

Frankel S. The epidemiology of indications. *Journal of Epidemiology and Community Health* 1991; 45:257-59.

Guilford JP. *Psychometric methods*. New York: McGraw-Hill, 1954.

Guyatt G, Walter S, Norman G. Measuring change over time: assessing the usefulness of evaluative instruments. *Journal of Chronic Diseases* 1987; 40: 171-8.

Hunt SM, Alonso J, Bucquet D, Niero M, Wicklund I. *European guide to the Nottingham Health Profile*. Barcelona: European group for health measurement and quality of life assessment, 1992.

Kaplan RM i Bush JW. Health-related quality of life measurement for evaluation research and policy analysis. *Health Psychology* 1982; 61-80.

Kazis LE, Callahan LF, Meenan RF, Pincus T. Health status reports in the care of patients with rheumatoid arthritis. *Journal of Clinical Epidemiology* 1990; 43(11):1243-53.

Landgraf JM, Nelson EC. Darmouth COOP primary care network. Summary of the WONCA/COOP international health assessment field trial. *Australian Family Physician* 1992; 21: 255-69.

McDowell I, Newell C. *Measuring health. A guide to rating scales and questionnaires*. Oxford University Press, New York 1996.

McHorney CA, Tarlov AR. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? *Quality Life Research* 1995; 4: 293-307.

Medical Outcomes Trust (MOT). Scientific Advisory Committee. *Instrument Review Criteria*. Medical Outcomes Trust Bulletin, September 1995.

Norregaard JC, Berth-Petersen P, Alonso J, Dunn E, Black C, Folmer-Andersen T, Espallargues M, Anderson GF. Variations in indications for cataract surgery in the United States, Denmark, Canada and Spain. Results from the International Cataract Surgery Outcomes Study. *British Journal of Ophthalmology* 1998 (En prensa)

Patrick D, Erickson P. *Health Status and health policy: quality of life in health care evaluation and resource allocation*. Oxford: Oxford University Press, 1993.

Pearlman R, Uhlmann R. Patient and physician perceptions of patient quality of life across chronic diseases. *Journal of Gerontology* 1988; 43:25-30.

Rubenstein LV, Calkins DR, Young RT, Cleary PD, Fink A, Kosecoff J, Jette AM, Davies AR, Delbanco TL, Brook RH. Improving patient function: a randomized trial of functional disability screening. *Annals of Internal Medicine* 1989 Nov 15;111(10):836-42.

Slevin M, Plant H, Lynch D, Drinkwater J, Gregory WM. Who should measure quality of life, the doctor or the patient?. *British Journal of Cancer* 1988; 57:109-12.

Steinberg EP, Tielsch JM, Schein OD, et al. The VF14: an index of functional impairment in patients with cataract. *Archives of Ophthalmology* 1994; 112:630-38.

Streiner DL, Norman GR. *Health measurement scales. A practical guide to their development and use*. Oxford University Press, New York 1989.

The Lancet. *Calidad de vida y ensayos clínicos (editorial)*. The Lancet 1995; 346: 1-2.

U.S. Congress, Office of Technology Assessment. *Identifying Health Technologies That Work: Searching for Evidence*. OTA-H-608 (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, September 1994).

White P, Atherton A, Hewett G, Howells K. Using information from asthma patients: a trial of information feedback in primary care. *British Medical Journal* 1995; 311(7012): 1065-9.

CAPÍTULO 13

Guías de práctica clínica

Albert J. Jovell, Ma Dolors Navarro-Rubio, Marta Aymerich

Conceptos

El estadounidense Institute of Medicine (IOM) ha definido las guías de práctica clínica (GPC) como recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los profesionales y a los pacientes en la toma de decisiones sobre cuál es la asistencia sanitaria más apropiada en circunstancias clínicas específicas¹. Las GPC constituirían un conjunto de recomendaciones basadas en la revisión sistemática de la evidencia científica diseñadas para ayudar -guiar-, tanto a los profesionales sanitarios como a los usuarios, a seleccionar las opciones diagnósticas y/o terapéuticas más adecuadas en el abordaje de una condición clínica específica en unas circunstancias determinadas².

Los factores que determinan la necesidad de desarrollar GPC se describen en la Tabla 1. La *variación o variabilidad en la práctica clínica* constituye el primer factor determinante de la necesidad de realizar una GPC. Diferentes estilos de práctica clínica pueden conducir a variaciones no sólo en el consumo de recursos sanitarios, sino también en los resultados clínicos obtenidos en la calidad asistencial proporcionada. Las variaciones en la práctica clínica han sido descriptas al comparar las tasas ajustadas por características demográficas en la utilización de procedimientos específicos entre diferentes países³, regiones de un mismo país⁴ y centros sanitarios de una misma región^{5,6}. En diferentes estudios se han descrito patrones tan extremos de variación de la práctica clínica que difícilmente encuentran explicación en la incertidumbre inherente a la práctica médica, el respeto al principio de autonomía en la toma de decisiones clínicas de los profesionales

TABLA 1
Factores que determinan la necesidad de GPC

1. Limitar las variaciones en la indicación y utilización de procedimientos asistenciales
2. Reducir la variación en la calidad asistencial y en el consumo de recursos sanitarios
3. Definición de criterios de idoneidad de indicación y uso apropiado de procedimientos asistenciales
4. Formulación de estándares de calidad asistencial
5. Determinación de criterios de buena praxis clínica
6. Especificación de resultados clínicos
7. Disminuir la incertidumbre de la práctica médica
8. Evitar falsas presunciones
9. Facilitar la asimilación de nuevos conocimientos

Extraído de referencia núm. 2

GPC= guía de práctica clínica.

sanitarios y las diferentes características de los pacientes y centros sanitarios⁷. Otro de los factores que determinan la necesidad de elaborar GPC es la *idoneidad de la práctica clínica*, entendida como la prescripción en el uso y la aplicación adecuada del procedimiento diagnóstico y terapéutico en la circunstancia clínica para la que está indicado⁸. Los problemas asociados a la variabilidad y al uso inapropiado de tecnologías se describen en otros capítulos de este libro.

La necesidad de *desarrollar estándares* que permitan evaluar la calidad asistencial o determinar criterios de *buena praxis clínica* constituyen factores adicionales que justifican la elaboración de la GPC. Un determinante esencial en su elaboración es la incertidumbre en torno a los resultados clínicos que se pueden producir al aplicar gran parte de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles en la práctica médica. Por este motivo, las GPC deberían especificar los resultados clínicos que se pueden esperar al ser aplicadas sus recomendaciones a condiciones y circunstancias clínicas específicas. Las GPC también pueden ayudar a los profesionales sanitarios y a los usuarios en situaciones donde la asimilación de nuevos conocimientos resulta difícil. El elevado número de publicaciones científicas, los retrases en la publicación de nuevas investigaciones, la complejidad metodológica de los estudios y el denominado sesgo de publicación dificultan los procesos de formación continuada y actualización de los profesionales sanitarios². A esta situación se une tanto la existencia de falsas presunciones con respecto al diagnóstico y tratamiento de determinadas condiciones clínicas como la transmisión incorrecta o tardía del conocimiento científico.

Una de las alternativas propuestas para disminuir la variabilidad de la práctica clínica y favorecer el uso apropiado es la elaboración de protocolos clínicos basados en el *consenso* de los profesionales. El consenso, al estar orientado a la consecución de acuerdo en situaciones de

conflicto o controversia, no tiene como misión el producir conocimiento científico o el favorecer una mejor práctica clínica. En este sentido, existe el riesgo de que los protocolos basados en el consenso, aun disminuyendo la variabilidad, no la eliminan y, por lo tanto, la legitimen. La complejidad del proceso de elaboración de las GPC obliga a considerar los posibles riesgos que se derivan, tanto de intentar resolver cualquier incertidumbre propia de la práctica clínica mediante la elaboración de un protocolo por consenso como del intento de protocolizar todo tipo de actividad asistencial. No se deberían utilizar los protocolos como un instrumento de tipo reduccionista que simplifique algo tan complejo como es la práctica médica. El hecho de que cada centro médico elabore sus propios protocolos puede fomentar, sin pretenderlo, la existencia de patrones de variabilidad de la práctica clínica, la aplicación inadecuada de procedimientos diagnósticos y terapéuticos, y la obtención de diferentes resultados clínicos⁹. En este sentido, cabe recordar que los protocolos y las GPC son más fáciles de redactar que de cumplir¹⁰.

Es por estos motivos que una iniciativa de diseño y elaboración de GPC basada en revisiones sistemáticas de la evidencia científica como la que se describe en el presente capítulo debería contribuir a avanzar hacia una sanidad mejor¹¹.

Método

La metodología de diseño y elaboración de una GPC precisa de la combinación de cuatro procesos complementarios: organización, análisis, diseminación y gestión. El *proceso de organización* supone la creación de una estructura en la que se aúnen la capacidad intelectual, la motivación, los recursos humanos y materiales, el apoyo institucional y la incorporación de las nuevas tecnologías de la información en la elaboración de GPC. El *proceso de análisis* consta de dos etapas complementarias¹². La primera etapa supone la *planificación del diseño* de la guía. La segunda etapa está estructurada en las diferentes fases que permiten ejecutar dicho diseño y elaborar la GPC. La fase de planificación se describe en la Tabla 2. La selección de la condición clínica objeto de la guía debe cumplir un conjunto de criterios específicos. La composición de los miembros del grupo que diseñará la guía ha de ser multidisciplinar, tanto en lo que respecta al número de profesionales como a la representación de disciplinas. En este sentido, destacan los profesionales que van a utilizar la guía en su práctica clínica habitual y los metodólogos que se encargarán de analizar la evidencia científica y de formar a los profesionales en la realización de revisiones sistemáticas de la evidencia científica. Este grupo multidisciplinar debe seguir

TABLA 2
Etapa de diseño y planificación de una GPC

1. Selección de la condición clínica/problema de salud objeto de la GPC.
2. Determinación de los miembros del grupo o panel de trabajo.
3. Elección del líder-coordinador del proyecto.
4. Definición de expectativas/objetivos asociadas a la guía, de la garantía del apoyo institucional y de los recursos disponibles.
5. Elaboración de un calendario y de un plan de trabajo ajustado al tiempo y a los recursos disponibles.
6. División de las tareas y funciones de los diferentes miembros del grupo de trabajo.
7. Determinación de los formatos de presentación de la GPC según quienes vayan a ser los usuarios que se pueden beneficiar de su implementación.
8. Planificación de una estrategia de diseminación de la GPC.
9. Especificar los criterios y los plazos en que se evaluará y actualizará la GPC.

Adaptado de referencia núm. 9

TABLA 3
Etapas de la ejecución de la GPC

1. Delimitación de la condición clínica seleccionada dentro de unas circunstancias y un contexto sanitario específicos.
2. Identificación y definición de las posibles intervenciones preventivas, diagnósticas y/o terapéuticas que se utilizan en el abordaje clínico de la condición clínica seleccionada.
3. Especificación de los posibles resultados a tener en cuenta en el diseño de la GPC: clínicos, económicos, preferencias de los enfermos, etc.
4. Revisión sistemática de la evidencia científica.
5. Determinar la factibilidad de la GPC en un ámbito de aplicación concreto: estimar los posibles beneficios y costes de su aplicación.
6. Redacción de la versión preliminar de la GPC.
7. Revisión externa de la versión preliminar.
8. Prueba piloto.
9. Redacción de la versión definitiva en los diferentes formatos seleccionados.
10. Diseminación a los usuarios potenciales: médicos, profesionales de enfermería, gestores y consumidores.
11. Evaluación del proceso de implementación de la GPC y de su impacto en la mejora de resultados específicos.
12. Actualización y revisión planificada.

Adaptado de referencia núm. 5

un plan de trabajo y un calendario específico, donde las tareas y las funciones de cada uno de los profesionales implicados en el proceso debe estar previamente determinada. El grupo debería tener un líder específico y estar avalado por una o varias sociedades profesionales e instituciones sanitarias, que deberían ser las que facilitaran el proceso posterior de diseminación y utilización de la guía.

Los criterios para seleccionar la condición clínica objeto de estudio son²: a) la detección de un problema de salud y la medida de su impacto en el sistema sanitario, según criterios epidemiológicos y/o de consumo

de recursos; b) la posibilidad de identificar las intervenciones sanitarias que se utilizan en su abordaje clínico; c) la presencia de controversia entre los profesionales respecto a los criterios de idoneidad en la aplicación de dichas intervenciones; d) la presencia de variabilidad en los estilos de práctica clínica; e) la disponibilidad de evidencia científica que permita evaluar la eficacia y la seguridad de las intervenciones, así como determinar los criterios de indicación y utilización adecuada; f) la introducción de nuevas tecnologías que compitan con las ya adoptadas y g) la capacidad de mejorar la calidad, equidad o eficiencia en el manejo clínico de la condición clínica para la que se diseña la guía.

Los resultados de la tarea de especificación de las características del contexto de aplicación y de la condición clínica que han de ser objeto de estudio, así como el desarrollo de criterios de idoneidad, son importantes para poder implementar las fases de diseño y elaboración de la GPC. La participación de los profesionales es esencial para llevar a cabo esa tarea de especificación. En ella se deben ponderar dos factores contrapuestos: 1) la complejidad en la elaboración de la guía que puede derivar de una definición muy genérica de la condición clínica, y 2) la posible dificultad en el diseño debido a la ausencia de información necesaria para su elaboración. Este último caso se puede producir cuando la conceptualización de la condición clínica es muy específica. También deben tenerse en cuenta los recursos materiales, el tiempo disponible y el sentido de urgencia o necesidad de disponer de una GPC para esa condición.

Las etapas y fases en las que se estructura el diseño y la elaboración de una GPC aparecen descritas en las Tablas 2 y 3^{12,13}. Una de las etapas más importantes en la planificación y en el diseño de una GPC es la fase de *revisión sistemática de la evidencia científica* (RSEC)^{14,15}.

La RSEC es una metodología explícita, estructurada, exhaustiva y multidisciplinar aplicada al abordaje de un problema de salud específico y aparece descrita en un capítulo de este libro.

El hecho de que existan múltiples organizaciones en el mundo que producen GPC, lo que implica un riesgo innecesario de duplicar esfuerzos, asociado a la complejidad que supondría elaborar GPC para todas las condiciones clínicas posibles, aconseja adoptar una estrategia de diseño de GPC orientada a la búsqueda de guías ya elaboradas. De esta forma, puede resultar más coste-efectivo actualizar y adaptar una GPC al contexto de aplicación deseado que elaborar una de nueva, por lo que la de búsqueda de la evidencia científica también debería incluir una revisión de las GPC existentes. Una aproximación por etapas al proceso de *adaptación local de GPC* mediante la incorporación de las nuevas tecnologías de la información, incluyendo los posibles agentes y medios implicados aparece descrita en la Tabla 4.

TABLA 4
Etapas en la adaptación de una GPC

<i>Etapas</i>	<i>Tareas</i>	<i>Agentes-medios</i>
1 ^a etapa	Identificar el problema - necesidad de la guía	Múltiples
2 ^a etapa	Búsqueda de GPC	Biblioteca digital
3 ^a etapa	Evaluar la calidad de las GPC	Instrumentos específicos Profesionales
4 ^a etapa	Evaluar la aplicabilidad local de la GPC	Profesionales
5 ^a etapa	Actualizar/adaptar el contexto local	Profesionales
6 ^a etapa	Deliberación científica para la adopción de la GPC	Sociedades profesionales Múltiples
7 ^a etapa	Estrategia de disseminación	Biblioteca digital
8 ^a etapa	Ánalisis del impacto	Investigación específica

La *credibilidad* de las GPC va asociada a priori a la calidad del proceso de diseño y elaboración, mientras que a posteriori se valora la capacidad de alcanzar los objetivos para los que había sido diseñada. La valoración a priori se puede realizar mediante la utilización de instrumentos genéricos de evaluación de su calidad, como los que se están testando dentro de un proyecto BIOMED II específico de evaluación de guías¹⁶—Proyecto AGREE—, o utilizando instrumentos específicos para valorar aspectos concretos de la guía en su aplicación a una condición clínica bien definida. Una forma sencilla de valorar la calidad de una GPC consiste en identificar los siguientes criterios: 1) identificación explícita de los autores y de sus especialidades, 2) definición explícita de la estrategia de búsqueda bibliográfica y 3) vinculación de las recomendaciones incluidas en la guía con una escala o sistemática específica de evaluación de la evidencia científica¹⁷.

Una valoración genérica de una GPC ha de tener en cuenta, aparte de que esté fundamentada en la evidencia científica, la posibilidad de que ésta cumpla los atributos descritos en la TABLA 5¹. Las GPC son *válidas* si su aplicación en el contexto clínico para el que fueron diseñadas produce los resultados clínicos y costes esperados, así como si sus recomendaciones surgen de una revisión sistemática de la evidencia científica. Las GPC son *fiables* si otro grupo distinto de profesionales que realizan una guía para el mismo problema de salud proponen las mismas recomendaciones. A su vez, éstas serán *reproducibles* si diferentes profesionales sanitarios las aplican de igual forma en contextos sanitarios similares. La *aplicabilidad clínica* de las GPC viene determinada por su adecuación a los contextos clínicos y a las poblaciones definidas en la evidencia científica analizada. El atributo de *flexibilidad clínica* se refiere a la citación explícita en las GPC de las situaciones o excepciones en las que no pueden aplicarse total o parcialmente sus recomendaciones.

TABLA 5
Atributos de una GPC

1. Nivel de evidencia científica que las fundamenta
2. Validez
3. Fiabilidad
4. Reproducibilidad / sensibilidad al contexto de aplicación
5. Flexibilidad clínica
6. Claridad
7. Elaboración multidisciplinaria
8. Revisión planificada
9. Documentación

Atributos formulados por el OM de los EE UU (referencia 1)

Las GPC deberían ser escritas en un *lenguaje asequible* para todos los potenciales usuarios, por lo que se suelen diseñar diferentes formatos de presentación. El proceso de elaboración de la GPC es *multidisciplinario*, lo que permite considerar los diferentes aspectos a tener en cuenta en su elaboración y desarrollo. El atributo de multidisciplinariedad supone la inclusión en los grupos de elaboración de las guías de representantes de diferentes disciplinas—especialidades clínicas, epidemiología clínica, estadística, investigadores en servicios sanitarios, economistas de la salud y otros usuarios—; así como la participación activa de los diferentes profesionales en los grupos de discusión profesional, en la revisión de la propuesta inicial, en la prueba piloto y en la revisión planificada. El atributo de revisión planificada supone la inclusión en el contenido de la GPC de un calendario que garantiza la evaluación periódica de las recomendaciones con el objeto de añadir nueva evidencia científica o revisar el proceso de consenso profesional, así como la valoración de los resultados de su aplicación clínica. El último atributo de una GPC se refiere a la inclusión de una *documentación* que describe las características del proceso y la metodología de elaboración de la guía, las personas que han participado en el mismo y la evidencia científica analizada.

El *proceso de disseminación* de una guía es esencial para promover que se alcancen los objetivos previstos, al hacerla accesible a los diferentes usuarios de la misma, incluidos los profesionales de la práctica clínica, los gestores y los pacientes. Ello supone el diseño de una *estrategia de marketing* específica que genere sensibilidad clínica y política hacia la aceptación de la guía como un instrumento de práctica clínica y planificación sanitaria. Este proceso de disseminación debería enfatizar los atributos de la guía y vendría facilitado por la utilización de diferentes formatos de presentación que se ajustaran a las necesidades de información y capacidad de interpretación de los diferentes usuarios y beneficiarios potenciales de la guía. Una estrategia de

diseminación debería simultanear formación en el diseño, elaboración y evaluación de GPC con información sobre como se han realizado y que atributos cumple la guía que se intenta promocionar. El éxito en la utilización de una GPC es secundario a una adecuada estrategia de diseminación sobre su contenido a los profesionales sanitarios y a otros potenciales usuarios. De esta forma, el grado de aceptación que tenga el proceso de elaboración de las mismas y el nivel de discusión pública en torno a su contenido, sobre todo a través de las sociedades profesionales y en las respectivas instituciones sanitarias, determina su adopción en la práctica profesional. La estrategia de elaboración de guías debería contar con la colaboración entre organizaciones, sobre todo sociedades profesionales, y con la intervención de todos los posibles usuarios de las mismas. Esta puede materializarse a través de la participación activa o como consultor en su elaboración, en la revisión, en la posterior evaluación, y en la discusión pública en los foros científicos o en las sesiones clínicas.

La aceptación de las GPC también se basa en el reconocimiento profesional de los participantes en su elaboración, en el conocimiento de la evidencia científica analizada y, sobre todo, en la percepción de los atributos descritos en la Tabla 5.

Las estrategias de diseminación de las GPC deberían enfatizar su utilidad, calidad, base científica, multidisciplinariedad, validez, y aplicabilidad y flexibilidad clínica. El formato de presentación debe ser muy específico en el lenguaje, adaptado al usuario y puede incluir soporte audiovisual –videos o programas informáticos interactivos– o gráfico –algoritmos. A pesar de la necesidad de diseñar un proceso de diseminación específico de las GPC, el mismo también presenta ciertas dificultades. Así, diferentes estudios han indicado que la diseminación “per se” no es efectiva en facilitar la adopción de las GPC por parte de los profesionales sanitarios, y que las guías que obtienen una mayor aceptación son las elaboradas por consenso, a nivel local, a partir de la opinión de expertos y desde una única disciplina^{18, 19}.

El proceso de gestión de GPC supone la promoción activa de estrategias de formación, de información y documentación, y de evaluación con el objeto de favorecer la deliberación clínica en torno a la resolución de los conflictos de intereses que dificultan la adopción de recomendaciones para la práctica clínica basada en los resultados de la RSEC. Ello implica la financiación de investigación dirigida a la producción de evidencia científica en las áreas de incertidumbre diagnóstica y terapéutica, la compra de servicios sanitarios según criterios científicos, la inversión en capital humano, y el desarrollo de bases documentales que provean la información necesaria para diseñar y aplicar guías en la práctica clínica y de salud pública.

Aplicaciones

Los cuatro procesos descritos en el apartado anterior: organización, análisis, diseminación y gestión pueden adaptarse a un contexto sanitario concreto y a una situación clínica específica para promover la elaboración de una GPC. Un ejemplo de aplicación de adaptación de los procesos ya expuestos se produce con el diseño y elaboración de la GPC para el tratamiento erradicador de la infección por *Helicobacter Pylori* asociada a úlcera duodenal²⁰. Los criterios de prioridad que determinaron la elección de dicha condición clínica para la elaboración de una guía fueron: 1) elevada prevalencia de la infección por *Helicobacter* asociada a úlcera duodenal, 2) múltiples opciones diagnósticas y terapéuticas, 3) variabilidad en los estilos de práctica clínica, 4) desigual calidad asistencial, 5) variaciones en el consumo de recursos, 6) resistencia profesional a la adopción del tratamiento antibiótico, 7) importante impacto económico de la enfermedad, 8) disponibilidad de evidencia científica de calidad buena, 9) escenarios clínicos cambiantes debido a las resistencias bacterianas y a los avances científicos, y 10) posibilidad de mejorar la efectividad del tratamiento y la accesibilidad a las tecnologías diagnósticas.

El proceso analítico de elaboración de la guía aparece descrito en la Tabla 6 y parte de una análisis de situación que permite establecer los criterios de prioridad, ya mencionados, para la realización de la GPC. En la siguiente etapa se delimita temáticamente los objetivos de la GPC en la determinación de la eficacia de la denominada terapia triple –2 antibióticos y un inhibidor de la bomba de protones– en el tratamiento de la úlcera péptica asociada a infección por *Helicobacter pylori* recién diagnosticada y de la eficiencia de tratar de forma empírica una úlcera duodenal ya diagnosticada. La selección de la terapia triple venía avalada por la existencia de evidencia científica que indicaba su mayor eficacia en relación a la doble terapia, lo que pudieron comprobar los autores de la guía al realizar diferentes meta-análisis que comparaban terapia doble versus triple. La selección de una triple terapia específica –claritromicina, metronidazol y omeprazol– vino avalada por la existencia de evidencia científica de su mayor relación coste-efectividad con respecto a otras terapias²¹, aunque el hecho de que en España las resistencias bacterianas a metronidazol fueran muy elevadas obliga a considerar la inclusión de amoxicilina en lugar de metronidazol. De esta forma, la terapia triple seleccionada para los diferentes meta-análisis incluyó claritromicina, metronidazol o amoxicilina y omeprazol. Además de delimitar temáticamente la GPC según el contexto de aplicación clínica al que va a dirigida, se deben seleccionar los objetivos a los que va a intentar responder. Una aproximación comple-

TABLA 6
Metodología de elaboración GPC del *Helicobacter pylori*

1. Análisis de situación: especificación de los criterios de prioridad.
2. Delimitación temática:
Eficacia terapia triple en úlcera péptica recién diagnosticada
Coste-efectividad de diagnóstico + tratamiento versus tratamiento empírico en úlcera duodenal diagnosticada
3. Revisión sistemática de la evidencia científica:
Meta-análisis
Análisis de decisiones clínicas y análisis coste-efectividad
4. Redacción del primer borrador
5. Revisión por equipo multidisciplinar de profesionales
6. Redacción definitiva
7. Estrategia de diseminación
8. Revisión planificada

ta debería incluir los siguientes *criterios de medida* con respecto a las recomendaciones que formula: eficacia-efectividad de las tecnologías, riesgo asumible o controlable, coste-efectividad, justicia social en referencia a la capacidad de provisión, y preferencias de los profesionales y de los enfermos.

En el caso de la GPC del tratamiento erradicador del *Helicobacter pylori*, los resultados de los diferentes análisis de eficacia y de eficiencia permiten realizar recomendaciones para la práctica clínica a dos niveles. Un primer nivel basado en los resultados de los meta-análisis y del modelo de decisiones clínicas realizados permite recomendar la adopción, según un nivel A de la escala de la evidencia científica²², de la terapia triple para el tratamiento de la úlcera péptica recién diagnosticada y su administración de forma empírica en los casos de antecedentes de úlcera duodenal diagnosticada. Un segundo nivel determina la inexistencia o mala calidad de la evidencia científica relativa al tratamiento con terapia triple de la dispepsia asociada o no a *Helicobacter pylori*, la esofagitis o la úlcera asociada a antiinflamatorios esteroideos. Asimismo, la evidencia analizada no permite establecer recomendaciones sobre el seguimiento de los pacientes con enfermedad ulcerosa ni en el tratamiento de la infección asociada a úlcera duodenal complicada. En estos casos descritos, los autores de la GPC recomiendan adoptar soluciones consensuadas basadas en un nivel C según la escala de evaluación de la evidencia científica, en base a la existencia de pacientes que presentan esas condiciones clínicas y testar con posterioridad las recomendaciones mediante propuestas de investigación específicas.

Las recomendaciones procedentes de la RSEC permiten la redacción de un primer borrador de la GPC que se presenta a un *grupo multidisciplinar* de profesionales para su revisión crítica. La interacción

con el grupo de revisión provee de nueva evidencia científica e incluye sugerencias para los algoritmos de seguimiento de los pacientes ulcerosos. Esta revisión crítica facilita la redacción de la versión definitiva, de la que se preparan una versión breve para los profesionales que quieran realizar una lectura rápida de las recomendaciones y una versión documentada que permite valorar la información revisada.

La *estrategia de diseminación específica* de la GPC incluye: presentación en actos científicos para su discusión pública con los profesionales, realización de actividades de formación, incluyendo cursos monográficos de 8 horas sobre GPC utilizando la guía elaborada como caso-estudio; redacción de publicaciones científicas y divulgativas, y, posiblemente, el diseño de un estudio específico para evaluar el impacto de la guía en la proporción de recidivas a medio-largo plazo. En los actos de presentación pública de la GPC y en las actividades de formación se hace mención explícita de las características de las estrategias de búsqueda bibliográfica, de los meta-análisis, del análisis coste-efectividad, la autoría y el proceso de revisión externa, con el propósito de facilitar la evaluación pública de la misma. Asimismo, la GPC incluye una cláusula explícita de conflicto de intereses ya que, además de por la administración pública, ha sido financiada por la industria farmacéutica. En este sentido, uno de los objetivos principales del proceso de diseminación es enfatizar la *credibilidad*, basada en el rigor asociado a la aplicación de un método explícito y estructurado, y en la transparencia frente a intereses competitivos y al consenso, así como la *relevancia clínica* para el contexto de aplicación en el que se va a utilizar la guía. Finalmente, la GPC se encuentra en estos momentos en *proceso de actualización* debido a la aparición de nueva evidencia científica.

Conclusión

Uno de los factores que podría facilitar la adopción de las GPC es su utilización bajo una *evaluación rigurosa* de las condiciones de aplicación y de los resultados clínicos que producen²³. La evaluación de las GPC debe tener en cuenta tanto una valoración del cumplimiento de los atributos antes descritos, como del posible *impacto* que puedan tener en el sistema sanitario. El posible impacto de una estrategia de GPC en la mejora de los sistemas sanitarios se describe en la TABLA 7. Para conseguir el impacto deseado una *estrategia de gestión* del conocimiento basada en la adopción de GPC debería tener en cuenta cuatro factores: 1) financiar la producción de evidencia científica para elaborar GPC, 2) implementar políticas de formación en el diseño, la elaboración y la evaluación de GPC; 3) incorporar las nuevas tecnologías de la información, mediante la creación de una base de datos de GPC uni-

TABLA 7
Possible impacto de los GPC en el sistema sanitario

1. Garantía de eficiencia en la asignación y distribución de recursos sanitarios
2. Garantía de calidad asistencial
3. Garantía de idoneidad en la aplicación de procedimientos asistenciales
4. Garantía de equidad en la provisión de la asistencia sanitaria
5. Garantía de evaluación de la efectividad de la asistencia sanitaria
6. Garantía de incorporación de nueva evidencia científica
7. Garantía de protección judicial
8. Garantía de formación continuada y educación de los usuarios

Extraído de la referencia 2.

ficada en el contexto de una biblioteca digital que facilite la adaptación y la diseminación de GPC, en base a criterios de calidad e idoneidad; y 4) promover el diseño, la elaboración y la adaptación específica de GPC.

El proceso de elaboración de las GPC descrito en este capítulo no está exento de ciertas limitaciones. La primera de las mismas se refiere a la complejidad del proceso de elaboración. Este proceso supone la incorporación de un elevado número de profesionales y precisan del apoyo de las instituciones públicas, de entidades privadas y de las sociedades profesionales. La complejidad en la elaboración de las GPC es secundaria a la naturaleza probabilística de la medicina y a las limitaciones de la evidencia científica, hecho que, a su vez, resulta incompatible con la tendencia a la protocolización total de la práctica médica. Una tercera limitación surge de la necesidad de posicionar las GPC en una situación que no altere ni el principio de autonomía profesional, ni la relación médico paciente, a la vez que garanticé una adecuada praxis médica. A pesar de ello, una estrategia de GPC debería favorecer una práctica clínica de mayor calidad y efectividad, así como una mejora de la eficiencia y la equidad de la práctica médica. Ello, facilitaría la asimilación por parte de los profesionales del nuevo conocimiento científico, y su actualización y formación continuada.

Agradecimientos

A los diferentes alumnos de los cursos y conferencias realizadas por los autores de este capítulo pos sus aportaciones y sugerencias a la metodología de elaboración y aplicaciones de las guías de práctica clínica, a Anna García-Altés y Mateu Serra-Prat por su contribución a la GPC del tratamiento erradicador del *Helicobacter pylori*, y a los revisores externos de dicha guía.

Bibliografía

1. Field MJ, Lohr KN, editors. Clinical practice guidelines. Directions for a new program. Washington, DC: National Academy Press, 1990
2. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Guías de práctica clínica. FMC 1995; 2:152-5
3. McPherson K, Wennberg JE, Hovind OB, Clifford P. Small-area variations in the use of common surgical procedures: an international comparison of New England, England, and Norway. *N Engl J Med* 1982; 307:1310-4
4. Wennberg J. Dealing with medical practice variations: a proposal for action. *Health Affairs* 1984; 3:6-32
5. Wennberg JE, Freeman JL, Culp WJ. Are hospital services rationed in New Haven or over-utilized in Boston? *Lancet* 1987; 1:1185-8
6. Wennberg J, Freeman J, Shelton R, Bubolz T. Hospital use and mortality among Medicare beneficiaries in Boston and New Haven. *New England Journal of Medicine* 1989; 321:1168-73
7. Chassin M, Brook R, Park R. Variations in the use of medical and surgical services by the Medicare population. *New England Journal of Medicine* 1986; 314:285-90
8. Granados A, Escarrabill J, Borràs JM, Sánchez V, Jovell AJ. Utilización apropiada y efectividad: la oxigenoterapia domiciliaria en Cataluña. *Med Clin (Bar)* 1996;106:251-3
9. Jovell AJ. Clinical practice guidelines versus clinical protocols: what's the difference? 13th Meeting of the International Society for Technology Assessment in Health Care. Barcelona, 1997
10. Haines A, Feder G. Guidance on guidelines. Writing them is easier than making them work. *Br Med J* 1992; 305:785-6
11. Jovell AJ. Avanzando hacia una sanidad mejor: decisiones fundamentadas en la evidencia científica. *Anales Sis San Navarra* 1997; 20:259-66
12. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD, Aymerich M, Serra-Prat M. Metodología de diseño y elaboración de guías de práctica clínica en la atención primaria. *Atención Primaria* 1997; 20:259-66
13. Agency for Health Care Policy and Research. Clinical practice guidelines development. AHCPR program note. U.S. Department of Health and Human Services. AHCPR Pub. No 93-0023. Rockville, MD. August 1993 (ver: www.guidelines.gov)
14. Jovell AJ. Revisión sistemática de la evidencia científica. En: García Alonso F. Medicina basada en la evidencia. Madrid: MSD, 1998
15. Jovell AJ. Evidencia científica y terapia antimicrobiana. ¿una pareja de hecho? *Enf Infect Microb Clin* 199; 17(suppl. 2):9-14
16. Projecte AGREE "Assessment of guidelines research and evaluation in Europe". (ver: www.fbjoseplaporte.org)
17. Liberati A (comunicació personal). Estudi presentat en el VI Cochrane Colloquium. Baltimore, EUA, 1998.
18. Gleicher N. Cesarian section rates in the United States: the short-term failure of the National Consensus Development Conference in 1980. *JAMA* 1984; 252:3273-76
19. Lomas J, Anderson G, Domnick-Pierre K, Vayda E, Enkin M, Hannah W. Do practice guidelines guide practice? The effect of a consensus statement on the practice of physicians. *New England Journal of Medicine* 1989; 321:1306-11
20. Jovell AJ, Aymerich M, García-Altés A, Serra-Prat M. Guía de práctica clínica del tratamiento erradicador de la infección por *Helicobacter pylori* asociada a úlcera duodenal en la atención primaria. Barcelona: Agència

d'Avaluació de Tecnologia Mèdica. Servei Català de la Salut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya, 1998.

21. Dugan AE, Talley K, Hawkey J, Logan RFA. Varying efficacy of helicobacter pylori erradication regimens: cost-effectiveness study using a decision analysis model. *Br Med J* 1998; 316:1648-54
22. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Bar)* 1995; 105:740-3
23. Grimshaw JM, Rusell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 1993; 342:1317-22

CAPÍTULO 14

Conferencia de consenso basada en la evidencia científica

José Asua Batarrita

Introducción

En el sector sanitario no es infrecuente observar diferentes comportamientos ante a una misma situación clínica. Así, a menudo los estilos de práctica clínica no son homogéneos y se produce una variabilidad. En ocasiones, esta variabilidad puede ser aceptable, por ejemplo cuando la evidencia científica existente no es concluyente, o está relacionada con la limitación de recursos, con la capacidad organizativa o con las distintas preferencias de los pacientes.

Para muchos comportamientos clínicos existe la suficiente información como para orientarlos en el sentido de lograr la mayor efectividad posible, aunque en ocasiones esta información es excesiva y no necesariamente de la mejor calidad. La utilización juiciosa de la mejor evidencia científica disponible en la toma de decisiones clínicas es lo que propugna la denominada Medicina Basada en la Evidencia.

Diversos métodos, como el meta-análisis, han sido desarrollados para sintetizar de una forma apropiada los resultados de los diferentes estudios encontrados y para resolver las diferencias en los mismos.

En ocasiones, cuando se necesita responder a preguntas muy concretas o temas relativamente novedosos, puede ocurrir que la evidencia científica no exista o no tenga la calidad deseable. Los métodos de consenso proporcionan otras formas de combinar la información mediante la interacción entre expertos que utilizan la mejor experiencia disponible.