fortalecimiento de la Calidad Técnica en Salud. Dirección General de Calidad y Educación en Salud, Secretaría de Salud.

\*\*\* Investigador del Instituto de Ciencias de la Salud, Universidad Veracruzana.

#### INTRODUCCIÓN

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) constituyen un componente relevante en la educación continua y en la estandarización de los procesos en los servicios de salud y como apoyo de los programas en el área de la calidad de la atención. Aunque su denominación surge hace más de 20 años con el auge de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) y soportada por las tecnologías de información y comunicación que pusieron al alcance de todo mundo los medios para compartir el conocimiento, las GPC se han mantenido vigentes como instrumentos que se insertan en un proceso continuo de mejora de la práctica y en la innovación entre los profesionales de la salud, como medios de referencia, orientación y consulta para lograr una práctica médica sustentada en el conocimiento actualizado en los distintos ámbitos de la atención.

Si bien las GPC fueron usadas desde el inicio de la segunda mitad del siglo XX, fue hasta la década de los años noventa cuando se detonó el auge para su desarrollo, ante la imperiosa necesidad de formular políticas en salud para disminuir la atención inapropiada derivada de la variabilidad en la práctica médica, así como optimizar el uso de los recursos para la salud, sin pasar por alto el propio interés de los profesionales y usuarios de los servicios por

la mejora continua en la calidad y seguridad de la atención médica. Numerosas organizaciones en los países desarrollados iniciaron un notable trabajo con grupos académicos y gerenciales, sociedades médicas, centros de investigación e instituciones de salud, con el objetivo de generar la evidencia requerida para la elaboración de instrumentos suficientemente sólidos conceptual y metodológicamente, que al mismo tiempo fueran prácticos para ser aplicables en el trabajo cotidiano de los profesionales de la salud<sup>1, 2, 3</sup>.

En un principio, se desarrollaron GPC bajo diferentes procedimientos seleccionados por cada grupo de trabajo interesado en el tema; así, muy pronto se contó con un arsenal de Guías elaboradas principalmente mediante consenso de expertos tanto de manera informal —lo que produjo instrumentos de baja calidad—, como a través de consenso formal utilizando metodología rigurosa, que incluyó revisiones sistemáticas para la elaboración de recomendaciones más sólidas y que evolucionó a la generación de las GPC basadas en evidencia. Los documentos así desarrollados incluyeron el nivel de evidencia del que se sustentan las recomendaciones de manejo de casos, los beneficios y riesgos potenciales de estas recomendaciones, incluso, muchas de las Guías incorporaron la estimación de costos de las intervenciones y los resultados en salud

posibles<sup>4</sup>. Fue entonces cuando el Instituto de Medicina de Estados Unidos conceptualizó a las GPC como: *“recomendaciones desarrolladas sistemáticamente para apoyar las decisiones de médicos y pacientes acerca de la atención apropiada a la salud para circunstancias clínicas específicas”*<sup>5</sup>, con énfasis en su valor como apoyo para la calidad de la atención, bajo el supuesto de que *“incluyen un proceso riguroso y con base científica para su diseño, la participación de médicos y pacientes en las decisiones en salud, un enfoque que abarca condiciones clínicas específicas que representan problemas de la práctica y que ofrecen recomendaciones prácticas, explícitas y no solo compilaciones abstractas de la literatura”*<sup>5</sup>.

A partir de esta institucionalización de las GPC y hasta la fecha, se ha generado a nivel mundial extensa literatura dedicada al tema, incluyendo investigación original enfocada al desarrollo y estrategias de implementación, revisiones sistemáticas, debates y artículos conceptuales respecto a su factibilidad, pertinencia, aceptabilidad y efecto en el desempeño de la atención, entre otros abordajes. La revisión de resultados y conclusiones seleccionadas, derivadas de estas experiencias, es relevante como marco de referencia para sustentar la dirección futura de las políticas en salud en materia de calidad de la atención en México.

## Las GPC: Experiencia Internacional a más de 20 Años de su Origen

**Los inicios.** Uno de los aspectos que favorecieron el entusiasmo por la elaboración e implementación masiva de las GPC al inicio de los años noventa fue la aceptación generalizada por parte de las autoridades sanitarias, principalmente de Estados Unidos y de otros países desarrollados, acerca de la necesidad de una reforma que redujera la mala práctica médica. Las Guías fueron vistas como una de las pocas

herramientas que podría hacer más eficiente el uso de los servicios, dado que había suficientes evidencias de la utilización excesiva de los recursos para la salud y de la variación de procedimientos médicos, que se explicaron como resultado de la incertidumbre clínica en la toma de las mejores decisiones diagnósticas y de tratamiento. Asimismo, el rápido desarrollo de la tecnología había traído como consecuencia negativa la disponibilidad de recursos novedosos no necesariamente bien fundamentados para su uso en ciertos padecimientos y con altos costos para la población. La posibilidad de contar con GPC que permitieran el acceso a un conocimiento “codificado”, actualizado e incluido en instrumentos de fácil uso y que cumpliera con los criterios del Instituto de Medicina<sup>5</sup>, favoreció su diseminación<sup>3</sup>.

A partir de la aceptación generalizada de las GPC bajo el liderazgo de organismos gubernamentales de enorme prestigio como la *Agencia para la Política de Atención a la Salud* y el *Centro de Investigación para la Medición de la Práctica y Tecnología* de Estados Unidos (AH CPR, por sus siglas en inglés)<sup>6</sup> y su uso como herramienta “oficial” en muchas organizaciones de salud, para mediados de esa década se consideró la proliferación de las Guías clínicas como parte de una nueva era, que incluyó su incorporación en programas educativos para fortalecer su impacto, así como su utilización en la evaluación del desempeño del personal de salud en términos de empleo e incentivos laborales y como parte de las políticas de acreditación de las organizaciones de salud<sup>3</sup>. En pocos años, el desarrollo y la difusión de las GPC adquirieron enormes dimensiones hasta convertirlas en un referente para las actividades de mejora de la calidad de la atención<sup>7</sup>. Todo este movimiento se enmarcó con un hito en Norteamérica, que fue la publicación, en 1999, del informe del Instituto de Medicina de Estados Unidos: *Errar es Humano. Construyendo un sistema de salud seguro*<sup>8</sup>, que puso en evidencia la magnitud y gravedad de los errores en los sistemas de salud.

Simultáneamente, otros países también desarrollaron análisis y propuestas para la aplicación de las GPC en sus sistemas de salud. En Australia, el *Consejo Nacional de Salud e Investigación Médica* (NHMRC, por sus siglas en inglés) asumió en 1999 que “en una era de la medicina basada en evidencia, las GPC se incorporan como un enlace crítico entre la mejor evidencia disponible y la buena práctica clínica: las guías constituyen un elemento de un abordaje sistémico hacia la calidad de la atención en salud”<sup>2</sup>.

Uno de los elementos innovadores que el NHMRC incluyó en su fundamentación para la elaboración de las GPC fue la perspectiva de las preferencias y los valores de los pacientes, así como de la experiencia y valores de los propios clínicos como usuarios de las Guías y de los recursos disponibles en los servicios de salud; además, se incorporaron los árboles de decisiones y se explicitó la necesidad de un abordaje sistémico y de contar con sistemas de información apropiados como condiciones para el funcionamiento efectivo de las Guías, que fueron principalmente dirigidas al sistema público de salud<sup>2</sup>.

Por su parte, en el Reino Unido se realizó una extensa revisión del tema, partiendo de la investigación basada en evidencia como guía para su incorporación en la práctica médica y como parte de los esfuerzos para mejorar la calidad de la atención. En el contexto del sistema de salud británico, caracterizado por un excelente acceso de los profesionales de la salud y los tomadores de decisiones a un gran volumen de literatura y con el advenimiento en 1999 del *Instituto Nacional de Excelencia Clínica* (NICE, por sus siglas en inglés)<sup>9</sup> como órgano del sistema de salud nacional para el desarrollo de sus propias GPC, el principal objetivo fue la mejora en la efectividad clínica mediante la implementación de la evidencia en la práctica a través de los cambios individuales en la conducta de los profesionales para la atención a la salud; una de las cualidades del NICE fue permitir la participación transparente y abierta de los actores

clave y de diversas disciplinas para definir prioridad de los temas e integrar la formulación e implementación de las GPC en un proceso continuo. Con ello, se amplió el espectro para tomar en cuenta la influencia de otros factores, incluyendo los relacionados con el ambiente organizacional, económico y comunitario de los médicos, lo que requirió el diseño y evaluación de intervenciones para establecer su efectividad<sup>10</sup>.

Otro ejemplo relevante lo representa el trabajo realizado en Canadá, donde el tema de GPC surgió por el interés de individuos y organizaciones, quienes crearon un comité asesor a partir de varios talleres efectuados entre 1992 y 1994 donde se abordaron cuatro de los aspectos más difíciles de resolver en este campo: el papel de las organizaciones, el establecimiento de prioridades, la implementación y la evaluación de las GPC<sup>11</sup>. Bajo la premisa de que el liderazgo es fundamental para el cambio en las prácticas prescriptivas, se establecieron tres ejes de recomendaciones: a) conocimiento actual e investigación en prácticas prescriptivas y en la capacidad de los sistemas de información nacionales para el estudio del tema; b) estrategias para la diseminación e implementación del conocimiento y los resultados de investigación con el fin de mejorar dichas prácticas, y c) conformación de una red de colaboración entre individuos y organizaciones del país<sup>12</sup>.

Sin que estos ejemplos sean exhaustivos del trabajo efectuado a nivel mundial, es claro que el abordaje del tema dependió del contexto diferente de cada una de las cuatro experiencias revisadas, correspondientes a países que si bien son comparables en su nivel de desarrollo económico, son distintos en la organización de sus sistemas de salud. Estos aspectos indudablemente modularon la perspectiva para la aplicación de las GPC, aunque compartieron la adopción del entonces innovador marco conceptual de la MBE.

**El debate.** Como una consecuencia inevitable de la revolución de la MBE para orientar las decisiones clínicas y de su aplicación operativa en la forma de GPC, ya desde los primeros años de su desarrollo y proliferación se alzaron voces de distintas agrupaciones médicas que cuestionaron su pertinencia. Uno de los aspectos más enérgicamente manifestado fue, y sigue siendo hasta la fecha, el argumento de que el enfoque desde la MBE no es aplicable a las condiciones reales de la atención en la práctica clínica, donde las clasificaciones de los padecimientos o las intervenciones simplificadas son difíciles de ajustar a los problemas de salud de poblaciones determinadas; de acuerdo con los detractores de las GPC, su uso inevitablemente llevaría a una medicina de “libro de cocina”, con “profesionales de la salud respondiendo acríticamente a los dictados de la proliferación de Guías”<sup>13</sup>. Si bien se ha aceptado que las preocupaciones en este sentido pueden ser válidas, se ha documentado que no hay elementos suficientes para desestimar el efecto de la aplicación de los resultados de investigación a la práctica, lo que ha sido ampliamente demostrado con modificaciones en los distintos niveles de la atención, siempre y cuando las evidencias que sustentan estas herramientas sean suficientemente sólidas<sup>13</sup>. De hecho, como se ha mencionado, las GPC son facilitadores para el acopio de información validada como apoyo al personal de salud y a los pacientes en la toma de decisiones para la atención a la salud.

Otro tema de discusión ha sido el de los costos de la atención. La pregunta obligada que surgió desde las organizaciones e instituciones de salud fue cómo cuantificar la eficiencia atribuible al uso de las GPC tanto en atención primaria como a nivel hospitalario. Un aspecto aún más debatible fue definir si las GPC tenían como objetivo reducir el espectro de atención, afectando así los derechos de los pacientes para recibir atención integral, que podría quedar obstaculizada con su aplicación. En este último punto, muy pronto quedó suficientemente

claro el propósito de las Guías clínicas en términos de su contribución para minimizar el desperdicio de los recursos y no para limitarlos cuando estos se requieren, aunque se reconoció la disminución de costos como un resultado deseable; se enfatizó en la priorización para la mejora de la calidad de la atención como el objetivo principal del desarrollo de GPC y el costo como un aspecto secundario, debido a que estos dos resultados no necesariamente están correlacionados<sup>7</sup>.

**Las conclusiones de medio camino.** Al finalizar el siglo XX y después de diez años de intenso trabajo en diferentes ámbitos a lo largo del mundo, fue innegable que los debates surgidos mostraron los problemas que la mayor parte de los sistemas de salud de los países participantes afrontaban: dificultades para responder a la demanda creciente de la atención, falta de actualización de los profesionales y por lo tanto variabilidad en los criterios de la práctica ante la cada vez mayor disponibilidad de tecnologías e incremento de costos para la atención de padecimientos cada vez más complejos. Aun considerando las diferencias entre los sistemas de salud y las poblaciones bajo su responsabilidad, tanto los tomadores de decisiones como los profesionales de la salud coincidieron en visualizar las GPC como una herramienta útil para la mejora de la calidad de la atención.

En consecuencia, las GPC se posicionaron de manera creciente como un componente usual en la práctica cotidiana y como parte de las estrategias en las políticas nacionales de salud. Cientos de Guías clínicas habían sido desarrolladas por distintas agencias, organizaciones médicas e instituciones gubernamentales y se habían documentado con mayor solidez sus beneficios para la mejora de los procesos de atención y, por lo tanto, para elevar la efectividad, con un potencial en la disminución de morbimortalidad y mejora en la calidad de vida de los pacientes atendidos bajo sus criterios y

recomendaciones. Asimismo, las GPC representaron una ventaja para muchos pacientes, quienes vieron la oportunidad de mayores opciones de información y de toma de decisiones informadas. Por último, se consideró que al promover la eficiencia de los servicios, las GPC permitirían también un avance en el logro de la equidad al favorecer la distribución de recursos entre la población que lo requiriera (equidad distributiva). Sin embargo, también se identificaron las limitaciones derivadas de deficiencias en la rigurosidad del proceso de elaboración, con el riesgo de recomendaciones no necesariamente bien fundamentadas; asimismo, la toma rígida de decisiones se aceptó como un riesgo inherente a las GPC<sup>14</sup>.

## El Reto para la Implementación de las GPC

**Las barreras.** Desde la etapa inicial de incorporación de las GPC en los sistemas de salud, se identificó la dificultad para lograr su utilización por los profesionales, principalmente los médicos, durante el proceso de atención de la práctica cotidiana en los servicios, a pesar de su promoción e incorporación en los programas de mejora de la calidad. Esta situación originó el interés por comprender los obstáculos para su uso, tanto individuales como institucionales, con el fin de atenuarlos y orientar las estrategias para su implementación.

El análisis de las barreras para la adopción de las Guías ha sido motivo de múltiples reportes en distintos contextos. El cuadro 1, basado en el marco conceptual de una revisión sistemática efectuada a finales de la década de los noventa, que documentó barreras en tres dimensiones relacionadas con el cambio de conducta para el uso de GPC<sup>15</sup>, presenta algunos de los hallazgos de estudios en distintos contextos<sup>16-21</sup>; muchos de ellos han sido coincidentes entre países y tipos de organización, respecto a las

percepciones expresadas por los médicos en temas como la defensa del conocimiento basado en la experiencia contra la MBE, dada la incertidumbre de la práctica médica, en la posible o aparente falta de autonomía profesional que las GPC promueven y en la intención de contener los costos de la atención, entre los más mencionados. Asimismo, un aspecto relevante es la mayor aceptación a las GPC prescriptivas que a las prohibitivas<sup>18</sup>. Recientemente, algunos autores han encontrado aspectos que muestran la evolución en el análisis que los médicos efectúan para decidir su adopción a las GPC. Por ejemplo, se ha documentado una mejor aceptación por las Guías que presentan explícitamente controversias en sus recomendaciones y en las que se fundamentan las evidencias para las distintas alternativas, lo que permite mayor independencia para la toma de decisiones<sup>19</sup>. Asimismo, se han propuesto dos constructos que pueden explicar las percepciones de los profesionales respecto a las Guías clínicas y, por lo tanto, su actitud en la práctica: el primero corresponde a su conocimiento del sustento conceptual de las GPC, desde una construcción teórica y el segundo, a su posible utilidad, desde la construcción pragmática<sup>21</sup>. Lo anterior orienta a la necesidad de fortalecer el fundamento de las recomendaciones y la manera de llevarse a la práctica de acuerdo con cada contexto.

**Las intervenciones.** Posiblemente la mayor cantidad de experiencia internacional en el tema de GPC ha estado dirigida a responder al difícil reto de su implementación, superando la complejidad que representan las múltiples dimensiones de las barreras demostradas en los distintos contextos. Para ello, se han efectuado numerosos estudios que han reportado el diseño y los resultados de intervenciones para mejorar la adopción de los potenciales usuarios (principalmente médicos) de las Guías. Uno de los trabajos más completos y que dio la pauta para los programas de implementación de GPC en la última década fue la propuesta desarrollada

desde el campo de la educación médica continua (EMC) de la Universidad de Toronto, que a partir de un análisis conceptual y metodológico definió las bases para el diseño de estrategias efectivas en este campo, bajo el objetivo de la “adopción oportuna de guías por parte de los clínicos para la optimización de la salud de los pacientes y comunidades”<sup>22</sup>.

Bajo el supuesto de la adopción de las GPC como un compromiso de los profesionales de la salud para mejorar su práctica clínica a través de la modificación permanente de sus conductas en la atención de sus pacientes, las intervenciones pueden ser exitosas. Sin embargo, cualquier estrategia para la implementación de las GPC debe considerar factores favorecedores y obstaculizadores de cada contexto organizacional y asegurar el predominio de los primeros. Entre los factores que pueden influir en el uso de las GPC se encuentran: el nivel de complejidad y aplicabilidad de éstas<sup>23</sup>; las características de los médicos como población “objetivo”<sup>24</sup>; las condiciones del ambiente laboral y de las normas sociales del contexto<sup>25</sup>; los incentivos y la regulación<sup>26</sup>, sin olvidar un elemento fundamental, que consiste en las características de la población a la que se otorgará la atención, en términos de sus necesidades de salud y de sus expectativas en la demanda de los servicios.

El reconocimiento de las dificultades para lograr la adopción permanente de las GPC ha fundamentado la realización de intervenciones desde diversos enfoques, con el objetivo de facilitar su implementación. La extensa literatura publicada al respecto reporta resultados de estrategias; aunque ha existido variabilidad de abordajes incluyendo mecanismos de apoyo adicional al clínico como recordatorios o ayudas de memoria<sup>27</sup> y estrategias organizacionales con participación de directivos<sup>28</sup> entre otros, en su mayoría se han dirigido a la modificación de conductas y bajo el marco conceptual de la EMC. Por lo anterior, se presentará una síntesis de la revisión de experiencias seleccionadas

con este eje conductor para facilitar la descripción, ante la amplitud y variabilidad de las intervenciones, así como para resumir las principales conclusiones que han surgido de los estudios más sólidos.

Entendiendo la implementación de las GPC como el proceso que las incorpora a la atención en los servicios de salud y que incluye la difusión, la diseminación (capacitación) y tiene como resultado su adopción y, por lo tanto, su utilización, se puede explicar el esfuerzo de llevar las GPC a la provisión de los servicios de una forma planificada, que requiere la eliminación de barreras y el aprovechamiento de elementos facilitadores en los diferentes contextos, con un enfoque preferentemente sistémico para propiciar una intervención exitosa.

Un primer aspecto a establecer es la definición de las etapas o fases a las que están dirigidas las estrategias de intervención propuestas, de acuerdo con el proceso de implementación (cuadro 2 y figura 1). Asimismo, se requiere identificar los tipos de intervención que pueden realizarse aplicando estrategias individuales o agrupadas<sup>29,30</sup>; las principales reportadas se presentan en el cuadro 3. De ellas, la literatura muestra una variabilidad en el tipo de intervenciones, tanto en la etapa del proceso como en el tipo de intervención. Las evaluaciones de estos estudios con frecuencia han encontrado deficiencias metodológicas que hacen difícil su análisis<sup>31</sup>; asimismo, existe poca evidencia de modificaciones en resultados en salud, ya que la mayoría de los estudios han reportado únicamente cambios en el proceso de la atención<sup>32,33</sup>. Sin embargo, las conclusiones han sido consistentes en demostrar que las intervenciones con actividades de EMC pasivas como las conferencias, así como los materiales impresos o los recordatorios tienen poco efecto en la modificación de las conductas de los profesionales en la atención si no son reforzadas por otras acciones<sup>33, 34</sup>; estos resultados han sido confirmados aun si la diseminación pasiva incluye materiales con recomendaciones “clave” de las GPC



producidas por consenso, lo que se esperaba les diera legitimidad al ser reconocidas por sus pares<sup>35</sup>. Esta resistencia ha sido explicada al analizar el proceso de toma de decisiones en la práctica médica de atención primaria, en el que se ha observado que dichas decisiones dependen más de una “construcción del conocimiento en la práctica” derivada de interacciones informales con los distintos actores en los servicios incluyendo a los pacientes, que de la evidencia científica explícita<sup>36</sup>.

A la fecha, existe cada vez mayor acuerdo en que las intervenciones múltiples, que incluyen dos o más estrategias de EMC y principalmente aquéllas cuyo contenido incorpora técnicas activas como discusiones de casos entre pares o a través de asesorías clínicas, son más efectivas para implementar las GPC<sup>37-40</sup>, lo que ha sido explicado por tener una mayor congruencia con los sistemas de salud actuales, en los que el enfoque integrador de la calidad se ha privilegiado<sup>41</sup>. Asimismo, recientemente se han reportado resultados alentadores con estrategias que incluyen guías multidisciplinarias con enfoque centrado en el paciente<sup>42</sup>. Sin embargo, aún se requiere mayor evidencia para demostrar en forma concluyente el camino óptimo para la implementación de las GPC, mediante planes operativos que consideren los propósitos tanto de los desarrolladores, como de los intermediarios y usuarios, así como su adaptación a las condiciones de cada contexto organizacional y del sistema de salud local<sup>43</sup>.

## Reflexiones y Propuestas para el Sistema de Salud en México

Una vez reconocido que las GPC son un instrumento valioso de referencia y orientación para los profesionales de la salud, con el fin de homogeneizar y estandarizar la prestación de los servicios de salud en bien de los usuarios, pasemos a la reflexión

sobre los retos multinivel y multifactoriales para su implementación.

En el nivel macro del sistema de salud se enfrenta la necesidad de mantener de manera permanente equipos con la competencia y el liderazgo para orientar y dirigir la política de diseño, elaboración e implementación de las GPC, de forma que éstas sean un componente permanente de los programas de educación continua y de los procesos de la práctica médica. Ello implica varios retos: en primer lugar, lograr un poder de convocatoria para que participen los mejores expertos en el análisis y selección de la evidencia en los temas seleccionados; en segundo lugar, considerar una cantidad suficiente y necesaria de GPC, sin caer en los excesos, manteniendo congruencia entre ellas y la normativa relacionada.

Otro aspecto en el sentido de política es mantener actualizados y pertinentes los contenidos de las Guías clínicas, de manera que puedan aplicarse en términos generales por cualquier profesional de salud relacionado con el tema, según el nivel de atención al que corresponda; es decir, coherente con el grado de especialización de competencias y recursos definido en la red de servicios de salud, independientemente del tipo de institución u organización en donde se ubique dicho profesional.

Cabría la pregunta de si las GPC tienen la misma utilidad en todos los niveles de atención. Es decir, si existe una relación inversa entre el grado de especialización profesional con la utilidad de las Guías clínicas como instrumentos de referencia para el personal de salud, especialmente del área médica. No se debe olvidar que existen otras herramientas que impulsan la estandarización de procesos de atención médica, como los protocolos asistenciales o las rutas críticas, donde el énfasis es asegurar la homogeneidad del proceso de atención de un paciente ante una condición clínica específica y en un microsistema de atención definido, llámese

establecimiento de atención ambulatoria o servicio hospitalario, especificando las actividades, su secuencia y responsables de cada una de ellas, y cuya aplicación es más local de acuerdo con el establecimiento de salud donde se generan. La respuesta a este cuestionamiento dependerá de la propia organización y de los equipos de salud para la definición de las herramientas requeridas como apoyo para la aplicación de la evidencia científica en su práctica.

Otro punto de análisis de los retos es la identificación de la población objetivo como potencial usuario de las GPC. Parece obvio que el principal sujeto-objetivo sea el personal del área médica en formación, ya que es la etapa de oportunidad para la generación de conocimiento y adquisición de competencias clínicas que moldearán la personalidad clínica del profesional de salud en la rama que ha decidido desempeñar. El reto consiste en la creación de alianzas de valor real entre el Sector Salud y el educativo-académico, que incidan en la incorporación del marco conceptual de la MBE en la currícula, principalmente de licenciaturas y especialidades en áreas de salud, para el estudio, análisis y utilización de las GPC desde las prácticas de campo. Lo anterior conlleva otro reto, que es la actitud y aceptación del otro sujeto-objetivo: el profesor, académico-facilitador del aprendizaje en los alumnos de licenciatura y posgrado del área de la salud. Un aspecto que favorece su aceptación y uso por parte de estos facilitadores del aprendizaje es que personalidades de reconocido prestigio y expertos en los temas, motivo de creación de las GPC, participen en su elaboración e implementación. El ejemplo de pares prestigiados será siempre un factor que favorece la aceptación y uso de cualquier instrumento de referencia y guía de práctica en el gremio correspondiente.

La generación de consensos no resulta tarea sencilla, se requiere que exista representación de todas las organizaciones involucradas, en este caso del Sector

Salud, en sus niveles más altos de liderazgo tanto de orden público como privado y de otros sectores como el de educación y el social (instituciones formadoras de recursos, académicas, colegios, prestadoras de servicios de salud, de rectoría y de financiamiento); para ello, la conjunción de líderes de opinión y expertos reconocidos en la materia es imprescindible para una convocatoria y participación de éxito, tanto en el diseño y elaboración, como en el proceso de implementación de las GPC.

En el nivel meso y micro del sistema de salud surgen retos desde los tomadores de decisiones regionales o locales (directores, jefes de servicios, etcétera), encargados de instrumentar las políticas nacionales en sus respectivos entornos. No basta con poner al alcance de los prestadores de servicios de salud las GPC por medios impresos y electrónicos para su consulta y uso. Se requieren estrategias mediáticas y operativas que favorezcan su aceptación y utilización, empezando por una convergencia y alineación con las políticas nacionales de primer orden, insertas en los planes nacionales de desarrollo y programas sectoriales de salud, así como con la normatividad obligatoria. Una vez logrado lo anterior, es posible continuar con intervenciones en los diferentes planos jerárquicos y responsables de la ejecución de políticas, para hacer disponibles y accesibles las GPC en los entornos adecuados, es decir, siguiendo una pertinencia epidemiológica y operativa, así como para facilitar su adopción con base en tecnología pedagógica orientada a adultos y de tipo participativa y pragmática. Un elemento importante del éxito en la aplicación efectiva de las GPC es fortalecer la comunicación eficaz entre todos los niveles de prestación de servicios de salud, ya que se requiere la retroalimentación de los grupos operativos para asegurar la coordinación y continuidad de la atención, como parte de la mejora continua. En términos de cambios de conducta y conformación de valores más duraderos y sostenibles para la implantación y uso de GPC, las estrategias de implementación por asesoría



y razonamiento lógico de causa-efecto para explicar los resultados en el quehacer médico, son más exitosas que las de tipo supervisión acompañada de sanción. Aunque cabe aclarar que no son excluyentes, el líder transformador y transaccional sabrá cómo equilibrar y aplicar adecuadamente unas y otras.

Por último, un factor a considerar en los retos de actualización, modificación y uso de las GPC es la necesidad de intervenciones de investigación evaluativa que generen evidencias de que las GPC son aplicables, aceptadas por los profesionales de la salud como usuarios y por los pacientes como beneficiarios como un apoyo en el logro de resultados favorables en salud.

## CONCLUSIONES

Desde un enfoque sistémico, el análisis de los retos que implica la difusión e implementación de las GPC puede tener las siguientes consideraciones. Las GPC deben:

- Incidir en la mejora de calidad y seguridad en la prestación de servicios de salud, lo que implica también intervenciones oportunas y eficientes en el uso de recursos.
- Ser aceptadas y utilizadas por el personal de salud a quienes van dirigidas.
- Brindar información pertinente, tanto al personal de salud como a la población usuaria de servicios de salud, para tomar decisiones sobre promoción-prevención y restauración de salud de las personas bajo condiciones clínicas específicas.
- Orientar el uso de tecnologías médicas de probada calidad, seguridad, efectividad y costos.
- Contar con un proceso continuo de actualización para asegurar su vigencia en términos de evidencia científica y de costo-efectividad.
- Estar respaldadas con mecanismos estratégicos de tipo normativo, de seguimiento, de sinergia,

de sistemas de incentivos, de evaluación, que propicien su utilización, según el tipo de establecimiento de salud y su ubicación en la red integrada de servicios de salud donde se ubiquen.

Cuadro 1. Barreras identificadas para la adopción a las Guías de Práctica Clínica*	
Dimensión	Motivos de no adopción
Conocimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de información respecto a la existencia de las GPC.</li> <li>• Poca familiaridad con las GPC.</li> <li>• Volumen excesivo de información.</li> <li>• Falta de tiempo necesario para mantenerse informado.</li> <li>• Falta de capacidad técnica para aplicar las GPC.</li> <li>• Formatos excesivamente complicados.</li> </ul>
Actitudes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desacuerdo con las GPC:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- En general (son “libros de cocina”, demasiado rígidas, poco prácticas, retan a la autonomía).</li> <li>- En Guías específicas (interpretación errónea de la evidencia, falta de coherencia de los contenidos o desacuerdo con ellos).</li> <li>- No cubren las necesidades de los pacientes, pueden afectar la relación médico-paciente.</li> <li>- Los ensayos poblacionales no son aplicables a pacientes individuales.</li> </ul> </li> <li>• Baja expectativa de los resultados al seguir las recomendaciones de las Guías.</li> <li>• Falta de motivación al cambio.</li> <li>• Inercia de las prácticas habituales o de rutina.</li> </ul>
Conducta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Factores atribuibles al paciente:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Falta de coincidencia de las recomendaciones con las preferencias de los pacientes.</li> </ul> </li> <li>• Factores de la organización:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Restricción de tiempo para su aplicación.</li> <li>- Falta de recursos.</li> <li>- Falta de incentivos.</li> <li>- Son usadas como medidas disciplinarias.</li> <li>- Falta de apoyo de los directivos.</li> </ul> </li> <li>• Factores del médico:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Decisiones con base en la comunicación con colegas.</li> <li>- Son útiles sólo para usarlas como excepción.</li> <li>- Rechazo al uso de GPC elaboradas por instituciones gubernamentales.</li> <li>- Rechazo al objetivo de contención de costos.</li> <li>- Temor a implicaciones legales cuando las recomendaciones no coinciden con las normas.</li> </ul> </li> </ul>

\* Referencias 15-21.

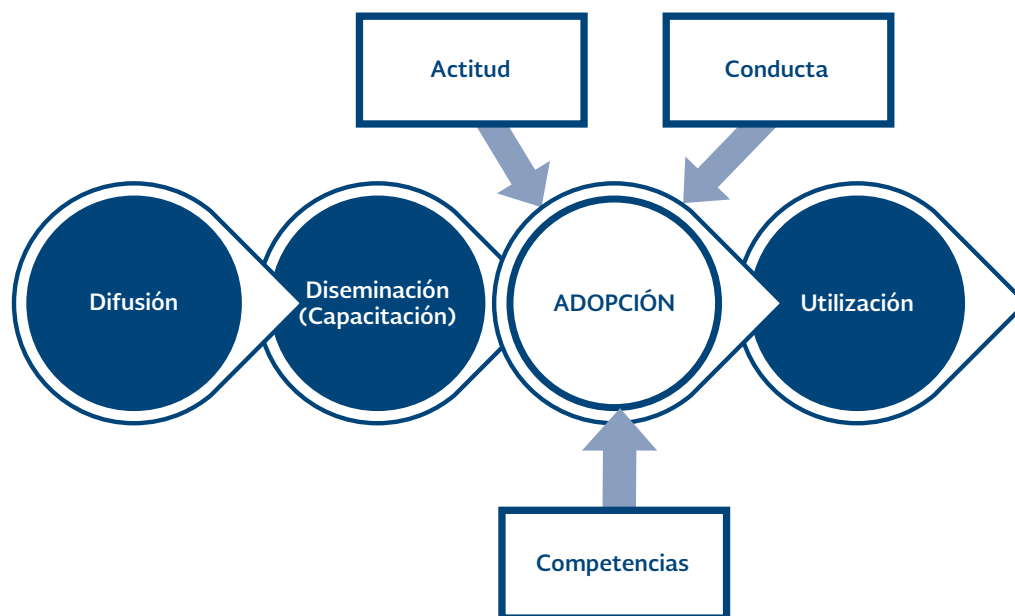
Cuadro 2. Definición operativa de las fases para la implementación de GPC*	
Término	Definición
Implementación	El proceso que incorpora las GPC a la atención en los servicios de salud. Incluye la difusión, la diseminación (capacitación) y tiene como resultado su adopción y utilización.
Difusión	Actividades que consisten en la distribución de información impresa o electrónica de los fundamentos y aplicabilidad de las GPC y su relevancia para la mejora de la calidad de la atención. Incluye asegurar la disponibilidad de las GPC para los potenciales usuarios.
Diseminación (capacitación)	Acciones sistematizadas dirigidas a los profesionales de la salud (potenciales usuarios) con el propósito de generar competencias para estar en condiciones de resolver los problemas en su práctica clínica.
Adopción	Actitud de compromiso y decisión de los profesionales de la salud para modificar su práctica profesional, además del cambio permanente de conducta y ejercicio de competencias que se ven reflejados por la aplicación de las recomendaciones de las GPC en la provisión de la atención.

\* Adaptado de Davis DA, et al. (Referencia 22).

Cuadro 3. Intervenciones de Educación Médica Continua para promover la utilización de GPC*	
Intervención	Definición
Materiales educativos	Publicaciones impresas (boletines, manuales, folletos, carteles, etcétera) o electrónicas que contienen GPC o recomendaciones clave derivadas de las mismas.
Recordatorios	Mensajes breves impresos o electrónicos para promoción de acciones de mejora de la calidad en la atención con base en las recomendaciones de las GPC.
Capacitación en aula	Conferencias, sesiones, talleres o cursos presenciales, virtuales o mixtos.
Líderes locales de opinión	Participación de profesionales explícitamente reconocidos por sus colegas como “autoridades educativas”.
Procesos locales de consenso	Discusión dirigida entre profesionales locales de salud para garantizar acuerdo en la selección de problemas clínicos relevantes y en su manejo apropiado.
Mercadeo social	Uso de entrevistas personales, grupos focales o encuestas a grupos “objetivo” de profesionales de la salud para identificar barreras y eliminarlas previo al diseño de una intervención.
Asesorías clínicas	Participación de profesionales capacitados para visitar a los médicos durante su práctica clínica y apoyarlos en la toma de decisiones con base en las recomendaciones de las GPC.
Intervenciones basadas en pacientes	Cualquier estrategia para mejorar las conductas de manejo con base en información obtenida de los pacientes.
Monitoreo y retroalimentación	Resúmenes periódicos de indicadores de desempeño clínico otorgados a los médicos con o sin recomendaciones para la atención adecuada.
Intervenciones multifacéticas	Cualquier intervención que incluye dos o más de las estrategias individuales, organizadas para su implementación.

\* Adaptado de Oxman AD, et al. (Referencia 29).

**Figura 1. Proceso de Implementación de GPC**



**Educación Médica Continua**

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Woolf SH. Practice guidelines: a new reality in medicine. I. Recent developments. *Arch Intern Med*, 1990; 150(9):1811-8.
2. National Health and Medical Research Council. A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. Commonwealth of Australia, 1999. Disponible en: [http://www.health.qld.gov.au/cpcrc/pdf/nhmrc\\_clinprgde.pdf](http://www.health.qld.gov.au/cpcrc/pdf/nhmrc_clinprgde.pdf) (consultado julio 8, 2014).
3. Walker RD, Howard MO, Lambert MD. Medical Practice Guidelines. *West J Med*, 1994; 161:39-44.
4. Woolf SH. Practice guidelines, a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. *Arch Intern Med*, 1992 May; 152(5):946-52.
5. Field MJ. Practice guidelines and quality of care. *J Natl Med Assoc*, 1994; 86(4):255-6.
6. Gibbs Brown J. Clinical practice guidelines sponsored by the Agency for Health Care Policy and Research. Early Experiences in clinical settings. Executive summary, 1995. OEI-01-94-00250. Disponible en: <https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-94-00250.pdf> (consultado julio 8, 2014).
7. Dalzell MD. Are there too many cooks writing the books? *Manag Care*, 1998; 7(4):37-42.
8. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, Eds. To err is human: building a safer health system. <<<committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine. National Academy Press. Washington, D. C., 1999. Disponible en: <http://www.csen.com/err.pdf> (consultado julio 10, 2014).
9. National Health Service, England and Wales. The National Institute for Clinical Excellence (Establishment and Constitution) Order, 1999. Disponible en: [http://www.legislation.gov.uk/uksi/1999/220/pdfs/uksi\\_19990220\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/uksi/1999/220/pdfs/uksi_19990220_en.pdf) (consultado julio 8, 2014).
10. NHS Centre for Reviews and dissemination. Effective Health Care. Getting evidence into practice, 1999; 1. The University of York. The Royal Society of Medicine. Disponible en: <http://www.york.ac.uk/inst/crd/EHC/ehc51.pdf> (consultado julio 8, 2014).
11. Carter AO, Battista RN, Hodge MJ, Lewis S, Basinski A, Davis D. report on activities and attitudes of organizations active in the clinical practice guidelines field. *Can Med Assoc J*, 1995; 153(7):901-907.
12. Carter AO, Strachan D, Appiah Y. Physician prescribing practices: What do we know? Where do we go? How do we get there? *Can Med Assoc J*, 1996; 154(11):1649-1653.
13. Haines A. The science of perpetual changes. *Br J Gen P Pract*, 1996; 46:115-119.
14. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Potential benefits, limitation, and harms of clinical guidelines. *BMJ*, 1999; 3118:527-530.
15. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PC, Rubin HR. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA*, 1999; 282:1458-1465.
16. Butzlaff M, Kempkes D, Schnee M, Dieterle WE, Böcken J, Rieger MA. German ambulatory care physicians' perspectives on clinical guidelines – a national survey. *BMC Family Practice*, 2006; 7:47 doi:10.1186/1471-2296-7-47.
17. Hayward RSA, Guyatt GH, Moore KA, McKibbon A, Carter AO. Canadian physicians' attitudes about and preferences regarding clinical practice guidelines. *Can Med Assoc J*, 1997; 156:1715-23.
18. Carlsen B, Glenton C, Pope C. Thou shalt versus thou shalt not: a meta-synthesis of GPs' attitudes to clinical practice guidelines. *Br J Gen Pract*, 2007; 57:971-978.
19. Carlsen B, Norheim OF. "What lies beneath it all?" – an interview study of GPs' attitudes to the use of guidelines. *BMC Health Services Research*, 2008; 8:218 doi:10.1186/1472-6963-8-218.
20. Heselms A, Donceel P, Aertgeerts B, Van de Velde S, Ramaekers D. The attitude of Belgian social insurance physicians towards evidence-based practice and clinical practice guidelines. *BMC Family*

- Practice, 2009; 10:64 doi:10.1186/1471-2296-10-64.
21. Solà I, Carrasco JM, Díaz del Campo P, Gracia J, Orrego C, et al. Attitudes and Perceptions about Clinical Guidelines: A Qualitative Study with Spanish Physicians. PLoS ONE, 2014; 9(2): e86065. doi:10.1371/journal.pone.0086065
  22. Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice. A systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. Can Med Assoc J, 1997; 157:408-16.
  23. Grilli R, Lomas J. Evaluating the message: the relationship between compliance rate and the subject of a practice guideline. Med Care, 1994; 32(3):202-13.
  24. Ferrier BM, Woodward CA, Cohen M, Williams AP. Clinical practice guidelines. New-to-practice family physicians' attitudes. Can Fam Physician, 1996; 42:463-468.
  25. Conroy M, Shannon W. Clinical guidelines: their implementation in general practice. Br J Gen Pract, 1995; 45:371-375.
  26. Robinson MB. Evaluation of medical audit. J Epidemiol Community Health, 1994; 48:435-440.
  27. Renzi PM, Ghezzi H, Goulet S, Dorval E, Thivierge RL. Paper stamp checklist tool enhances asthma guidelines knowledge and implementation by primary care physicians. Can Respir J, 2006; 13(4):193-197.
  28. Mc Kinlay E, McLeod D, Dowell A, Marshall C. Clinical practice guidelines' development and use in New Zealand: an evolving process. J New Zealand Med Assoc, 2004; 117(1199):U999.
  29. Oxman AD, Thomson MA, Davis DA, Haynes RB. No magic bullets: A systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. Can Med Assoc J, 1995; 153(10):1423-1431.
  30. Wensing M, Bosch M, Grol R. Developing and selecting interventions for translating knowledge to action. CMAJ, 2010; 182(2):E85-8. doi:10.1503/cmaj.081233.
  31. Hoomans T, Evers SM, Ament AJ, Hübner MW, van der Weijden T, Grimshaw JM, Severens JL. The methodological quality of economic evaluations of guideline implementation into clinical practice: a systematic review of empiric studies. Value Health, 2007 Jul-Aug; 10(4):305-16.
  32. Worral G, Chaulk P, Freake D. The effects of clinical practice guidelines on patients outcomes in primary care: a systematic review. Can Med Assoc J, 1997; 156:1705-1712.
  33. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, Whitty P, Eccles MP, Matowe L, Shirran L, Wensing M, Dijkstra R, Donaldson C. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. Health Technol Assess, 2004; 8(6):1-84.
  34. Davis DA, Thomson MA, Oxman AD, Haynes RB. Changing physician performance. A systematic review of the effect of continuing medical education strategies. JAMA, 1995 Sep 6; 274(9):700-705.
  35. Lomas J. Words without action? The production, dissemination, and impact of consensus recommendations. Annu Rev Public Health, 1991; 12:41-65.
  36. Gabbay J, le May Adrée. Evidence based guidelines or collectively constructed "mindlines?" Ethnographic study of knowledge management in primary care. BMJ, 2004; 329(7473):1013.
  37. Zwerver F, Schellart AJ, Knol DL, Anema JR, van der Beek AJ. An implementation strategy to improve the guideline adherence of insurance physicians: an experiment in a controlled setting. Implement Sci, 2011; 6:131. doi:10.1186/1748-5908-6-131.
  38. Bernhardsson S, Larsson ME, Eggertsen R, Olsén MF, Johansson K, Nilsen P, Nordeman L, van Tulder M, Öberg B. Evaluation of a tailored, multi-component intervention for implementation of evidence-based clinical practice guidelines in primary care physical therapy: a non-randomized controlled trial. BMC Health Serv Res, 2014 Mar 4; 14:105. doi:10.1186/1472-6963-14-105.

39. Reyes-Morales H, Flores-Hernández S, Tomé-Sandoval P, Pérez-Cuevas R. A multifaceted intervention for improving family physicians' case management. *Fam Med*, 2009; 41(4):277-284.
40. Martínez-Valverde S, Castro-Ríos A, Pérez-Cuevas R, Klunder-Klunder M, Salinas-Escudero G, Reyes-Morales H. Effectiveness of a medical education intervention to treat hypertension in primary care. *J Eval Clin Pract*, 2012; 18(2):420-425.
41. Francke AL, Smit MC, de Veer AJ, Mistiaen P. Factors influencing the implementation of clinical guidelines for health care professionals: a systematic meta-review. *BMC Med Inform Decis Mak*, 2008; 8:38. doi:10.1186/1472-6947-8-38.
42. Den Breejen EM, Hilbink MA, Nelen WL, Wiersma TJ, Burgers JS, Kremer JA, Hermens RP. A patient-centered network approach to multidisciplinary-guideline development: a process evaluation. *Implement Sci*, 2014; 9:68. doi:10.1186/1748-5908-9-68.
43. Gagliardi AR. "More bang for the buck": exploring optimal approaches for guideline implementation through interviews with international developers. *BMC Health Services Res*, 2012; 12:404.

## **IV. Guías de Práctica Clínica** como Herramientas para la Gestión







# 1. LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA COMO ELEMENTO DEL PROCESO ADMINISTRATIVO Y DE GESTIÓN

**HÉCTOR DORANTES DELGADO\***

\* Coordinador de Programas, Coordinación Técnica de Excelencia Clínica. Dirección de Prestaciones Médicas, IMSS.

## INTRODUCCIÓN

Este recién iniciado Siglo XXI ha traído cambios importantes a las organizaciones encargadas del cuidado de la salud, las cuales se ven afectadas por diversos factores, entre ellos, los cambios políticos, sociales y económicos, que obliga a los directivos a reevaluar la forma en que se administran los servicios de salud, procurando además de maximizar los recursos y minimizar los costos, la equidad, la accesibilidad, la eficiencia y la calidad de los servicios.

De manera importante, las instituciones de Salud han debido realizar una serie de adecuaciones con el propósito de incrementar su eficiencia operativa y consolidar efectivamente sus procesos, a efecto de volverlos más eficientes y efectivos.

La optimización del proceso de atención en cada una de sus fases, aunado a la adecuada ponderación de los aspectos económicos en la prestación de los servicios, se trasforman en elementos clave, ubicando las intervenciones en salud de acuerdo con las necesidades y demandas específicas y en donde representen un mayor impacto en beneficio de la población.

En este sentido y como se ha mencionado en capítulos anteriores, las Guías de Práctica Clínica son una estrategia de mejora que pretende sistematizar y ordenar los procesos de atención médica de forma adecuada y eficiente, sustentado en la mejor

evidencia científica disponible y con la participación de los profesionales de la salud en la toma de decisiones en torno al paciente.

## ADMINISTRACIÓN VS. GESTIÓN

Etimológicamente la palabra economía significa “Administrar el hogar”, sin embargo, tanto la economía de un hogar, como la de un país enfrentan la toma de múltiples decisiones, por ejemplo: quién trabajará en qué, qué bienes y cuántos deben ser producidos, qué recursos deben ser utilizados en la producción y a qué precio se deben vender las cosas.

Las familias juegan un papel muy importante en la economía: son unidades de consumo y las propietarias de los recursos productivos, entendiendo a la familia en su concepto más amplio. Por su parte, las empresas son las encargadas de la producción de bienes y servicios. Para realizar su actividad necesitan los factores productivos que les entregan las familias. A cambio de ellos pagarán unas rentas: sueldos y salarios como contrapartida del trabajo; intereses, beneficios, dividendos, etcétera, como contrapartida del capital; alquileres o simplemente renta como contrapartida de la tierra. Los bienes y servicios producidos por las empresas son ofrecidos a las familias que entregarán a cambio su precio.

El Estado es el agente económico cuya intervención en la actividad económica es más compleja. Por una parte, acude a los mercados de factores y de bienes

y servicios como oferente y como demandante. Al igual que las familias, es propietario de factores productivos que ofrece a las empresas de las que también demanda gran cantidad de bienes y servicios. A la vez, es el mayor productor de bienes y servicios. Por otra parte, a diferencia de los otros agentes económicos, tiene capacidad coactiva para recaudar impuestos, tanto de las empresas como de las familias. Asimismo, destinará parte de sus ingresos a realizar transferencias, sin contrapartida, a ciertas empresas que considere de interés social o a algunas familias mediante subsidios de desempleo, pensiones de jubilación y otras.

Se dice que en el caso de los servicios de salud, la demanda siempre supera a la oferta, por lo tanto, los agentes económicos (familia, empresa y Estado), no se encuentran en el equilibrio que ocurre en otros sectores, y estas particularidades requieren del diseño de estrategias que involucre a todos los actores.

Carlos Dávila ha definido a la administración como la “práctica social que se esquematiza como el manejo de los recursos de una organización a través del proceso administrativo de planeación, coordinación, dirección, organización y control”. En pocas palabras, consiste en aplicar los recursos que se necesitan en el momento que se requieren, siendo inherente a las actividades del ser humano, y su conceptualización ha evolucionado a lo largo de los años, llegando al punto en que nos encontramos ahora.

Desde años recientes, se habla, por el contrario, de que la administración debe evolucionar hacia la gestión, que de acuerdo con algunos autores consiste en “adoptar las medidas necesarias de traspaso de capacidad de decisión y responsabilidad a los directivos, con los instrumentos de conocimiento e información necesarios para ello”.

En este sentido y particularmente en la gestión de las organizaciones de salud, “se han desarrollado formas de organización, sistemas de información e instrumentos orientados a hacer efectiva la responsabilidad profesional de hospitales, clínicas e instituciones de salud”; sin embargo, la excesiva regulación de los servicios ha impedido que se generalice su aplicación.

## GESTIÓN Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) pueden incidir en cualquiera de los cuatro grandes componentes que conforman el proceso administrativo y de gestión de una organización encargada del cuidado de la salud —planeación, organización, dirección y control—, ya sea en una pequeña clínica, un hospital mediano o una gran institución.

La planeación busca tres objetivos en las organizaciones: minimizar el riesgo, al identificar elementos internos y externos que la pueden afectar; mejorar la eficiencia operativa y, fundamentalmente, facilitar el logro de los objetivos.

Dado que debe ser un proceso continuo, la planificación le permite a los directivos médicos y administrativos identificar anticipadamente objetivos y metas, así como los planes y programas adecuados para alcanzarlos.

Se considera entonces que los planes son las pautas para que las organizaciones encargadas del cuidado de la salud definan la forma en que se aplicarán los recursos para lograr los objetivos; asimismo, permite que los médicos, enfermeras y, en general, el personal de salud identifiquen aquellas actividades que le aportan valor a la organización y tomen decisiones

congruentes con los objetivos y procedimientos elegidos.

En la planificación, que incluye la definición de metas y el establecimiento de estrategias para alcanzar esas metas, las GPC pueden ser un elemento fundamental, dado que nos permiten identificar elementos comunes a una condición de salud específica, así como en la planeación de recursos, al contar con soporte para la adquisición de una tecnología en vez de otra, o bien en aquellos insumos para la salud que han demostrado mayor efectividad costo-beneficio.

En esta segunda fase del proceso administrativo llamada organización, se define la forma en que se dividirá el trabajo y la estructura necesaria para que funcione, es decir, se crea propiamente la estructura organizacional. Se definen las tareas y los responsables, así como las relaciones entre las personas y las diferentes áreas, las líneas formales de autoridad y lo más importante, la forma en que se van a asignar y desplegar los recursos.

Evidentemente, en esta parte del proceso las Guías nos ayudan a identificar aquellas tareas que será necesario realizar para distintos diagnósticos, es decir, aquellas acciones de prevención o vigilancia y para establecer un diagnóstico; además, aquellos elementos comunes a las distintas condiciones clínicas, tales como derivar al paciente a un nivel de atención distinto, realizar una interconsulta, efectuar estudios de radiodiagnóstico y laboratorio, etcétera.

De igual forma, las Guías pueden ser un elemento que nos ayude a establecer las relaciones entre los diferentes servicios del hospital, ya que en casos específicos se puede saber a qué servicio será derivado un paciente en un momento determinado.

Las GPC también se pueden convertir en agentes propiciadores del cambio en las organizaciones, ya que al hacer partícipes a los profesionales de la salud en su desarrollo, se incorporarán de mejor manera a los procesos que se modifican y con ello, reducir la natural resistencia al mismo.

Diremos entonces que estas alteraciones que sufren las organizaciones de forma permanente y que llamamos cambio, pueden resultar menos traumáticas para los miembros del equipo de salud, cuando se reduce la incertidumbre y la preocupación por las posibles pérdidas, como podría ser la introducción de una nueva tecnología o la presencia de una nueva enfermedad.

Uno de los mayores retos de las organizaciones encargadas del cuidado de la salud es la dirección, que implica motivar a los subalternos, identificar los canales de comunicación y, desde luego, resolver los problemas que se presenten.

Pero más allá de eso, se trata de identificar aquellos aspectos que son visibles, como las políticas y los procedimientos, así como aquellos que no lo son, como las actitudes y los conflictos.

Por lo tanto, las Guías —que si bien no son normas—, nos pueden ayudar a establecer y desarrollar de mejor manera los procedimientos y los métodos específicos de trabajo del área o servicio hospitalario, así como identificar las opiniones, conocimientos e información que poseen los profesionales de la salud y que, en un momento determinado, podrían generar un conflicto.

Desde luego, las Guías representan para todos aquellos que las desarrollan un componente de satisfacción personal hacia su propio trabajo y un

mecanismo de reconocimiento al mismo, del grupo o de las demás instituciones de Salud que las adoptan para sus propios procesos. También pueden propiciar que los profesionales de la salud se identifiquen mejor con su trabajo, participen activamente y mejoren su rendimiento.

Finalmente y siguiendo los diferentes pasos del proceso administrativo, diremos que el propósito del control es evaluar los resultados generales de una organización. Es decir, conocer si los objetivos y planes operativos han dado los resultados esperados.

En este sentido, contar con un sistema de control de desempeño, permite evaluar a un grupo y su relación con las demás unidades de la organización. Los sistemas de control de desempeño pueden servir a dos propósitos: para medir y para motivar. Pueden ser usados para señalar cuando el comportamiento de un área se ha deteriorado y en ese caso tomar las acciones correctivas que correspondan o bien, se pueden usar para lograr que mejore el desempeño de un grupo, área o servicio.

Estos controles de desempeño son muy importantes para las organizaciones encargadas del cuidado de la salud, ya que están integradas por grupos de profesionales altamente capacitados y que generalmente requieren de un líder que se distinga por sus capacidades técnicas. Los sistemas de control del desempeño evitan, en cierta forma, que se requiera de la supervisión directa y otorgan la libertad que requieren los profesionales de la salud en sus decisiones y campos de acción.

Es así que las Guías de Práctica Clínica, sin ser normas, nos pueden ayudar a construir este sistema, ya que en general son elaboradas por profesionales de reconocido prestigio y con amplios conocimientos de la Medicina Basada en la Evidencia, lo que permite, a partir de sus recomendaciones, elaborar instrumentos para evaluar el desempeño

y las decisiones que se toman para tratar ciertas condiciones clínicas específicas, contando con un sustento claro, veraz y con fundamento científico.

Las GPC se pueden convertir en un complemento de estos sistemas de evaluación del desempeño y un sustituto del control directo (supervisión, evaluaciones y disciplina), para asegurarse de que el rendimiento real se apega al estándar y que se adiciona al proceso de selección, la cultura organizacional, el grado de formalización y la capacitación de los profesionales de la salud.

## CONCLUSIONES

El concepto de administración y gestión ha evolucionado a lo largo del tiempo, de acuerdo con diversos factores como las necesidades y características particulares de las organizaciones encargadas del cuidado de la salud, a saber, clínicas, hospitales o instituciones.

Esta evolución ha traído consigo la oportunidad de incorporar diferentes herramientas, entre ellas, se destacan las Guías de Práctica Clínica como un elemento de apoyo para mejorar la planeación, organización, dirección y control de los recursos humanos y materiales, y de manera muy importante, sustentado en la mejor evidencia científica disponible, con la participación de los profesionales de la salud en la toma de decisiones en torno al paciente.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Berchid D. Gestión Clínica en Atención Primaria: alcance, utilidad, oportunidades y amenazas. Medicina General. España, 2001; 321-326.
2. Amaro Cano MC. Gestión administrativa en medicina familiar. Rev Cubana Med Gen Integr, 2003; 19.
3. Robbins S, Coulter M. Administración, 6a. Ed. Pearson Educación, México, 2000.

4. Robbins S, Decenso D. Fundamentos de Administración. Prentice-Hall, México, 2002.
5. Mintzberg H. Managing. Berret-Koehler, EUA, 2009.
6. Chiavenato I. Administración de Recursos Humanos, 5a. Ed. Mcgraw Hill, México, 2000.
7. Wendell F y Bell C. Desarrollo Organizacional, 5a. Ed. Prentice Hall, México, 1996.
8. Sérvulo Anzola Rojas MA. Introducción a la Administración. Ed. McGrawHill, 2000.
9. <http://www.iasist.com/es/noticias/gesti-n-cl-nica-un-viejo-concepto-no-nato>



## 2. IMPACTO DE LA EVIDENCIA EN LA TOMA DE DECISIONES CLÍNICAS

**Rita Delia Díaz Ramos\***, **Dr. Fortino Solórzano Santos\*\***, **Miguel Ángel Villasís Keverer\*\*\***

\* Jefa de Área de Proyectos y Programas Clínicos, Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, Unidad de Atención Médica, IMSS.

\*\* Director Médico de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, IMSS.

\*\*\* Investigador Titular A, Unidad de Investigación de Epidemiología Clínica, UMAE Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, IMSS.

### INTRODUCCIÓN

Una de las corrientes actuales para la atención médica se sustenta en los principios de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE). Los orígenes filosóficos de la MBE se encuentran a mediados del siglo 19 en París. Sackett la define como la mejor evidencia para el uso consciente, explícito y juicioso en la toma de decisiones durante el cuidado individual de pacientes, que integra la experiencia clínica individual con la mejor evidencia clínica que proviene de la investigación científica resultante de la revisión crítica y exhaustiva de la literatura científica. Desafortunadamente, aún hay un número considerable de médicos que no aceptan su aplicación en la práctica diaria, debido a múltiples argumentos que favorecen un enfrentamiento entre “la noción nebulosa de juicio clínico en contra de un concepto vagamente definido de la MBE”, lo que puede llevar a puntos de vista diametralmente opuestos al tomar decisiones en la atención de los pacientes.

Aunque todavía en el momento actual existen diversas interrogantes que no tienen respuesta con relación a la medición del impacto de la MBE en la atención de los pacientes, en este capítulo analizamos los aspectos más relevantes que permiten sugerir como una buena práctica el uso de la MBE, así como algunas de sus limitaciones en la toma de decisiones.

### El Juicio Clínico

El término juicio clínico evoca visiones arquetípicas del clínico dotado de infinita sabiduría y clarividencia impresionante. De manera aplicativa, se puede considerar como la suma total de todos los procesos cognitivos implicados en la toma de decisiones clínicas, con una aplicación adecuada de los conocimientos y experiencia personal ante un problema en cuestión. La experiencia del clínico se obtiene como un aprendizaje personal, con la práctica cotidiana de la medicina, que se incrementa de muchas formas, especialmente al elaborar más diagnósticos válidos, eficientes y efectivos, al comparar la respuesta terapéutica, apoyándose en bases científicas. Un componente del proceso en la toma de decisiones con base en evidencia es la capacidad del médico para entender la naturaleza y fuerza de la evidencia y así aplicarla en forma apropiada en pacientes individuales, constituyendo el juicio clínico el componente clave. Al parecer, este punto de vista no entra en conflicto con los principios de la MBE.

Desde la década de los 80, la medicina clínica tiende con mayor frecuencia a adoptar la orientación técnica con base en evidencia científica para desarrollar en forma racional sus funciones. De acuerdo con Bunge, una acción es racional si en

mayor grado es adecuada para lograr un objetivo determinado, utilizando el mejor conocimiento disponible, lo que implica realizar una evaluación crítica del conocimiento clínico existente, tanto diagnóstico como pronóstico o terapéutico. En la literatura internacional existen diferentes experiencias en las que se demuestra que la información obtenida de la investigación científica puede ser utilizada en la toma de decisiones en los servicios clínicos. En el modelo costo-efectividad se asume que debe identificarse la opción que maximiza los beneficios esperados. La toma de decisiones puede ser difícil cuando se adopta una intervención en la cual los beneficios son inciertos, particularmente en aquellos parámetros que son altamente influenciados, tales como la estimación de las intervenciones; sin embargo, esta información puede ser utilizada para tomar mejores decisiones.

Los clínicos tienden a proporcionar atención médica con base en evidencia científica centrada en cada paciente individual, lo que ha incrementado la presión de quienes intentan definir y medir su calidad al aplicar las Guías de Práctica Clínica (GPC) para minimizar la variabilidad en el proceso. La atención centrada en el paciente específico estimula al propio paciente a participar en forma activa en mejorar su salud y lo invita a expresar sus valores y preferencias en su atención.

El modelo de MBE se basa en la toma de decisiones médicas e incorpora cuatro puntos que se superponen: i) la experiencia clínica; ii) la evidencia a través de investigación; iii) las preferencias y acciones de pacientes, y iv) el estado clínico y circunstancias del paciente. Por lo anterior, contrariamente a los que no apoyan la MBE, practicarla no se trata de una adhesión no razonada a las evidencias externas o extrapolación sin sentido de los resultados de los ensayos para el ámbito clínico. Esta capacidad de

evaluar objetivamente la evidencia externa disponible en el contexto de los pacientes individuales es en realidad lo que en el juicio clínico se trata.

## Guías de Práctica Clínica

Las Guías de Práctica Clínica son documentos con información desarrollada en forma sistemática para asistir a los profesionales de la salud en las decisiones sobre el cuidado apropiado de una condición clínica específica, que contienen la información más actualizada, basada en evidencia científica, y permiten brindar una mejor atención a los pacientes. Estas Guías tratan de hacer homogénea y sistemática la atención de los padecimientos para las que fueron desarrolladas.

A partir de 1995 se identificó la necesidad de la creación de grupos para trabajar en forma organizada el desarrollo de GPC; en 1999 se publicó una “Guía para el Desarrollo, Implementación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica” con el objetivo de mejorar la atención médica. El proceso de construcción de estas Guías es complejo, depende de la integración de un gran número de actividades, entre ellas, la colección y procesamiento de la información científica; desarrollo de recomendaciones basadas en evidencia científica de alta calidad; la difusión e implementación de estas estrategias, y la evaluación de beneficios y costos con la aplicación de estas recomendaciones. Se sugiere utilizar la mejor evidencia disponible y tener la flexibilidad de ser actualizada con regularidad, sin dejar ningún margen para la ambigüedad. La presión del tiempo para encontrar evidencia que soporte la toma de decisiones en un paciente y la dificultad para aplicar la evidencia encontrada puede ser muy grande, sin embargo, son una fuente adecuada de recomendaciones cuando el instrumento cuida la calidad de la evidencia científica. La práctica clínica estándar se considera el sello distintivo de cada



médico, que por lo general es dictada por la adhesión a ciertas directrices clínicas. Una buena Guía debe ser capaz de:

- Identificar las decisiones clave (por ejemplo, el diagnóstico, la estrategia de evaluación y elección de tratamiento).
- Revisar la evidencia relevante, válida en los beneficios, riesgos y costos de las decisiones alternativas.
- Presentar recomendaciones en un formato conciso actualizado.

Cuando una Guía es desarrollada en forma adecuada tiene un elevado potencial para asegurar que los estándares clínicos rigurosos se mantengan y las “mejores prácticas” sean seguidas por los médicos. Se debe tener cuidado ya que una Guía puede ser de mala calidad debido a dificultades para su aplicación (por no corresponder al mismo ámbito clínico o por diferencias en la población donde fue realizada, etcétera), o que se percibe falta de acuerdo o ambigüedad en sus recomendaciones. Otros obstáculos que pueden enfrentarse pueden ser la falta de claridad suficiente, la complejidad de las recomendaciones, la baja credibilidad percibida (sobre todo si existe patrocinio por un consorcio o la industria farmacéutica en la elaboración de una Guía), y la persistente resistencia a la incorporación de la MBE.

## Limitaciones de la Medicina Basada en Evidencia

El clínico juega un papel central en el esquema de atención basado en evidencia. La MBE requiere que el clínico esté suficientemente familiarizado con base en la evidencia científica y que sea capaz de aplicarla durante su práctica clínica de forma objetiva. Los clínicos deben saber que la MBE es una fase importante en la evolución de la práctica

de la medicina que intenta unificar el criterio clínico con conocimientos de alta calidad. Como parte de este proceso, quien practique esta disciplina debe reconocer la necesidad de enriquecer su propio conocimiento científico y el de su equipo de trabajo.

Una parte fundamental de las decisiones para la atención de los pacientes es que la evidencia se tome preferentemente de la investigación clínica. Este tipo de investigación tiene como uno de sus objetivos más importantes mejorar la calidad de la atención, por lo que, entre otros elementos, debería proporcionar información apropiada sobre la eficacia, efectividad y costo-efectividad de diferentes alternativas para el diagnóstico y la terapéutica tanto para pacientes hospitalizados como ambulatorios. Sin embargo, es común identificar problemas en el ámbito local, es decir, en el lugar donde se toman las decisiones clínicas, donde no hay investigación específica que sirva de Guía o de soporte. Un ejemplo claro son los pacientes que tienen diferentes morbilidades, como quienes tienen diabetes mellitus es común que al mismo tiempo tengan hipertensión arterial y dislipidemia. En la mayoría de los ensayos clínicos donde se evalúan alternativas terapéuticas, los pacientes incluidos generalmente tienen sólo la condición que se está tratando de mejorar; para este mismo escenario los estudios solamente incluyen pacientes con diabetes mellitus, o con hipertensión arterial, o con dislipidemia.

Cuando se toman decisiones en un paciente individual a partir de la evidencia científica, se requiere considerar entre otros elementos: i) si vale la pena implementarlo de acuerdo con el tamaño del efecto tras la aplicación de la maniobra diagnóstico-terapéutica; ii) si el efecto es biológicamente plausible, y iii) si dicha evidencia ha sido corroborada de otros estudios. Para lograrlo, el clínico debe tener los conocimientos de la investigación que sean apropiados de acuerdo con el escenario o las condiciones particulares de cada paciente.

De manera general, ya sea en el consultorio o en la cama de un paciente hospitalizado, la mayoría de las preguntas que enfrenta un médico están relacionadas con el proceso diagnóstico (¿qué tiene mi paciente?, ¿qué estudios o exámenes debo solicitar?); el tratamiento (¿qué le puedo ofrecer?, ¿cuál de las alternativas terapéuticas debo utilizar?), y el pronóstico (¿cuál es la probabilidad de éxito/fracaso del tratamiento?). Tomando en cuenta el modelo de la MBE, a partir de estas preguntas se derivan las decisiones que el clínico debe tomar. Para esto es indispensable disponer del mejor conocimiento que existe de la investigación en cada una de estas áreas. Para el diagnóstico se requiere de disponer de resultados de estudios de pruebas diagnósticas donde se describa sensibilidad, especificidad, valores predictivos, cocientes de probabilidades, etcétera. Mientras que cuando se desea obtener conocimiento sobre el pronóstico, son necesarios estudios apropiados de seguimiento (estudios de cohortes), y para las decisiones terapéuticas, la información de mayor calidad se obtiene de los ensayos clínicos aleatorizados, los cuales aportan las probabilidades de obtener el resultado de interés en un grupo de pacientes tratados.

Por lo anterior, se debe reconocer que la MBE es un proceso de educación médica continua que implica un enfoque sistemático para encontrar, evaluar e implementar los resultados de investigación para tomar decisiones clínicas. Se trata de hacer preguntas, encontrar y evaluar los datos relevantes, y aprovechar esa información para la práctica clínica diaria. La experiencia de un médico sigue siendo de gran importancia, por lo que con la combinación de la mejor evidencia, debería proveer la óptima atención médica.

Desde el inicio (en el año 1992) del movimiento para la implementación de la MBE como una parte sustantiva de la atención a los pacientes, se vio como

una limitante que los integrantes del equipo de salud no tienen la capacidad para interpretar los hallazgos de la investigación y tampoco cómo llevarlos al terreno clínico. Por tal motivo, los integrantes originales del movimiento que se autodenominaron *The Evidence-Based Medicine Working Group*, además del desarrollo de Guías o instrumentos para evaluar los estudios de investigación publicados en revistas científicas, crearon talleres para la capacitación del personal interesado. En estos talleres se llevan actividades educativas tendientes a comprender cada uno de los pasos para lograr la toma de decisiones basadas en la evidencia, como se describe en el cuadro 1.

Este tipo de talleres se han replicado en muchas partes del mundo, donde preferentemente acuden médicos ya formados. Sin embargo, a lo largo de todo este tiempo se consideró importante que la estrategia educativa denominada MBE debería ser incorporada a alumnos de pregrado para garantizar que al término de su preparación, los médicos pudieran estar otorgando a sus pacientes la mejor atención, basada en una práctica clínica con un sustento científico más sólido.

Por otro lado, para asegurar la continuidad de la aplicación de la MBE como parte de la actividad clínica profesional en un servicio clínico, también se ideó la creación de “clubes de revistas”, a través de los cuales los integrantes del equipo de salud se reúnen en forma periódica (por ejemplo, semanalmente), para evaluar críticamente artículos clínicos recientes o de trascendencia en la literatura científica, tomando en cuenta el tipo de pacientes que se atienden en un servicio, una clínica o un hospital en particular.

Otra limitante para la aplicación de la MBE es que la cantidad de estudios de investigación de que se dispone se amplía constantemente. Por lo anterior, como parte de la estrategia educativa se recomienda la consulta de estudios donde se sintetiza la

Cuadro 1. Pasos en la toma de decisiones basados en evidencia científica

Paso	Acción	Explicación
1.	Transformación del problema clínico en preguntas clínicamente contestables.	a. Características y problemas relevantes del paciente. b. Intervención principal. c. Intervención alternativa. d. Objetivos o mejora clínica.
2.	Paso adicional: Respuesta a la pregunta basada sólo en evidencia interna.	Evidencia interna: Conocimiento adquirido a través del entrenamiento profesional y experiencia (en general y aplicado al paciente). Debe documentarse antes de iniciar el paso 3.
3.	Encontrando la evidencia externa para contestar la pregunta.	Evidencia externa: Obtenida de libros, revistas médicas, bases de datos, expertos. El valor de la evidencia externa es altamente variable (ver paso 4).
4.	Valor crítico de la evidencia externa.	Deberá contestar 3 preguntas: 1) ¿Son válidos los resultados?; 2) ¿Son los resultados clínicamente importantes?; 3) ¿Son los resultados aplicables a mi paciente?, o ¿es mi paciente tan diferente de aquellos en el estudio que los resultados no son aplicables?
5.	Integración de la evidencia interna y externa.	Las dos fuentes de información (externa e interna) pueden ser sustentadas, no sustentadas o de conflicto. ¿Cómo debe tomarse la decisión cuando depende de múltiples factores?
6.	Evaluación del proceso de toma de decisiones.	Una vez que se ha tomado la decisión, son considerados el proceso y las consecuencias, y se identifican las oportunidades de mejora.

Modificado de Porzsolt F. *Evidence-based decision making—the six step approach*. EBM, 2003; 8:164-166.

información de varios estudios sobre un mismo tipo de pacientes (con algún tipo de infección, cáncer, etcétera), en un escenario clínico similar (diagnóstico, tratamiento, pronóstico), tales como las revisiones sistemáticas y metaanálisis. En la actualidad, los elaborados por la *Colaboración Cochrane* son los que se consideran de la mejor calidad en el mundo.

Asimismo, en virtud de que la estrategia educativa de MBE no parece que pueda ser implementada universalmente, a partir de 1995 se identificó que era necesario disponer de otras herramientas que puedan ser más accesibles a clínicos que no están familiarizados con la interpretación de la literatura para su aplicación en campo clínico. De esta forma, las Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia empezaron a tener un papel relevante para la toma de decisiones en función de que integran recomendaciones para otorgar la atención médica

tomando en cuenta la investigación clínica de mejor calidad; sin embargo, el número cada vez mayor de Guías que existen puede ser un problema para ubicar la más apropiada para un paciente en particular, especialmente cuando dicho paciente tiene más de una comorbilidad.

A pesar de que exista una evidencia científica de buena calidad y que el médico tenga la capacitación en MBE, también es necesario considerar que la aplicación de los resultados de investigación en la práctica clínica puede tener problemas. Para poder incorporar una nueva intervención diagnóstica o terapéutica es necesario tener en cuenta lo siguiente: i) ¿la intervención se puede aplicar?; ii) ¿puede aplicarse en mi servicio?; iii) ¿cuánto cuesta su implementación?; y iv) ¿qué beneficios puedo obtener? Por el contrario, en ocasiones se encuentra una gran variabilidad en la práctica clínica por diferentes comportamientos

ante una misma situación clínica y no se encuentra evidencia clínica concluyente, o se relaciona con la capacidad organizativa, con limitación de recursos, o por las diferentes preferencias de los pacientes. Ante esta situación, no queda más que la interacción con otros médicos o el buen juicio del médico para tomar la mejor decisión, en función de las circunstancias y preferencias particulares del paciente y su familia, o bien, que utilicen la mejor experiencia disponible. Las preferencias del paciente se consideran una parte esencial en el proceso de toma de decisiones.

## Impacto de la Evidencia en la Toma de Decisiones

Independientemente de que la MBE es una estrategia para ayudar a brindar una atención óptima a los pacientes, en términos generales, no existe información clara que ayude a conocer con precisión el impacto particular que ha tenido directamente con los pacientes, ya que la aplicación de la MBE supone un beneficio individual. Sin embargo, algunos ejemplos nos permiten determinar que tiene sentido seguir trabajando para que esta disciplina se siga difundiendo y utilizando en el ejercicio de la Medicina. En la década de los 90, la Sociedad Británica de Tórax desarrolló una Guía basada en evidencia para el manejo de pacientes con asma, con lo cual se observó incremento en el uso de esteroides y, subsecuentemente, disminuyó de manera muy significativa la morbilidad y mortalidad de estos pacientes. Más recientemente, también en el Reino Unido se ha observado una reducción de la frecuencia de complicaciones por tromboembolia, después de la publicación de las Guías para la prevención de tromboembolismo venoso en pacientes sometidos a cirugía.

Sin lugar a dudas, la MBE ha tenido avances muy importantes durante los 20 años que se ha llevado a cabo, más allá del contexto clínico. Los logros

más trascendentes parecen estar relacionados con el número de personas que han sido capacitadas en esta disciplina y con las adecuaciones realizadas para acercar más los resultados de la investigación a los médicos. De esta forma, durante este tiempo la *Colaboración Cochrane* se constituyó como el órgano internacional más influyente para que tanto los resultados de la investigación fueran sintetizados (mediante revisiones sistemáticas y metaanálisis) con los mayores estándares de calidad, como para mejorar sustancialmente la metodología de los diseños en la investigación clínica. Además, se crearon en múltiples países organismos encargados del desarrollo e implementación de Guías de Práctica Clínica, así como cursos y talleres para la educación de la MBE. Junto con estos cambios, la MBE ha logrado trascender el ámbito clínico, ya que los gobiernos y las instituciones de salud han incorporado los hallazgos de la investigación para tomar decisiones para aplicar políticas, como en la adquisición de tecnología, entre otros muchos aspectos.

En algunos países se encuentra legislado el uso de la información tecnológica en salud (es decir, la que tiene como base la investigación) y se proporcionan incentivos financieros para hospitales y clínicos que la adoptan para mejorar la calidad de la atención del paciente. Mediante la incorporación de sistemas computacionales que ayudan a la toma de decisiones, se ha demostrado que cuando se utilizan pueden ser efectivos al mejorar la calidad del proceso clínico. Existen revisiones sistemáticas donde se describe que el uso de estos sistemas de ayuda permite mejorar en el primer nivel de atención el escrutinio de dislipidemia, cáncer y enfermedades mentales, así como la vacunación a grupos de riesgo. La selección adecuada de la evidencia utilizada de diferentes estudios con buen diseño, confirman la importancia no solamente de otorgar atención de calidad centrada en el paciente, sino que el propio paciente puede ser una parte importante en ayudar en la toma de decisiones para mejorar su salud.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Asua J. Entre el consenso y la evidencia científica. *Gac Sanit*, 2005; 19(1):65-70.
2. Bates DW, Kuperman GJ, Wang S, Gandhi T, Kittler A, Volk L. Ten Commandments for effective clinical decision support: making the practice of evidence-based medicine a reality. *J Am Med Inform Assoc*, 2003; 10:523-530.
3. Bonfilla X, Gabrielb R y Cabelloc J. La medicina basada en la evidencia. *Rev Esp Cardiol*, 1997; 50:819-825.
4. Brownson RC, Gurney JG and Land GH. Evidence-based decision making in public health. *J Public Health Management Practice*, 1999, 5(5):86-97.
5. Butler R. Patient-centered, evidence-based decision making. *JAOA*, 2012; 112:329-331.
6. Ganesan Karthikeyan, Prem Pais. Review article. Clinical judgment and evidence-based medicine: time for reconciliation. *Indian J Med Res*, 2010; 132:623-626.
7. Graves N, Haltom K, and Page K, Barnett A. Linking scientific evidence and decision making: a case study of hand hygiene interventions. *Infect Control Hospital Epidemiol*, 2013; 34(4):424-429.
8. Greenhalgh T, Howick J, Maskrey N, Evidence Based Medicine Renaissance Group. Evidence based medicine: a movement in crisis? *BMJ*, 2014; 348:g3725.
9. How to use the evidence: assessment and application of scientific evidence Handbook series on preparing clinical practice guidelines. Endorsed, February 2000.
10. Kaltoft M, Cunich M, Salkeld G and Dowie J. Assessing decision quality in patient-centred care requires a preference-sensitive measure. *J Health Serv Res Policy*, 2014; 19(2):110-117.
11. Lane-Llopis E, Katschnig H, Mcdaid D and Wahlbeck K. Supporting decision-making processes for evidence-based mental health promotion. *Health Promotion International*, 2011; 26(S1):i140-i146.
12. Murphy EV. Clinical Decision support: effectiveness in improving quality processes and clinical outcomes and factors that may influence success. *Yale J Biol Med*, 2014; 87:187-197.
13. O'Connor PJ. Adding value to evidence-based clinical guidelines. *JAMA*, 2005; 294(6):741-743.
14. Pérez-Cuevas R, Reyes-Morales H, Muñoz-Hernández O. El uso de la evidencia científica en la toma de decisiones en el IMSS. *Salud Pub Mex*, 2007; 49:e277-279.
15. Porzolt F, Ohletz A, Gardner D, Ruatti H, Meier H, Schlotz-Gorton N, et al. Evidence-based decision making—the six step approach. *EBM*, 2003; 8:164-166.
16. Sackett DL, Rosenberg W, Gray JAM, Gray, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*, 1996; 312:71-72.
17. Sim I, Gorman P, Greenes RA, Haynes RB, Kaplan B, Lehmann H, et al. Clinical Decision Support Systems for the Practice of Evidence-based Medicine. *J Am Med Inform Assoc*, 2001; 8:527-534.
18. Souza NM, Sebaldt RJ, Mackay JA, Prorok JC, Weise-Kelly L, Navarro T, Wilczynski NL, Haynes RB; CCDSS Systematic Review Team. Computerized clinical decision support systems for primary preventive care: a decision-maker-researcher partnership systematic review of effects on process of care and patient outcomes. *Implement Sci*, 2011; 6:87.
19. Stacey D, Légaré F, Col NF, Bennett CL, Barry MJ, Eden KB, Holmes-Rovner M, Llewellyn-Thomas H, Lyddiatt A, Thomson R, Trevena L, Wu JHC. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2014, Issue 1. Art. No.: CD001431.
20. Wallace J, Byrne C, Clarke M. Making evidence more wanted: a systematic review of facilitators to enhance the uptake of evidence from systematic reviews and meta-analyses. *Int J Evid Based Healthc*, 2012; 10(4):338-346.

21. Wilson K, Atkinson K, Keelan J. The use of preliminary scientific evidence in public health: A case study of XMRV PLoS Med 11(4): e1001623.
22. Zwolsman S, te Pas E, Hooft L, Wieringa-de Waard M, van Dijk N. Barriers to GPs' use of evidence-based medicine: a systematic review. Br J Gen Pract, 2012; 62(600): e511-521.
23. Zwolsman SE, van Dijk N, Te Pas E, Wieringa-de Waard M. Barriers to the use of evidence-based medicine: knowledge and skills, attitude, and external factors. Perspect Med Educ, 2013; 2(1):4-13.

### 3. TECNOVIGILANCIA Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA: UN PROYECTO EMERGENTE DE SALUD EN MÉXICO

**Alma Gabriela Valenzuela Flores\***, **Laura Estela Castrillón Rivera\*\***, **Adriana Abigail Valenzuela Flores\*\*\***, **Pedro Mario Escudero de los Ríos\*\*\*\***, **Alfredo Ludovico Benítez\*\*\*\*\***, **María del Carmen Becerril Martínez\*\*\*\*\***

\* Jefa de División de Calidad, UMAE Hospital de Oncología, Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, IMSS.

\*\* Coordinadora de Maestrías en Ciencias Farmacéuticas, Universidad Autónoma Metropolitana Xochimilco, Departamento de Sistemas Biológicos.

\*\*\* Jefa de Área de Difusión, Implementación y Evaluación de GPC, Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad (CUMAE), IMSS.

\*\*\*\* Director de UMAE Hospital de Oncología, Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, IMSS.

\*\*\*\*\* Analista, Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

\*\*\*\*\* Analista, Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

#### INTRODUCCIÓN

La Tecnovigilancia o vigilancia posmercado de dispositivos médicos son las actividades realizadas por la autoridad sanitaria, la industria de dispositivos médicos y los proveedores de la atención médica para garantizar la seguridad de los dispositivos médicos empleados durante la atención del paciente. Actividad que garantiza que los dispositivos médicos disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante y, en caso contrario, se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de que los incidentes adversos se vuelvan a generar.

La evaluación del riesgo obtenida de los incidentes adversos reportados por los fabricantes, usuarios y/u operarios de la Secretaría de Salud, permite evitar repeticiones o atender las consecuencias de dichos incidentes, por medio de la difusión de la información.

Para lograr una adecuada gestión de riesgos en los servicios de salud, el primer paso es identificar los riesgos presentes en los procesos de atención, por medio del análisis que reduzca, mitigue o elimine dichos riesgos.

Donde el riesgo es una medición de la probabilidad de que ciertos eventos en el futuro puedan ocurrir, es decir, la posibilidad de desenlaces indeseables. Hay dos componentes importantes del riesgo: la posibilidad o probabilidad de que el desenlace indeseable ocurra o las consecuencias derivadas de tal riesgo. De ahí que el riesgo se exprese como una ecuación donde:

Riesgo = Probabilidad por la Consecuencia.

El riesgo se encuentra en cualquier lugar, algunos son más serios que otros; cero riesgos no es una opción, el riesgo es inevitable.

El análisis de los riesgos es un proceso que consta de tres tareas:



- El manejo de los riesgos.
- La evaluación de los riesgos.
- La comunicación de los mismos.

La intersección de los mismos son los componentes del sistema de evaluación de riesgos. Esta evaluación nos permite hacer recomendaciones, tomar decisiones en respuesta a los riesgos identificados. Sin embargo, dado que los riesgos no son estáticos, el principio de incertidumbre siempre rodea al análisis.

El propósito del análisis de riesgos es dar propuestas de mejora o de solución, por lo que el problema debe ser planteado de la mejor forma posible. Por lo tanto, el proceso no es estático y cada decisión que se toma condiciona la siguiente en el sistema.

Para lograr la gestión de riesgos se requiere de:

- Compromiso de la Alta Dirección.
- Diseño del Modelo de Gestión de Riesgos.
- Implementación del Modelo de Gestión de Riesgos.
- Mejoramiento continuo del Modelo de Gestión de Riesgos.
- Seguimiento y revisión del Modelo de Gestión de Riesgos<sup>1, 2</sup>.

La relación entre los principios, el marco de trabajo y el proceso para la Gestión de Riesgos propuestos en la Norma ISO 31000 puede observarse en la Figura 1<sup>3, 4</sup>.

Un programa exitoso de análisis de riesgos en salud:

- Identifica y prioriza de forma sistemática los riesgos.
- Asigna al dueño del proceso o a los grupos de alto desempeño a la evaluación continua de los riesgos, de las respuestas y de los resultados de la organización.

- Provee modelos analíticos para escenarios futuros que ayuden a predecir y prepara el desarrollo de riesgos potenciales.
- Favorece la continuidad del análisis de riesgos en las unidades médicas<sup>5</sup>.

Se identifican riesgos a través de la lluvia de ideas, recorridos, auditorías, supervisiones cruzadas de los miembros del *TEAM*; se determinan los efectos de cada riesgo; se asigna la gravedad o severidad (efecto o daños previstos) calculados o estimados por cada riesgo localizando; la frecuencia (ocurrencia, probabilidad del riesgo), y se identifica (detección) cada riesgo localizado, utilizando una escala para cada uno de los parámetros que va del 1 al 10. Se calcula el NPR (Número de prioridad del riesgo) que se calcula de multiplicar la gravedad por la frecuencia y por identificación establecida. Cada descripción cuenta con valores numéricos que van del 1 a 10. Lo que nos puede dar NPR que van desde 1 hasta 1,000 unidades (figura 2).

De acuerdo con el NPR se establecen los niveles de riesgo como sigue: Utilizando una escala que va del 1 al 1,000. Y se priorizan estableciendo intervalos:

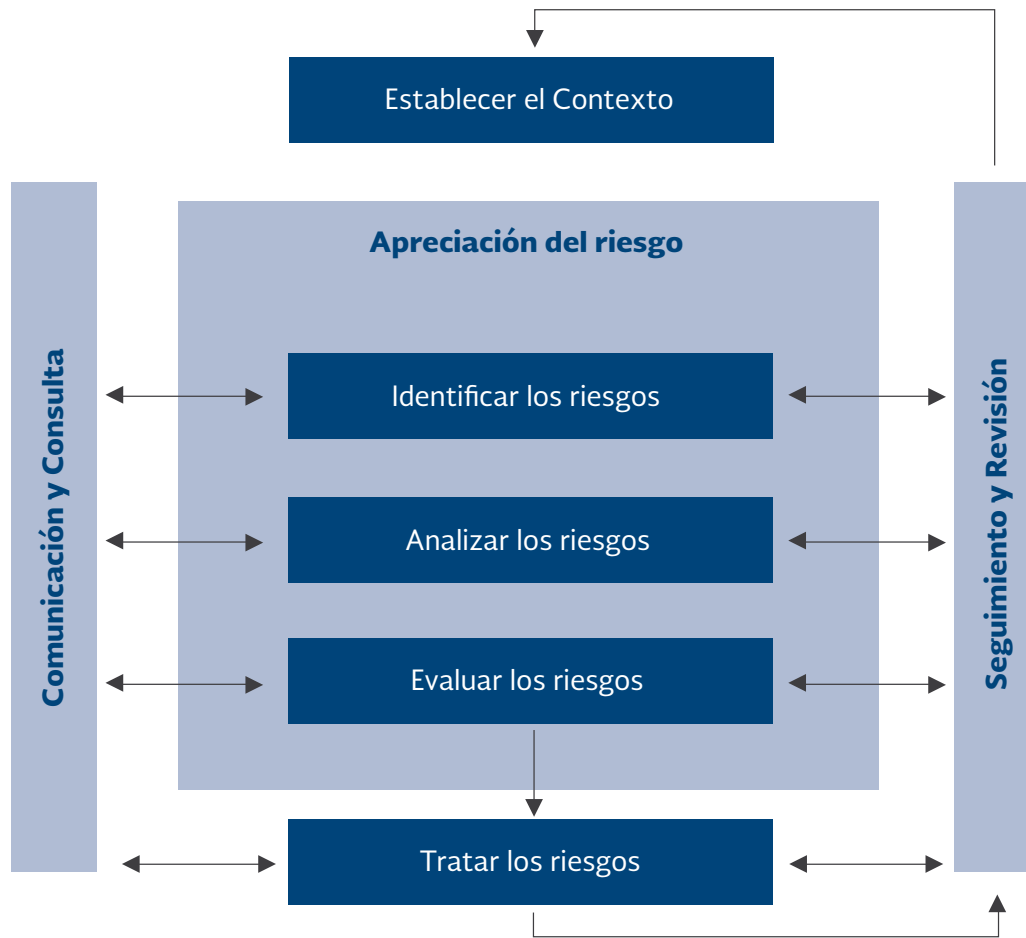
- Riesgo Marginal: RPN de 1-250.
- Riesgo Apreciable: RPN de 251-500.
- Riesgo Importante: RPN de 501-749.
- Riesgo Muy Grave: RPN de 750-1000.

Finalmente, se identifican las causas raíz cuando es posible para cada riesgo y se establecen las medidas de mejora o de control. Se reevalúa el riesgo y se establece si existen mejorías o se proponen nuevos planes de mejora continua del sistema.

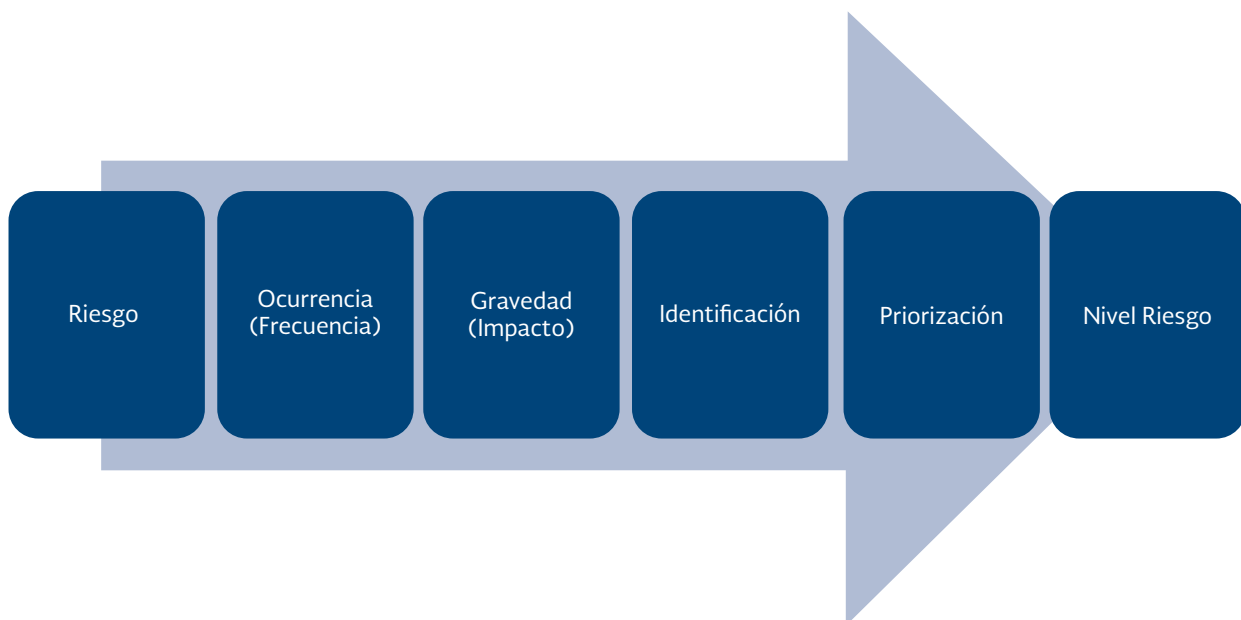
El análisis se hace siguiendo el modelo de los siete pasos: Identificar, notificar, priorizar, investigar, clasificar, analizar y realizar acciones, y retroalimentación al



**Figura 1. Relación entre principios, marco de trabajo y proceso de gestión de riesgo**



**Figura 2. Identificación del nivel de riesgo**



TEAM (que incluye la comunicación de los riesgos y los resultados derivados del análisis de los mismos)<sup>6</sup>.

Dentro del conjunto de elementos que se consideran al evaluar un dispositivo médico, se debe hacer particular énfasis en los posibles riesgos o daños que estos puedan causar tanto en la salud de los pacientes, como en los operadores, medio ambiente y hasta el mismo sistema de salud.

Los riesgos asociados a los dispositivos médicos pueden definirse como la probabilidad de la ocurrencia de un evento o incidente, o como aquellos factores que aumentan la probabilidad de ocurrencia.

Dentro de las características del riesgo se involucran también el accidente y la exposición, siendo el accidente un resultado adverso y la exposición puede ser conocida o detectada.

Entre los objetivos de la Tecnovigilancia se mencionan:

- Estimar la incidencia y la frecuencia con la cual ocurren los incidentes adversos asociados a dispositivos médicos dentro de los establecimientos de salud.
- Cuantificar los casos de sospecha de incidentes adversos en los diferentes servicios de la institución.
- Determinar la distribución y la frecuencia de los factores de riesgo asociados al uso de dispositivos médicos.
- Garantizar la seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad de los dispositivos médicos a través de:
  - Garantía de la información: El diseño del dispositivo y los métodos de producción deben documentarse.
  - Garantía de seguridad: El dispositivo no debe involucrar un riesgo para el paciente, usuario o tercero (por ejemplo, cumplimiento con las normas de seguridad).

- Garantía de desempeño: El dispositivo debe lograr las características de desempeño descritas por el fabricante (por ejemplo, de acuerdo con los datos clínicos y la evaluación).

- Garantía de calidad: Los dispositivos fabricados en serie deben proveer las mismas características de seguridad y desempeño que el tipo de dispositivo original (por ejemplo, la organización debe tener implementado un sistema de aseguramiento de calidad).

- Formular estrategias educativas de promoción de la salud tendientes a disminuir la morbimortalidad asociada a la utilización de dispositivos médicos.
- Demostrar los costos que genera para la institución el tratamiento de los incidentes adversos asociados a la utilización de dispositivos médicos.
- Detección temprana de incidentes adversos con fines de prevención.
- Establecer criterios para la adquisición de dispositivos médicos.

La Tecnovigilancia como actividad trascendental dentro del proceso de evaluación y regulación sanitaria y como complemento de un Sistema de Calidad en Salud, requiere la conformación de sistemas o programas que le permitan su adecuado desarrollo, y es por esto que tanto las entidades sanitarias nacionales y regionales de salud, como de los hospitales o prestadores de salud, deben movilizar esfuerzos para generar las guías necesarias de buenas prácticas para su buen desarrollo en materia de dispositivos médicos<sup>7</sup>.

A nivel internacional se han establecido grupos de trabajo dedicados a reunir a las diferentes naciones y trabajar así, unidos en pro de la seguridad del paciente; uno de estos grupos fue el GTHF (*Global Harmonization Task Force*), el cual tenía como

objetivo principal la promoción de un alto nivel de salud pública<sup>8</sup>.

- Armonizar los sistemas de vigilancia de los dispositivos médicos posterior a su venta.
- Mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros mediante la reducción de la probabilidad de que se repita el mismo tipo de incidente adverso ocurrido en otros lugares.
- Evaluar los incidentes reportados y cuando es apropiado, difundir la información. Sustituido por el *International Medical Device Regulators Forum*<sup>9</sup>.

## Incidencia de los Eventos e Incidentes Adversos

La incidencia de eventos adversos (EA) es de 6.6 por cada 1,000 días de hospitalización (IC 95% 5.7-7.5), de los cuales 35% a 70% son prevenibles<sup>10, 11</sup>. Por otra parte, 55% tendrán algún grado de daño, que puede ser resuelto dentro del primer mes posterior al egreso del paciente, 33% se resuelven doce meses después, 9% causarán daño permanente y 3%, muerte. Estos EA aumentan la estancia hospitalaria en aproximadamente 6 días, en una serie de 105,000 EA, estos inciden en un incremento en la estancia en 630,000 días/año (IC 95% , 430,000-830,000). Entre las principales causas de EA prevenibles se encuentran las relacionadas con los procedimientos diagnósticos en 11.9%; relacionados con los medicamentos 26.8%; con procedimientos invasivos, 51.8%, y otras causas, 14.9%<sup>12</sup>.

En los Estados Unidos, entre 44,000 a 98,000 personas mueren como resultado de EA, lo que los hace la octava causa de muerte. El costo derivado de la atención médica de los mismos es de alrededor de los 37 billones de dólares en los

Estados Unidos y de 2 billones de libras en el Reino Unido<sup>13</sup>. La incidencia de EA en Japón es de 17 por cada 1,000 días de hospitalización, mayor que en los Estados Unidos y asociados con estancias hospitalarias en promedio de 17 días<sup>14</sup>.

Se estima que se comercializan cerca de 60,000 productos en aproximadamente 5,000 familias diferentes. Para el gran número de dispositivos en el mercado nacional se contaba con 47 Normas y 120 NMX, cantidad insuficiente para evaluar de conformidad dichos productos.

El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), como el mayor usuario de dispositivos médicos en el país, se enfrentó a la gran necesidad de contar con normas técnicas para la evaluación de la calidad y seguridad de los insumos que adquiere. En el pasado, el IMSS generó normas institucionales para cubrir esta necesidad.

La Coordinación de Control Técnico de Insumos del IMSS estructuró el Comité Técnico Nacional de Normalización de Insumos para la Salud, en el que participaban diversas instituciones y tenía como objetivo la emisión de Normas Mexicanas para la evaluación de la Conformidad de Dispositivos Médicos.

En otros países y regiones existen regulaciones estrictas que deben cumplirse para comercializar los dispositivos médicos: el Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) especializado en dispositivos médicos tiene el mismo nivel que una NOM.

Este documento está en constante actualización de sus contenidos. La Secretaría de Salud, es la que vigila su cumplimiento. Se establecen monografías por familia de productos; se establecen métodos generales de análisis cuando estos se aplican a más

de dos monografías; en caso contrario, el método específico se incluye dentro de la monografía del dispositivo.

Para la inclusión de nuevas monografías se consideran los productos según su nivel de riesgo, en orden de importancia:

Clase III > Clase II > Clase I.

México tiene gran competitividad como exportador de dispositivos médicos. Esta industria es considerada una rama sobresaliente por su evolución en el contexto mundial. La armonización de las especificaciones con las normas de organismos extranjeros permite a la industria mexicana ser competitiva internacionalmente.

Cuando las condiciones particulares del país lo requieren se armoniza parcialmente.

Aproximadamente 1,000 reportes por Tecnovigilancia se han recibido en la COFEPRIS (Comunicados de Prensa COFEPRIS, 2014)<sup>15</sup>.

## Integrantes del Programa de Tecnovigilancia en México

- Centro Nacional.
- Centros Estatales.
- Centros Institucionales.
- Titulares de registro sanitario.
- Establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud.
- Instituciones del Sistema Nacional de Salud (SNS).
- Centros de investigación.
- Usuarios y pacientes.

## Métodos de Notificación

- Notificación inicial de incidentes adversos involucrados con dispositivos médicos con registro sanitario en México.
- Reportes de seguimiento y final de incidentes adversos que incluyan las acciones preventivas y correctivas llevadas a cabo en el territorio nacional.
- Informe de Tecnovigilancia que se genere como parte del proceso de prórroga de registros sanitarios.

## Responsabilidades Institucionales del SNS

- Reportar a los Centros de Tecnovigilancia o al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) todo incidente adverso relacionado con los dispositivos médicos.
- Asignar una persona responsable de llevar a cabo la vigilancia de los dispositivos médicos.
- Responsabilidades del encargado del registro.
- Dar continuidad a las acciones que la Secretaría de Salud determine, incluyendo aquellas en coordinación con autoridades sanitarias extranjeras.
- Fomentar, registrar y recopilar notificaciones de incidentes adversos.
- Desarrollar y mantener los procedimientos estándar de operación (PNO) para: recibir, registrar e investigar informes de incidentes adversos.
- Validar datos verificando fuentes.
- Detectar posibles duplicidades.
- Conservar todos los datos por cinco años o en función útil del producto.
- Informar al CNFV los incidentes adversos dentro del tiempo establecido.
- Sobre la implementación de las acciones requeridas.

- Sobre los plazos:
  - Estipulados por la autoridad competente del país donde se presenten los incidentes adversos en el extranjero con productos que se comercialicen en México.
  - A solicitud del CNFV, estimar la frecuencia del incidente adverso e investigar el posible factor de riesgo.
- Garantizar la confidencialidad de la identidad de los informantes, así como la integridad de almacenamiento y transmisión de datos.
- Proveer al personal asignado capacitación en el área de Tecnovigilancia.
- Realizar el informe de Tecnovigilancia quinquenalmente, como parte del proceso de prórroga (renovación) o modificación del registro sanitario.
- Realizar notificación inicial, reporte de seguimiento o reporte final de los incidentes adversos.

## Tiempos de Reporte a la Autoridad

- Amenaza grave: dentro de los dos primeros días hábiles, una vez que se ha detectado o ha sido informado.
- Muerte o deterioro grave: Plazo no mayor de 10 días hábiles, a partir de que se presentó el incidente.
- Otros incidentes: Plazo no mayor de 30 días hábiles, a partir de que se presentó el incidente.
- Otros incidentes: El plazo para presentar al CNFV el reporte de seguimiento y final será de seis meses máximo, dependiendo de la gravedad.

## Definiciones

**Centro Nacional de Farmacovigilancia:** Área de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), encargada de organizar a nivel nacional los programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, además de proponer las políticas en

Farmacovigilancia y Tecnovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país.

### **Centro Institucional de Farmacovigilancia:**

Unidad de Farmacovigilancia de las instituciones del Sector Público del Sistema Nacional de Salud, prestadoras de servicios de salud, que participa de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y reconocida por éste, que se encarga institucionalmente de organizar, promover, ejecutar y evaluar la notificación de los incidentes adversos y comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**Consecuencia:** Resultado de un evento que afecta a los objetivos.

### **Deficiencias en las instrucciones de uso:**

Imprecisiones en las instrucciones de uso o manual de operación y mantenimiento.

### **Deterioro grave de la salud:**

Lesiones graves referentes a enfermedades potencialmente mortales, a la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente a una estructura corporal o a un estado de salud que requiera una intervención médica o quirúrgica para evitar la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente, o los daños indirectos como consecuencia de un incorrecto diagnóstico o resultado erróneo de un agente de diagnóstico *in vitro* siguiendo las instrucciones del fabricante.

### **Dispositivo médico:**

Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos

médicos incluyen los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

**Categorías de Dispositivos Médicos:** Son los seis grandes grupos en los cuales se divide al sector de los dispositivos médicos en México con base en su función y finalidad de uso. Estas categorías se definen como:

**Equipo médico:** Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

**Prótesis, órtesis y ayudas funcionales:** Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.

**Agentes de diagnóstico:** Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste, y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

**Insumos de uso odontológico:** Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

**Materiales quirúrgicos y de curación:** Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

**Productos higiénicos:** Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

**Dispositivo médico implantable:** Dispositivo diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer allí después de la intervención. Se considera también dispositivo médico implantable cualquier dispositivo médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un periodo de al menos treinta días.

**Dispositivo médico activo:** Dispositivo cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía.

**Dispositivo médico activo para diagnóstico:** Dispositivo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a proporcionar información para la detección, diagnóstico, control o tratamiento de estados fisiológicos, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos.

**Dispositivo médico activo terapéutico:** Dispositivo utilizado solo o en combinación de otros dispositivos médicos destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto de la prevención, tratamiento, alivio o rehabilitación de una enfermedad, lesión o deficiencia en humanos.

**Dispositivo médico invasivo:** Dispositivo que penetra parcial o totalmente en el interior del cuerpo por un orificio corporal, o bien, a través de la superficie corporal, entendiéndose como orificio corporal cualquier abertura natural del cuerpo, la superficie externa del globo ocular o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.

**Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico:**

Dispositivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una cirugía. Se consideran también aquellos productos cuya penetración al interior del cuerpo no se produce a través de uno de los orificios corporales reconocidos.

**Duración.** Se refiere al tiempo de permanencia o contacto del dispositivo médico con el cuerpo humano. **Uso pasajero.** Destinado normalmente a utilizarse de forma continua por un periodo menor a 60 minutos. **Uso a corto plazo.** Destinado normalmente a ser utilizado por un periodo no mayor de 30 días. **Uso prolongado.** Destinado a utilizarse de forma continua por un periodo mayor a 30 días.

**Instrumento quirúrgico reutilizable.** Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectados a ningún dispositivo médico activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

**Equipo médico:** Dispositivo que requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio, actividades gestionadas normalmente por ingenieros clínicos. El equipo médico se usa específicamente para el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de una enfermedad o lesión, ya sea solo o junto con accesorios, material fungible (también conocido

como material consumible), u otros equipos médicos. No se consideran equipos médicos los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso.

**Error de uso:** Acción u omisión que tiene un resultado diferente del previsto por el fabricante o al esperado por el usuario; incluye descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda prever.

**Evento:** Cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.

**Incidente adverso:** Cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que pudiera estar ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de sus características y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.

**Incidente adverso imprevisto:** Cualquier acontecimiento que no se consideró en el análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico y que se presenta durante el uso del mismo en condiciones reales, conforme a lo señalado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México. La muerte, lesión o enfermedad graves pueden considerarse imprevistos si cumplen con las condiciones anteriores.

**Incidente adverso previsto:** Acontecimiento del cual se tiene conocimiento conforme al análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico.

**Intención de uso:** Propósito final del dispositivo médico, conforme a las instrucciones de uso e información suministrada por el fabricante.

**Mal funcionamiento o deterioro:** Situación que se presenta cuando un dispositivo médico no cumple con la intención de uso, aun cuando se opera de la manera indicada en las instrucciones de uso o el manual de operación.

**Notificación:** Acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto, al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede ser inicial, de seguimiento o final. Las notificaciones de seguimiento y finales para efecto de esta norma serán consideradas reportes, ya que deben proporcionar información adicional referente a las acciones y actividades llevadas a cabo, las cuales deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.

**Probabilidad:** Posibilidad de que algo suceda.

**Riesgo:** Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos.

**Gestión de riesgos:** Conjunto de componentes que proporcionan las bases y organización para diseñar, implementar, llevar el control, la revisión y mejora continua de la gestión de riesgo en toda la organización.

**Actitud de riesgo:** Enfoque de la organización para evaluar y llevar a cabo finalmente, conservar, adoptar o alejarse del riesgo.

**Evaluación de riesgos:** Proceso general de identificación, análisis, y evaluación de riesgos. Con criterios para determinar si el riesgo y/o su magnitud es aceptable o tolerable.

**Identificación de riesgos:** Proceso de encontrar, reconocer y describir los riesgos.

**Análisis de riesgos:** Proceso de comprender la naturaleza del riesgo para determinar el nivel del mismo.

**Nivel de riesgo:** Magnitud de un riesgo, expresada en términos de la combinación de las consecuencias, y sus probabilidades.

**Tecnología sanitaria:** Aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida. Es equivalente a la expresión “Tecnología para la atención de salud”, que se utiliza indistintamente.

**Tecnovigilancia** (vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos): Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de Tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de Tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso, a nivel nacional e internacional.

**Unidad de Tecnovigilancia:** Establecimiento u organización dedicada al desarrollo de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos; comprende a los Centros Estatales e Institucionales de Farmacovigilancia, así como las áreas designadas para tales efectos por el titular del registro sanitario o su representante legal en México.



**Usuario:** Institución de salud de los sectores público, social y privado; profesional, técnico o auxiliar de la salud; operador del dispositivo médico; persona a cargo del cuidado del paciente o paciente que utiliza el dispositivo médico.

**Vida útil:** Tiempo dentro del cual un dispositivo médico en uso sigue funcionando de acuerdo con el fin para el que fue diseñado.

## Antecedentes

Un dispositivo médico (DM) se define como la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificaciones de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos<sup>16</sup>.

Dado que los dispositivos médicos son destinados para intervenir directamente en el ser humano ya sea para corregir un problema de salud o para prevenirlo, su sola utilización lleva implícito elementos que atentan contra la seguridad de un paciente, por tanto, se puede decir que un dispositivo médico es seguro, siempre y cuando su utilización no genere eventos o situaciones que alteren la seguridad o salud de un paciente.

Según informes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de Salud (OPS) todos los dispositivos médicos poseen un cierto grado de riesgo, el cual podría causar

problemas en circunstancias específicas. Los riesgos de salud pública derivados de tecnologías en salud han despertado el interés mundial por vigilar y controlar todos aquellos factores que impliquen una amenaza para la seguridad y bienestar de los seres humanos<sup>2</sup>, y aunque los DM son sometidos a diferentes controles de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento durante su desarrollo, estos no son suficientes para garantizar que durante su uso no se presenten problemas o incidentes que pueden desencadenar daños o potenciales daños para la salud<sup>17</sup>.

Por otra parte, en la 60ª Asamblea de Salud, realizada en Ginebra, del 14 al 23 de mayo 2007, reunión de los 193 estados miembros de la OMS, se analizó el despilfarro de recursos que suponen las inversiones inadecuadas de tecnologías sanitarias; en particular, en dispositivos médicos que no responden a necesidades más prioritarias, son incompatibles con las infraestructuras existentes, se utilizan de forma irracional o incorrecta o no funcionan de forma eficiente. Esto llevó a la aprobación de la resolución WHA60.29 para velar por un uso eficaz de los recursos mediante procesos adecuados de planificación, evaluación, adquisición y gestión<sup>18</sup>.

Hay muchos países que adquieren dispositivos médicos (DM) que no se ajustan a las normas de calidad estrictas. Del mismo modo, puede haber fabricantes que desconozcan cuáles son las normas internacionalmente reconocidas. Los gobiernos que no puedan efectuar evaluaciones previas a la comercialización de dispositivos importados o fabricados en su propio país podrían garantizar el cumplimiento de la reglamentación de los países productores de DM<sup>19</sup>.

Ante la creciente necesidad de armonizar la regulación de dispositivos médicos, en el año de 1992 se fundó la *Global Harmonization Task Force* (GHTF) (o Grupo de trabajo internacional para la armonización) por

gobiernos y representantes industriales voluntarios de cinco países: Australia, Canadá, Japón, Unión Europea y los Estados Unidos de Norteamérica y cuyos principales objetivos son promover la convergencia de prácticas regulatorias que garanticen la seguridad, efectividad y funcionamiento adecuado de los dispositivos médicos. Entre sus principales acciones se encuentran la promoción e innovación, facilitando tratados internacionales, así como la publicación y distribución de Guías desarrolladas por grupos de estudio en foros de intercambio de información internacionales<sup>20</sup>. Actualmente, las labores de la GHTF son dirigidas por “*The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)*”. Este grupo nació en octubre de 2011 con los representantes de las autoridades regulatorias de Australia, Brasil, Canadá, China, Unión Europea, Japón, Estados Unidos y la Organización Mundial de la Salud, con sede en Ottawa.

Uno de los objetivos estratégicos del Plan para 2008-2013 de la OMS, Objetivo 11, es garantizar la mejora del acceso a productos médicos, incluidos los DM, lo que supone un reconocimiento de estos dispositivos como un instrumento para proporcionar atención sanitaria y mejorar la salud de las personas y las actividades relacionadas con el uso racional de productos médicos y tecnologías sanitarias<sup>21</sup>. Para lograr estos objetivos, la OMS y sus asociados han colaborado en el desarrollo de un programa, un plan de acción, instrumentos y directrices para mejorar el acceso a dispositivos médicos adecuados en una serie de documentos dirigidos a ingenieros biomédicos, administradores sanitarios, donantes, organizaciones no gubernamentales e instituciones científicas implicados en la tecnología sanitaria, conocidos como Documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos elaborados por expertos internacionales y revisados por un grupo consultivo técnico sobre tecnología sanitaria, fundado en el año 2009. Estos documentos son<sup>22</sup>:

- Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos.
- Guía de recursos para el proceso de adquisición.
- Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico.
- Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro.
- Formulación de políticas sobre dispositivos médicos.
- Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos.
- Evaluación de tecnologías sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos.
- Sistema computarizado de gestión del mantenimiento.

Otra actividad importante de la OMS ha sido la organización de foros mundiales sobre dispositivos médicos, el primero realizado en Bangkok, Tailandia del 23 al 25 de septiembre de 2010, donde se analizaron la función decisiva de las políticas sobre dispositivos médicos desde el punto de vista de la aplicación de la primera resolución de la OMS sobre este tema (WHA60.29). Esta reunión se centró en la mejora de la evaluación de las necesidades y la ampliación del acceso a dispositivos prioritarios, sobre todo en los entornos de bajos recursos. Se intentó acordar un conjunto de medidas a recomendar para mejorar la disponibilidad, accesibilidad, idoneidad y seguridad de los productos, y elaborar una recopilación de las prácticas óptimas, los recursos, los instrumentos y las directrices disponibles para integrar los dispositivos médicos en los planes nacionales de salud, así como de medidas de regulación y de vigilancia de su cumplimiento.

Tres años después, en el Centro Internacional de Convenciones de la ciudad de Ginebra, Suiza, tuvo lugar el Segundo Foro Mundial sobre Dispositivos Médicos, del 22 al 24 de noviembre del 2013, en

donde nuestro país participó a través del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) en el Consejo de Salubridad General, en donde se expusieron las funciones que realiza dicho Consejo en el tema de la construcción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos para la Salud, y se estableció la participación de este Centro en el Comité Técnico Interinstitucional de Equipo Médico; participó también con otra ponencia de nombre “Cédulas de Especificaciones Técnicas (CET) como herramienta para la adquisición de equipo médico”, en la cual explica qué es la CET, cuál es el mecanismo de elaboración dentro de CENETEC y cuál es su utilidad en los procesos de compra de equipo médico en México<sup>26</sup>.

El camino para elaborar y aplicar el acceso mundial a DM idóneos consta de numerosos pasos y sus principales componentes son: disponibilidad (*availability*), idoneidad (*ability*), accesibilidad (*accessibility*) y asequibilidad (*approachability*) “las cuatro A” ya que en el idioma inglés todas estas palabras inician con la letra A (2).

## Guías, Normas y Leyes que dan el Sustento Documental en México sobre Dispositivos Médicos

El sector de los dispositivos médicos en nuestro país ha mostrado avances significativos en su regulación y normatividad durante los últimos años como se muestra en el cuadro 1.

Para la instalación y operación de la vigilancia de dispositivos médicos, la Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Autoridad Sanitaria de la Secretaría de Salud en México, tiene como misión proteger a la población de los riesgos sanitarios.

Existe además el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica (CENETEC) creado en 2004. Es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud que depende directamente de la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud. Este Centro obedece a la necesidad del Sistema Nacional de Salud de México de contar con información sistemática y objetiva de la evaluación, gestión y uso apropiado de las tecnologías de salud, que brinde datos fiables sobre la efectividad, seguridad y aplicaciones y normatividad en materia de tecnologías para la salud que apoyen la toma de decisiones y uso óptimo de los recursos. Una de sus tres direcciones es responsable de la Planeación de Equipos y Dispositivos Médicos y entre sus principales funciones se encuentran la difusión de forma sistemática y objetiva de la información de dispositivos médicos, telemedicina, Guías de Práctica Clínica y evaluación de tecnologías para la salud, con el fin de promover su uso apropiado, seguro y eficiente como instrumento para la toma de decisiones en beneficio de la población y la excelencia en la práctica clínica<sup>26</sup>.

De acuerdo con la NOM-240-SSA-1 Instalación y Operación de la Tecnovigilancia, el gobierno tiene la responsabilidad de garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los dispositivos médicos usados en los servicios de salud y por los pacientes. Para ello, debe existir garantía de información, seguridad, desempeño y calidad. La Tecnovigilancia, por tanto, es el conjunto de actividades que tienen por objetivo la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso y la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

**Cuadro 1. Regulación y normatividad en materia de dispositivos médicos** <sup>23, 24</sup>

Normatividad	Descripción
Ley General de Salud. Artículo 194-Bis publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 7 de febrero de 1984.	Son considerados como insumos para la salud a los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos. Fracción VI, Artículo 62.
Norma NOM-137-SSA1-1995 y su modificación en el año 2005	Especificaciones generales del etiquetado de dispositivos médicos.
Ley General de Salud. Capítulo VIII, Artículo 262.	Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo con su categoría: I. Equipo médico; II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales; III. Agentes de diagnóstico; IV. Insumos de uso odontológico; V. Materiales quirúrgicos y de curación, y VI. Productos higiénicos.
Reglamento de Insumos para la Salud (DOF 3 de febrero, 1998). Donde	La Secretaría de Salud clasifica para efectos de registro a los insumos de acuerdo con el riesgo que implica su uso como Clase I, II o III.
Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM 2006, 2011).	La FEUM especializada en dispositivos médicos tiene el mismo nivel que una NOM, está en constante actualización en sus contenidos y es la Secretaría de Salud la que vigila su cumplimiento. En este suplemento se definen y establecen las especificaciones que deben cumplir los dispositivos médicos para que tengan la calidad y el nivel de funcionamiento óptimo, así como los métodos de análisis para su verificación.
La Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008 publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 12 de diciembre de 2008.	Relacionada con el etiquetado de dispositivos médicos.
Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 11 octubre de 2012.	Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 6 julio 2011 y su modificación el 19 de junio de 2012).	Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados auxiliares en el control sanitario de Dispositivos Médicos
Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 publicada el 30 de octubre del 2012.	Instalación y operación de la Tecnovigilancia. Vigilancia y seguridad de los dispositivos médicos.
Iniciativa de proyecto de Decreto de adición al Artículo 464 Quintos de la Ley General de Salud en materia de dispositivos médicos, 20 de marzo de 2014.	Se establecen penas sobre la comercialización ilegal de los dispositivos médicos.

Esta norma permite unificar criterios de aplicación a nivel nacional pretendiendo así establecer perfiles de seguridad a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes y la autoridad sanitaria para la práctica médica nacional en procesos fisiológicos humanos<sup>27</sup>.

## Programa de Tecnovigilancia

La educación y capacitación de los usuarios y la evaluación continua de los DM en uso son tan importantes como el control de los productos. Es fundamental disponer de un sistema que, además de propiciar la colaboración, permita informar a los fabricantes, distribuidores, usuarios y organizaciones pertinentes de los peligros y otros aspectos relacionados con los DM<sup>28</sup>.

## Criterios para la Clasificación de Dispositivos Médicos con Base en su Nivel de Riesgo Sanitario

### Objetivo:

Establecer los criterios bajo los cuales se clasifican los dispositivos médicos en México con base en su nivel de riesgo a la salud. Los criterios establecidos se presentan a manera de reglas, señalando las características de los productos en relación con su uso, actividad, contacto y permanencia con el organismo, así como la clase a la cual pertenecen, incluyendo una serie de ejemplos que de manera descriptiva y enunciativa, mas no limitativa, ayudarán a que las personas interesadas en registrar en México un Dispositivo Médico, tanto de fabricación nacional como extranjera, clasifiquen su producto de manera adecuada, y con ello puedan definir los requisitos de registro que les corresponden.

En apoyo a la armonización y al avance tecnológico en el marco de la globalización, el contenido de

este documento concuerda parcialmente con los lineamientos internacionales aplicables a la clasificación de dispositivos médicos.

## Clasificación de Dispositivos Médicos

Los dispositivos médicos se clasificarán para efectos de registro de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:

**Clase I:** Son aquellos insumos conocidos en la práctica médica, cuya seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo. Son de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

**Clase II:** Son aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

**Clase II a:** Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**Clase II b:** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**Clase III:** Son aquellos insumos recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días. Son de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia

sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

### Criterios de Aplicación

Para la correcta aplicación de las reglas que definen la clasificación de los dispositivos médicos se deben tomar en cuenta los siguientes lineamientos generales:

- La aplicación de los criterios de clasificación se regirá por la finalidad de uso prevista de los productos.
- Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro producto, los criterios de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado. Los accesorios se clasificarán por sí solos de manera independiente al producto con el que se utilicen.
- Los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.
- Si un producto no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación su utilización específica más crítica.
- Si para el mismo producto son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las diferentes finalidades de uso o funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

**Regla 1.** Productos que no tocan al paciente o que sólo entran en contacto con la piel intacta.

Se clasifican como **clase I**, todos los productos no invasivos y los productos *in vitro*, que entran en contacto sólo con la piel intacta o no tocan al paciente, salvo cuando aplique alguna de las reglas específicas.

Entre estos productos se encuentran, de manera enunciativa mas no limitativa:

Productos para la recolección de fluidos corporales, en los cuales no sea probable un reflujo del líquido (bolsas para orina, ostomía, pañales para incontinencia).

Productos utilizados para inmovilizar parte del cuerpo o aplicar fuerza o compresión (vendajes, collares cervicales, medias elásticas).

Productos para apoyo externo del paciente (camas de hospital, sillas de ruedas, sillones de dentista).

Agentes de diagnóstico de uso *in vitro*, excepto lo señalado en la regla<sup>19</sup>.

Otros: Cristales correctores, monturas, estetoscopios para diagnóstico, parches para la oclusión ocular, paños para incisión, gel conductor, electrodos no invasivos, pantallas amplificadoras de imagen.

**Regla 2.** Productos para canalización o almacenamiento para su eventual administración

Se clasifican como **clase II**, todos los productos no invasivos, destinados a conducir o almacenar sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Productos usados como canalizadores en sistemas activos de administración (tubos para su uso en bombas de infusión).

Productos utilizados para canalizar, tubos antiestáticos para anestesia, circuitos para inhalación

de anestesia, indicadores de presión, productos limitadores de presión.

Productos que se pueden conectar a un Dispositivo Médico Activo de la clase II o superior, tales como jeringas para bombas de infusión.

Productos que se usan para almacenamiento o canalización de sangre o de otros fluidos o para el almacenamiento de órganos o partes de órganos o tejidos corporales, incluidos los productos destinados al almacenamiento y transporte de residuos peligrosos biológico infecciosos.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Productos destinados a canalizar sangre, en transfusión, circulación extracorpórea.

Productos destinados al almacenamiento temporal y al transporte de órganos para trasplantes.

Productos destinados al almacenamiento prolongado de sustancias biológicas y tejidos como córneas, esperma, embriones humanos.

Bolsas o recipientes para recolección y desecho de los residuos peligrosos biológico infecciosos.

Se clasifican como **clase I**, todos los demás productos.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Productos que desempeñan una función de canalización simple actuando la gravedad como fuerza impulsora para transportar líquidos (tubos utilizados en goteros por gravedad para solución salina y medicamentos).

Jeringas sin agujas.

**Regla 3.** Productos que modifican la composición biológica o química de la sangre, de los fluidos corporales o de otros líquidos.

Se clasifican como clase III, todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de fluidos corporales o de otros líquidos que estén destinados a su introducción en el cuerpo.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Dispositivos destinados a eliminar sustancias indeseables de la sangre mediante intercambio de sustancias disueltas como los hemodializadores.

Productos destinados a separar células.

**Regla 4.** Productos en contacto con la piel lesionada.

Se clasifican como **clase III**, los productos que están destinados principalmente a utilizarse en heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y que sólo cicatrizan por segunda intención.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Los productos destinados a ser usados en heridas graves que conlleven una ruptura sustancial y amplia de la dermis y donde el proceso de cicatrización sólo puede lograrse por segunda intención (apósitos para úlceras crónicas de gran extensión, apósitos para quemaduras graves con desaparición de la dermis y que afectan a un área extensa, apósitos para úlceras graves de decúbito).

Se clasifican como clase I, todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada



que están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Apósitos para heridas, como compresas absorbentes, apósitos aislantes, lana de algodón, vendas y gasas destinadas a actuar como barrera o a mantener la posición de la herida o absorber exudados de la misma.

Se clasifican como clase II, todos los demás productos incluidos los destinados principalmente a tratar el micro entorno de una herida.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Apósitos que incorporan medios para aumentar los tejidos y que constituyen un sustituto temporal de la piel.

Productos con propiedades específicas destinadas a favorecer la cicatrización controlando la humedad de la herida, la temperatura, los niveles de oxígeno, valores de pH o influyendo sobre el proceso por otros medios físicos.

Productos que puedan poseer propiedades cicatrizantes adicionales particulares aunque no estén destinados para heridas extensas que requieran cicatrización por segunda intención.

Adhesivos de uso tópico.

Apósitos de película de polímero, apósitos de hidrogel y apósitos de gasa impregnados sin medicamento.

**Regla 5.** Productos invasivos en relación con orificios corporales.

Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico y que no están destinados a ser conectados a un producto activo se clasifican en:

**Clase III**, si se destinan a un uso prolongado, tales como los *stents* uretrales.

**Clase II**, si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa y se destinan a un uso a corto plazo.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Tubos traqueales.

Alambre para ortodoncia, prótesis dentales fijas, selladores para fisuras.

Todos los productos invasivos con relación a los orificios corporales incluyendo aquellos que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase II o una clase superior, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Tubos de traqueotomía, tubos traqueales conectados a un respirador, analizadores de oxígeno de la sangre situados debajo del párpado, irrigadores nasales eléctricos, vías de aire nasofaríngeas, intercambiadores de calor y humedad, algunos tubos de alimentación enteral, fibras ópticas de los endoscopios conectadas a láser quirúrgico, catéteres de succión o tubos para drenaje gástrico.

Lentes de contacto, sondas urológicas, *stents*.



**Clase I**, si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, conducto auditivo externo hasta el tímpano o en cavidad nasal y se destinan a un uso pasajero.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Espejos manuales utilizados en estomatología para ayuda al diagnóstico y cirugía dental, material de impresión dental, sondas gástricas, productos para enema, guantes de examen y catéteres prostáticos de dilatación por balón.

Apósitos para hemorragias nasales, prótesis dentales extraíbles por el paciente.

**Regla 6.** Productos invasivos de tipo quirúrgico de uso pasajero.

Se clasifican como **clase III** los productos:

Destinados específicamente para diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del Sistema Circulatorio Central (SCC), por contacto directo con estas partes del cuerpo.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Catéteres cardiovasculares, angioplastia, incluyendo las guías relacionadas y los instrumentos quirúrgicos cardiovasculares desechables para ello.

Destinados a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Tomografía computarizada.

Destinados a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Suturas e implantes sintéticos absorbibles.

Destinados a administrar medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de una manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Dispositivos para autoaplicación reiterada donde los niveles de dosificación y la naturaleza del medicamento son críticos; por ejemplo, bombas de insulina implantables.

Se clasifican como **clase II**, todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados para uso pasajero, excepto los instrumentos quirúrgicos reutilizables, que se clasifican como Clase I.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Agujas de sutura, agujas para jeringas, lancetas, succionadores, bisturís de un solo uso, coadyuvantes en cirugía ocular, grapadoras, trépanos conectados a productos activos, guantes quirúrgicos.

Bisturís, trépanos, sierras no destinadas a ser conectadas a un producto activo y fórceps, excavadores y escoplos retractores.

**Regla 7.** Productos invasivos de tipo quirúrgico de uso a corto plazo.

Se clasifican como **clase III**, los productos invasivos de tipo quirúrgico de uso a corto plazo destinados a:

Utilizarse específicamente en contacto directo con el Sistema Nervioso Central (SNC), tales como catéteres neurológicos, electrodos corticales.

Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, tales como productos de braquiterapia.

Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte en el organismo, tales como suturas o implantes absorbibles y adhesivos biológicos.

Experimentar modificaciones químicas en el organismo o administrar medicamentos, excepto si los productos se colocan en los dientes.

Específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, tales como catéteres cardiovasculares, sondas cardiacas y electrodos de marcapasos temporal.

Se clasifican como **clase II**, todos los demás productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Grapas, cánulas de infusión, productos para el cierre de la piel, materiales de relleno temporal.

**Regla 8.** Productos invasivos de tipo quirúrgico de uso prolongado y productos implantables.

Se clasifican como **clase III**, los productos invasivos de tipo quirúrgico de uso prolongado y productos implantables destinados a:

Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte en el organismo. Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Prótesis articulares, ligamentos, anastomosis, *stents*, clavos, placas, lentes intraoculares, productos de cierre interno, implantes de aumento de tejido, vías de infusión, injertos vasculares periféricos, implantes del pene, suturas no absorbibles, cementos óseos e implantes maxilofaciales, productos quirúrgicos visco elásticos destinados específicamente para cirugía oftálmica.

Suturas absorbibles.

Productos adhesivos e implantables presentados como bioactivos mediante el agregado de revestimientos superficiales tales como las fosfocolinas.

Sufrir modificaciones químicas en el organismo o a la administración de medicamentos, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, tales como sistemas recargables de liberación de medicamentos no activos.

A utilizarse en contacto directo con el corazón, el SCC o el SNC, tales como válvulas cardiacas, clips o grapas para aneurisma, prótesis vasculares, *stents* espinales, *stents* vasculares, electrodos SNC y suturas cardiovasculares.

Se clasifican como **clase II**, los productos invasivos de tipo quirúrgico de uso prolongado y productos implantables destinados a colocarse dentro de los dientes, tales como puentes, coronas, materiales de relleno dental y pernos, aleaciones dentales, cerámicas y polímeros.

**Regla 9.** Productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía.

Se clasifican como **clase III**, los productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía:

Si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de una manera potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la intensidad y el punto de aplicación de la energía.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Productos que administran o intercambian energía cinética, tales como ventiladores (respiradores).

Productos que administran o intercambian energía térmica, tales como incubadoras para recién nacidos, mantas eléctricas para pacientes inconscientes, calentadores de la sangre.

Productos que administran o intercambian energía eléctrica, como los generadores electro quirúrgicos de alta frecuencia; electro cauterios, marcapasos externos, desfibriladores externos, equipo para terapia electro convulsiva.

Productos que administran o intercambian energía coherente, como el láser quirúrgico.

Productos que administran o intercambian radiación ionizante, tales como fuentes radioactivas para terapia de poscarga, ciclotrones terapéuticos, aceleradores lineales, fuentes de rayos X terapéuticos.

Litotriptores.

Todos los productos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase III o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Sistemas de retroalimentación externa para productos terapéuticos activos, productos de control poscarga.

Se clasifican como **clase II**, todos los demás productos terapéuticos destinados a administrar o intercambiar energía.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Productos destinados a administrar o intercambiar energía eléctrica, magnética y electromagnética, tales como estimuladores musculares y estimuladores externos del crecimiento óseo, magnetos oculares y cámaras hiperbáricas.

Productos destinados a administrar o intercambiar energía térmica, tales como mantas eléctricas, salvo para pacientes inconscientes; equipo para criocirugía. Productos destinados a administrar o intercambiar energía mecánica, tales como dermatomos eléctricos; trépanos eléctricos y piezas manuales dentales.

Productos destinados a administrar o intercambiar luz, tales como fototerapia para el tratamiento de la piel o para la atención neonatal.

Productos destinados a administrar o intercambiar sonido, tales como equipos de ultrasonido terapéutico, audífonos.

**Regla 10.** Productos activos para el diagnóstico.

Se clasifican como **clase III**, los productos activos para el diagnóstico que se destinen:

Específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente; por ejemplo, variaciones en el funcionamiento cardiaco, respiración, actividad del SNC.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Sistemas de vigilancia para cuidados intensivos, sensores biológicos, analizadores de gas en la sangre utilizados en cirugía de corazón abierto, caleidoscopios y monitores de apnea, incluidos los de atención domiciliaria.

Emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines de diagnóstico incluidos los que controlan o vigilan dichos productos, o que influyen directamente en el funcionamiento de los mismos, tales como fuentes de rayos X para diagnóstico, tomógrafo.

Se clasifican como **clase II**, los productos activos con fines de diagnóstico destinados a:

Suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Equipos de resonancia magnética.

Examinadores de la pulpa dentaria.

Estimuladores de respuesta evocada.

Diagnóstico por ultrasonido.

Crear una imagen en vivo de la distribución de radio fármacos.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Cámaras gamma, tomografía por emisión de positrones y tomografía por ordenador con emisión de fotón único.

Permitir el diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Electrocardiógrafos, electroencefalógrafos, caleidoscopios con o sin indicadores de ritmo cardiaco.

**Regla 11.** Productos activos para administrar medicamentos y otras sustancias al organismo o para eliminarlas de él.

Se clasifican como **clase III**, los productos activos destinados a administrar medicamentos y otras sustancias al organismo o para eliminarlas de él de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Bombas de infusión, respiradores (ventiladores), máquinas de anestesia, vaporizadores de anestesia, equipo de diálisis, bombas de sangre para máquinas cardiopulmonares, reguladores de la presión para gases medicinales.

Se clasifican como **clase II**, todos los demás productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo o a extraerlos del mismo.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Equipos de succión, bombas de alimentación, micro infusoras y plumas de insulina.

**Regla 12.** Todos los demás productos activos.

Se clasifican como **clase I**, todos los demás productos activos, tales como:

Productos de diagnóstico activos destinados a iluminar el cuerpo del paciente dentro del espectro visible.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Luces de reconocimiento o para visualizar óptimamente el cuerpo, tales como: los microscopios quirúrgicos.

Productos destinados en general para el apoyo externo del paciente.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Camas hospitalarias, elevadores de pacientes, andadores, sillas de ruedas, estiradores, sillones dentales.

Productos activos de diagnóstico destinados a la termografía.

Productos activos destinados a registrar, procesar o visualizar imágenes de diagnóstico.

Luces de tratamiento dental.

**Regla 13.** Productos que incorporan un fármaco (medicamento).

Se clasifican como **clase III**, todos los dispositivos que incluyen como parte integral, una sustancia que si es utilizada por separado se puede considerar como un medicamento, y que puede ejercer sobre el cuerpo humano una acción secundaria o adicional a la del dispositivo médico.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Cementos óseos con antibióticos; apósitos con medicamento, catéteres recubiertos con heparina, materiales para endodoncia con antibióticos, stents medicados.

**Regla 14.** Productos utilizados para la anticoncepción o prevención de las enfermedades de transmisión sexual.

Se clasifican como **clase III**, todos los productos utilizados para la anticoncepción que sean implantables o productos invasivos de uso prolongado, tales como los dispositivos intrauterinos (DIU).

Se clasifican como **clase II**, todos los dispositivos usados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades trasmisibles por contacto sexual, tales como los preservativos y diafragmas.

**Regla 15.** Productos específicos para la desinfección, limpieza y enjuague.

Se clasifican como **clase II**, todos los productos destinados a la desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, hidratación de lentes de contacto, tales como soluciones para lentes de contacto y soluciones acondicionadoras, y esterilizadores destinados específicamente a esterilizar dispositivos médicos en un entorno médico.

Se clasifican como **clase I**, todos los productos destinados específicamente para la desinfección de instrumental médico.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Desinfectantes destinados, por ejemplo, para endoscopios.

Esta regla no aplica a productos destinados a la limpieza de dispositivos médicos que no sean lentes de contacto por medio de una acción física.

**Regla 16.** Productos no activos para registrar imágenes de diagnóstico por rayos X.

Se clasifican como **clase I**, los productos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Las películas de rayos X y las placas fosfóricas foto estimulables.

**Regla 17.** Productos que utilizan tejidos animales o sus derivados.

Todos los productos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviábiles y que vayan a estar en

contacto con el organismo humano por periodos prolongados se incluirán en la **clase III**, excepto en el caso de que los productos estén destinados a entrar en contacto sólo con la piel intacta.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Válvulas cardiacas biológicas.

Apósitos con xenoinjertos porcinos.

Suturas de *catgut*.

Implantes y apósitos de colágeno.

**Regla 18.** Bolsas de sangre.

No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas de sangre, incluidas las que tienen un anticoagulante, se incluirán en la **clase III**.

En el caso de que las bolsas de sangre tengan una función que vaya más allá de los simples fines de almacenamiento e incluyan sistemas de conservación distintos de los anticoagulantes, pueden aplicarse otras reglas.

**Regla 19.** Agentes de diagnóstico para determinación de VIH-Sida, Hepatitis C y antígeno de superficie de hepatitis B.

No obstante lo dispuesto en otras reglas, los agentes de diagnóstico para determinación de VIH-Sida, hepatitis C y antígeno de superficie de hepatitis B se incluirán en la **clase II**.

**Regla 20.** Productos higiénicos.

No obstante lo dispuesto en otras reglas, se clasifican como **clase I** los productos higiénicos:

Utilizados en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano, en la cavidad nasal o vaginal que no sean absorbidos por la membrana mucosa, los cuales se considerarán no invasivos.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa:

Pastas dentales.

Enjuagues bucales.

Soluciones dentales blanqueadoras.

De uso externo o que sólo entran en contacto con la piel intacta, tales como champú anticasca, enjuagues anticasca, cremas anti-arrugas, jabones antibacteriales.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Carroll R. Risk Management Handbook for Health Care Organizations, 3 Volume Set. American Society for Health care risk management. Jossey Bass editorial, 2011.
2. Glendon I, Clarke S and McKenna E. Human Safety and Risk Management, Second Edition, 2012.
3. ISO 31000: 2009 La gestión de riesgos. Principios y directrices.
4. Martínez Torre E, Casares San José Martí MI. El proceso de gestión de riesgos como componente integral de la gestión empresarial. Boletín de Estudios Económicos. Vol. LXVI - N.202 - Abril 2011; 73-93.
5. Russ Karen. Risk assessment in the UK Health and Safety System: Theory and practice. Safety and Health at Work, 2010; 11-18.
6. Yoe C. Principles of risk analysis. Decision making under uncertainty. CRC, 2012.
7. <http://www.cofepriis.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx>
8. Rotter R. Quality Management System – Medical Devices Guidance on the Control of Products and Services. Obtained from Suppliers Authoring Group: GHTF Study Group. Endorsed by: The Global Harmonization Task Force. December 11, 2008.
9. <http://www.imdrf.org/index.asp>
10. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. Quall Saf Health Care, 2007; 16:369-377.
11. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ, 2001; 322:517-9.
12. Soop M, Fryksmark U, Ster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. International Journal for Quality in Health Care, 2009; 21(4):285-291.
13. Sari A, Doshmangir L, Sheldon S. Systematic Review of the Extent, Nature and Likely Causes of Preventable Adverse Events Arising From Hospital Care. Iranian J Publ Health, 2010; 39(3):1-15.
14. Morimoto T, Sakuma M, Matsui K, Kuramoto N, Toshiro J, Murakami J, Fukui T, Saito M, Hiraide A, Bates D. Incidence of Adverse Drug Events and Medication Errors in Japan: The JADE Study Gen Intern Med; 26(2):148-53.
15. International Medical Device Regulators Forum, 2013.
16. Organización Mundial de la Salud 2012. Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia. Un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos. ISBN 978 92 4 356404 3.
17. Ortiz, VJM, Sánchez, ZPA, Del Valle BC (2010). Tecnovigilancia: complemento del sistema de calidad de la atención en salud, en Colombia. Tesis de grado Universidad CES Medellín Colombia.
18. <http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/936/1/Tecnovigilancia.pdf>
19. 60ª Asamblea mundial de la salud 2007. Resoluciones y decisiones WHASS1/2006-WHA60/2007/REC/<http://apps.who.int/gb/>

ebwha/pdf\_files/WHASSA\_WHA60-Rec1/S/cover-intro-60-sp.pdf

20. Organización Mundial de la Salud. Dispositivos médicos seguros. Recordatorio dirigido a las administraciones nacionales del control de dispositivos médicos [http://www.int/medical\\_devices/publications/en/AM\\_Devices\\_S.pdf](http://www.int/medical_devices/publications/en/AM_Devices_S.pdf)

21. Medical Device Regulations: Global overview and guiding principles. World Health Organization Geneva, 2003. ISBN 92 4 154618.

22. Organización Mundial de la Salud. Plan Estratégico a Plazo Medio 2008-2013 y proyecto de presupuesto por programas 2012-2013, Objetivo 11. Asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias.

23. Organización Mundial de la Salud, 2013. Series: Documentos técnicos de las necesidades de dispositivos médicos. ISBN 9789243503530.

24. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos-FEUM: Suplemento para Dispositivos Médicos. ISBN: 978-607-460-189-3.

25. NOM 240 SSA-1-2012 Instalación y operación de la Tecnovigilancia. Q. María del Carmen Becerril Martínez <http://www.canifarma.org.mx/>

26. Centro Nacional de Excelencia tecnológica en Salud <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/quienes.html>

27. Escandón MEA, Olbera BG, Velázquez A (2011). Tecnovigilancia: Sistema de vigilancia de dispositivos médicos. CLAIB, 2007, IFMBE Proceedings 18:852-854.

28. [www.springerlink.com](http://www.springerlink.com)© Springer-Verlag Berlin Heidelberg.



## 4. IMPORTANCIA DE LAS GUÍAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA PRÁCTICA PROFESIONAL DE LA RADIOTERAPIA EN MÉXICO

**José Gerardo Gutiérrez Castillo\***, **Alma Gabriela Valenzuela Flores\*\***, **Armando Torres Calderón\*\*\***, **César Gerardo Pérez Chable\*\*\*\***, **Pedro Mario Escudero de los Ríos\*\*\*\*\***, **Adriana Abigail Valenzuela Flores\*\*\*\*\***

\* Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Hospital de Oncología, Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, IMSS.

\*\* Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad (CUMAE), IMSS.

\*\*\* Jefe del Departamento de Física (hasta mayo de 2014).

\*\*\*\* Químico farmacobiólogo, alumno de Maestría en Ciencias Farmacológicas.

\*\*\*\*\* Médico oncólogo, Director de la UMAE “Hospital de Oncología”, Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, IMSS.

\*\*\*\*\* Jefa de Área de Implantación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica, Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, CUMAE, Unidad de Atención Médica, IMSS.

### INTRODUCCIÓN

El cáncer es la segunda causa de muerte en países desarrollados donde ocurren de 200-400 muertes por 100,000 personas/año. La incidencia del cáncer está estrechamente relacionada con la edad, factores de riesgo, historia familiar. La radioterapia es uno de los tratamientos cruciales para la atención del cáncer; 60% de los enfermos con cáncer reciben radioterapia en diferentes modalidades, como terapia adyuvante o neoadyuvante con o sin quimioterapia concomitante. La eficacia de la radioterapia se ha probado en múltiples ensayos multicéntricos y puede prolongar la vida<sup>1</sup>.

La calidad y la seguridad son la piedra angular en la práctica profesional de la radioterapia. Aunque las primeras referencias aparecieron en 1999 por la Asociación Americana de Físicos en Medicina (AAPM)<sup>2</sup>, por el Instituto de Medicina (IM)<sup>3</sup> y por la Agencia de Energía Atómica en el año 2000, es hasta la serie de artículos publicados con los incidentes referidos por el Ministerio de Radiaciones Ionizantes en Escocia, en el 2006 y por Bogdanich en el *New*

*York Times*, en 2010 cuando se hace referencia a ella.

Convencionalmente se dice que la radioterapia es segura si no le provoca daño al paciente. Sin embargo, eficacia y radiotoxicidad aparecen después de un tiempo, por lo que la definición de seguridad en radioterapia debe redefinirse como “La ausencia de algún riesgo inaceptable que provoque daño, donde el daño es el exceso de morbilidad o el control subóptimo del cáncer”.

De igual forma, la calidad depende de la perspectiva; para el radioterapeuta es la oportunidad de curar el cáncer de acuerdo con el estadio del tumor; para el físico, en cambio, calidad podría incluir salidas del acelerador lineal dentro de 2%<sup>4,5</sup>. A su vez, para el que la aplica representa utilizar tiempos adecuados para cada paciente, y desde la perspectiva del paciente, ellos asocian la calidad a la comunicación abierta de los riesgos derivados de la radioterapia, tiempos cortos de espera entre la planeación y la aplicación del tratamiento, así como mejorar la accesibilidad de los enfermos a los servicios y las

instalaciones de salud y a los profesionales de la salud.

Los diez aspectos relacionados con la calidad durante el tratamiento con radioterapia incluyen: 1) Que el radioterapeuta esté familiarizado con el expediente clínico; 2) Confianza en la *expertise* de los profesionales de la salud; 3) Tener acceso al conocimiento de todos los detalles relacionados con su tratamiento; 4) Interconexión con otros profesionales de la salud; 5) Profesionales que tomen en serio al enfermo; 6) Profesionales que tengan tiempo suficiente para el paciente; 7) Profesionales que den respuestas honestas a las preguntas de los enfermos; 8) Que el médico tratante esté informado del tratamiento del radioterapeuta; 9) Profesionales que permitan la oportunidad de hacer preguntas, y 10) Profesionales comprometidos con su práctica<sup>6</sup>.

Para el IM se define calidad como el cuidado o el grado en el cual los servicios de salud incrementan la probabilidad de los resultados deseados y que estos sean consistentes con el conocimiento científico. Tomando el punto de vista conservador de la literatura, la tasa de incidentes en radioterapia tienen una probabilidad de ocurrencia de 10-5 (Instituto de Radiología Británico, 2007). En términos de dosis, un incidente ocurre por abajo de 20%. Aproximadamente 20,000 enfermos por año tienen problemas de pobre calidad durante su tratamiento.

Desde la perspectiva del radioterapeuta deben considerarse: la calidad de las imágenes tomadas durante la simulación; precisión entre la dosis prescrita y la administrada, calidad entre las interacciones entre el técnico, el personal de enfermería y el paciente; competencias y calificaciones del personal involucrado, revisión colegiada de los casos y de los expedientes clínicos como parte de la cultura de seguridad y calidad<sup>7</sup>.

En una serie de 2,597 pacientes, 5% tenía omisiones en la prescripción de la radioterapia en el expediente clínico y 2% de tales omisiones llegaron al enfermo<sup>8</sup>.

Desde la perspectiva del físico, aseguramiento de la calidad se define como aquel procedimiento que garantiza la aplicación de la dosis prescrita al volumen blanco con dosis mínimas a los tejidos normales y con exposición mínima del personal<sup>9</sup>.

En diversas series los incidentes más frecuentes fueron posiciones erróneas, lado incorrecto, sitio incorrecto que se conocen en 68%, seguidos de los errores de planeación en 30%, paciente incorrecto en 2%<sup>10, 11</sup>.

La OMS ha justificado la necesidad de establecer un programa de Garantía de Calidad en Radioterapia con base en los siguientes argumentos:

La Garantía de Calidad (GC) minimiza los errores en la planificación de tratamientos y administración de la dosis al paciente y, por tanto, mejora los resultados de la radioterapia, aumentando la tasa de remisiones y disminuyendo la tasa de complicaciones y recidivas.

La GC permite la intercomparación veraz de resultados entre distintos centros de radioterapia, tanto a nivel nacional como internacional, garantizando una dosimetría y administración del tratamiento más uniformes y exactas.

Las características superiores de los equipos modernos de radioterapia no pueden aprovecharse completamente a menos que se alcance un elevado nivel de exactitud y consistencia.

A los argumentos anteriores es necesario añadir uno que es de primordial importancia, y es el hecho de que un programa de GC es el método más sencillo

y eficaz de reducir accidentes en radioterapia, aspecto esencial con el advenimiento de nuevos procedimientos y tecnologías<sup>12, 13, 14</sup>.

El presente documento proporciona fundamentalmente recomendaciones para los aspectos físicos de la GC en los tratamientos de radioterapia, y éstas serán normalmente aplicadas por profesionales en Física Médica. Aunque se incluyen algunos aspectos clínicos, estos se tratan aquí sólo de manera superficial y con la intención de aclarar ciertas pautas y actuaciones. Es importante resaltar que hay cuestiones muy importantes de GC en radioterapia, no incluidas en este documento, que deben ser tratadas específicamente por oncólogos radioterapeutas, y muchas otras que deben ser tratadas de forma conjunta por oncólogos radioterapeutas, físicos médicos y técnicos en radioterapia.

## Requisitos Mínimos en Radioterapia

Hay un conjunto de requisitos mínimos que toda institución oncológica debe satisfacer para alcanzar un nivel aceptable de calidad. Si bien es cierto que cada institución debe tomar sus propias decisiones en términos de personal, equipo, procedimientos y políticas, hay unos requerimientos básicos por debajo de los cuales ninguna institución debería considerarse aceptable. Estos requisitos mínimos deben considerar la disponibilidad de instalaciones y equipos adecuados, incluyendo unidades de tratamiento y producción de imágenes, de equipos medidores de radiación, de sistemas de planificación de tratamiento, y niveles de personal profesional cualificado.

El diseño y la construcción de un Centro de Radioterapia debe basarse en el cumplimiento de regulaciones nacionales o internacionales para las licencias de emplazamiento y de operación de las instalaciones. Los detalles de diseño y construcción

deberían preferentemente ser supervisados por un físico médico cualificado, familiarizado con las técnicas de tratamiento que se emplearán en el Centro.

Para el resto de los requisitos mínimos se dan a continuación líneas generales.

## Personal

Toda institución oncológica, independientemente de su tamaño, debe contar con los servicios de profesionales en los campos de Oncología Radioterapéutica, Física Médica y Técnicas de Radioterapia; asimismo, es necesario que exista un proceso de actualización continua para todos los profesionales en donde su cantidad y el número de horas de trabajo por semana debe estar relacionado con el volumen de pacientes tratados y las unidades de tratamiento disponibles, incluyendo la unidad de simulación o de producción de imágenes, y la sofisticación de los tratamientos. En distintas publicaciones se han sugerido criterios aproximados para establecer el número de profesionales necesarios en radioterapia, pero últimamente el criterio debe basarse en que todo el personal pueda cumplir sus obligaciones sin afectar negativamente los resultados del tratamiento del paciente.

Es preciso resaltar la gran importancia de la comunicación entre los distintos profesionales. Todo el personal debe ser entrenado adecuadamente cada vez que se inicie una nueva técnica o protocolo de tratamiento. También debe ser informado de cambios significativos en las características dosimétricas de los equipos como resultado de reparaciones o alteraciones, cambios de protocolos de calibración, o correcciones resultantes tras la detección de un error en cualquier procedimiento. Los cambios en las rutinas de procedimiento deben llevarse a cabo sólo cuando se hayan analizado todas las consecuencias

del cambio, y todas las personas involucradas hayan sido informadas. Las instrucciones y la comunicación de información debe hacerse por escrito, especificando las decisiones tomadas, las personas responsables de llevar a cabo acciones relacionadas con el cambio y los detalles de las acciones a tomar.

## Equipamiento

El equipo utilizado en radioterapia ha alcanzado en la actualidad niveles de desarrollo muy avanzados, aunque parece lógico suponer que no todos los avances están al alcance de la totalidad de las instituciones; sin embargo, hay un conjunto de elementos que resultan necesarios, de manera ineludible, en cualquier institución:

Unidades de tratamiento adecuadas para el tipo de procedimientos ofrecidos por la institución, con un programa eficiente de mantenimiento y reparación. Estas unidades deben haber pasado por pruebas de aceptación, y haberse realizado en ellas todas las mediciones necesarias para su utilización clínica, proceso que denominamos aquí “comisionamiento”.

- Sistema de localización y simulación.
- Sistema de planificación de tratamientos, con aceptación y puesta en servicio.
- Accesorios modificadores del haz (cuñas, bloques, etcétera).
- Sistemas de colocación, alineamiento, inmovilización y protección del paciente.
- Equipos de dosimetría absoluta (por ejemplo, cámaras de ionización y electrómetro) y relativa (placas radiográficas, densitómetro, etcétera) para la realización de controles de calidad.

Es importante señalar que el concepto de “comisionamiento” es un proceso posterior al de “aceptación” de una máquina de terapia. En la aceptación se llevan a cabo mediciones para garantizar que las características de la máquina suministrada

por el fabricante se corresponden verdaderamente con la unidad que se pretende comprar; se verifican, entonces, solamente unos pocos parámetros. Las mediciones del “comisionamiento” son un proceso exhaustivo donde se obtienen los datos dosimétricos para todas las configuraciones posibles de tratamiento en la instalación, su introducción en el sistema manual o computarizado de planificación de tratamientos, la preparación de procedimientos operacionales, y el entrenamiento del personal en la operación del nuevo equipo y en el uso de los datos. El “comisionamiento” constituye el conjunto de medidas de referencia con las que se compararán los controles de calidad de cada equipo de radioterapia.

## Programa de Garantía de Calidad

Cada institución debe tener medios para garantizar que la calidad del servicio de radioterapia que ofrece se mantiene dentro de límites admitidos internacionalmente, y que dispone de los mecanismos necesarios para corregir desviaciones que puedan ir en detrimento del paciente. Deben existir también mecanismos adecuados de retroalimentación para que la experiencia adquirida pueda utilizarse tanto para corregir deficiencias como para mejorar distintos aspectos del proceso. Estos procesos constituyen la base de un programa de Garantía de Calidad en Radioterapia. La responsabilidad para el desarrollo de este programa descansa en la propia institución, y los administradores, jefes de servicios médicos y profesionales en las distintas áreas, comparten las responsabilidades de su ejecución. Las Normas Básicas Internacionales de Seguridad<sup>15</sup> plantean como requisito para el otorgamiento de las licencias de explotación que los titulares registrados y titulares licenciados deberán establecer un amplio programa de garantía de calidad para las exposiciones médicas, que incluyan aspectos clínicos, físicos, técnicos y de seguridad. Asimismo, se indican requisitos con respecto a la calibración y seguridad de las fuentes y equipos generadores de radiación

utilizados para las exposiciones médicas, cuyo cumplimiento deberán velar los titulares registrados y los titulares licenciados.

## Elementos de un Programa de Garantía de Calidad

La institución debe desarrollar un programa escrito de su sistema de Garantía de Calidad en Radioterapia (Manual de Garantía de Calidad). Éste debe detallar los controles de calidad (CC), incluyendo las pruebas, procedimientos, frecuencia de realización de las pruebas, criterios de acción, documentación requerida y la especificación detallada de las personas responsables de cada acción. El manual debe ser revisado periódicamente por el grupo responsable, y presentado a las autoridades del Centro de Radioterapia.

### Apoyo Institucional

La dirección de la institución oncológica debe proveer los medios suficientes, tanto estructurales como materiales, para mejorar la calidad del cuidado del paciente. Los procesos de GC deben ser implementados en colaboración entre las diferentes disciplinas y la administración del hospital. Dentro del Centro de Radioterapia, la coordinación entre administradores y oncólogos radioterapeutas, físicos médicos, técnicos en radioterapia, e ingenieros de mantenimiento es crucial.

### Equipo de Garantía de Calidad

Los componentes más importantes del programa de GC en radioterapia son el trabajo en equipo y el compromiso del Jefe Clínico de Radioterapia aceptando el programa. Debe establecerse un equipo de GC integrado por oncólogos radioterapeutas, físicos médicos, técnicos en radioterapia, enfermeras y personal administrativo. Para cada miembro del

equipo deben facilitarse descripciones por escrito de las responsabilidades y acciones a tomar cuando un resultado está fuera de los límites de tolerancia, así como proporcionar entrenamiento adecuado para ejecutar las responsabilidades.

## Errores e Incertidumbres en Radioterapia

El concepto de error se define como la desviación entre el valor numérico de una cantidad, tal como la dosis en un punto o la posición de ese punto, y su “valor verdadero”. Los errores pueden ser sistemáticos y aleatorios, según su procedencia, y son siempre difíciles de determinar porque requieren el conocimiento del “valor verdadero”. Sin embargo, cuando la determinación de errores en un entorno dado es posible, el valor numérico de la cantidad se corrige algebraicamente por el tamaño de los errores con sus signos correspondientes. En radioterapia los errores pueden originarse, por ejemplo, por: i) errores humanos causados por ignorancia, falta de atención, mal entendido o juicio equivocado; ii) errores instrumentales causados por fallas mecánicas, eléctricas o de *software*; iii) errores aleatorios debido a causas desconocidas o a condiciones experimentales incontrolables en los procesos de planificación y ejecución del tratamiento, y iv) errores sistemáticos en el proceso, etcétera.

Cuando no es posible determinar la magnitud de un error se procede a estimar que un resultado está dentro de unos ciertos límites, o que se puede describir por una cierta distribución de probabilidad. Entonces se habla de la incertidumbre de un resultado, el cual no puede corregirse sino que esa falta de conocimiento es intrínseca al resultado y éste debe siempre darse acompañado de su incertidumbre. Las incertidumbres se clasifican en la actualidad, según su modo de evaluación, y no según las posibles causas que las originan, en incertidumbres de tipo

A (evaluadas por métodos estadísticos) y de tipo B (evaluadas por cualquier otro método), y todas se describen por desviaciones estándar que se combinan en cuadratura (raíz cuadrada de la suma de los cuadrados) para determinar la incertidumbre estándar combinada de un resultado.

En su informe 24 sobre la determinación de la dosis absorbida en pacientes irradiados con haces de rayos X o gamma en procedimientos de radioterapia<sup>16</sup>, la Comisión Internacional de Unidades y Medidas de la Radiación (ICRU) concluyó: “aunque es demasiado pronto para generalizar, la evidencia disponible para ciertos tipos de tumores señala la necesidad de una exactitud de 5% en el suministro de la dosis a un volumen blanco si se persigue la erradicación del tumor primario”. El criterio de ICRU se dio en un contexto donde las incertidumbres se estimaron al nivel de intervalos de confianza de 95% y, por tanto, corresponden aproximadamente a dos desviaciones estándar.

Se considera en la actualidad que una desviación estándar de 2.5% en el suministro de dosis a un paciente es un criterio demasiado estricto, y probablemente el límite debería aumentarse, pero no existen recomendaciones definitivas en este sentido. Lo que la radiobiología y la radioterapia modernas han confirmado es la necesidad de suministrar dosis con alta exactitud, sobre todo cuando se aplican técnicas en las que se aumenta la dosis prescrita a niveles sin precedentes (*dose escalation* en radioterapia conformada o IMRT)<sup>17, 18</sup>. Además, las posibilidades actuales en radioterapia usando técnicas modernas de diagnóstico para la delimitación de volúmenes blanco y aceleradores avanzados para la irradiación de pacientes, sólo pueden aprovecharse de una manera adecuada si hay un alto nivel de exactitud en la determinación de la dosis absorbida. Hay muchos pasos a lo largo del proceso de tratamiento que se relacionan con aspectos físicos; por ejemplo, desde la calibración del

haz clínico hasta el cálculo del tiempo de irradiación o de unidades de monitor, y todos los pasos incluyen errores e incertidumbres de mayor o menor grado. Si se piensa que hay otras posibles fuentes de error e incertidumbre en los aspectos puramente clínicos, y aun en los modelos radiobiológicos, se entiende que es necesario extremar las precauciones en cada paso y minimizar sus errores e incertidumbres, a fin de garantizar que la exactitud final del tratamiento sea aceptable.

## Tolerancias y Niveles de Acción

Las tolerancias especificadas en el TECDOC 1151<sup>14</sup> deben interpretarse de forma tal que si: i) la medición del parámetro correspondiente excede el valor tabulado (por ejemplo, si el isocentro medido al rotar el brazo de un acelerador excede los 2 mm de diámetro), o ii) la variación porcentual del parámetro excede el valor nominal (para distinguir estos casos se emplea el término de ‘constancia’ del parámetro, como por ejemplo, en la dosis de referencia), debe tomarse alguna medida o acción correctiva. Por lo tanto, si las mediciones de CC se sitúan fuera de los niveles de tolerancia establecidos en las tablas de la referencia 14, los parámetros deben ser ajustados hasta llevar el equipo a los valores aceptables, o sea, estas tolerancias funcionan como niveles de acción. No obstante, si cierto parámetro satisface escasamente el nivel de tolerancia de forma sistemática, deberá realizarse alguna acción correctiva sobre éste. Es importante notar que los niveles de tolerancia reflejan, hasta donde se ha podido determinar por el momento, los estándares de la práctica en la física de radioterapia en las últimas décadas y están expuestos a ser modificados en la medida que nuevas tecnologías sean introducidas en este campo. Por otra parte, los procedimientos experimentales para la realización de las pruebas debieran ser capaces de distinguir variaciones tales de los parámetros evaluados que sean menores a los niveles de tolerancia establecidos en cada caso.

## Garantía de Calidad de los Equipos de Teleterapia

### Generalidades

La Garantía de Calidad de los equipos empleados en Teleterapia es, en primer lugar, una evaluación continua de sus características funcionales. Estas características influyen en última instancia en la exactitud geométrica y dosimétrica de las dosis aplicadas a los pacientes. El comportamiento funcional de estos equipos puede variar abruptamente debido a desperfectos electrónicos, fallos de componentes o roturas mecánicas, o pueden cambiar lentamente debido al deterioro y envejecimiento de sus componentes. Por lo tanto, se destacan dos requerimientos esenciales: deben realizarse mediciones de CC periódicamente en todos los equipos, incluyendo los controles de calidad de los propios instrumentos de medición; debe existir un monitoreo sistemático del mantenimiento preventivo y de las correcciones del comportamiento de los equipos de tratamiento y de medición. El fin de estos procedimientos es garantizar que las características funcionales, definidas a partir de los parámetros físicos establecidos durante la puesta en servicio del equipamiento, no presenten discrepancias significativas. Aunque el programa de GC del equipamiento en radioterapia es, sobre todo, un trabajo de grupo y las responsabilidades de ejecución de las distintas tareas deben ser divididas entre físicos médicos, dosimetristas, técnicos radioterapeutas e ingenieros electromédicos, se recomienda que la responsabilidad global de dicho programa sea asignada al físico médico.

El programa de GC debe basarse en una investigación general de los parámetros del estado de referencia definidos durante las pruebas de aceptación y puesta en servicio del equipamiento para su uso clínico. Los procedimientos y condiciones para dichas pruebas de aceptación se describen en diferentes

publicaciones internacionales. Estos procedimientos deben llevarse a cabo con vistas a comprobar las especificaciones del fabricante, así como establecer los valores de funcionamiento en el estado de referencia del equipo nuevo, remozado o que ha sufrido una reparación capital. Una vez que se han establecido los estándares básicos, debe elaborarse un protocolo para la realización de las pruebas periódicas de GC con vistas a monitorear los valores funcionales de referencia.

### Frecuencia de las Pruebas

Las pruebas a realizar se clasifican con una frecuencia diaria, mensual y anual, las pruebas diarias incluyen aquellas que pudieran afectar seriamente la colocación del paciente y con ello la ubicación del campo de irradiación y los volúmenes blanco (telémetros, láseres, etcétera); asimismo, las dosis al paciente (constancia del rendimiento absoluto o tasa de dosis absorbida de referencia, en el caso de aceleradores), y aspectos de seguridad. Estas pruebas deberán ser ejecutadas preferiblemente por el técnico radioterapeuta, registradas por éste en el libro de incidencias del equipo y revisadas diariamente por el físico médico. Las pruebas mensuales pretenden verificar parámetros cuyas variaciones puedan llevar a efectos menores en el paciente o que tiene menor probabilidad de variación a lo largo del mes (por ejemplo, congruencia del campo de luz y radiación, homogeneidad y planitud del perfil del haz). Durante estas revisiones mensuales el físico deberá comprobar con mayor nivel de exactitud algunos de los aspectos verificados por el técnico radioterapeuta durante las pruebas diarias. Las pruebas anuales incluyen la verificación de la constancia de parámetros determinados durante la puesta en servicio del equipo (PDD, TAR, factores campos y de cuñas, etcétera), así como el chequeo más detallado de parámetros controlados mensualmente (por ejemplo, dependencia de la dosis de referencia de la posición del brazo,



coincidencia del isocentro mecánico y radiante, etcétera). Las frecuencias de las pruebas reflejadas en las tablas de la referencia 14 pudiera aumentarse para algún parámetro en específico si éste mostrara desviaciones significativas respecto a un valor de referencia. De igual forma si un control cuidadoso y extendido demostrase que un parámetro no cambia significativamente, pudiera reducirse la frecuencia de ejecución de la prueba correspondiente. Aunque es difícil recomendar durante cuánto tiempo debe monitorearse un parámetro antes de decidir reducir su frecuencia de chequeo (el caso opuesto es obvio), es prudente que los registros del proceso de GC deban ser establecidos durante un periodo apreciable del comportamiento del equipo (por ejemplo, un año o más), así como que se determinen las posibles implicaciones clínicas de cualquier modificación en la frecuencia de chequeo.

## Pruebas de GC y Recomendaciones

Las pruebas de GC a las unidades de  $60\text{Co}$  se resumen en la Tabla I de la referencia 14. Las recomendaciones para la ejecución de las mismas pueden encontrarse en el Apéndice C (referencia 14) de dicho documento.

## Aceleradores Lineales

El Programa de Garantía de Calidad para aceleradores de uso médico requiere un número mayor de pruebas que en las unidades de  $60\text{Co}$ . Sumado a esto, las nuevas generaciones de máquinas, controladas por computadoras, necesitan verificaciones adicionales y específicas. Debido a que la filosofía de diseño varía con cada fabricante, resulta difícil recomendar un procedimiento general para establecer controles en este sentido, por lo que estos deberían ser llevados a cabo siguiendo las especificaciones del fabricante. Los informes incluyen recomendaciones para este tipo de aceleradores.

En la Tabla II de la referencia 14 se listan las pruebas a realizar, junto con su frecuencia y tolerancia. En el Apéndice D de la misma referencia se sugieren los procedimientos para la realización de las pruebas. Para los aceleradores que permiten el movimiento independiente de las mandíbulas del colimador, debe realizarse el alineamiento mecánico de cada mandíbula independientemente. Algunos aceleradores incluyen cuñas dinámicas, colimadores de multihojas, sistemas para imágenes, etcétera. El Programa de GC para estos aceleradores deberá incluir el control periódico de estas posibilidades, verificando en cada caso que las características de referencias se conserven.

## Técnicas Especiales en Teleterapia

Hay un cierto número de técnicas especiales que se emplean en teleterapia, tales como irradiación corporal total, de medio cuerpo, radiocirugía estereotáxica, radioterapia intraoperatoria, terapia con electrones de cuerpo entero, terapia rotacional con electrones, etcétera, que requieren el establecimiento de un programa particular de GC. Para mayores detalles se deben consultar protocolos para la aplicación de cada técnica particular.

## Simuladores de Tratamiento

Los simuladores se diseñan para reproducir las condiciones geométricas de los equipos de Teleterapia, por lo tanto, deberían estar sujetos a los mismos requerimientos mecánicos que los equipos de telecobalto y aceleradores. Adicionalmente, los simuladores deben ser controlados con relación a la calidad de la imagen que proporcionan. En la Tabla III de la referencia 14 están listadas las pruebas a realizar, con su frecuencia y tolerancias para los simuladores convencionales. Con el advenimiento de la Radioterapia en tres dimensiones (3DCRT) y las modalidades de IMRT y VMAT el uso de equipos de tomografía computada utilizados como



simuladores de radioterapia es imprescindible, las pruebas de control de calidad en dichos equipos están especificadas en la referencia 19 de este reporte.

## **Equipos de Rayos X de Baja y Media Energía (Roentgenterapia)**

La Tabla IV (referencia 14) resume un listado de las pruebas de control de calidad para equipos de radioterapia con rayos X de baja y media energía (10-300 kV). Como en las tablas anteriores, se incluyen las tolerancias de cada prueba. En el Apéndice F de la referencia 14 de este documento, se describen los procedimientos para la ejecución de dichas pruebas. Éstas pueden ser tomadas como guía para la confección del libro de controles de calidad del equipo.

## **Garantía de Calidad en la Planificación y Administración del Tratamiento en Teleterapia**

### **Sistemas Computarizados de Planificación**

La planificación computarizada es un componente fundamental dentro del proceso de tratamiento puesto que con estos sistemas se diseñan y calculan una parte significativa de los tratamientos de pacientes. Los sistemas computarizados de planificación cubren un amplio rango de aplicaciones. Por la variedad y grado de complejidad de estos sistemas, durante su puesta en servicio y GC se deben tener en cuenta un gran número de consideraciones. Los sistemas de planificación de radioterapia externa incluyen: el cálculo de las distribuciones relativas de dosis para cada equipo, energía y modalidad de tratamiento; la suma de las dosis relativas provenientes de los diferentes haces; el cálculo de las unidades del monitor (tiempo) para

una determinada dosis prescrita, siempre y cuando hayan sido introducidos correctamente los datos de calibración en el sistema de planificación; los datos de salida, que deben ser claros y precisos e incluir la distribución de isodosis en forma gráfica. Se recomienda que los sistemas de planificación pasen por un riguroso proceso de control que incluya pruebas de aceptación y puesta en servicio, y que se establezca e implemente un programa de GC de los mismos. Los sistemas de planificación de tratamientos deben ser comprobados con parámetros típicos empleados en la clínica y con una periodicidad dada. Las recomendaciones generales para estos sistemas aparecen en el reporte técnico 430 publicado por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)<sup>20</sup>.

De gran importancia resulta la entrada de los datos de los haces de radiación al sistema de planificación, debiendo establecerse mecanismos redundantes de verificación de este proceso.

En la Tabla V de la referencia 14 se resumen las principales pruebas que deben efectuarse a los sistemas computarizados de planificación, mientras que en el Apéndice G de la misma referencia se detallan los procedimientos para la realización de dichas pruebas.

## **Proceso de Planificación del Tratamiento**

El proceso de planificación del tratamiento comienza con la adquisición de los datos del paciente y continúa a través de la planificación, la implementación del plan y la verificación del tratamiento. En este proceso es sumamente importante la interacción entre el físico médico, el dosimetrista y el oncólogo radioterapeuta, e incluye el uso de programas de computación, así como de computadoras y otros periféricos para la

planificación gráfica del tratamiento. Existen tres etapas distintas en la planificación de un tratamiento, cada una de las cuales debe tener su procedimiento de Garantía de Calidad:

i) La planificación no gráfica, empleada fundamentalmente en campos simples y en campos opuestos paralelos. En este caso se calculan las unidades monitoras (tiempo) para aplicar la dosis prescrita a un punto en el eje central, empleando generalmente los PDD en eje central, los TPR o los TMR, así como las tablas de tasa de dosis del haz. El tamaño y forma del campo, que define el volumen de tratamiento, se determina a partir de placas radiográficas realizadas durante la simulación.

ii) La planificación con representación gráfica es empleada en gran número de pacientes. En este método el volumen de tratamiento se define a partir de los cortes de la Tomografía Axial Computarizada (TAC) o a partir de placas ortogonales de simulación. El contorno del paciente se obtiene mediante el uso de implementos mecánicos (por ejemplo, cintas de plomo, contornímetros, simulador de tratamiento) o con el empleo de la TAC. El diseño del arreglo de campos y el cálculo de las distribuciones de dosis se realiza utilizando un sistema de planificación computarizado; el tamaño de los campos se decide como en el proceso (i). Posteriormente, el oncólogo radioterapeuta prescribe la dosis en un punto o en un volumen.

iii) La planificación de tratamientos en 3D se diferencia de las arriba mencionadas en que el volumen blanco, los volúmenes de tejido normal y las superficies de los contornos son obtenidas directamente de la TAC. Es muy significativo el hecho de que además del diseño de los campos (angulaciones), el tamaño y forma de estos se define a partir de la Proyección Visual del Haz

(PVH), en lugar de emplear las radiografías de simulación.

iv) La planificación de tratamientos de Intensidad Modulada (IMRT), en este caso las imágenes y delimitación de los volúmenes de tratamientos son manejadas en forma similar a los tratamientos 3D; la diferencia es que, por medio de elaborados algoritmos de cálculo, se crean pequeños subcampos en cada uno de los campos de tratamiento dependiendo de las necesidades de irradiación a los volúmenes blanco y la protección a los órganos de riesgo. Un caso especial de tratamientos de IMRT es lo que se conoce como tratamientos "VMAT" en donde no hay campos de tratamientos fijos sino que se trabajan con arcos de tratamiento. Para ambos casos se tiene la modalidad de "IGRT" en donde los campos son guiados por imágenes tomadas directamente en las unidades de tratamiento.

### **Garantía de Calidad de la Planificación e Implementación del Tratamiento de Cada Paciente**

En la Tabla VII de la referencia 14 aparece un resumen de las recomendaciones para la GC de la planificación e implementación del tratamiento de cada paciente.

### **Garantía de Calidad de Equipos de Braquiterapia**

La variabilidad de los equipos y fuentes utilizados en braquiterapia, así como los distintos estándares de práctica clínica en esta especialidad, eliminan la posibilidad de establecer un protocolo único de GC. Por ello, es necesario que cada físico médico, basado en su entorno clínico, desarrolle su propio programa de GC para el equipamiento y fuentes de braquiterapia con que cuente. Aquí se presentan recomendaciones generales para estos equipos<sup>21, 22</sup>.

## Descripción de las Fuentes

El presente documento sólo incluye recomendaciones para braquiterapia con fuentes selladas. Las características de una fuente sellada (encapsulada) dependen fuertemente de la distribución de la actividad dentro de la fuente y de los detalles del encapsulamiento de la misma. Por ello, es fundamental que el usuario se preocupe de obtener del fabricante la información que se detalla en la Tabla VIII de la referencia <sup>14</sup>, así como que evalúe las posibles implicaciones de estas características en la dosimetría clínica.

## Calibración de las Fuentes

Aunque los suministradores comerciales de fuentes de braquiterapia ofrecen siempre una medida de la intensidad de las mismas, no se debe confiar solamente en este valor para la realización de los cálculos de dosis en los pacientes. Cada institución que cuente con un servicio de braquiterapia debe poseer la capacidad de verificar independientemente la intensidad de las fuentes que posea. En el Apéndice H.2 de la referencia 14 se muestra una guía más detallada de procedimientos para la calibración de fuentes de braquiterapia en las condiciones de la institución. Se recomienda emplear como magnitud para especificar la emisión radiante de la fuente la “Intensidad de Kerma en Aire” definida como el producto de la tasa de Kerma en aire en el seno de aire por el cuadrado de la distancia, medida desde el punto de calibración hasta el centro de la fuente, tomada sobre el bisector perpendicular al eje longitudinal de ésta; sus unidades SI pueden ser  $\text{Gy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{h}^{-1}$  o  $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2\cdot\text{h}^{-1}$ .

## Aplicadores de Braquiterapia

Al recibir un aplicador de braquiterapia debe verificarse que la posición de la(las) fuente(s) dentro de éste corresponde con la prevista por el fabricante,

así como que cualquier accesorio o pieza destinada a atenuar o modificar la radiación no presente corrimiento o imperfecciones. En la Tabla IX de la referencia 14 se muestran las principales pruebas de GC que deben realizarse a los aplicadores de braquiterapia.

## Inventario de las Fuentes

Tanto las fuentes de T1/2 largo como las de corta vida requieren de un inventario actualizado y un archivo o libro permanente sobre su empleo. Debido a que la información a almacenar y los procedimientos de inventario difieren según el tipo de fuente, éstas deben analizarse por separado.

## Equipos de Carga Remota Automática (Remote Afterloading)

Los sistemas de carga remota pueden estar constituidos por instalaciones convencionales de Baja Tasa de Dosis (LDR) o de Alta Tasa de Dosis (HDR). Aunque existen publicaciones detalladas sobre este tipo de equipamiento, debido a su importancia, en el presente documento se incluyen los principales aspectos de la GC de equipos de carga remota automática. En la Tabla X de la referencia 14 se muestran las principales pruebas de GC a realizar en estas instalaciones.

## Calibración

La intensidad de las fuentes de Baja Tasa para equipos de carga remota puede determinarse de la misma forma que se describió en el epígrafe 4.2 de la referencia 14. Para equipos con varias fuentes, debe determinarse la intensidad de cada una de ellas, para asegurarse que todas se encuentran dentro de un intervalo aceptable respecto a la media. En el caso de equipos de Alta Tasa, el empleo de cámaras de pozo puede presentar limitaciones debido a las posibles

pérdidas por baja eficiencia de colección de cargas (elevada fracción de recombinaciones); no obstante, ya existen en el mercado algunos modelos de este tipo de cámaras especialmente diseñadas para la calibración y verificación de fuentes de braquiterapia de Alta Tasa. La exactitud y precisión de la calibración empleando cámaras tipo dedal también presenta limitaciones, que incluyen los efectos de radiación dispersada en el local y los soportes, así como el punto efectivo de medida de la cámara (ver Apéndice H, referencia 14).

### **Verificación de la Posición de la Fuente**

La verificación de la correcta ubicación de las fuentes puede lograrse mediante autorradiografías acompañadas de marcas externas, como pinchar la película radiográfica con una aguja. La variación de la densidad óptica relativa de la película puede ser útil para distinguir cualitativamente la ubicación de diferentes fuentes. Es recomendable establecer una configuración típica usando todas las fuentes del equipo, con vistas a realizar autorradiografías periódicas que simultáneamente permitan la ubicación e inventario de las fuentes.

### **Efectos del Tránsito de las Fuentes**

Al igual que en las unidades de  $^{60}\text{Co}$ , en los equipos de carga remota automática es necesario considerar el efecto en la dosis impartida durante el movimiento de la fuente desde el contenedor hasta el aplicador y viceversa. Este efecto puede ser significativo en equipos de HDR o de tasa de dosis pulsada (PDR), donde los tiempos prefijados en el temporizador del equipo suelen ser relativamente cortos. La estimación de este efecto puede ser realizada de forma similar a como se describe en el epígrafe C.3.1 de la referencia 14 para las unidades de telecobalto.

## **Garantía de Calidad en la Planificación y Administración del Tratamiento en Braquiterapia**

La implementación de un plan de tratamiento con braquiterapia es en general más compleja que con haces externos, particularmente en braquiterapia intersticial y en menor medida en intracavitaria, intraluminal y terapia de contacto. Adicionalmente, las dificultades para determinar la ubicación de las fuentes y la presencia de elevados gradientes de dosis hacen que el cálculo de las distribuciones de dosis y la especificación de la misma (ya sea en un punto o volumen) sea menos preciso que en teleterapia. Por estas y otras razones, los procedimientos de GC en braquiterapia son menos rigurosos que en la teleterapia convencional. En la práctica de la braquiterapia, a excepción de tratamientos con terapia de contacto y otros moldes con geometrías fijas, la ejecución del tratamiento puede diferir significativamente de lo planificado. Por lo tanto, muchas veces es necesario realizar dos cálculos: el cálculo para determinar la distribución e intensidad de las fuentes y los cálculos de verificación para determinar los tiempos de tratamiento a partir de la distribución real de las fuentes. Administrar un tratamiento de braquiterapia con precisión significa que las fuentes planificadas fueron colocadas en las posiciones deseadas y en el aplicador correcto, que permanecen en éste el tiempo requerido y que depositan de forma precisa las dosis prescritas por el oncólogo radioterapeuta. Con respecto al diseño del implante y a su evaluación, significa que el plan resultará en una distribución espacial y temporal de dosis consistente con los objetivos del tratamiento. Un Programa de GC en braquiterapia debe, por lo tanto, estar dirigido a tres procesos básicos:

- i) El proceso de inserción del aplicador. Éste es mayormente responsabilidad del oncólogo radioterapeuta; en términos de GC física,

significa que se utilizó el dispositivo correcto, que se documentó, que se realizó la operación correcta y que el aplicador, las fuentes y el volumen blanco están en correlación correcta.

ii) El proceso de diseño y evaluación. Este proceso comienza con la selección del aplicador y el diseño del implante. Luego de la ejecución del implante, se continúa con la prescripción del tratamiento, la adquisición de las imágenes del implante, la definición del volumen blanco, el cálculo de las distribuciones de dosis, su optimización, la determinación de los tiempos y/o la determinación de las posiciones estacionarias de las fuentes. En términos de GC física esto significa que los algoritmos del sistema de planificación (manual o computarizado) funcionan correctamente, que el volumen blanco de las imágenes radiográficas es consistente con otros datos relativos a la localización del tumor y que los pasos de optimización son apropiados.

iii) El proceso de administración del tratamiento. En el caso de braquiterapia manual éste incluye la selección, preparación e inserción de las fuentes, así como el retiro de éstas en el momento indicado. En el caso de equipos de carga remota automática, este proceso incluye el ingreso de los datos al sistema de aplicación, la conexión del equipo al paciente y la administración de la irradiación. Los aspectos de GC físicos consisten en: los procedimientos para validar los datos ingresados, los procedimientos para manejar situaciones de averías de los aparatos y emergencias, así como la documentación del tratamiento.

### Requerimientos de Exactitud en Braquiterapia

**Espacial:** Se refiere a que las fuentes se ubiquen en la posición correcta (definida directa o indirectamente por el oncólogo radioterapeuta) donde se planificaron. En la mayoría de los casos se considera

que es alcanzable una exactitud de 2 mm en relación con el aplicador.

**Temporal:** Se refiere a que el tiempo que la fuente permanece en la posición prevista se corresponde con lo planificado. Para sistemas manuales esto significa que las fuentes se retiren cuando el tratamiento se complete. En los equipos de carga remota automática, el temporizador debe garantizar una exactitud de 2% del tiempo programado. El efecto del tránsito de la fuente debe medirse y calcular la dosis adicional que se entrega durante ese tiempo.

**Administración de la dosis prescrita:** Como se vio antes, en teleterapia se acepta un nivel de incertidumbre en la administración de la dosis prescrita de 5%. Para braquiterapia se ha descrito que es posible lograr incertidumbres del orden de 5-10%, a distancias de 1-5 cm de las fuentes.

### Sistemas Computarizados de Planificación

Un sistema de planificación en braquiterapia normalmente tiene los siguientes componentes que necesitarán ser incluidos en un programa de GC:

- Un método de reconstruir la geometría tridimensional del implante. Esto normalmente consta de un digitalizador, un algoritmo que calcula la posición de las fuentes a partir de proyecciones ortogonales, imágenes estéreo, etcétera.
- Un sistema gráfico para visualizar las fuentes implantadas en el paciente. Generalmente estos sistemas deben permitir la visualización del implante en un plano orientado arbitrariamente en el espacio.
- Un criterio de especificación del tipo e intensidad de las fuentes, así como del tiempo de tratamiento de cada fuente visualizada.

- Un algoritmo para calcular la distribución de dosis a partir de los datos y parámetros asignados antes.
- Métodos de evaluar, representar y optimizar la distribución de dosis.
- Un sistema que permita la impresión de curvas de isodosis y otros datos asociados con la documentación del plan. Los sistemas de Alta Tasa a menudo comunican automáticamente los datos al sistema de colocación de fuentes para administrar el tratamiento.

### Algoritmos de Cálculo de Dosis

Como se dijo antes, es recomendable que para especificar la intensidad de las fuentes de braquiterapia se emplee la magnitud Intensidad de Kerma en Aire, no obstante, muchos de los sistemas de planificación existentes emplean magnitudes antiguas, como “miligramos de Ra-equivalentes” o “actividad aparente” (ver Apéndice H.2.1, referencia 14). Es por ello fundamental comprender lo asumido por el programa en este sentido, con vistas a realizar las conversiones de unidades requeridas. Debe verificarse que el algoritmo de cálculo convierte el valor de calibración de la fuente en una adecuada distribución de dosis alrededor de ésta, no sólo sobre el bisector perpendicular, sino que corrige también por la anisotropía a lo largo del eje de la fuente.

### Verificación de los cálculos de dosis en el paciente

Al igual que en teleterapia, todos los cálculos de dosis en pacientes deben ser revisados para verificar que no se cometen errores graves. Se recomienda que estas revisiones se realicen antes de colocar las fuentes o al inicio del tratamiento (en el caso de implantes con fuentes de Baja Tasa), de manera que cualquier error pueda ser corregido antes de que el tratamiento se complete. Se debería, como mínimo, llevar a cabo un

cálculo comprobatorio independiente en al menos un punto crítico o representativo (por ejemplo, punto A en implantes ginecológicos, punto de Dosis Basal, etcétera). Se recomienda que las discrepancias entre la comprobación independiente y el cálculo de dosis de rutina no supere 15%. Es importante verificar si el sistema de planificación corrige por el decaimiento de la actividad de las fuentes.

En la Tabla XI de la referencia 14 se listan las pruebas de GC que deben realizarse a los Sistemas de Planificación de Braquiterapia.

### Localización de las Fuentes

Posiblemente a excepción de algunos moldes de terapia de contacto en ojos y otras superficies, la posición de todos los implantes intracavitarios, intersticiales e intraluminales requiere una verificación mediante radiografías convencionales, fluoroscopia, TAC o ultrasonido. El físico médico y/o el dosimetrista deben estar presentes durante la localización del implante, con vistas a asegurar que se mantenga la geometría adecuada para su adquisición (por ejemplo, que las placas de localización sean ortogonales, si es el caso), que las marcas fiduciales y los anillos de magnificación estén ubicados correctamente y se aprecian en la imagen, que el paciente no se mueva durante la toma de imágenes, así como que la calidad de la imagen sea adecuada para la localización precisa de las fuentes (simuladores). Entre las técnicas más convencionales para la localización de fuentes y aplicadores se cuenta con las placas ortogonales y placas desplazadas. También se está comenzando a emplear la TAC para las reconstrucciones tridimensionales.

### Administración del Tratamiento

Se deben considerar también los aspectos de GC para asegurar la administración del tratamiento de braquiterapia según lo planificado. Un aspecto



de esta GC es documentar los parámetros físicos que especifican cómo debe cargarse el implante (intensidad de las fuentes, aplicadores, prescripción, duración del implante, etcétera). Por otra parte, deben establecerse vías de comunicación claras y sin ambigüedades entre las distintas partes que participan en el implante (por ejemplo, la descripción del implante tal y como se llevó a cabo en la sala de aplicación debe comunicársele al equipo de planificación). Generalmente, el físico médico es quien brinda la continuidad necesaria para asegurar que todos los pasos se ejecuten adecuadamente.

En la Tabla XII de la referencia 14 se enumeran los principales pasos en la ejecución de un tratamiento de braquiterapia, algunos de los cuales requieren muchas veces la presencia del físico médico en la sala de operaciones para su verificación.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Orth M, Laubert K, Niyazi M, Friedl M, Maiho Fer C, et al. Current concepts in clinical radiation oncology. *Radiat Environ Biophys*, 2014; 53:1-29.
2. Herman MG, Balter DA, Jaffray KP, McGee P, Murno S. Clinical use of electronic portal imaging: report of AAPM Radiation Therapy Committee, *Med Phys*, 2001; 28:712-737.
3. Institute of Medicine. *To Err is Human: Building a safer health system*, 1999. National Academy Press.
4. International Atomic Energy Agency (IAEA) 1998. *Design and Implementation of a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects* Vienna IAEA.
5. International Atomic Energy Agency (IAEA) 2000. *Lesson learned from accidental exposures in radiotherapy in safety reports series*. Vienna IAEA.
6. Nijman J, Sixma B, Van Triest R, Keus R and Hendriks M. The quality of radiation care: the results of focus group interviews and concept mapping to explore the patient's perspective. *Radiation Oncol*, 2012; 1:154-60.
7. Dauer L, Kelvin J, Horan C and Jean St Evaluating the effectiveness of a radiation safety training intervention for oncology nurses: a pretest – intervention – posttest Study *Germain BMC Medical Education*, 2006; 6:32-42.
8. Taghavi B, Gill S, Siva S, Tai K, Joon M and Foroudi F. Ten-year results of quality assurance in radiotherapy chart round. *BMC Health Services Research*, 2013; 13:148-152.
9. Vordermark Dirk. Ten years of progress in radiation oncology. *BMC Cancer*, 2011; 11:503.
10. Thomadsen B and Lin S. Analysis of treatment delivery errors in brachytherapy using formal risk analysis techniques. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2003; 57(5):1492-1508.
11. NOM 240 SSA-1-2012 Instalación y operación de la Tecnovigilancia. Q. María del Carmen Becerril Martínez <http://www.canifarma.org.mx/>
12. American Association of Physicists in Medicine, Reports 46, 47, 56, 62, 67, Task Group 40, 45 y 56.
13. International Commission on Radiological Protection, Publication 86 y 103.
14. Organismo Internacional de Energía Atómica, TECDOC 1151, Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia: Protocolo de control de calidad, 2000.
15. Organismo Internacional de Energía Atómica, Normas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación, OIEA Informe de Seguridad No. 115, Viena, 1997.
16. International Commission on Radiological Protection. *Determination of absorbed dose in a Patient Irradiated by Beams of X or Gamma Rays in Radiotherapy Procedures*, ICRU Report 24, Bethesda, MD, 1976.
17. American Association of Physicists in Medicine, Report 82, *Guidance document on delivery, treatment planning, and clinical implementation of IMRT: Report of the IMRT subcommittee of the AAPM radiation therapy committee*, 2003.

18. Journal of the ICRU Vol. 10 No. 1, 2010. Report 83. doi:10.1093.
19. American Association of Physicists in Medicine, Task Group 66. Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed-tomography-simulation process.
20. Organismo Internacional de Energía Atómica, TRS 430 “Commissioning and a quality assurance of computerized planning systems for radiation treatment of cancer”, 2004.
21. American Association of Physicists in Medicine, Report 51. Dosimetry of Interstitial Brachytherapy Sources, 1995.
22. American Association of Physicists in Medicine, Report 59. Code of practice for brachytherapy physics, 1997.



