

UNIVERSIDAD  
*de* MÁLAGA

---



# Guías de práctica Clínica en la Asistencia Médica Diaria

---

Manuel García-Caballero  
*Coordinador*

**Edita:** Universidad de Málaga  
**Imprime:** Imagraf  
**Depósito Legal:**

*Agradecimientos*

*A Yolanda Ortega por su estrecha colaboración en el formato y puesta a punto de la versión final de este libro*



# Autores

## Coordinador

### **García-Caballero, Manuel** (*Málaga*)

Profesor Titular de Cirugía de la UMA. Investigador Principal del Proyecto FIS 01/10098 sobre: "Guía de recursos y métodos de recuperación y análisis de guías de práctica clínica"

### **Balibrea, José Luis** (*Madrid*)

Catedrático de Cirugía de la Universidad Complutense de Madrid. Director de la Revista Cirugía Española.

### **Briones Pérez de la Blanca, Eduardo** (*Sevilla*)

Jefe de Servicio de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Consejería de Salud.

### **De la Fuente Perucho, Agustín** (*Málaga*)

Catedrático de Cirugía de la UMA. Jefe de Departamento de Cirugía del Hospital Universitario Carlos Haya de Málaga.

### **Delgado, Miguel** (*Jaén*)

Catedrático de Epidemiología de la Universidad de Jaén.

### **García Gutiérrez, José Francisco** (*Granada*)

Profesor de la EASP.

### **Martín Rico, Patricia** (*Málaga*)

FEA de Medicina Interna y Subdirectora Médica del Hospital Universitario Carlos Haya de Málaga.

### **Minué, Sergio** (*Granada*)

Profesor de la EASP.

### **Montaño Barrientos, Antonio** (*Sevilla*)

Departamento de Efectividad Clínica. Distrito de Atención Primaria de Sevilla.

### **Narbona, Benjamín** (*Ejido-Almería*)

Jefe de Servicio de Cirugía del Hospital de Poniente en Ejido-Almería.

### **Neugebauer, Edmund** (*Colonia*)

Catedrático de Investigación Quirúrgica de la Universidad de Colonia-Alemania.

### **Ochoa Labarta, Luis** (*Ejido-Almería*)

FEA del Servicio de Cirugía del Hospital de Poniente en Ejido-Almería.

**Romero Simó, Manuel** (*Alicante*), Profesor Asociado de Cirugía de la Universidad Miguel Hernández de Alicante.

### **Sauerland, Stefan** (*Colonia*)

Profesor de Investigación Quirúrgica de la Universidad de Colonia-Alemania.

### **Villalobos Talero, José Antonio** (*Málaga*)

Jefe de Sección de Cirugía y Director de Apoyo a la Asistencia Sanitaria del Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga.

### **Villegas, Rafael** (*Sevilla*)

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Consejería de Salud.



# Índice

## **CAPÍTULO I. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC) EN EL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE LA ASISTENCIA SANITARIA**

1. Nuevos mecanismos de control de la calidad de la asistencia sanitaria.....13  
*M García-Caballero, JA Villalobos, Málaga*
2. GPC y autonomía profesional .....23  
*M García-Caballero, A de la Fuente Perucho, Málaga*
3. ¿Por qué GPC? ¿Qué son las GPC? Diferencia entre GPC, Vías Clínicas y Protocolos.....35  
*M García-Caballero, Málaga*
4. Criterios para elegir los temas en los que es necesario desarrollar una GPC .....43  
*M García-Caballero, Málaga*

## **CAPÍTULO II. PROCESO DE DESARROLLO DE LAS GPC**

5. Modelos de desarrollo de GPC: Composición y entrenamiento de un grupo de desarrollo .....49  
*M García-Caballero, Málaga*
6. Revisión sistemática de la evidencia .....59  
*M Delgado, Jaén*
7. Traducir evidencia y experiencia en recomendaciones concretas de actuación clínica.....65  
*M Romero Simó, Alicante*
8. Consulta y revisión de las recomendaciones por evaluadores independientes .....77  
*JL Balibrea, Madrid*
9. Presentación, diseminación y actualización de las GPC. Mecanismos de adaptación de una GPC en un hospital .....83  
*R Villegas, E Briones y A Montaña, Sevilla*

## **CAPÍTULO III. IMPLANTACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LAS GPC. DIFICULTAD PARA DESARROLLARLAS Y RESISTENCIA PARA USARLAS**

10. Desarrollo de la competencia profesional y estrategias de aprendizaje .....95  
*M García-Caballero, Málaga*
11. Criterios para evaluar la validez de una GPC .....105  
*M. Delgado, Jaén*

12. Métodos y estrategias para la implementación de las GPC:¿cómo hacer que las GPC sean efectivas? .....	111
<i>JF García Gutiérrez y S Minué Lorenzo, Granada</i>	
13. Desarrollar nuevas guías o adaptar las ya existentes: pensar de forma global; actuar de forma local.....	135
<i>M Romero Simó, Alicante</i>	
14. Traducción de la GPC en asistencia sanitaria: guías en la cabecera del paciente .....	147
<i>B Narbona y L Ochoa Labarta, Ejido-Almería</i>	
15. Efecto de las GPC en los resultados de la Asistencia Sanitaria .....	161
<i>M García-Caballero, Málaga</i>	
16. ¿Cuántas GPC hay publicadas? Principales productores y repertorios .....	171
<i>S Sauerland, Colonia</i>	
17. ¿Por qué se resisten los médicos a trabajar con GPC? .....	177
<i>B Narbona y L Ochoa Labarta, Ejido-Almería</i>	
18. ¿Debe regularse el desarrollo y uso de GPC en cada país? .....	183
<i>S Sauerland, Colonia</i>	

#### **CAPITULO IV. PRESENTE Y FUTURO DE LAS GPC**

19. GPC ¿merece la pena su desarrollo? .....	193
<i>P Martín Rico, Málaga</i>	
20. Efecto de las GPC en la calidad y el uso de tecnologías sanitarias .....	199
<i>E Briones, Sevilla</i>	
21. Convergencia de los sistemas de salud europeos y las GPC.....	213
<i>E. Neugebauer, Colonia</i>	



# Planteamiento general y objetivos

Las guías de práctica clínica (GPC) surgieron como respuesta de los sistemas de salud a la variación de la práctica, costes y resultados de la asistencia sanitaria. Para solucionar estos problemas, los médicos hemos intentado una serie de medidas que tienen en común el reconocimiento de que nuestras decisiones no sólo influyen en la salud de nuestros pacientes, si no que también determinan el coste de la asistencia sanitaria. Por lo que la capacidad para influir en la práctica médica puede mejorar la calidad de la atención al tiempo que controlar sus costes.

Debido a las medidas políticas y económicas para controlar los costes que alteran la práctica médica, los médicos nos hemos visto desafiados a mantener los estándares de calidad y a adaptarnos a este nuevo escenario de asistencia sanitaria por el beneficio de nuestros pacientes y de nuestra profesión. La explosión de nuevos conocimientos médicos complica aún más este desafío. Cada mes aparecen 33.000 nuevas citas en Medline. En una época en que todo se cuenta y se mide, la capacidad de los médicos para actualizar nuestros conocimientos e integrar la nueva información adquirida en el contexto de la ya existente con la finalidad de mejorar la práctica clínica, se convierte en una exigencia.

Este es el contexto en el que se comenzaron a desarrollar las GPC, como intento de las sociedades profesionales para identificar la mejor práctica médica, educar a los profesionales y mejorar la asistencia. Las GPC facilitan datos basados en la evidencia necesarios para ayudar a los clínicos a tomar decisiones informadas y a oponerse a las presiones de los gestores, que pueden alterar su práctica en un

sentido que puede no ser el mejor para el interés de sus pacientes.

Aunque se ha intentado asimilar las GPC con otros escritos médicos tradicionales, son únicas en cuanto a presentar recomendaciones coherentemente secuenciadas, que conectan información específica con usos concretos. No son libros de cocina. Resumen los conocimientos actuales fomentando la aplicación flexible de las recomendaciones al problema clínico de cada paciente. Son el sustrato para clínicos con experiencia que interpretan la ciencia con la intención de practicar el arte de la medicina para beneficiar a los pacientes.

Aunque están hechas con el propósito de incorporar los resultados de la investigación en la rutina clínica diaria y suplementar más que reemplazar el juicio clínico, los médicos recelan aún de su intención. Además, la tremenda proliferación de guías a veces mal desarrolladas y de contenido conflictivo que se publican, desafían la capacidad de los clínicos para conocer la existencia de las verdaderamente relevantes.

Sólo recientemente se ha demostrado su eficacia para mejorar los resultados de la asistencia clínica, de manera que algunas sociedades profesionales han empezado a hacer un seguimiento de la efectividad de sus GPC dado el alto coste de su desarrollo.

Hoy día se reconoce que las GPC colaboran a mejorar la calidad de la asistencia médica y por tanto hay que mantenerlas, pero no son suficientes por sí mismas, como se creyó en un principio, para cambiar la forma de hacer en nuestra profesión y para alcanzar las mejoras que el público espera. Se reconoce también que para conseguir sus objetivos, las estrategias para su implantación

son tan importantes como los métodos para su desarrollo.

Así la nueva era de GPC continuará con el esfuerzo para desarrollar GPC que sean simples, pragmáticas, utilizables y flexibles, pero orientada de forma creciente en las estrategias para promover su implantación. En este sentido existe poca teoría, experiencia o investigación para formular el enfoque ideal que mejore la capacidad de las GPC para cambiar la conducta de los médicos.

Como las GPC están relacionadas con la calidad y el valor de la asistencia sanitaria mas que con el examen de los costes, pueden

ayudarnos a mantener los objetivos que interesan a nuestra profesión, que son la calidad de la asistencia sanitaria y la mejora de los resultados de nuestros pacientes.

Este libro se plantea estudiar las GPC como instrumento de mejora de la asistencia sanitaria, analizando los pasos que sigue su desarrollo, los problemas de su implantación y uso práctico, el papel y los usos que de ellas pueden hacer los sistemas de salud y sus perspectivas de futuro a medio y largo plazo.

*M. García-Caballero*

**CAPÍTULO I. Guías de Práctica Clínica (GPC)  
en el contexto de la organización y control de la  
Asistencia Sanitaria**



# 1. Nuevos mecanismos de control de la calidad de la asistencia sanitaria

*Manuel García-Caballero, José Antonio Villalobos Talero*

Los mecanismos externos de control de la calidad Asistencial tales como la Acreditación, la certificación de acuerdo con las normas de la International Organization of Standardization (ISO), la valoración con el modelo de la European Foundation of Quality Management (EFQM) y la Revisión por Pares de acuerdo con el modelo de Visita holandés (visitatie), en resumen no son más que la aplicación de mecanismos de control a los Sistemas de Asistencia Sanitaria.

Las aristas del término "control" se pueden mitigar hablando sobre mecanismos de responsabilidad o confianza mutua, pero lo esencial es que no sólo deben asegurar, o incluso más bien mejorar, la calidad de un servicio evaluado sino que tienen también que asegurar o mejorar la confianza de actores externos tales como pacientes, entidades que financian y gobierno.

En 1988 se declaró la década de los noventa como la de la responsabilidad en Medicina (1). Aunque él pensaba más en Guías de Práctica Clínica (GPC) e indicadores de resultado, su visión era apta para todos los tipos de Servicios de Asistencia Sanitaria en occidente.

La reforma de la Asistencia Sanitaria ha creado un contexto en el que hay espacio para nuevos mecanismos de responsabilidad que se creyó podían ocupar los cuatro modelos antes mencionados y usados en el proyecto EXPERT (European research project on external peer review mechanisms).

Los mecanismos de control se entienden mal si se describen sólo en términos técnicos. Por supuesto ayuda comparar estándares y metodologías, pero para un mejor entendimiento de la adopción y adaptación de cierto modelo en un sistema de asistencia sanitaria específico, una política de análisis más concienzuda, mirando el tema "quién quiere qué de quién" parece garantizado.

El análisis debe realizarse planteándose las siguientes cuestiones:

- ¿Cuál es la naturaleza del contexto político en los países del oeste europeo en el momento actual que les hace receptivos al desarrollo e incorporación de nuevos mecanismos de control externo de calidad en los servicios de salud?

- ¿Qué papel juegan los diferentes actores del sistema de asistencia sanitaria y qué cambio de responsabilidad se está observando?

- ¿Cuál es la naturaleza de los cuatro mecanismos dominantes en términos de antecedentes, concepto de servicios de salud, enfoque y métodos?

- ¿Cómo puede su naturaleza explicar su relativa popularidad e incorporación?

- ¿Qué tipo de adaptación puede observarse en los cuatro modelos en los últimos años y cómo puede esto influir futuras incorporaciones y convergencias mutuas?

La primera pregunta se contesta con de la literatura sobre las reformas de los sistemas sanitarios europeos. Las otras se contestan con los resultados del proyecto EXPERT.

### **Necesidad de nuevos mecanismos de responsabilidad en los sistemas de salud de los países europeos occidentales**

Los últimos 25 años de reforma de la Asistencia Sanitaria en Europa occidental ha estado dominada por los intentos de mejorar la eficiencia y efectividad de los sistemas de salud, manteniendo un cierto nivel de equidad.

En respuesta a la crisis económica de los setenta y al aumento de los costes asistenciales, se hicieron varios intentos por parte de los estados para cambiar la relación entre los distintos actores del sistema sanitario.

Estos sistemas sanitarios no están aislados del marco político y económico que los rodea, con el que están entrelazados y al que afectan de forma significativa debido a su tamaño e importancia.

Tanto el sistema basado en tasas como el sistema basado en aseguradoras redefinen las relaciones entre los que proporcionan el servicio (instituciones y profesionales), los pacientes, los que lo financian, los que diseñan las políticas sanitarias y los legisladores.

El eslogan común adoptado de los Estados Unidos para definir las reformas, fue que se introdujeron reformas "orientadas al mercado", y el término inglés división "suministrador-comprador" (provider-purchaser) se tradujo en muchos idiomas europeos.

El impacto de este tipo de reformas en la calidad del sistema sanitario ha sido discutido en detalle en un número especial de la revista *International Journal for Quality Health Care* (2).

El re-ordenamiento del papel de suministradores y financiadores en una estructura mas orientada al mercado, con suficientes garantías sociales y una fuerte orientación regional, resulta en una convergencia de los modelos basados en tasas y de los basado en aseguradoras (3).

Con este cambio entre los que proporcionan el servicio, los pacientes, los que lo fi-

nancian y el gobierno aumenta la necesidad de mecanismos de control de calidad. El enfoque de estos mecanismos de control difiere dependiendo del papel de los distintos actores del sistema sanitario.

La descripción de los papeles y el escenario de un sistema de salud puede ayudar a entender la dinámica futura; la introducción de nuevos mecanismos de responsabilidad es uno de estos fenómenos (4).

El papel del gobierno en la mayoría de los países europeos esta cambiando. El esfuerzo por conseguir eficiencia ha dado lugar a marcos legislativos que garanticen un mínimo nivel de equidad y acceso, pero dejando la ejecución y financiación de la Asistencia Sanitaria a unos servicios y autoridades/aseguradoras sanitarias regionales y locales mas independientes.

De forma global, el escenario de la Asistencia Sanitaria en Europa se caracteriza por un intento de desregulación, descentralización y auto-regulación, aumentando así el papel de los gestores del suministro de asistencia sanitaria por una parte, y de las autoridades regionales o aseguradoras por otra.

Este movimiento ha sido forzado por el creciente papel de las organizaciones de pacientes y la subyacente filosofía liberal de libertad individual y responsabilidad y un papel del gobierno mas "facilitador" que "paternalista".

Así los modelos externos para asegurar la calidad de la Asistencia Sanitaria se perciben por los gobiernos como nuevos mecanismos de control dentro del nuevo mercado asistencial establecido, que deben garantizar no solo la calidad de los servicios sino también la responsabilidad y transparencia necesaria para conseguir un sistema sanitario mas eficiente y fiable.

Para los propios Servicios Sanitarios los mecanismos para asegurar el control de calidad externo se ven desde una perspectiva diferente. Se adaptan a la retórica sobre res-

ponsabilidad, pero su verdadero interés estaba en aumentar la eficiencia, la comprensión de las ventajas competitivas y/o un estímulo externo para seguir el desarrollo de sistemas de calidad internos.

Intentarán controlar la selección y ejecución de modelos, y reaccionarán de manera más defensiva si los modelos se les intentan imponer.

Con el aumento del papel de los gestores en los servicios sanitarios la orientación de los ejecutivos será hacia modelos de servicios basados en la industria (tales como ISO y EFQM) que funciona en otras áreas de la sociedad.

Para la profesión médica, el debate sobre nuevos mecanismos para asegurar la calidad pueden ser mejor entendidos como una reformulación de la autonomía profesional.

La profesión médica ha creado en muchos países europeos sus propios nuevos mecanismos para ejercer la responsabilidad, tales como GPC, auditorias, acreditación del título de especialista (5) o el sistema *visitatie* en Holanda. Todos ellos pueden entenderse como nuevos pasos en el proceso de profesionalización (6).

Así para entender la actitud de las organizaciones profesionales ante los distintos modelos, debemos analizar la cuestión de si un cierto modelo realmente interfiere con el trabajo clínico y/o si la profesión médica está (en parte) implicada en el control del desarrollo y aplicación de un determinado modelo externo de control de calidad.

El papel de los pacientes se ha mencionado ya varias veces. Su posición ha sido reforzada en muchos países europeos aunque su influencia real en los esquemas de control externo de calidad es aún limitada. Se centran principalmente en la transparencia, la incorporación de la perspectiva del paciente y la mejora de la toma de decisiones informadas por parte de los pacientes.

Para las organizaciones de pacientes, el debate sobre los mecanismos externos de con-

trol de calidad es uno de los aspectos en que ellos pueden aumentar su influencia y trabajo de una forma más igualitaria en el control de los sistemas sanitarios.

Para los financiadores, debido a su nuevo papel, los mecanismos de control de calidad externo les plantea un desafío mayor. Sin embargo, aunque participan activamente en el debate su papel no es el más dominante en la mayoría de los países. En su búsqueda de nuevos mecanismos de responsabilidad parecen depender en gran medida de las ideas desarrolladas por gestores y profesionales, y con frecuencia acuden a los gobiernos para recabar consejo sobre el modelo a elegir.

Su interés en los mecanismos de control de calidad se equilibra con su desgana a invertir más en actividades administrativas, en las que la relación coste-efectividad no se conoce.

Además, especialmente cuando hay competencia entre aseguradoras, las inversiones en este tipo de actividades puede reducir la ventaja que supone dicha competencia.

Es decir, los mecanismos externos de control de calidad en la Asistencia Sanitaria se desarrollan e introducen en un contexto caracterizado por: 1) la convergencia de los modelos de financiación de la asistencia sanitaria por tasas y aseguradoras; 2) estrategias gubernamentales basadas en desregulación, descentralización y autorregulación, con aumento del papel de los pacientes; 3) mecanismos de responsabilidad como la creación de un nuevo balance entre confianza y control de los distintos actores de la asistencia sanitaria; 4) un dominio de las ideas económicas e industriales en el desarrollo de modelos; 5) un cambio hacia una mezcla de suministradores de servicio público/privado y financiadores con varios agentes semi-públicos, y una mayoría de suministradores de servicio sin ánimo de lucro.

Este contexto, diferente en los distintos países europeos, determina la adopción y uso

de mecanismos externos de control de calidad diferentes.

De esta manera, la dinámica del entorno político que rodea la elección y uso de un modelo tienen con frecuencia más que ver con los cambios en la dinámica en el poder de los distintos agentes involucrados, que con la propia racionalidad del modelo.

En el proyecto europeo de investigación sobre los nuevos mecanismos externos de control de calidad EXPERT, se analizaron cuatro modelos. Klazinga analiza sus fundamentos prestando especial atención a su alineación con las distintas perspectivas de los agentes involucrados en los sistemas sanitarios (7).

### **ISO, EFQM, Acreditación y Visitatie**

El proyecto EXPERT identifica los cuatro modelos más usados en los países de Europa Occidental. Estos modelos fueron analizados comparando sus métodos estándar y de trabajo (8), centrándose en los antecedentes y el concepto que cada uno de ellos tiene sobre cómo garantizar la calidad y mejorar en una organización (9).

*ISO (Internacional Organization of Standardization)*

El modelo ISO tiene sus raíces en la industria de la posguerra. Se acordó que para el desarrollo económico internacional era necesario cierto nivel de estandarización de productos y servicios para acomodar el comercio.

Da una perspectiva sobre los sistemas de calidad y el proceso de control.

ISO consiste en aproximadamente 180 comités. Las series del ISO 9000 son un conjunto de cinco estándares internacionales individuales pero relacionados sobre manejo y garantía de calidad; son genéricos y no específicos para ningún producto en particular.

Los estándares fueron desarrollados para documentar de forma efectiva los elementos

del sistema de calidad que deben ser implantados para mantener este sistema de calidad eficiente. Actualmente se utilizan en más de 120 países y son la base de unos 200.000 sistemas de calidad (10).

La auditoría real se realiza por organizaciones autorizadas, que en la mayoría de los casos operan en base a un sistema de puntuación y son reconocidas por consejos nacionales de acreditación.

La actual ISO 9001 está dividida en 20 capítulos. Estos capítulos demuestran que la ISO 9001 en la mayoría de los casos evalúan una organización en términos de proceso.

El proceso es genérico y no pretende entrar en características precisas de un proceso de producción determinado, tales como si el producto es de utilidad o en los resultados del proceso de producción.

La auditoría se lleva a cabo por expertos en normas ISO y no por expertos en un tipo de organización determinado. Es decir, no es una forma de revisión por pares. Esto se justifica por el hecho de que las normas genéricas se aplican a todo tipo de organizaciones y la certificación es sobre el sistema de calidad y no sobre el contenido real del trabajo.

Aplicado a la asistencia sanitaria, ayuda a fortalecer la orientación del proceso de un servicio de salud pero no dará ninguna garantía sobre lo apropiado de la selección de tratamientos para pacientes, o los resultados de salud. En general, no toca el proceso clínico y se referirá principalmente al proceso de gestión en que tiene lugar la toma de decisiones clínicas.

Por lo tanto, no debe sorprender que las normas ISO son más fáciles de aplicar a departamentos técnicos como laboratorio o radiología que a departamentos clínicos. Estas limitaciones no han sido siempre reconocidas por agentes externos tales como pacientes y financiadores cuando los sistemas sanitarios europeos empezaron a buscar mecanismos externos de control de calidad.



Después de la influencia inicial de las organizaciones de certificación en el mercado de la asistencia sanitaria, al darse cuenta de las limitaciones dió lugar a un movimiento anti-ISO en relación a la evaluación de la calidad de la asistencia sanitaria en algunos países, especialmente en Alemania.

Actualmente la situación parece menos polarizada y en algunos países, como Holanda y Suiza, se han encontrado vías para integrar las normas ISO con un enfoque más específico para la acreditación de la asistencia sanitaria.

Lo que aún queda es la naturaleza de ánimo de lucro de la certificación, los costes asociados para los usuarios y la observación de que ISO es más popular en las áreas de asistencia sanitaria donde existe competencia.

Los cambios que se desarrollan en las normas ISO parecen prometer su posible convergencia con otros modelos.

#### *EFQM (European Foundation of Quality Management)*

Fue fundado en 1988 por los presidentes de las 14 mayores compañías europeas con el aval de la Comisión Europea. En el momento actual más de 600 organizaciones de toda Europa están implicadas.

Este modelo da una perspectiva de la calidad del desarrollo del proceso de gestión.

Los principales objetivos del EFQM son estimular y prestar asistencia a organizaciones europeas, para que participen en actividades de mejora que al final produzcan un estado de excelencia en la satisfacción del consumidor, de los empleados, un impacto en la sociedad y buenos resultados en los negocios.

Además, EFQM quiere ayudar a los responsables de las organizaciones europeas en la implantación de una Gestión de Calidad Total (Total Quality Management).

En contraste con ISO, cuyo objetivo es la implementación de normas internacionales, EFQM no estandariza sistemas de calidad sino que promueve una gestión de calidad.

Los instrumentos para llevarlo a cabo se basan en el esquema de concesión, y la publicación de un modelo que pueda usarse para la auto-valoración (11).

Es interesante poner de manifiesto el concepto de organización para EFQM. Se distingue entre dimensiones permitidas y dimensiones de resultados, y se representan en un guarrismo de nueve apartados. Tienen una estructura operativa y elementos de los resultados de las organizaciones, así como elementos de resultados del servicio prestado.

De forma conceptual, EFQM parece ser el modelo más completo de una organización designada para cumplir ciertos objetivos en comparación con los conceptos escondidos en ISO, los programas de Acreditación o el modelo holandés de Visita (*visitatie*).

Esto no es por causalidad. Ya que el objetivo del modelo es promover una Gestión de Calidad Total, es necesario un concepto claro de lo que constituye el total de las áreas de calidad que deben ser gestionadas.

De todas formas, EFQM es un modelo genérico y no está adaptado a ramas específicas de la industria tales como la asistencia sanitaria.

Características tales como alto grado de validez, auto-valoración que facilita la experimentación, simplicidad y compatibilidad con el enfoque estructura-proceso-resultado, ayudan a explicarse su relativa popularidad en los sistemas de salud de Europa Occidental.

Los gestores de la asistencia sanitaria que buscan un modelo de control de calidad externo, encontrarán el EFQM no demasiado complejo, accesible, barato, validado de forma empírica en otras industrias y complementario con los objetivos de desarrollo de sus organizaciones.

El uso del modelo para la auto-valoración puede considerarse como una forma de revisión por pares, en la que todos los miembros de la organización se consideran como pares. Los costes son relativamente bajos y se puede crear una ventaja competitiva si la organiza-

ción consigue una certificación de calidad basada en el EFQM.

Las características positivas del EFQM son también su punto débil: se mantiene genérico y aparte del reconocimiento certificado, no lleva a un reconocimiento específico con una función externa como los certificados obtenidos a través de la certificación ISO o de la Acreditación como ocurre en los programas específicos para asistencia sanitaria de Estados Unidos, Australia o Nueva Zelanda.

#### *Modelo Europeo de Acreditación*

Constituye la perspectiva desde la organización de la asistencia sanitaria. Estos programas desarrollados y en uso en Estados Unidos, Canadá, Australia y Nueva Zelanda, comenzaron a desarrollarse a principios del siglo veinte y constituyeron la respuesta estratégica a una revisión externa de la calidad en países con dinámicas distintas a las que existen en Europa Occidental entre profesionales, hospitales y gobierno.

Con las reformas de la asistencia sanitaria hacia un modelo casi orientado al mercado en los años ochenta junto a la filosofía de desregulación, muchos países europeos se inspiraron en los programas de Acreditación para la asistencia sanitaria existentes.

Comparado con el EFQM, no se profundiza tanto en el concepto y visualización de la naturaleza de los servicios de asistencia sanitaria como organizaciones.

Los programas de Acreditación inicialmente estaban relacionados con los distintos departamentos o funciones existentes en los hospitales, y sólo más recientemente están teniendo un enfoque dirigido a la estructura, proceso y resultados, con una filosofía de sistemas de calidad y Gestión de Calidad Total.

La Joint Comisión Internacional Acreditación Standards para hospitales evalúa los siguientes capítulos:

1. Acceso y continuidad de la asistencia
2. Derechos del paciente y los familiares

3. Valoración de los pacientes
4. Asistencia a los pacientes
5. Calidad de la Gestión y Aprovechamiento
6. Educación de los pacientes y la familia
7. Gobierno, liderazgo y dirección
8. Gestión y seguridad de las instalaciones
9. Educación y gestión del personal
10. Gestión de la información
11. Prevención y control de las infecciones

La Joint Comisión conceptualiza todas las actividades hospitalarias centradas en los pacientes (1 al 5) y las relacionadas con la organización de la asistencia (6 al 11).

Lo mejor de la mayoría de los programas de Acreditación es que reflejan realmente y en detalle los servicios específicos de la asistencia sanitaria que oferta una organización. Por lo tanto, es mucho más específica que la ISO, ya que ISO se limita sólo a la calidad del sistema mientras que la Acreditación tiene en cuenta contenidos relevantes tales como las infecciones hospitalarias.

Otra ventaja de los programas de Acreditación sobre los modelos ISO o EFQM es que, siguiendo los desarrollados en Estados Unidos, ponen el énfasis en los indicadores de rendimiento. De esta manera, los programas de Acreditación tienen una gran validez para ser aplicados de forma específica en la asistencia sanitaria y gustan a los defensores de la medicina basada en la evidencia, de los indicadores clínicos y de los criterios de referencia.

Aunque la Acreditación puede tener un coste alto, los esquemas operan con frecuencia en organizaciones sin ánimo de lucro. La introducción del modelo de Acreditación con frecuencia no está directamente relacionada con la introducción de competencia entre suministradores del servicio, sino más bien con la necesidad de los gobiernos de tener una alternativa al control gubernamental en el terreno de control externo de calidad y responsabilidad global.

### *El modelo de Visita holandés (visitatie)*

Es un sistema de revisión por pares externo que funciona en Holanda desde la segunda mitad de los años ochenta y en el que todas las sociedades médicas especializadas han desarrollado programas.

Da una perspectiva profesional del control de calidad de la asistencia.

El programa consiste en la Visita sistemática por pares seleccionados, a partir de la cual elaborarán un informe. Esta organizada por especialidades e inspirada en un modelo similar para los hospitales docentes que ha sido operativo en ese país como parte del control de calidad en los programas de Residentes desde 1967. Los programas tienen sus raíces en la profesión y son desarrollados y ejecutados por la profesión. El énfasis se pone en el rendimiento clínico en términos de conocimientos, capacidades y actitud.

Los distintos programas no han conceptualizado la organización de la asistencia sanitaria de un modo coherente, toman el funcionamiento de un grupo de especialistas asociados como el punto de partida. Con el paso de los años los programas han sido sistematizados y se han incluido temas organizativos. Sin embargo, el funcionamiento como un grupo de médicos de la misma especialidad dentro del contexto de un hospital es la perspectiva dominante.

De los cuatro modelos examinados, el modelo de Visita holandés (visitatie) parece ser el que más se acerca a la realidad del rendimiento clínico en términos de estructura, proceso y resultado (7).

### **¿Hay un modelo ideal?**

Todos los modelos descritos tienen sus ventajas y sus inconvenientes. Con frecuencia, sus perspectivas y enfoques se solapan. La perspectiva del ISO puede incorporarse totalmente en un modelo de Acreditación o EFQM. La Visita y la Acreditación son las

más cercanas a la ejecución real de la asistencia sanitaria mientras que ISO y EFQM se centran principalmente en las condiciones de gestión y organización bajo las que se ejecutan los procesos médicos.

Durante el proyecto EXPERT se exploraron en detalle los solapamientos. Los modelos aparecen como complementarios más que mutuamente excluyentes. Las principales diferencias parecen deberse a sus distintos orígenes, perspectivas y objetivos.

La popularidad e incorporación relativa se puede explicar por los atributos de los distintos modelos y el papel del actor del sistema sanitario que lo promueve. Los profesionales tienden a estar a favor de la Visita y la Acreditación por estar más cerca de su forma de trabajo e incluir revisión por pares. El entusiasmo parece depender de quién vaya a usar el modelo.

Cuando se elige la Acreditación por los gestores del hospital, empieza un largo debate entre las organizaciones de gestores y profesionales para asegurar que el programa de Acreditación examine los aspectos de rendimiento profesional que sean considerados apropiados por los propios profesionales. Es decir, un debate sobre la elección del modelo y del método es realmente un debate sobre el control profesional.

Para los gestores de las instituciones sanitarias la popularidad de los modelos depende de sus objetivos de auto-regulación versus responsabilidad. Pueden promover EFQM como un intento poco problemático y de bajo coste para seguir con el desarrollo de la Gestión de Calidad Total. Al mismo tiempo pueden estar a favor o en contra del modelo de Visita dependiendo de su perspectiva gerencial de cómo debe desarrollarse la burocracia profesional. Los gestores que estén a favor de la autogestión profesional, estimularán la participación en programas tipo modelo de Visita holandés, mientras que los gestores que buscan un mayor control de los profesionales favorecerán los modelos de Acreditación o ISO.

Los responsables de la financiación y los gobernantes establecerán el modelo que les proporcione el nivel de responsabilidad deseado. Los Ministerios de Sanidad estarán a favor del ISO y EFQM dependiendo de la popularidad que de estos enfoques tengan sus colegas en los Ministerios de Economía y Finanzas. El atractivo internacional de ISO y el atractivo para los miembros de la Unión Europea del EFQM pueden ser también factores en la popularidad de estos modelos entre los encargados de diseñar las estrategias en Sanidad.

De nuevo el debate no es tanto sobre el contenido y método del modelo sino mas bien si la introducción del modelo conseguirá un balance de poder entre los actores en el Sistema de Salud que esté de acuerdo con las políticas globales del gobierno. Los desarrollos futuros dependerán de los cambios en los propios modelos, pero sobre todo de la forma en que los sistemas sanitarios europeos reconstruyan las responsabilidades del control externo de calidad de los servicios de asistencia sanitaria.

#### **Futuro de los mecanismos externos de control de calidad**

De cara al futuro, aunque tanto ISO como EFQM están siendo revisados para conseguir hacerlos mas específicos en el campo sanitario y mas orientados a los consumidores. Ambos siguen siendo muy generales sin entrar en el contenido clínico de los procesos.

Esto les sigue teniendo separados de los esquemas de la Acreditación en los que la relación con los procesos clínicos es considerada de forma creciente a través de indicadores de rendimiento.

En general , la revisión de los esquemas de Acreditación parece estar incorporando mas temas clínicos, así como mas modelos genéricos de desarrollo de organización. En este sentido tienden a converger ISO, EFQM y Acreditación.

El modelo de Visita holandés, de orientación profesional, también está cambiando

aunque la influencia de los modelos de organización están menos claros. En este sentido parece existir tensión entre el continuo enfoque en temas clínicos tales como indicaciones, diagnóstico y tratamiento y la atención a los temas de organización tales como control de procesos y la incorporación del funcionamiento de los clínicos en el proceso global de organización hospitalaria (como por ejemplo el desarrollo de las unidades clínicas).

Una observación preliminar sería que en países donde existen ambos esquemas, Acreditación y Visita, hay convergencia mas que divergencia. Uno de los peligros de este desarrollo es que ambos modelos sean arrastrados fuera de la toma real de decisiones clínicas.

Es decir, el desarrollo actual parece demostrar una incorporación de las ventajas y atributos positivos de unos modelos en los otros, en lo que parece un intento de conseguir el modelo "ideal". Si por otra parte pensamos en el intento de convergencia a través de la Unión Europea de los distintos Servicios de Salud, se puede prever un abordaje unificado de los mecanismos externos de control de calidad, favorecido por la legislación europea común (12).

Sin embargo, hay al menos cuatro dificultades potenciales (7).

Primero, la distribución de responsabilidades sobre calidad asistencial existente difiere entre los sistemas de Asistencia Sanitaria europeos, lo que afectaría a la implantación de un esquema de control externo de calidad mas uniforme ya que esto implica desplazamiento de poder y control.

Segundo, la tendencia natural en el desarrollo de sistemas cuando están involucrados actores distintos a la profesión está fuera de la toma de decisiones clínicas, por lo que el acuerdo se alcanzaría en formas como la acreditación que realmente no influyen en la práctica médica.

Tercero, todos los modelos tienen la tendencia a ser más burocráticos especialmente cuando funcionan durante un largo periodo de tiempo, lo que puede socavar el potencial de los modelos para introducir cambios y contener la innovación en la asistencia sanitaria.

Por último, la justificada atención en la eficiencia, orientación a los pacientes y aumento de la influencia de los pacientes puede dominar las discusiones y sin querer dar como resultado lo que se describe como la segunda dificultad.

Los Sistemas Nacionales o Autonómicos de Asistencia Sanitaria absorben los cuatro modelos y los adaptan a su propio contexto. La futura convergencia de los cuatro modelos identificados no es garantía de que su adopción y adaptación resultará en abordajes convergentes en los distintos países europeos, ya que esto último parece ser objeto de la recomposición de la confianza entre los principales actores en los sistemas de asistencia sanitaria.

## Bibliografía

1. Relman A. Assessment and accountability, the third revolution in medical care. *New Engl J Med* 1988; 319: 1220-22.
2. Special Issue. Competition and Quality. *Int J Qual Health Care* 1998; 10:371-442.
3. Hurst J. Reforming health care in seven European nations. *Health Affairs* 1991; 7-21.
4. Klazinga NS. A better use of existing resources managing the quality of structure, process and outcome of health care systems. *Int J Bioethics* 1996; 7:90-3.
5. Dent M. Doctors, peer review and quality assurance. In Johnson T, Lakin G, Saks M (eds). *Health Professions and the State in Europe*. London-New York, Routledge, 1995: 86-102.
6. Klazinga NS, Lombarts MJMH, Everdingen JJE. Quality management in medical specialties: the use of channels and dikes in improving the health care in the Netherlands. *Joint Commission J Qual Improve* 1998; 24:240-50.
7. Klazinga NS. Re-engineering trust: the adoption and adaption of four models for external quality assurance on health care services in western European health care systems. *Int J Qual Health Care* 2000; 12:183-9.
8. Bohigas L, Heaton C. Methods for external evaluation of health care institutions. *Int J Qual Health Care* 2000; 12:231-8.
9. Scrivens E. Policy issues in accreditation. *Int J Qual Health Care* 1998; 10: 1-5.
10. Sweeney J, Heaton C. ISO 9000 standards: Interpretations and variations of ISO 9000 in acute health care. *Int J Qual Health Care* 2000; 12:203-9.
11. Nabitz U, Klazinga NS, Walberg J. The EFQM excellence model: European and Dutch experiences with the EFQM approach in health care. *Int J Qual Health Care* 2000; 12:191-201.
12. Cucic S. European Union health policy, and its implications for national convergence. *Int J Qual Health Care* 2000; 12:217-25.



## 2. Guías de práctica clínica (GPC) y autonomía profesional

*Manuel García-Caballero, Agustín de la Fuente Perucho*

La autonomía de los médicos para decidir que es lo mejor para curar a cada paciente es algo consustancial con la profesión, casi genético. Desde las primeras noticias que se tienen sobre la aplicación de medidas terapéuticas para ayudar a un hombre enfermo, el profesional médico era el único agente que intervenía en la toma de decisiones sobre lo que había que hacerle al semejante enfermo.

A lo largo de la historia la medicina siempre ha sido una profesión liberal y, como tal, nunca ha intervenido ningún otro agente en la relación médico-enfermo.

Sin embargo, la situación ha ido cambiando a lo largo del tiempo, de tal manera que la escena que acabamos de describir ya hace tiempo que no existe. La Asistencia Sanitaria es un Servicio Público pagado por el estado, que por tanto tiene derecho a regular su desarrollo. A pesar de esto, como vamos a ir viendo a lo largo del capítulo, hay una serie de condicionamientos de la Atención Médica difíciles de "tocar" por su propia esencia.

El hecho real, es que el médico siempre ha tenido libertad total para decidir lo que había que hacerle al paciente. Y el hecho por el que se incluye este capítulo en este libro es porque esa autonomía podría verse presumiblemente amenazada cuando se practica la medicina usando GPC.

En la actualidad, el problema central de la política sanitaria en los países occidentales es como garantizar un mínimo nivel de asistencia sanitaria para todos. Este problema no

puede resolverse sin considerar el papel de los médicos y las decisiones que ellos toman. Es decir, el debate sobre la contención de costes en la Asistencia Sanitaria no puede evitar su confrontación con la Autonomía Profesional (1).

Los profesionales siempre hemos intentado perfeccionar nuestros métodos para ofrecer al paciente lo mejor y las GPC son un intento más. Aunque los intentos por describir la Práctica Médica deseada en términos de recomendaciones firmes es tan viejo como la Medicina, el término GPC se está utilizando como un instrumento potencialmente válido para curar muchos de los problemas del sistema sanitario.

Hay tres grupos de razones para justificar el interés actual en el desarrollo de GPC. Asociaciones profesionales, políticos, gerentes y consumidores ven las GPC como un instrumento que puede ayudarle a conseguir sus objetivos. Siempre se oculta tras una jerga de buenas intenciones mutuas que la consecución de todos estos objetivos es conflictiva. Esto significa que las GPC no son la panacea. Sería mejor identificar los objetivos que se persiguen con el desarrollo de cada una de ellas.

Respecto de la Autonomía Profesional, parece que la profesión debe usar las guías para seguir profesionalizándose (2), para reforzar su responsabilidad frente a otros grupos (3) y como medio para mejorar su eficiencia y justificar el uso de medios (4).

Para valorar cómo pueden afectar las GPC a la Autonomía Profesional, vamos a analizar primero lo que es la autonomía profesional, para ver después cómo puede afectar a la autonomía profesional el trabajo con GPC.

### **Concepto de Autonomía Profesional**

El concepto de Autonomía Profesional se puede valorar desde dos enfoques distintos. El Empírico-sociológico, en que el concepto de Autonomía Profesional se enmarca dentro del poder o competencias de los médicos dentro del sistema sanitario. Demuestra el poder real de las profesiones, admitiendo que el poder profesional es una realidad social y que las pretensiones profesionales tienen una función de vigilancia que no nace necesariamente de la práctica profesional (5). Pero, ¿es necesario un alto grado de Autonomía Profesional para conseguir la excelencia profesional? ¿Cuáles son los límites de esta Autonomía Profesional?

En el segundo enfoque, Normativo, el concepto Autonomía Profesional es considerado como un ideal profesional en relación al estándar de excelencia (5). Estos estándares pueden encontrarse en otras profesiones con servicios a personas con alto grado de confidencialidad. El profesional tiene la obligación de "secreto" y debe cumplirlo con exquisita discreción.

La diferencia entre ambos es que el normativo proporciona una visión del ideal profesional o estándar de la profesión, describiendo las tareas y obligaciones de la profesión frente a sus derechos.

Antes de presentar una visión normativa de la profesión médica es conveniente clarificar cuáles son las características de una profesión

### **Características de una profesión**

Distintos autores están de acuerdo en que los siguientes tres hechos son esenciales para considerar una profesión:

1) Una profesión está marcada por un alto grado de Control sobre la determinación de la sustancia de su propio trabajo (6).

2) Se centra alrededor de un cuerpo de conocimientos altamente especializado (7).

3) Cada profesión proporciona un servicio muy apreciado por la sociedad y requiere un alto grado de confianza profesional / cliente (7).

Una profesión se caracteriza por privilegios legales y competencias, que son conferidas por el Estado a la profesión porque proporciona servicios muy apreciados por la sociedad. En el caso de la profesión médica este servicio es la salud y el bienestar.

Esto significa que los médicos, aunque se ganan la vida con su profesión, se dedican a una prestación desinteresada de asistencia. Esto puede parecer muy idealista, ya que los médicos cobran precios altos por sus servicios. Pero, como veremos, es de vital importancia para la profesión mantener este ideal. Esto no significa que en sí sea erróneo ganar dinero y ayudar a la gente, sino que la estructura de la normativa interna de la práctica médica establece límites serios (8).

También hay ciertas exigencias inherentes a una profesión: 1) Los no profesionales no están capacitados para evaluar el trabajo, por lo que 2) Se exige que los profesionales sean responsables (se confía que trabajen a conciencia sin supervisión!) y 3) Que pueda confiarse en que la propia profesión ejerza una acción reguladora en las raras ocasiones en las que uno de sus miembros no hace su trabajo de forma ética y competente.

La profesión es la única fuente de competencia para reconocer una actuación desviada y es, además, suficientemente ética para controlar conductas desviadas y para autorregularse en general. Su autonomía está justificada y comprobada por su propia regulación (esto puede fallar si tiene que defenderse de intromisiones de ajenos que intenten asumir esta tarea, sería mejor aliarse con la profesión



y dejarla que ejerza las tareas que le son inherentes) (6).

Estas exigencias llaman a una actitud crítica hacia los profesionales. Freidson (6) escribe: "Creo que ser un experto tiene cada vez mas el peligro de ser usado como una máscara de privilegios y poder más que, como se exige, como una forma de avanzar en el interés público".

Los privilegios de los miembros de una profesión se refieren a su competencia discrecional y a su autonomía para manejar su trabajo, su control de calidad, su educación, sus reglas disciplinarias y la admisión de nuevos miembros. Aquí encontramos la Paradoja de la autonomía profesional. Los dos polos de esta paradoja son: 1) La autonomía es esencial para que los miembros de una profesión puedan desempeñar su labor de forma adecuada. 2) La propia autonomía hace que sea muy difícil comprobar si desempeñan su tarea adecuadamente (9).

El éxito de la autorregulación de un profesión es un test y una justificación de su propia autonomía (6). Esto significa que el apoyo de la sociedad a esta autonomía sólo aguantará si la profesión médica como tal y sus miembros individualmente aceptan su responsabilidad en el ejercicio de la práctica médica.

### **Autonomía Profesional e intento de racionalización actual en el reparto de recursos**

Hoy día se pueden identificar tres amenazas para la Autonomía Profesional.

La primera es la pérdida del control de calidad interno de la profesión médica y el uso de la autonomía en el propio provecho.

La segunda esta relacionada con el racionamiento en los sistemas sanitarios de los países occidentales, debido al desbordante desarrollo tecnológico, de manera que una forma de contener los costes sería restringir la Autonomía Profesional. Uno de los principios determinantes de este problema es el de-

sarrollo tecnológico. Las opciones tecnológicas de tratamiento han aumentado enormemente. Hay técnicas que visualizan las partes accesibles del cuerpo humano. Es posible diagnosticar enfermedades muy precozmente. Los análisis genéticos aumentan cada vez mas con este desarrollo, de manera que es posible encontrar enfermedades antes de que una persona las padezca. De forma exagerada podíamos afirmar que todos estamos enfermos mientras no se demuestre que estamos sanos (11). Esto significa que la gente quiere ser examinada para asegurarse de su salud, las posibilidades terapéuticas han aumentado también y son caras. Esta tendencia puede llevarnos a un aumento progresivo de la demanda de instalaciones. La mayoría de los gastos en Asistencia Sanitaria derivan de decisiones médicas. Una forma de contener los costes sería restringir la Autonomía Profesional: influyendo en las decisiones médicas los costes podrían reducirse (10,11).

La tercera amenaza consiste en una forma distorsionada de entender la profesión, basada en un tipo de conocimiento formal y la tecnología relacionada con él, pero olvidando otras dimensiones normativas de la práctica médica y la diferencia entre la estructura narrativa del mundo del paciente y la especializada de la profesión (12).

La actuación médica esta impregnada de un racionalismo pragmático, entendiendo por racionalización "el uso omnipotente de la razón sustentado cuando sea posible por medidas para conseguir la eficiencia funcional"(6). Podemos caracterizar la racionalidad que regula esta clase de conocimiento como racionalidad técnica o instrumental. El núcleo de este tipo de racionalidad es la relación entre el objetivo y los medios de acción. Está dirigida a encontrar el medio más racionalmente efectivo y eficiente para conseguir los objetivos. Una orientación racional de una acción humana consiste en realizar las acciones correctas para conseguir objetivos individuales

o colectivos. Desde esta perspectiva otros seres humanos con sus propios objetivos sólo son medios, o factores circunstanciales para el fin y nunca finalidades en sí mismos.

Su funcionamiento está separado de la interacción comunicativa que tiene como meta el entendimiento mutuo. Como consecuencia la ética se deja al margen. En esta visión, la ética es sólo relevante respecto a la elección de los objetivos y a la aplicación de las técnicas apropiadas para conseguirlos.

La sociedad moderna está dominada por esta racionalidad y la coordinación de las acciones relacionadas con ella. En esta forma de proceder, las acciones racionales orientadas a objetivos concretos están colonizando la vida del mundo como el espacio en que los seres humanos interpretan su existencia y le dan sentido. No obstante, esta parte de la vida humana necesita otra racionalidad para ser reproducida de forma correcta: la racionalidad de la acción comunicativa (5).

Respecto a este conocimiento instrumental o racional podemos decir dos cosas:

1) El nivel de abstracción de este conocimiento difiere del de la estructura normativa de la vida humana. El paciente consulta al médico una queja de su propia existencia. Su dolor o enfermedad le impiden funcionar normalmente. Hay una frustración del significado coherente de la vida diaria. Cuando consulta al médico, el paciente habla sobre su queja en el lenguaje de su propio ambiente. Este lenguaje es traducido por el médico a términos de su conocimiento formal. La queja es interpretada y reconstruida a conceptos clínicos. En este proceso de interpretación y traducción, partes del mensaje original se pierden y otros se analizan y racionalizan. Si el médico desatiende la diferencia epistemológica entre su conocimiento formal y el significado real de las quejas del paciente, y no traduce sus conclusiones médicas en lo que el paciente realmente necesita, puede surgir un problema de

comunicación, lo que puede socavar la confianza entre ambos (5).

2) El significado y la normativa intrínseca de la vida del paciente es filtrado en el conocimiento profesional. Este conocimiento formal se caracteriza por una racionalidad e instrumentación orientada a objetivos profesionales. Lo mismo sucede con la tecnología, cuyo uso está basado en el conocimiento formal. Es un medio para asignar los objetivos por los que la usa el médico quien, en su deseo de ayudar al paciente, a veces usa la tecnología sólo porque existe. Esto subraya la crítica de que la medicina moderna es demasiado técnica, haciendo a los pacientes dependientes y fracasando en la consideración del paciente como ser humano (14,15).

La vida del paciente estaría colonizada por el conocimiento formal de los profesionales, de manera que los pacientes perciben al médico como un agente de tecnología médica basado en conocimientos formales, afanándose por conseguir objetivos por sí mismos. Los pacientes no confían necesariamente que el médico use sus herramientas profesionales en un sentido que corresponda con lo que ellos necesitan.

Esta clase de desconfianza en la profesión médica puede claramente socavar la Autonomía Profesional. La solución sería ampliar el proceso de racionalización a la interacción comunicativa, lo que significa perder la visión tradicional de la vida y basarla en el contexto racional entre los agentes participantes, lo que disminuiría el impacto de la visión dogmática de la vida y la religión a favor de una actitud de búsqueda del entendimiento mutuo, respetando los procedimientos básicos de la comunicación simétrica (6), aunque dejar a un lado la visión sustancial de la vida, da lugar a la pérdida del significado de la propia vida y de los valores básicos.

Es decir, la racionalización en los países occidentales ocasiona una pérdida total de libertad y significado que no puede resolverse

sólo extendiendo la racionalidad instrumental a un concepto más amplio de racionalidad en la comunicación, sino que necesita complementarse con una visión sustancial del significado de la vida y la realidad, que no puede derivar de los procedimientos formales que regulan un tipo racional de acción comunicativa. No es suficiente resistir la colonización de la vida por la racionalidad instrumental, debe afrontarse la pérdida de la visión sustancial del mundo basada en la tradición, ya que es esta pérdida la que disminuye la resistencia a un creciente dominio del conocimiento formal y la tecnología.

Para Hoogland y Jochemsen (12) estas amenazas de la vida profesional requieren una reflexión sobre la estructura y carácter de la profesión médica, y del marco regulador sobre tales amenazas. Esto demostrará que la profesión médica tiene una estructura normativa que sólo puede revelarse con enfoques reguladores de la salud, asistencia sanitaria, práctica médica y profesionalismo ideal. Este análisis debe proporcionar preceptos en el carácter normativo de la profesión médica y proporcionar el contexto para un entendimiento con sentido de la función y los límites de la Autonomía Profesional.

### **Estructura normativa de la práctica médica**

La estructura normativa de la práctica médica tiene varios elementos.

En primer lugar, es una práctica normativa. La profesión médica se entiende como una práctica en sentido de la actividad humana y competencias relacionadas. Estas competencias se basan en reglas. Aquí el concepto de regla no se refiere a reglas en el sentido de "saber que", sino en el sentido de "saber como" que es una conciencia instintiva de regla que consiste en la capacidad de actuar de acuerdo a una regla y evaluar lo correcto de su aplicación. Está claro que realizar una prácti-

ca no se puede aprender sólo mediante instrucción teórica, sino que es indispensable incorporarse a la práctica. Así, existe una competencia en la capacidad de actuar de acuerdo con las (usualmente implícitas reglas) de esa práctica particular. Estas reglas tienen una naturaleza normativa intrínseca en el sentido de que describen un cierto modo de realizar la práctica y al mismo tiempo constituyen la posibilidad de evaluar lo correcto de las acciones realizadas en esa práctica. Es decir, las reglas funcionan como estándares de calidad para la realización de la práctica (12).

También "se entiende como práctica cualquier forma coherente y compleja de actividad cooperativa humana socialmente establecida a través de la cual los bienes internos de esa forma de actividad son hechos realidad en el intento de conseguir esos estándares de excelencia que son apropiados para, y parcialmente definitivos, esa forma de actividad, con el resultado de que los poderes humanos para conseguir la excelencia y la concepción humana de los fines y bienes relacionados, se extienden sistemáticamente" (16). El término "bienes internos" como se usa en esta definición, se interpreta con frecuencia en términos de objetivos. Pero los fines se relacionan siempre con actores individuales o colectivos. Y los objetivos que se plantean los actores individuales no constituyen necesariamente los bienes internos de una práctica. Para evitar la ambigüedad del término bienes internos nos referimos a finalidad de una práctica. La finalidad de una práctica determina qué objetivos son apropiados en su práctica y contiene los estándares que son decisivos para el tipo de puesta en escena/realización que es adecuada en esa práctica.

Integrando los dos elementos anteriores, se describe la práctica como una forma coherente de actividad humana en la que reglas relacionadas en la naturaleza interna y finalidad de la práctica, define las competencias y estándares de adecuado ejercicio de la prácti-

ca. Las reglas que combinan estas características se definen como constitutivas. Las reglas constitutivas hacen una práctica reconocible como práctica específica y determinan su finalidad. La estructura normativa de una práctica, su lado constitutivo, se puede considerar el "campo de juego" para los objetivos y acciones concretas dentro de esa práctica (12).

¿Cómo encontramos y/o desarrollamos la reglas normativas constitutivas de una práctica? En cada práctica se distinguen diferentes aspectos. Aquí el concepto de "aspecto" se refiere a un modo irreductible de experiencia humana que al mismo tiempo constituye un modo de evaluar la actividad humana, por ejemplo, la realización de prácticas (17). La forma en que una persona ejerce una práctica puede valorarse desde el punto de vista lógico-cualitativo, social, económico, legal, estético y ético, ¿cómo encontramos los criterios para la evaluación desde estos puntos de vista?

Cada uno de estos aspectos formales tienen un significado nuclear que es un principio normativo. Estos principios normativos pueden usarse como criterios en la evaluación del ejercicio particular de una práctica. Las reglas constitutivas pueden derivarse de esos principios normativos. Es decir, cada uno de los aspectos en los que funciona la práctica, proporciona un principio normativo y regla constitutiva relacionada que define un ejercicio adecuado de la práctica (12).

Todas las prácticas funcionan en todos los aspectos, pero las reglas relacionadas con los aspectos no se aplican a todas las prácticas del mismo modo, las reglas constitutivas pueden dividirse en 3 categorías (12):

- Las reglas calificadoras derivan del principio normativo del aspecto que da a cada práctica su propio carácter típico, el aspecto calificador. Está directamente relacionado con la finalidad de la práctica. Por ejemplo, la práctica del manager de una empresa está edificada económicamente con eficiencia como

principio normativo y producción eficiente (de mercancía o servicios) como su finalidad.

- Las reglas fundamentales se relacionan con el fundamento de la práctica. Pertenecen a las actividades técnicas apropiadas para una práctica específica. Este aspecto de fundamentos es generalmente técnico, por ejemplo, la específica práctica de un violinista.

- Las relacionadas con los aspectos social, económico y legal son las reglas condicionantes. La adhesión a las reglas fundamentales y condicionales debe ser guiada por el principio normativo del aspecto calificador, que está relacionado con la finalidad de la práctica.

El ejercicio competente de una práctica requiere la realización simultánea de las reglas relacionadas con los diferentes aspectos. Como las reglas constitutivas también funcionan como estándar de calidad, este modelo puede servir de base para el manejo integral de la calidad para la práctica médica.

Debemos añadir otro elemento al modelo. El lado constitutivo de una práctica pertenece a las reglas constitutivas normativas que relacionan varios aspectos del ejercicio de una práctica desde los que puede valorarse. Sin embargo, una evaluación siempre conlleva una interpretación específica de las reglas. En otras palabras, el ejercicio de una práctica tiene lugar desde una amplia perspectiva interpretativa sobre el significado de esta práctica para la vida humana y la sociedad, y por lo tanto, sobre la dirección que debe seguir el ejercicio de esa práctica. Lo llamamos aspecto regulador de la práctica.

En este nivel, la visión del mundo tiene una función reguladora: dependiendo de su visión del significado y de la realidad, la gente actúa de forma diferente en prácticas concretas. La estructura (constitutiva) de una práctica no determina la dirección de su ejercicio, las reglas de un juego no determinan el curso de un juego real, sino qué curso es correcto. Es parte del carácter de la práctica normativa que sólo puede abrirse por ideas regu-

ladoras sobre el significado y la coherencia estructural de la experiencia humana.

En segundo lugar, el análisis estructural de la profesión médica implica un repaso a sus reglas constitutivas y reguladoras.

Reglas constitutivas. ¿Qué significa este marco teórico de las prácticas sociales respecto a la profesión médica? Para trazar las reglas constitutivas de la profesión médica por el núcleo de situación médica es cuando un enfermo pide ayuda a un médico. El paciente es un ser humano con necesidades, debido a su condición física o mental. En su necesidad busca ayuda de alguien que cree que puede y quiere ayudarle. Esta situación médica nuclear tiene 3 elementos: a) La llamada del paciente que sufre su queja; b) La especial competencia de la profesión médica; c) El carácter profesional del profesión médica.

El tercer elemento es básico para los otros dos. Una profesión se puede definir como un "cuerpo de personas que pueden ser llamados", en la que la llamada se puede formular como la de un servicio público.

El juramento profesional realizado antes de empezar a practicar su profesión debe ser visto en este contexto. Tiene que asegurar al paciente/cliente que el profesional usará los conocimientos y herramientas especializadas para los mejores intereses del paciente/cliente.

Esta garantía de fiabilidad en los profesionales es necesaria debido a que tratan los intereses vitales de sus pacientes, que no pueden valorar si el servicio prestado es en su mejor interés debido al carácter especializado de las actividades profesionales.

Para mantener la confianza de sus clientes potenciales, la profesión necesita controlar la calidad de los servicios prestados por sus miembros y tener la voluntad de ser responsable de sus actividades y normas para toda la sociedad.

De este análisis de la esencia de la atención médica, se concluye que la relación médico-paciente es esencialmente una relación

de asistencia y cuidado. El principio cuidado, o más específicamente, el principio de benevolencia es el principio normativo del aspecto ético. Es decir, el principio ético y la finalidad de la profesión médica es la benevolencia. Es decir, la forma ética de valorar la profesión médica regula la valoración correspondiente a otras reglas constitutivas. Hay que analizar a partir de este análisis con respecto a las reglas técnicas y económicas, ya que ambas juegan un papel importante en este contexto, la relación entre profesional y los servicios de salud.

Las reglas técnicas son indicadores de la correcta aplicación de los conocimientos y herramientas médicas. Definen el campo de competencia del médico y son las reglas constitutivas fundamentales. Esto significa que la justificación de una intervención médica no es la petición del paciente sino la indicación médica profesional. La petición o consentimiento de un paciente competente es una precondition esencial para el tratamiento, pero no su fundamento.

Es decir, el consentimiento informado es otra de las reglas legales que es necesario observar en la profesión médica. Pero las reglas legales son condicionantes y no fundamentales ni calificadoras. Si el aspecto legal calificará la profesión médica, la petición y el derecho de autodeterminación (informado y competente) del paciente sería justificación suficiente para intervenir. La Autonomía Profesional se aplica sólo a cómo se debe realizar la intervención. La atención sanitaria sería esencialmente un servicio médico.

Sin embargo, nuestro modelo normativo para la práctica médica requiere la observación simultánea de todas las reglas. Las técnicas y herramientas no sólo deben usarse de forma competente, sino que debe ir dirigida a hacer realidad la finalidad de la práctica médica. La finalidad no es dar respuesta a la petición de ayuda médica per se, sino la protección y promoción del estado de salud de los pacientes (9).

El análisis también tiene consecuencias para el aspecto económico de la práctica médica. El médico se gana la vida con su práctica. Ahora nadie exigiría el carácter específico, es decir, la finalidad de la práctica médica consiste en hacer dinero. Ni tampoco nadie valoraría la calidad del trabajo médico en cantidades de dinero. Esto es porque la finalidad de la práctica médica está determinada por el aspecto ético, del que el principio normativo es benevolencia, cuidados. Es decir, el aspecto económico es inherente e importante para la práctica médica. El hecho de que los médicos se ganen la vida practicando la medicina significa que pueden dedicarse en exclusiva a la práctica. Hacer un uso eficiente del tiempo y los medios disponibles es parte de un ejercicio competente de la práctica médica. Sin embargo, lo que es visto como derroche económico dentro de la práctica médica no sólo debe determinarse por coste-efectividad, sino examinando lo que es necesario y eficiente desde un punto de vista ético.

Es contrario a los elementos constitutivos de la práctica médica pedir al médico que seleccione los pacientes para un cierto tratamiento por razones diferentes a los fundamentos técnicos. El médico debe hacer todo lo posible para ayudar y atender al paciente. Esto significa que el servicio de salud no debe pagar a los médicos en modo que pueda generar un conflicto entre los intereses económicos del médico y la salud del paciente.

Reglas reguladoras. Las prácticas normativas como la médica, no sólo tiene un lado constitutivo o estructural, sino además otro regulador. Éste pertenece a una visión de la vida y del mundo que proporciona un marco interpretativo para la acción y experiencia humanas. En la práctica médica, las ideas reguladoras de médicos y pacientes coinciden sobre salud, enfermedad, medicina y la buena vida. Todo influencia como se practican las reglas constitutivas (12).

Con frecuencia las ideas o concepciones reguladoras permanecen bastante implícitas. Hoy día, las ideas que trascienden el conocimiento positivo de las ciencias y las humanidades, han perdido la mayor parte de su legitimidad en el debate público. La visión del mundo y las creencias religiosas se ven como perspectivas subjetivas que no se pueden justificar de forma racional. Sin embargo, el hecho de que no sea posible dar una justificación científica a nuestras creencias y convicciones fundamentales no significa que no sean importantes. Sin embargo, como la práctica médica no está aún regulada por una visión común de la vida, está amenazada por expectativas poco realistas.

En nuestra era postmoderna, sólo el razonamiento científico parece tener fuerza. La ciencia se ha convertido en su propio marco regulador. Esta es la razón por la que ciencia y tecnología pueden jugar, al parecer, un papel autónomo en la práctica médica. Es importante hacer explícitas las ideas reguladoras predominantes, y discutir las con la sociedad. Desde un punto de vista médico-técnico y económico, una idea realista de lo que la medicina puede hacer por la condición humana es necesaria para mantener un sistema de salud que no sólo sea económicamente sostenible, sino además éticamente justificable.

### **¿Cómo puede afectar el trabajo con GPC a la Autonomía Profesional?**

De forma conceptual, GPC y Autonomía Profesional tienen una relación paradójica. A pesar de ser la quintaesencia del conocimiento médico corporativo (consensuado), las GPC disminuyen la autonomía clínica individual y por tanto amenazan la justificación de la medicina por su autonomía. Los teóricos argumentan que retendremos la Autonomía Profesional a través de la dominación elitista de los clínicos, mientras que la investigación comparada sugiere que la autonomía econó-

mica puede ser cedida (en países donde aún se mantenía) para retener la autonomía clínica.

En Ontario (Canadá) la presión gubernamental para controlar el aumento del precio por acto médico en el Sistema Público de Salud, hizo que la organización que representa a los profesionales (Ontario Medical Association, OMA) promoviera GPC de uso voluntario, esperando contener los costes y preservar la Autonomía Profesional de la Asistencia Sanitaria (18). Los clínicos de Ontario no hicieron caso a las llamadas de la OMA para aplicar las GPC, sugiriendo que en ausencia de control externo los médicos podían mantener su dominio elitista. Sin embargo, la autonomía clínica y económica no controlada junto a la evidencia de una gran variabilidad interprovincial en la práctica médica, sirvió para legitimar el control unilateral cada vez mayor del gobierno sobre los actos médicos que pagaba, hasta que en 1993 impuso un precio global por acto médico. Es decir, el fracaso de la organización médica colegial para contener el gasto a través del uso de GPC ocasionó una disminución de la Autonomía Profesional.

La aparición y evolución del movimiento para el desarrollo de GPC en Ontario es coherente con la idea de que la autonomía médica está supeditada a un amplio espectro de fuerzas de clase, y con el concepto de que las organizaciones profesionales deben ser el instrumento que medie en el control de nuestras actividades (18).

Por tanto, las GPC parecen ser una herramienta efectiva para mantener la Autonomía Profesional en un contexto social cambiante y en una situación de rápida expansión del conocimiento científico mas que una amenaza. Sirven para mejorar la racionalización de la Medicina y ayudar así a su legitimación social. El único cambio que se nota es el paso de la autonomía profesional individual a una autonomía mas colectiva a nivel de las sociedades científicas y asociaciones profesionales (4).

Ya que inevitablemente debemos elegir como emplear los medios limitados, un número cada vez mayor de médicos han llegado a la conclusión de que políticos / gestores deben asumir el riesgo financiero de proporcionar la asistencia sanitaria. En este contexto, otros grupos de médicos han adoptado GPC como estrategia para proporcionar asistencia de alta calidad y eficiente, en un intento de mantener las decisiones médicas bajo el único control de los profesionales (19).

### **¿Es conveniente para el proceso de Asistencia Sanitaria preservar la Autonomía Profesional del médico?**

La Autonomía Profesional ha sido tradicionalmente una característica central de las profesiones y naturalmente de la profesión médica. El análisis que acabamos de hacer pone claramente de manifiesto que hoy día se encuentra seriamente amenazada (erosión interna, presión para contener costes, atención basada en conocimiento formal).

Es importante que la profesión se enfrente a estas amenazas ya que, en opinión de la mayoría de los expertos externos, una Autonomía Profesional bien regulada es esencial para el ejercicio de la medicina. A la larga una pérdida de la Autonomía Profesional sería perjudicial para los pacientes.

Puede ser fácil caer en el imperativo tecnológico que significa que los pacientes pidan un tratamiento porque buscan certeza y esperan un efecto positivo (20). A veces la posibilidad de que un determinado tratamiento tenga un efecto positivo es, no obstante, muy pequeña e incluso puede ser perjudicial (21-23). Sin autonomía ni límites profesionales a la tecnología médica, y con fuerte énfasis a la autonomía del paciente, existe el peligro de que médicos y pacientes sean engañados por la "trampa tecnológica" (24). Por este camino el médico terminaría siendo un mero técnico envés de un profesional de alta cualificación.

Esto no sólo incrementaría los costes sino que, además, sería perjudicial para los pacientes. Esencialmente, el respeto por la Autonomía Profesional es importante para proteger a los pacientes contra los intereses de terceros para restringir tratamientos por razones económicas (15).

La situación socio-cultural actual se caracteriza por el pluralismo, que no sólo significa una visión plural del mundo. La importancia de la visión de la vida está disminuyendo. El hombre actual no tiene una visión coherente de la vida y la realidad. Su propia vida e idea del mundo están muy fragmentadas. Esto significa que el hombre actual no tiene una idea bien definida de la práctica médica ni de los límites éticos de la Asistencia Sanitaria (25). Esta parece ser la principal causa del imperativo implícito de que todo lo que es técnicamente posible respecto de los cuidados médicos se aplicará antes o después. Cada vez más los médicos nos sentimos presionados para poner todas las posibilidades técnicas disponibles a disposición de los pacientes. Hoy día es muy difícil para un médico negar un tratamiento, incluso si puede ocasionar más perjuicio que beneficio.

La normativa inherente de la práctica está sobre-regulada por objetivos subjetivos de médicos y pacientes, y el médico que tiene razones para negar un tratamiento determinado es sustituido por otro que está dispuesto a aplicar el tratamiento que los pacientes quieren (12). En este punto, las GPC determinan de forma consensuada los estándares de tratamiento, fijando lo mejor para cada grupo de pacientes. Añaden un elemento de juicio cualificado y basado en experiencias clínicas anteriores para tomar decisiones en cada caso.

Esta clase de pluralismo, no es una visión plural del mundo sino más bien proviene de una indiferente visión de la vida y es muy negativo para tener una idea común de una profesión. La calidad profesional se entiende cada vez más como estándar de conocimiento

instrumental y tecnológico aparentemente neutro ya que es muy difícil tener una idea real de la profesión.

La solución puede venir en parte de la propia estructura normativa de la práctica médica que pone claramente de manifiesto que la atención médica en principio tiene una función ética: procurar bienestar al paciente cuando esté afectada su salud física o mental. El límite de la intervención técnica debe determinarse de acuerdo a la cualificación ética de la práctica médica, aunque parece imprescindible que la solución final provenga de un intenso y amplio debate público sobre el desarrollo de la Asistencia Sanitaria que de ocasión a los agentes implicados a justificar su visión en base a conceptos e ideas fundamentales sobre su visión de la vida (12).

Si continúa el desacuerdo en determinados temas, los distintos agentes deberán optar por una "ética restrictiva", caracterizada por una gran precaución respecto de tratamientos y tecnologías que son muy discutidas en todos los sentidos. Así, para mantener un sistema sanitario de financiación pública se debe evitar añadir nuevos procesos terapéuticos de eficacia no probada. Aunque, debe cambiar la actitud respecto de tratamientos y terapias controvertidos desde el punto de vista ético como ciertas técnicas de procreación artificial. Asimismo, debe evitarse que los profesionales compitan para aplicar procedimientos éticamente controvertidos impidiendo así que los pacientes puedan conseguir que se aplique el tratamiento que quieren. Por otra parte, los médicos debemos ser reticentes a aplicar tratamientos con efectos positivos mínimos o inciertos o cuyo efecto sea desproporcionado a la invasividad o los costes (12).

Esta "ética restrictiva" debía incorporarse a los códigos de conducta profesional para que fuera parte constituyente de nuestra Autonomía Profesional. Sin esta medida, en nuestra sociedad plural, los médicos nos enfrenta-



mos con unos amplios límites de tratamiento que terminan socavando la autonomía y el control profesional, y que tendrá un efecto negativo en la Asistencia Sanitaria.

### Conclusiones

Del análisis que acabamos de hacer se deduce que:

1. La Autonomía Profesional de los médicos es un valor fundamental en el actual sistema de salud. Por lo tanto, la organización del sistema le debe dedicar amplia atención y cuidar de que la profesión esté capacitada para responder de su uso adecuado.

2. La Autonomía Profesional sólo puede justificarse si los miembros de la profesión someten su actividad y sus decisiones a la evaluación crítica por otros miembros de la profesión y a los pacientes.

3. Para mantener la Autonomía Profesional es necesario que las organizaciones profesionales continúen reflexionando sobre el carácter de la profesión y regulando sus actividades profesionales de acuerdo con el resultado de tal reflexión.

4. Las GPC son estrategia para proporcionar una asistencia uniforme, racional, de alta calidad y eficiente. Vendrían a proteger la Autonomía Profesional frente a las amenazas que la contención de costes está ocasionando

5. Las GPC son la respuesta de la profesión médica para hacer una Asistencia de calidad y eficiente.

## Bibliografía

1. Horner JS. Autonomy in the medical profession in the United Kingdom - an historical perspective. *Theor Med Bioeth* 2000;21: 475-87.
2. Eddy DM. Guidelines for policy statement: the explicit approach. *JAMA* 1990; 263:2239-43.
3. Relman A. Assessment and accountability, the third revolution in medical care. *N Engl J Med* 1988;319:1220-2.
4. Klazinga N. Compliance with practice guidelines: clinical autonomy revisited. *Health Policy* 1994;28:51-66.
5. Freidson E. *Professional Powers. A Study of the Institutionalization of Formal Knowledge*. Chicago/London: The University of Chicago Press, 1986.
6. Freidson E. *Profession of Medicine. A Study of the Sociology of Applied Knowledge*. New York/San Francisco/London: Harper & Row, 1970.
7. Unschuld PU. *Professionalisierung und ihre Folgen*. In: Schipperges H, Seidler E, Unschuld PU, eds., *Krankheit, Heilkunst, Heilung*. Freiburg/Munich: Alber, 1978.
8. World Medical Association, "Twelve Principles of Provision of Health Care in any National Health Care System". 35th World Medical Assembly, Venecia-Italia, Octubre 1983.
9. Hoogland J, Polder JJ, Jochemsen H. Ethical Conditions for Health Care Reform. *Distribución de Recursos Escasos y Opciones Sanitarias*. Fundación Mapfre Medicina, 1995: 125-140.
10. Pellegrino ED. Social duty and moral complicity: the physician's dilemma of divided loyalty. *International Journal of Law and Psychiatry* 1993; 16: 371-391.
11. Pellegrino ED. Patient and physician autonomy: conflicting rights and obligations in the physician-patient relationship. *Journal of Contemporary Health Law and Policy* 1994; 10: 47-68.
12. Hooglan J, Jochemsen H. Professional autonomy and the normative structure of medical practice. *Theor Med Bioeth* 2000;21:457-75.
13. Caskey CT. Presymptomatic diagnosis: a first step towards genetic health care. *Science* 1993; 262: 48-9.
14. Illich I. *Medical Nemesis - The expropriation of health*. London: Marion Boyars, 1975.
15. Hawthorne DL, Yurkovich NJ. *Caring: The Essence of the Health-Care Professions*. *Humane Health Care International* 1996;12: 27-28.
16. MacIntyre A. *After virtue. A study in moral theory*. London: Duckworth, 1981.
17. Dooyeweerd H. *A new critique of theoretical thought*. Amsterdam/Philadelphia: The Presbyterian and Reformed Publishing Company, Vol. III, 1958.

18. Lee TH. Guidelines as a strategy for preserving professional autonomy. *Schweiz Med Wochenschr* 1998;128:1889-92.
19. Rappolt SG. Clinical guidelines and the fate of medical autonomy in Ontario. *Social Sci Med* 1997;44:977-87.
20. Kassirer J. Our stubborn quest for diagnostic certainty. A cause of excessive testing. *New England Journal of Medicine* 1989; 320: 1489-91.
21. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results fo the Havard Medical Practices Study I. *New Engl J Med* 1991; 324: 370-6.
22. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt H. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *New Engl J Med* 1991; 324: 377-384.
23. Anderson I. Reconciliation and policy reform: is there a link? *Aust N Z J Public Health*. 1999;23:231-2.
24. Cassell EJ. The sorcerer's broom. *Medicine's rampant technology*. *Hastings Center Report* 1993; 23: 32-9.
25. Callahan D. *What kind of life. The limits of medical progress*. Simon & Schuster, New York/London. 1990.

### **3. ¿Qué son las GPC? Diferencias con protocolos, algoritmos y vías clínicas**

*Manuel García-Caballero*

Los médicos siempre hemos aspirado a basar nuestras decisiones en los mejores conocimientos científicos disponibles. Tradicionalmente esto se ha producido intentando cada uno de forma individual, conseguir las mejores fuentes de conocimiento para posteriormente, cada cual a su manera, analizar, asimilar e incorporar ese conocimiento a su actividad clínica diaria.

Sin embargo, la desmesurada aparición de nuevos conocimientos que está teniendo lugar en las últimas décadas (1,2), ha hecho imposible ni conseguir toda la información disponible y, mucho menos, analizarla de manera adecuada para que se transforme en acciones concretas para resolver de la forma más eficaz los problemas clínicos de nuestros pacientes.

Estas limitaciones se pusieron claramente de manifiesto cuando se estudió en una consulta de medicina general, qué conocimientos ofrecían los profesionales a sus pacientes. El estudio constató que las soluciones a los problemas que se planteaban estaban basadas en aproximadamente el 30% del mejor conocimiento disponible (3). Por lo tanto, había que afrontar la formación continuada de los profesionales de la salud de otra forma.

Para facilitar el trabajo de recogida y síntesis de información, e incorporar la opinión de los profesionales con más experiencia a la interpretación de las evidencias que produce la práctica diaria, de manera que se pudiera ofrecer a los profesionales una información que pudiera ser utilizada en los pacientes lo

mas directamente posible se han intentado diferentes métodos.

En los años setenta, los National Health Institutes americanos fueron los primeros en dar una respuesta al problema a través del desarrollo de las Conferencias de Consenso informales, ejemplo metodológico líder seguido después en Inglaterra, Francia, Suecia y Holanda. Progresivamente se ha ido dando un formato más formal a esta síntesis de las experiencias y su traducción en recomendaciones prácticas a través del movimiento de medicina basada en la evidencia (2,4,5,6) y, sobre todo, de las GPC para tratar de acercar las recomendaciones a la realidad.

#### **¿Qué son las GPC?**

El término GPC puede tener varios significados para clínicos, gestores, compañías de seguros que sólo sirven para crear confusión en el debate sobre su propósito y su papel en la Atención Sanitaria (7). Existe una considerable confusión en la terminología: -términos diferentes referidos al mismo concepto; -el mismo término se aplica para diferentes conceptos -el uso de términos ha variado con el tiempo.

La definición más utilizada y aceptada de Guías de Práctica Clínica -GPC- ("Clinical Practice Guidelines" en inglés) es la hecha por el Committee to Advise the Public Health Service on Practice Guidelines del Institute of Medicine del gobierno USA: "Directrices elabora-

das sistemáticamente para asistir a los clínicos y a los pacientes en la toma de decisiones sobre la atención sanitaria adecuada para problemas clínicos específicos" (8), o en un sentido más utilitarista, como una de las distintas herramientas a nuestro alcance para organizar la mejor evidencia científica disponible para ser utilizada en la toma de decisiones clínicas.

Las GPC no son estándares que establecen reglas rígidas para el cuidado de los pacientes. Las GPC deben ser más bien flexibles, de manera que puedan acomodarse a las características individuales de los pacientes, las preferencias de clínicos y pacientes, y a las circunstancias locales (9).

Los objetivos con los que se desarrollan la GPC tienden a ser vagos y sin aclarar los criterios por los que se ha llegado a ellos (7). Los objetivos primarios de la casi totalidad de las organizaciones que desarrollan GPC son mejorar la efectividad clínica y la calidad de la asistencia. De forma secundaria la inmensa mayoría pretenden además controlar los costes. Menos frecuente es mencionar entre los objetivos la resolución de problemas éticos o legales, aunque alguna sociedad ha desarrollado guías con la intención de ayudar a manejar los riesgos de la mala práctica y a reducir las primas de las compañías de seguros por mala práctica (10).

Pueden utilizarse como fuentes de información para actividades de formación continuada; como herramientas para contestar a problemas clínicos del día a día en pacientes concretos; o como sistemas de referencia en actividades de control de la calidad asistencial (por ejemplo, audit médico). Entendemos como estándares de calidad, directrices reconocidas sobre los niveles mínimos aceptables de práctica clínica o resultados, o niveles de excelencia de la práctica clínica o de resultados ó rangos aceptables en niveles de práctica clínica o resultados

Se utilizan para mejorar de la calidad de la atención sanitaria que reciben los pacientes

mediante la reducción de la variabilidad no justificada en la práctica clínica y en los resultados de las intervenciones y el fomento de la utilización de puntos de buena práctica : excelencia clínica.

La definición del Institute of Medicine ha sido muy útil para enfatizar la necesidad de elaborar GPC rigurosas y racionales. El término se emplea cada vez más para describir una amplia gama de documentos-guía no todos de calidad equivalente. Por eso es necesario examinar las GPC utilizando criterios de calidad pre-establecidos antes de adoptarlas para su uso clínico (11). La UE ha financiado un proyecto para elaborar criterios de evaluación de las GPC, en un intento de clarificar la definición del Institute of Medicine, basándose en: -metas de política sanitaria; -nivel de elaboración del documento; -nivel de la toma de decisiones (12).

A este respecto existen diferentes tipos de guías dependiendo del método utilizado para desarrollarlas (13,14,15): - GPC basadas en la opinión de expertos; - GPC basadas en el consenso; - GPC basadas en la evidencia. Estos modelos se analizarán con más detenimiento en el capítulo que analiza los modelos de desarrollo de las GPC.

La metodología de las GPC evidentes tiene como base las Revisiones Sistemáticas ó "metodología formal y explícita para localizar, integrar, seleccionar, sintetizar, analizar, interpretar y transmitir los resultados de las investigaciones sobre la atención sanitaria". En una Revisión Sistemática, los autores localizan toda la evidencia científica disponible -dentro de los límites de lo posible, y preferentemente ensayos aleatorizados y controlados- y la analizan y sintetizan empleando técnicas de meta-análisis. Los resultados de la revisión se presentan en un formato similar al de los artículos científicos tradicionales. Repertorios de Revisiones Sistemáticas son: Cochrane Library, Clinical Evidence y Bandolier.

¿Dónde están las Guías de Práctica Clínica (GPC)?

Podemos encontrarlas en: -Medline (GRATEFULMED y PUBMED, la "literatura gris" de las GPC); -Networks & Clearinghouses (Internet: La casa de las GPC).

GPC Networks:

- GPC Infobase (Canadá).

<http://www.cma/cpgs/index.htm>

- Health Services /Technology Assessment  
<http://text.nlm.nih.gov/ftsr/dbaccess/ahcpr>

- New Zealand Guidelines Group.

<http://www.nzgg.org.nz/>

- SIGN - Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

<http://pc47.cee.hw.ac.uk/sign/graphic.htm>

- Nacional Library of Medicine's MEDLINE plus.

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/>

-CCHEnet.

<http://www.cche.net/ebm/userguid/>

- ICSI Health Care Guidelines & Technology Assessments.

<http://www.icsi.org/pubs.htm>

- National Guideline Clearinghouse.

<http://www.guidelines.gov/index.asp>

- Primary Care Clinical Practice Guidelines - Index.

<http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines>

### ¿Por qué GPC?

Detrás de los diferentes esfuerzos para desarrollar GPC se pueden identificar tres grupos de razones que podemos denominar profesionalización, responsabilidad y eficiencia (15).

La profesionalización parece ser la razón mas importante para el desarrollo de GPC en la profesión médica. Desde que el conocimiento científico se considera la base de la práctica médica, los intentos para formular recomendaciones que representaran el mejor grado de conocimiento se pueden considerar una consecuencia lógica del profesionalismo.

Ayudan a mantener las características que determinan que la práctica de la medicina es una profesión. Además las GPC cumplen tres funciones complementarias: son el soporte del movimiento hacia la medicina basada en la evidencia (17); ayudan a estar al día en el complejo y rápido desarrollo científico; y proporcionan un contacto entre ciencia y práctica. En este sentido, las GPC sirven como instrumento profesional que ayuda a reducir la incertidumbre de la práctica médica, es decir, se pueden considerar un acto de profesionalización que refuerza la base científica del quehacer médico.

La responsabilidad ha sido considerada como la tercera revolución en medicina (18). Las dudas sobre la efectividad de la atención médica (19), la variabilidad en la práctica clínica (20), los efectos secundarios de los medicamentos, la emancipación de los pacientes y la tensión cada vez mayor como consecuencia de la diferencia entre lo que se espera de la medicina y lo que la medicina ofrece (21), ha llevado a reconocer que la confianza en la profesión médica no está asegurada. Como sucede con otras actividades en nuestra sociedad, la profesión médica tiene que ser responsable de sus actividades. Esto no es nada nuevo, pero se han creado algunos mecanismos para satisfacer estos deseos de responsabilidad. Las GPC son uno de estos mecanismos, ya que hacen la práctica médica explícita y por lo tanto transparente a los demás agentes que intervienen en la Atención Sanitaria (gobierno, gestores y pacientes). Esta transparencia es solicitada e incluso tiene mas importancia en sistemas sanitarios que intentan incorporar en su gestión elementos de mercado. Por otra parte, las GPC proporcionan a los consumidores un instrumento para comprobar si la confianza que depositan en la medicina esta justificada, además de una oportunidad para discutir el estado de forma de los Servicios de Salud y para introducir los valores y normas de los pacientes en el proceso de toma

de decisiones médicas. En resumen, las GPC son un instrumento concreto de la profesión médica para alcanzar las expectativas sobre responsabilidad (15).

El tercer grupo de razones es la eficiencia. Debido a las restricciones económicas de los sistemas sanitarios, los responsables de administrar el presupuesto buscan instrumentos que les ayuden a justificar el uso de personal y medios. Como las GPC hacen la práctica médica transparente y basada en el conocimiento científico, son percibidas como un instrumento sensible para aumentar la eficiencia y es la razón central de algunos programas nacionales de desarrollo de GPC en Estados Unidos, Inglaterra y Alemania.

Los tres grupos de razones que acabamos de describir son legítimos y diferentes, aunque un programa de desarrollo de GPC no tiene porque cumplir los tres objetivos de forma automática. Sin embargo, si que es necesario ser explícito en cuanto a las razones por la que se desarrollo la GPC para poder evaluar si es efectiva. La pregunta ¿guían las GPC la práctica clínica? Siempre debe ir seguida de otra pregunta, ¿quién lo pregunta? (22).

El uso de GPC asume la siguiente hipótesis (23): "La evidencia científica y el juicio clínico se pueden combinar de forma sistemática para producir recomendaciones operativas clínicamente válidas para una Atención Sanitaria apropiada que pueden y serán utilizadas para persuadir a clínicos, pacientes y otros agentes sanitarios a cambiar su práctica en un sentido que lleve a mejores resultados de salud y disminuya los costes sanitarios". Bajo esta hipótesis, el grupo que la formuló asumía que: 1) Hay suficientes pruebas científicas para justificar todas las formas de actuar de los médicos. 2) El volumen de programas de GPC debe ser de tal envergadura que cubra una parte sustancial de la práctica médica. 3) Exista suficiente número de clínicos dispuestos a leer, entender, aceptar y usar las GPC. 4) Un cambio de conducta suficiente para mos-

trar un cambio en los resultados para la salud. 5) Todas las GPC dan lugar a una contención de los costes. 6) Los programas de desarrollo deben ser lo suficientemente flexibles como para ajustarles a nuevos desarrollos.

La suma de estas asunciones es impresionante e ilustra sobre la dificultad de responder a la simple pregunta de si funcionan las GPC. Se ha avanzado mucho en el mundo de las GPC como veremos a lo largo de esta obra, pero en el momento actual todavía no se puede contestar de forma satisfactoria a todos los intereses que demandan respuesta. Lo que si podemos hacer es resumir las pequeñas muestras de evidencia que emergen de la experiencia de los programas de desarrollo de GPC ejecutados en las dos últimas décadas. Esta evidencia es el mejor soporte para varias cuestiones que subyacen en los procedimientos actuales de metodología e implementación, aunque sólo sea relevante para una GPC concreta desarrollada con objetivo específico en un contexto concreto y con una metodología y estrategia de implementación determinadas.

Algunas apreciaciones útiles cuando se evalúan las GPC que existen en la actualidad son: - si la GPC se ha desarrollado con el objetivo primario de educar a los clínicos o fundamentalmente enfocada al proceso de control (efectividad o eficiencia); - si se ha desarrollado a nivel nacional o local (consenso nacional o aplicabilidad local); - si se usará en el marco de actividades para asegurar la calidad interna o como control externo de calidad (instrumento para ayudar en el trabajo o para la evaluación externa); - si la GPC esta enfocada a la aplicación o la selección (cómo puede ser mejor aplicada una técnica o si niquiera esa técnica debe aplicarse ya que existen otras opciones y limitaciones por los costes).

Esta última distinción es especialmente útil pues deriva del debate sobre las GPC de la esfera de la ciencia y evaluación profesional a la

esfera de los valores sociales, hecho que debe influir la metodología y los fundamentos de los participantes. Aunque parece evidente que los distintos objetivos que subyacen en el proceso de racionalización llamado desarrollo de GPC pueden entrar en conflicto. Si las GPC tienen que contemplar todas las expectativas incluidas en la hipótesis enunciada por el Institute of Medicine (23), se asume un acuerdo de la sociedad sobre los objetivos últimos de la Atención Sanitaria a nivel individual y colectivo, y una conducta racional de todas las partes e individuos implicados en el proceso de Asistencia Sanitaria hacia los objetivos comunes (15): La experiencia demuestra que este acuerdo es deseable aunque extremadamente difícil de conseguir.

Por tanto, el proceso de desarrollo de GPC como actividad para establecer formas de actuar comunes en Medicina, es tan importante como el hecho de si con el uso de GPC se puede alcanzar realmente esa forma común de actuación entre los profesionales.

#### **Diferencias entre GPC, protocolos, algoritmos y vías clínicas**

Todos estos términos tienen en común el ser un conjunto de principios y recomendaciones elaboradas para facilitar a los médicos la apropiada toma de decisiones en la atención clínica de los pacientes en situaciones específicas (24).

Las GPCs describen una serie de indicaciones para ayudar a decidir sobre las posibles acciones y diferentes alternativas que se presentan en la práctica clínica para un problema concreto. La mayoría de las veces las GPCs publicadas en papel incluyen algoritmos clínicos, que sirven de referencia y que luego se desarrollan a lo largo del documento (25). Otras veces, aún no apareciendo dicho algoritmo de manera explícita, sí existe implícitamente una estructuración similar de esta información. Por esta razón las GPCs pueden

representarse como un diagrama de flujo o algoritmo clínico, que refleje esta secuencia de acciones y alternativas.

En una GPC se diferencian las siguientes partes : 1) Título e Información General de la GPC. Se incluye una descripción del problema clínico específico tratado por la GPC, los usuarios a los que va dirigida la guía, información sobre sus autores, fechas de publicación y revisión, el método utilizado para su elaboración y otra información relativa a todo el documento. 2) El Diagrama de Flujo contiene la descripción de los pasos a seguir en cada problema clínico. Por un lado, para definir la estructura del algoritmo se describen las relaciones de dependencia entre sus nodos. Luego se describe la información de los nodos en sí, es decir, de cada paso dentro del algoritmo clínico, para lo cual pueden utilizarse todos los recursos multimedia que se quieran. Hay tres tipos de nodos : Acción, Estado Clínico y Decisión. Estos tipos de nodos han sido descritos en una propuesta estándar para algoritmos clínicos publicada por un comité de la Society for Medical Decision Making (MDM) (26). 3) Glosario. Utilizado para anotar explicaciones, definiciones, referencias bibliográficas o aclaraciones sobre términos que aparezcan en cualquier parte del documento de la GPC.

Existen varios problemas cuando se representa gráficamente en papel una GPC como un algoritmo clínico. Si la complejidad del algoritmo no es trivial es difícil seguir el algoritmo y a veces es imposible evitar que los arcos del diagrama se crucen (27).

El protocolo puede definirse como una secuencia ordenada de conductas que se aplican a un paciente para mejorar su curso clínico. O como un conjunto de procedimientos que pueden utilizarse en pacientes con un cuadro clínico determinado. El protocolo clínico constituye un plan preciso y detallado para el estudio diagnóstico y manejo terapéutico de un problema clínico específico.

Debe ser corto y realista, fácil de entender y recordar y, sobre todo, debe servir a los intereses de quienes lo usan. Debe ser siempre elaborado de forma original o re-elaborado y consensuado por los propios profesionales para que sea fácil su seguimiento.

Los protocolos describen en detalle los pasos a seguir en procedimientos clínicos concretos. Son más específicos y son más ampliamente utilizados en la práctica clínica real que las GPC.

Por Vía Clínica se entienden los planes asistenciales que se aplican a pacientes con una determinada patología y que presentan un curso clínico predecible (28). Coordinan y ensamblan las dimensiones de la calidad asistencial, tanto de médicos (calidad científico-técnica, atención óptima, coordinación interprofesional), como de pacientes (información, participación) y gestores (evaluación continua, gestión de costes, eficiencia).

Definen la secuencia, duración y responsabilidad en cada uno de los actos clínicos de médicos, enfermeras y demás profesionales sanitarios en un intento de mejorar el uso de los recursos y la calidad asistencial. Se suelen presentar en forma de matriz temporal, representándose el tiempo y la ubicación del paciente en el eje de abscisas, y las intervenciones clínicas (criterio de ingreso, evaluación clínica, pruebas de laboratorio, dieta, cuidados de enfermería, medicación, fisioterapia, criterio de alta) en el eje de ordenadas.

## Bibliografía

1. García-Caballero M, Ohmann CH, Neugebauer E. Significado de los estudios clínicos en cirugía. *N Arch Fac Med* 1984; 42: 555-62.
2. García-Caballero M, Neugebauer E. Cirugía basada en la evidencia: de la teoría a la práctica. *Cir And* 2000;11:350-4.
3. McColl A, Smith H, White P, Field J. General practitioner's of the route to evidence based medicine: a questionnaire study. *Br Med J* 1998;316:361-5.
4. García-Caballero M. Cirugía basada en la evidencia. *Cir Esp* 1998;63:407-8.
5. García-Caballero M, Neugebauer E, Sauerland S, Lefering R. Ventajas e inconvenientes de la cirugía basada en la evidencia. *Cir Esp* 2000;67:486-97.
6. Sackett D, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Medicina basada en la evidencia: como ejercer y enseñar la MBE. *Momento Médico Iberoamericana*, 1997.
7. Audet A-M, Greenfield S, Field M. Medical practice guidelines: current activities and future directions. *Ann Inter Med* 1990;113:709-14.
8. Field MJ, Lohr KN, eds. *Clinical Practice Guidelines: Directions for a new Agency*. Institute of Medicine. Washington, D. C.: National Academic Press; 1990: 58.
9. Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, Hayward R, Cook DJ, Cook RJ, for the Evidence Based Medicine Working Group. User's guides for the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. *JAMA* 1995; 274: 1800-04.
10. Eichhorn JH, Cooper JB, Cullen DJ, Maier WR, Philip JH, Seeman RG. Standards for patient monitoring during anaesthesia at Harvard Medical School. *JAMA* 1986;256:1017-20.
11. Hayward R, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt GH, for the Evidence Based Medicine Working Group. User's guides for the medical literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. Are recommendations valid?. *JAMA* 1995; 274: 570-4
12. AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. [www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org).
13. Wolf SH. Practice guidelines: a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. *Arch Inter Med* 1992;152:946-52.
14. Bowman GP, Levine MN, Mohide A, Hayward RSA, Pritchard KI, Gafni A, Laupacis A. The practice guidelines development cycle: a conceptual tool for practice guidelines development and implementation. *J Clin Oncol* 1995;13:502-12.
15. Wright JG, McLeod RS, Mahoney J, Lossing A, Hu X. The surgical clinical epidemiologic group. *Surgery (St. Louis)* 1996;119:706-9.
16. Klazinga N. Compliance with practice guidelines: clinical autonomy revisited. *Health Policy* 1994;28:51-66.



17. Eddy DM. Designing a practice policy: standards, guidelines and options. *JAMA* 1990;263:3077-84.
18. Relman A. Assessment and accountability, the third revolution in medical care. *New Engl J Med* 1988;319:1220-2.
19. McKeown TF. *The role of medicine: Dream, Mirage or Nemesis*. Nuffield Provincial Hospitals Trust, London 1976.
20. Wennberg JE, Bunker JP, Barnes BA. The for assessing the outcome of common medical practices. *Annual Review of Public Health* 1980;1:277-95.
21. Mirvis D. Physicians' autonomy: the relation between public and Professional expectations. *New Engl J Med* 1993;328:1346-9.
22. Smith T. In search of consensos:no agreement on who should write guidelines and how they should be used. *Br Med J* 1991;302:800.
23. Field MJ, Lohr KN, (eds.) for Committee on Clinical Practice Guidelines Institute of Medicine. Washington, D. C.: National Academic Press; 1990: 58.
24. Citrome L. Practice protocols, parameters, pathways, and guidelines: a review. *Adm Policy Ment Health* 1998;25:257-69.
25. Keffer JH. Guidelines and algorithms: perceptions of why and when they are successful and how to improve them. *Clin Chem* 2001;47:1563-72.
26. Society for Medical Decision Making Committee of Standardization of Clinical Algorithms. Proposal for Clinical Algorithm Standards. *Medical Decision Making*. 1992; 12(2): 149-154.
27. Herrero C, Maojo V, Sanandr s JA, López A, Crespo J, Lázaro P. A Specification Language for Clinical Practice Guidelines. 18th IEEE Conference in Medicine and Biology. Amsterdam, 1996.
28. Pearson SD, Goulart-Fisher D, Lee TH. Critical Pathways as a strategy for improving care: problems and potential. *Ann Inter Med* 1995;123:941-8.



## 4. Criterios para elegir los temas en los que es necesario desarrollar una GPC

*Manuel García-Caballero*

La experiencia de los diferentes grupos que han desarrollado GPC ha demostrado que la selección de temas adecuados para el desarrollo de una guía es crucial.

Las GPC se pueden desarrollar en un amplio rango de temas. Las áreas clínicas pueden relacionarse con patologías (hemorragia uterina anormal, enfermedad de la arteria coronaria) o procedimientos terapéuticos (histerectomía, bypass aorto-coronario).

Debido al gran número de áreas potenciales se necesita algún criterio de prioridad para seleccionar un área en la que sea necesario desarrollar una GPC.

Las áreas potenciales pueden deducirse de una evaluación de:

- las causas más importantes de morbilidad y mortalidad para una determinada población,
- dudas sobre la idoneidad del proceso de asistencia sanitaria,
- evidencias de que son efectivas para mejorar los resultados de los pacientes, o
- necesidad de ahorrar recursos para la adecuada atención sanitaria.

El Comité Consultivo de "Guidelines for Guidelines" de Nueva Zelanda ha subrayado la importancia de que las GPC se relacionen con una necesidad específica de la Asistencia Sanitaria y que "exista expectativa de que el cambio es posible y deseable y que, si se siguen las recomendaciones de la GPC, se puede mejorar la calidad de la Asistencia y/o los resultados del paciente" (1).

A esto hay que añadir el requisito de que

exista evidencia fuerte de una práctica clínica efectiva en la que basar las recomendaciones de la GPC: "Problemas clínicos importantes y bien definidos en los que haya evidencia suficiente y de buena calidad para indicar una práctica óptima. Si no es así, GPC pueden tratar temas en los que no haya acuerdo y, por tanto, ser difícil su implantación" (2).

El Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) elige sus temas en base a el peso de la enfermedad en la Asistencia Sanitaria, la existencia de variación en la práctica clínica, y su potencial para mejorar los resultados (3). SIGN considera los siguientes criterios para seleccionar y priorizar los temas para el desarrollo de la GPC (tabla 1):

1. Áreas de incertidumbre clínica puesto de manifiesto por la variación en la asistencia y los resultados
2. Enfermedades en las que está demostrado un tratamiento efectivo y en las que se puede reducir la mortalidad o la morbilidad
3. Enfermedades o intervenciones iatrogénicas que conllevan riesgos o costes significativos
4. Áreas clínicas prioritarias para el Sistema Nacional de Salud: actualmente son las enfermedades coronarias y la apoplejía, el cáncer y las enfermedades mentales. También entran en consideración los fines estratégicos del Sistema Nacional de Salud, como mejora la salud y hacer frente a la desigualdad, especialmente respecto de niños y jóvenes, desarrollando la asistencia primaria y comunitaria y reformando los servicios hospitalarios.

Una vez decidido el tema, necesita ser aquilatado antes de evaluar la evidencia para responder a cuestiones concretas. La forma final de definir el tema es mediante el dialogo entre clínicos, pacientes y los potenciales usuarios o evaluadores de la GPC. También se discutirá sobre el enfoque de la GPC en el seno del grupo de desarrollo.

Tabla 1.- Cuestiones claves para elegir un tema (4)

- El tema tiene gran volumen asistencial, alto riesgo, alto coste?
- Hay variaciones asistenciales grandes o inexplicables?
- Es el tema importante en términos del proceso y resultados del cuidado del paciente?
- Hay posibilidad de mejora?
- Es probable recuperar la inversión en tiempo y dinero?
- Es probable el consenso?
- Cambiará el beneficio para los pacientes?
- Pueden implantarse los cambios?

Si no se depura el tema, la cuestión clínica puede tener un ámbito demasiado amplio. Así, una GPC sobre el tratamiento de la diabetes podría cubrir elementos primarios, secundarios y terciarios del tratamiento y también múltiples aspectos del manejo clínico tales como screening, diagnóstico, tratamiento dietético, farmacológico, de los factores de riesgo o indicaciones para remitir el paciente al especialista.

Todos estos aspectos pueden ser el tema de una GPC, pero la tarea para desarrollar una GPC con todos estos componentes sería ardua. Por lo tanto el grupo de desarrollo tiene que tener claro que áreas están y cuáles no dentro del ámbito de su actividad.

Es posible desarrollar GPC que tienen un ámbito amplio y basadas en la evidencia, pero para hacerlas se requiere mucho tiempo y dinero. Ambas circunstancias se subestiman con frecuencia por grupos sin experiencia en el desarrollo de GPC basadas en la evidencia.

### Proceso de selección de los temas

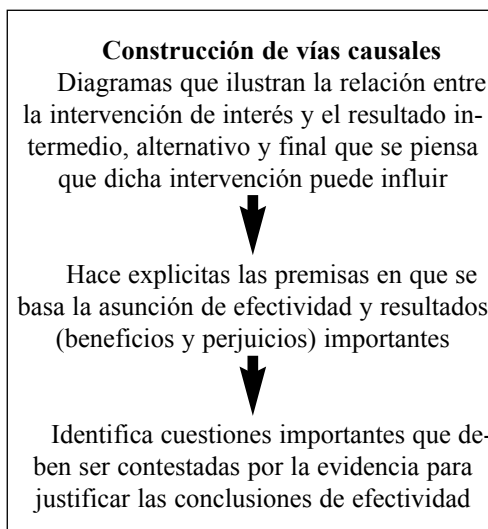
Un método para definir la cuestión clínica de interés e identificar el proceso para el que la evidencia necesita ser recogida y evaluada, es la construcción de modelos o vías causales (tabla 2).

Una vía causal es un diagrama que ilustra la relación entre la intervención de interés y el resultado intermedio, sustitutivo y de salud que se piensa que dicha intervención puede influir.

Al diseñar la vía causal, los encargados de desarrollarla hacen explicitas la premisas sobre las que se basa su asunción de efectividad y los resultados (beneficios y perjuicios) que consideran importantes.

Esto identifica las cuestiones importantes que deben ser contestadas por la evidencia para justificar las conclusiones de efectividad y esclarecer lagunas en la evidencia en las que sería necesaria mas investigación en el futuro.

Tabla 2.- Proceso de selección de los temas (5)



Para el Scottish Intercollegiate Guidelines Network cualquier grupo o individuo puede proponer un tema para GPC. SIGN ha propuesto 7 subgrupos (3):

- cáncer
- enfermedades cardiovasculares
- medicina general
- salud mental
- atención primaria
- cirugía
- salud de mujeres y niños

cuyo uso establece una red clínica para identificar una "lista deseada" de temas de GPC.

Por ejemplo, tras consultar con varias sociedades científicas y organismos que agrupan a los médicos generales, el grupo de atención primaria identificó la osteoporosis y la otitis media como los dos temas en los que una GPC podía ser de mas ayuda. Una vez que demostraron que cumplían los criterios de selección, ambos temas se aceptaron en el programa de desarrollo de GPC del grupo.

Un grupo coordinador del Programa de GPC supervisa el progreso de los subgrupos especializados y asegura que existe una apropiada comunicación e interacción entre los distintos subgrupos, ya que la mayoría de los temas son relevantes para varias especialidades.

Este grupo consultivo tiene representantes de las Instituciones encargadas de velar por la

calidad y la evaluación de tecnologías sanitarias de los sistemas de salud responsables del área dónde se desarrolla la GPC, con la idea de asegurar que los programas de ambas instituciones y de la responsable del desarrollo son complementarios.

Además el grupo consultivo debe tener en cuenta el programa de otras instituciones o sociedades científicas que desarrollen GPC para evitar la potencial duplicación de esfuerzos.

Los distintos subgrupos de especialidades envían sus listas de temas prioritarios al grupo coordinador que a su vez seleccionará los temas que serán trabajados en propuestas detalladas para ser discutidas en unas Jornadas Anuales para la selección de temas.

### Procedimiento de solicitud

Cuando un grupo o individuo propone un tema para desarrollar una GPC, la sugerencia se discute en primer lugar con el grupo coordinador. Si el grupo considera que el tema puede cumplir los criterios de selección, se lo envía al subgrupo especializado mas apropiado (figura 1).

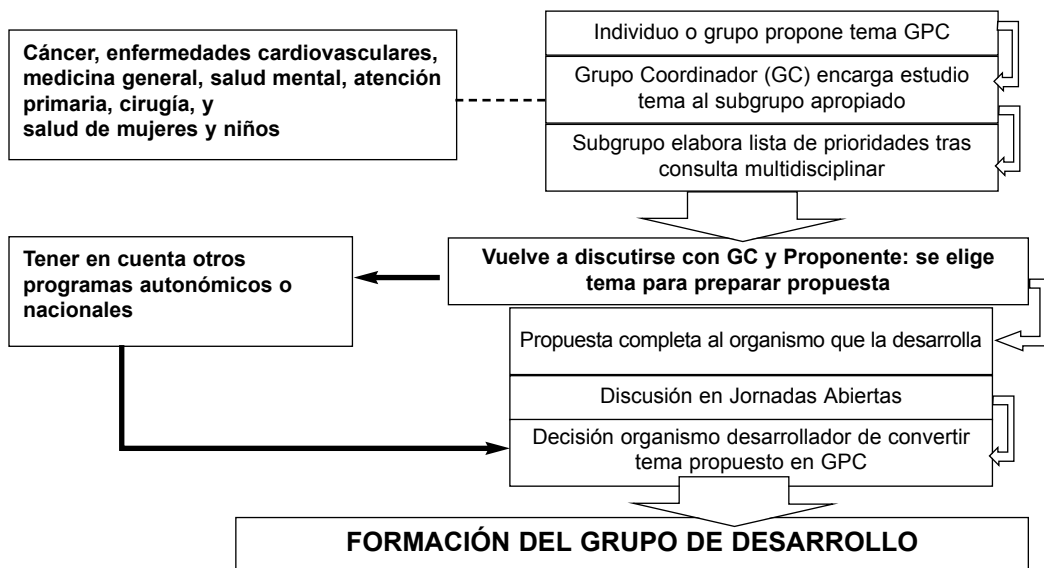


Figura 1. Propuesta y selección de temas para el desarrollo de una GPC con el modelo SIGN

El subgrupo especializado utiliza su red clínica multidisciplinaria para evaluar si hay acuerdo general sobre la necesidad de desarrollar una GPC en este área. Si hay acuerdo, el subgrupo especializado trabaja con quién realice la propuesta en la preparación de una propuesta formal.

El formulario de solicitud de SIGN requiere la siguiente información (3):

1. Un resumen del problema clínico y los resultados del tema a tratar.
2. Detalles del grupo o institución que apoyan la propuesta.
3. Un breve resumen de los antecedentes del tema.
4. Evidencia de la variación de la práctica clínica en la atención sanitaria del proceso que se propone.
5. Una idea de los probables beneficios que se puedan obtener del desarrollo e implantación efectiva de la GPC.
6. Definición del grupo de pacientes a los que se aplicará la GPC.
7. Definición de los aspectos sobre el manejo clínico del proceso que tratará la GPC propuesta, indicando además si la GPC se aplicara en atención primaria, de segundo nivel o en ambas.
8. Indicar los profesionales de la salud que participarán en el desarrollo de la GPC.
9. Indicar la cantidad y fuerza de la evidencia disponible para apoyar las recomendaciones de práctica efectiva, citando artículos claves.
10. Información sobre otras GPC o revisiones sistemáticas que existan sobre el tema propuesto.

### **Conclusiones**

1. La elección del tema en que se desarrollará la GPC es ya un ejercicio de estudio y consenso sobre el problema clínico-asistencial.
2. La participación en la elección de todos los agentes afectados en el proceso de Asis-

tencia Sanitaria favorecerá la implantación de la GPC.

3. Es importante que la institución responsable de la Atención Sanitaria cree un organismo y organice un registro que controlen el desarrollo e implantación de las GPC en su territorio.

## **Bibliografía**

1. "Guidelines for Guidelines" Advisory Committee Guidelines for Guidelines: Principles to guide the evaluation of clinical practice guidelines. Auckland: Adis International; 1996.
2. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine: a new approach to teach the practice of medicine. JAMA 1992;268:2420-25.
3. SIGN 50. A guidelines developers' handbook. SIGN February 2001.
4. Grimshaw J, Eccles M, Russell I. Developing clinically valid practice guidelines. J Eval Clin Pract 1995;1:37-48.
5. Shekelle PG, Wolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Developing guidelines. BMJ 1999;318:593-6.

## **CAPÍTULO II. Proceso de desarrollo de las GPC**





## 5. Modelos de desarrollo de GPC. Composición y entrenamiento de un grupo de desarrollo

*Manuel García-Caballero*

Las GPC son cada vez más conocidas entre la clase médica. Siguiendo el ejemplo de Estados Unidos y Canadá, un número cada vez mayor de países europeos parecen haber cogido lo que alguien ha llamado ya la "guilinelinemia" (GPCmanía) (1,2).

El ejemplo metodológico que lideró este movimiento fueron las "Conferencias de Consenso" iniciadas por los "National Institutes of Health" americanos en los años setenta. En los últimos 20 años, las experiencias alternativas del American College of Physicians y la Agency for Health Policy and Research han captado la atención de los sistemas de Salud europeos.

Aunque el intento de describir la práctica médica deseada en términos de enunciados

firmeros es tan viejo como la Medicina (Hipócrates, Williams Osler), el término GPC se usa en la actualidad como potencial instrumento útil para curar la multitud de problemas que aquejan a la Asistencia Sanitaria (1,2).

### Modelos de desarrollo de GPC

La producción de una GPC consiste en una mezcla de evidencia científica, opiniones profesionales, experiencia práctica, intereses sociales y de los pacientes e intereses económicos. Esto se puede conseguir de tres formas: GPC basadas en la opinión de expertos, en el consenso o en la evidencia científica. Las diferencias básicas entre los distintos modelos se resumen en la tabla 1.

Tabla 1. Diferencias entre los tres métodos para la elaboración de GPC

<b>OPINIÓN DE EXPERTOS</b>	<b>CONSENSO</b>	<b>BASADO EN LA EVIDENCIA</b>
No estructurado	Estructurado	Estructurado
Rápido y barato	Lento y Caro	Lento y caro
Informal	Formal	Formal
Potenciales conflictos de intereses, y un único punto de vista seleccionado.	Muchos participantes Diferentes puntos de vista	Explícito Método reproducible
Evidencia implícitas	Evidencia implícita	Evidencia explícita
Definición de experto según contenido	Posible enfrentamiento entre los participantes	Metodología formal y rigurosa
Desavenencias entre expertos	Como el consenso es la meta, se puede llegar a él a expensas de la evidencia	Todos los métodos y decisiones están disponibles para ser revisados(Transparencia absoluta)
Estrategias sesgadas en el muestreo de los resultados de las investigaciones	Puede haber sesgos en la selección de estudios.	Muestreo riguroso, explícito y reproducible

Aunque los programas de GPC difieren en el enfoque y localización, se pueden identificar algunas similitudes en los modelos de desarrollo a nivel de la producción, implantación y resultados de los diferentes programas (3,4).

Antes de comenzar el desarrollo de una GPC, el primer paso es explorar lo que hay hecho, es decir, si existen GPC en el tema en que nos planteamos desarrollar y cuántas existen (figura 1). Es difícil encontrar un tema en el que no exista ya una GPC. Esto puede facilitarnos el trabajo, ya que podemos estudiar si es posible simplemente adoptar alguna de las ya desarrolladas siempre que de respuesta a las necesidades y objetivos que provocaron la necesidad de nuestro desarrollo. Encontrar una que satisfaga directamente nuestras necesidades será difícil. Sin embargo, puede haber alguna a partir de la cuál podamos dar respuesta a lo que queremos, es decir, podemos incorporarla a nuestro trabajo después de un proceso de adaptación que además ayudará a que el grupo tenga sensación de "propiedad", lo que mejorará el trabajo diario con la Guía.

En todos los modelos la evidencia científica y la opinión profesional tienen el papel más importante, variando entre los distintos programas la influencia de los otros factores antes aludidos. En todos los programas la racionalización de los argumentos que serán tenidos en cuenta es una característica dominante.

La evidencia científica debe presentarse con revisiones, síntesis de la literatura y resultados de meta-análisis (5). La opinión de los profesionales debe basarse en expertos con reconocimiento en el mundo académico y profesional. La experiencia práctica entra en la discusión en base a revisiones y experimentos clínicos y no a la experiencia individual.

Los argumentos que expresan los intereses de los pacientes y de la sociedad deben tener una cierta legitimidad, bien en base al status de la persona que expresa el argumento o apoyarse en una teoría legal o ética.

Los intereses económicos se expresan en forma de resultados de análisis coste-beneficio y coste-efectividad, apareciendo en términos cuantitativos y emparejándose con las

### VALORACIÓN, ADOPCIÓN, ADAPTACIÓN

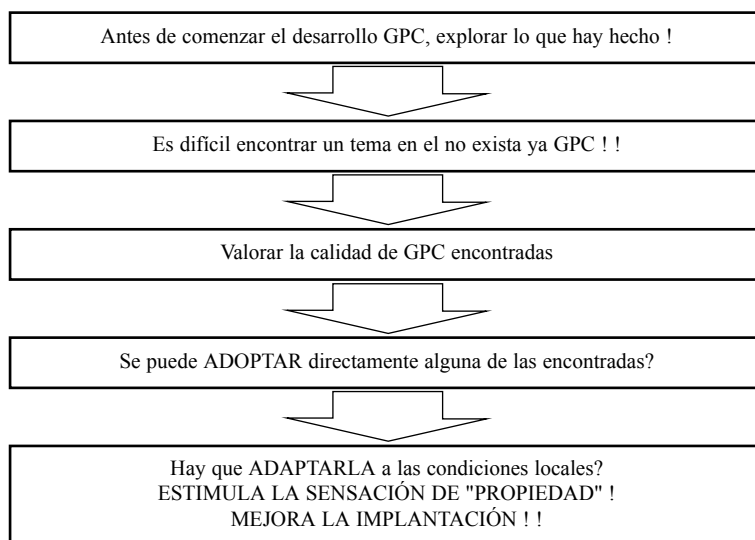


Figura 1. Valoración, adopción o adaptación de las GPC existentes.

expectativas de un foro de discusión científico.

Las similitudes entre el modelo de conferencias de consenso y del sistema judicial no es accidental: el desarrollo de GPC se basa en sopesar la evidencia, y hay reglas sobre que evidencia se permite en los juzgados.

El proceso de desarrollo de GPC tiene en común el que todos se centran alrededor de un proceso de grupo en el que, a través de un debate racional, las opiniones comunes se expresan en un documento escrito (6,7). Los programas difieren en el número de componentes del grupo, la estandarización del proceso, la estructuración del debate y la forma de escribir las recomendaciones.

Para entender el formato del proceso de grupo es relevante preguntarse quién es el dueño del programa. Parece evidente, dado las distintas razones que subyacen en los programas de desarrollo de GPC, que programas iniciados y pagados por el gobierno de entrada tienen ante los ojos de los usuarios una imagen diferente a los programas que tienen su origen en institutos de investigación o en la propia profesión.

El iniciador, el financiador y el organizador tienen todos sus propios motivos, y esos motivos tendrán un reflejo en la naturaleza y, posiblemente el efecto de los programas.

Los procesos de grupo están estructurados de forma distinta. Algunos programas usan sólo un grupo, los expertos, que se reúnen, discuten y escriben las GPC.

La mayoría de los programas usan la opinión de los expertos sólo como el inicio de una discusión mucho mas amplia entre una audiencia interesada pero mas neutra. El modelo de consenso original del National Institute of Health usa un modelo de jurado en el que, un jurado seleccionado de forma cuidadosa juzga la evidencia de los expertos y escribe el texto final de la GPC. Este modelo ha sido copiado por varias Conferencias de Consenso en el Reino Unido y Francia.

El programa de GPC de los Médicos Generales Holandeses (MGH) ha desarrollado un enfoque distinto: el borrador de la GPC desarrollado por los expertos se envía para su revisión crítica a un grupo amplio de médicos generales. En el modelo MGH de Conferencias de Consenso el debate real sobre la opinión de los expertos se lleva a cabo en una reunión de un día en la que toda la audiencia es invitada a participar en la discusión que finalmente dará lugar a la GPC.

En todos los programas se intenta conseguir el compromiso formal de diferentes grupos profesionales al proceso de desarrollo de la GPC (8). Los expertos son representantes oficiales de sus respectivas sociedades científicas, y las conferencias se organizan por o en colaboración con grupos organizados de profesionales. Este compromiso oficial obtenido al inicio del programa, se piensa es un prerrequisito para la futura aceptación de la GPC en la comunidad científica.

Aunque las discusiones del grupo tienen lugar en líneas de debate científico racional, se pueden identificar dinámicas de grupo menos racionales en algunos grupos. La persona del moderador parece jugar un papel muy importante: el moderador debe ser conocido en el área pero no pertenecer a ningún grupo de interés y tiene que tener la capacidad de manejar procesos de grupos sociales complejos.

De forma ideal en las discusiones de grupo se identifican y analizan los diferentes problemas y cuestiones, se hace un inventario de argumentos a favor y en contra, juicios de valor de los diferentes argumentos se hacen explícitos junto con los criterios del grupo para sopesar los juicios de valor y se extraen las conclusiones.

Este ideal es difícil de obtener en la práctica. Sin embargo, el uso de técnicas específicas de racionalización y discusión puede ser de ayuda para mantener al grupo de expertos unido. Algunas Conferencias de Consenso tienen una lista de preguntas fija para ser con-

testada por los expertos, como eje de la discusión y del informe.

A veces se usan técnicas del área de la toma de decisiones médicas para hacer explícitas las opiniones implícitas de forma mas cuantitativa, haciendo así el proceso de toma de decisiones en el grupo de expertos mas transparente (9).

El fruto del proceso de desarrollo de las GPC es un documento escrito. De forma ideal todas las afirmaciones de este documento se formulan en términos conductuales expresados en un lenguaje sin ambigüedades. Las conclusiones pueden estar ligadas a la argumentación y juicios de valor, y se añade una estrategia para la implantación. En la realidad

la calidad de la GPC difieren cuando se comparan con estos criterios.

Algunos programas de GPC y de consenso son catalogados como Evaluación Tecnológica, y otros se presentan como actividades en el campo del Control de Calidad. Esta denominación parece mas un reflejo de las raíces semánticas de los cuerpos organizativos que la expresión de una diferencia esencial. Evaluación Tecnológica y Control de Calidad son campos complementarios y la formulación de GPC de buena práctica clínica es una actividad que se realiza en el sitio donde ambas se solapan (10). Dicho de forma simple, las GPC son el resultado de la Evaluación Tecnológica y el inicio del Control de Calidad al mismo tiempo.

Modelos de desarrollo en UE: AGREE  
Appraisal of Guidelines, Research, and Evaluation in Europe  
Int J Technol Assess Health Care 2000;16:1039-49.

**Países:** Alemania, Dinamarca, Escocia, España (País Vasco y Cataluña), Finlandia, Francia, Holanda, Inglaterra y País de Gales y Suiza

**Objetivo:** Identificar diferencias y similitudes más importantes en el desarrollo de GPC en UE

7 países política nacional; 3 aún discutiendo???  
6 países desarrollo GPC nivel nacional; 4 regional o local  
Algunos países han publicado o están preparando estrategia de diseminación e implantación

Gran variación en métodos y políticas de desarrollo GPC Europa  
- Identificar características de los mejores programas como base de iniciativas políticas apoyadas en la investigación, ayudando a asegurar que GPC juegan un papel central para asegurar la mejora de la atención sanitaria en el próximo milenio.

Figura 2. GPC en la UE: países que colaboran en el proyecto AGREE

Las raíces profesionales del programa parece ser de vital importancia para ser aceptado por la profesión, pero al mismo tiempo puede constituir un obstáculo para su aceptación pública general.

Interesante es también el proceso de desarrollo e implantación en los países de nuestro entorno. En el seno de la Unión Europea existe ya un grupo de colaboración denominado AGREE (The Appraisal of Guidelines, Research, and Evaluation in Europe). Recientemente este grupo ha llevado a cabo un estudio en 10 países europeos incluyendo España sobre el desarrollo de las GPC en Europa, para identificar las diferencias y similitudes más importantes (11).

Con financiación de la Comisión Europea se organizó una colaboración de investigadores para comparar el enfoque en el desarrollo de GPC en los países colaboradores (figura 2). El programa comprendía una serie de tareas. La primera fue identificar y documentar los procedimientos de GPC mediante la realización de una encuesta en los distintos países: Alemania, Dinamarca, Escocia, España (País Vasco y Cataluña), Finlandia, Francia, Holanda, Inglaterra y País de Gales y Suiza.

El estudio mostró como 7 países tienen una política nacional para la producción, diseminación e implantación de GPC y tres países (incluyendo España) están aún discutiendo su política. Una mayoría de las GPC se están produciendo en la actualidad a nivel nacional en 6 de los países y a nivel regional o local en los otros cuatro, con financiación y soporte central o nacional en seis. Otras fuentes de financiación adicionales provienen de las sociedades médicas, industria farmacéutica y compañías aseguradoras. Algunos de los países han publicado o están preparando evaluaciones de su estrategia de diseminación.

El estudio pone de manifiesto la gran variación en los métodos y políticas para el desarrollo de GPC en Europa. El grupo AGREE va a identificar las características de los mejores

programas con la idea de proporcionar una base de iniciativas políticas apoyadas en la investigación de cara al futuro, ayudando a asegurar que GPC juegan un papel central para asegurar la atención sanitaria en el próximo milenio.

### **Formación de un grupo de desarrollo de GPC**

Para desarrollar con éxito una GPC es necesario involucrar a más de un grupo. Un equipo debe asumir el desarrollo del trabajo diario: identificar, sintetizar e interpretar la evidencia, coordinación de los grupos participantes y la producción de las recomendaciones (12).

El proceso de desarrollo de las GPC debe incluir la participación de representantes de grupos clave de las disciplinas afectadas (2). "Al menos que una GPC refleje de forma certera la práctica clínica rutinaria de la mayoría de los médicos, servirá sólo como un admirable "gold Standard" (13). La participación de representantes de distintas especialidades tiene una gran influencia en el adecuado balance de las recomendaciones finales (14,15).

Es recomendable además, que los médicos que desarrollan una GPC cuenten con la colaboración de grupos afectados por la intervención específica como son los pacientes y las instituciones responsables de la Atención Sanitaria (16).

Por tanto, en la formación del grupo de desarrollo es necesario asegurarse de que:

1. Están representados todos los grupos relevantes proporcionando experiencia necesaria para abordar todos los momentos del proceso de atención del paciente.
2. Se ha localizado toda la evidencia científica y se ha evaluado de forma crítica.
3. Se han identificado y tratado los problemas prácticos en el uso de la GPC.
4. Los grupos de interés verán la GPC como creíble y cooperarán en su implementación.

Los grupos de desarrollo se aconsejan que tengan no menos de 6 y no más 20 miembros.

Demasiados pocos limita la discusión adecuada y muchos hace difícil el funcionamiento del grupo. En GPC de áreas muy amplias puede ser necesario tener una representación completa en sacrificio de tener un grupo funcional (12). Se aconseja también que exista un balance geográfico.

Hay que ser consciente de los muchos factores psicológicos, incluyendo el problema de la jerarquía profesional, que puede afectar el desenvolvimiento de grupos pequeños y poner tanto empeño en su equilibrio como en la revisión de la evidencia (16). Se ha puesto de manifiesto una clara relación entre el status de los miembros del grupo y el nivel de contribución en las discusiones, de manera que miembros con el status más alto con frecuencia tienen más experiencia investigadora, que es muy positiva para interpretar la evidencia. En consecuencia, es importante seleccionar un grupo balanceado que evite desequilibrios en relación con el status de jerarquía.

#### **Participación de los pacientes en el desarrollo de GPC**

Los pacientes pueden tener perspectivas distintas a los médicos sobre prioridades, procedimientos y resultados de la atención sanitaria. La participación de pacientes o representantes de los pacientes en el proceso es importante para asegurar que las GPC reflejan las necesidades e intereses de los pacientes. Los pacientes tienen también un papel importante en la implantación de las GPC y es importante que tengan acceso a información sobre las recomendaciones de las GPC publicadas (17).

Su principal función en el proceso es identificar donde la perspectiva de los pacientes difiere de la perspectiva de los profesionales, y asegurarse de que la GPC trata los intereses claves de los pacientes. Ayuda a que el grupo sea consciente de los intereses de los pacientes, tales como consentimiento informado, equidad de acceso a la atención, acogerse a

los estándares y el derecho del paciente a elegir.

Para poder integrarse en el desarrollo de la GPC, los representantes de los pacientes necesitan estar informados de la naturaleza del desarrollo de una GPC, dándoles el entrenamiento apropiado y apoyándolos durante el desarrollo.

#### **Responsabilidad de los miembros del Grupo**

Los papeles requeridos en el seno de un grupo de desarrollo son miembros del grupo, líder, especialista en búsqueda, soporte técnico y soporte administrativo.

El papel del líder del grupo es crucial para asegurar que el grupo funciona y consigue sus objetivos. Debe ser sensible a las tensiones interprofesionales pre-existentes y asegurarse que todos los miembros del grupo se sienten capaces de contribuir en el proceso (18). Debe estar preparado para resolver conflictos mediante negociación cuidadosa.

Los miembros del grupo deben hacer un compromiso con el grupo y las tareas relacionadas con el desarrollo de la GPC y ser responsable de las áreas de interés ante el presidente. Además deben tener presente que representan a un grupo o área geográfica y, por lo tanto, consultarles para asegurar que recogen el más amplio abanico de opiniones posible.

Deben tener las siguientes capacidades: 1) experiencia clínica en su especialidad; 2) otra experiencia especializada (servicios sociales, economía sanitaria, etc); 3) entendimiento práctico de problemas relacionados con la administración de cuidados médicos; 4) capacidad crítica para evaluar la literatura.

No se espera que un profesional se integre en un grupo tenga todas estas capacidades, pero durante el desarrollo de la GPC su conocimiento y experiencia serán de gran valor. Algunos miembros temen no tener sufi-

cientes conocimientos para realizar la evaluación crítica de la literatura, por lo que las instituciones responsables del desarrollo de las GPC suelen organizar un seminario antes del comienzo del trabajo para entrenar ese aspecto. Las instituciones mejor organizadas tienen además una metodología de trabajo definida y dan soporte regular a sus miembros, y controlan que dicha metodología se aplica y

documenta correctamente durante el desarrollo del proceso.

### Desarrollo del proceso

La vida media de un grupo de desarrollo es de aproximadamente 24 meses (figura 3), con reuniones cada dos meses y subgrupos que pueden reunirse con más frecuencia.

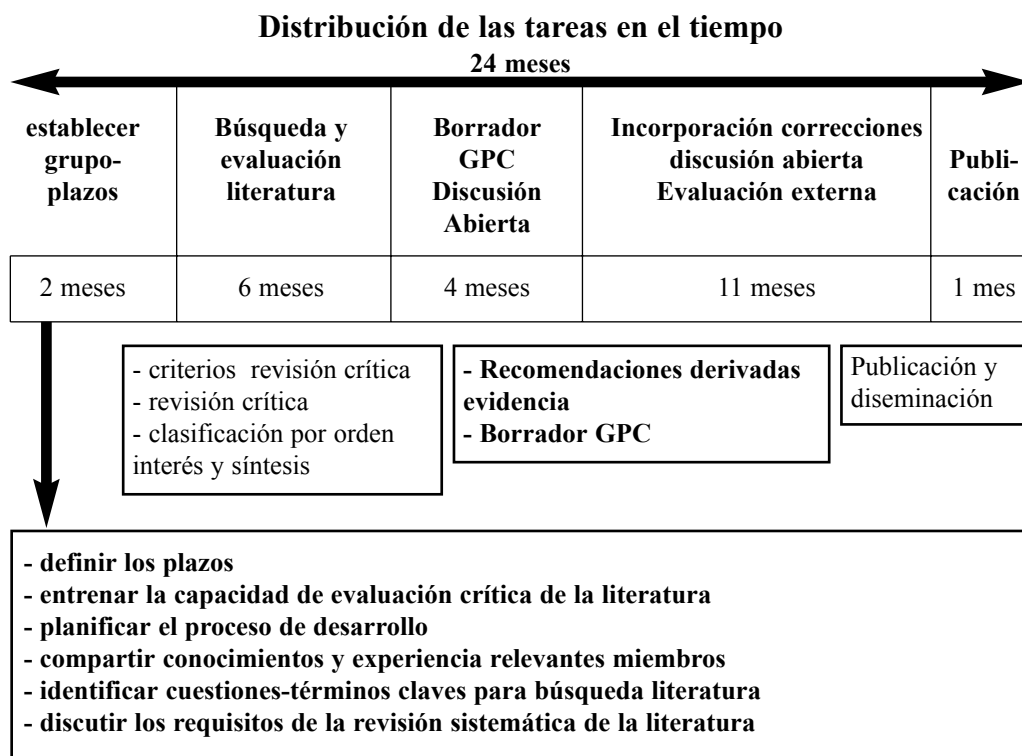


Figura 3. Distribución en el tiempo de las tareas de desarrollo de una GPC basada en la evidencia

La distribución de las tareas durante esos 24 meses es la siguiente:

- Meses 1 y 2, establecer el grupo y los plazos:
  - \* definir los plazos
  - \* entrenar la capacidad de evaluación crítica de la literatura
  - \* planificar el proceso de desarrollo

- \* compartir conocimientos y experiencia relevantes
- \* identificar cuestiones y términos claves para la búsqueda bibliográfica
- \* discutir los requisitos de la revisión sistemática de la literatura.
- Meses 3 y 4, búsqueda de la literatura:

- \* Revisar resúmenes para seleccionar los artículos para la revisión detallada.
- Meses 5 a 8, evaluación de las evidencias:
  - \* aclarar los criterios para la revisión crítica de la evidencia
  - \* revisión crítica de la evidencia
  - \* clasificación por orden de interés y síntesis de la evidencia (con frecuencia se distribuye en subgrupos).
- Meses 9 y 10, borrador de recomendaciones:
  - \* borrador de recomendaciones derivadas de la revisión de la evidencia.
- Meses 11 y 12, borrador de GPC:
  - \* preparar borrador de GPC
  - \* discusión abierta a todos los profesionales de las recomendaciones.
- Meses 13 a 18, revisión externa:
  - \* incorporación de las correcciones e ideas de las discusiones abiertas.
- Meses 19 a 23, revisión externa:
  - \* valoración del borrador final por evaluadores externos.
- Mes 24, publicación y diseminación.

### **Entrenamiento de los miembros del Grupo**

Las instituciones que desarrollan GPC bien organizadas ofrecen a los miembros de los grupos de desarrollo el entrenamiento necesario para que su contribución sea efectiva. Cuando es posible este entrenamiento se realiza antes de entrar a formar parte del grupo para que tengan una idea clara del compromiso que se requiere.

En la primera reunión de un nuevo grupo se suele ofrecer un seminario de mediodía sobre la metodología a seguir. Este seminario trata (19):

- Un bosquejo del proceso de desarrollo, con los diferentes estadios y la documentación requerida para establecer el estudio de revisión asociado.
- Una descripción detallada del proceso de revisión sistemática de la literatura y como será su participación en dicho proceso

- Indicación de algunos de los aspectos claves de la dinámica de pequeños grupos que puede perjudicar el proceso de desarrollo y la forma en que puede ser evitado en el seno del grupo.

Aparte de este seminario suele haber un curso para entrenar y aunar criterios sobre la forma de realizar la revisión crítica de la evidencia. Este curso suele durar un día y trata los siguientes temas:

- Valoración crítica de los diferentes tipos de estudios clínicos.
- Evaluación de estudios de economía sanitaria.
- Dinámica de pequeños grupos.
- Usar un enjuiciamiento considerado para conectar evidencia con recomendaciones.
- Cuestiones metodológicas en el desarrollo de GPC.

### **Declaración de intereses**

Algunas instituciones implicadas en el desarrollo de GPC exigen a los miembros de los grupos de desarrollo una declaración de intereses personales y no personales (19).

El interés personal incluye el pago por los servicios individuales, por ejemplo consultas u otros trabajos pagados por cuotas encargados por o compartidos en la industria farmacéutica. El interés no personal incluye pagos que beneficien a algún grupo, unidad o departamento del que el individuo sea responsable, por ejemplo donaciones u otro tipo de apoyo de la industria farmacéutica.

## **Bibliografía**

1. Lomas J, Anderson GM, Domnick-Pierre K, Vayda E, Enkin MW, Hannah WJ. Do practice guidelines guide practice? The effect of a consensus statement on the practice of the physicians. *N Engl J Med* 1989; 321: 1306-11.
2. Field M, Lohr K (Eds.) *Committee on Clinical Practice Guidelines*, Institute of Medicine.



- Guidelines for Medical Practice: from Development to use. National Academy Press, Washington, 1992.
3. McGlynn E, Koseoff J, Brook R. Format and conduct of consensus development conferences, multinational comparison. *Int J Technol Assess Health Care* 1990; 6:450-69.
  4. Woolf S. Interim Manual for Clinical Practice Guidelines Development. Agency for Health Care Policy and research (AHCPR), Rockville, MD, 1991.
  5. Jenicek M. Meta-analysis in medicine, where we are and where we want to go. *J Clin Epidemiol* 1989;42:35-44.
  6. Veacht R, Moreno J. Consensus in panel and committees: conceptual and ethical issues. *J Med Philosophy* 1991;16:371-463.
  7. Perry S, Wilkinson S. The technology assessment and practice guidelines forum: a modified group judgement method. *Int J Technol Assess Health Care* 1992;8:289-300.
  8. Casparie AF. Guidelines to shape clinical practice: the role of medical societies. The Dutch experience in comparison with recent development in American approach. *Health Policy* 1991;18:251-9.
  9. Klazinga NS, Casparie AF, Everdingen JJE. Contribution of medical-decisions making to Consensus Development Conferences. *Health Policy* 1987;8:339-46.
  10. Klazinga NS. Technology assessment and quality assurance, applied sciences in health care management. *Eur News Letter Qual Assurance* 1990;7:2.
  11. The Appraisal of Guidelines, Research, and Evaluation in Europe (AGREE) Collaborative Group. Guideline development in Europe. An international comparison. *Int J Technol Assess Health Care* 2000;16:1039-49.
  12. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles MP, Grimshaw JM. Clinical guidelines: developing guidelines. *BMJ* 1999;318:593-6.
  13. Farmer A. Medical practice guidelines: lessons from the United States. *BMJ* 1993;307:313-7.
  14. Leape LL, Park RE, Kahan JP, Brook RH. Group judgment of appropriateness: the effect of panel composition. *Qual Assur Health Care* 1992;4:151-9.
  15. Scott EA, Black N. When does consensus exist in expert panels? *J Public Health Med* 1991;13:35-9.
  16. Grimshaw JM, Russell IT. Achieving health gain through clinical guidelines. I: Developing scientific valid guidelines. *Qual Health Care* 1993;2:243-8.
  17. Carver AD, Entwistle V. Patient involvement in SIGN guidelines development groups. A report to SIGN. 1998 (obtenido de SIGN).
  18. Grimshaw JM, Eccles MP, Russell IT. Developing clinically valid practice guidelines. *J Eval Clin Pract* 1995;1:37-48.
  19. SIGN 50. A guideline developers' handbook. SIGN Febrero 2001.



## 6. Revisión sistemática de la evidencia

*Miguel Delgado Rodríguez*

La diferencia entre revisión y revisión sistemática radica que en la segunda se pretende contestar a una pregunta de investigación mediante el uso de métodos que intentan reducir la presencia de cualquier sesgo. La sistematicidad pone énfasis tanto en la localización de las evidencias, como en los criterios de inclusión, en los que deben figurar aspectos de calidad. Hace algunos años el concepto de revisión sistemática se encontraba ligado al metaanálisis (1), mientras que en la actualidad se

reserva la noción de metaanálisis para cuando se combinan las evidencias mediante métodos cuantitativos (2).

Para bastantes profesionales, la revisión sistemática constituye el paradigma de la medicina basada en la evidencia. Conviene recordar a este respecto que no supera las deficiencias de los estudios en los que se apoya. El esquema de una revisión sistemática es el que figura en la tabla 1 (3,4). Sus diferentes etapas se tratan seguidamente.

Tabla 1. Esquema de una revisión sistemática

1. Una hipótesis de trabajo.
2. Selección de la población de estudio
  - \* Identificación de las fuentes de información: bases informatizadas, búsqueda manual en la bibliografía de los artículos recuperados, contacto con los autores de los estudios originales, etc.
  - \* Criterios de búsqueda de la información: procedimiento utilizado para buscar en repertorios con indicación expresa de las palabras clave utilizadas.
  - \* Criterios de inclusión de una investigación: idioma, tipo de diseño, exposición y efecto que se investigan, etc.
3. Evaluación de la información
  - \* Valoración de la validez de los estudios primarios.
  - \* Método seguido para la extracción de la información relevante y pertinente de cada investigación
4. Síntesis cuantitativa o metaanálisis
  - \* Métodos estadísticos empleados para la combinación de resultados.
  - \* Metodología empleada para tratar el problema de la heterogeneidad.
  - \* Análisis de sensibilidad.
  - \* Valoración estadística del sesgo de publicación

## **Origen de la hipótesis**

Lo ideal es que se origine con otros datos que no sean los que den origen a la revisión (por ejemplo, en estudios de animales de experimentación); cuando la hipótesis surge tras la lectura de estudios que luego formarán parte de la revisión causa rechazo en algunos investigadores formales.

## **Selección de la población de estudio**

Aquí existen diferentes estrategias generales: localizarlo todo (incluido lo no publicado), basarse sólo en estudios publicados (mayor posibilidad de sesgo de publicación) o hacerse de las bases de datos (menos factible). Las fuentes de información para los estudios publicados suelen ser los repertorios informatizados; en el momento actual se recomienda que al menos se utilicen dos (por ejemplo, Medline y Embase). Es obligado consultar las referencias de los artículos recuperados por el procedimiento anterior. Cuando se intenta definir la posibilidad de un sesgo de publicación se pueden recurrir a otras fuentes, tales como las actas de congresos, repertorios de tesis doctorales, consulta con investigadores o proyectos aprobados por comités de ética e investigación.

Debe indicarse la estrategia de búsqueda: palabras clave y nexos lógicos con los que se combinan (and, or, not, etc.). Los criterios de inclusión primarios deben ser explícitos: tipo de exposición, tipo de efecto, tipo de estudio, e idioma. Ojo a los criterios de inclusión por idioma porque se ha documentado que existe la posibilidad de sesgo de publicación (5). Si el número de estudios en idiomas distintos a los elegidos es elevado se pueden aplicar criterios de restricción geográfica y el problema se puede solucionar.

Conviene dar, de acuerdo con la declaración QUORUM (6), el flujo de los estudios: citas localizadas, cuáles cumplen los criterios a priori diseñados, los estudios que se recupe-

ran y cuáles de ellos se descartan por no cumplir los criterios de inclusión.

## **Evaluación de la información**

En una fase siguiente, en el concepto de revisión sistemática existe una valoración de la calidad de las evidencias. Sea cual fuere el protocolo que se aplique, es necesario seguir en su valoración una estrategia cuidadosa que evite el sesgo del observador. La estrategia podría ser la siguiente (7). El cuestionario debe aplicarse por investigadores enmascarados frente a ciertas características del estudio a evaluar, y así no se influyan por ciertos aspectos del mismo (la institución ejecutora y el nombre de los autores, el formato de la revista y el sentido de la asociación (si hay relación positiva, negativa o nula entre la exposición y el efecto). Esto se consigue mediante barrido óptico.

Se considera que es suficiente que sean dos los evaluadores, pero que realicen su tarea con independencia. Una vez concluida, examinarán sus conclusiones de manera conjunta. Hay que analizar la concordancia (por ejemplo, mediante el test de kappa). Si existen discrepancias, deberán intentar solucionarlas entre ellos, y si se mantienen en sus posturas iniciales, la decisión final será tomada por un tercer investigador o consultor.

Los cuestionarios de evaluación tienen un inconveniente, su validación. No existen cuestionarios ideales para ser aplicados en toda situación. En la literatura científica se han publicado muchos cuestionarios para la evaluación de ensayos clínicos controlados. Los items contenidos en cada uno de estos cuestionarios no se pueden obtener de todos los estudios, lo que constituye otro inconveniente. Una dificultad adicional son los resultados del estudio de Jüni et al (8), que en un metanálisis de la heparina de bajo peso molecular frente a la convencional en la prevención de la trombosis, aplicaron 25 escalas de calidad diferentes (descritas en 9). Con posterior-

ridad realizaron un metanálisis con los estudios de alta calidad de cada escala (que no eran los mismos) y los resultados fueron muy variables: con unas escalas ambas heparinas eran similares, mientras que con otras la heparina de bajo peso molecular era superior. Esto arroja muchas dudas sobre la baremación global de ensayos clínicos, que las hace dependientes de la escala utilizada.

Los problemas son mayores con los estudios de observación, en los que la uniformidad es más difícil.

No todo el mundo está de acuerdo en la introducción de criterios de restricción por calidad, aunque parece una estrategia razonable exigir que las evidencias cumplan unos requisitos mínimos. Si se descartan estudios hay que justificarlo de manera explícita.

### Metaanálisis

No todas las revisiones acaban en metaanálisis. Los tres apartados básicos aquí son los métodos cuantitativos, el análisis de la heterogeneidad y la valoración del sesgo de publicación. Si se sigue un orden lógico lo primero sería comprobar que no hay sesgo, a continuación comprobar que no hay heterogeneidad y finalmente combinar. No obstante, la

valoración de la heterogeneidad y del sesgo requieren tener un estimador central, por lo que éste suele calcularse en primer lugar.

Por diferentes razones (ver 10) preferimos empezar con un modelo de efectos fijos, que es más sensible para detectar heterogeneidad (cuyas pruebas estadísticas tienen poca potencia estadística) y si hay heterogeneidad y no se justifica, entonces emplear un modelo de efectos aleatorios. El procedimiento de Peto no es aconsejable ya que está sesgado (11); a pesar de ello se sigue utilizando.

Toda ponderación debe ir acompañada de una prueba de heterogeneidad. La mejor es la Q de DerSimonian-Laird (12). Si hay heterogeneidad ( $p < 0,1$  y no tan solo  $0,05$ ) hay que investigar sus causas, que pueden radicar en aspectos de población, características metodológicas o posibilidades de sesgo. Para ello se pueden utilizar diferentes técnicas, desde el análisis estratificado, la metaregresión (regresión lineal múltiple tomando como variable dependiente el estimador -odds ratio (OR), riesgo relativo (RR), etc.- del estudio), el análisis de influencia (identificación de los estudios responsables de la heterogeneidad) o el metaanálisis acumulado (realizar un metaanálisis según una variable ordenable y cada vez se añade un estudio nuevo según el orden de la variable).

Tabla 2. Directrices para la valoración de revisiones sistemáticas

- 
- \* ¿Son los resultados válidos?
    1. ¿Se valora una pregunta sensata?
    2. ¿Se detallan los criterios de búsqueda completos y fue exhaustiva?
    3. ¿Fueron de alta calidad los estudios primarios?
    4. ¿Fue reproducible y estuvo libre de sesgos la valoración de los estudios primarios?
  - \* ¿Cuáles fueron los resultados de la revisión?
    6. ¿Fueron similares los resultados individuales? (Ausencia de heterogeneidad)
    7. ¿Cuáles fueron los resultados globales?
    8. ¿Cuál fue su precisión?
  - \* ¿Cómo se pueden aplicar los resultados de la revisión?
    9. ¿Cómo puedo interpretarlos de la mejor manera y aplicarlos a mis pacientes?
    10. ¿Se consideraron todos los efectos clínicos relevantes?
    11. ¿Los beneficios superan los costes y riesgos potenciales?
-

Tabla 3. Declaración QUORUM

<p><i>Resumen</i>  <i>Objetivos</i>  <i>Fuentes de datos</i>  <i>Métodos de revisión</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Usar un formato estructurado</li> <li>* Ser explícito el problema clínico</li> <li>* Qué bases de datos y otras fuentes de información</li> <li>* Criterios de selección, métodos de validez, extracción de datos, características de los estudios, métodos de síntesis</li> </ul>
<p><i>Resultados</i>  <i>Conclusión</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Características de los ECAs incluidos y excluidos; hallazgos cuali- y cuanti-tativos; y análisis de subgrupos</li> <li>* Los resultados principales</li> </ul>
<p><i>Introducción</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Problema clínico explícito</li> <li>* Razón de la intervención</li> <li>* Razón de la revisión</li> </ul>
<p><i>Métodos</i>  <i>Búsqueda</i>  <i>Selección</i>    <i>Valoración de validez</i>  <i>Extracción de datos</i>  <i>Características de los estudios</i>    <i>Síntesis cuantitativa</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Fuentes de información con detalle y cualquier restricción (idioma, año, etc.)</li> <li>* Criterios de inclusión y exclusión, intervención, efectos principales, diseño de estudio</li> <li>* Criterios y métodos</li> <li>* Cómo se ha realizado</li> <li>* Tipo de diseño, características de los participantes, detalles de la intervención, definición del efecto, valoración de la heterogeneidad clínica</li> <li>* Mediciones principales de efecto</li> <li>* Métodos de combinación</li> <li>* Manipulación de datos perdidos</li> <li>* Valoración de la heterogeneidad</li> <li>* Análisis de sensibilidad y de subgrupos</li> <li>* Valoración del sesgo de publicación</li> </ul>
<p><i>Resultados</i>  <i>Flujo del estudio</i>  <i>Características de los estudios</i>    <i>Síntesis cuantitativa</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Darlo</li> <li>* Datos descriptivos de cada ensayo</li> <li>* Acuerdo en la valoración de validez y selección</li> <li>* Presentar datos resumen simples (para cada tratamiento, etc.)</li> <li>* Presentar datos necesarios para calcular la magnitud del efecto e intervalos de confianza en los análisis de intención de tratar</li> </ul>
<p><i>Discusión</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Resumir los hallazgos clave</li> <li>* Discutir las inferencias clínicas según la validez externa-interna</li> <li>* Interpretar los resultados según la totalidad de la evidencias</li> <li>* Describir los sesgos potenciales en el proceso de revisión</li> <li>* Agenda de futura investigación</li> </ul>

La valoración del sesgo de publicación es también un aspecto preceptivo. Se pueden realizar gráficos en embudo o árboles de navidad, según se coloque el valor del estimador -OR, RR- en las ordenadas o en las abscisas, respectivamente, y en el eje contrario el error estándar del estimador o el tamaño muestral. También se puede calcular el número de estudios con resultado no significativo necesario para que una asociación a nivel global significativa desaparezca. En los últimos tiempos han proliferado los métodos de regresión sobre gráficos y el más recomendado es el Macaskill et al (13).

### **Valoración de revisiones sistemáticas y metaanálisis**

Los criterios de la User's Guide to the Medical Literature se exponen en la tabla 2 (14). Sería conveniente incluir entre ellos la valoración del sesgo de publicación.

Para finalizar se expone en la tabla 3 la declaración QUORUM (Quality Of Reporting Of Meta-analysis) (6), aplicable especialmente a las revisiones sistemáticas de ensayos clínicos, pero algunos de sus aspectos son perfectamente generalizables para revisiones de estudios de observación.

## **Bibliografía**

1. Delgado Rodríguez M, Sillero Arenas M. Metaanálisis en epidemiología. I. Características generales. *Gac Sanit* 1991;5:265-72.
2. Delgado-Rodríguez M. Glossary on meta-analysis. *J Epidemiol Community Health* 2001; 55: 534-6.
3. Delgado Rodríguez M. Unidad Docente 8: Metaanálisis. En: JM Doménech: *Diseño de Estudios Sanitarios*, Barcelona: Ed. Signo SA, 2000: 1-154.
4. Pettiti DB. *Meta-analysis, Decision Analysis and Cost-Effectiveness Analysis*. 2ª ed. Nueva York: Oxford University Press, 2000.
5. Egger M, Zellweger-Zähner, Schneider M, Junker C, Lengeler C, Antes G. Language bias in randomised controlled trials published in English and German. *Lancet* 1997;350:326-9.
6. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF for the QUORUM Group. Improving the quality of reports of meta-analysis of randomized controlled trials: the QUORUM statement. *Lancet* 1999; 354: 1896-1900.
7. Delgado-Rodríguez M, Sillero Arenas M. Inclusión de la calidad de una investigación en el metanálisis. *Gac Sanit* 1995b;9:265-72.
8. Jüni P, Witschi A, Bloch R, Egger M. The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis. *JAMA* 1999; 282: 1054-1060
9. Moher D, Jadad AR, Nichol G, Penman M, Tugwell P, Walsh S. Assessing the quality of randomized controlled trials. *Control Clin Trials* 1995; 16: 62-73.
10. Greenland S. Meta-analysis. En: KJ Rothman y S Greenland. *Modern Epidemiology*. 2ª ed. Boston: Lippincott-Raven, 1998: 643-673.
11. Greenland S, Salvan A. Bias in the one-step method for pooling study results. *Stat Med* 1990; 9: 247-252.
12. DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. *Control Clin Trials* 1986; 7: 177-188.
13. Macaskill P, Walter SD, Irwig L. A comparison of methods to detect publication bias in meta-analysis. *Stat Med* 2001; 20: 641-654.
14. Guyatt G, Oxmann R, Hayward D. *User's Guide to the Medical Literature*. American Medical Association, 2002, edición electrónica.





## 7. Traducir evidencia y experiencia en recomendaciones concretas de actuación

*Manuel Romero Simó*

Desde el nacimiento, en 1989, de las denominadas "clinical practice guidelines" como respuesta a la necesidad de promover la eficiencia sanitaria, estas diversas acepciones han ido extendiéndose en el mundo occidental sanitario por servicios clínicos y hospitales, promovidas por organizaciones médicas nacionales, sociedades profesionales, Ministerios, compañías de seguro, etc. Sin embargo, parece que aún se adolece de estrategias adecuadas para su implantación y, más aún, para una evaluación científica de los resultados que aportan en la realidad clínica en términos de calidad y eficiencia (1).

En este trabajo vamos a tratar de exponer cómo se puede traducir la evidencia disponible, aunada a la experiencia de un grupo de trabajo en recomendaciones concretas de actuación clínica, poniendo como ejemplo práctico la elaboración de la guía de práctica clínica (GPC) en el cáncer colorrectal por la Sociedad Valenciana de Cirugía (2,3), cuyo algoritmo de elaboración se resume en la tabla 1.

La Sociedad Valenciana de Cirugía (SVC) consciente de la necesidad de consensuar periódicamente la actitud diagnóstico-terapéutica de la patología quirúrgica general y digestiva en dicha Comunidad, comenzó a realizar las correspondientes actualizaciones en determinados procesos.

La primera de ellas fue la guía de práctica clínica en el cáncer colorrectal (CCR). No se trata de un documento vinculante, sino de unas directrices que reflejan nuestro pensa-

miento actual y que pretende ayudar a los profesionales en la toma de decisiones clínicas, tratando de arrojar alguna luz sobre determinadas áreas que hasta ahora son motivo de discusión. Esta guía ha de valorarse desde la perspectiva de cada Servicio de Cirugía y de cada Hospital, siendo evidente que los avances científicos y el tiempo han de relativizar su valor, por ello, es propósito de la sociedad científica actualizarla cada tres años.

Para su elaboración, la SVC seleccionó a un amplio grupo de personas con especial dedicación a este tema en la Comunidad. El proceso de selección de expertos es clave en esta metodología y suele basarse en 3 criterios (4):

- Ser profesionales con mucha experiencia y reconocido prestigio en el tema tratado.

- Procurar una representación proporcionada de especialistas según el ámbito abarcado por el estudio (nacional, autonómico, provincial, comarcal, local).

- Incentivar el carácter multidisciplinar de los grupos de trabajo, incluyendo especialistas con opiniones notoriamente discrepantes sobre el procedimiento evaluado.

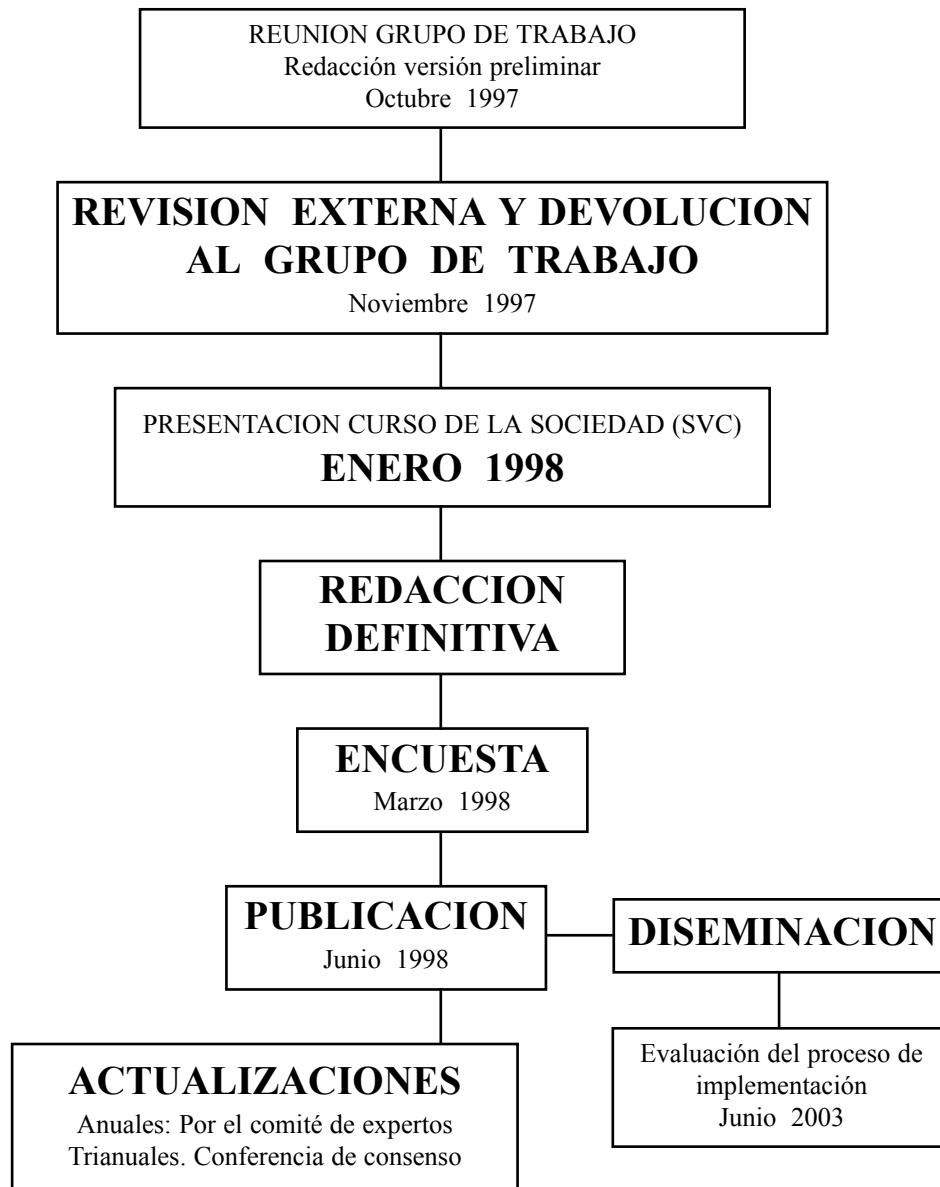
El grupo de trabajo sobre cáncer colorrectal de la SVC está constituido por cirujanos, digestólogos, oncólogos, patólogos y radioterapeutas con especial dedicación en su centro de trabajo a esta patología, que contaron además con el asesoramiento de profesionales en el campo de la epidemiología.

Este grupo de trabajo, inspirándose en las guías homónimas del Reino Unido (Royal

College of Surgeons of England & Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland) (5) y de Estados Unidos (American College of Surgeons & American Society of Colon and Rectal Surgeons) (6) y tras el análisis

de las mismas, decidió tomar como documento base de trabajo la guía realizada por los ingleses, dado su impecable diseño, pero realizando modificaciones que la hiciesen más adaptable al medio en que trabajamos.

Tabla 1. Algoritmo de elaboración de la guía de práctica clínica en el cáncer colorrectal de la Sociedad Valenciana de Cirugía (SVC)



### EN EL CÁNCER DE COLON

- \* QUIMIOTERAPIA POSTOPERATORIA:
  - Estadio II de riesgo y estadio III: 15 Hospitales
  - Estadio III: 2 Hospitales

### EN EL CÁNCER DE RECTO

- \* QUIMIOTERAPIA PREOPERATORIA SOLA: Ninguno
- \* QUIMIOTERAPIA POSTOPERATORIA SOLA:
  - Estadio II de riesgo y Estadio III: 3 Hospitales
  - Estadio II de riesgo: 4 Hospitales
- \* RADIOTERAPIA PREOPERATORIA SOLA:
  - Ciclo largo: T4 : 2 Hospitales
  - T3, T4 y N+: 2 Hospitales
  - Ciclo corto: Ninguno
- \* RADIOTERAPIA POSTOPERATORIA SOLA: Ninguno.
- \* RADIO-QUIMIOTERAPIA PREOPERATORIA:
  - T4 / Ganglios +: 2 Hospitales
  - T3 y T4 : 1 Hospital
- \* RADIO-QUIMIOTERAPIA POSTOPERATORIA.
  - Márgenes afectos tras resección curativa: 2 Hospitales
  - Estadio III: 3 Hospitales
  - Estadio II de riesgo y Estadio III: 9 Hospitales

Figura 1.- Terapéutica adyuvante

Siguiendo el modelo de medicina basada en la evidencia, hay que valorar cada una de las directrices según un sistema en el que se contemple su grado de evidencia, y después de razonarlas, y en función de esos grados de evidencia, la guía debe emitir la correspondiente recomendación, que también deberá someterse a una escala de gradación. En el caso de la guía de práctica clínica en el CCR de la Sociedad Valenciana de Cirugía, se utilizó un sistema diseñado por la Unidad de Investigación de Ciencias de la Salud (Health Services Research Unit) de la Universidad de Aberdeen.

Este sistema se resume de la siguiente forma:

#### **A) GRADO DE EVIDENCIA**

- Ia:** Evidencia obtenida de meta-análisis o estudios prospectivos randomizados.
- Ib:** Evidencia obtenida a partir de al menos un estudio prospectivo randomizado.
- IIa:** Evidencia obtenida de al menos un estudio prospectivo bien diseñado aunque no sea randomizado.
- IIb:** Evidencia obtenida de al menos un estudio bien diseñado quasi-experimental.
- III:** Evidencia obtenida de estudios descriptivos no experimentales, bien diseñados, así como estudios comparativos, estudios de correlación y estudios de casos clínicos.
- IV:** Evidencia obtenida de publicaciones de

Comités de Expertos u opiniones y/o experiencias clínicas de autoridades en la materia.

**B) GRADO DE RECOMENDACION**

**A:** Se requiere al menos que exista un ensayo prospectivo randomizado como parte de la bibliografía que recomienda la adopción de dicha medida (Niveles Ia, Ib).

**B:** Se requiere la disponibilidad de estudios clínicos bien realizados aunque no existan ensayos prospectivos randomizados a la hora de recomendar una medida determinada (Niveles II a, II b, III).

**C:** Se requiere la evidencia de publicaciones de un Comité de Expertos y/o la experiencia clínica de autoridades en la materia. Indica la ausencia de estudios clínicos directamente aplicables (Nivel IV).

A la hora de elaborar una GPC, el grupo de trabajo debe tener en cuenta una serie de atributos deseables de la misma y que fueron los que se trataron de concretar en la guía del CCR a la que estamos haciendo referencia como ejemplo práctico.

**Atributos deseables de una Guía de Práctica Clínica**

Siguiendo los trabajos de Field (7) se pueden resumir 8 atributos deseables a revisar en toda guía de práctica clínica. Cuatro de estas características hacen referencia a la elaboración y las otras cuatro al contenido de la misma (tabla 2).

La confluencia en una guía de estos 8 atributos daría mucha credibilidad a sus recomendaciones y a su potencial utilización, lo que supondría la obtención de los resultados clínicos deseados.

A.- Características en relación a la elaboración.

**1) Claridad en el texto.** Deberá definirse los términos con precisión, evitando la ambigüedad en el lenguaje, procurando una redacción fluida con sencillez en su presentación.

**2) Documentación y Metodología explícitos.** Deberá describirse de la forma más metódica posible los participantes implicados, el material científico revisado, los criterios de evidencia utilizados así como los grados de recomendación de las distintas directrices.

**3) Elaboración multidisciplinar.** Se aconseja la participación de expertos en distintas, aunque complementarias, áreas de conocimiento (cirujanos, oncólogos médicos, oncólogos radioterapeutas, gastroenterólogos, anatomopatólogos, etc).

**4) Actualización periódica.** Es evidente que la patología quirúrgica, objeto de las potenciales guías de práctica clínica está en constante evolución, disponiéndose cada vez con mayor frecuencia de nuevos avances científicos, que con el transcurso del tiempo relativizan su valor, es por ello que las guías deben ser actualizadas con periodicidad.

Tabla 2 . Guías de práctica clínica. Características deseables.

a) DE LA ELABORACION	b) DEL CONTENIDO
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Claridad del texto.</li> <li>· Documentación y metodología explícitas.</li> <li>· Multidisciplinaria.</li> <li>· Actualización práctica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Validez.</li> <li>· Aplicabilidad clínica.</li> <li>· Flexibilidad.</li> <li>· Reproducibilidad y viabilidad.</li> </ul>

*B.- Características en relación al contenido*

- 1) **Validez.** Constata que si las recomendaciones de la guía se llevan a la práctica se conseguirán los resultados esperados.
- 2) **Aplicabilidad.** Los pacientes y las situaciones clínicas deben estar perfectamente identificados en la guía para poder utilizarla en la práctica cotidiana. Por otro lado, una guía bien elaborada ofrece la clara ventaja de significar una normalización elegida por los propios clínicos y no impuesta desde fuera o por una sola persona, que les permite actuar con los mismos criterios ante las mismas situaciones y que reduce la incertidumbre, al ofrecer el procedimiento diagnóstico o terapéutico más correcto y rápido. Asimismo, la aplicación de guías consensuadas propician el trabajo en equipo, rompiendo esquemas individualistas.
- 3) **Flexibilidad.** Basada en directrices para una correcta toma de decisiones clínicas que huya de dogmatismos injustificables. Se sugiere que un objetivo de las guías de práctica

clínica debería ser el acotar las variaciones inaceptables de la práctica quirúrgica, y no el minimizar las diferencias legítimas de opinión (8). Por tanto, es aconsejable recurrir a los estándares o valores que adquieren un criterio y que actúan como límite entre lo aceptable y lo inaceptable, es decir, aquellos donde hay, en general, casi total acuerdo en lo que se deba hacer u obtener y para lo que se requiere un consenso total. Estos valores pueden ser ideales y óptimos, como determinados porcentajes o frecuencias basadas en resultados o en experiencias empíricas, o bien ideales y absolutos, como por ejemplo valores del 0 al 100% (9).

- 4) **Fiabilidad y Reproducibilidad.** Una guía de práctica clínica es fiable si es interpretada y utilizada por distintos profesionales de la misma manera. Entendemos por reproducibilidad el hecho de que si un panel de expertos distinto utilizase la misma evidencia y el mismo método de elaboración, se obtendría una guía similar.

Tabla 3. Relación de hospitales participantes en la encuesta de la SVC.

HOSPITAL	JEFE DE SERVICIO	CIRUJANO ENCARGADO
H. Universitario San Juan (Alicante)	J. Medrano Heredia	M. Romero Simó
H. General de Alicante	A. Arroyo Guijarro	A. Arroyo Guijarro
H. Universitario de Elche	R. Calpena Rico	R. Calpena Rico
H. "Virgen de los Lirios" (Alcoy)	A. Baltasar Torrejón	L.A. Cipagauta Bazurto
H. "Marina Alta" (Denia)	E. De la Morena Valenzuela	F. Villalba Ferrer
H. Villajoyosa	M. Diego Estévez	M. Diego Estévez
H. "Vega Baja" (Orihuela)	J. Vázquez Rojas	A. Hernández Quiles
H. Comarcal de Vinaroz	E. Marcote Valdivieso	R. Adell Carceller
H. Gran Vía (Castellón)	R. Corell Planelles	R. Corell Planelles
H. General de Castellón	J.L. Salvador Sanchís	J. Nomdedeu Guinot

H. "Lluís Alcanyís" (Játiva)	J. Aguiló Lucía	V. Viciano Pascual
H. Universitario "La Fé" (Valencia)	S. Sancho Rodriguez-Fornos	R. Estevan Estevan
H. General U. de Valencia	R. Trullenque Peris	F. Puchades Gil
H. de Sagunto	J.V. Roig Vila	R. Alós Company
H. Arnau de Vilanova (Valencia)	J. Ruiz del Castillo	F. Asencio Arana
H. de Requena	F. Checa Ayet	F. Checa Ayet
H. Clínico Universitario de Valencia	S. Lledó Matoses	J. García Armengol

Una vez elaborada la guía y antes de difundirla, para conocer la situación real del manejo del cáncer colorrectal en los hospitales de la Comunidad Valenciana, el grupo de

trabajo remitió una encuesta a todos los Servicios de Cirugía de los hospitales públicos de la Comunidad Valenciana (10).

Tabla 4. Resultados globales en el apartado diagnóstico

	TOTAL	OBSERVACIONES	ESTANDAR
<b>COLONOSCOPIA COMPLETA</b>	47.73% (20 - 85)	Intraoperatoria: sólo en 1 hospital (20% de sus colonoscopias)	90%
<b>COLONOSCOPIA + ENEMA OPACO</b>	48.46% (30 - 100)	Sólo 1 hospital realiza la técnica de doble contraste aunque sólo en un 17% de los pacientes	El enema opaco debe hacerse siempre con la técnica de doble contraste
<b>ENEMA OPACO SOLO</b>	19% (5 - 40)	Este porcentaje es la media de los 5 únicos hospitales que lo realizaron	
<b>DISPONIBILIDAD DE ECOGRAFIA ENDORRECTAL</b>	2 Hospitales		
<b>LOCALIZACION DE METASTASIS HEPATICAS</b>	ECOGRAFIA + TAC (En recto)	En 2 hospitales hacen siempre ecografia. Sólo hacen TAC en seguimiento de ADC rectal con CEA elevado y ecografia negativa	

La metodología aplicada fue de análisis retrospectivo mediante encuesta sobre 45 items con modelo de respuesta abierta. Los datos debían obtenerse desde el año 1.997 hacia atrás, siendo agrupados por años naturales.

La encuesta abordó siete apartados del manejo del cáncer colo-rectal estudiando tanto parámetros de estructura como de proceso y resultados de los mismos.

**1.- Diagnóstico:** Criterios de utilización y disponibilidad de técnicas diagnósticas tales como colonoscopia, enema opaco, ecografía abdominal, ecografía endorrectal, TAC y RNM.

**2.- Cirugía programada:** Cirujanos que operan esta patología, tiempo entre diagnóstico y cirugía, existencia de estomaterapeuta, marcaje previo de colostomía, preparación de colon, profilaxis antibiótica, profilaxis trom-

bo-embólica, cantidad de cánceres colo-rectales y localización de los mismos operados anualmente, porcentaje de resecciones curativas, porcentaje de amputaciones abdomino-perineales y resecciones anteriores en cáncer rectal, mortalidad operatoria, infección de herida, filtración anastomótica clínicamente manifiesta tras resección anterior y tras otras resecciones, recidiva local a dos años en cáncer de colon y en cáncer de recto.

**3.- Cirugía de urgencias:** Promedio anual de cánceres colo-rectales obstructivos y perforados operados, promedio anual de intervenciones de Hartmann practicadas en cirugía de cáncer colo-rectal y porcentaje que se reconstruyen ulteriormente, promedio anual de resecciones con anastomosis primarias y tipo de técnica que se utiliza, así como mortalidad operatoria.

Tabla 5. Resultados globales en el apartado de cirugía programada.

	TOTAL	OBSERVACIONES	ESTANDAR
CIRUGIA REALIZADA POR MIEMBROS DEL SERVICIO	*TODOS: 13 hospitales (76.4%) *GRUPO DETERMINADO: 3 hospitales (17.64%)	En un hospital se realiza un sistema mixto. Todos operan ADC de colon pero sólo un grupo, el ADC rectal.	Debería realizarse por un grupo especializado
TIEMPO ENTRE EL DIAGNOSTICO Y LA INTERVENCION	< 2 semanas: 9 hospitales 2-4 semanas: 8 hospitales		No más de 4 semanas
EXISTENCIA DE ESTOMATERAPEUTA	SI: 14 hospitales NO: 3 hospitales		Debe existir
PREPARACION DE COLON	SI: 17 (100%)	Todos usan polietilenglicol	Se aconseja
PROFILAXIS ANTIBIOTICA	SI: 17 (100%)	· Anaerobicida + Aminoglucosido: 15 hospitales · Anaerobicida + Aminoglucosido + Ampicilina: 1 hospital · Anaerobicida + Aztreonam: 1 hospital	Debe realizarse
PROFILAXIS TROMBOEMBOLICA	SI: 17 (100%)	Todos usan heparinas de bajo peso molecular	Debe realizarse

Nº ADC DE COLON OPERADOS AL AÑO	850	64.5% de todos los ADC colorrectales	
- Derecho	240 (28.3%)		
- Transverso	76 (9%)		
- Izquierdo	131 (15.5%)		
- Sigmoide	403 (47.4%)		
Nº ADC DE RECTO OPERADOS AL AÑO	467	35.5% de todos los ADC colorrectales	
- 1/3 superior	143 (30.6%)		
- 1/3 medio	157 (33.7%)		
- 1/3 inferior	167 (35.7%)		
% DE RESECCIONES CURATIVAS CON CRITERIO HISTOLOGICO	80.72% (58% - 99%)	Sólo en 2 hospitales se informa la afectación del margen circunferencial	> 60%. Tener en cuenta el margen circunferencial
% DE RESECCIONES ANTERIORES	65% (42% - 90%)	En 2 hospitales el porcentaje es del 90% (Grupo determinado de cirujanos)	> 60%
% DE AMPUTACIONES ABDOMINO-PERINEALES	35% (10% - 58%)		< 40%
% MORTALIDAD OPERATORIA	4.26% (2% - 7%)		< 5%
% INFECCION DE HERIDA	13.58% (3.5% - 30%)		< 10%
% DE FILTRACION ANASTOMOTICA	6.3% (5% - 10.6%)		
- Tras resección anterior	8.85% (5% - 11.2%)		< 8%
- Tras otras resecciones	3.75% (2% - 5.57%)		< 4%
% DE RECIDIVAS LOCALES EN ADC RECTAL	10.71% (6% - 18.8%)		< 10%

4.- Terapéutica adyuvante: Criterios de utilización de quimioterapia y radioterapia en cáncer cólico y rectal.

5.- Enfermedad avanzada: Papel de la cirugía, papel de la quimioterapia, uso de quimioterapia intraarterial.

6.- Seguimiento: Protocolo de seguimiento.

7.- Anatomía patológica: Media de ganglios aislados, clasificación utilizada, especificación del grado de diferenciación. (diagnóstico, cirugía programada, cirugía de urgencias, terapéutica adyuvante, enfermedad avanzada, seguimiento y anatomía patológica), estudiando tanto parámetros de estructura como de proceso y resultados de los mismos.



Los resultados pueden resumirse diciendo que se remitieron un total de 20 cuestionarios obteniéndose 17 respuestas (85%) Los Servicios colaborado en esta encuesta se recogen en la tabla 3. Sólo 2 hospitales (11.7%) disponían de ecografía endorrectal. Ninguno realizaba por sistema enema de doble contraste. El resto de criterios de utilización y disponibilidad de técnicas diagnósticas se recogen en la tabla 4.

Sólo en 3 hospitales (17.64%), el cáncer rectal era tratado por un grupo determinado de cirujanos. Los resultados de los demás parámetros evaluados en cirugía programada se resumen en la tabla 5. En este mismo sentido, se evalúa la cirugía de urgencias, mostrándose los valores en la tabla 6, llamando la atención de que sólo cinco hospitales (29.4%) realizaban con asiduidad el lava-

do colónico intraoperatorio en la cirugía del cáncer obstructivo. Los criterios de utilización de terapéutica adyuvante, tanto en el cáncer de colon como en el de recto, se resumen en la figura 1.

Se realizó algún tratamiento preoperatorio de este tipo únicamente en 7 hospitales (41.1%), siendo la cifra global de recidivas locales del 10.71% a los dos años de seguimiento. En el apartado de anatomía patológica, así como el seguimiento, los resultados se esquematizan en la tabla 7. No existía ningún protocolo establecido de seguimiento postoperatorio de estos pacientes en 3 hospitales (17.64%). El número medio de ganglios aislados por pieza quirúrgica era de 9 y sólo 2 centros (11.7%) reflejaban en sus informes anatómopatológicos la afectación del margen circunferencial.

Tabla 6. Resultados globales en el apartado de cirugía de urgencias

	TOTAL	OBSERVACIONES	ESTANDAR
Nº DE ADC COLORRECTAL OBSTRUCTIVO AL AÑO	282	21.4% de todos los ADC colorrectales operados	
Nº DE ADC COLORRECTAL PERFORADO AL AÑO	39	2.9% de todos los ADC colorrectales operados	
Nº DE OPERACIONES DE HARTMANN POR ADC COLORRECTAL AL AÑO	131	10% de todas las intervenciones realizadas	
% DE HARTMANN RECONSTRUIDOS	36.26% (10% - 70%)		
REALIZACION DE ANASTOMOSIS PRIMARIA TRAS LAVADO INTRAOPERATORIO	Lo realizan 7 hospitales	5 hospitales lo realizan con una asiduidad igual o superior al 50% de la cirugía de urgencias	Debería tender a realizarse con mayor asiduidad
MORTALIDAD OPERATORIA	13.3% (10% - 20.7%)		< 20%

Por último, en la figura 2, se resumen las indicaciones de la cirugía y la quimioterapia en la enfermedad avanzada.

De los resultados obtenidos en esta encuesta y su posterior comparación con la literatura concluimos:

1) En el aspecto diagnóstico tenemos que mejorar el porcentaje de colonoscopias completas. Los enemas opacos, cuando se realicen, deberían hacerse, por sistema, mediante la técnica de doble contraste. Sería aconsejable implantar la ecografía endorrectal como exploración de rutina para el correcto estadia-

je del cáncer rectal y así realizar una correcta selección de pacientes candidatos a terapéutica adyuvante preoperatoria.

2) En cirugía electiva, dado que la cirugía del cáncer rectal es cirujano-dependiente, pensamos que debería realizarse por personal especialmente entrenado en ella.

3) Respecto a la cirugía del cáncer colorrectal obstructivo, si las condiciones del paciente lo permiten, debería tratarse de aumentar el porcentaje de resecciones con anastomosis primaria entrenando al equipo quirúrgico en la realización del lavado intraoperatorio.

Tabla 7. Resultados globales en el apartado de anatomía patológica y seguimiento

	TOTAL	ESTANDAR
Nº MEDIO DE GANGLIOS AISLADOS	9 (4 - 15)	12 - 15
CLASIFICACION UTILIZADA		Se aconseja TNM
* TNM	8 hospitales	
* DUKES	5 hospitales	
*AMBAS	4 hospitales	
EXISTENCIA DE UN PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO UNIFORME POR PARTE DE TODO EL SERVICIO	- SI en 14 hospitales - NO en 3 hospitales	Debe existir

4) Se necesitan estudios prospectivos para valorar el régimen terapéutico adyuvante preoperatorio más adecuado.

5) Es recomendable que los distintos hospitales dispongan de protocolos de seguimiento postoperatorio homogéneos, con la finalidad de uniformizar el control de estos pacientes, además de prestarles un apoyo psicológico y servir de auditoría de sus propios resultados.

6) Debe tratarse de que en los informes

anatomopatológicos se especifique el margen circunferencial, así como intensificar el aislamiento de ganglios linfáticos a fin de evitar el infraestadiaje tumoral.

En junio del año 2003 el grupo de trabajo ha previsto realizar la misma encuesta, aumentada con algunos otros items a los mismos hospitales, con la finalidad de ver el grado de implementación de la guía y en qué medida ésta ha servido para mejorar los puntos anteriormente mencionados.

- 
- \* NO CONTESTAN: 3 Hospitales
  - \* INDICACIONES DE CIRUGIA: 14 Hospitales
    - Paliación (Resección ó colostomía)
    - Metastasectomía hepática
    - Recidiva local
  - \* QUIMIOTERAPIA
    - Pacientes menores de 80 años con estado general aceptable: 12 Hospitales
    - En todos los pacientes: 2 Hospitales
  - \* QUIMIOTERAPIA INTRAARTERIAL: 1 Hospital
- 

\* No se pidió opinión sobre el empleo específico de Radioterapia en la enfermedad avanzada.

---

Figura 2. Tratamiento de la enfermedad avanzada

## Bibliografía

- 1.- Lomas J, Anderson GM, Domnick-Pierre K, Vayda E, Enkin MW, Hannah WJ. Do practice guidelines guide practice?. The effect of a consensus statement on the practice of physicians. *N.Eng.J.Med.*,1989;321 (19):1306-1311.
- 2.- Romero,M. Coordinador de la "Guía de Práctica Clínica en el cáncer colorrectal de la Sociedad Valenciana de Cirugía". Revista internet de la Sociedad Valenciana de Cirugía. <http://www.svcir.com/svc/colorectal1.html>.
- 3.- Romero,M;Alós,R;Aparicio,J;Estevan,R;García,J;Grau,E;Moreno,A;Navarro,S; Nomdedeu,J; Picón,G;Viciano,V. Resumen de la guía de práctica clínica en el cáncer colorrectal de la Sociedad Valenciana de Cirugía. *Cir.Esp.*,1999;65:326-330.
- 4.- Romero,M;Candela,A;Medrano,J. Guías de práctica clínica en cirugía. *Cir.Andal.*,2001;12:27-31.
- 5.- RCSE (Royal College of Surgeons of England) and ACGBI (Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland). Guidelines for the management of colorectal cancer. June 1996.
- 6.- ASCRS (American Society of Colon and Rectal Surgeons. Practice parameters for the treatment of rectal carcinoma. *Dis.Colon.Rectum.*,1993;36:989-1006.
- 7.- Field MJ, Lohr KN. Guidelines for Clinical Practice. Development to Use. Washington, D.C.: National Academy Press, 1992.
- 8.- Anonimo. Editorials: Guidelines for doctors in the new world. *Lancet.*,1992;339: 1271-1274.
- 9.- Medrano J, Calpena R, García S, Compañ A, Morales M. Protocolos quirúrgicos. En Martínez E, Paz J (Ed): Manejo pre, intra y postoperatorio del enfermo quirúrgico. Oviedo. Servicio de Publicaciones. Universidad de Oviedo., 1994:157-163.
- 10.- Romero, M; Alós, R; Aparicio, J; Estevan, R; García Armengol, J; Grau,E; Moreno,A; Navarro, S; Nomdedeu, J; Picón, G; Viciano, V. Tratamiento del cáncer colorrectal: Encuesta de la Sociedad Valenciana de Cirugía. *Cir.Esp.*,2000;67:417-425.



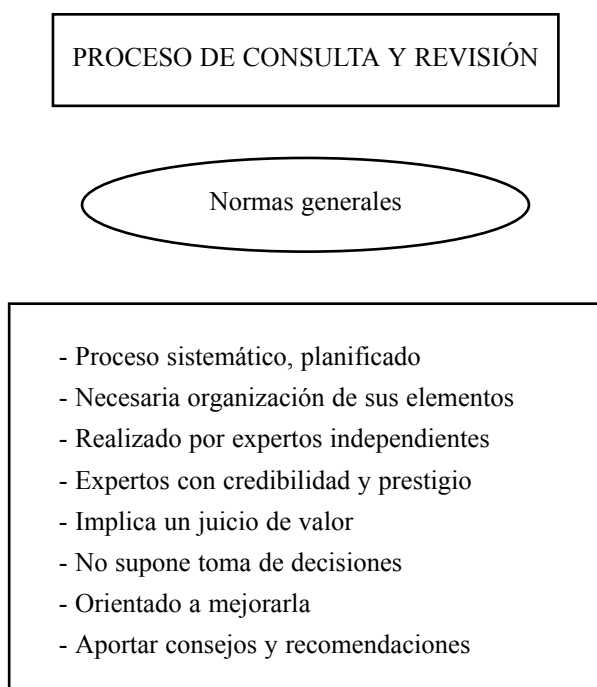
## 8. Consulta y revisión de las recomendaciones por evaluadores independientes

*José Luis Balibrea*

Un capítulo importante en la realización de una Guía de Práctica Clínica (GPC) es cumplir con la necesidad de que antes de su redacción definitiva y publicación, sus recomendaciones sean consultadas y revisadas por evaluadores independientes. Este punto es decisivo para garantizar la calidad de la GPC, por lo que debe ser estructurado con precisión en su proceso de desarrollo. Este proceso de Consulta y Revisión

hay que hacerlo siguiendo unas normas generales, que se han recogido esquemáticamente en la tabla 1: Ha de planificarse adecuadamente, con una sistemática bien organizada en sus elementos. Lógicamente, la mayor importancia recae en la elección de los expertos ó evaluadores independientes, ya que su credibilidad y prestigio son los que, a su vez, otorgan credibilidad y prestigio a la GPC.

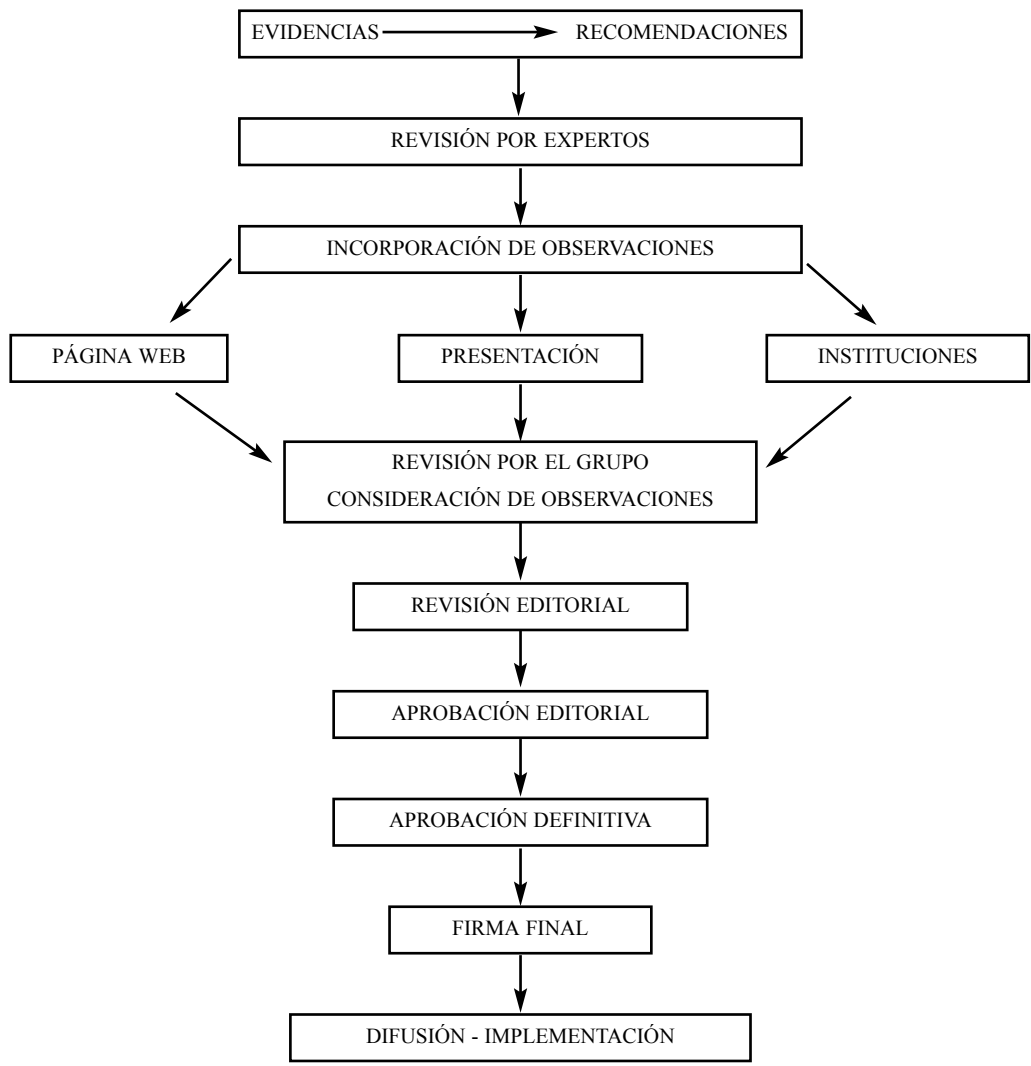
Tabla1



Por tanto, un requisito básico es una idónea elección de estos evaluadores, que sean expertos en este tipo de Consultas y Revisiones, prestigiosos en el área de conocimiento respectiva; y además, han de tener demostrada independencia con respecto al Grupo de desarrollo, y sin ningún conflicto de intereses relacionados con las recomendaciones que se hacen en la GPC(1): porque hay que tener en cuenta la in-

fluencia que ejercen estas recomendaciones sobre gran número de médicos, influencia incrementada por la autoridad profesional de los autores. Este requisito es válido tanto para las recomendaciones farmacológicas como, en el caso de las especialidades quirúrgicas, para los diseños tecnológicos (ej.: cirugía endoscópica). Esta independencia es, si cabe, aún mayor cuando se hace la Consulta y Revisión; en

Tabla 2. Algoritmo de consulta y revisión de las recomendaciones de una GPC antes de su publicación



cualquier caso, se debe declarar el tipo de relación; porque tampoco se puede ignorar la influencia que tiene la ayuda de la industria farmacéutica y tecnológica en programas concretos como la investigación. Por tanto, hay que reconocer que es muy difícil que expertos seleccionados para la realización de las GPC no tengan algún tipo de relación (como ejemplo, el 87% de los autores de 44 GPC norteamericanas y europeas de tratamientos farmacológicos tenían algún tipo de relación con la industria farmacéutica; y para algunas enfermedades, como diabetes ó ulcus péptico, el 100%). No obstante, de lo que se trata fundamentalmente es de garantizar la honestidad profesional de los integrantes del Grupo de desarrollo y de los evaluadores independientes que hacen la Consulta y Revisión de la GPC.

Otro factor importante es que estos evaluadores independientes sean conocedores del nuevo sistema de grados de recomendación, dimanados de los niveles de evidencia basados en la calidad de los estudios considerados (2). También conviene tener claro que este proceso de Consulta y Revisión implica hacer juicios de valor: realmente, no supone una toma de decisiones, sino que su labor fundamental es proporcionar una orientación para mejorar la elaboración inicial de la GPC hecha por el Grupo de desarrollo, aportar consejos y recomendaciones.

El algoritmo de la puesta en práctica de la Consulta y Revisión de las recomendaciones hecha por evaluadores independientes está esquematizado en la tabla 2. Puesto que difiere en algunos puntos de las secuencias señaladas en otras GPC, seguidamente se hacen observaciones en cada uno de los pasos graduales hasta llegar a la redacción final para posteriormente hacer su difusión e implementación:

A) El Grupo de participantes en la redacción inicial de la GPC (Grupo de desarrollo) hace su propuesta de recomendaciones basadas en los niveles de evidencia.

B) Estas recomendaciones son ahora revisadas por expertos que han de ser evaluadores independientes con respecto al Grupo de desarrollo. La participación de estos expertos debe hacerse en este paso inicial, a diferencia de lo indicado en la propuesta SIGN(3) que establece su intervención posteriormente. Los juicios de estos evaluadores independientes deben ser prioritarios, de tal modo que la GPC sea expuesta a otras revisiones después; teóricamente, éstas incorporarán modificaciones más de orden práctico que básicas.

- Es conveniente que esta revisión por evaluadores independientes sea realizada siguiendo una metodología bien establecida. El NEW ZELAND GUIDELINES GROUP(4) recomienda, acertadamente, seguir el "Appraisal of Guidelines Research and Evaluation in Europe", también difundido con el término acróstico AGREE Evaluation Instrument, en cuya redacción han participado 11 naciones europeas y Canadá. En él se contienen 23 ítems agrupados en 6 dominios, de los cuales los más importantes son:

Que los objetivos de la GPC estén perfectamente señalados.

Que los participantes en el Grupo de desarrollo inicial deben tener la suficiente categoría profesional para que no sea posteriormente puestos en duda su prestigio y autoridad científica. Y si existen conflictos de intereses, éstos no deben influir en su independencia.

El desarrollo de la elaboración de la GPC habrá seguido una metodología rigurosa, revisándose los estudios que han servido para su redacción: correcta elección y adecuada valoración de los niveles de evidencia. Es conveniente hacer una búsqueda bibliográfica para detectar omisiones de estudios que se consideren de necesaria inclusión. De igual forma, las recomendaciones establecidas en grados serán revisadas. Hay que insistir en que esta participación de evaluadores independientes no supone en sí misma una toma de decisio-

nes, sino que implica hacer juicios de valor sobre los métodos usados y la validez de las recomendaciones finales. De éstas, los puntos más importantes a considerar son: Que sean válidas y realizables en la práctica, ya que no debe olvidarse que las GPC son, precisamente, guías de utilidad clínica. Y deben ser de aplicabilidad sencilla por aportar recomendaciones concretas que se puedan seguir sin dificultad. No obstante, es conveniente incluir las potenciales dificultades, así como las implicaciones económicas en su implementación clínica, como pueden ser métodos diagnósticos o terapéuticos. La redacción será clara y concisa, pensando a quienes va dirigida, con una presentación editorial cuidadosa y de fácil manejo.

- Se recomienda identificar áreas potenciales de integración para una mayor eficiencia de aplicación, consiguiéndose su aceptación en ámbitos extensos que incluso vayan más allá que el propio País. Por esto, es conveniente establecer comparaciones con GPC ya existentes y de reconocida utilidad: será una forma de evitar duplicaciones innecesarias y esfuerzos que lleven a conclusiones ya perfectamente señaladas, con recomendaciones de general aceptación al haberse demostrado su idoneidad.

C) Las observaciones (tal vez la mejor expresión sería "los juicios de valor") de esta Consulta y Revisión hechas por los evaluadores independientes ("peer review") deben ser incorporadas a la redacción previa realizada por el Grupo de desarrollo, discutiéndolas con sus miembros y razonando la necesidad de hacer modificaciones. No hay que suponer existan dificultades para cumplimentar esta etapa, puesto que si ambos Grupos (el de evaluadores independientes y el inicial de desarrollo) basan sus razonamientos en evidencias de estudios relevantes, será realmente una labor de perfeccionamiento de la GPC. Es difícil que existan discrepancias importantes si el trabajo de ambos Grupos se ha hecho

siguiendo las directrices de la Medicina basada en la Evidencia.

D) La GPC será ahora expuesta a la consideración de quienes individual ó institucionalmente estén interesados en su aplicación, y que además puedan aportar observaciones útiles. Sería una especie de "test-piloto", y es una fase a la que los editores alemanes, DAS LEITLINIEN MANUAL (5), dan una importancia decisiva. Su realización puede ser muy variable, y dependerá de aspectos inherentes a la propia GPC, como son el carácter general o específico de su contenido (ej.: GPC de infecciones quirúrgicas vs. GPC de proctología), ó su aplicación en Medicina primaria vs. Especializada.

- La publicación mediante página Web, debidamente difundida su existencia, será una forma de participación no-presencial en la que pueden intervenir muchas personas.

Es cierto que la tabulación de las observaciones así recogidas tendrá una gran dispersión, pero no hay duda que se podrán recoger opiniones interesantes.

- La presentación pública es conveniente hacerla a dos niveles distintos: uno inicial, restringido, invitando a participar en él a profesionales de reconocido prestigio y que con seguridad podrán hacer una crítica constructiva de la GPC. Posteriormente, se ha de mantener un "meeting" ya más amplio, de ámbito nacional (también se puede solicitar la presencia de una representación de pacientes), en el que participen además de expertos con trayectoria científica notoria, profesionales implicados en una preferente dedicación práctica, sean médicos generales o especialistas, según los objetivos de la GPC. Obviamente, no hay que olvidar solicitar la opinión de Diplomados en Enfermería cuando se considere que las recomendaciones tienen connotaciones de evidente participación de este estamento sanitario.

Con estas presentaciones el Grupo de desarrollo tiene la ocasión de explicar el proce-



so de elaboración de la GPC, la identificación de sus miembros, dudas y discusiones que hayan podido existir, metodología, bibliografía considerada para establecer los niveles de evidencia y los grados de recomendación, las observaciones y juicios de valor que han hecho los evaluadores expertos independientes. De esta forma, se recogen sugerencias, ideas alternativas, y además se genera una sensación de "autoría participativa", de haber influido en la redacción final de la GPC.

- La participación de Instituciones es considerada bajo dos aspectos: para información a las mismas, y para solicitar sus sugerencias y opiniones. Además de instituciones como Facultades de Medicina u organizaciones sanitarias, la principal fuente de posibles modificaciones dimana de las Sociedades científicas. Aunque es cierto que la mayoría de sus miembros más relevantes con toda probabilidad habrán formado parte integrante de los Grupos de desarrollo o de la peer-review.

E) El Grupo de desarrollo ha de recoger todas las observaciones y sugerencias que se han obtenido de las acciones anteriores, considerándolas en su pertinencia de incorporación a la redacción final. No es ésta una tarea fácil, ya que si la difusión ha sido amplia y la temática hace referencia a una realidad clínica con alta incidencia, es seguro que necesitarán mucha dedicación para analizarlas. El número de cambios a introducir tiene una relación inversa con la exactitud de la labor desarrollada por el propio Grupo y de las recomendaciones de los expertos independientes

que hicieron la peer-review.

F) La que ya se debe considerar como GPC definitiva necesitará después una Revisión editorial, en la que se atienda no sólo su contenido, sino también aspectos formales como estilo, ordenación y otras características editoriales.

El siguiente paso será la aprobación definitiva por cada miembro integrante del Grupo de desarrollo, que corroborarán con la firma final. Y ya la fase sucesiva será disponer los medios necesarios para lograr que la GPC obtenga la mayor difusión posible, con implementación de cuantos cauces se consideren importantes. No hay que olvidar que el esfuerzo y dedicación de quienes han elaborado la GPC y han aportado modificaciones tienen un sentido teleológico evidente: ser útil para una mejor práctica clínica.

## Bibliografía

1. Choudhry, NK; Stelfox, HT; Detsky, AS: Relationship between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA* 2002, 287: 612-617.
2. Harbour, R; Miller, J.: A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *Br.Med.J.* 2001, 323: 334-336.
3. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Section 7: Consultation and peer review. SIGN. Edinburgh, 2001. pp. 26-28.
4. Das Leitlinien Manual. Begutachtung und Pilotversuch. *Z.Ä Fortbild.Qual.Sich* 95 (Suppl. I): 54-56. Urban Fischer Verlag. Köln, 2001.
5. New Zeland Guidelines Group. University of Auckland. Pp. 77-83. Wellington, New Zeland. 2001.



# 9. Presentación, diseminación y actualización de una GPC. Mecanismos de adaptación de una GPC en un hospital

*Román Villegas Portero, Eduardo Briones Pérez de la Blanca, Antonio Montaña Barrientos*

## Introducción

Desde hace unos años el ámbito de la gestión plantea una mayor participación de los clínicos en las decisiones ya que, entre otras razones, éstas generan una parte importante de los costes de la atención y se basan generalmente en los valores y recursos existentes (1-3). Las Guías de Práctica Clínica (GPC) cumplen un papel central en este debate precisamente por implicar a los clínicos en compromisos de gestión adecuada de los pacientes. La gestión clínica queda así definida como una forma de organizar los servicios sanitarios que pone el énfasis en involucrar al profesional sanitario (esencialmente médico)

en la gestión de los recursos utilizados en su propia práctica clínica y en la toma de decisiones clínicas sobre grupos de pacientes. En esta definición queda implícita que la base de esta gestión clínica debe ser la mejor evidencia científica disponible sobre las decisiones que estamos considerando (4). Si presentamos de forma esquematizada el ciclo de la calidad, podemos comprobar en qué puntos es necesario considerar la evidencia disponible, como se muestra en la figura 1; por un lado hay que considerar la evidencia sobre las intervenciones clínicas (evidencia sobre lo que deberíamos estar haciendo), y por otro la evidencia sobre las estrategias que estamos usando (evidencias sobre la gestión del cambio).

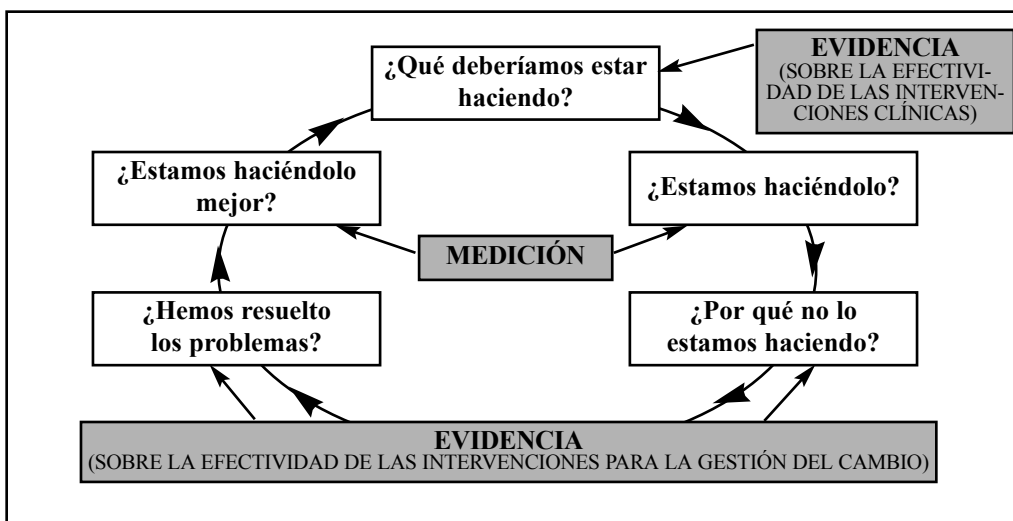


Figura 1: El ciclo de la calidad y la evidencia

Ante los retos externos que influyen en el "¿Qué deberíamos estar haciendo?" ha llegado a surgir una propuesta de nuevo profesionalismo médico liderada por el Colegio de Médicos Americano, por la Federación Europea de Medicina Interna y por la Sociedad Americana de Medicina Interna (5), en el que se propone unos compromisos de usar la mejor evidencia disponible, de generar nuevas evidencias, y de promover el uso justo de unos recursos que son finitos.

Vemos por tanto que existe un interés creciente por las GPC, tanto en promover su producción, como en favorecer su implantación y la evaluación de sus efectos, entendiéndolas como núcleos fundamentales de las estrategias de calidad. El Consejo de Ministros de la Comunidad Europea en su recomendación 13/2001, aconseja entre otros puntos, desarrollar marcos nacionales de política sobre GPC, asegurar que las GPC se implementan de forma adecuada y se monitorizan, y facilitar la disponibilidad y uso de las GPC.

Muestra de este interés han sido los análisis de la situación en nuestro medio que ya se han realizado (6) y el que en estos momentos está realizando nuestro grupo por el Fondo de Investigaciones Sanitarias. La situación en España se puede resumir en varios puntos:

- Existen múltiples iniciativas (Agencias de Evaluación de Tecnologías, gobiernos autónomos, sociedades científicas e instituciones proveedoras de salud), pero con escasa sistemática en la producción.

- Entre los promotores también se encuentra la industria, que favorece la producción de GPC como medio de difusión de sus productos.

- Se muestra un problema conceptual, utilizándose el término "guías" en documentos que realmente son protocolos internos de actuación de unidades asistenciales. Cabe recordar de manera general que los protocolos son de aplicación más local, inmediata, y autoaceptados por acuerdo buscando un beneficio convenido

- Incluso dentro de los documentos que pueden considerarse GPC, existe escasa fundamentación en la evidencia científica de las recomendaciones, algunas sin aportar bibliografía y sin actualizar tras la primera versión.

- Existen GPC de todo tipo con repeticiones e inconsistencias entre las mismas.

Tabla 1: Ítems del AGREE relacionados con la presentación y la claridad

**Ítem 15.** Las recomendaciones deben ser específicas y evitar la ambigüedad.

**Ítem 16.** Las diferentes opciones de diagnóstico y/o tratamiento deben ser presentadas claramente.

**Ítem 17.** Las recomendaciones clave deben ser identificables fácilmente.

**Ítem 18.** La guía debe apoyarse en instrumentos para su aplicación.

Ante este panorama es importante señalar proyectos que abordan las GPC como herramientas dentro del ciclo de calidad y como motor del cambio de la práctica profesional (7-9). Esto es especialmente importante ante el aumento del número de guías disponibles (unas 9.000 al año durante la década de los noventa (10). Ante esta "epidemia" de GPC, y una vez identificados programas rigurosos de desarrollo de guías, hay que recordar que la presentación, diseminación y actualización adecuadas de las GPC no aseguran la aplicación de sus recomendaciones en la práctica clínica diaria, aunque constituyen una condición necesaria para ello.

En éste capítulo trataremos de responder a las siguientes preguntas:

- ¿Cuál es la forma más idónea de presentar una GPC?
- ¿Cuál es la mejor forma de que la guía alcance a sus destinatarios?

### ¿Cuál es la mejor forma de presentar las GPC?

Los atributos mínimos que clásicamente se le piden a una GPC fueron desarrollados por el Institute of Medicine de EEUU (11) y se centran en dos aspectos (fondo y forma):

#### 1.- En el Contenido

- Validez: las GPC han de ser ante todo válidas, basadas en las mejores evidencias disponibles.
- Fiabilidad: han de ser fiables para los usuarios principales (que no únicos) que serán los clínicos.
- Reproducibilidad:
- Aplicabilidad clínica: es decir que sean adecuadas al contexto clínico y poblacional al que van dirigidas y que debe estar establecido de forma explícita.
- Flexibilidad clínica: las GPC deben de contemplar y explicitar las excepciones a sus recomendaciones.

#### 2.- En la Elaboración

- Deben de estar desarrolladas y redactadas con claridad, precisión y sencillez.
- Es importante que estén desarrolladas por un equipo multidisciplinar e implicado en el manejo de la patología.
- El contenido y metodología deben ser explícitos.

Tabla 2: Ítem 15 del instrumento AGREE

**Ítem 15.** Una recomendación debe ofrecer una descripción concreta y precisa sobre qué medida es adecuada en qué situación y en qué grupo de pacientes, en base a las evidencias disponibles.

- Debe existir un fecha para la revisión programada.

Respecto a los apartados y la estructura de las GPC, es poco lo que sabemos sobre como influyen en la adhesión a sus recomendaciones, pero la aplicación de estos conocimientos es esencial para que la producción de guías no quede en un ejercicio teórico (12). En este apartado hay que destacar la revisión publicada por el Centre for Reviews and Dissemination de la Universidad de York (13) en la que se pone de manifiesto que cualquier esfuerzo de cambio de práctica (y las guías deben de considerarse así) debería utilizar un enfoque sistemático y realizar una planificación previa diseñada en base a un diagnóstico de barreras y facilitadores de la aplicación local. En la misma línea encontramos otra interesante revisión sobre barreras para la implementación de las GPC (14), que concluye que los estudios sobre adherencia a las guías pueden no ser generalizables. En general, las recomendaciones que proponen cambios en la práctica existentes son seguidas en menos casos que las que no los proponen (44% vs 67%) (15); dentro de las que proponen cambios, las que sugieren eliminar prácticas establecidas son

Tabla 3: Recomendaciones específicas y ambiguas

**Recomendación específica:** Los antibióticos han de ser prescritos en niños de dos o más años con otitis media aguda si el dolor persiste más de tres días o si las molestias empeoran tras la consulta, a pesar de un adecuado tratamiento con analgésicos; en estos casos la amoxicilina debe administrarse durante 7 días (añadiendo aquí un cuadro de dosificación).

**Recomendación ambigua:** Los antibióticos están indicados en casos de una evolución anormal o complicada.

mucho más difíciles de seguir que las dirigidas a implementar nuevas prácticas (14).

Recientemente, y como respuesta al creciente número de GPC aparecidas, se ha desarrollado un instrumento de evaluación de guías, así como de la calidad de algunos aspectos de sus recomendaciones. El Instrumento AGREE (16) es una herramienta genérica diseñada principalmente para ayudar a productores y usuarios de guías de práctica clínica, en la evaluación de la calidad metodológica de éstas, pero que también puede ser usado como "mapa" para el desarrollo de nuevas guías.

Tabla 4: Ítem 16 referente a la consideración de todas las opciones en la guía

**Ítem 16.** Una guía debe considerar las diferentes opciones para el cribado, prevención, diagnóstico o tratamiento de las enfermedades que aborda. Estas posibles opciones deben estar claramente presentadas en la guía.

Consiste en 23 ítems claves organizados en seis áreas. Cada área intenta abarcar una dimensión diferenciada de la calidad de la guía, y como se puede ver, es superponible a la estructura que se ha detallado anteriormente.

**Alcance y Objetivo** (ítems 1-3) se refiere al propósito general de la guía, a las preguntas clínicas específicas y a la población diana de pacientes.

**Participación de los implicados** (ítems 4-7) se refiere al grado en el que la guía representa los puntos de vista de los usuarios a los que está destinada. Está relacionado con el atributo de multidisciplinarietà propugnado por el IOM (11).

Tabla 5: Ejemplo de cómo se deben de considerar todas las opciones en la guía

Una recomendación sobre el manejo de la depresión debe incluir las siguientes alternativas:

- a. El tratamiento con antidepresivos tricíclicos.
- b. El tratamiento con ISRS.
- c. La psicoterapia.
- d. La combinación de terapias farmacológicas y psicoterapias.

**Rigor en la elaboración** (ítems 8-14) hace referencia al proceso utilizado para reunir y sintetizar la evidencia, los métodos para formular las recomendaciones y para actualizarlas. De hecho, las recomendaciones de guías solidamente basadas en evidencias se siguen más que las de guías poco o nada basadas en evidencias (71% vs 57%)(15)

**Claridad y presentación** (ítems 15-18) se ocupa del lenguaje y del formato de la guía. Como se ha comentado anteriormente, la claridad es un requisito imprescindible (aunque no suficiente) para asegurar la adhesión a la guía. En el cuadro 1 se muestran los 4 ítems relacionados con la presentación de las GPC.

Tabla 6: Ítem 17 referente a las recomendaciones

**Ítem 17.** Los usuarios deben poder encontrar fácilmente las recomendaciones más relevantes.

Tales recomendaciones responden a las principales cuestiones clínicas abordadas en la guía. Pueden identificarse de diversas formas. Por ejemplo, pueden ser resumidas en un recuadro, escritas en negrita, subrayadas o presentadas mediante diagramas de flujo o algoritmos.

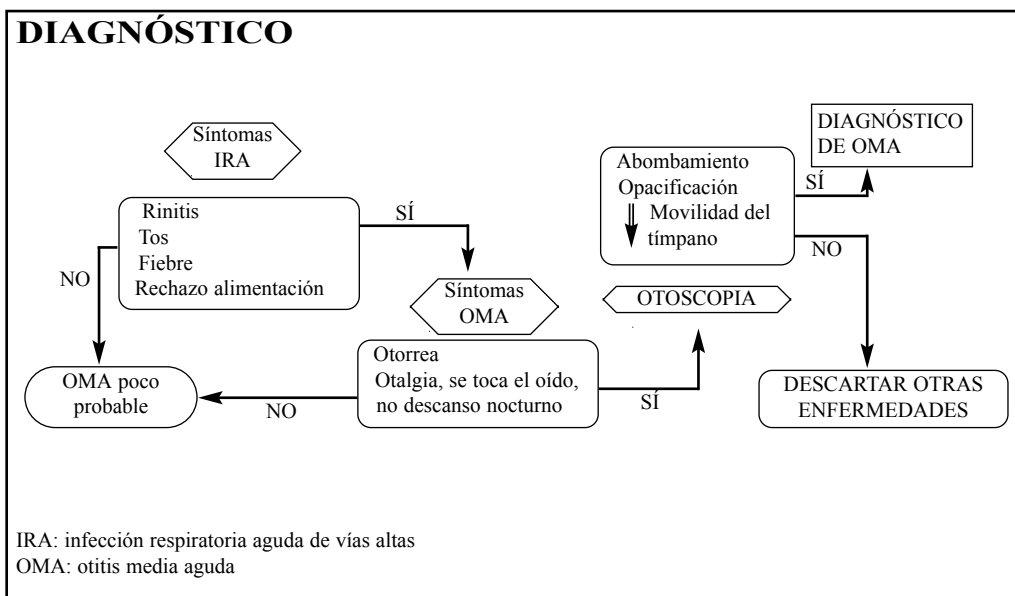
**Aplicabilidad** (ítems 19-21) hace referencia a las posibles implicaciones de la aplicación de la guía en aspectos organizativos, de comportamiento y de costes. Las recomendaciones se deben hacer teniendo en cuenta los valores existentes entre los destinatarios de la guía.

**Independencia editorial** (ítems 22-23) tiene que ver con la independencia de las recomendaciones y el reconocimiento de los posibles conflictos de intereses por parte del grupo de desarrollo de la guía.

La claridad (de las definiciones, del lenguaje y del formato) es un atributo que reconocen como fundamental la mayoría de los manuales metodológicos, así como el uso de un lenguaje poco ambiguo y con definiciones precisas de todos los términos (17). En el instrumento AGREE se evalúan juntas la claridad y la presentación en los ítems 15 a 18. Un claro ejemplo (ver tablas 2 y 3) es como las recomendaciones vagas y no específicas se siguen en un 36%, mientras que las claras se siguen en un 67% (15).

Tabla 7: Ejemplo de recomendaciones fácilmente reconocibles

Fuente: Martín P, Ruiz-Canela J. Manejo de la otitis aguda en la infancia. Guía de práctica clínica basada en la evidencia. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), 2001



Deben de quedar explícitas las opciones de diagnóstico y de tratamiento que se consideran en la guía (tablas 4 y 5). Las recomendaciones deben de ser fácilmente identificables para los lectores. En los cuadros 6 y 7 se muestra el ítem 17 referente a la identificación de recomendaciones y un ejemplo.

Finalmente, y enlazando con la estrategia de diseminación, la guía se debe diseñar te-

niendo en cuenta una serie de materiales adicionales que serán fundamentales en la adhesión a las recomendaciones (ver tabla 8).

Respecto a la estructura, hay recomendaciones de los programas de desarrollo de GPC (17-19), que coinciden en señalar una serie de aspectos que deben de incluirse, y que deben de intentar reflejar el proceso de desarrollo de la guía que haya seguido el grupo.

\* Información "preliminar"

- Autores de la guía, con indicación de su cualificación profesional y de su papel en el desarrollo de las recomendaciones.

- Fuente de financiación y conflictos de interés.

- Advertencia sobre el papel del juicio clínico en la toma última de decisiones ante el paciente considerado en su individualidad.

- Fecha de publicación, y a ser posible una indicación de la duración de su validez y de la fecha prevista para su actualización.

Tabla 8: Ítem 18 que sugiere diferentes materiales adicionales

**Ítem 18.** Para que una guía sea efectiva necesita ser diseminada e implantada mediante materiales adicionales. Estos pueden incluir:

- documento resumen
- guía de consulta rápida
- herramientas educativas
- folletos para pacientes
- soporte informático

\* Introducción: el documento debe de empezar con una explicación del argumento de la guía (el tema que se está considerando en la misma) y de su ámbito de aplicación, documentando la necesidad de la guía, su relevancia, la variabilidad del comportamiento clínico, así como definiendo a los usuarios principales. Se puede incluir aquí una explicación de la metodología de desarrollo de la guía.

\* Cuerpo del documento: debe de incluir al inicio una explicación de las decisiones posibles en cuanto a diferentes opciones/intervenciones en diferentes tipos de pacientes. En la mayoría de las condiciones clínicas, las decisiones que se pueden tomar son numerosas, por lo que uno de los objetivos de la guía será identificar estas posibilidades y señalar las

más relevantes en la práctica. A partir de este análisis de posibilidades, se deben establecer recomendaciones explícitas, con una evaluación crítica de la evidencia disponible y una gradación de la fuerza de la recomendación. Las recomendaciones deben de estar acompañadas de una formulación de los resultados esperados, expresados en medidas relevantes para el paciente (por ejemplo el NNT).

Las recomendaciones deben tener explicaciones de cómo incluir las preferencias y los valores de los pacientes en el proceso de la toma de decisiones(20). Así mismo debe de incluirse una discusión sobre los aspectos prácticos o de contexto que pueden condicionar las recomendaciones en casos concretos. Es muy recomendable incluir también un algoritmo o gráfico de flujo, donde quede reflejada gráficamente la secuencia de las decisiones.

\* Apéndices:

- Síntesis de la información científica (referencias incluidas, tablas de extracción de datos, evaluación de la calidad), que ha constituido la base de las recomendaciones.

- Sugerencias para la individualización de las recomendaciones, e instrumentos para evaluar la adhesión a las mismas (audit).

- Recomendaciones para líneas de investigación que cubran las lagunas detectadas durante la elaboración de la guía, así como el impacto de la aplicación de la misma.

- Resumen para el profesional.

- Resumen para el paciente

- Glosario

También se han publicado propuestas de abstracts estructurados (21):

**Objetivo:** resumen de el problema de salud tratado, los pacientes diana y la razón principal por la que se desarrollan las recomendaciones.

**Opciones:** principales opciones que se han considerado en la guía.

**Resultados:** resultados en salud y en costes identificados como consecuencias potenciales de la aplicación de la guía.



**Evidencia:** metodología usada para la búsqueda, selección y síntesis de la evidencia.

**Valores:** personas y método utilizados para asignar valores (importancia relativa) a los resultados de opciones alternativas.

**Beneficios, daños y costes:** tipos y magnitud de los resultados esperados con la implementación de la guía.

**Recomendaciones:** Breve y específica lista de las recomendaciones clave.

**Validación:** resultados de la evaluación externa, o de la comparación con las guías de otros grupos.

**Financiadores:** personas o grupos que hayan patrocinado de cualquier modo la guía.

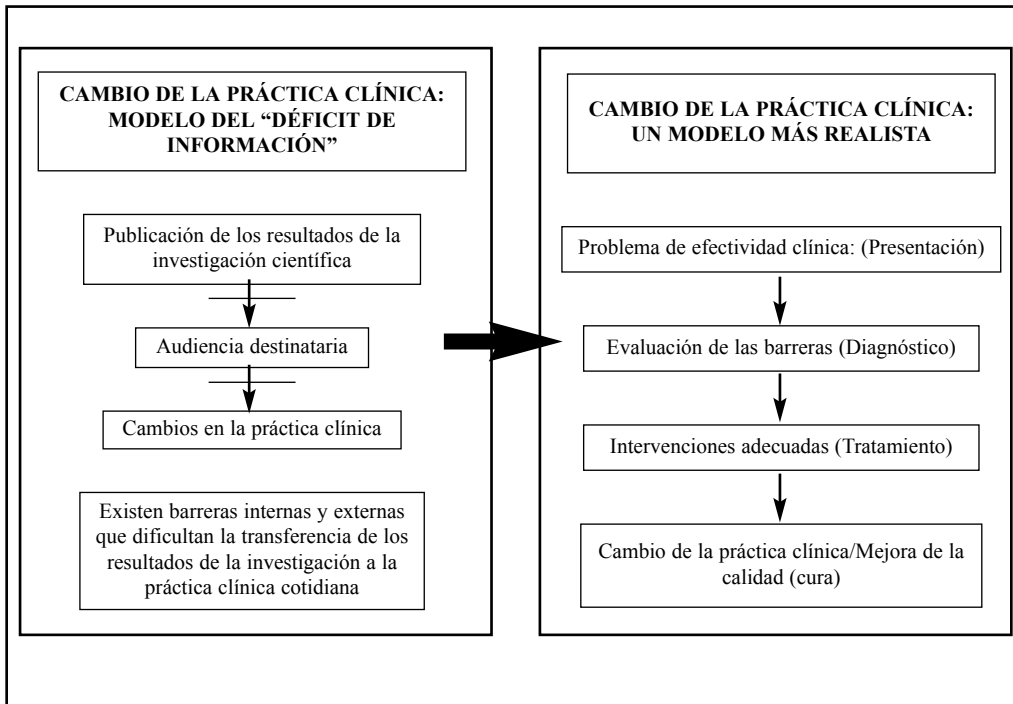


Figura 2: Dos modelos de cambio de práctica clínica. Fuente: Grimshaw JM. Curso de Guías de Práctica Clínica. Barcelona, 1999

### ¿Cuál es la mejor forma de que la guía alcance a sus destinatarios?

Como se señalaba anteriormente, el ítem 18 del instrumento AGREE recomienda el diseño de material adicional para la guía, ya que diferentes audiencias necesitan diferentes formatos. Además de contar con la versión completa de la guía, a la hora de realizar la diseminación

son útiles versiones resumidas, guías de consulta rápida, materiales educativos, versiones para los pacientes, puntos clave para la evaluación, etc. Hay que tener en cuenta que la difusión pasiva no suele ser efectiva en el cambio de práctica, por lo que hay que planificar estrategias de diseminación complejas (con diferentes componentes) teniendo en cuenta a los diferentes destinatarios de la guía (13;22)

## Actualización y revisión programada de las GPCs.

Desde los primeros documentos del comité sobre guías del Institute of Medicine se recoge la importancia de programar la revisión y actualización de las guías que se produzcan. Éste es uno de los ocho atributos considerados deseables y relevantes en relación al proceso de desarrollo y presentación de las guías (IOM 1992). Por tanto, es uno de los atributos que ayudan a diferenciar guías desarrolladas de forma sistemática de los libros de texto u otros documentos de conocimiento general y afectan a su credibilidad y aplicación en la práctica.

Las etapas que se distinguen en la elaboración de guías también incluyen, tras las fases de desarrollo, implantación y evaluación, la fase de revisión. Como parte de un proceso que debe ser dinámico e interactivo, la revisión de una guía debe estar presente desde el principio, pero especialmente como consecuencia de la evaluación del impacto. Ésto también incluye prever la actualización de la evidencia, desde el momento de su publicación y difusión.

Entre los 23 ítems del instrumento **AGREE** se recoge en el **apartado 14** la pregunta sobre la inclusión de un procedimiento para actualizar la guía. En la explicación recoge:

Las guías necesitan ser un reflejo de la investigación actualizada. Deben establecer claramente un procedimiento de actualización. Por ejemplo pueden establecer un cronograma o un sistema para incorporar búsquedas bibliográficas actualizadas regularmente y realizar los cambios requeridos.

Por tanto, un factor clave de las guías es que incluyan información concreta sobre su fecha de caducidad y aborden el procedimiento previsto de actualización.

Sobre esta base cabe plantearse, ¿en qué situaciones está indicada la actualización de una guía?. En general los manuales de meto-

dología, recomiendan que las guías incluyan una revisión periódica, especialmente cuando se producen cambios sustanciales, pero algunas veces estos cambios son lentos. La evolución de la investigación es variable, y depende mucho de cada campo e incertidumbres científicas concretas. En algunos casos durante la elaboración de la guía puede preverse que existen ensayos en marcha que podrán aportar datos sustanciales. En otros casos, la propia elaboración de la guía es la que detecta las lagunas del conocimiento, condicionando la necesidad de futuros estudios sobre preguntas concretas e identificadas.

Cuando la guía ya está publicada y en fase de implementación cabe plantear la actualización en las siguientes situaciones (23):

- Cambios sustanciales en la evidencia disponible, publicación de nuevos estudios que puedan modificar las recomendaciones.

- Cambios en las medidas de resultado que se consideran importantes (calidad de vida, capacidad de resolución, estancia postquirúrgica). Puede ocurrir que a lo largo del tiempo se empiece a prestar mayor interés a otras variables que no fueron consideradas en el momento de la producción.

- Cambios en las intervenciones disponibles (nuevas tecnologías). La rápida evolución de las tecnologías condiciona que aparezcan nuevas alternativas de prevención diagnóstico o tratamiento capaces de modificar las pautas clínicas. En este campo es muy importante la colaboración con las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.

- Cambios en los costes. Es frecuente que los costes de las tecnologías disminuyan con el paso del tiempo, al disminuir los precios de adquisición cuando entran en fase de uso generalizado. Esto puede cambiar los planteamientos que se hicieron cuando se elaboró la guía en algunos casos concretos.

- Cambios en los recursos disponibles: la disponibilidad de presupuestos en determina-

das áreas clínicas puede cambiar con el tiempo, al modificarse las prioridades de asignación, lo que también puede cambiar el umbral de coste-efectividad alcanzable y las recomendaciones de una guía.

· La práctica actual ya cumple la GPC: en algunos casos una guía hace especial énfasis en algunas recomendaciones que pasan a ser estándares de práctica con el tiempo. La actualización puede requerir mayor énfasis en otros aspectos.

Puede comprobarse que estos criterios podrían también aplicarse a la formación continuada y a la actualización necesaria de cualquier clínico y tendrían un paralelismo con las preguntas que cabe hacerse sobre la actualización de los conocimientos sobre un tema.

¿Cómo realizar la actualización?

Algunas guías especifican una fecha de actualización en su contenido, aunque generalmente se hace de una forma arbitraria. Por ejemplo, la National Guidelines Clearinghouse tiene como criterio para seleccionar las guías en su base de datos que su fecha de elaboración sea inferior a cinco años. Sin embargo puede ocurrir que este tiempo sea demasiado corto y se malgasten recursos por una actualización prematura en un campo que se desarrolla de forma lenta. Al contrario, en campos de desarrollo muy rápido pueden quedar desfasadas antes de la fecha prevista.

Otras guías establecen que serán actualizadas cuando se produzca nueva información, pero es difícil establecer un mecanismo de vigilancia que haga operativo este criterio.

En el año 2000 se realizó una evaluación sobre la validez de 17 guías promovidas entre 1990-96 por la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), consideradas de buena calidad y representativas de un amplio rango de temas (23). Para identificar la nueva evidencia potencialmente significativa se utilizó una combinación de búsqueda enfocada de la literatura y asesoramiento de expertos en cada campo. La búsqueda se centro en las

principales revistas y especialmente sobre las editoriales y comentarios en los temas de cada recomendación. A los expertos se les envió una encuesta sobre la vigencia y validez actual de las principales recomendaciones de las GPCs evaluadas. Finalmente, la información fué sometida al juicio de un panel para calificar la actualización de las principales recomendaciones de las guías consideradas.

Se encontró que 7 guías necesitaban actualización en alguno de los aspectos principales, 6 en aspectos menores y 3 mantenían su validez. Se concluye que la mitad de las guías necesitaban actualización tras 5.8 años de vigencia y recomiendan que, como regla general, deben revisarse antes de los tres años, aunque dependiendo de la previsión de avance científico en cada campo.

Finalmente, es importante que estas consideraciones sobre la actualización de las guías puedan incluirse en el círculo de mejora de la calidad e incorporación de la evidencia a la práctica clínica, según el esquema antes presentado.

## Bibliografía

1. Bonfill X. Algunos apuntes para impulsar una atención sanitaria basada en la evidencia. *Med Clin (Barc)* 2002; 118 (Supl 3):2-6.
2. Marín I. ¿Puede la gestión sanitaria tener fundamento clínico? *Med Clin (Barc)* 1995; 104:381-386.
3. Suñol R, Carbonell JM, Nualart L, Colomé L, Guix J, Bañeres J et al. Hacia la integración asistencial: propuesta de modelo basado en la evidencia y sistema de gestión. *Med Clin (Barc)* 1999; 112 (Supl 1):91-105.
4. Bonfill X. Cómo debiera ser el hospital ideal. *Med Clin (Barc)* 1993; 100 (Supl 1):9-11.
5. Medical professionalism in the new millennium: a physicians' charter. *Lancet* 2002; 359(9305):520-522.
6. Marzo M, Alonso P, Bonfill X. Guías de práctica clínica en España. *Med Clin (Barc)* 2002; 118 (Supl 3):30-35.
7. Marín I, Grilo A, Calderón E, en nombre del

- grupo CAMBIE. Guía de práctica clínica basada en la evidencia sobre el manejo de la angina inestable. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 1998.
8. Martín P, Ruiz-Canela J. Manejo de la otitis aguda en la infancia. Guía de práctica clínica basada en la evidencia. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), 2001.
  9. Grupo de Trabajo de la guía de práctica clínica sobre ERGE. Manejo del paciente con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Guía de Práctica Clínica. Barcelona: Asociación Española de Gastroenterología; semFYC; Centro Cochrane Iberoamericano, 2001.
  10. Rosser WW, Davis D, Gilbert E. Assessing guidelines for use in family practice. *J Fam Pract* 2001; 50(11):969-973.
  11. IOM (Institute of Medicine). Guidelines for clinical practice: From development to use. Washington, DC: National Academy Press, 1992.
  12. Briones E. Las Guías de Práctica Clínica pueden ser un esfuerzo malgastado sin una base sólida en la investigación y una estrategia efectiva de puesta en práctica. *Gestión Clínica y Sanitaria* 2000; 2(2):46-47.
  13. NHS Centre for Reviews and Dissemination. Getting evidence into practice. *Effective Health Care* 5(1), 1-15. 1999.
  14. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PA et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA* 1999; 282(15):1458-1465.
  15. Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, Veld C, Rutten G, Mokkink H. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. *BMJ* 1998; 317(7162):858-861.
  16. The AGREE Collaboration. AGREE Instrument. 2003.
  17. SIGN 50: A guideline developers' handbook. Scottish Intercollegiate Guidelines Network 50. 2002. 19-3-0003.
  18. PNLG (Programma Nazionale per le Linee Guida). Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. Manuale Metodologico. 2002. Roma, Istituto Superiore di Sanità e Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali.
  19. New Zealand Guidelines Group. Tools for Guideline Development and Evaluation. 1998. Auckland, New Zealand Guidelines Group.
  20. Hermosilla T, Briones E. Ayuda a los usuarios en la toma de decisiones relacionadas con sus salud. 4/20. 2002. Sevilla, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
  21. Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Rubin HR, Haynes RB. More informative abstracts of articles describing clinical practice guidelines. *Ann Intern Med* 1993; 118(9):731-737.
  22. Cambiar la Práctica de los Profesionales. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2002.
  23. Shekelle P, Eccles M, Grimshaw J, Woolf S. When should clinical guidelines be updated?. *BMJ* 2001; 323:155-157.
  24. Shekelle P, Ortiz E, Rhodes S, Morton S, Eccles M, Grimshaw J, Woolf S. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality Clinical Practice Guidelines. How quickly do guidelines become updated?. *JAMA* 2001; 286: 1461-1467.

**Capítulo III. Implantación y evaluación de la  
eficiencia de las GPC. Dificultad para  
desarrollarlas y resistencia para usarlas**



# 10. Desarrollo de la competencia profesional y estrategias de aprendizaje

*Manuel García-Caballero*

Las dudas sobre la seguridad de los pacientes, variaciones geográficas de la Asistencia Sanitaria no relacionadas con la ciencia médica, y deficiente servicio a los pacientes ha cuestionado la competencia de los médicos y del sistema sanitario (1,2). Muchos médicos están descontentos en su quehacer diario, algunos piensan que su educación no les ha preparado para afrontar desafíos complejos y otros que sus valores entran en conflicto con el trabajo que deben desarrollar a diario (3).

Para dar respuesta a esta situación se han definido seis competencias que configuran y de alguna manera definen lo que sustancia la medicina, independientemente de la especialidad o el modelo del sistema sanitario. Estas seis competencias son (4):

- asistencia a los pacientes,
- conocimiento médico,
- aprendizaje y mejora basados en la práctica clínica,
- capacidades de comunicación e interpersonales,
- profesionalismo, y
- práctica basada en sistemas.

El alcanzar estas competencias y su evaluación, contribuyen al intento de la profesión médica de autorregularse.

La competencia profesional se define como "el uso habitual y juicioso de la comunicación, el conocimiento, las capacidades técnicas, el razonamiento clínico, las emociones, los valores, y la reflexión en la práctica diaria para el beneficio del individuo y la comuni-

dad a la que se sirve" (5). La adquisición de capacidades es un proceso evolutivo. La competencia se desarrolla a lo largo del tiempo y se configura reflexionando sobre nuestras experiencias; es un hábito (5).

Recientemente se ha desarrollado un modelo de adquisición de conocimiento y capacidades simple y elegante y de relevancia en medicina. Las etapas se denominan:

- novicio,
- principiante avanzado,
- competente,
- autosuficiente,
- experto, y mas recientemente
- maestro

añaden profundidad y amplitud al tema de la competencia y ofrecen alternativas que reflejan la naturaleza evolutiva de la competencia profesional (6).

De forma conjunta con las seis competencias descritas anteriormente, este modelo es cercano a la realidad de cómo aprendemos los médicos. Para cada una de la seis competencias hay reglas que se deben aprender (novicio y principiante avanzado), y estas reglas deben aplicarse en contextos cada vez mas complejos (competente, autosuficiente, experto y maestro). Por el hecho de existir muchos niveles de capacidad, hay también muchas posibilidades de perder capacidad. Por ejemplo, comunicadores envenenados no pueden conocer las reglas necesarias para la asistencia sanitaria, mientras que las personas que creen en las reglas pueden ser incapaces de

funcionar en situaciones ambiguas que caracterizan a la mayor parte de la práctica médica.

El periodo de residencia debe fomentar de forma sistemática la evolución de principiante avanzado a competente. Llevado a cabo de forma apropiada tal evolución forma los individuos a médicos que tienen el hábito de la competencia profesional.

Para llegar a ser competentes, los residentes deben estar suficientemente involucrados como para llegar a ser responsables. Las Facultades de Medicina, los programas de residentes y los que se plantean el aprendizaje a largo plazo de forma seria pueden beneficiarse del modelo Dreyfus (6). Aunque la vida no se puede condensar, los modelos pueden ayudar a entenderla. De forma ideal los estudiantes de medicina progresan de novicios a principiantes avanzados, y los residentes de principiantes avanzados a ser médicos competentes.

El modelo mencionado caracteriza este progreso como el paso de conductas basadas en reglas a conductas basadas en el contexto. Cuando los residentes se enfrentan a un paciente en concreto e intentan aplicarle las reglas correctas están forzados a seleccionar una perspectiva. No todos los detalles de un caso concreto son igualmente significativos, sino que unos son mas relevantes que otros. Los aprendices seleccionan que detalles son relevantes y de esta manera seleccionan una perspectiva desde la que ver el caso. En este estadio de la formación (competente), el resultado depende de la perspectiva adoptada por el aprendiz, que se sentirá responsable de su elección (6).

Cuando se comete un error hay dos formas de proceder que se hacen aparentes. Una, implica un distanciamiento y la creación de nuevas reglas que prevengan que el error pueda volver a ocurrir; el aprendiz vuelve a la actividad clínica con mas reglas todavía. Esta respuesta retrasa su desarrollo en un círculo vicioso entre principiante avanzado y competente.

Otra forma, que lleva mas allá del estadio de competente en la escala de aprendizaje, requie-

re una implicación mas completa de todas las facultades humanas (6). La implicación y no el distanciamiento conduce a la responsabilidad.

Dreyfus sugiere que es necesario sentirse mal para llegar a ser competente (6). De alguna manera, sentirse mal de los errores y bien de las decisiones correctas proporcionan la adecuada intimidad con el contexto que conduce al aprendizaje real del contexto y no sólo de las reglas. Esta forma de proceder probablemente proporciona y refuerza un patrón de reconocimiento seguro. No es infrecuente para un clínico reconocer una enfermedad en segundos o minutos, para después utilizar los siguientes minutos para confirmar o rechazar la impresión inicial. En este caso las reglas se transforman en subliminales y se integran con la intuición. Emerge así el conocimiento tácito, conocimiento que es seguro pero difícil de explicar (7).

#### **Dimensiones de la competencia profesional**

La competencia se construye en base a capacidades clínicas básicas, conocimiento científico y desarrollo moral (5).

Incluye una función cognitiva que permite adquirir y usar conocimientos para resolver problemas de la vida real. Incluye un núcleo de conocimientos, capacidades de comunicación básicas, información sobre dirección, utilización del conocimiento tácito y la experiencia personal, resolución de problemas abstractos, capacidad de reconocer lagunas de conocimiento, capacidad de generar preguntas sobre la práctica clínica, utilización de fuentes médicas (evidencia, publicada, consulta con compañeros, ...), capacidad aprender de la experiencia diaria y capacidades técnicas para el examen físico y los procedimientos quirúrgicos.

Una función integradora que utiliza datos bioquímicos y psico-sociales en el razonamiento clínico; incorpora el juicio científico, clínico y humanístico, usando las estrategias de razonamiento clínico (hipotético-deductivas,



patrones de reconocimiento, conocimiento elaborado); conecta el conocimiento básico con el clínico en la disciplina y tiene capacidad para manejar la incertidumbre. Todo esto en el contexto del marco de la práctica clínica diaria y utilizando el tiempo de forma adecuada.

Una función de relación que a través del uso de unas capacidades de comunicación básicas, manejo de conflictos, trabajo en equipo y enseñar a otros (pacientes, estudiantes y compañeros), permite la correcta comunicación con pacientes y compañeros.

Y, finalmente, una función afectivo/moral o voluntad, paciencia y conciencia emocional para utilizar nuestras capacidades de forma juiciosa y humana. Incluye capacidad de tolerancia de la ambigüedad y la ansiedad, inteligencia emocional, respeto por los pacientes, responsabilidad con los pacientes y la sociedad, y asistencia.

La competencia depende de hábitos de la mente, es decir, observación de cómo pensamos, nuestras emociones y técnicas. Además incluye:

- atención,
- curiosidad crítica,
- auto-concienciación para reconocer y dar respuesta a la parcialidad cognitiva y emocional, y
- personalidad o voluntad para reconocer y corregir errores.

La competencia profesional es evolutiva, temporal y depende del contexto (5).

### **Adquisición y uso del conocimiento**

La medicina basada en la evidencia (MBE) es una forma explícita de generar una cuestión que se puede responder, interpretando nuevos conocimientos y valorando como aplicar este conocimiento en la práctica clínica (8). Sin embargo, la competencia está definida por el conocimiento tácito más que por el explícito (9). El conocimiento tácito es aquel que conocemos pero que normalmente no es fácil de explicar,

incluyendo el uso informado de la heurística (de modo implícito), la intuición y patrones de reconocimiento. La valoración de las capacidades de la MBE es difícil porque muchas de las fuentes usadas por los novicios son remplazadas por cortocircuitos por los expertos (10), así como otras capacidades clínicas (11).

El conocimiento personal es el conocimiento utilizable ganado a través de la experiencia. Los clínicos utilizamos nuestro conocimiento personal cuando observamos la conducta de nuestros pacientes (la expresión de la cara) y con ello podemos llegar a un diagnóstico provisional (como coledocolitiasis) antes de recabar la información específica para confirmarlo.

Pero debido a que la experiencia no necesariamente lleva al aprendizaje y la competencia (12), la auto-concienciación cognitiva y emocional es necesaria para ayudar en el planteamiento de preguntas clínicas, buscar nueva información y ajustar la parcialidad subjetiva.

### **Estrategias de aprendizaje en la práctica médica**

De forma clásica los médicos hemos aprendido en respuesta a problemas específicos (caso de un enfermo concreto) ó generales (actualización de conocimientos o técnicas) (13). Cada tipo de problema está asociado a una forma particular de aprender: - semiestructurada (lecturas y fuentes de consulta que se usan para resolver problemas específicos); y - aprendizaje formal (proyectos planeados de aprendizaje, cursos en congresos de la especialidad en generales) (14). Además, aprendemos de la propia solución de problemas clínicos concretos que tiene como resultado un aumento de los conocimientos y capacidades, mientras que el aprendizaje asociado a problemas generales produce cambios de elementos mayores de la vida y práctica de los médicos (15).

El aprendizaje auto-dirigido de los médicos varía con la naturaleza del problema que ocasiona el episodio y el estadio en el que en-

cuentra para su resolución. Los estadios se distinguen entre sí por sus objetivos, fuentes de aprendizaje, reflexión y criterios para terminarlo. Estos episodios de aprendizaje pueden terminar por razones que pueden o no estar justificadas (tabla 1).

El uso de las fuentes de aprendizaje está acorde con el problema que se tenga que resolver. Para resolver el problema de un paciente se utilizan los inmediatamente disponibles (revistas, libros, consulta compañero). Estas fuentes son accesibles (fácil de localizar y de entender), aplicable (esta relacionada con el problema a resolver) y familiares (son las fuentes que ha usado siempre) (16).

El uso de fuentes para actualizarse depende del estadio del episodio de aprendizaje y de la naturaleza del problema (enfermedad que se trata con frecuencia, medio diagnóstico usado comúnmente, medio terapéutico usado

comúnmente, técnica de tratamiento usada comúnmente), aunque vienen a ser las mismas que para problemas los problemas específicos (congresos de la especialidad, intercambios conocimientos con compañeros en los congresos, revistas especializadas en bibliotecas médicas. El número de recursos utilizado varia según problema y la etapa de formación: - el menor número mientras se gana experiencia (residencia), pues se necesita adquirir y reflexionar sobre la experiencia para integrarla; - la mayoría de los recursos se utilizan para evaluar el problema y para adquirir los conocimientos y la capacidad para resolverlo, necesitando normalmente mas recursos para actualizarse sobre la enfermedad que para actualizarse sobre los medios de diagnóstico o tratamiento; - se necesitan mas recursos para aprender sobre el enfoque que sobre la técnica terapéutica (17).

Tabla 1. Episodios de aprendizaje médico autodirigido (19)

<b>Estadio aprendizaje / Tipo problema</b>	<b>Específico (necesidad paciente)</b>	<b>General (actualizar conocimientos/técnicas)</b>
<b>Estadio 0</b> Identificar problemas, ideas.. para empezar aprendizaje	Médico esta alerta de fuentes potenciales	Médico alerta de problemas que puede necesitar resolver y, cuando se encuentre con problemas potenciales, pasa al siguiente estadio
<b>Estadio 1</b> Evaluar el problema y decidir si el problema potencial encontrado merece la pena seguirlo	Médico siente necesidad de acción inmediata y decide sobre la marcha si toma el problema ; alternativa leer hablar con otros, y decide rápido	Médico se siente inseguro (quizás debo revisar ) y se pregunta: es esto realmente un problema? Es posible una solución? Existe algún sitio dónde aprender lo que necesito? Estoy preparado para introducir en mi práctica los cambios que requiere lo que estoy aprendiendo?
<b>Estadio 2</b> Aprender capacidades y conocimientos: aprender lo que se necesita para resolver el problema	Aprender lleva consigo leer (revistas típicas, otros textos) y hablar con compañeros que ofrecen sugerencias	Aprender lleva consigo lectura comprensiva y participar en cursos disponibles y apropiados
<b>Estadio 3</b> Ganar experiencia usando lo que se ha aprendido	Aprender significa intentar las soluciones al problema en cuestión y viendo lo que sucede	Aprender significa intentar nuevas técnicas y conocimientos en distintas situaciones y ganar experiencia con los resultados. Leer de nuevo para ver las experiencias que han tenido otros utilizando lo mismo

Conocer la forma como funciona un proceso da la oportunidad entenderlo e invocarlo para conseguir los objetivos deseados. En Medicina, permite intervenciones que previenen la enfermedad y la tratan cuando aparece. En Educación Médica, permite intervenciones que facilitan la práctica clínica, permitiéndonos aprender técnicas y conocimientos que utilizaremos cuando se presente el problema clínico (17).

Pero, ¿cómo se consiguen estos objetivos? Sabemos que los adultos aprenden cuando perciben que tienen un problema (18). En la Práctica Médica, el simple reconocimiento de un problema aunque es necesario no es suficiente per se, sino que primero el médico evalúa el problema para decidir lo siguiente: 1) ¿Es realmente un problema que debo tratar?; 2) ¿Es probable que tenga una solución?; 3) ¿Dispongo los recursos necesarios?; 4) Una vez se ha realizado el aprendizaje, ¿estoy preparado para resolver el problema? (19).

Los expertos en pedagogía recomiendan para hacer una formación médica con éxito que: - se de la información y se permita a los aprendices que decidan si la toman (porque les ayuda a resolver un problema que tienen); - se conozcan problemas de los aprendices en su práctica diaria; - se conozca la forma como enfocan habitualmente los problemas (20).

### **Diferentes aspectos de la capacidad de asistencia médica**

La competencia profesional es mas que la demostración de competencias aisladas (21). "Cuando vemos el total, vemos sus partes de forma diferente que cuando las vemos de forma aislada" (9). Así, un estudiante capaz de realizar una anamnesis y exploración clínicas, de suturar de forma correcta, que conoce la anatomía de la vesícula y árbol biliar, y la vía metabólica de la bilirrubina, no puede diagnosticar y tratar a un paciente con litiasis sintomática. Un clínico competente posee,

además, la habilidad integradora de pensar, sentir y actuar como un médico (22).

Es decir, la competencia profesional es algo mas que la capacidad de resolver problemas con soluciones claras; es la capacidad de manejar problemas ambiguos, tolerar la incertidumbre y tomar decisiones con información limitada (23).

La competencia se basa en el uso experto del juicio científico, clínico y humanístico en el razonamiento clínico. Aunque los clínicos expertos utilizan el patrón de reconocimiento para los problemas rutinarios y el razonamiento hipotético-deductivo para los complejos, el razonamiento clínico experto lleva consigo interpretaciones de trabajo elaboradas en el seno de redes de conceptos (24). Estas redes ayudan a los profesionales a iniciar un proceso de resolución de problemas a partir de una información mínima, usando información postrera para terminar de entender el problema. La reflexión ayuda a los clínicos a examinar y perfeccionar las estrategias de razonamiento.

Un factor de importancia central en la asistencia médica es la calidad de la relación médico-paciente. Este aspecto influye en la salud y recuperación de la enfermedad (25), en los costes (26), evolución de las enfermedades crónica al influir en el grado de conocimiento de su enfermedad por parte del paciente y reduciendo su ansiedad (27). Un elemento clave en esta conducta es que responda a la emociones del paciente y hacerle tomar parte en las decisiones que le afecten (28).

Las dimensiones moral y afectiva de la práctica médica se evalúa de forma mas adecuada por los pacientes y los observadores externos que por los propios estamentos médicos (29). Recientemente hemos adquirido la capacidad de medir con instrumentos validados, intangibles tales como la confianza y el profesionalismo (30). Se ha demostrado que las emociones constituyen el eje central de todos los juicios y toma de decisiones clínicas, lo que pone una vez mas de manifiesto la impor-

tancia de evaluar la inteligencia emocional y la auto-conciencia en la práctica clínica (31).

Por otra parte la competencia para ejercer la medicina depende de los hábitos de la mente que le permiten al médico estar atento, ser curioso, consciente de su responsabilidad y con voluntad para identificar y corregir errores. Estos hábitos de la mente son característicos de buena práctica clínica aunque son muy difíciles de objetivar (5). Un profesional competente y responsable debe ser capaz de juzgar su nivel de ansiedad cuando se enfrenta a un caso clínico ambiguo, y ser consciente de cómo esta ansiedad por la falta de certeza en el manejo del caso, puede influir en su solución. Por lo tanto, algunos errores médicos pueden provenir del exceso de certeza de que nuestras impresiones al juzgar un caso están fuera de toda duda (32).

Respecto del contexto donde se ejerce la asistencia médica diaria, la competencia profesional se ha definido como el balance en la relación entre una capacidad (de una persona), una tarea (en la sociedad) y la ecología del sistema de salud y contexto clínico en el que esa tarea tiene lugar (33). Esta forma de valorar la práctica médica contrasta con la idea del médico como un conjunto de capacidades (conocimiento científico, capacidades técnicas y actitudes) que se asumen que sirven al médico por igual en todas las situaciones en que se encuentre. Parece claro que la realidad contradice claramente esta asunción, incluso dentro de un mismo país, no todos los profesionales a la hora de enfrentarse a un caso similar disponen de los mismos medios para resolverlo.

Todo el mundo está de acuerdo en que la Medicina es un proceso de aprendizaje que dura toda la vida y debe ser una experiencia divertida y gratificante. En este sentido, el estudio de la historia de la profesión y de todos sus aspectos humanos ofrece una excelente oportunidad para apreciar ideas y conceptos anteriores. Por tanto, la competencia profesional es un proceso evolutivo que no se acaba nunca.

En lo que no hay tanta unanimidad es en qué capacidades deben adquirirse en cada etapa del proceso de entrenamiento: - cuando debe empezar a entrenarse el razonamiento clínico mediante experiencias clínicas con pacientes o resolución de casos clínicos; - cómo se puede evaluar la capacidad para relacionarse con el paciente; - cómo entrenar y desarrollar la toma de decisiones en equipo que demostrado que influye de forma positiva en los resultados finales (26), y cuando se deben evaluar estas capacidades.

El cambio en la práctica médica y del contexto en que se ejerce invita a redefinir el concepto de competencia profesional en el que deberían introducirse entre otros, el uso de medios electrónicos y el cambio en las expectativas de los pacientes (34).

#### **Papel de la evaluación de la competencia en la mejora de la práctica clínica**

Cualquier evaluación de la competencia profesional debe definir dos aspectos fundamentales: 1) qué se evalúa, cómo se evalúa y para qué se evalúa; y 2) que los métodos de medida que se utilicen recojan las cualidades que definen a un buen médico. Existen pocos estudios que demuestren una asociación entre los resultados de la evaluación y el rendimiento clínico real (35).

Los objetivos de la evaluación pueden ser múltiples (5). Al médico, la evaluación de su competencia profesional le proporciona información útil sobre sus puntos fuertes y débiles que le guiará en su aprendizaje futuro, sirviendo de punto de partida para promover la auto-reflexión y la capacidad para poner remedio a sus necesidades formativas, y permitiéndole en definitiva acceder al entrenamiento avanzado.

Desde el punto de vista curricular, le permite responder a la falta demostrada de competencia que puede impedirle su promoción. Certifica la consecución de objetivos curriculares y promueve la realización de cursos pa-

ra corregir sus deficiencias y darle coherencia. Valida otras formas de evaluación del currículo estableciendo estándares de competencia en las distintas etapas de la formación.

Algo similar puede suponer para la institución sanitaria, la evaluación de la competencia de sus miembros, ayudándole a guiar un proceso de auto-reflexión y tomar medidas para mejorar las deficiencias. Le permite identificar a los candidatos a formación y promoción, y pone de manifiesto los valores de la institución en base a lo que evalúe y a la forma de evaluarlo. Igualmente la evaluación de la competencia de sus profesionales le permitirá compartir valores educativos, promocionar el desarrollo profesional e incluso proporciona datos para la investigación educativa.

Por último, de cara a la sociedad, certifica el nivel de competencia de los profesionales.

La sociedad espera que los profesionales de la salud hagan esta evaluación de cara a conseguir un mayor autocontrol y capacidad de comunicación y trabajo en equipo (36).

Los métodos mas usados hasta ahora para medir la competencia profesional han sido la evaluación subjetiva supervisada, los exámenes multi-respuesta para evaluar conocimientos objetivos y la capacidad para resolver problemas abstractos (37), la evaluación de las capacidades técnica y de comunicación mediante el examen de pacientes estándar (38) que en la práctica tiene un índice de aciertos de 10% (35,39). Muy pocas de estas evaluaciones miden la toma de decisiones en equipo, que ha demostrado ser un buen predictor de resultados (40), el razonamiento clínico, la asistencia sistematizada, la influencia de la tecnología o la relación médico-paciente (38).

Tabla 2. Estructura de una auto-evaluación

	NIVEL DE EVALUACION				TIPO DE ASISTENCIA				
	Conoce	Conoce como	Muestra como	Hace	Problema nuevo	Enfermedad crónica	Urgencia	Preventiva	Hospital agudos
Autoevaluación y reflexión									
Información recogida de paciente y familia									
Relaciones interpersonales y profesionalismo									
Examen físico									
Procedimientos (suturar, coger vías)									
Interpretación test diagnósticos (ECG, estado mental, imagen)									
Razonamiento diagnóstico (aspectos psico-sociales)									
Juicio clínico: indicar exámenes complementarios									
Juicio clínico: Generar plan terapéutico									
Acceso, interpretación y aplicación literatura médica									
Presentación de datos a compañeros (cartas, informes)									
Mecanismos básicos (anatomía, inmunología, microbiología)									
Fisiopatología enfermedad (dermatología, renal, gastrointestinal)									
Ciencias sociales (epidemiología, psicología, cultura / diversidad)									
Temas especiales (espiritualidad, ética, economía)									

Una buena evaluación es una forma de aprender, mejorar nuestra responsabilidad y evitar errores (41). Una forma de auto-evaluación queda resumida en la Tabla 2 (42).

Recientemente están apareciendo nuevas formas de evaluación multi-modales y adaptadas a los objetivos y el contexto en que serán usadas, por lo que proporcionan una información más útil y son más eficientes para evaluar a estudiantes y residentes que los formatos tradicionales. Incluyen medidas del razonamiento clínico en situaciones de incertidumbre diagnóstica, ejercicios con pacientes estándar relacionados con pruebas previas sobre fisiopatología y razonamiento clínico, ejercicios para valorar el uso de la literatura médica, ejercicios de trabajo en equipo, valoración de pacientes estándar desconocidos en clínica, valoración por parte de los pacientes de la actuación médica, evaluación por pares del profesionalismo, valoración de casos en vídeo, y evolución tras seguir un plan de aprendizaje (5,43,44).

Un buen sistema de salud se caracteriza por la continuidad, colaboración entre médicos y pacientes, el trabajo en equipo y la comunicación entre los distintos servicios (45). Este esfuerzo está avalado por datos que demuestran que los niveles de satisfacción de los pacientes tienen una buena correlación con los resultados biomédicos, el estrés emocional, el uso de la Asistencia Sanitaria, y las denuncias por malpraxis (28,46,47).

Para promover la reflexión y la acción, las instituciones requieren un plan de aprendizaje en el que los médicos en formación reflejen sus necesidades de aprendizaje, las formas de adquirirlo, el momento en que lo realizarán y la forma de verificar el rendimiento (48).

La promesa de que una evaluación más amplia de la competencia profesional puede mejorar la práctica clínica, cambiar la educación médica, y reducir los errores debe ser estudiado en estudios controlados. La confianza de la sociedad en la clase médica y la capaci-

dad de los médicos para aprender de los errores depende de evaluaciones válidas y fiables.

## Bibliografía

1. Schuster MA, McGlynn EA, Brook RH. How good is the quality of the health care in the United States? *Milbank Q* 1998;76:517-63.
2. Meyer G, Lewin D, Eisenberg J. To err is preventable. *Am J Med* 2001;110:597-603.
3. Blumenthal D, Gokhale M, Campbell EG, Weissman JS. Preparedness for clinical practice. *JAMA* 2001;286:1027-34.
4. Accreditation Council for Graduate Medical Education (<http://www.acgme.org>)
5. Epstein RM, Hundert EM. Defining and assessing professional competence. *JAMA* 2002;287:226-35.
6. Dreyfus H. *On the internet*. Routledge Press, Nueva York, 2001.
7. Leach D. Competent is a habit. *JAMA* 2002;287:243-4.
8. Sackett D, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. *Medicina basada en la evidencia: como ejercer y enseñar la MBE*. Momento Médico Iberoamericana, 1997.
9. Polanyi M. The logic of tacit inference. In: Grene M, eds. *Knowing and Being: Essays*. Chicago: Universidad de Chicago; 1969:123-158.
10. Brenner P. *From novice to expert*. Menlo Park, California: Addison-Wesley, 1984.
11. Hodges B, Regehr G, McNaughton N, Tiberius R, Hanson M. OSCE checklists do not capture increasing levels of expertise. *Acad Med* 1999;74:1129-34.
12. Langer EJ. *The power of mindful learning*. Reading, Massachusetts: Perseus Books, 1997.
13. McClaran J, Snell L, Franco E. Type of clinical problem in a determinant physicians self-selected learning methods in their practice settings. *J Continuing Educ Health Professions* 1998;18:107-18.
14. Jennett P, Jones D, Mast T, Elford RW, Saari RJ. Characteristics of self-directed learning. En: Davis DA, Fox RD, eds. *Physicians as learners*. Chicago, Am Med Assoc 1994:47-65.
15. Fox RD, Mazmanian PE, Putnam RD. *Changing and learning in the lives of physicians*. Nueva York: Praeger, 1989.

16. Haug JD. Physicians' preferences for information sources: a meta-analytic study. *Bull Med Lib Assoc* 1997;85:223-32.
17. Slotnick HB. Physicians' learning strategies. *Chest* 2000;118 (suppl):18-23.
18. Knowles M. *The modern practice of adults education: from pedagogy to andragogy*. Nueva York: Cambridge Books, 1980.
19. Slotnick HB. How doctors learn: physicians' self directed learning episodes. *Acad Med* 1999;74:41-52.
20. Davis DA, Thomson MA, Oxman Ad, Haynes RB Changing physicians' performance: a systematic review of the effect of continuing medical education strategies. *JAMA* 1995;274:700-5.
21. Eraut M. Learning professional processes: public knowledge and professional experience. En: Eraut M, ed. *Developing Professional Knowledge and Competence*. Londres, Falmer Press 1994: 100-22.
22. Mandin H, Jones A, Woloschuk W, Harasym P. Helping students learn to think like experts when solving clinical problems. *Acad Med* 1997;72:173-9.
23. Feinstein AR. "Clinical judgement" revisited: the distraction of quantitative models. *Ann Intern Med* 1994;120:799-805.
24. Bordage G. Elaborated knowledge: a key to successful diagnostic thinking. *Acad Med* 1994;69:883-5.
25. Starfield B, Wray C, Hess K, Gross R, Birk PS, D'Lugoff BC. The influence of patient-practitioner agreement of outcome of care. *Am J Public Health* 1981;71:127-31.
26. Stewart M, Brown JB, Donner A, McWhinney IR, Oate J, Weston WW, Jordan J. The impact of patient centered care on outcomes. *J Fam Pract* 2000;49:796-804.
27. Di Blasi Z, Harkness E, Ernst E, Georgiou A, Kleijnen J. Influence of context effects on health outcomes: a systematic review. *Lancet* 2001;357:757-62.
28. Stewart M, Brown JB, Boon H, Galajda J, Meredith L, Sangster M. Evidence on patient-doctors communication. *Cancer Prev Control* 1999;3:25-30.
29. Asch E, Saltzberg D, Kaiser S. Reinforcement of self-directed learning and the development of professional attitudes through peer- and self-assessment. *Acad Med* 1998;73:575.
30. Safran DG, Montgomery JE, Chang H, Murphy J, Rogers WH. Switching doctors: predictors of voluntary desinrollement from a primary physician practice. *J Fam Pract* 2001;50:130-6.
31. Novack DH, Suchman AL, Clark W, Epstein RM, Najberg E, Kaplan C. Calibrating the physician: personal awareness and effective patient care. *JAMA* 1997;278:502-9.
32. Epstein RM. Mindful practice. *JAMA* 1999;282:833-9.
33. Klass D. Reevaluation of clinical competency. *Am J Phys Med Rehabil* 2000;79:481-6.
34. Emmanuel EJ, Dubler NN. Preserving the physician-patient relationship in the era of manager care. *JAMA* 1995;273:323-35.
35. McLeod PJ, Tamblyn RM, Gayton D, Grad R, Snell L, Berkson L, Abrahamoieiez M. Use of standardized patients to assess between physician variations in resource utilization. *JAMA* 1997;278:1164-8.
36. Institute of Medicine. *Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century*. Washintong DC: National Academic Press, 2001.
37. Newble D, Dawson B, Dauphinee D. Guidelines for assessing clinical competence. *Teaching Learning Med* 1994;6:213-20.
38. Colliver JA, Schwartz MH. Assessing clinical performance with standardized patients. *JAMA* 1997;278:790-1.
39. Tamblyn RM. Use of standardized patients in the assessment of medical practice. *CMAJ* 1998;158:205-7.
40. Greenfield S, Kaplan S, Ware JE Jr. Expanding patient involvement in care: effects on patients outcomes. *Ann Intern Med* 1985;102:520-8.
41. Kassirer JP. Pseudoaccountability. *Ann Intern Med* 2001;134:587-90.
42. Millar GE. The assessment of clinical skills/competence/performance. *Acad Med* 1990;65(suppl):S63-S67.
43. Van der Vleuten C, Norman GR, De Graff E. Pitfalls in the pursuit of objectivity: issues of reliability. *Med Educ* 1991;25:110-8.
44. Van der Vleuten C. Validity of final examinations in undergraduate medical training. *BMJ* 2000;321:1217-9.
45. Suchman AL, Botelho RJ, Hinton-Walker P. *Partnership in healthcare: transforming relational process*. Rochester, NY; University of Rochester Press, 1998.

46. Roter DL, Hall JA, Kern DE, Barker LR, Cole KA, Roca RP. Improving physician interviewing skills and reducing patients' emotional distress -a randomized clinical trial. *Arch Intern Med* 1995;155:1877-84.
47. Beckman HB, Markakis KM, Suchman AL, Frankel RM. The doctor patient relationship and malpractice: lessons from plaintiff deposition. *Arch Intern Med* 1994;154:1365-70.
48. Frankford DM, Konrad TR. Responsive medical professionalism: integrating education, practice and community in a market-driven era. *Acad Med* 1998;73:138-45.



# 11. Criterios para evaluar la validez de una GPC

*Miguel Delgado Rodríguez*

Las guías de práctica clínica (GPC) son herramientas sistemáticamente desarrolladas para ayudar las decisiones del paciente y del médico acerca de la asistencia sanitaria apropiada de circunstancias clínicas específicas (1), con el propósito específico de realizar recomendaciones explícitas con la intención clara de influir en la conducta de los clínicos (2). Debe quedar claro que ayudan al juicio de los clínicos y que no deben sustituirlo nunca (3), aunque, como es obvio contribuyen a la mejora asistencial al ayudar a los profesionales menos experimentados a tomar las decisiones correctas.

Una revisión de la GPC ha comprobado que muchas de ellas distan de ser idóneas y que es necesario la aplicación de una serie de criterios para su evaluación (4). Una de las organizaciones que más han progresado en este aspecto ha sido la escocesa SIGN (The Scottish Intercollegiate Guidelines Network), que se formó en 1993 (3). La evaluación de una GPC se puede estructurar en dos grandes apartados: la evaluación preimplantación (interna y externa, que es previa a su difusión y la postimplantación (5,6).

## **Evaluación preimplantación**

Los criterios para la valoración de GPC sugieren que las GPC sean probadas mediante un estudio piloto antes de su publicación. El grupo SIGN considera que esta fase se lleva a cabo mejor a nivel local, como parte del

proceso de implantación, ya que la factibilidad de aplicación en un determinado entorno puede no ser generalizable a otro. Sin embargo, como un estímulo precoz de este proceso, el grupo SIGN también propone la celebración de una reunión a un nivel más amplio (nacional, por ejemplo), de carácter abierto para discutir las recomendaciones de la GPC contenidas en un documento borrador. Esto tiene lugar mientras la GPC está aún en fase de desarrollo y proporciona al grupo que la lleva a cabo la oportunidad de presentar sus conclusiones preliminares a una audiencia mayor. Los beneficios de esta reunión abierta son dos

- El grupo de desarrollo de la GPC obtiene información útil de las sugerencias hechas por la audiencia, que puede modificar el documento final.

- Los participantes son capaces de contribuir e influir el documento final de la GPC, lo que genera un sentimiento de copropiedad de la GPC, lo que puede facilitar extraordinariamente la implementación de la GPC en la práctica clínica.

Estas etapas se resumen en las figuras siguientes, tomadas del grupo SIGN. En la figura 1 se representan dos círculos imbricados en el ciclo de efectividad clínica. El primero representa estrictamente el desarrollo de la guía, en cuyo interior se situaría la evaluación preimplantación. En la figura 2 se presenta el proceso específicamente de evaluación previa a la implantación. Se recomienda

que se coloque el documento un tiempo en la página web para recoger comentarios libres de todos los profesionales interesados. También se contempla la fase de reunión cara a cara con los profesionales interesados para

recoger los comentarios pertinentes. Tras ello se somete la GPC a una revisión por pares externos al grupo. Estos tres son los elementos clave del proceso de evaluación antes de la implantación.

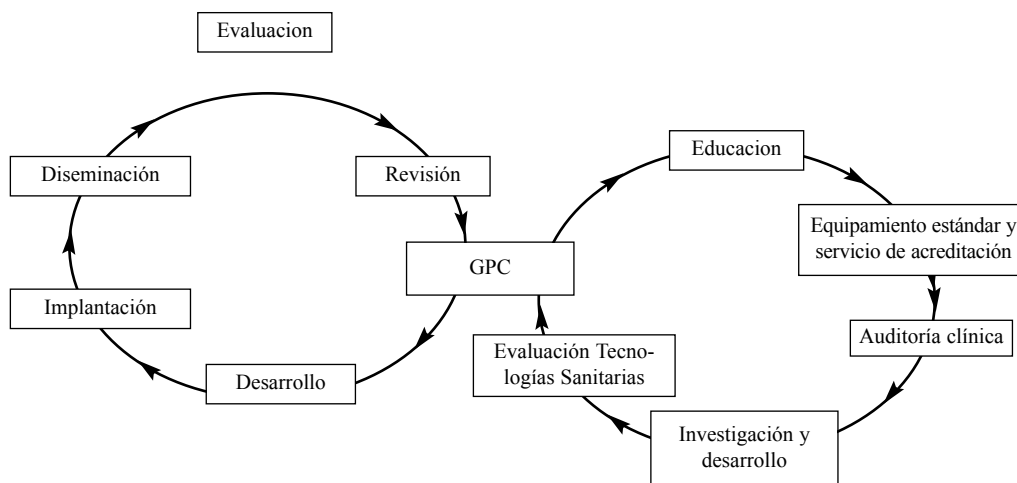


Figura 1. Ciclo de efectividad clínica (grupo SIGN)

### Evaluación postimplantación

En la figura 1, dentro del ciclo de efectividad clínica se resumen los principales hechos de esta fase. Podría diferenciarse en esta figura dos aspectos diferentes, uno teórico y otro práctico, que no tienen porque ser coincidentes.

#### 1. Evaluación teórica

Tras la difusión de una GPC se puede realizar una valoración teórica, sobre el papel del documento, que intente reflejar si se cumplen los principios de la medicina basada en la evidencia. Sobre este aspecto en la literatura científica se encuentran dos valoraciones. La primera es la descrita por la conocida serie User's Guide to the Medical Literature (7). Cuatro son las preguntas fundamentales que

hay que realizar a la GPC:

- (1) ¿Se consideraron todos los grupos de pacientes relevantes, las opciones de intervención y los efectos posibles?
- (2) ¿Hay una revisión sistemática de las evidencias que relacionan las opciones con los efectos para cada pregunta relevante?
- (3) ¿Hay una especificación apropiada de los valores o preferencias asociados con los efectos?
- (4) ¿Indican los autores la fortaleza de sus recomendaciones? Para ello los autores de las User's Guide utilizan el esquema de la tabla 1.

Se recomienda que en las preguntas anteriores se aplique un análisis de sensibilidad, cambiar la puntuación de los parámetros inciertos, para ver si la decisión cambia.

Tabla 1. Grado de las recomendaciones

Nivel	Claridad del riesgo-beneficio	Fortaleza de la metodología	Implicaciones
1 A	Claro	ECAs sin limitaciones importantes	Recomendación elevada para todos los pacientes en la mayoría de los casos
1 B	Claro	ECAs con limitaciones importantes	Recomendación elevada que probablemente se puede aplicar a la mayoría de los pacientes
1 C+	Claro	ECAs que no tratan la cuestión, pero que permiten la extrapolación inequívocamente o estudios de observación con evidencias sobrecogedoras	Recomendación elevada para todos los pacientes en la mayoría de los casos
1 C	Claro	Estudios de observación	Recomendación moderada; puede cambiar cuando haya evidencias mejores
2 A	No claro	ECAs sin limitaciones importantes	Recomendación moderada: la mejor acción puede cambiar según los casos o los valores del paciente o de la sociedad
2 B	No claro	ECAs con limitaciones importantes	Recomendación débil; otras alternativas pueden ser mejores para algunos pacientes en algunos casos
2 C	No claro	Estudios de observación	Recomendación muy débil; otras opciones pueden ser igualmente razonables

El segundo de los elementos que se comenta es la escala AGREE (Appraisal of Guidelines for REsearch & Evaluation), que la recomienda el grupo SIGN y que fue desarrollada recientemente merced a un proyecto BIOMED de la UE (8), y que se encuentra disponible gratuitamente en internet:

Consiste en 23 preguntas clave que se organizan en seis apartados, cada uno de los

cuales pretende captar una dimensión separada de la calidad de la guía. El número de evaluadores debe ser dos como mínimo, aunque sus autores recomiendan un número de cuatro. Cada uno de los ítems de la escala se valora de 1 a 4, según la valoración siguiente:

Totalmente de acuerdo	4
De acuerdo	3
En desacuerdo	2
Totalmente en desacuerdo	1

La ecuación para obtener la puntuación es una especie de kappa: (obtenida - mínimo)/(máximo - mínimo).

**Perspectiva y propósito:** tiene 3 ítems y se interesa por las metas, las preguntas clínicas específicas y la población diana.

1. Está(n) descrito(s) específicamente el(los) objetivo(s) de la guía.

2. Está(n) descrita(s) específicamente la(s) pregunta(s) clínica(s) de la guía.

3. Están descritos específicamente los pacientes a los que se van aplicar la guía.

**Participación de los usuarios futuros:** tiene 4 ítems y se centra en el grado en que la guía representa los puntos de vistas de sus pretendidos usuarios.

4. El grupo de desarrollo de la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes.

5. Se han buscado los puntos de vista y preferencias de los pacientes.

6. Se define con claridad los usuarios diana de la guía.

7. Se ha hecho un estudio piloto de la guía en los usuarios diana.

**Rigor del desarrollo:** incorpora 7 ítems y se ocupa del proceso aplicado para reunir y sintetizar las evidencias, de los métodos para formular las recomendaciones y para actualizarlas.

8. Se han utilizado métodos sistemáticos para buscar la evidencia.

9. Se definen con claridad los criterios para seleccionar las evidencias.

10. Se describen con claridad los métodos para la formulación de las evidencias.

11. Se han considerado en la formulación de las evidencias los beneficios para la salud, los efectos colaterales y los riesgos.

12. Hay una unión explícita entre las recomendaciones y las evidencias que las apoyan.

13. La guía se ha revisado por expertos externos antes de su publicación.

14. Se proporciona un procedimiento para la actualización de la guía.

**Claridad y presentación:** tiene 4 ítems y trata el lenguaje y formato de la guía.

15. Las recomendaciones son específicas y sin ambigüedades.

16. Las diferentes opciones de manejo de la condición se presentan con claridad.

17. Se identifican con claridad las recomendaciones clave.

18. Se apoya la guía con herramientas para su aplicación.

**Aplicabilidad:** valora en 3 ítems las posibles implicaciones administrativas, de conducta y de coste derivadas de la aplicación de la guía.

19. Se han discutido las barreras potenciales de tipo administrativo en la aplicación de las recomendaciones.

20. Se han considerado la implicación de los costes potenciales en la aplicación de las recomendaciones.

21. Presenta la guía los criterios de revisión clave con vistas a una auditoría o monitorización.

**Independencia editorial:** en los 2 últimos ítems se analiza la independencia de las recomendaciones y el reconocimiento de los posibles conflictos de interés en el grupo que ha desarrollado la guía.

22. La guía es editorialmente independiente del grupo que la financia.

23. Se han registrado los conflictos de interés de los miembros que han desarrollado la guía.

## 2. Evaluación práctica

El grupo SIGN en la figura 2 establece cual debe ser la evaluación final, sobre el terreno, una vez que la guía se ha llevado a la práctica. Es la evaluación de la contribución de la GPC a la mejora de la asistencia sanitaria. Según el terreno que aborde la guía así serán los parámetros que se elegirán. Podrán ir desde aspectos relacionados con la morbilidad de los pacientes (descenso de mortalidad, menor número de complicaciones, etc.) hasta aspectos relacionados con el coste tras su implementación. Los

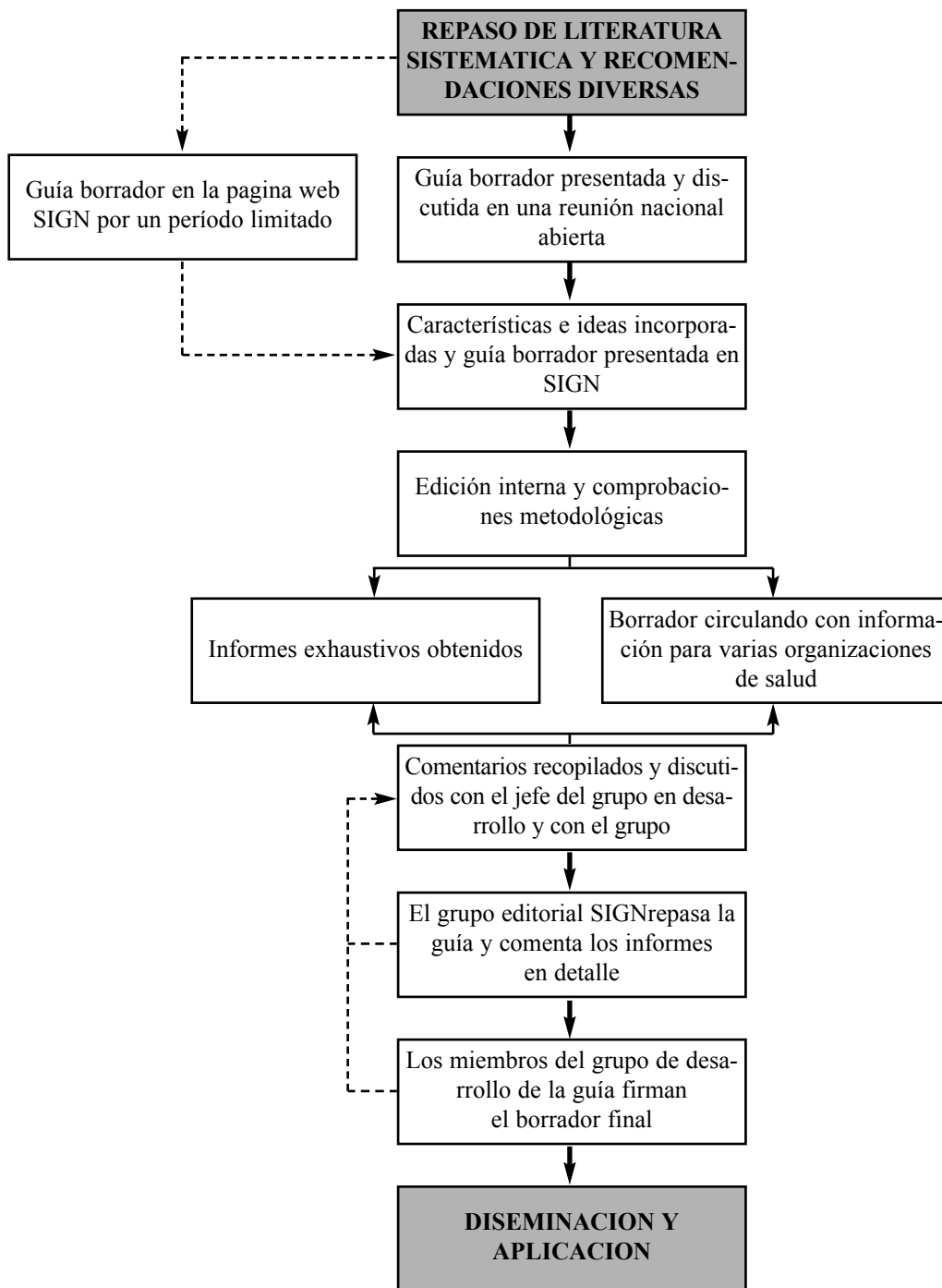


Figura 2. Evaluación pre-implantación de una GPC (grupo SIGN)

principios que se pueden aplicar entran de lleno en el terreno de la evaluación sanitaria, y pueden ser objeto de las distintas oficinas de valoración de tecnologías que se han implantado a nivel nacional, autonómico y privadamente.

## Bibliografía

1. Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (eds). Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington DC, National Academy Press, 1992.
2. Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the Medical Literature. VIII. How to Use Clinical Practice Guidelines. A. Are the Recommendations Valid? JAMA, 1995;274: 570-574.
3. Scottish Office. Clinical Resource and Audit Group. Clinical guidelines: a report by a Working Group. Edinburgh: Scottish Office, 1993.
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: 1900-5.
5. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Clinical guidelines: criteria for appraisal for national use. Edinburgh: SIGN, 1995. 281: 1900-5
6. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN guidelines: an introduction to SIGN methodology for the development of evidence-based clinical guidelines. Edinburgh: SIGN, 1999.
7. Guyatt G, Oxmann R, Hayward D. User's Guide to the Medical Literature. American Medical Association, 2002, edición electrónica.
8. AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for REsearch & Evaluation (AGREE) Instrument. [www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org)

## 12. Métodos y estrategias para la implementación de las guías de práctica clínica (GPC) ¿Cómo hacer que las GPC sean efectivas?

*José Francisco García Gutiérrez, Sergio Minué Lorenzo*

*Nota de los autores: Se ha decidido emplear el término "implementación" -aunque no forma parte del vocabulario español- debido a que la palabra "implantar" carece de las connotaciones del término inglés "implementing", que serían implantar activamente + monitorizar + evaluar).*

### **A modo de introducción**

*Tendiendo puentes entre la evidencia científica y la atención sanitaria*

Durante los últimos 30 años se han realizado enormes inversiones en investigaciones clínicas que han producido un incremento sustancial del conocimiento científico y en la disponibilidad de nuevos medicamentos y tecnologías sanitarias. Sin embargo, en los sistemas sanitarios actuales, la evidencia científica no se aplican de forma sistemática ni inmediata a la práctica clínica. El periodo entre el descubrimiento de formas más eficaces de tratamiento y su incorporación a la práctica clínica diaria es excesivamente largo, oscilando entre 15 y 20 años (3). Además, persiste una alarmante variabilidad en determinadas áreas clínicas -con fuerte evidencia científica y alto grado de consenso entre expertos- que nos indica: a) que los esfuerzos de diseminación de la evidencia están fracasando en llegar a muchos clínicos y pacientes, y b) que disponemos de insuficientes herramientas e incentivos para promover la rápida adopción de criterios de buena práctica clínica.

Obviamente, se necesitan mejores infraestructuras -y más efectivas- que faciliten la aplicación de la evidencia a la práctica clínica. Al mismo tiempo, son necesarios mayores esfuerzos a nivel internacional en el desarrollo de metodologías sistemáticas para analizar y sintetizar la evidencia médica. Actualmente existen varias iniciativas públicas y privadas -incluyendo la Cochrane Collaboration, el ACP Journal Club y los Evidence Based Practice Centers- que podrían tomarse como modelos. Sin embargo, sintetizar la evidencia es una "condición necesaria pero no suficiente" para convertir el conocimiento en una herramienta útil para clínicos y pacientes.

Las iniciativas para promover cambios en la práctica clínica basados en la evidencia se sustentan en cuatro principios básicos:

1. **Buena información** -basada en los resultados resumidos de investigaciones evaluadas críticamente y en formatos aplicables para resolver problemas prácticos.

2. **Buena accesibilidad** -con mecanismos de diseminación y sistemas que permitan a los usuarios (clínicos y pacientes, gestores y planificadores) fácil acceso a la información.

3. **Ambitos propicios** -en ambientes físicos e intelectuales en los que se apoye y promueva la investigación basada en el conocimiento

4. **Promoción basada en la evidencia para la adopción del conocimiento** -mediante intervenciones que hayan demostrado producir cambios positivos de comportamiento y/o de los resultados en salud.

### *Guías de Práctica Clínica (GPC):*

Implementando la evidencia en la atención sanitaria.

A finales de la década de los 80 y principios de los 90, nacieron numerosas iniciativas para desarrollar Guías de Práctica Clínica (GPC), definidas como "directrices elaboradas sistemáticamente para asistir a los clínicos y a los pacientes en la toma de decisiones sobre la atención sanitaria adecuada para problemas clínicos específicos" (50). Aunque convertir la evidencia en GPC supone un primer paso esencial, la mera diseminación de las GPC no ha sido un método muy efectivo para mejorar la práctica clínica (6).

Las GPC aparecieron ante la necesidad de introducir la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) en la práctica clínica. Desde entonces, se han elaborado gran cantidad de GPC con la finalidad de: a) mejorar la calidad de la atención sanitaria, b) reducir el uso de intervenciones innecesarias, inefectivas o dañinas, y c) facilitar a los pacientes tratamientos con la máxima probabilidad de beneficio, con el mínimo riesgo de producir daños, y con un coste aceptable.

Tradicionalmente las GPC se elaboraban a través del consenso entre expertos, aunque este procedimiento tiene limitaciones bien conocidas que pueden llevar a conclusiones sesgadas o erróneas. En la actualidad, se acepta que las GPC deberían basarse, siempre que sea posible, en la identificación y síntesis sistemática de la mejor evidencia científica disponible (26, 27).

En general, se ha asumido que las GPC podrían ser efectivas para producir cambios en la práctica clínica y mejorar los resultados en salud. Sin embargo, las GPC son sólo una herramienta para facilitar la toma de decisiones, teniendo en cuenta las preferencias y los valores de los pacientes, los valores y la experiencia de los clínicos, y la disponibilidad de recursos

Existe un considerable volumen de literatura sobre las GPC, que incluye estudios descriptivos generales, informes sobre elaboración e implementación, un número muy reducido de publicaciones sobre evaluación y algunos meta-análisis. Aunque la efectividad de las GPC es controvertida, la mayoría de los autores concluyen que pueden ser útiles para promover cambios. Lo que no está claro es el nivel adecuado de utilización y los resultados que se pueden esperar de ellas

Además, existe un déficit de conocimiento sobre la actitud de los clínicos frente a las GPC, sobre las estrategias efectivas para su implementación, y sobre todo, sobre la evaluación de los efectos y resultados de las GPC (tanto para modificar la práctica clínica como para mejorar los resultados en los pacientes). Cuando se inició el movimiento de las GPC se esperaba que éstas producirían mejoras sustanciales en la práctica clínica y, por consiguiente, en los resultados para los pacientes. Aún no se ha podido demostrar que esta premisa sea cierta. A pesar de ello, la producción de GPC se ha convertido durante los últimos años en una floreciente industria.

*¿Por qué las GPC no han obtenido los resultados que se esperaban de ellas?*

La revisión de las publicaciones existentes sobre GPC muestra la enorme complejidad de los factores que actúan sobre las diferentes interfaces del proceso: elaboración, evaluación de la calidad de las guías, diseminación, implementación y evaluación de resultados.

Ciertos aspectos, como la filosofía de la MBE y su finalidad o las barreras para la adopción y utilización de las GPC, aparecen como temas recurrentes en la literatura disponible. Las barreras incluyen aquellas relacionadas directamente con el médico, con el medio en el que trabaja, y con factores relacionados con el paciente que impiden la aplicación de las GPC por parte de los profesionales sanitarios. Algunos clínicos son reha-



cios a utilizar las GPC, y sospechan de las razones por las que se desarrollan las GPC o del contenido de las recomendaciones. Aunque la literatura apoya el uso de las GPC para informar a los pacientes, no se dispone de evaluaciones ni del impacto ni del grado de utilización real de las GPC por los consumidores.

A continuación se resumen los factores más importantes que parecen influir en el impacto de las GPC:

- Aunque parece que las GPC basadas en la evidencia ("gold standard") deberían mejorar la práctica clínica, esto no ha sido probado.

- Las GPC desarrolladas a nivel local (a partir de una GPC nacional o internacional) suelen ser más efectivas dado que favorecen el sentido de posesión local y la necesidad percibida de la guía;

- Existen sospechas de que las GPC podrían utilizarse para reducir costes en vez de para promover mejoras de la calidad asistencial;

- Existen temores de que las GPC podrían condicionar las asignaciones presupuestarias y de recursos materiales y humanos;

- Existe una gran preocupación de que las GPC se empleen y sean aceptadas como pruebas de buena práctica en caso de demandas;

- Existen ciertas circunstancias en las que las recomendaciones de las GPC pueden ser inapropiadas para un paciente determinado y no deben ser utilizadas. Esto es un factor determinante en atención primaria, donde prevalece el paradigma de la aproximación holística;

- Los pacientes no han desempeñado todavía un papel relevante ni en la elaboración ni en la utilización de las GPC;

- A pesar de la abundancia de estudios, existen dudas sobre cuales serían las estrategias de implementación más efectivas. Sin embargo, está claro que la diseminación pasiva de las GPC no es una estrategia de implementación efectiva;

- En general, la utilización y la implementación de las GPC ha sido escasa, tanto a nivel nacional como internacional;

- La evaluación del impacto de las GPC es problemática. Disponemos de pocos estudios que hayan demostrado cambios positivos en la práctica clínica y resultados positivos para los pacientes.

#### *Diseminación e implementación de GPC*

Aunque se han realizado numerosos estudios sobre implementación de GPC, y se reconoce universalmente que la "diseminación e implementación planificadas" son esenciales para asegurar que las GPC sean utilizadas, no está claro cuales serían los métodos más efectivos. Las estrategias múltiples, dirigidas a las barreras -que pueden ser diferentes para cada médico y para cada ámbito clínico- parecen ser las más efectivas, aunque hay división de opiniones respecto a qué combinaciones funcionan mejor. Por otra parte, y a pesar de que se reconoce que la diseminación pasiva de las GPC (por ej, a través del correo tradicional y/o electrónico) tiene pocas probabilidades de ser efectiva, éste sigue siendo el método de "implementación" más utilizado a nivel mundial.

#### Diseminación

Las GPC deben presentarse en un formato y con un estilo que sea adecuado para la audiencia diana. El coste económico no debería ser jamás una barrera para su accesibilidad. Las estrategias de diseminación dependerán en gran medida de la naturaleza de la GPC y de la audiencia diana. Se dispone de varias alternativas posibles:

- \* diseñar resúmenes para uso directo de los profesionales en diversos formatos (publicaciones, posters, cintas de audio y video, páginas de Internet, CDs y diskettes);

- \* involucrar a los consumidores en el desarrollo y diseminación de las guías;

- \* utilizar los medios de comunicación y las revistas médicas u otras publicaciones, (por ejemplo, las de organizaciones de consumidores, asociaciones profesionales, unidades

docentes, hospitales, centros de atención primaria o universidades);

\* aprovechar las vías de comunicación establecidas por los colegios profesionales y otros grupos afines;

\* solicitar la colaboración de los líderes (clínicos) de opinión para promover la utilización de las GPC;

\* asignar incentivos económicos;

\* incorporar las GPC dentro de las actividades de formación médica continuada;

\* incorporar las GPC dentro de procedimientos rutinarios, como las actividades de mejora de la calidad dentro de organizaciones relevantes;

\* usar tecnologías de la información;

\* visitar y discutir de forma individualizada las GPC con los profesionales sanitarios en su lugar de trabajo habitual;

\* pilotar las GPC para comprobar su viabilidad y facilitar su evaluación posterior;

\* ofrecer "feedback" sobre cumplimiento de las recomendaciones de las GPC;

\* presentar y discutir las GPC en conferencias, congresos, seminarios y otras reuniones profesionales;

\* emplear servicios profesionales de comunicación y marketing.

Sin embargo, debe quedar claro que la disseminación pasiva de las GPC no sirve para modificar los comportamientos clínicos. Los profesionales sanitarios suelen cambiar su práctica clínica habitual preferentemente cuando están implicados en los procesos de cambio, y cuando dichos procesos incluyen intervenciones que afectan directamente a la consulta diaria con los pacientes.

#### Implementación

Se han propuesto numerosas estrategias que parecen ser útiles para modificar el comportamiento clínico y/o los resultados en salud, entre los que cabría destacar:

- contar con el apoyo de líderes de opinión (y con su participación activa en actividades de marketing en los medios de comunicación);

- apoyo de grupos clínicos clave;
- interconsultas docentes con expertos reconocidos en el lugar de trabajo;
- educación de pacientes;
- provisión de materiales educativos;
- seminarios y conferencias;
- sistemas de recuerdo incorporados al trabajo clínico diario;
- audit clínico y "feedback" de datos;
- mejora continua de la calidad;
- adaptación local consensuada de las recomendaciones;
- implicación local directa en la evaluación;
- incentivos.

Paralelamente, parece que las nuevas tecnologías de la información podrían ayudar a disseminar e implementar las GPC de forma más efectiva mediante: a) la mejora de las bases de datos; b) la publicación electrónica -y actualización continua- de las GPC a través de Internet; c) historias clínicas electrónicas; d) métodos de aprendizaje interactivo; e) sistemas de recuerdo electrónicos y, f) sistemas de apoyo para la toma de decisiones.

### **La importancia de la implementación**

#### *Implementación y cambios de prácticas clínicas*

La aceptación de las GPC implica procesos de cambio en la práctica clínica. Dado que el cambio de prácticas es difícil, la implementación de las GPC es un proceso complejo y controvertido. Disponemos de algunos estudios que han valorado la actitud de los clínicos frente a las GPC (45, 55, 77) que demuestran que su aceptación a nivel internacional ha sido variable, pero generalmente baja. Los fracasos de muchas experiencias de GPC tienen como común denominador la implementación no-planificada y/o dirigida a audiencias diana inadecuadas (2, 46, 76).

Tanto la premisa de que las GPC podrían ser una herramienta efectiva para introducir la MBE y para producir cambios de prácti-

cas, como la noción de que la "implementación inefectiva" es la causa principal del fracaso relativo de las GPC, son los temas más debatidos en las publicaciones más recientes sobre el tema (56, 83). Aunque cada vez más profesionales sanitarios conocen las GPC basadas en la evidencia y las respetan, muchos deciden no utilizarlas (58). Como reconocía recientemente un médico general: "Son sólo evidencia; no son la verdad" (14).

Otras cuestiones importantes que necesitan ser clarificadas son: a) determinar qué organismos deben ser los responsables últimos de la implementación; b) determinar qué tipo de relación contractual debe existir entre los financiadores de las guías y los grupos de elaboración e implementación (56). Parece que la falta de acuerdo sobre estos aspectos está condicionando que la única estrategia de implementación empleada -en la mayoría de los casos- sea la diseminación pasiva de las guías. Y algunos autores piensan que ésta es la principal causa por la que las guías no son ni reconocidas ni utilizadas (49, 74).

Las estrategias de implementación de GPC para ser efectivas deben tener impacto a cuatro niveles, y en el siguiente orden (6):

1. Aumentar el conocimiento, es decir, conseguir que los clínicos conozcan la existencia de las GPC y sus contenidos (influencia formativa);

2. Cambiar actitudes, de forma que los clínicos acepten que las recomendaciones representan mejores estándares de asistencia (factores personales);

3. Cambiar comportamientos, y hacer que los clínicos cambien su práctica clínica de acuerdo con las guías, teniendo en cuenta las preferencias de los pacientes y las influencias administrativas y económicas; y

4. Modificar los resultados, mejorando la calidad de la asistencia y la salud de los pacientes.

### *Preparando la implementación*

Antes de incorporar nuevos conocimientos a la práctica clínica, los profesionales sanitarios deben "auto-reconocer" que son ciertos, aplicables y sostenibles en sus comunidades locales. La representatividad de los distintos grupos profesionales involucrados en la elaboración y la circulación pública de borradores para ser comentados parecen ser estrategias útiles que ayudan a que las GPC sean mejor aceptadas. Otros factores que condicionan la aceptabilidad son el grado de acuerdo de las recomendaciones con la práctica clínica habitual (rutinaria y automática) y su grado de complejidad. Por otra parte, es necesario que existan "factores desencadenantes motivadores" para el cambio de prácticas, como el reconocimiento de que con la práctica habitual los pacientes no obtienen buenos resultados, o que con las nuevas recomendaciones se obtienen resultados más eficientes, o convenientes. Sin embargo, existen muchos otros factores, poco conocidos y poco estudiados, que determinan la actitud de los profesionales sanitarios frente a la "toma de decisiones clínicas con base científica".

Esta curiosa reflexión de un médico de Nueva Zelanda resumiría, desde la perspectiva clínica, los problemas determinantes de la implementación de las GPC:

"Lo malo de las GPC es que tienes que leerlas, extraer de ellas lo que no sabías y decidir en quien lo vas a aplicar. Luego tienes que ser capaz de recordar lo que vas a aplicar y en que pacientes ... en el momento de la consulta".

Sin embargo, el mismo médico también reconoce el potencial que tienen las GPC para ayudar a la toma de decisiones compartida:

"Para mí la mayor utilidad de las GPC es que puedo emplearlas para ayudar a los pacientes a tomar decisiones sobre lo que quieren hacer. Las GPC resumen muchos conceptos difíciles en unas pocas preguntas esenciales que pueden ser respondidas por los propios pacientes".

Las dos cuestiones esenciales que determinan el marco de preparación de la implementación son: ¿Por qué los clínicos actúan ahora de una forma determinada? y ¿Por qué los clínicos podrían no adoptar las nuevas directrices?

Una vez que estas preguntas clave han sido debidamente contestadas, será el momento de determinar:

- \* La audiencia diana;

- \* El método más apropiado para llegar a la audiencia diana (grupos profesionales, comités de especialidades, entidades financiadoras, instituciones docentes, conferencias, publicaciones, pacientes, medios de comunicación ...);

- \* El cronograma detallado de implementación;

- \* El periodo de pilotaje;

- \* El método de evaluación de la implementación .

### **Métodos de implementación**

#### *Puntos clave*

- \* "Todas las estrategias de implementación son efectivas en algunas circunstancias, pero ninguna lo es en todas las circunstancias".

- \* Las estrategias de implementación varían desde actividades sencillas y de bajo coste hasta complicadas estrategias múltiples, en las que las guías se emplean en combinación con otras herramientas de mejora continua de la calidad asistencial. (92)

- \* El rango de estrategias de implementación incluye: cursos de formación sobre medicina basada en la evidencia en general (10), incorporación a actividades de mejora de la calidad ya existentes (15), reconocimiento de la guía por organizaciones nacionales e internacionales de prestigio (69), contar con la colaboración de los líderes de opinión para iniciar el cambio (68), programas de formación médica continuada en pe-

queños grupos (19), seminarios interactivos a través de Internet (47), audit, acreditación y certificación (63).

- \* Existen estrategias más complejas que requieren personal y recursos especializados: actividades de formación individualizadas (16) apoyadas con sistemas de toma de decisiones por ordenador ("Computer Decision Support Systems") y/o sistemas de recuerdo específicos -en formato papel o electrónico- (18, 52, 95) seguidos de audit clínico y retorno de información desagregada individualmente (23, 67).

- \* Las estrategias de bajo coste y baja efectividad -por otra parte indispensables- incluyen la diseminación mediante envío postal de las GPC a la audiencia diana, la publicación en revistas profesionales o la presentación pública en conferencias y reuniones (23).

- \* La literatura internacional hace cada vez más énfasis en la necesidad de diseñar previamente un plan detallado de implementación, que implique además de profesionales sanitarios a los medios de comunicación, a los grupos claves de ámbito local y al público en general (66).

- \* Algunos grupos de GPC han empleado estrategias y expertos de "marketing" para promocionar las guías como "productos de consumo" (25). Aunque pueden ser efectivas, promueven que muchos clínicos tiendan a considerar las GPC como material publicitario, y a los autores y promotores como grupos con intereses creados ("conflictos de intereses") (53).

#### *Revisión general de los métodos de implementación: ¿Cuáles son las opciones?*

Una vez que se han elaborado las GPC, queremos que se den cambios de prácticas, y entonces nos enfrentamos a una serie de opciones: ¿Organizamos un programa de cursos? ¿Ofrecemos incentivos económicos? ¿Amenazamos con sanciones a aquellos que no cooperen?

Es imposible decir qué estrategias funcionan y bajo qué circunstancias. Sin embargo, disponemos de una cantidad razonable de publicaciones sobre las que basar nuestras decisiones. El grupo Cochrane Effective Practice and Organization of Care (22) fue establecido por la Colaboración Cochrane para realizar revisiones sistemáticas sobre las intervenciones para mejorar las prácticas profesionales y la efectividad de los sistemas sanitarios. Estas revisiones forman parte de la Cochrane Library (y están traducidas al español en la Cochrane Library Plus); los resúmenes son de acceso libre a través de Internet (<http://www.update-software.com/abstracts/mainindex.htm>).

Tanto las publicaciones originales como las revisiones sistemáticas disponibles tienen varias limitaciones importantes:

- no explican el contexto en el que se desarrolla cada estrategia, lo que dificulta las extrapolaciones; una estrategia que ha funcionado en un contexto determinado puede no funcionar en un ámbito diferente;
- provienen fundamentalmente de Norteamérica, por lo que los resultados pueden no ser aplicables en otros sistemas sanitarios;

- se centran casi exclusivamente en medir la eficacia;

- en general, no cubren cuestiones relacionadas con el coste-efectividad de las intervenciones;

- contienen pocas comparaciones directas entre las diferentes estrategias; y

- metodológicamente, tienen una calidad muy variable.

A pesar de estas limitaciones, estos documentos representan "la mejor evidencia disponible en la actualidad", y permiten categorizar los diferentes métodos según su grado global de efectividad -ver Tabla 1, modificada de (5).

(\*) Dado que la correspondencia de algunos términos en inglés y en español es difícil o equívoca, se ha optado por incluir el término en los dos idiomas cuando se ha creído conveniente.

(\*\*) Es preciso recalcar que esta tabla es sólo una "guía" basada en literatura imperfecta. Claramente, las interconsultas docente-asistenciales no funcionan en todos los ámbitos, ni los materiales educativos son casi

Tabla 1.- Efectividad de los diferentes métodos de implementación (\*) (\*\*)

Efectividad consistente	Efectividad variable	Efectividad escasa o nula	Efectividad desconocida
Interconsulta docente asistencial Educational outreach visits	Audit clínico y "feedback"	Diseminación	Incentivos económicos
Sistemas de recuerdo Reminders	Líderes locales de opinión	Formación Médica Continuada (CME)	Intervenciones administrativas
Sistemas electrónicos de apoyo a la toma de decisiones Decision-support systems	Procesos de consenso local	Educación de consumidores/pacientes	
Reuniones Educativas Interactivas	Intervenciones mediadas por los pacientes	Adaptación local	
Intervenciones múltiples		Materiales educativos (sólo)	
Medios de comunicación de masas		Reuniones Educativas-Didácticas ("clases magistrales")	

siempre inefectivos. ¿Quién sabe lo efectivo que puede ser un panfleto bien colocado en el lugar y en el momento adecuados?

#### *Descripción de los métodos de implementación de GPC*

A continuación se presenta una descripción general de cada método de implementación. Los métodos han sido divididos "artificialmente" en cuatro categorías: a) efectividad consistente; b) efectividad variable; c) efectividad escasa o nula; y d) efectividad desconocida. Para una correcta lectura, el lector debe mantener siempre presente que "todas las estrategias de implementación son efectivas en ciertas circunstancias pero que ninguna es efectiva en todas las circunstancias".

#### *a) Intervenciones con efectividad consistente*

##### Interconsultas docentes-asistenciales (Educational outreach visits)

Las interconsultas docentes-asistenciales son visitas individualizadas "cara-a-cara" de profesionales especializados con los clínicos en su lugar habitual de trabajo (hospital, centro de salud, etc). Su finalidad es "enseñar resolviendo" casos clínicos concretos. Las compañías farmacéuticas han invertido -y siguen invirtiendo- gran cantidad de recursos humanos y económicos en esta estrategia, que tiene efectos significativos bien conocidos para influenciar las decisiones de prescripción de medicamentos (8, 85). Los servicios sanitarios de numerosos países emplean también esta estrategia -a través de farmacéuticos- para tratar de influenciar a los prescriptores. En otros ámbitos, por ejemplo, las matronas lo han utilizado para modificar la posición de dormir de los bebés. La fortaleza fundamental de esta estrategia es la "personalización". Aunque resulta cara si se realiza a gran escala, también es efectiva -y asumible económicamente por cualquier institución- a pequeña escala (78-81)

##### Sistemas de recuerdo (Decision-support systems and other reminders)

Los sistemas de apoyo a la toma de decisiones y de recuerdo incluyen todas aquellas actividades -manuales o automatizadas- que incitan a los profesionales sanitarios a realizar determinadas actuaciones clínicas. Algunos ejemplos serían:

- recuerdo sobre actividades preventivas y de screening;
- informes de laboratorio con los resultados anormales resaltados;
- seguimiento de los sistemas de citación de consultas; y
- anotaciones específicas en las historias clínicas o en la planillas de actividad ("stickers on charts").

Estos sistemas han demostrado su utilidad para mejorar las decisiones de los médicos sobre dosificación de medicamentos, la provisión de servicios preventivos, y el manejo clínico general de los pacientes, pero de momento no han sido útiles para mejorar los procedimientos diagnósticos (48). La ventaja principal de los sistemas de recuerdo es que son fáciles de usar y de implementar, no son caros y están disponibles para el clínico en el momento preciso en que son necesarios.

##### Sesiones formativas interactivas

Estas sesiones exigen la "participación activa" de los profesionales sanitarios y se realizan a través de seminarios, talleres, pequeños grupos de discusión y sesiones de aprendizaje basados en problemas concretos extraídos de la práctica cotidiana. Se han convertido en la estrategia de formación estándar de muchas industrias, pero aún no se aplican de forma generalizada en el sector salud (5).

##### Intervenciones múltiples

Las estrategias que incluyen intervenciones múltiples parecen ser más efectivas que las intervenciones aisladas. Se dispone de estudios que han demostrado la efectividad de la combinación de audit y feedback, sistemas de recuerdo, procesos de consenso a nivel local y

marketing. Parece lógico pensar que cualquier combinación de actuaciones con un mensaje común y consistente debería ser más efectiva que las acciones aisladas, ya que cubren mejor el espectro del proceso de cambio (10, 71).

#### Campañas en los medios de comunicación de masas

Aunque cualquier campaña (tanto planificada como no-planificada) puede tener éxito a través de los medios de comunicación, los efectos reales en la utilización de los servicios sanitarios es impredecible, aunque suele ser modesta (34). Los medios de comunicación sirven fundamentalmente para llegar a todos los grupos diana al mismo tiempo, dado que los consumidores, los profesionales sanitarios, los gestores, los planificadores y los políticos, como cualquier otro grupo social, leen el periódico, oyen la radio y ven la televisión.

Existen muchas formas diferentes de utilización de los medios de comunicación, incluyendo:

- facilitar información a los periodistas;
- facilitar fotografías clave;
- publicar artículos escritos por líderes de opinión;
- acceso directo- programas de radio y televisión, cartas al director; y
- publicidad /anuncios.

Estas campañas se suelen realizar a nivel nacional y regional, pero también son efectivas a nivel local, profesional y comercial. Es una estrategia que puede resultar muy cara si se contratan empresas de relaciones públicas, pero en ocasiones puede resultar tan barata como una simple llamada telefónica al lugar y a la persona adecuada.

#### *b) Intervenciones con efectividad variable* Audit clínico y feedback

La estrategia de "audit y feedback" se basa en un proceso continuado en el que las actuaciones clínicas realizadas durante un periodo de tiempo determinado son tabuladas y resumidas, y los datos obtenidos se retornan de

forma individualizada a cada clínico (86). Esta información puede incluir o no recomendaciones de cambio, o datos comparativos con otros clínicos ("benchmarking"). Para ser efectivo, el audit y feedback debe ser continuado, cíclico y recurrente. Según Greco y Eisenberg (33), esta estrategia tiene mayor probabilidad de éxito si los clínicos que reciben la información de retorno:

- reconocen que su práctica habitual debe cambiar;
- son capaces de cambiar; y
- pueden responder al feedback con inmediatez.

#### Líderes de opinión locales

Los líderes de opinión local son personas que tienen el reconocimiento y la confianza de sus colegas por su capacidad de evaluar críticamente -y de forma objetiva- las novedades médicas y tecnológicas a nivel local. (En realidad, y dependiendo del tema, el nivel puede variar desde el hospital/centro de salud, al ámbito provincial, regional, o incluso nacional).

Los líderes locales de opinión no son necesariamente los "innovadores" o las personas con cargos de autoridad, sino individuos de referencia a los que se consulta con frecuencia, poseen habilidades de comunicación, y son considerados clínicamente competentes. En teoría, tienen el potencial de cambiar la práctica clínica entre sus pares. Sin embargo, algunos ensayos randomizados y controlados realizados en este área han obtenido resultados contradictorios (81, 86)

#### Procesos de consenso local

Es importante involucrar a todos los grupos diana para resolver problemas locales, sobre todo porque éstos conocen muchas barreras que pueden permanecer ocultas para los observadores externos. Esto permite planificar soluciones más realistas -que por supuesto no necesariamente funcionan (5)

#### Intervenciones mediadas por los pacientes

Las intervenciones mediadas por los pacientes incluyen cualquier actividad dirigida a

cambiar el comportamiento clínico por la vía de la solicitud o la presión de los consumidores. Algunos ejemplos son:

- \* envío directo de información (mailing) a los consumidores ;
- \* consejos ofrecidos a los pacientes por otros profesionales (counselling);
- \* recogida directa de información/opiniones de los consumidores que posteriormente se entrega procesada a los profesionales sanitarios; y
- \* campañas en los medios de comunicación.

Esta estrategia se ha empleado desde hace tiempo con buenos resultados en actividades preventivas (93), y está siendo adoptada progresivamente por otras áreas de la atención sanitaria (54)

#### *c) Intervenciones con efectividad escasa o nula*

##### Diseminación

La diseminación "pasiva" es la forma más empleada de implementación (seguida de la formación médica continuada-FMC). La diseminación por correo postal es generalmente inefectiva si se emplea como estrategia aislada de implementación, aunque puede servir para sensibilizar al lector sobre la necesidad del cambio (19, 34). La adopción de una guía a través de la diseminación se basa en la premisa -no demostrada- de que si resume la evidencia científica disponible en un formato fácil de usar y entender, y se avala por una institución de referencia, esto podría mejorar las actuaciones clínicas (35).

Desafortunadamente, el conocimiento sobre la existencia de una guía no puede ser utilizado como indicador de efectividad, ni es suficiente para modificar la práctica clínica (53), aunque algunos autores se empeñen en considerarlo como medida del éxito de la implementación (87). Tras la diseminación, el conocimiento sobre la existencia de la GPC y de sus contenidos puede ser elevado. Sin em-

bargo, este conocimiento no presupone la aceptación de las recomendaciones, ni se traduce necesariamente en cambios permanentes y mantenidos en el tiempo de la práctica clínica habitual (88). A pesar de las limitaciones de la diseminación, ciertos materiales, como las revistas médicas de gran circulación -con anuncios, noticias y resúmenes de las guías-, en combinación con otras estrategias de implementación pueden contribuir a facilitar algunos cambios de prácticas (1, 42).

##### Formación Médica Continuada (FMC)

La Formación Médica Continuada (FMC) sigue siendo universalmente utilizada como una herramienta para implementar cambios. Sin embargo, su efectividad está siendo muy cuestionada, tanto como método educativo general (71), como herramienta para cambiar la práctica clínica o como estrategia para implementar las GPC (10).

En un interesante estudio sobre las razones que llevan a los médicos generales a cambiar sus comportamientos se mostraba que dos tercios de estos cambios no tienen una base educativa y que las GPC eran raramente citadas como causas del cambio (1). La FMC suelen recibirla aquellos que menos la necesitan, o quienes tienen un interés previo en el tema tratado. Parece que la FMC puede influir en los conocimientos y en las actitudes, pero raramente en los cambios de práctica. Cuando la FMC es interactiva y los participantes pueden practicar "in situ" las habilidades aprendidas, resulta más efectiva para cambiar el comportamiento de los profesionales sanitarios que las sesiones didácticas (tipo clases magistrales) (11)

##### Educación de pacientes/consumidores

La educación de los consumidores y pacientes ha mostrado ser efectiva (72) para aumentar las expectativas sobre el tratamiento que reciben, y consecuentemente las de los profesionales sanitarios que los atienden (65). Estudios recientes proponen elaborar siempre materiales educativos y recomenda-



ciones dirigidas a los pacientes para mejorar la aceptabilidad de las GPC (82). Esto tiene especial importancia en las guías de actividades preventivas y de screening en las que se hacen recomendaciones específicas relacionadas con la edad, como es el caso de las recomendaciones de mamografía a partir de los 50 años (89).

#### Adaptación a nivel local de las GPC nacionales

Las GPC desarrolladas a nivel local (77) o las readaptaciones locales de guías nacionales (28) tienen mayor probabilidad de ser utilizadas. Por ello, los grandes grupos de GPC a nivel internacional consideran la adaptación local de guías y protocolos como una actividad fundamental dentro de la fase de implementación (51). Este procedimiento facilita: a) el reconocimiento y la aceptación del problema clínico por parte de los líderes locales de opinión; b) la adaptación al contexto y a las estructuras organizativas locales; c) la adecuación de la evidencia al ámbito local y, d) la participación de los profesionales implicados (94). Un peligro potencial de la adaptación local es la disminución de la validez global de la guía (85, que puede minimizarse mediante la identificación explícita de recomendaciones que no deben ser modificadas en las GPC nacionales e internacionales (69).

#### Materiales educativos

Los materiales educativos incluyen recomendaciones clínicas (como las GPC o los protocolos), materiales audiovisuales, publicaciones electrónicas y artículos de revistas médicas. La diseminación de materiales parece tener un efecto muy limitado para alterar la práctica clínica, pero su coste-efectividad no ha sido evaluado. Por otra parte, no debemos olvidar que son la condición "necesaria pero no suficiente" para desarrollar otras actividades.

Cuando se emplean materiales educativos - sea de forma pasiva y/o interactiva- es necesario seleccionar los métodos y formatos según el tipo de barreras identificadas. ¿Emplearemos

fuentes impresas, video, audio, ordenadores, Internet, o una combinación de formatos? ¿Usaremos estrategias comunes o individualizadas para los diferentes grupos diana? Una referencia esencial sobre este tema, recientemente publicada por las autoridades australianas, puede conseguirse de forma gratuita a través de Internet: How to Present the Evidence for Consumers: Preparation of Consumer Publications (65) (<http://www.nhmrc.gov.au/>)

#### Sesiones educativas tradicionales

Las intervenciones educativas tradicionales en formato de clases, conferencias magistrales, seminarios, etc -es decir, sesiones con "asistentes pasivos" en las que no se realizan actividades explícitas para inducir cambios- suelen fracasar para modificar las prácticas clínicas y/o mejorar los resultados en salud. Sin embargo, pueden servir para informar y transmitir conocimientos "pasivos", son baratas y fáciles de organizar (24).

#### *d) Intervenciones de efectividad desconocida*

##### Incentivos y penalizaciones

En los sistemas sanitarios operan muchos tipos de incentivos que pueden influir en el comportamiento de los clínicos. Sin embargo, su efectividad para producir cambios de prácticas es desconocida y está poco estudiada. Entre ellos podríamos destacar:

- Incentivos económicos; por ejemplo, sistemas diferenciales de reembolso, sistemas prospectivos de pago, gestión clínica, listas negras, financiación de formación vinculada a las recomendaciones de las GPC (29, 30).

- Satisfacción personal, asociada al reconocimiento de colegas y expertos.

- Incentivos profesionales, como la acreditación y la formación continuada.

- Créditos académicos (ej., puntos de FMC).

- Invitaciones a reuniones y congresos (ej., los médicos tienden a prescribir un determinado medicamento si han asistido a "semina-

rios" de fin de semana, en centros turísticos de lujo, con los gastos pagados, acompañados por sus parejas ... y que han sido organizados por el fabricante de ese medicamento (70).

- Protección subsidiaria frente a demandas judiciales (64).

- Regulación gubernativa.

- Recibo de información personalizada, depurada y relevante, obtenida tras procedimientos de evaluación clínica y económica.

Además de los incentivos y de las penalizaciones, es necesario considerar que los cambios en las prácticas clínicas son menos probables si existen "desincentivos". Estos incluirían:

- Mayor carga de trabajo;

- Más tiempo de dedicación;

- Falta de remuneración asociada a lo anterior;

- Necesidad de recursos humanos y materiales añadidos; y

- Necesidad de habilidades y equipamiento especializados.

En el caso de los pacientes, los desincentivos incluirían, por ejemplo, los costes asociados, las complicaciones o la necesidad de viajar a centros especializados para recibir tratamientos. En la actualidad, la investigación de calidad sobre todos estos aspectos es muy limitada.

#### Intervenciones administrativas

Las intervenciones administrativas para facilitar o forzar los cambios de prácticas en los profesionales sanitarios son ampliamente utilizadas, pero han sido raramente evaluadas (33). Estas intervenciones incluyen:

- Crear barreras (por ejemplo, requerir la aprobación de un especialista para utilizar ciertas pruebas diagnósticas o prescribir determinados medicamentos);

- Remover barreras (por ej., simplificando los formularios para la petición de pruebas);

- Incentivos (por ej., asignando pagos-extra para los médicos generales que consigan determinadas tasas de inmunización);

- Sanciones (por ej., asociadas a la revisión de la actividad profesional por las autoridades sanitarias);

- Regulación de precios (por ej., estableciendo el mismo pago para las cesáreas y los partos por vía vaginal).

Parece que en ciertos casos concretos, los cambios de comportamiento deberían tratar de implementarse preferentemente a través de leyes, regulación y políticas institucionales, pero la efectividad real de estas medidas está muy poco estudiada.

Comparación entre las diferentes estrategias

\* El periodo óptimo que se requiere para que cualquier estrategia (o combinación de estrategias) produzca cambios permanentes a largo plazo es desconocido (12). En una reciente publicación del NICE (National Institute for Clinical Excellence [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)) se propone que las estrategias de implementación deben mantenerse durante 3-5 años tras introducir las guías. Un informe de Nueva Zelanda (<http://www.nzgg.org.nz>) sobre el uso de las guías de la National Heart Foundation (NHF) muestra que, pasados seis años, algunas recomendaciones se están llevando a la práctica de forma generalizada mientras que otras no (incluyendo el uso efectivo de hipolipemiantes, registro sobre estilos de vida y cálculo del índice de masa corporal (9)). En contraste, un reciente estudio australiano muestra que dos años después de la diseminación por correo de una guía nacional, sobre el tratamiento de las infecciones urinarias, seguía existiendo un desconocimiento generalizado sobre la existencia de la guía y de sus recomendaciones (82).

\* Los meta-análisis y revisiones disponibles sobre la efectividad de las estrategias de implementación presentan resultados contradictorios. Grol (40) interpreta que "todas las estrategias son efectivas en ciertos casos, pero que ninguna lo es en todas las circunstan-

cias". Actualmente, están en periodo de elaboración varios meta-análisis sobre nuevas estrategias de implementación, como los sistemas de recuerdo generados de forma manual (75), automáticamente en formato impreso (32) o en la pantalla de ordenadores (31), e intervenciones basadas en la identificación de barreras al cambio en Atención Primaria (7).

\* Es probable que las estrategias que combinan cuatro o más intervenciones dirigidas a cuestiones prioritarias, con monitorización constante (6) y mantenidas en el tiempo (19) podrían tener un efecto sinérgico y ser más efectivas a largo plazo (69). Sin embargo, esto no ha sido probado en Atención Primaria (37, 91). Aunque algunas guías sean usadas de forma generalizada en hospitales, sus recomendaciones no necesariamente serán aceptadas por lo médicos generales (90). Además, estrategias exitosas para una guía en un área determinada, pueden fracasar con otras guías (44)

### **Estrategias para el cambio**

#### *Modelos para inducir cambios de comportamiento*

Como se ha comentado anteriormente, no existen "soluciones mágicas" para la implementación (85) -es decir, estrategias que produzcan cambios de prácticas en todas las circunstancias y ámbitos de trabajo. Algunas razones de porqué ciertas intervenciones son más apropiadas en determinadas circunstancias pueden extraerse de los modelos teóricos sobre procesos y/o estadios de los cambios de comportamiento. Los dos modelos más conocidos son: 1) El modelo de difusión de innovaciones y, 2) el modelo transteórico, también conocido como "modelo de estadios de predisposición al cambio".

#### *\* Modelo de difusión de innovaciones*

En este modelo la adopción de innovaciones (nuevas ideas, comportamientos y prácticas) se estratifica en cuatro etapas (5):

1. Etapa de conocimiento, que incluye la información y el aprendizaje sobre la innovación;

2. Etapa de persuasión, en la que los individuos desarrollan actitudes positivas o negativas sobre la innovación;

3. Etapa de decisión, durante la que se conforma la aceptación o no de la innovación; y

4. Etapa de adopción o rechazo de la innovación.

Las características específicas de cada innovación influyen en el proceso de cambio, sobre todo en lo que se refiere a la viabilidad de adaptar la innovación a las circunstancias locales, la complejidad de la innovación, su compatibilidad con las normas locales y personales existentes, y la posibilidad de que pueda ser evaluada y descartada en el caso de que no funcione (57). Esta teoría pone gran énfasis en los "agentes del cambio" -individuos que intentan influir en la audiencia diana para que adopten la innovación identificando e identificándose con las barreras existentes. Sin embargo, no contempla factores clave como la auto-eficacia o el nivel de conocimientos y habilidades de los grupos diana.

#### *\* Modelo transteórico de cambios de comportamiento*

Este modelo, desarrollado por Prochaska y DiClemente (1983), concibe los cambios de comportamiento como un proceso continuo en cinco estadios:

\* El primer estadio, 'precontemplación', es cuando los individuos no consideran la posibilidad del cambio. Encauzarlos hacia el segundo estadio, "contemplación", requiere la modificación de conocimientos y actitudes.

\* Los dos siguientes estadios -'preparación para la acción' y 'acción' - requerirán actitudes positivas hacia el cambio, capacidad para conseguir el cambio, habilidades para realizarlo, y apoyo organizativo.

\* El quinto estadio - 'mantenimiento del cambio' - necesitará compromiso organizativo y social, y sistemas de incentivos (62).

Una de las ventajas de este modelo es que obliga a seleccionar diferentes estrategias de implementación para cada uno de los diferentes estadios.

*¿Qué estrategias de implementación deben ser empleadas?*

Como hemos visto en las secciones anteriores, no existe una única -ni sencilla- respuesta a esta pregunta, pero existen algunos principios generales que pueden ser de gran utilidad:

1. Deben emplearse varias estrategias ("multi-intervenciones"). Algunas han demostrado su efectividad de manera consistente, mientras que otras no. Recuerde que, en general, ninguna ha sido probada en el contexto específico en el que usted trabaja.

2. Casi siempre existen estrategias adicionales y/o alternativas en su mente y en las de sus colegas -personas que conocen adecuadamente las condiciones a nivel local.

3. Siempre existen barreras frente al cambio. Varían según las circunstancias locales y muchas pueden salvarse mediante intervenciones diseñadas "a medida" para cada situación.

4. Las "intervenciones múltiples" suelen ser más efectivas que las intervenciones únicas.

5. Deben diseñarse estrategias específicas para cada grupo diana. En algunos casos estas estrategias tendrán puntos comunes, pero en otros no.

#### *Diseño de un programa de implementación*

Los componentes fundamentales para el diseño de un plan de implementación efectivo son:

- el objetivo general;
- los mensajes clave;
- la audiencia diana a la que se quiere llegar;
- las barreras, incluyendo la preparación de la audiencia diana para el cambio;
- el presupuesto;
- el tiempo disponible;
- los recursos humanos y otros recursos disponibles; y
- la prioridad del tema.

Además es importante seleccionar adecuadamente el nivel de implementación: individual, grupal o poblacional (62). Dicha selección debería basarse en la identificación de barreras y en los niveles de preparación para el cambio. Por ejemplo, no sería necesario recurrir a líderes nacionales de opinión si la mayoría de los clínicos estuvieran a favor de las recomendaciones de una determinada GPC. Sin embargo, es siempre conveniente formar grupos de trabajo a nivel local para potenciar la aceptación de la guía.

La Tabla 2 (adaptada de 62) asocia elementos de la predisposición al cambio con el nivel -individual o poblacional- al que deben dirigirse las intervenciones. Es un guía útil

Tabla 2.- Selección de intervenciones según el estadio de preparación al cambio.

Estadio de preparación al cambio	Estrategias (basadas en la evaluación de las barreras frente al cambio)	
	Individuales/grupales	Poblacionales
Pre-contemplación	Líderes locales de opinión  Entrevistas cara-a-cara (ej, interconsultas) Diseminación de información a través de talleres/conferencias con formato tradicional  Pequeños grupos de discusión	Diseminación de GPC mediante envíos postales, Internet y/o publicaciones (revistas y libros) Adopción de planes oficiales  Líderes nacionales de opinión
Contemplación	FMC innovadora (participativa y facilitadora de la adquisición de habilidades)  Modificación del ámbito de la práctica clínica para mejorar la toma de decisiones	Concienciación a través de los medios de comunicación Campañas educativas a n través de los medios de comunicación

Contemplación	<p>Educación clínica interactiva y no interactiva de pacientes (ej. intervenciones mediadas por los pacientes)</p> <p>Conferencias de consenso local</p> <p>Implicación de usuarios en el desarrollo/adaptación de las GPC</p> <p>Intervenciones administrativas (ej., modificación de planillas)</p>	<p>Campañas educativas interactivas a nivel comunitario</p> <p>Regulación gubernativa</p>
Preparación/acción/mantenimiento	<p>Audit y feedback</p> <p>Revisión por pares</p> <p>Intervenciones administrativas (ej., modificación de planillas)</p> <p>Sistemas electrónicos de recogida y almacenamiento de datos</p> <p>Sistemas de recuerdo</p>	<p>Feedback de perfiles de práctica</p> <p>Feedback de resultados en salud</p> <p>Envíos postales de recuerdo a clínicos y pacientes</p> <p>Campañas en los medios de comunicación para mantener la concienciación</p>

Fuente: Modificado por Moulding et al (1999) de Prochaska & DiClemente (1983)

para el diseño de estrategias, pero por supuesto no una lista de "obligado cumplimiento".

Lomas (85) propone que la selección de estrategias debería realizarse desde un ángulo diferente. Este autor sostiene que las decisiones clínicas se ven influenciadas por la legislación, la regulación, las actitudes sociales, el tipo de contrato económico, las creencias personales, la religión, el apoyo comunitario, el sistema presupuestario, la experiencia clínica, las preferencias de los pacientes, y muchos otros factores.

La Tabla 3 presenta una adaptación de estas ideas, y resume el tipo de información y el formato preferido por diferentes grupos de personas. Como muchas otras propuestas contenidas en este artículo, debe ser tomada como una "sugerencia" ya que no está basada en sólidas evidencias científicas. Sin embargo, tampoco debemos olvidar que en la actualidad no se dispone de "mejores evidencias" para justificar la selección de intervenciones de implementación teniendo en cuenta las barreras al cambio.

#### *De la teoría a la práctica*

Una vez que se ha diseñado el plan de implementación, éste debe ser puesto en práctica. Aunque existen muchos modelos, a continuación se proponen dos estrategias (una general y una específica) que son fácilmente adaptables a cualquier ámbito, y que han demostrado su efectividad en diferentes sistemas sanitarios.

#### *Una estrategia general: El ciclo PDSA*

Esta estrategia proviene del Instituto para la Mejora de la Atención Sanitaria (Institute for Healthcare Improvement [www.ihl.org](http://www.ihl.org)), una institución sin ánimo de lucro, con sede en Boston (USA), cuya misión es acelerar la mejora de los sistemas de salud de Estados Unidos, Canadá y Europa, y fomentar la colaboración internacional entre organizaciones sanitarias.

Se apoya en un "Modelo para la Mejora Acelerada" (Model for Accelerating Improvement) que se sustenta en tres procesos asociados a tres preguntas fundamentales:

1. Priorizar metas - ¿qué estamos tratando de conseguir?

Tabla 3.- Resumen de tipos de audiencia, necesidades de información y formatos preferidos para la implementación de cambios de prácticas clínicas.

Audiencia	Tipo de decisor	Necesidades de información	Formato preferido
<b>Legislativa</b>	- Político - Burócrata - Grupo de interés	- Definición del problema - Descripción de probables causas - "Ideas" para la planificación	- Cara-a-cara - Resumen ejecutivo breve ("memorandum") - Medios de comunicación
<b>Administrativa</b>	- Planificador - Gestor - Directivo - Administrador	- Evaluación de programas - Variabilidad de la práctica - Coste-efectividad	- Contacto especial - Informe resumido - Seminario/taller específico
<b>Clínica</b>	- Clínicos - Sociedad profesional - Paneles de expertos	- Efectividad - Dimensión ética - Preferencias de los pacientes	- Colegas - Síntesis orientada a la acción
<b>Industrial</b>	- Científicos de compañías - Ejecutivo corporativo - Inversor	- Productos de mercado	- Depende entre científico versus no-científico
<b>Consumidores</b>	- Paciente - Amigo/pariente - Personas con enfermedades crónicas - Persona sana	- Efectividad - Seguridad - Coste	- Personal

Fuente: Adaptado de Lomas (85)

2. Establecer indicadores -¿cómo sabemos si se están produciendo mejoras?

3. Desarrollar cambios - ¿cuáles son los cambios que podemos realizar para obtener mejoras?

Posteriormente se emplea un ciclo -denominado plan-do-study-act (PDSA) cycle: planificar-actuar-evaluar-intervenir- que permite monitorizar e implementar los cambios seleccionados.

(P) La fase de planificación (planning stage ) incluye:

- establecer los objetivos del ciclo;
- realizar predicciones sobre lo que ocurrirá y porqué; y
- diseñar un plan para pilotar los cambios.

(D) La fase de acción (doing stage ) comporta:

- realizar el pilotaje;
- documentar los problemas encontrados y los hallazgos inesperados;

- iniciar el análisis de datos.

(S) La fase de evaluación (study stage) se refiere a:

- completar el análisis de datos;
- comparar los datos reales con las predicciones;
- resumir lo que se ha aprendido durante el pilotaje.

(A) La fase de intervención (acting stage) conlleva:

- determinar las modificaciones a realizar;
- preparar el plan para el siguiente ciclo PDSA.

A continuación se inicia el siguiente ciclo, y así el equipo de trabajo va refinando progresivamente sus objetivos. Los defensores de esta estrategia sostienen que la interacción de sucesivos ciclos de pequeños cambios es efectiva para contrarrestar la resistencia natural de las organizaciones a los cambios de gran envergadura.

*Una estrategia específica: La experiencia de Nueva Zelanda*

El Grupo de GPC de Nueva Zelanda (NZGG New Zealand Guidelines Group, [www.nzgg.org.nz](http://www.nzgg.org.nz)) (61) propone una estrategia específica para la implementación de guías clínicas basada en cinco fases: 1) Identificar los obstáculos/barreras al cambio; 2) Seleccionar intervenciones dirigidas específicamente a los obstáculos/barreras; 3) Diseñar un plan de implementación; 4) Poner en marcha dicho plan, monitorizar y evaluar los progresos; 5) Re-evaluar los procesos.

1.- Identificar los obstáculos para el cambio

- Determinar la actitud de los clínicos hacia las GPC en general, y sobre la GPC que se intenta implementar en particular;
- Establecer la receptividad de otros grupos diana hacia la GPC, y buscar activamente su apoyo;
- Identificar posibles grupos que puedan realizar la adaptación local de la GPC (por

ejemplo, colegios y asociaciones profesionales).

2.- Asociar las intervenciones a los obstáculos identificados

- Como regla general, se recomienda trabajar con grupos a nivel local en la elaboración de planes de mejora, en la promoción de la atención sanitaria basada en la evidencia, y en la implementación activa de una o dos GPC anualmente.

- Si los grupos locales deciden implementar una GPC en particular, deberán establecer el grado en que la práctica clínica actual difiere de la práctica efectiva recomendada.

- Además, los grupos locales deberán reelaborar las recomendaciones modificables de la guía para acomodarlas a su ámbito (rural o urbano). Los formatos simples, claros y concisos (dos páginas), y que incluyen un algoritmo y una fecha de caducidad, suelen ser mejor aceptados por los clínicos.

- Para la selección de las estrategias de implementación se deberán tener en cuenta las actitudes de los clínicos, y es conveniente contar con el apoyo de expertos en implementación de GPC.

- Se deberán pilotar las estrategias de implementación elegidas, y modificarlas sobre la marcha si fuera necesario.

3.- Diseñar un plan de implementación

- Los grupos locales serán los encargados de implementar las guías e idealmente emplearán varias estrategias de forma simultánea. Estas pueden incluir líderes de opinión, formación interactiva en pequeños grupos, revisión por pares, audit y feedback, materiales de educación a pacientes, software para el seguimiento de indicadores o envío postal de la guía adaptada a los usuarios diana.

- Las actividades del plan de implementación deberán programarse en el transcurso de varios meses y de forma continuada, en diferentes franjas horarias y en diferentes días (in-

cluso durante los fines de semana), realizando varias actualizaciones anuales.

#### 4.- Puesta en marcha del plan, monitorización y evaluación

Como pre-requisito para poder medir la efectividad es fundamental disponer de un análisis previo sobre los "puntos clave" que se pretende mejorar con la guía. Si no sabemos que es lo que está sucediendo en la actualidad, no será posible demostrar los cambios posteriores en la práctica clínica ni en los resultados de salud.

#### 5.- Re-evaluar el proceso

La re-evaluación continua del ciclo permite monitorizar la efectividad de las estrategias de implementación, y realizar modificaciones siempre que se considere necesario.

#### *Algunas conclusiones y recomendaciones para planificar estrategias de implementación y evaluación*

\* La efectividad de las estrategias para implementar GPC dependerán en gran medida de la necesidad real de la guía en un determinado ámbito. Esto implica que:

- Si se desconocen los indicadores de la práctica actual y no se tienen claras las razones por las que se ha elaborado una guía, está no servirá para conseguir "mejoras basadas en la mejor evidencia científica disponible".

- Se debe disponer de un presupuesto específico para la implementación incluso antes de empezar a elaborar la guía.

- Los objetivos que se pretenden conseguir con la guía deben estar claramente definidos y los planes de implementación deben ser diseñados específicamente para su consecución. La ausencia de objetivos dificulta/imposibilita la selección de estrategias adecuadas y la priorización de indicadores para la medida de resultados.

- Es esencial que exista un consenso previo y explícito entre los objetivos de la agen-

cia reguladora, los profesionales que elaboran la guía, la institución que financia la implementación y otros grupos implicados (clínicos, pacientes, etc).

- Asegurar la financiación a largo plazo es un requisito esencial.

\* La planificación de estrategias de implementación y evaluación de GPC -como de cualquier otra herramienta de la evidencia- requiere actuaciones sistematizadas, que de forma resumida y adaptada al contexto internacional general deberían incluir (40):

1. Definir claramente los objetivos y los grupos diana.

2. Asegurarse de que los "puntos cruciales de práctica clínica" que se quieren cambiar son conocidos (y pueden ser medidos) antes de iniciar la elaboración de la guía ("the practice gap");

3. Asegurarse de que todos los grupos implicados están de acuerdo en el proceso y en el cronograma que se va a seguir, y de que se ha establecido un calendario de reuniones periódicas con objetivos concretos explícitos.

4. Asegurarse de que existe un presupuesto asignado para cada una de las fases: análisis de situación, elaboración de la guía e implementación, incluyendo la implementación a nivel local y las actividades de evaluación.

5. Identificar las barreras al cambio y la actitud de los profesionales sanitarios hacia las GPC en general, y hacia la guía que se propone en particular.

6. Determinar la actitud de otros grupos implicados y buscar/potenciar activamente su apoyo.

7. Involucrar a todos los grupos relevantes en la readaptación local de la guía: colegios profesionales, asociaciones profesionales, instituciones académicas, grupos de mejora y asociaciones de pacientes.

8. Dirigir prioritariamente las intervenciones hacia las barreras y trabajar conjuntamente con los grupos locales en el desarrollo de planes anuales de mejora.



9. Si los grupos locales deciden implementar una GPC en particular, deberán establecer el grado en que la práctica clínica actual difiere de la práctica efectiva recomendada. Además, deberán re-elaborar las recomendaciones modificables de la guía para acomodarlas a su ámbito (rural o urbano). La estrategia de implementación deberá tener en cuenta las actitudes de los clínicos, y ser pilotada, y posteriormente modificada si fuera necesario.

10. La evaluación será progresiva y tendrá como punto de referencia el análisis de situación previo a la introducción de la guía.

11. La efectividad de cada estrategia será re-evaluada de forma continua, lo que permitirá modificarla (o abandonarla) cuando se considere necesario.

### **Evaluación de la efectividad de las GPC**

La evaluación de las GPC es esencial. ¿Cómo decidiremos si merece la pena desarrollar, diseminar e implementar GPC si no conocemos los cambios que producen en la práctica clínica y en los resultados de salud?. El proceso de evaluación pretende fundamentalmente medir la validez de las guías y la efectividad de las estrategias de diseminación e implementación. Además debería incluir una evaluación económica (es decir, información comparativa entre los costes reales y los costes previstos para producir los cambios planificados), y una evaluación de los procesos. Aunque es una medida intermedia de resultados -que no nos indica nada sobre los cambios de prácticas y resultados- la evaluación del proceso es también importante, ya que sirve para medir la eficiencia técnica y para detectar los errores técnicos que hayan ocurrido

En teoría, todo plan de evaluación debería centrarse en la medida de los cambios de los resultados en salud -es decir, en la validez de las GPC. Para ello se requiere información sobre procesos, prácticas clínicas y resultados, y

estos requisitos deben ser tenidos en cuenta durante la fase de elaboración de la guía para adecuar de antemano los sistemas de información a los indicadores requeridos. "Sin información, no hay evaluación". Las GPC deberían ser revisadas y evaluadas al menos cada tres años, aunque en áreas del conocimiento con continuas innovaciones la evaluación debería ser anual.

En la realidad, las GPC se encuentran inmersas en el complejo entramado de la atención sanitaria donde interaccionan múltiples factores e intereses (profesionales sanitarios, organizaciones, consumidores, políticos y financiadores) (59). Dado que la influencia de estos factores no se puede medir por separado algunos autores sostienen que los resultados de la implementación de las GPC no se pueden ni se deben generalizar (4). Por esta razón, la "evaluación ideal" tendría seis componentes:

1. Antes de iniciar el proceso de intervención (identificación y evaluación de aquellos temas en los que existe variabilidad no justificada de la práctica clínica (análisis de situación); esto serviría además para seleccionar y priorizar las guías a desarrollar)

2. Durante la fase de elaboración y diseminación.

3. En la fase de implementación (evaluación de las estrategias seleccionadas (únicas o múltiples) y del cumplimiento de las recomendaciones de la guía).

4. Evaluación de los cambios en la práctica clínica.

5. Evaluación de los resultados en salud.

6. Evaluación económica.

Los grupos implicados en el desarrollo e implementación de GPC deberían también participar en la evaluación de al menos uno de estos componentes, ya que es improbable que un único grupo sea capaz de evaluar todos ellos. Además, el grupo que elabora la GPC debería proponer -e incluir dentro la guía- la metodología de evaluación a seguir.

A continuación se presenta una selección de criterios consensuados en la literatura internacional para la evaluación de la diseminación e implementación de GPC (63).

#### *Evaluación de la diseminación*

La evaluación de la diseminación de las GPC es bastante frecuente y relativamente sencilla. Algunas preguntas relevantes serían:

¿Cuántas copias de la guía se han repartido? De las que se han repartido, ¿cuántas han llegado a sus destinatarios? ¿Cuántas las han abierto?, ¿leído parcialmente? ¿leído por completo? ¿entendido? ¿Cuántos posters se han enviado? ¿Cuántos se han desplegado en lugares apropiados? ¿Cuántos artículos se han publicado? ¿En cuántas entrevistas de radio y televisión sobre las guías se ha participado? ¿Cuántos consumidores/pacientes las conocen? ¿Cuántas entradas (y "downloads" de la guía) se han contabilizado en la página-web?

Estos criterios pueden emplearse para evaluar si la diseminación ha conseguido o no sus objetivos. Las tasas de respuesta esperada para cada actividad puede encontrarse en la extensa bibliografía existente sobre "marketing publicitario".

#### *Evaluación de la implementación*

No cabe duda de que la implementación es el factor clave que determina el cumplimiento de las recomendaciones de las GPC entre los profesionales sanitarios y los consumidores. A continuación se presentan algunas cuestiones que deben ser respondidas para evaluar adecuadamente los resultados de la implementación.

- ¿Cuál es el grado de conocimiento sobre la existencia y los contenidos de la guía en cada uno de los grupos diana (encuesta post-implementación)?

- ¿Cuál es el grado de relevancia auto-percibida de la guía entre los componentes de los grupos diana?

- ¿En que medida se han solucionado las barreras conocidas a la implementación?

- ¿Cuáles han sido los cambios observados en la práctica clínica?

- ¿Ha sido la guía suficientemente flexible para ser adaptada en el ámbito local y regional?

- ¿Han sido las recomendaciones interpretadas de forma consistente por los diferentes grupos diana?

- ¿Cuánto ha sido el coste económico de la implementación?

- ¿Ha conseguido el grupo de implementación sus objetivos en términos de formación (conocimientos y habilidades) y participación activa de los grupos diana?

- ¿Han participado los líderes de opinión adecuados?

- ¿Se han comparado los costes de las intervenciones recomendadas en la guía con los costes de la práctica habitual?

- ¿Cada cuánto tiempo se revisará la guía? ¿Aparece en el documento la fecha exacta para la revisión? ¿Se especifica quién debe realizar la revisión y en qué términos?

Para la evaluación de las guías para usuarios/pacientes deben valorarse los siguientes aspectos:

- ¿Qué procedimiento se ha empleado para elaborar las recomendaciones a pacientes, y si éstos han participado activamente en su elaboración?

- ¿Cuál ha sido el método utilizado para medir la claridad, aceptabilidad y relevancia de la información?

- ¿Cómo se ha verificado la existencia de los productos y servicios que se recomiendan en la guía?

- ¿Cuál es la fecha de caducidad de la guía?

- ¿Cómo se ha seleccionado la estrategia de implementación para consumidores?

- ¿Cómo se ha diseminado la guía entre los consumidores?

- ¿Cómo se medirá la satisfacción de los usuarios con la guía?

## Bibliografia

1. Allery A, Owen P, Robling M. Why general practitioners and consultants change their clinical practice: a critical incident study. *BMJ* 1997;314:870-74.
2. Arroll B, Jenkins S, North D, Kearns R. Management of hypertension and the core services guidelines: results from interviews with 100 general practitioners. *NZ Med J* 1995;108:55-57.
3. Balas AE, Boren SA. Managing clinical knowledge for health care improvement. *Yearbook of Medical Informatics*. Bethesda, MD: National Library of Medicine, 2000; 65-70.
4. Basinski A. Evaluation of clinical guidelines. *Can Med Assoc J* 1995;153(11):1575-81
5. Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, Oxman AD, Thomson MA. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. *BMJ* 1998; 317:465-468.
6. Cabana MD, Rand CS, Powe NR et al. Why dont physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA* 1999; 282:1458-65.
7. Cheater F, Baker R, Hearnshaw H, Robertson N, Hicks N, Oxman A, et al. Tailored interventions to overcome identified barriers to change: effects on professional practice and health care options (protocol). Oxford: Update Software; 2002.
8. Chren MM, Landefeld CS. Physicians' behaviour and their interactions with drug companies: a controlled study of physicians who requested additions to a hospital drug formulary. *JAMA* 1994; 271:684-689.
9. Crossen K, Scott S, McGeoch G, McGeorge P. Implementation of evidence based cardiovascular risk treatments by general practitioners. *NZ Med J* 2001;114(1133):260-62.
10. Davis D, Thomson M, Oxman A, Haynes B. Changing physician performance: A systematic review of the effect of continuing medical education strategies. *JAMA* 1995;274(9):700-05.
11. Davis D, O'Brien MT, Freemantle N, Wolf F, Mazmanian P, Taylor-Vaisey A. Impact of formal continuing medical education. *JAMA* 1999;282(9):867-74.
12. Dowie R. A review of research in the United Kingdom to evaluate the implementation of clinical guidelines in general practice. *Fam Pract* 1998; 15:462-70.
13. Dowie R, Robinson M, Jones R. Introduction. *Fam Pract* 2000; 17:S1-S6.
14. Dowsell G, Harrison S, Wright J. Clinical guidelines: attitudes, information processes and culture in English primary care. *Int J Health Plann Mgmt* 2001;16:107-24.
15. Duff L, Kitson A, Seers K, Humphris D. Clinical guidelines: an introduction to their development and implementation. *J Adv Nurs* 1996;23(887-895).
16. Ebell M. Information at the point of care: answering clinical questions. *J Am Board Fam Pract* 1999;12(3):225-35.
17. Eddy D. Clinical decision making: from theory to practice- Anatomy of a decision. *JAMA* 1990; 263:441-443.
18. Eddy D. PRODIGY; implementing clinical guidance using computers. *Br J Gen Pract* 1998;Sept 1998:1552-53.
19. EHCB: Effective Health Care Bulletin. Getting evidence into practice. York: NHS Centre for Reviews and Dissemination; 1999. <http://www.york.ac.uk/inst/crd/welcome.htm>
20. EHCB: Effective Health Care Bulletin. Implementing clinical practice guidelines. York: University of York, 1994. <http://www.york.ac.uk/inst/crd/welcome.htm>
21. EHCB: Effective Health Care Bulletin. Implementing clinical practice guidelines. Can guidelines be used to improve practice? (Effective Health Care Bulletin, no. 6). University of Leeds (UK), 1994.
22. EPOC: Cochrane Effective Practice and Organization of Care Group (2002). Online. Available on <http://www.update-software.com/abstracts/mainindex.htm>
23. Freemantle N. Implementation strategies. *Fam Pract* 2000;17(Sup 1):S7-S10.
24. Freemantle N, Harvey E, Woolf F, Grimshaw J, Grilli R, Bero L. Printed educational materials: effects on professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). The Cochrane Library, Issue 1. Oxford: Update Software, 2002.
25. Firth-Cozens J. Health promotion: changing behaviour towards evidence-based health care. *Qual Health Care* 1997;6:205-11.

26. García Gutiérrez JF, Bravo Toledo R. Guías de práctica clínica en Internet. *Aten Primaria* 2001; 28:74-79.
27. García Gutierrez JF, March Cerdá JC. Medicina Basada en la Evidencia. Guías de práctica clínica. *Rev And Pat Digest* 1999; 22:202-204.
28. Gibson P. Implementing evidence-based guidelines. *MJA* 2001;174:377-78.
29. Giuffrida A, Leese B, Forland F et al. Protocol: The effect of target payments on primary care professional behaviour. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 1. Oxford: Update Software, 2002.
30. Gosden T, Forland F, Kristiansen I et al. Protocol: Capitation, salaried, fee for service and mixed systems of payment and the behaviour of primary care physicians. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 1. Oxford: Update Software, 2002.
31. Gordon R, Grimshaw J, Eccles M, Rowe R, Wyatt J. On-screen computer reminders: effects on professional practice and health care options. Oxford, Update Software; 2002
32. Gorman P, Redfern C, Liaw T, Mahon S, Wyatt J, Rowe R, et al. Computer-generated paper reminders: effects on professional practice and health care options (protocol). Oxford: Update Software; 2002.
33. Greco P, Eisenberg J. Changing physicians practices. *N Engl J Med* 1993; 329:1271-1274.
34. Grilli R, Freemantle N, Minozzi S, Domenighetti G, Finer D. Impact of mass media on health services utilisation (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1. Oxford: Update Software, 2002.
35. Grilli R, Lomas J. Evaluating the messenger: the relationship between compliance rate and the subject of a practice guideline. *Med Care* 1994;32(3):202-13.
36. Grilli R, Lomas J. Evaluating the messenger: the relationship between compliance rate and the subject of a practice guideline. *Med Care* 1994;32(3):202-13.
37. Grimshaw J, Campbell M, Eccles M. Experimental and quasi-experimental designs for evaluating guideline implementation strategies. *Fam Pract* 2000; 17:S11-S16.
38. Grimshaw J, Russell IT. Clinical guidelines on medical practice. A systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 1993; 342:1317-22.
39. Grol R. Implementing guidelines in general practice care. *Qual Health Care* 1992; 1:184-191.
40. Grol R. Beliefs and evidence in changing clinical practice. *BMJ* 1997;315:418-21.
41. Grol R, Jones R. Twenty years of implementation research. *Fam Pract* 2000;17(Sup 1):S32-S36.
42. Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, Veld C, Rutten G, Mokkink H. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. *BMJ* 1998; 317:858-861.
43. Grol R, Zwaard A, Mokkink H, Dalhuijsen J, Caspaire A. Dissemination of guidelines: which sources do physicians use in order to be informed. *Int J Qual Health Care* 1998;10(2):135-40.
44. Grol R, Grimshaw J. Evidence-based implementation of evidence-based medicine. *J Qual Impr* 1999;25(10):503-13.
45. Gupta L, Ward J, Hayward R. Clinical practice guidelines in general practice: a national survey of recall, attitudes and impact. *Med J Aust* 1997;166:69-72.
46. Hirst G, Ward J. Clinical practice guidelines: reality bites. *Med J Aust* 2000; 172:287-291.
47. Hulscher M, Drenth BV, Mokkink H, Lisdonk EVD, Wolden JVD, Weel CV, et al. Tailored outreach visits as a method for implementing guidelines and improving preventive care. *Int J Qual Health Care* 1998;12(2):105-12.
48. Hunt DL, Haynes BR, Hanna SE, Smith K. Effect of computer-based clinical decision support systems on physician performance and patient outcome: A systematic review. *JAMA* 1998; 280:1339-46.
49. Hutchinson A. The philosophy of clinical practice guidelines: purposes, problems, practicality and implementation. *J. Qual Clin Pract* 1998;18(63-73).
50. IHI: Institute for Healthcare Improvement, 2002. (Available online at [www.ihl.org](http://www.ihl.org)), IOM: Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: From development to use. In: Field MJ and Lohr KN, eds. Washington, DC: National Academy Press, 1992.
51. Jankowski R. Implementing national guidelines at local level. *BMJ* 2001;322:1258-59.
52. Johnston M, Langton K, Haynes B, Mathieu A. Effects of computer-based clinical decision

- support systems on clinical performance and patient outcome systems on clinical performance and patient outcome. *Ann Intern Med* 1994;120(2):135-42.
53. Kanouse D, Kallich J, Kahan J. Dissemination of effectiveness and outcomes research. *Health Policy* 1995; 34:167-192.
  54. Katon W, Von Korff M, Lin E, Walker E, Simon GE, Bush T et al. Collaborative management to achieve treatment guidelines: Impact on depression in primary care. *JAMA* 1995; 273:1026-1031.
  55. Langley C, Faulkner A, Watkins C, Gray S, Harvey I. Use of guidelines in primary care-practitioners' perspectives. *Fam Pract* 1998;15(2):105-11.
  56. Lewis S. Further disquiet on the guidelines front. *Can Med Assoc J* 2001;165(2):180-81.
  57. Lomas J, Anderson G, Domnick-Pierre K, et al. Do practice guidelines guide practice? The effect of a consensus statement on the practice of physicians. *NEJM* 1989; 321:1306-11.
  58. Markey P, Schattner P. Promoting evidence-based medicine in general practice- the impact of academic detailing. *Fam Pract* 2001;18(4):364-66.
  59. McColl A, Smith H, White P, Field J. General practitioners' perception of the route to evidence based medicine: A questionnaire survey. *BMJ* 1998;316:361-5.
  60. McColl A, Roderick P, Gabbay J, Smith H, Moore M. Performance indicators for primary care groups: an evidence based approach. *BMJ* 1998;317:1354-60.
  61. McKinlay E, McLeod D, Dowell D. Clinical practice guidelines: A framework for implementation and evaluation. New Zealand Guidelines Group, 2001 (General Practice Department Working Paper No 7, August 2001)
  62. Moulding N, Silagy C, Weller D. A framework for effective management of change in clinical practice: dissemination and implementation of clinical practice guidelines. *Qual Health Care* 1999.
  63. NHMRC. A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. Canberra: Commonwealth of Australia, 1998. Online. Available at <http://www.nhmrc.gov.au/>
  64. NHMRC. How to present the evidence for consumers: preparation of consumer publications. Canberra: Commonwealth of Australia; 1999. Online. Available at <http://www.nhmrc.gov.au/>
  65. NHMRC. How to put the evidence into practice: implementation and dissemination strategies. Canberra: Legislative services, Ausinfo; 2000. Online. Available at <http://www.nhmrc.gov.au/>
  66. NPC: National Prescribing Centre. Implementing NICE Guidance. Abingdon, Oxon: National Prescribing Centre, 2001.
  67. O'Brien MAT, Oxman A, Haynes R, Davis D, Freemantle N, Harvey E. Local opinion leaders: effects on professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). Oxford: Update Software; 2002.
  68. O'Brien MAT, Oxman A, Davis D, Haynes R, Freemantle N, Harvey E. Audit and feedback versus alternative strategies: effects on professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). Oxford: Update Software; 2002.
  69. Onion C, Dutton C, Walley T, Turnbull C, Dunne W, Buchan I. Local clinical guidelines: description and evaluation of a participative method for their development and implementation. *Fam Pract* 1996;13(1):28-34.
  70. Orłowski JP, Wateska L. The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. There's no such thing as a free lunch. *Chest*. 1992;102:270-3.
  71. Oxman AD, Thomson MA, Davis DA, Haynes RB. No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *CMAJ* 1995; 153:1423-1431.
  72. Phillips P, Rubin G. Evidence for evidence-based medicine at the coalface. *Med J Aust* 2000; 172.
  73. Prochaska JO, DiClemente CC. Stages and processes of self-change of smoking: toward an integrative model of change. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 1983; 51:390-395. (Quoted by Moulding et al, 1999).
  74. RACGP: Royal Australian College of General Practitioners. Report on consultancy to develop implementation strategy for CPGs. Melbourne: The Royal Australian College of General Practitioners, 2000.
  75. Rowe R, Wyatt J, Grimshaw J, Gordon R, Hicks N, Altman D, et al. Manual paper reminders: effects on professional practice and he-

- alth care outcomes. Oxford: Update Software; 2002.
76. Shah S, Ward J, Tonkin A, Harris P. Implementation of nationally developed guidelines in cardiology: a survey of NSW cardiologists and cardiothoracic surgeons. *Aust NZ J Med* 1999;29:678-83.
  77. Siriwardena AN. Clinical guidelines in primary care: a survey of general practitioners' attitudes and behaviour. *Br J Gen Pract* 1995;45:643-47.
  78. Soumerai SB, Avorn J. Economic and policy analysis of university-based drug detailing. *Medical Care* 1986; 24:313-331.
  79. Soumerai SB, Avorn J. Principles of educational outreach (academic detailing) to improve clinical decision making. *JAMA* 1990; 263:549-556.
  80. Soumerai SB, Salem-Schatz S, Avorn J, Casteris CS, Ross-Degnan D, Popovsky MA. A controlled trial of educational outreach to improve blood transfusion practice. *JAMA* 1993; 270:961-966.
  81. Soumerai SB, McLaughlin TJ, Gurwitz JH, Guadagnoli E, Hauptman PJ, Borbas C et al (1998). Effect of local medical opinion leaders on quality of care for acute myocardial infarction: a randomized controlled trial. *JAMA* 1998; 279:1358-1363
  82. Stapleton A, Cuncins-Hearn A, Pinnock C. Attitudes to evidence-based practice in urology: results of a survey. *Aust NZ J Surg* 2001;71:297-300.
  83. Thompson P. Time to move beyond clinical practice guidelines? *Med J Aust* 2001;174:211-12.
  84. Thomson MA, Oxman AD, Haynes RB, Davis DA, Freemantle N, Harvey EL. Outreach visits to improve health professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library, Issue 1*. Oxford: Update Software, 2002.
  85. Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Haynes RB, Davis DA, Freemantle N, Harvey EL (1998b). Local opinion leaders to improve health professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library, Issue 1*. Oxford: Update Software, 2002.
  86. Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Haynes RB, Davis DA, Freemantle N, Harvey EL. Audit and feedback to improve health professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library, Issue 1*. Oxford: Update Software, 2002.
  87. Thornely C, Bloomfield A, Farquhar C. The effectiveness of postal dissemination of evidence-based clinical guidelines. *NZ Med J* 2000;113:343-44.
  88. Tracey J, Simpson J, George IS. The competence and performance of medical practitioners. *NZ Med J* 2001;114:167-70.
  89. Tudiver F, Brown J, Medved W, Hebert C, Ritvo P, Guibert R, et al. Making decisions about cancer screening when the guidelines are unclear or conflicting. *J Fam Pract* 2001;50(8):682-87.
  90. Van Der Weiden T, Grol R, Knottnerus JA. Feasibility of a national cholesterol guideline in daily practice. A randomised trial in 20 general practices. *Int J Qual Health Care* 1999;11(2):131-37.
  91. Wensing M, Weijden TVD, Grol R. Implementing guidelines and innovations in general practice: which innovations are effective. *Br J Gen Pract* 1998;48:991-97.
  92. Wilson RM, Harrison B, Gibberd R, Hamilton J. An analysis of the causes of adverse events from the quality in Australian Health Care study. *Med J Aust* 1999; 170:411-15.
  93. Wofford JL, Moran WP. Changing physicians behaviour. *NEJM* 1994; 330:435-436.
  94. Worrall G, Chaulk P, Freake D. The effects of clinical practice guidelines on patient outcomes in primary care: a systematic review. *Can Med Assoc J* 1997; 156:1705-1712.
  95. Zielstorff R. Online practice guidelines. *J Am Med Inform Assoc* 1998;5(3):227-36.

## 13. Desarrollar nuevas guías o adaptar las ya existentes: pensar de forma global, actuar de forma local

*Manuel Romero Simó*

Antes de comenzar la elaboración de una Guía de Práctica Clínica (GPC), debemos seleccionar la condición clínica motivo de la misma. Esta debe constituir un problema prevalente y con una variabilidad clínica importante, en la que exista suficiente evidencia científica. El proceso de elaboración de la GPC, que puede durar entre 9 meses y 2 años, podría ajustarse a las siguientes etapas (1):

- 1.- Identificar la condición clínica sobre la que versará la guía.
- 2.- Especificar posibles resultados (clínicos, económicos) a tener en cuenta (Factibilidad de aplicación de la GPC).
- 3.- Revisión sistemática de las evidencias científicas (Ver si hay otras GPC; si éstas son de calidad, seleccionar la más reciente y contextualizarla).
- 4.- Redacción de la versión preeliminar.
- 5.- Revisión externa, por expertos, de esta versión.
- 6.- Realización de una prueba piloto.
- 7.- Redacción de versión definitiva
  - Formato extenso.
  - Formato breve (¿algoritmos?).
  - Versión para pacientes.
- 8.- Diseminación de la GPC a los potenciales usuarios.
- 9.- Evaluación del proceso de implementación de la GPC (Factor impacto) (definir indicadores).
- 10.- Actualizaciones.

Al realizar la revisión sistemática de la evidencia científica, se investigó la existencia

de GPC previas, seleccionando por su diseño y calidad la Guía del Royal College of Surgeons of England & Association of Coloproctology of Great Britain And Ireland (RCSE & ACGBI) como documento base de trabajo, a fin de contextualizarla y adaptarla a nuestro medio de trabajo. Por tanto, ya teníamos hecha una parte del trabajo, y éste se completó siguiendo el algoritmo expuesto en la Tabla 1 (*Ver capítulo 7 página 66*).

Pero las guías de práctica clínica deben estar adaptadas a la población en la que se van a aplicar, sobre todo por el lenguaje y las diferencias culturales, ésto trae consigo la necesidad de someterlas a un proceso de validación de su calidad. Para lograrlo hemos sometido a evaluación la guía original (inglesa) por un lado, y la guía elaborada por nosotros por otro lado, empleando en ambos casos, el denominado instrumento AGREE (2), que es el único que contiene al menos una pregunta para cada uno de los atributos que debe exigirse a una GPC.

El instrumento AGREE es una herramienta genérica diseñada principalmente para ayudar a productores y usuarios de guías de práctica clínica, tanto nuevas, como las ya existentes, en la evaluación de la calidad metodológica de éstas.

Se entiende por calidad de las guías de práctica clínica la confianza en que los sesgos potenciales del desarrollo de la guía han sido señalados de forma adecuada y en que las recomendaciones son válidas tanto interna co-

mo externamente, y se pueden llevar a la práctica. Este proceso incluye valorar los beneficios, daños y costes de las recomendaciones, así como los aspectos prácticos que conllevan. Por tanto, la evaluación incluye juicios acerca de los métodos utilizados en el desarrollo de las guías, el contenido de las recomendaciones finales y los factores relacionados con su aceptación.

El proyecto AGREE surgió con este propósito y con el objetivo final de aumentar la aceptación y uso de las propias GPC. Actualmente tenemos la ventaja de que este instrumento está validado en castellano (2).

Dentro de la colaboración AGREE se están desarrollando nuevos esfuerzos con el fin de formar una base de datos de libre acceso. En ésta se incluirían aquellas GPC testadas y validadas por el instrumento AGREE y que, por tanto, presentan una garantía de calidad en sus recomendaciones, de cara a la toma de decisiones en los servicios sanitarios.

AGREE consiste en 23 ítems claves organizados en seis áreas, cada una de las cuales intenta abarcar una dimensión diferenciada de la calidad de la guía. Estas áreas son:

*Alcance y objetivo* (ítems 1-3). Se refiere al propósito general de la guía, a las preguntas clínicas específicas y a la población diana de pacientes.

*Participación de los implicados* (ítems 4-7). Se refiere al grado en el que la guía representa los puntos de vista de los usuarios a los que está destinada.

*Rigor en la elaboración* (ítems 8-14). Hace referencia al proceso utilizado para reunir y sintetizar la evidencia, los métodos para formular las recomendaciones y para actualizarlas.

*Claridad y presentación* (ítems 15-18). Se ocupa del lenguaje y del formato de la guía.

*Aplicabilidad* (ítems 19-21). Hace referencia a las posibles implicaciones de la aplicación de la guía en aspectos organizativos, de comportamiento y de costes.

*Independencia editorial* (ítems 22-23). Tiene que ver con la independencia de las recomendaciones y el reconocimiento de los posibles conflictos de intereses por parte del grupo de desarrollo de la guía.

Cada guía debe ser valorada por, al menos, dos evaluadores y preferiblemente por cuatro, dado que esto aumentará la fiabilidad de la evaluación.

Cada ítem está graduado mediante una escala de 4 puntos desde el 4 "Muy de acuerdo" hasta el 1 "Muy en desacuerdo", con dos puntos intermedios: 3 "De acuerdo" y 2 "En desacuerdo". La escala mide la intensidad con la que un criterio (ítem) ha sido cumplido.

Las puntuaciones de las distintas áreas pueden calcularse sumando todos los puntos de los ítems individuales de un área y estandarizando el total como porcentaje sobre la máxima puntuación posible de esa área.

Las puntuaciones de las seis áreas son independientes y no deben ser agregadas en una única puntuación de calidad, siendo útiles para comparar guías y apoyar la decisión sobre si utilizar o recomendar una guía de práctica clínica.

Ambas guías fueron sometidas al juicio de 4 evaluadores externos, alcanzando los resultados desglosados, tanto por ítems como por áreas, que se exponen en las tablas 2 a 15.



Tabla 2. Instrumento AGREE. Area 1: Alcance y Objetivo de la Guía SVC

	ITEM 1	ITEM 2	ITEM 3	TOTAL
<b>Evaluador 1</b>	4	4	4	12
<b>Evaluador 2</b>	3	4	3	10
<b>Evaluador 3</b>	4	4	4	12
<b>Evaluador 4</b>	4	4	4	12
<b>Total</b>	15	16	15	46

Máxima puntuación posible = 4 (Muy de acuerdo) x 3 (Items) x 4 (evaluadores) = 48

Mínima puntuación posible = 1 (Muy en desacuerdo) x 3 (Items) x 4 (evaluadores) = 12

La puntuación estandarizada del área será:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{mínima puntuación posible}}{\text{Máxima puntuación posible} - \text{mínima puntuación posible}} = \frac{46 - 12}{48 - 12} = \frac{34}{36} = 0.94 \times 100 = 94 \%$$

Tabla 3. Instrumento AGREE. Area 2: Participación de los implicados de la guía de la SVC.

	ITEM 4	ITEM 5	ITEM 6	ITEM 7	TOTAL
<b>Evaluador 1</b>	4	3	4	3	14
<b>Evaluador 2</b>	4	3	4	3	14
<b>Evaluador 3</b>	4	1	4	1	10
<b>Evaluador 4</b>	3	1	4	2	10
<b>Total</b>	15	8	16	9	48

Máxima puntuación posible = 4 (Muy de acuerdo) x 4 (Items) x 4 (evaluadores) = 64

Mínima puntuación posible = 1 (Muy en desacuerdo) x 4 (Items) x 4 (evaluadores) = 16

La puntuación estandarizada del área será:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{mínima puntuación posible}}{\text{Máxima puntuación posible} - \text{mínima puntuación posible}} = \frac{48 - 16}{64 - 16} = \frac{32}{48} = 0.66 \times 100 = 66 \%$$

Tabla 4. Instrumento AGREE. Area 3: Rigor en la elaboración de la guía SVC

	ITEM 8	ITEM 9	ITEM 10	ITEM 11	ITEM 12	ITEM 13	ITEM 14	TOTAL
<b>Evaluador 1</b>	1	4	4	3	4	4	4	24
<b>Evaluador 2</b>	3	4	4	3	4	4	3	25
<b>Evaluador 3</b>	4	4	4	3	4	2	2	23
<b>Evaluador 4</b>	4	4	4	4	4	2	4	26
<b>Total</b>	12	16	16	13	16	12	13	98

Máxima puntuación posible = 4 (Muy de acuerdo) x 7 (Items) x 4 (evaluadores) = 112

Mínima puntuación posible = 1 (Muy en desacuerdo) x 7 (Items) x 4 (evaluadores) = 28

La puntuación estandarizada del área será:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{mínima puntuación posible}}{\text{Máxima puntuación posible} - \text{mínima puntuación posible}} = \frac{98 - 28}{112 - 28} = \frac{70}{84} = 0.83 \times 100 = 83 \%$$

Tabla 5. Instrumento AGREE. Area 4: Claridad y presentación de la guía SVC

	ITEM 15	ITEM 16	ITEM 17	ITEM 18	TOTAL
<b>Evaluador 1</b>	4	4	4	1	13
<b>Evaluador 2</b>	3	4	4	3	14
<b>Evaluador 3</b>	4	4	4	2	14
<b>Evaluador 4</b>	4	4	4	4	16
<b>Total</b>	15	16	16	10	57

Máxima puntuación posible = 4 (Muy de acuerdo) x 4 (Items) x 4 (evaluadores) = 64

Mínima puntuación posible = 1 (Muy en desacuerdo) x 4 (Items) x 4 (evaluadores) = 16

La puntuación estandarizada del área será:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{mínima puntuación posible}}{\text{Máxima puntuación posible} - \text{mínima puntuación posible}} = \frac{57 - 16}{64 - 16} = \frac{41}{48} = 0.85 \times 100 = 85 \%$$

Tabla 6. Instrumento AGREE. Area 5: Aplicabilidad de la guía SVC

	ITEM 19	ITEM 20	ITEM 21	TOTAL
<b>Evaluador 1</b>	3	1	4	8
<b>Evaluador 2</b>	2	2	4	8
<b>Evaluador 3</b>	1	1	4	6
<b>Evaluador 4</b>	3	3	3	9
<b>Total</b>	9	7	15	31

Máxima puntuación posible = 4 (Muy de acuerdo) x 3 (Items) x 4 (evaluadores) = 48

Mínima puntuación posible = 1 (Muy en desacuerdo) x 3 (Items) x 4 (evaluadores) = 12

La puntuación estandarizada del área será:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{mínima puntuación posible}}{\text{Máxima puntuación posible} - \text{mínima puntuación posible}} = \frac{31 - 12}{48 - 12} = \frac{19}{36} = 0.52 \times 100 = 52 \%$$

Tabla 7. Instrumento AGREE. Area 6: Independencia editorial de la guía SVC

	ITEM 22	ITEM 23	TOTAL
<b>Evaluador 1</b>	4	1	5
<b>Evaluador 2</b>	4	2	6
<b>Evaluador 3</b>	4	1	5
<b>Evaluador 4</b>	3	3	6
<b>Total</b>	15	7	22

Máxima puntuación posible = 4 (Muy de acuerdo) x 2 (Items) x 4 (evaluadores) = 32

Mínima puntuación posible = 1 (Muy en desacuerdo) x 2 (Items) x 4 (evaluadores) = 8

La puntuación estandarizada del área será:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{mínima puntuación posible}}{\text{Máxima puntuación posible} - \text{mínima puntuación posible}} = \frac{22 - 8}{32 - 8} = \frac{14}{24} = 0.58 \times 100 = 58 \%$$

Tabla 8. Instrumento AGREE. Area 1: Alcance y Objetivo de la Guía RCSE & ACGBI

	ITEM 1	ITEM 2	ITEM 3	TOTAL
<b>Evaluador 1</b>	4	4	4	12
<b>Evaluador 2</b>	3	4	3	10
<b>Evaluador 3</b>	4	4	4	12
<b>Evaluador 4</b>	4	4	4	12
<b>Total</b>	15	16	15	46

Máxima puntuación posible = 4 (Muy de acuerdo) x 3 (Items) x 4 (evaluadores) = 48

Mínima puntuación posible = 1 (Muy en desacuerdo) x 3 (Items) x 4 (evaluadores) = 12

La puntuación estandarizada del área será:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{mínima puntuación posible}}{\text{Máxima puntuación posible} - \text{mínima puntuación posible}} = \frac{46 - 12}{48 - 12} = \frac{34}{36} = 0.94 \times 100 = 94 \%$$

Tabla 9. Instrumento AGREE. Area 2: Participación de los implicados de la Guía RCSE & ACGBI

	ITEM 4	ITEM 5	ITEM 6	ITEM 7	TOTAL
<b>Evaluador 1</b>	4	3	4	4	15
<b>Evaluador 2</b>	4	3	3	3	13
<b>Evaluador 3</b>	4	1	4	3	12
<b>Evaluador 4</b>	3	1	4	3	11
<b>Total</b>	15	8	15	13	51

Máxima puntuación posible = 4 (Muy de acuerdo) x 4 (Items) x 4 (evaluadores) = 64

Mínima puntuación posible = 1 (Muy en desacuerdo) x 4 (Items) x 4 (evaluadores) = 16

La puntuación estandarizada del área será:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{mínima puntuación posible}}{\text{Máxima puntuación posible} - \text{mínima puntuación posible}} = \frac{51 - 16}{64 - 16} = \frac{35}{48} = 0.73 \times 100 = 73 \%$$

Tabla 10. Instrumento AGREE. Area 3: Rigor en la elaboración de la Guía RCSE & ACCGBI

	ITEM 8	ITEM 9	ITEM 10	ITEM 11	ITEM 12	ITEM 13	ITEM 14	TOTAL
<b>Evaluador 1</b>	1	4	4	3	4	4	4	24
<b>Evaluador 2</b>	3	4	4	3	4	3	4	25
<b>Evaluador 3</b>	4	3	4	2	4	1	2	20
<b>Evaluador 4</b>	4	4	4	4	4	3	4	27
<b>Total</b>	12	15	16	12	16	11	14	96

Máxima puntuación posible = 4 (Muy de acuerdo) x 7 (Items) x 4 (evaluadores) = 112

Mínima puntuación posible = 1 (Muy en desacuerdo) x 7 (Items) x 4 (evaluadores) = 28

La puntuación estandarizada del área será:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{mínima puntuación posible}}{\text{Máxima puntuación posible} - \text{mínima puntuación posible}} = \frac{96 - 28}{112 - 28} = \frac{68}{84} = 0.81 \times 100 = 81 \%$$

Tabla 11. Instrumento AGREE. Area 4: Claridad y presentación de la Guía RCSE & ACCGBI

	ITEM 15	ITEM 16	ITEM 17	ITEM 18	TOTAL
<b>Evaluador 1</b>	3	4	4	1	12
<b>Evaluador 2</b>	3	4	4	3	14
<b>Evaluador 3</b>	4	4	4	4	16
<b>Evaluador 4</b>	4	4	4	4	16
<b>Total</b>	14	16	16	12	58

Máxima puntuación posible = 4 (Muy de acuerdo) x 4 (Items) x 4 (evaluadores) = 64

Mínima puntuación posible = 1 (Muy en desacuerdo) x 4 (Items) x 4 (evaluadores) = 16

La puntuación estandarizada del área será:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{mínima puntuación posible}}{\text{Máxima puntuación posible} - \text{mínima puntuación posible}} = \frac{58 - 16}{64 - 16} = \frac{42}{48} = 0.87 \times 100 = 87 \%$$

Tabla 12. Instrumento AGREE. Area 5: Aplicabilidad de la guía RCSE & ACGBI

	ITEM 19	ITEM 20	ITEM 21	TOTAL
<b>Evaluador 1</b>	1	1	4	6
<b>Evaluador 2</b>	2	2	4	8
<b>Evaluador 3</b>	1	1	4	6
<b>Evaluador 4</b>	3	3	3	9
<b>Total</b>	7	7	15	29

Máxima puntuación posible = 4 (Muy de acuerdo) x 3 (Items) x 4 (evaluadores) = 48

Mínima puntuación posible = 1 (Muy en desacuerdo) x 3 (Items) x 4 (evaluadores) = 12

La puntuación estandarizada del área será:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{mínima puntuación posible}}{\text{Máxima puntuación posible} - \text{mínima puntuación posible}} = \frac{29 - 12}{48 - 12} = \frac{17}{36} = 0.47 \times 100 = 47 \%$$

Tabla 13. Instrumento AGREE. Area 6: Independencia editorial de la guía SVC

	ITEM 22	ITEM 23	TOTAL
<b>Evaluador 1</b>	4	4	8
<b>Evaluador 2</b>	4	3	7
<b>Evaluador 3</b>	2	1	3
<b>Evaluador 4</b>	4	3	7
<b>Total</b>	14	11	25

Máxima puntuación posible = 4 (Muy de acuerdo) x 2 (Items) x 4 (evaluadores) = 32

Mínima puntuación posible = 1 (Muy en desacuerdo) x 2 (Items) x 4 (evaluadores) = 8

La puntuación estandarizada del área será:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{mínima puntuación posible}}{\text{Máxima puntuación posible} - \text{mínima puntuación posible}} = \frac{25 - 8}{32 - 8} = \frac{17}{24} = 0.71 \times 100 = 71 \%$$

Tabla 14. Comparación de las puntuaciones estandarizadas entre ambas guías

ÁREA	SVC	RCSE & ACGBI
<b>1.- ALCANCE Y OBJETIVO</b>	94%	94%
<b>2.- PARTICIPACIÓN DE LOS IMPLICADOS</b>	66%	73%
<b>3.- RIGOR EN LA ELABORACIÓN</b>	83%	81%
<b>4.- CLARIDAD Y PRESENTACIÓN</b>	85%	87%
<b>5.- APLICABILIDAD</b>	52%	47%
<b>6.- INDEPENDENCIA EDITORIAL</b>	58%	71%

Tabla 15. Comparación de los items en que hay diferencias entre ambas guías

ÁREA	ITEMS
<b>1.- ALCANCE Y OBJETIVO</b>	NO
<b>2.- PARTICIPACIÓN DE LOS IMPLICADOS</b>	6 y 7*
<b>3.- RIGOR EN LA ELABORACIÓN</b>	9, 11, 13 y 14
<b>4.- CLARIDAD Y PRESENTACIÓN</b>	15 y 18**
<b>5.- APLICABILIDAD</b>	19**
<b>6.- INDEPENDENCIA EDITORIAL</b>	22 y 23*

\* *En negrita los items en que la diferencia entre ambas guías es de 4 puntos.*

\*\* *En cursiva los items en que la diferencia entre ambas guías es de 2 puntos.*

*En el resto de intems, la diferencia entre ambas guías es de sólo 1 punto.*

## Discusión de los resultados

Al comparar las puntuaciones estandarizadas por áreas (Tabla 14) observamos que los porcentajes son más que aceptables, no existiendo diferencias significativas entre ambas guías en la mayoría de las áreas. No obstante existen 3 datos importantes a comentar:

*Área 2 (Participación de los implicados):* La diferencia de puntuación (SVC: 66% vs RCSE & ACGBI: 73%) se explicaría porque al ser, la guía inglesa anterior a la de la SVC parecería lógico que aquella requiriese un mayor número de implicados, no siendo tan necesario en la guía de la SVC al estar basada en la anterior.

*Área 5 (Aplicabilidad) (SVC: 52% vs RCSE & ACGBI: 47%):* La puntuación estandarizada no es muy alta, ya que muchas veces el aplicar la guía requiere transformar el funcionamiento de algunos Servicios, siendo éste un proceso laborioso. Por ejemplo, el que el cáncer de recto sea operado por un determinado grupo de cirujanos requeriría, probablemente, distribuir el Servicio de Cirugía en unidades funcionales.

*Área 6 (Independencia editorial) (SVC: 58% vs RCSE & ACGBI: 71%):* La diferencia de puntuación se debió probablemente a la interpretación de uno de los evaluadores, que valoró la independencia de distribución de la guía una vez realizada, en lugar de la independencia de los autores que elaboraron la misma. En concreto, la distribución de la primera edición de la guía de la SVC la realizó un laboratorio farmacéutico.

Si efectuamos la comparación por ítems (Tabla 15), sólo hay diferencias significativas en dos:

*Item 7* en el que se pregunta textualmente: ¿La guía ha sido probada entre los usuarios diana? No fue necesario hacer el estudio piloto en la guía de la SVC, porque éste se había realizado en la guía inglesa, si bien se sustituyó éste por una encuesta para valorar la re-

alidad del manejo clínico del cáncer colorrectal en nuestro medio.

*Item 23* que cuestiona: ¿Se han registrado los conflictos de intereses de los miembros del grupo de desarrollo?. Si bien se consideró de forma tácita que no había conflicto de intereses por parte de todos y cada uno de los miembros del grupo que desarrolló la guía de la SVC, en ésta no hubo una declaración explícita por escrito sobre la inexistencia de los mismos.

Si efectuamos el análisis de los grados de recomendación en ambas guías (Tabla 16), nos damos cuenta de que en la guía de la SVC se realizan 7 recomendaciones más que en la guía inglesa, 3 de tipo A y 4 de tipo C. En ambas guías el tipo de recomendación predominante es el B (49 y 57% respectivamente), siendo las de tipo A y C más frecuentes en la guía de la SVC.

Centrándonos en las variaciones de las recomendaciones de mayor grado (tipos A y B) de la guía de la SVC respecto a la RCSE & ACGBI vemos que éstas se registran en 3 epígrafes, que son:

- Diagnóstico: Se añade una recomendación B.

- Terapéutica adyuvante: Hay 1 recomendación más de tipo B y 2 más de tipo A en la guía de la SVC (una de ellas, que era de tipo B en la guía RCSE & ACGBI).

- Seguimiento: Se da 1 recomendación más de tipo A, que era de tipo B en la edición de la guía RCSE & ACGBI).

Por lo tanto, y a modo de conclusión, ante el dilema de "desarrollar nuevas guías o adaptar las ya existentes" podemos responder:

- Si existe una GPC, es más eficiente su adaptación al medio, que la elaboración "de novo".

- Si el tiempo ha revelado evidencias, es el momento de incorporarlas a la GPC adaptada.

- Es recomendable revisar el cumplimiento de la GPC, para garantizar su operatividad, y así alcanzar la premisa de "pensar de forma global y actuar de forma local".



Tabla 16. Comparación de los grados de recomendación por epígrafes entre ambas guías

	GUIA SVC	GUÍA RCSE & ACGBI
<b>DIAGNÓSTICO</b>	A: 0; <b>B: 4; C: 5*</b>	A: 0; B: 3; C: 2
<b>ACCESIBILIDAD AL TRATAMIENTO</b>	A: 0; B: 3; C: 0	A: 0; B: 3; C: 0
<b>PREPARACIÓN PARA LA CIRUGÍA</b>	A: 3; B: 0; C: 3	A: 3; B: 0; C:3
<b>CIRUGÍA ELECTIVA</b>	A: 0; B: 6; C: 1	A: 0; B: 6; C: 1
<b>CIRUGÍA DE URGENCIA</b>	A: 0; <b>B: 2; C: 2</b>	A: 0; B: 3; C: 1
<b>TERAPÉUTICA ADYUVANTE</b>	<b>A: 4; B: 3; C: 0</b>	A: 2; B: 2; C: 1
<b>TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD AVANZADA</b>	A: 1; B: 2; C: 1	A: 1; B: 2; C: 1
<b>RESULTADOS</b>	A: 2; B: 3; C: 0	A: 2; B: 3; C: 0
<b>SEGUIMIENTO</b>	<b>A: 1; B: 2; C: 3</b>	A: 0; B: 2; C: 2
<b>ANATOMÍA PATOLÓGICA</b>	A: 0; B: 1; C: 0	A: 0; B:1; C: 0
<b>TOTAL</b>	<b>51</b>	<b>44</b>
<b>Nº Recomendaciones A, B, C</b>	<b>A: 11; B: 25; C:15</b>	<b>A: 8; B: 25; C: 11</b>
<b>% Recomendaciones A, B, C</b>	A:21.5%; B:49%; C:29,5%	A:18%; B:57%; C:25%

\* En negrita los grados de recomendación que diferencian ambas guías

## Bibliografía

- 1.- Jovell AJ, Navarro - Rubio MD, Aymerich M, Serna - Prat M. Metodología de diseño de guías de práctica clínica en atención primaria. Aten Primaria.,1997; 20: 259-66.
- 2.- The AGREE Collaboration. AGREE Instrument Spanish version. <http://www.agreecollaboration.org>



## 14. Traducción de la “GPC” en asistencia sanitaria: Guías en la cabecera del paciente

*Benjamín Narbona Calvo, Luis Ochoa Labarta*

### **Calidad de la asistencia sanitaria**

El coste de los cuidados médicos se incrementa de forma geométrica sin que esto se traduzca en una mejora proporcional de los índices que tradicionalmente miden el estado de salud de la población. Paralelamente se incorpora nueva tecnología más y más cara con el incremento consiguiente en el coste de la asistencia sanitaria. Esta situación puesta en evidencia en el último tercio del siglo pasado no solo plantea problemas en la calidad de la prestación del servicio sino que pone en peligro la estructura entera del sistema incluyendo la estructura profesional.

Una primera aproximación al problema ha sido preguntarse como obtener el máximo en los cuidados con los recursos que tenemos asignados; es la forma más desarrollada y sobre la que se han asignado más recursos de investigación. Se busca estandarizar los cuidados reduciendo los errores y trabajando sin fallos siendo más eficientes, se busca calidad evitando errores en los procedimientos con el consiguiente coste "no necesario".

Otra forma de aproximación al problema, esta siendo a través de dos factores que juegan un papel importante en el paradigma de la variabilidad clínica: 1. La incertidumbre en la decisión clínica individual y 2. Tratar de explicar así porque se usa de forma diversa la tecnología médica (incluyendo medicamentos, procedimientos y dispositivos); o incluso no se usa tecnología efectiva por la necesidad

de contener el gasto o por falta de accesibilidad. Se busca una mejora que no esté ligada necesariamente a una contención del coste sino a gastar mejor. Es posible que incluso cueste más en algunos aspectos pero manteniendo valores de los sistemas públicos de salud como son equidad y accesibilidad.

### **La decisión clínica**

Los médicos realizan su misión en la cabecera del paciente mediante un proceso que básicamente son tomas de decisiones que se sustentan en conocimientos y habilidades adquiridos en su proceso de formación. Un proceso de formación que es continuo y que asocia aspectos formales e informales. Terminado su proceso inicial de formación tanto en el nivel de licenciatura como de especialización la puesta al día de sus conocimientos va a depender más de aspectos menos formales como la experiencia clínica la lectura de las publicaciones médicas y la asistencia a cursos y congresos de la especialidad.

Pero la "decisión clínica" no se toma solo sobre la base de conocimientos o a información conocida con su evidencia; también las circunstancias o las preferencias determinan esa decisión. Indudablemente poder tener acceso a determinadas tecnologías tanto diagnósticas como terapéuticas como de investigación y los valores que en cada momento y lugar tengan los individuos y la población general modulan la decisión clínica.

La toma de decisiones tiene como característica fundamental la incertidumbre cuando se compara con otros ámbitos de trabajo y que viene motivado tanto por la falta de pruebas, es la falta de evidencia (evidence= prueba) como por la falta de acceso a las pruebas o a la evidencia.

Desde los años 70 del pasado siglo se viene asistiendo a un crecimiento exponencial de la literatura científica relacionada con la medicina que hace imposible que esta sea asimilada por muy especializada que sea la practica de los médicos y limitada su área de conocimiento; hay una falta de acceso a la evidencia que incrementa la incertidumbre.

La suma de incertidumbre en la toma de decisiones y por otro lado la necesidad de contención del gasto no puede más que tener efectos negativos sobre los cuidados sanitarios a la población al negar el acceso a tecnología medica eficaz, incluso tecnología coste-efectiva y rompiendo con la accesibilidad.

### **Medicina basada en la evidencia**

Se ha definido como el uso de la mejor evidencia de forma consciente explicita y juiciosa en las decisiones individuales con los pacientes. Suma a la mejor practica diaria posible las mejores pruebas para sustentar las decisiones, uniendo dos escenarios, el de la investigación y el de la practica clínica.

La Medicina Basada en la Evidencia (MBE) trata de disminuir los niveles de incertidumbre de la decisión clínica obteniendo las pruebas que apoyen o sustenten la decisión. Las pruebas se desarrollan en forma de guías, protocolos, pautas o consensos que se publican y quedan a disposición de los médicos para aplicarlas en su trabajo diario. El desarrollo de estos tres pasos facilita el acceso a la información a los médicos en un proceso de selección de la mejor evidencia. Paliar la incertidumbre transmitiendo con rapidez la información más específica, diseminando la in-

formación "justo a tiempo" no solo a los profesionales de forma global sino también individualmente.

MBE integra la mejor evidencia externa con la experiencia clínica individual y con la elección de los pacientes. La evidencia externa no reemplaza sino que informa y el experto es el que sigue decidiendo delante de cada paciente sobre la base de su experiencia pero en cualquier caso mejor informado lo que es beneficioso para el medico y su paciente.

Estas herramientas de trabajo se han denominado de diversas maneras a lo largo del desarrollo de la MBE. Sean protocolos, recomendaciones, pautas, consenso o GUIAS DE PRACTICA CLINICA (GPC) tienen como objetivos actuar sobre la efectividad disminuyendo la incertidumbre de la decisión clínica

### **Guías de práctica clínica**

El desarrollo de Guías de Practica Clínica basadas en la Evidencia GPC-MBE ha sido espectacular en los últimos años como antes lo había sido el desarrollo de la información biomédica. Si uno había conducido a la necesidad de documentos que recogieran lo mejor de lo mucho publicado como herramienta que facilitase el acceso a la información como son las propias GPC, la situación actual plantea problemas serios de elección e implantación de las mejores GPC; siempre y cuando se haya producido ese mínimo cambio cultural en los profesionales, que exige ver las GPC como una herramienta útil para la mejora de la calidad de sus decisiones y no como una amenaza a su libertad de actuación.

Existen organismos e institutos con diversa financiación, publica o no, con intereses diversos generando GPC que se encuentran con relativa facilidad en Internet o en publicaciones en formato papel. En otros capítulos de esta monografía se plantea la consecuencia de

este desarrollo y como evitar o conocer los sesgos y buscar donde esta la buena evidencia.

En general nos gusta ver en las GPC de calidad un elemento que facilita la elección como es una referencia rápida dentro de la propia GPC en la primera pagina. Esta debe mostrar de forma clara:

- \* OBJETIVO que debe ser concreto.

Ejemplo: uso clínico de la pHmetria en la evaluación del reflujo gastroesfágico,

- \* donde se busco la PRUEBA O EVIDENCIA explicitando la revisión bibliográfica sobre que años se realizó y en que bases bibliográficas, reuniones de consenso, opiniones de expertos etc. Esto es el nivel de evidencia (o de prueba)

- \* el BENEFICIO que se espera obtener de seguir las recomendaciones

- \* una lista de RECOMENDACIONES o LINEAS GUIA que son la esencia de las GPC y que deben ir ligadas a niveles de evidencia, estas recomendaciones son las que deben conducir los cambios en la practica clínica y la estandarización de nuestros cuidados.

- \* No debe de faltar un elemento de VALIDACION de la GPC, esto es una auditoría externo al grupo que elaboró la GPC y que confirma el valor de las líneas guía

- \* debe estar explicada la financiación y su procedencia en la elaboración de la GPC. Una GPC supone organizar durante un tiempo a un grupo de profesionales de distintas especialidades hay que aportar las fuentes bibliográficas y buscar de forma profesionalizada la evidencia para que se discuta y escriba el documento que después debe ser validado por otro grupo de profesionales. Y esto cuesta mucho dinero que debe ser aportando por fuentes publicas o privadas y esto debe estar claro en el documento.

- \* Por último debe estar clara la fecha de la última revisión y los mecanismos de actualización de la GPC. (figura 1)

Pero pese al desarrollo de esta tecnología lo cierto es que los médicos aun conociendo las

GPC propias de su especialidad y que deberían facilitar la toma de decisiones siguen sin usarlas, excepto una minoría. La transferencia de información pasiva desde los institutos de investigación a los profesionales a través de los formatos habituales en papel o en la red esta fracasando y se entiende que el coste que ocasiona el desarrollo y mantenimiento de una GPC debe completarse en un coste parecido en programas que abran caminos facilitadores que pongan en la practica diaria la evidencia (ver tema 12).

Desde un punto de vista más practico debemos buscar la evidencia científica en aquellas situaciones que por su frecuencia en la practica diaria conviene estandarizar. Debemos estandarizar nuestras actuaciones más frecuentes para evitar errores y costes innecesarios a la vez que modificamos nuestra practica con la mejor evidencia y minimizamos la variabilidad de nuestras actuaciones y decisiones. Esto exige sistemas de información accesibles que permitan evaluar los cambios e introducir nuevas mejoras.

### **Sistemas de información**

Empezamos por los sistemas de información que necesitamos antes que hablar de cómo hemos implantado recomendaciones basadas en la evidencia en nuestra practica clínica diaria puesto que ha sido clave en el desarrollo de nuestra área de gestión.

Si consideramos nuestro sistema sanitario como un todo, distinguiríamos enseguida tres niveles de actuación y de gestión: 1º. macrogestión grandes líneas estratégicas (Plan Andaluz de salud, Plan de calidad); 2º. mesogestión que corresponde a los centros sanitarios (presupuestos, inversiones); y 3º. microgestión que es la gestión clínica que corresponde a los servicios y unidades clínicas. Cada uno de estos niveles tiene necesidades de información diferentes tanto para conocer el grado de cumplimiento de sus objetivos como para seguir mejorando en sus rutinas diarias.

Sin embargo, en nuestro medio los sistemas informáticos, herramienta fundamental cuando hablamos de sistemas de información se han desarrollado básicamente alrededor de la macrogestión y en la dirección de los centros sanitarios (mesogestión) y en una vertiente fundamental para el funcionamiento del sistema sanitario como es proporcionar información puntual al responsable último del funcionamiento del sistema sanitario desde los distintos centros. Las inversiones en sistemas informáticos (macroinformática) se han

dirigido a cubrir las necesidades de los servicios dependientes de la dirección administrativa y de suministros que requieren servidores con gran capacidad de memoria y gran seguridad con lenguajes no accesibles para el clínico y poco versátiles. Estos sistemas utilizan un nivel de complejidad informático que esta fuera del uso por parte de los gestores clínicos y que precisa del mantenimiento por parte de profesionales informáticos dependientes organizativamente de la dirección de los centros sanitarios.

---

## 1. The palpable breast lump: information and recommendations to assist decision-making when a breast lump is detected

The Steering Committee on Clinical Practice Guidelines for the Care and Treatment of Breast Cancer

Abstract

**Objective:** To provide information and recommendations for assisting women and their physicians in making the decisions necessary to establish or exclude the presence of cancer when a lump is felt in the breast.

**Evidence:** Guidelines are based on a systematic review of published evidence and expert opinion. References were identified through a computerized citation search using MEDLINE (from 1966) and CANCELIT (from 1985) to January 1996. Nonsystematic review of breast cancer literature continued to January 1997.

**Benefits:** Exclusion or confirmation of the presence of cancer with the minimum of intervention and delay.

**Recommendations:**

- Investigation of women with a breast lump or suspicious change in breast texture starts with a history, physical examination and usually mammography.
- The clinical history should establish how long the lump has been noted, whether any change has been observed and whether there is a history of biopsy or breast cancer. Risk factors for breast cancer should be noted, but their presence or absence should not influence the decision to investigate a lump further.
- The physical examination of the breast should aim to identify those features that distinguish malignant from benign lumps.
- Mammography can often clarify the nature of the lump and detect clinically occult lesions in either breast.
- Fine-needle aspiration can establish whether the lump is solid or cystic. When a tumour is solid, cells can be obtained for cytologic examination.
- Ultrasonography is an alternative method to fine-needle aspiration for distinguishing a cyst from a solid tumour.
- Whenever reasonable doubt remains as to whether a lump is benign or malignant, a biopsy should be carried out.
- When surgical biopsy is used, the aim is to remove the whole lump in one piece along with a surrounding cuff of normal tissue.
- Core biopsy, either clinically or image-guided, can usually establish or exclude malignancy, thus reducing the need for surgical biopsy.
- Thermography and light scanning are not recommended diagnostic procedures. The value of magnetic resonance imaging is still under investigation. It is not a routine diagnostic procedure at this time.
- The choice of procedure should take into account the experience of the diagnostician and availability of the technology in question.
- The work-up should be completed expeditiously and the patient kept fully informed throughout.
- Even when malignancy is not found, it may be prudent, in some cases, to arrange follow-up surveillance.

**Validation:** Guidelines were reviewed and revised by the Writing Committee, expert primary reviewers, secondary reviewers selected from all regions of Canada and by the Steering Committee. The final document reflects a consensus of all these contributors.

**Sponsor:** The Steering Committee on Clinical Practice Guidelines for the Care and Treatment of Breast Cancer was convened by Health Canada.

**Completion date:** July 1, 1997

---

### Special Supplement

See page S83 for a list of the members of the Steering Committee

See page S7 for the names of those who also contributed to the authorship of this document

This guideline has been peer reviewed.

---

Figura 1. Guía rápida al inicio de una GPC

Solo cuando se ha establecido la necesidad de cruzar información económica con información clínica se ha vuelto la vista a las necesidades de información clínica que fuesen algo mas que la documentación y gestión de historias clínicas.

Las necesidades de información clínica más inmediata a los puestos de gestión clínica parecería que están cubiertos con el desarrollo del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBDA) y la explotación de la información que proporcionan en términos de grupos relacionados por el diagnóstico (GRD). Este sistema sigue utilizando un nivel de complejidad informático que no es accesible a los gestores clínicos, aunque podría serlo. Proporciona información clínica agrupando pacientes por diagnóstico de consumo, en términos de estancias, que se comporta mal en muchas especialidades medicas por no desagregar suficientemente procesos distintos. Este sistema esta siendo la lengua común por la que comienzan a entenderse el nivel de microgestion o gestión clínica con la dirección de los

centros sanitarios.

Pero las bases de datos que guardan la información proporcionada por el CMBDA siguen siendo poco flexibles y accesibles para las necesidades de gestión. Los sistemas de explotación del conjunto mínimo básico de datos (CMBD) solo dan información de diagnósticos principales, secundarios y procedimientos, y las consultas solo se pueden establecer cuando los datos de CMBD se han incorporado al sistema (6 meses de retraso mínimo) y no se pueden modificar para otras finalidades clínicas.

Se necesita un nivel de microinformática adecuado al nivel de microgestion, en el cual con el mismo esquema de elaboración del CMBDA, es decir, el momento del alta hospitalaria, se guarden datos clínicos en bases de datos prospectivas que utilicen elementos de microinformática, accesibles y versátiles, que permite a los responsables de los servicios y unidades clínicas explotar los datos de una forma más inmediata. (figura 2).

### MACROINFORMÁTICA

MUY SEGURA  
MUY POTENTE  
LENGUAJE COMPLEJO  
POCO VERSATIL  
POCO ACCESIBLE  
DEPENDIENTE STAFF GERENCIAL

### MICROINFORMÁTICA

MENOS SEGURA  
POTENTE  
LENGUAJE FACIL  
VERSATIL  
ACCESIBLE  
DEPENDIENTE CLINICOS

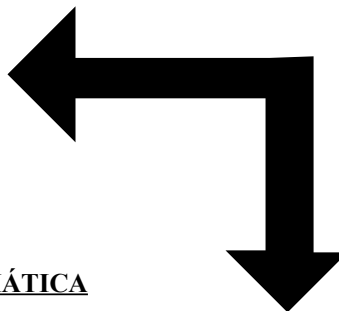


Figura 2. Ventajas e inconvenientes de los sistemas informáticos

Desde el inicio del Servicio de Cirugía del Hospital de Poniente en marzo 1996 tenemos experiencia en el uso de bases de datos relacionadas de uso común en microinformática para la gestión clínica. Las altas son cargadas en una base de datos (Access de Microsoft) consistente en una tabla de pacientes con sus datos biográficos y una tabla de ingresos relacionadas por el número de historia clínica. El sistema permite colgar todas las tablas que se quiera y se desarrollen de la tabla de pacientes (ejemplo, seguimiento pacientes oncológicos) siempre y cuando se relacionen con el número de historia clínica. La información se carga en el momento del alta, ya que el sistema es el que genera los informes clínicos. Al alta una copia se la lleva el paciente y otra se envía a su médico de familia (continuidad). Todas las altas del área de cirugía se generan y se cargan el mismo día que el paciente se va de alta, incluyendo cirugía mayor ambulatoria, cirugía menor y procedimientos en consulta.

Disponemos de 11242 informes de alta hasta enero 2002. Cada alta lleva 24 campos numéricos, texto libre y fechas, que incluyen fechas de ingreso y alta codificación CIE 9, antecedentes personales, enfermedad actual, exploración, exploraciones especia-

les, endoscopia, ecografía/tac, diagnóstico, tratamiento, cirujano, anatomía patológica, evolución, complicaciones y revisiones en consulta. Permite realizar consultas que en el momento actual monitorizamos: adherencia a protocolos de profilaxis antibiótica y antitrombótica, estancias de cada procedimiento, complicaciones quirúrgicas, intervenciones quirúrgicas y altas hospitalarias por cirujano, auditoría anual de cirugía proceso apendicitis aguda, cirugía procesos proctológicos, cirugía del proceso hernia inguinal, cirugía del proceso colelitiasis, cirugía del proceso cáncer colorrectal y cirugía del proceso disfunciones del tiroides.

Se precisan herramientas de información más inmediatas que los grandes servidores informáticos de los hospitales para poder gestionar la clínica diaria. Ello está siendo posible desde soluciones microinformáticas por su versatilidad y fácil acceso para los clínicos. Los lenguajes de ambos sistemas empiezan a ser compatibles entre sí por lo que podemos proporcionar información clínica a las bases de datos de nuestros hospitales situadas en los grandes servidores con mayor capacidad de memoria y de procesamiento de datos aunque con menor versatilidad.

**DIRECCIÓN HOSPITAL**

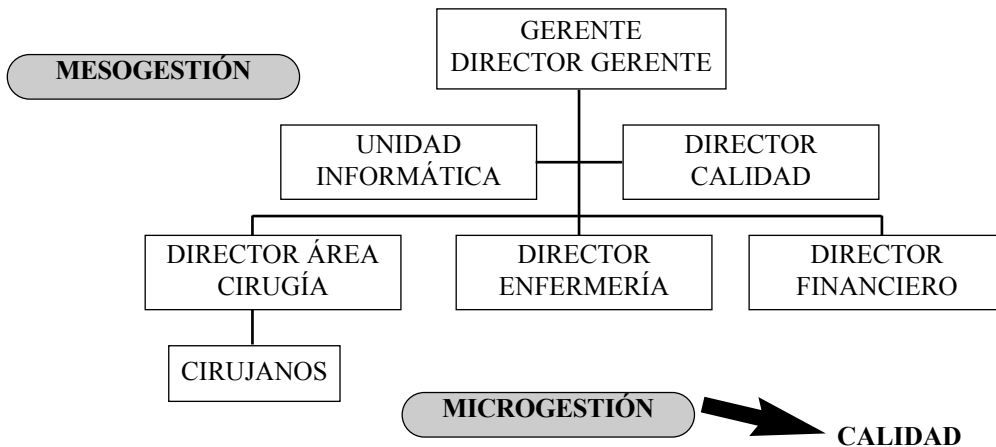


Figura 3. Organigrama de un hospital. Niveles de gestión y necesidades informáticas



## Garantía de calidad servicio cirugía

Los servicios quirúrgicos deben perseguir la medicina basada en la evidencia. Medir los resultados de la cirugía debe ser el fin de cualquier sistema para asegurar la calidad del cuidado a los pacientes. Los cirujanos tenemos un conjunto de variables *in mente* que pueden predecir los buenos y los malos resultados, pero tenemos que desarrollar mejores predictores y, sobre todo, cuantificarlos para predecir de morbilidad y mortalidad y compararse con estándares.

Desde abril de 1996 en que empezó a funcionar el Servicio de Cirugía del Hospital de Poniente (El Ejido-Almería), existe un sistema de información cuyo núcleo es una base de datos relacionadas, de uso común en microinformática que recoge todas las altas hospitalarias y ambulatorias que se producen en el servicio. Recoge todos los procedimientos quirúrgicos y médicos de los que somos responsables y que se alimenta en el mismo momento del alta ya que es el mismo sistema el que genera los informes de alta.

Sin esta base de datos que guarda información por paciente (identificado por número de historia clínica) y que permite añadirle elementos de seguimiento no sería posible realizar auditorías internas anuales que son la base de nuestro plan de calidad: sabiendo lo que hacemos, como lo hacemos, podemos mejorar al compararnos con nosotros mismos.

Utilizamos además todas las fuentes de información que se generan y desarrollan en el hospital y que nos sean fácilmente accesibles. Destacaríamos el cuadro de mando generado por la unidad de informática que nos da información monitorizada mensual de la actividad en términos de producción y algún elemento de calidad, y la información de explotación de CMDBA que recibimos trimestralmente generada por la unidad de documentación clínica, que clasifica la información por servicios y por GRD.

La Unidad Informática remite el 15 de cada mes a cada Director de Área, una hoja de cálculo que recoge la actividad realizada en cada área propia del hospital (hospitalización, consultas, actividad quirúrgica, urgencias, etc) de forma global y desagregada por cada área de gestión. Las filas son los ítem y las columnas los doce meses del año a la que se añaden tres columnas más: la primera es una proyección para lo que falta de año, la segunda es la cuantificación del objetivo cuando el dato coincide con algún objetivo del Pacto de servicios, y la tercera recoge el valor alcanzado en el año anterior. Es un elemento de información que ayuda a corregir y tomar decisiones a lo largo del año corrigiendo desviaciones, lo que es realmente propio de la gestión clínica.

Monitoriza elementos de calidad como reintervenciones, número de infecciones en cirugía limpia, altas voluntarias, consumo farmacéutico, etc. Pero que no desagrega por procesos, sino por servicios y unidades de gestión.

Sería conveniente señalar en este momento, que no generamos ningún sistema de información específico para nuestras auditorías sino que nos "aprovechamos" de todas las bases de datos que se generan en el hospital y que nos puedan ser útiles. No hay un consumo de recursos para elaborar auditorías internas o informes de calidad aparte del tiempo de los cirujanos. Además cuando definimos la estructura de indicadores para los procesos a auditar, siempre hemos preferido medir aquello que nos sea fácil de medir por delante de un teórico "perfecto indicador" que supusiera consumo de recurso extra y poner en marcha sistemas específicos de información.

Este esquema ha permitido introducir líneas guía de práctica clínica basadas en la evidencia, ya que al definir los procesos que por su frecuencia o trascendencia íbamos a

auditar de forma prospectiva anualmente, definíamos también las necesidades de información clínica y los recursos que en forma de protocolos o guías dieran respuesta a las dudas que se planteaban. Estábamos sin saberlo estandarizando nuestra actuación. Es un mecanismo que se ha desarrollado de forma intuitiva y que quizás se asemeje a lo que los expertos llaman metodología IDEF (Integration Definition for Function Modeling).

Durante estos 6 años 1996-2002 se han ido introduciendo en el Plan de Calidad procesos que son evaluados por medio de auditorías, y que en la fase de elaboración del proceso se ha introducido elementos provenientes de GPC. Los procesos se han seleccionado bajo tres criterios: 1. Frecuencia del proceso o procedimiento en función de la información que nos daba explotación GRD 2. Consumo farmacéutico alto sobre todo productos de uso profiláctico (antibióticos y heparinas de bajo peso molecular); y 3. Procesos frecuentes que detectáramos la necesidad de disminuir la variabilidad clínica.

Este orden no es un orden de prioridad. Durante el primer año se elaboraron protocolos de profilaxis en cirugía, tanto de infecciones como de enfermedad tromboembólica. No teníamos referencias históricas y teníamos que decidir en todas las intervenciones quirúrgicas quiénes se beneficiaban de la profilaxis y aplicarla. Cuando tuvimos datos de la frecuencia de nuestros procedimientos se comenzó a trabajar con los GRD más frecuentes. Esto ocurrió en 1999 con elaboración de auditorías anuales a los procesos apendicitis aguda, hernia inguinal y proctología que incluye fisura ano, fístula de ano, hemorroides y sinus pilonidal.

Posteriormente se comenzó con otro tipo de procedimientos/procesos donde interesaba disminuir variabilidad y clarificar la atención primaria entre el propio grupo de

cirujanos y en su relación con otros servicios situados en el mismo hospital o en hospitales de referencia. Ejemplo: cáncer de colon y recto, colecistectomía laparoscópica, neumotórax espontáneo.

En el momento actual tenemos establecidos los siguientes guías/protocolos solo en el ámbito de la cirugía general y de aparato digestivo junto con la GPC-MBE que hemos elegido y que seguimos en sus distintas actualizaciones:

1. Profilaxis infección herida quirúrgica (GPC Asociación española de cirujanos);
2. Profilaxis de la enfermedad tromboembólica en pacientes quirúrgicos (GPC American College Chest Physicians);
3. Tratamiento del neumotorax espontáneo (GPC Sociedad Española Patología Aparato Respiratorio);
4. Selección de pacientes Colelitiasis/Colecistitis para cirugía laparoscópica.(Indicaciones cirugía laparoscópica no ginecologica. Agencia Evaluación Tecnológica);
5. Adaptación Gestión Proceso Cáncer de mama (Plan Calidad Consejería Salud);
6. Selección de pacientes para cirugía mayor ambulatoria (Guía de organización y funcionamiento. Agencia Evaluación Tecnológica);
7. Protocolos de nutrición parenteral y sus controles
8. Protocolos de Nutrición Enteral con dietas elementales (Guía práctica de nutrición artificial);
9. Selección de pacientes oncológicos para tratamiento coadyuvante (Consenso con servicio oncología Centro Hospitalario Torrecárdenas, Almería);
10. Guía clínica de Neoplasia Colorrectal (GPC Sociedad Valenciana de Cirugía).

Este proceso es continuo. Algunas GPC que nos fueron útiles al comienzo han sido abandonadas por otras mejor elaboradas, más claras y aparentemente mejor actualizadas. Lo mismo ocurre con las necesidades

del Servicio que año tras año incrementa sus necesidades de trabajar bajo la cobertura de la evidencia.

Las auditorias anuales son el momento para actualizar nuestros protocolos e incorporar, si es preciso, líneas guía con más prueba de diagnóstico y tratamiento en los distintos procesos.

### **Elección de Guías de Práctica Clínica**

La búsqueda de la evidencia para responder a preguntas planteadas en la elaboración de nuestras guías, no ha seguido ningún criterio específico, salvo la lógica de buscar en las bases bibliográficas, GPC actuales y actualizadas. Cuando existían diferencias en distintas guías después de analizar la evidencia que aportaban, nos hemos decantado por la situación que más se adaptaba a nuestra realidad, siempre contando con el consenso de todos los cirujanos del servicio.

En general no suele haber dificultad para encontrar evidencia. Lo normal es encontrar un exceso de documentos, y lo difícil es elegir los buenos, eliminando los de peor calidad para quedarse con uno que siendo útil se actualice periódicamente con la misma calidad. Es aquí donde las agencias que elaboran evidencia, ayudan al clasificar las distintas GPC en Internet hay varias direcciones útiles. Se puede encontrar un listado de ellas en la Guía de Diseño y Mejora Continua de Procesos Asistenciales editada por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía .

La elaboración dentro del Plan de Calidad por un amplísimo número de profesionales, bajo el patrocinio de la Consejería de Salud, de los procesos asistenciales más frecuentes dentro del ámbito de la Comunidad Autónoma Andaluza, debe de ser un factor determinante a la hora de introducir evidencia médica en nuestra práctica coti-

diana. Es una forma de estandarizar cuidados con todo lo que ello aporta a la calidad y un esfuerzo de actualizar la práctica médica.

### **Algunos ejemplos de estructura de indicadores utilizados en el Servicio Cirugía Hospital de Poniente**

Los procedimientos de profilaxis más frecuentes en una unidad de cirugía son: la profilaxis de la infección de herida quirúrgica y la profilaxis de enfermedad tromboembólica. Ambos representan el mayor consumo de farmacia hospitalaria como muestra de forma constante el desglose de gasto farmacéutico desde que empezó la actividad quirúrgica de nuestra unidad

Los sistemas de información del hospital nos monitorizan mensualmente a través del servicio de medicina preventiva las tasas de infección nosocomial incluyendo las heridas quirúrgicas en su clasificación ya clásica.

Fueron los dos primeros procesos estandarizados tanto en sus indicaciones como en el procedimiento. La auditoria se decidió hacerla anualmente mediante la revisión de una muestra de casos consecutiva de 1 mes que ha sido siempre el mes de mayo. Esto representa revisar 100 historias clínicas anualmente.

Se recogen los porcentajes de pacientes tratados correctamente de acuerdo al protocolo, el porcentaje de insuficientemente tratados y los tratados en exceso, en su mayor parte por no cesar la administración del fármaco en el tiempo establecido. Los resultados se muestran en la Tabla1 que viene a resumir la evolución en el tiempo de adherencia a nuestros protocolos de profilaxis tanto de infecciones de herida quirúrgica como de enfermedad tromboembólica.

El proceso apendicitis aguda es auditado anualmente en el 100% de los casos como

Tabla 1. Adherencia a protocolo prof. antibiótica y antitrombótica

	Correcto %	% por defecto	% por exceso	%error fármaco
<b>Profilaxis ETV 2000</b>	70.4	18.1	11.3	
<b>2001</b>	76,	5	15	0
<b>Prof. Infección 2000</b>	73.75	18.1	6.1	4.54
<b>2001</b>	85	6,6	3,3	5

ETV: enfermedad trombótica venosa

corresponde a uno de los procesos más frecuentes (Tabla 2). Los GRD 165-167 se refieren todos a apendicitis aguda complicada o no, tratada mediante apendicetomía, y a su vez con o sin complicaciones postoperatorias.

Tabla 2. Auditoría Proceso Apendicitis Aguda

CRITERIO	OBJETIVO	ESTÁNDARES	1999 (n=172)	2000 (n=192)
<b>Mortalidad</b>	0%	<1% (iasist)*	0,58%	0%
<b>Infección herida no complicada</b>	2%	4% epine**	1,5%	4%
<b>Infección herida perforadas</b>	7%	15% epine	10%	14,3%
<b>Abscesos intraabdominales</b>	<3%	<5% (iasist)	1,7%	2,6%
<b>Reintervenciones</b>	<1%	3% (iasist)	1,7%	1,04%
<b>Reingresos</b>	<3%	IASIST	1,7%	5,2%
<b>Cirugía innecesaria CD T 66000M:00100 M:49000</b>	7%	15% Estudios observacionales	2,9%	4,1%
<b>Hiperplasia linfoide M 49000</b>		No hay	5,8%	JUNTO 4.1%
<b>Estancia GRD 167</b>	3	4,12 SAS***	3,08	2,9
<b>Estancia GRD 165</b>	5	6,9 SAS	4,82	5,4
<b>GRD166/GRD 167</b>	<10%	Jefe servicio	6,6%	4,2%

\*epine: encuesta epidemiología de infección nosocomial.

\*\*iasist: anuario resultados para ese GRD de CMBD de 800 hospitales europeos.

\*\*\*SAS: anuario servicio andaluz de salud.

Los criterios fundamentales en el proceso apendicitis aguda se refieren a las infecciones postoperatorias, abscesos intraabdominales (estos como causa de reingreso) y a la cirugía innecesaria, donde establecimos un objetivo en función de lo publicado y estamos manteniendo valores de correlación clínico patológica del 95%.

El proceso hernia inguinal es auditado en el 100% de los casos, porque representa no solo un proceso frecuente dentro de nuestro medio,

sino porque es el índice de funcionamiento de la Cirugía Mayor Ambulatoria y de la resolución de hospital de día que conseguimos.

El cuadro de mandos del hospital monitoriza el porcentaje de resolución en hospital de día de todos los procedimientos de cirugía general susceptible de ser tratados ambulatoriamente, pero no los desagrega. Los GRD 161 y 162 se refieren a hernia inguinal en mayores de 17 años, complicada y no complicada respectivamente

Tabla 3. Auditoría Hernia Inguinal

CRITERIO	Objetivo	Estándares	1999	2000	2001
Mortalidad	0%	<1% (iasist)	0%	0%	0%
Infección herida	1%	4% epine	1.5%	0.72%(2)	0%
GRD162 estancia	1.5	3.96 SAS	1.87	1.56	1,47
GRD 161estancia	3	7.04 SAS	3.33	4.1	3,25
Reintervenciones	<1%	Jefe servicio	0%	0%	0%
Recidivas 1 año	1-2%	<3% nivel C	0%	0%	0%
% estancia >2x		Jefe servicio	6%	5.38%	8,9%
Reingresos	<3%	Jefe Servicio		0%	1,1%(1)
Extracción malla	<1%		1%	0%	0%
Resolución CMA	60%			51.12%	55.05%
Nº GRD 161				8	8
Nº GRD 162				266	198

GRD 162: HERNIA INGUINAL EN PACIENTE MAYOR DE 17 AÑOS NO COMPLICADA.

GRD 161: HERNIA INGUINAL EN PACIENTE MAYOR DE 17 AÑOS COMPLICADA.

Se refleja en la tabla los objetivos y la fuente de los estándares, que pueden proceder de fuentes bibliográficas, de anuarios de Sistema Andaluz de Salud, de organismos como IASIST (que edita anuarios con información de CMBD de unos 800 hospitales europeos) y algunos estándares de los que no tenemos fuente, y los marcamos a nivel de la dirección del servicio en función de datos históricos y por consenso.

El cáncer colorrectal representa la neoplasia mas frecuente en nuestro medio. Siendo su tratamiento básicamente quirúrgico hay evidencia de la mejora de resultados cuando se realiza una aproximación multidisciplinaria como se ha puesto de manifiesto con neoplasias de otras localizaciones.

La necesidad de diagnosticar, de estadiar en el preoperatorio para seleccionar pacientes a distintas caminos de tratamiento secuenciales y

de seguimiento a largo plazo que diagnostique precozmente recidivas accesibles a nuevos tratamientos, precisa de una fuerte estandarización, y acuerdo entre varias especialidades. Sobre todo, cuando algunas de ellas están localizadas, en otros hospitales de referencia.

Tabla 4. Auditoría Cáncer colon y recto

CRITERIO	OBJETIVO	RECOMENDACIONES ESTÁNDAR**	HASTA 2000 121 CASOS	2001 46 CASOS
Mortalidad cirugía electiva	<5%	B	4.09%	5.01%
Mortalidad cirugía urgencias	<20%	B	13%	0.0%
Infección herida quirúrgica	10%	A	10.5%	11%
Dehiscencia sutura colon	<4%	B	5.55%	0%
Dehiscencia recto	<8%	B	11.1%	0%
Dehiscencia coloanal	<20%	B	16.7%	14.3
Recidiva local	<10%	A	13%	13%
Abscesos intraabdominales	<5%		5.1%	
Estancia	15 días	21 SAS*	13.8	12.3

\*SAS Servicio Andaluz de Salud

\*\*Nivel Recomendación GPC Sociedad valenciana cirugía 15

El objetivo es establecer con los Servicios de Oncología cuadros de seguimiento para evitar duplicidad de revisiones y pruebas complementarias, y ser más eficaces en la detección de la recidiva.

Toda la información debe quedar guardada en bases de datos prospectivas, de forma que estos registros sirvan para evaluación interna. Pero además deben ser accesibles a auditores externos, y en suma deben ser la base para acreditar unidades para la realización de tratamientos quirúrgicos especializados que se haya demostrado que la realización de un número de casos al año por profesionales específicos, es determinante de mejores resultados.

### Conclusiones

Nuestra experiencia nos ha enseñado a no ser impacientes en los resultados. Es más importante influir en cambios culturales con constancia y coherencia que exigir o esperar grandes resultados. No es posible cambiar la práctica clínica todos los años ni deseable. A lo sumo, es posible mejorar actualizando una o dos prácticas anualmente, en base a los aspectos formativos que tiene la búsqueda de la evidencia y que complementan a otros aspectos de la formación continuada, y al “feedback” que se establece con las auditorías internas, al tener conocimiento de los resultados que obtenemos con nuestra práctica. Redirigir las sesiones clínicas dentro del Servicio en este sentido esta siendo útil y provechoso.

## Bibliografía

1. McNeil BJ. Hidden Barriers to improvement in the quality of care. *N Eng J Med* 2001;345:1612-1619
2. Bunker JP, Barnes BA, Mosteller F. *Cost, Risks and Benefits of Surgery*. Oxford University Press 1977. ISBN 0-19-502118-5
3. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes R, Richardson WS. Evidence based medicine: What it is and isn't. *BMJ* 1996; 312:71-72
4. Reeve T Implementing guidelines about colorectal cancer: A national survey of target groups. *ANZ. J. Surg* 2001; 71:137-138
5. *Clinical Practice Guidelines for the Care and Treatment of Breast Cancer*. Canadian Medical Association. *Can Med Assoc J* 1998; 158 (3 Suppl)
6. Narbona B. Gestión clínica en un Hospital Empresa Pública. Experiencia del área de cirugía del Hospital de Poniente. *Cir Andal* 2001; 12:42-49
7. Ruiz P, Alcalde J, Rodríguez I, Jaurrieta E Proyecto nacional para la gestión clínica de procesos asistenciales. Tratamiento quirúrgico del cáncer colorrectal. I. Aspectos generales. *Cir Esp* 2002; 71:173-180
8. Shuhaiber, J Quality Measurement of Outcome in General Surgery Commentary and Proposal. *Arch Surg* 2000; 137:52-54
9. Moracho O. Gestión por procesos en el Hospital de Zumárraga y Modelo Europeo de Excelencia: gestión y evaluación de la mejora continua. *Rev Calidad Asistencial* 2000;15:142-150
10. Hirsh J, Dalen JE, Guyatt G. The sixth (2000) ACCP-guidelines for antitrombotic therapy for prevention and treatment of thrombosis. *Chest* 2001; 119 (1 Suppl)
11. Grupo SEPAR. Normativa sobre diagnóstico y tratamiento del neumotorax. *Arch Bronconeumol* 1995; 31; 339-345
12. Ministerio de Sanidad. Agencia de Evaluación tecnologías sanitarias. Indicaciones de la cirugía laparoscópica no ginecológica. *Cir Esp* 1995; 58: 382-392
13. Ministerio de Sanidad. Agencia de Evaluación tecnologías sanitarias. Cirugía Mayor Ambulatoria. Guía de organización y funcionamiento. *Cir Esp* 1995;
14. Celaya S. *Guía Práctica de Nutrición Artificial* 2 ed. Zaragoza. 1996
15. Romero M y cols. Resumen de la Guía de Práctica Clínica en el cáncer colorrectal de la Sociedad Valenciana de Cirugía. *Cir Esp* 1999; 65:326-333
16. Consejería de Salud. Guía de diseño y mejora continua de procesos asistenciales. Sevilla 2001 ISBN 84-8486-024-8
17. Lledó Matoses, S. *Cirugía Colorrectal*. Guías Clínicas de la Asociación Española de Cirujanos. Ed Aran Madrid 2000. ISBN 84-86725-77-1





# 15. Efecto de las GPC en los resultados de la asistencia sanitaria

*Manuel García-Caballero*

Las GPC tienen en último extremo la finalidad de producir una mejora de la calidad de la asistencia para los pacientes. Para que este hecho llegue a producirse, deben haberse producido con anterioridad toda una cadena de acontecimientos (figura 1) que, de alguna manera, corresponden a lo expuesto en los capítulos acabamos de describir en este libro. Es decir, si se ha elegido el tema en que se desarrolló la GPC con los criterios que hemos des-

critado, se desarrollo teniendo en cuenta la evidencia y la opinión, intereses y condicionantes de todos los agentes implicados, se ha escrito de forma que sea fácil de usar, quién la ha elegido ha usado los criterios adecuados para elegir una GPC de calidad y se ha implementado de forma que los encargados de practicar la medicina, han seguido sus recomendaciones para tratar la patología de sus pacientes.

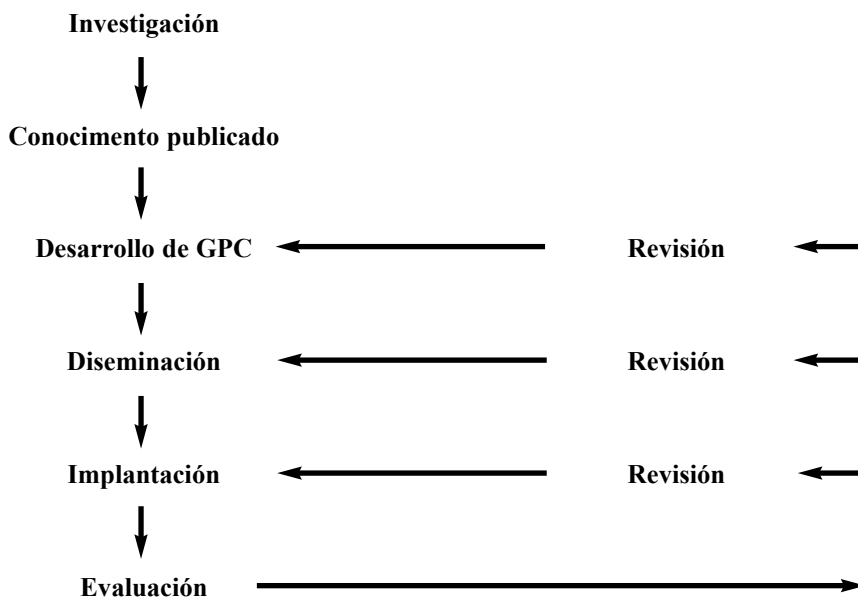


Figura 1. Cadena de acontecimientos para producir unas GPC efectivas (1)

Concentrarse sólo en la evaluación de los resultados de los pacientes como medida del éxito de las GPC es insuficiente y poco práctico, dadas las dificultades para interpretar los datos del pequeño número de pacientes en una localidad.

Por lo tanto para que el análisis del impacto de las GPC en los resultados de la Asis-

tencia Sanitaria sea realista, tiene que ser minucioso y abarcar a todos los factores involucrados en el proceso. Vamos a analizar el impacto desde dos puntos de vista: su efectividad y cómo deben usarse (figura 2). En ambos casos haremos un repaso por los aspectos que mas pueden interesar al clínico interesado en su uso.

## **ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LAS GPC EN LA ASISTENCIA SANITARIA**

1. Efectividad de las GPC
  - Diferentes expectativas
  - Evidencia científica  
(conocimiento, actitud, cambio práctica)
  - Resultados  
(salud, costes, reclamaciones)
  - Daños potenciales de las GPC
  
2. Cómo deben usarse las GPC? Educación versus uso forzado
  - Políticas para forzar su uso  
(evaluación calidad, legislación, riesgo en la asistencia)
  - Definen las GPC la asistencia óptima?
  - Lenguaje de las GPC
  - Consecuencias de forzar el uso de las GPC
  - Modelo racional para forzar el uso de las GPC

---

Figura 2. Análisis del impacto de las GPC en la Asistencia Sanitaria (2)

Antes de comenzar el análisis es importante hacer notar que no tendría mucho sentido medir los efectos de las GPC sobre la mejora de la salud de los pacientes, si antes no hemos conseguido que las GPC tengan el mecanismo de acción necesario para alcanzar dicho efecto. Dicho de otra manera, para establecer una relación causa-efecto entre el uso de las GPC y los resultados de la asistencia a los pacientes, primero hay que estar seguro de que la GPC adecuada se ha utilizado de forma adecuada en el tratamiento de esos pacientes.

Sólo entonces podremos establecer esa relación.

En este sentido hay que tener en cuenta que la evidencia ha identificado varias razones que se están presentando para la adopción rutinaria de las recomendaciones válidas basadas en la investigación. Estas razones son problemas de información (2), la necesidad de afrontar de forma individual el problema de cada paciente (3), el efecto del importante nivel de estrés que soportan los profesionales sanitarios que reducirían su capacidad para el cambio y el hecho

de no encontrar los individuos apropiados para el grupo (4), y el mantenimiento del status quo por la tendencia que existe a volver a los patrones de práctica clínica previa de motivaciones específicas y recordatorios (5).

**Efectividad de las GPC vista desde la perspectiva de los distintos agentes que participan en la Asistencia Sanitaria**

Para evaluar el impacto de las GPC en la asistencia hay que tener en cuenta las expec-

tativas de los distintos agentes interesados (figura 3). Responder a la pregunta si las GPC son buenas o malas para la práctica médica depende de lo que entendamos por bueno y por malo, y de cuál de los agentes que intervienen en un sistema de salud juzgue el éxito o fracaso. En lo único que si existe unanimidad es en el objetivo que debe perseguir el trabajo con GPC, que no es otro que mejorar la calidad de la asistencia a los pacientes (figura 3).

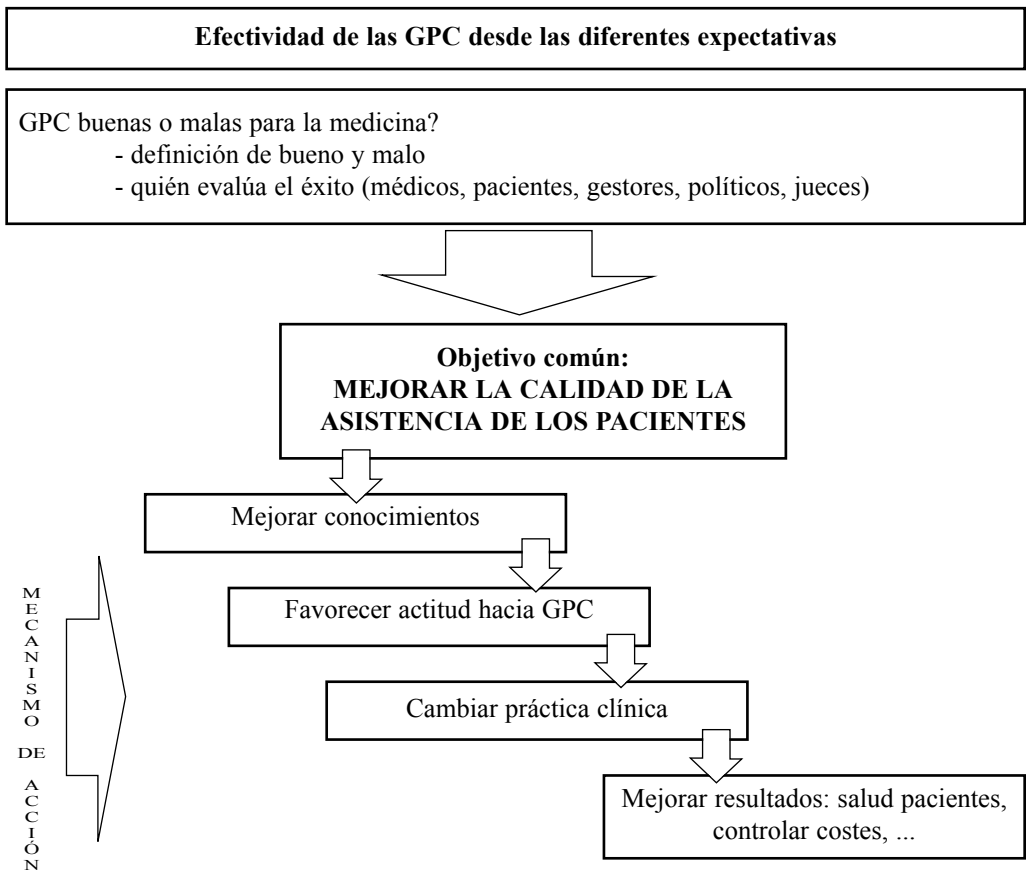


Figura 3. Efectividad de las GPC desde las expectativas de los diferentes agentes involucrados en la Asistencia Sanitaria (6)

Los médicos buscan mejoras en los resultados clínicos aunque también quieren evitar imposiciones que puedan llevarles a perder su autonomía de decisión, remuneración y aumentar su riesgo medico-legal (7). Los Servicios Sanitarios quieren utilizar la GPC para reducir la variabilidad de la Asistencia Sanitaria y reducir los gastos (8). Los gestores sanitarios y los gerentes de los hospitales las quieren para identificar la Asistencia inadecuada y para optimizar la eficiencia y la gestión (9). Y los peritos médicos y abogados las quieren como ayuda para probar la negligencia médica (10).

Es difícil desarrollar un instrumento que pueda realizar todas estas tareas al mismo tiempo, es decir, cada uno de los agentes descritos cuando desarrollen una GPC lo harán con el objetivo principal de dar respuesta a sus necesidades y, por tanto, es difícil que sirva para los otros fines. Por esta razón, ya hemos subrayado en otras partes de esta obra, la importancia primaria del origen de la GPC como primera criba a la hora de evaluar si es apropiada para nuestros fines.

Por otra parte, el objetivo común de mejorar la calidad de la asistencia a los pacientes puede ser interpretado de distinta forma dependiendo de la función principal de la organización que desarrolle la GPC. Así las GPC desarrolladas por los responsables económicos centraran sus esfuerzos en recomendar los procedimientos mas coste-efectivos que pueden diferir de los mejores que se les puede ofrecer al paciente. Las sociedades médicas miraran mas por la calidad de la asistencia sin poner tanta atención a los costes. Sin embargo, puede haber patologías cuyo tratamiento esté en disputa entre distintas especialidades y que puede verse tendenciosamente reflejada en las recomendaciones de GPC desarrolladas por cada una de ellas. Este hecho añade una dificultad y un criterio mas a la hora de seleccionar una GPC para nuestro uso.

Otro aspecto a la hora de evaluar la efectividad de las GPC para mejorar los resultados

de la Asistencia Sanitaria de los pacientes es a través de qué mecanismo de acción produce la mejora (figura 3). Las GPC pueden actuar mejorando los conocimientos de los clínicos sobre las recomendaciones óptimas para tratar una determinada patología; influyendo en la actitud respecto a la GPC que le haría estar de acuerdo y aceptar las recomendaciones como el nuevo estándar de tratamiento de una enfermedad; produciendo un cambio en la conducta de los clínicos que les haga cambiar sus patrones de trabajo para adaptarse a las recomendaciones de la GPC; mejorando los resultados de la actuación médica, mejorando la salud del paciente, reduciendo los costes, etc. El éxito del uso de una GPC puede ser valorado directamente midiendo los resultados de salud o mediante la mejora de algunos de los aspectos parciales que acabamos de describir.

#### **Evidencia científica de la efectividad de las GPC**

Como fuente de información médica, las GPC pueden considerarse como una forma de educación médica continuada. Los estudios a este respecto han puesto de manifiesto que el hecho de diseminar GPC por si mismo es poco efectivo en la mayoría de los casos si no va acompañado de otras medidas. Es decir, puede haber muchos profesionales que ni siquiera conozcan de la existencia de este instrumento y, por lo tanto, mal puede influir sobre cualquier actividad que tenga que ver con su trabajo clínico.

Así, referente sencillamente a si los médicos tienen conocimiento de las GPC publicadas, algunos estudios demuestran que Estados Unidos y Canadá el 60% médicos conocen GPC al año de publicarse. El conocimiento aumenta con estrategias de diseminación mas agresivas (11,12).

En cuanto a la actitud de los médicos ante las GPC, se ha comprobado que la aceptación de las recomendaciones mejora con una

distribución sistemática. Entre un 6 y un 12% no están de acuerdo con las recomendaciones. Por otra parte, mas de dos tercios del contenido GPC es congruente con la práctica actual (12).

Es difícil conseguir un cambio en la práctica clínica. Así, los estudios demuestran cómo entre 13 y 42% de los profesionales no siguen las recomendaciones de las GPC (13). Hay estudios observacionales comparando la práctica antes y después de incorporar GPC, viendo como en sólo el 33% de los profesionales cambiaron la práctica como resultado de la introducción de las GPC (12). Diferentes revisiones de múltiples estudios que cubren la practica totalidad de los aspectos de la Asistencia Sanitaria cada vez ponen mas de manifiesto el efecto positivo del uso de las GPC tanto en el proceso asistencial como en la mejora de los resultados (14-17). Otros detalles de la influencia de la introducción de las GPC en el cambio de conducta de los profesionales se pueden encontrar en el capítulo sobre “implementación” de las GPC.

#### **Efectividad de las GPC para cambiar los resultados de la Asistencia Sanitaria**

Los resultados son conflictivos especialmente debido a la gran variabilidad en la forma de introducir las GPC en los diferentes medios asistenciales.

Para la salud, la investigación demuestra que no se mide un efecto estadísticamente significativo por diseminación simple de las GPC (19). Otro estudio concluye que GPC a través de ordenador no produce cambios ni en la conducta de los médicos ni en los resultados de los pacientes (20). Sin embargo, si se ha detectado que el uso de GPC reduce la variabilidad en la práctica clínica (21). Incluso algunos autores consideran que la implantación efectiva de GPC en la práctica clínica puede producir mas beneficios que la introducción de algunas nuevas tecnologías (22). Un auténtico

cambio de conducta requiere una estrategia que incluya: 1) La identificación de todos los grupos afectados por el cambio. 2) Las características de los cambios propuestos que pueden influir en su adopción (23).

GPC que no están bien construidas o/y bien implementadas serán inefectivas para cambiar cualquier aspecto de la práctica clínica. Una GPC bien construida es la que especifica: 1) El tipo profesionales que la desarrollan; 2) La estrategia utilizada para identificar la evidencia primaria; y 3) Hace una clara gradación de las recomendaciones (24). Una reciente revisión de 431 GPC demostró que el 54% no incluye ninguno de estos elementos y sólo el 5% incluye los 3 elementos (24).

Como decía antes, difícilmente se puede apreciar un cambio en los resultados del tratamiento si no se aplica lo que se quiere medir su efecto: GPC.

Para los costes, algunos estudios demuestran una importante reducción en gastos de laboratorio (25), urgencias pediátricas (26), en el tratamiento de la úlcera péptica (27) y de la colecistectomía (28). Algunos otros ejemplos descritos en otros capítulos de este libro justifica el progresivo desarrollo e implantación de este instrumento.

También se ha demostrado una importante reducción en las reclamaciones por mala práctica tras adoptar GPC de monitorización intraoperatoria por reducción del número de lesiones por hipoxia (29). En Estados Unidos el pago de las aseguradoras por reclamaciones tras accidentes con anestesia en general pasaron de suponer el 12 al 3% (30).

En resumen, la evidencia parece poner de manifiesto que el uso de GPC mejora los conocimientos de los profesionales y modifica sus actitudes, pero sólo esta parcialmente demostrado que además tenga un impacto positivo en los resultados, en parte debido a la deficiente política seguida en la “implementación” clínica de las GPC lo que provoca un bajo grado de conocimiento y uso correcto.

### **Daños potenciales de la GPC en el contexto de la Asistencia Sanitaria**

También hay que tomar en consideración las posibles desventajas que puede tener el trabajo clínico con GPC.

En este sentido la crítica mas unánime es que el trabajo siguiendo las recomendaciones de las GPC se puede promover una medicina hecha como la receta de un "libro de cocina", lo que provocaría una uniformidad insana que no respetaría la diferencia entre la individualidad de los pacientes y las circunstancias locales (31).

Otros argumentos que se esgrimen en contra son que: algunas de las recomendaciones son poco razonables (32); se pueden utilizar para denegar servicios (33); pueden ser utilizadas como evidencia en casos de mala práctica médica (34); pueden dificultar la innovación (35); pueden impedir la aplicación de ciertos tratamientos (36).

Además, desde el punto de vista educativo se considera que un contacto precoz con las GPC puede impedir la adquisición de razonamiento médico y el pensamiento independiente (37).

### **¿Cómo deben usarse las GPC? Educación versus uso forzado**

Como hemos venido analizando, el trabajo con GPC han demostrado tener ventajas e inconvenientes, intentando dar una mejor base de conocimientos en los que basar las decisiones y ofrecer una guía para compartir la información con los profesionales y ayudarles a decidir lo mejor para tratar a los pacientes e cada caso. Pero, hemos visto como los profesionales no actuamos con la simple información sin tener otros incentivos.

Las políticas para forzar el uso de las GPC han llevado a utilizar penalizaciones económicas a los profesionales que no las utilizaran a la hora de tomar sus decisiones clínicas a

diario (38), exigir la autorización previa para aplicar determinados procedimientos (39), inspección de Práctica Clínica para controlar la aplicación de las recomendaciones de determinadas GPC (39), evaluación de la calidad asistencial convirtiendo las GPC en criterios de revisión de la práctica médica (40,41), exigiendo por mandato legal el uso de las formas de proceder que detallan las recomendaciones de una GPC determinada como sucede con la monitorización intra-operatoria en anestesia general en los estados de Massachusetts y Nevada en los Estados Unidos (42), definiendo como negligencia profesional el trabajar fuera de las recomendaciones que dictan determinadas GPC (7), como una exigencia de los seguros responsabilidad civil para pagar las indemnizaciones (43), usando las recomendaciones de las GPC como justificación legal de la práctica médica no rebatible por el testimonio de expertos (44).

Creo que la lista de usos reales que acabo de describir es suficientemente esclarecedora de lo que las recomendaciones de las GPC son en algunas zonas y pueden llegar a ser, para el control de la práctica médica. En el último capítulo de este libro se exponen experiencias similares a las de algunos estados norteamericanos en la UE.

### **¿Definen las GPC la asistencia óptima?**

Lo expuesto en el apartado anterior tendría incluso justificación si estuviéramos la certeza absoluta de que las recomendaciones de las GPC aseguran la asistencia óptima para todos los pacientes. Sin embargo existen algunas razones por las que no se puede asegurar este extremo:

1) La ciencia no puede definir la asistencia óptima con certeza, de manera que pocas de las maniobras que realizamos a diario están basadas en estudios bien diseñados con resultados que no dejen lugar a la duda. En definitiva, es imposible estar seguro de que la evi-

dencia en que se basan las GPC es la correcta y que posibles alternativas no lo sean (6).

2) El proceso para analizar la evidencia y expresar opiniones es imperfecto tanto en lo que se refiere a la síntesis de la evidencia como respecto a la opinión de los expertos que puede expresar lo que ellos creen que es mejor, no lo que está probado (45), además de la posible pérdida de objetividad de una organización para proteger los intereses económicos de sus miembros (46).

3) Los pacientes no son uniformes: la historia del paciente, la co-morbilidad y otras circunstancias personales pueden suponer que el individuo esté mejor atendido por opciones distintas a las que ofrece la GPC aplicable (47).

No hay certeza completa de que las recomendaciones de una GPC aseguren una asistencia óptima para todos los pacientes.

### **Lenguaje de las GPC**

Los problemas que hemos ido analizando respecto del uso de las GPC no serían limitantes siempre que la verbalización de las recomendaciones y de la evidencia en que se basa cada una de ellas se hiciera de forma honesta. Es decir, cada recomendación debe ir acompañada de una explicación de la experiencia en que se basa, bien sean estudios clínicos especificándose qué tipo de estudio o en la opinión de expertos y, en este último caso, debe precisarse cómo ha sido recogida esa opinión (48). Debe presentar honestamente la incertidumbre del grupo de desarrollo sobre la asistencia óptima, así como una gradación de la consistencia de las recomendaciones (49).

Un lenguaje inflexible sobre que prácticas son correctas o incorrectas sólo es apropiado si existe evidencia científica definitiva y el proceso de análisis es incontrovertible y aplicable a todos pacientes. Se prefiere un lenguaje flexible que permita a los clínicos que estén en desacuerdo con la interpretación de

la evidencia o a los que tengan que acomodarse a las necesidades individuales de sus pacientes, elegir opciones distintas a las propuestas por la GPC (50). Los autores se sienten muy fuertes a la hora de hacer afirmaciones. Hay una tendencia a verbalizar las recomendaciones basadas en opiniones con demasiada intensidad (51).

La claridad de las afirmaciones es un atributo clave de buenas GPC (52). A los clínicos inexpertos les gusta leer claridad cómo realizar los procedimientos, aunque en este sentido se apunta el posible perjuicio por el arma que se facilita la labor de los jueces a la hora de juzgar posibles negligencias. El intento de ser muy específico (sobre a la hora de añadir cantidades) lleva a veces a redactar recomendaciones demasiado rígidas en aras de la claridad.

### **¿Tiene sentido imponer el uso de las GPC?**

Si no estamos seguros de que las GPC representen la asistencia óptima y si la forma de redactar las recomendaciones puede no representar de forma adecuada los conocimientos científicos actuales sobre una determinada materia, la mejor opción sería dejar que cada profesional juzgará la calidad de las recomendaciones y actuara en consecuencia.

Por lo tanto, parece fuera de toda duda imponer el uso de un instrumento, a menos que previamente nos aseguremos de que realmente representa el mejor estándar de actuación existente. En el momento actual el utilizar cualquiera de las GPC disponibles de forma impuesta podría significar que: 1) La calidad de la asistencia de los pacientes puede verse afectada de forma adversa (53); 2) Puede interferir con la individualización de la asistencia pueden indicar servicios innecesarios o bloquear el acceso a otros necesarios (54); 3) Puede perjudicar a los médicos que difieran de GPC con razones legítimas (menos salario,

denegar permiso para procedimientos, ...) (55); 4) Puede aumentar el coste de la asistencia pruebas diagnósticas, fármacos y procedimientos recomendados sin suficiente evidencia por grupos de interés (56).

Esto valdría para las GPC en general, aunque podríamos también encontrar algunos argumentos a favor de imponer el uso de determinadas GPC. En general estaría justificado obligar el uso de GPC como por ejemplo cuando hubiera constatación de que la asistencia sea inapropiada. En estos casos, es esencial usar GPC que definan una asistencia óptima, limitando el uso de las GPC a aquellas que cumplan estándares de calidad científica y clínica como han hecho recientemente en Alemania (ver capítulo 22).

Los gestores utilizan las GPC para: -Evitar variabilidad asistencial; -Reducir costes; -Minimizar mala práctica (evidencia legal mas que científica). Podríamos encontrar distintas situaciones clínicas en que se podrían utilizar distintas estrategias de uso de GPC. Estaría indicado presionar para que se usen GPC para evaluar masas mamarias palpables, uso de antibióticos precoces en meningococia, aconsejar parar fumar. La diseminación simple: GPC baja calidad o inapropiadas (punción lumbar fiebre niños). Y programas educativos agresivos: en las de calidad intermedias (trombolisis en infarto agudo de miocardio) (57,58).

### Conclusiones

1. GPC obtienen su mayor beneficio mejorando el conocimiento médico mas que como instrumento punitivo.

2. Los efectos adversos se pueden minimizar con un modelo de desarrollo abierto que se anticipe a los potenciales problemas.

3. Es necesario mejorar los métodos, utilizar la evidencia e introducir nuevos modelos de colaboración a nivel local para conseguir una mas fácil implantación.

4. Es fundamental una evaluación del efecto de GPC sobre los resultados de la asistencia a los pacientes, y averiguar la relación entre el modelo de desarrollo, implantación y resultados.

5. GPC ayudarán a establecer las prioridades en investigación clínica de cara a completar la evidencia que falta para hacer recomendaciones con certeza.

## Bibliografía

1. Thomson R, Lavender M, Madhok R. How to ensure that guidelines are effective. *BMJ* 1995;311:237-42.
2. NHS Executive NY. Information needs assessment report. Durham; NHS Executive, 1996.
3. Col NF, Eckman MH, Karas RH, Pauker SG, Goldberg RJ, Ross EM, Orr RK, Wong JB. Patient-specific decisions about hormone replacement therapy in postmenopausal women. *JAMA* 1997;277:1140-7.
4. Firth-Cozens J. Health promotion: changing behaviour towards evidence based health care. *Qual Health Care* 1997;6:205-11.
5. Schwarz LM, Woloshin S, Welch HG. Trends in diagnostic testing following national guideline for evaluation of dyspepsia. *Arch Intern Med* 1996;156:873-5.
6. Wolf SH. Practice guidelines: A new reality in medicine. III. Impact on patient care. *Arch Intern Med* 1993;153:2646-55.
7. Hirshfeld EB. Practice parameters and the malpractice liability of physicians. *JAMA* 1990;263:1556-62.
8. Wolff M, Bower DJ, Marbella AM, Casanova JE. US family physicians' experiences with practice guidelines. *Fam Med* 1998;30:117-21.
9. Koepke MD, Cronin CA, Lazar A. How insurers, purchasers and employers view their need for guidelines. *ORB Qual Rev Bull* 1992;18:480-2.
10. Kissick WL. To manage or to be managed: that is the question. *Health Care Manag* 1995;2:89-100.
11. Stange KC, Kelly R, Chao J, Zyzanski SJ, Shank JC, Jaen CR, Melnikow J, Flocke S. Physicians agreement with US Preventive Services Task Force recommendations. *J Fam Practice* 1992;34:409-16.



12. Lomas J, Anderson GM, Domnick-Pierre K, Vayda E, Enkin MW, Hannah WJ. Do practice guidelines guide practice? The effect of a Consensus Statement on the practice of physicians. *N Engl J Med* 1989;321:1306-11.
13. Siahpush M, Singh GK. Sociodemographic variations in breast cancer screening behavior among Australian women: results from the 1995 National Health Survey. *Prev Med* 2002;35:174-80.
14. Lázaro P, Azcona B. Clinical practice, ethics and economics: the physician at the crossroads. *Health Policy* 1996;37:185-98.
15. Gyorkos TW, Tannenbaum TN, Abrahamowicz M, Oxman AD, Scott EA, Millson ME, Rasooly I, Frank JW, Riben PD, Mathias RG, et al. Evaluation of the effectiveness of immunisation delivery methods. *Can J Public Health* 1994;85:S14-30.
16. Mandelblatt J, Kanetsky PA. Effectiveness of interventions to enhance physicians screening for breast cancer. *J Fam Pract* 1995;40:162-71.
17. Anderson GM, Lexchin J. Strategies for improving prescribing practice. *CMAJ* 1996;154:1013-7.
18. Solomon DH, Hashimoto H, Daltroy I, Liang MH. Techniques to improve physicians uses of diagnostic tests. *JAMA* 1998;280:2020-7.
19. Effective Health Care. Getting evidence into practice. York: Royal Society of Medicine Pr; 1999:1-16. ([www.york.ac.uk/inst/crd/ehc51.pdf](http://www.york.ac.uk/inst/crd/ehc51.pdf)).
20. Hetlevik I, Holmen J, Kruger O, Kristensen P, Iversen H, Furuseth K. Implementing clinical guidelines in the treatment of diabetes mellitus in general practice. Evaluation of effort, process, and patient outcome related to implementation of a computer-based decision support system. *Int J Technol Asses Health Care* 2000;16:210-227
21. Coffey RJ, Othman JE, Walters JI. Extending the application of critical path methods.. *Qual Manag Health Care* 1995;3:14-29.
22. Weingarten S. Using practice guideline compendiums to provide better preventive care. *Ann Intern Med* 1999;130:454-8.
23. Gundersen L. The effect of clinical practice guidelines on variations in care. *Ann Intern Med* 2000;133:317-8.
24. Armitage M, Flanagan D. Improving quality measures in the emergency services. *J R Soc Med* 2001;94:9-12.
25. Stuart PJ, Crooks S, Porton M. An interventional program for diagnostic testing in the emergency department. *Med J Aust* 2002;177:131-4.
26. Guterman SJ, VanRooyan MJ. Cost-effective medicine: the financial impact that practice guidelines have on outpatient hospital charges in the emergency department. *J Emerg Med* 1998;16:215-9.
27. Burns LR, Denton B, Oldfein R, Warrick L, Morenz B, Sales B. The use of continuous quality improvement methods in the development and dissemination of medical practice guidelines. *QRB Qual Rev Bull* 1992;18:434-9.
28. Lovern E. 'Wave of the future'. Leapfrog's release of hospital information sets off swell of activity. *Mod Healthc* 2002;32:4-6.
29. Eichhorn JH. Prevention of intraoperative anesthesia accidents and related severe injury through safety monitoring. *Anesthesiology* 1989;70:570-77
30. Hartz A, Lucas J, Cramm T, Green M, Bentler S, Ely J, Wolfe S, James P. Physician surveys to assess customary care in medical malpractice cases. *J Gen Intern Med* 2002;17:546-55.
31. Dracup K, Bryan-Brown CW. Clinical Practice guidelines, a curse or a cure? *Am J Crit Care* 1993;2:187-8
32. Rudy DW, Ramsbottom-Lucier M, Griffith CH 3rd, Georgesen JC, Wilson JF. A pilot study assessing the influences of charge data and group process on diagnostic test ordering by residents. *Acad Med* 2001;76:635-7.
33. Brock DW, Wartman SA. When competent patients make irrational choices. *N Engl J Med* 1990;322:1595-99
34. Kapp MB. The legal status of clinical practice parameters. *Am J Med Qual* 1993;8:24-27
35. Mattison D, Jayaratne S, Croxton T. Client or former client? Implications of ex-client definition on social work practice. *Soc Work* 2002;47:55-64.
36. Eddy DM. Practice policies, what are they come from? *JAMA* 1990;273:877-80.
37. Anbar M. Guidelines for medical practice and the future of medicine. *Arch Intern Med* 1992;152:266-7
38. Brook RH. Practice guidelines and practicing medicine: are they compatible? *JAMA* 1989;262:3027-30

39. Lohr KN, Eleazer K, Mauskopf J. Health policy issues and applications for evidence-based medicine and clinical practice guidelines. *Health Policy* 1998;46:1-19.
40. Kelly JT, Kellie SE. Medicare peer review organization pre-procedure review criteria. *JAMA* 1991;265:1265-70.
41. Foster T, Ogrinc G, Hamby L, Weeks WB. Improving the effectiveness of physician participation in local quality improvement efforts. *Qual Manag Health Care* 2002;10:25-30.
42. Pomeranz D. Practice parameters: Massachusetts Medical Society studies potential. *Penn Med* 1991;94:16-18
43. Blumstein JF. The legal liability regime: how well is it doing in assuring quality, accounting for costs, and coping with an evolving reality in the health care marketplace? *Ann Health Law* 2002;11:125-45.
44. Matthews JR. Practice guidelines and tort reform: the legal system confronts the technocratic wish. *J Health Polit Policy Law* 1999;24:275-304.
45. Beaird J. Medical uncertainty and practice variation. *Ann Intern Med* 2000;132:246-7.
46. Haward RA. Preparing guidelines and documented clinical policies. *Ann Oncol* 1998;9:1073-8.
47. Enns MW, Swenson JR, McIntyre RS, Swinson RP, Kennedy SH; CANMAT Depression Work Group. Clinical guidelines for the treatment of depressive disorders. VII. Comorbidity. *Can J Psychiatry* 2001;46 (Suppl 1):77S-90S.
48. Wolf SH. Practice guidelines: A new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. *Arch Intern Med* 1992;152:946-52.
49. Greer N, Mosser G, Logan G, Halaas GW. A practical approach to evidence grading. *Jt Comm J Qual Improv* 2000;26:700-12.
50. Eddy DM. Designing a practice policy: standards, guidelines and options. *JAMA* 1990;263:3077-84.
51. Rello J, Lorente C, Bodi M, Diaz E, Ricart M, Kollef MH. Why do physicians not follow evidence-based guidelines for preventing ventilator-associated pneumonia?: a survey based on the opinions of an international panel of intensivists. *Chest* 2002;122:656-61.
52. Gay PC. Of pundits, professors and pollsters. *Crit Care Med* 1993;21:959-60.
53. Huttin C. The use of clinical guidelines to improve medical practice: main issues in the United States. *Int J Qual Health Care* 1997;9:207-14.
54. Larson EB. Evidence-based medicine: is translating evidence into practice a solution to the cost-quality challenges facing medicine? *Jt Comm J Qual Improv* 1999;25:480-5.
55. Robertson RG. A piece of my mind. Sherry and Richard. *JAMA* 1999;281:874.
56. Trovillion E, Murphy D, Mayfield J, Dorris J, Traynor P, Fraser V. Costs of implementing a tuberculosis control plan: a complete education module that uses a train-the-trainer concept. *Am J Infect Control* 1998;26:258-62.
57. Soumerai SB, Avorn J. Principles of educational outreach ('academic detailing') to improve clinical decision making. *JAMA* 1990;263:549-56.
58. Mason J, Freemantle N, Nazareth I, Eccles M, Haines A, Drummond M. When is it cost-effective to change the behavior of health professionals? *JAMA* 2001;286:2988-92.

## 16. ¿Cuántas GPC hay publicadas? Principales productores y temas

*Stefan Sauerland (traducido por M García-Caballero)*

Como el desarrollo de las GPC se remonta a 1970 o probablemente antes, podemos esperar que haya muchas disponibles hoy en día.

Estas GPC pueden haber sido desarrolladas a un nivel internacional, nacional o de hospital (figura 1), y pueden haber sido reali-

zadas sólo por médicos (directrices internas), o en colaboración con otras organizaciones relacionadas con el cuidado de la salud, como pueden ser las sociedades médicas, compañías de seguros o la Administración Sanitaria (directrices externas).

### Guideline Mania?



Figura 1. La manía por las GPC

Como puede esperarse con este amplio espectro de escenarios, no todas las GPC son publicadas en revistas médicas o son accesibles a través de internet.

A nivel nacional, las distintas instituciones responsables del cuidado de la salud en Europa utilizaban en su mayoría criterios similares para fijar las prioridades a la hora de elegir un tema en el que era necesario desarrollar una GPC. Por ejemplo, la alta prevalencia de la enfermedad, un alto impacto social o económico, y la evidencia de variabilidad en la práctica clínica. Por lo tanto, para aquellas enfermedades que cumplan con estos criterios, existen un gran número de GPC. Así, son numerosas las GPC sobre el dolor de espalda, la diabetes mellitus, el asma y varios tipos de cáncer (1).

La mayor fuente de información para encontrar una GPC sobre un tema determinado sigue siendo todavía la literatura médica. Con una búsqueda superficial en PubMed usando el término "practice guideline", se encuentran alrededor de 6.000 artículos de relevancia. De hecho, parece no haber un solo tema en medicina en el que aún no exista una GPC. De estas innumerables GPC, sin embargo, muchas se remontan a más de 5 años, y deberían estar descartadas por estar desfasadas. Quizás necesitamos un sistema similar al "Cochrane Collaboration" para evitar una innecesaria duplicidad de trabajo, y también para reducir la carga de éste, dividiendo temas guía entre diferentes naciones y/o entre quienes desarrollan las GPC (2).

### ¿Es suficiente pedir a clínicos expertos que busquen y citen los artículos relevantes?

- Los clínicos expertos no son expertos en buscar la literatura.
- Identificación de estudios aleatorizados:  
Sensibilidad: 0.21 (95%-CI: 0.11 - 0.30)  
Especificidad: 0.80 (95%-CI: 0.64 to 0.95)
- El desarrollo de toda GPC debe acompañarse de una búsqueda sistemática.
- Es importante la ayuda de un bibliotecario experto.

Sauerland S, Neugebauer E; *Surg Endosc* 2000; 14: 908-910.

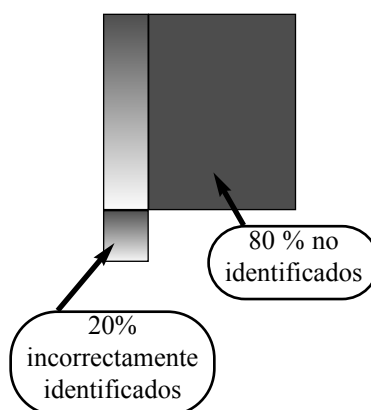


Figura 2. Importancia de una buena revisión sistemática de la literatura para la calidad de GPC

Otro problema importante es que las GPC en las publicaciones médicas muy a menudo carecen de calidad. Shaneyfelt y colaboradores (3) han demostrado que a menudo se ignoran los principios básicos para desarrollar una GPC válida. El principal problema es que estas GPC normalmente fueron desarrolladas por simple acuerdo o consenso de expertos, sin una adecuada búsqueda de la evidencia científica existente.

Un ejemplo típico son las GPC publicadas por la European Association for Endoscopic Surgery (EAES). Estas GPC quirúrgicas fueron desarrolladas en la pasada década con procedimientos de consenso formales. A los expertos se les invitó a buscar la publicación por sí mismos. Más tarde, sin embargo, resultó que un experto tuvo de promedio sólo un 20% de sensibilidad para encontrar un estudio controlado aleatorizado (ECA) relevante del tema estudiado (4). Incluso peor, el 20% de esos artículos, que los expertos creían ser ECA, en realidad no lo eran, resultando en una especificidad del 80%. De esta manera, pode-

mos concluir que todos los desarrollos de directrices deben incluir una búsqueda sistemática de publicaciones, que es mejor delegar a alguien con gran experiencia en publicaciones y bases de datos de medicina (figura 2).

La búsqueda de GPC de sociedades nacionales es mejor hacerla a través de internet. Los sitios [www.guidelines.gov](http://www.guidelines.gov) y [www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de) pueden proporcionar una visión global y útil. Desafortunadamente no se puede acceder de forma gratuita a todas las GPC, sino que algunas agencias sólo permiten acceder a sus GPC previo pago de determinadas cantidades.

En Estados Unidos existen ya algunas compañías que venden Vías Clínicas y GPC, a los proveedores de Asistencia Sanitaria y a los hospitales. En este contexto, es comprensible que la mayoría de los hospitales no publiquen sus GPC internas (u otro tipo de estándares), porque estas GPC son el principal soporte de gestión, que también les aporta superioridad sobre sus oponentes en el mercado de la Asistencia Sanitaria no pública.

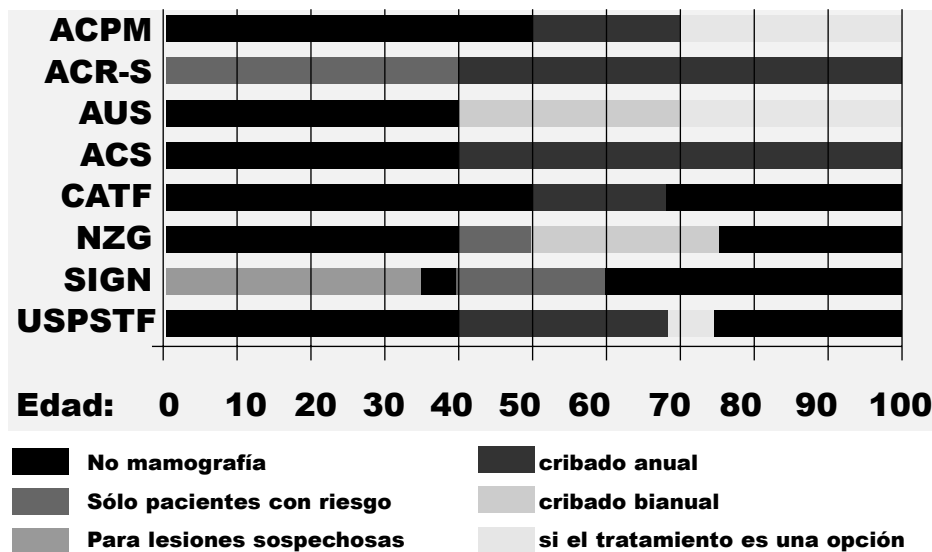


Figura 3. Criterios de cribado mamográfico para el cáncer de mama en distintas GPC Nacionales

Si examinamos la calidad de las GPC publicadas a nivel nacional, esperaríamos que fueran de mejor calidad y estuvieran más actualizadas. En parte, es así, pero también hay muchos ejemplos de GPC de baja calidad a nivel nacional.

En una comparación de GPC sobre las indicaciones del examen mamográfico para el cribado del cáncer de mama se encontró un amplio espectro de recomendaciones diferentes (Dr. Hanna Kirchner, ÁZQ, manuscrito sin publicar, figura 3). Mientras algunos grupos recomiendan el examen en todas las mujeres por encima de 40, otras GPC lo recomiendan sólo entre los 50 y los 68 años, y otro (SIGN) no lo recomienda en ningún caso. Además, los intervalos de examen varían. Estas discrepancias no provienen de diferencias basadas

en la revisión de la evidencia, ya que sólo existen ocho ECA, ampliamente conocidos, sobre el tema. El problema es valorar estos estudios de forma seria y sacar conclusiones a nivel nacional. ¿Vale la pena y nos podemos permitir investigar en 1.000 pacientes durante 10 años para evitar una muerte por cáncer de mama? ¿Compensan los efectos secundarios del cribado en salud (tales como los falsos positivos que llevan a biopsia y cirugía) a los beneficios que podemos obtener con el estudio?

Este ejemplo muestra que el desarrollo de GPC incluye mucho más que trasladar el 100% de la evidencia a la práctica clínica. También muestra que las GPC procedentes de entornos distintos deben ser consideradas con precaución antes de adoptarlas para conseguir nuestros fines.

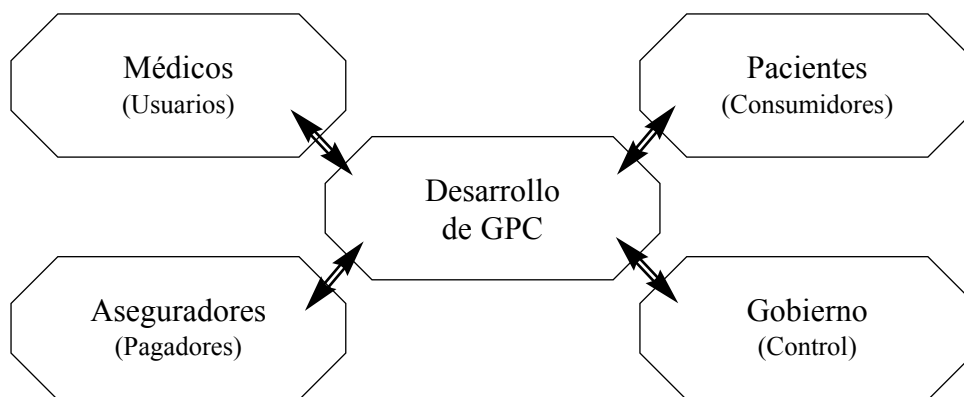


Figura 4. ¿Quién participa en el desarrollo de la GPC?

También es importante el grupo que tomó parte en la confección de las recomendaciones (figura 4). Las GPC más recientes incluyen con frecuencia la opinión de los pacientes. Esto es útil para incluir también el punto de vista del paciente en la GPC, porque a veces el paciente es más capaz de describir sus objetivos (calidad de vida, libertad desde el dolor, etc.) y sus problemas con el tratamiento (por ejemplo, conformidad). La función de las aseguradoras

en el desarrollo de las GPC es objeto de debate en la actualidad, pero es obvio que una GPC también debe prestar atención a los costes de los tratamientos. Por otra parte, la implementación de GPC conducirá hacia enormes problemas en la Asistencia Sanitaria, ya que no está claro aún si una completa introducción de la medicina basada en la evidencia realmente reduciría o incrementaría el presupuesto de la atención sanitaria a nivel nacional.

**Ventajas:**

- \* Evaluación sistemática de la evidencia
- \* Alta validez
- \* Transparencia

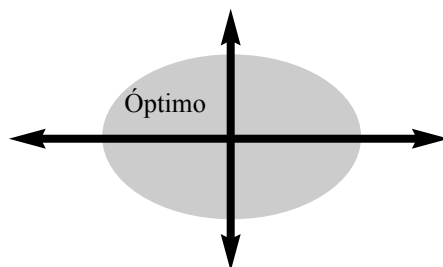
**Central / externo:**

- \* Expertos nacionales
- \* Autores respetados
- \* Pasado político

**Ventajas:**

- \* Multidisciplinaridad
- \* Legitimación democrática
- \* Los valores están incluidos

**Basada en evidencia**



**Basada en consenso de expertos**

**Riesgos:**

- \* Políticamente irreal
- \* Ø Legitimación
- \* Dificultad para usarlas
- \* Ø Aceptación

**Local / interno:**

- \* Médicos que usarán las GPC
- \* Adaptación a las circunstancias locales

**Riesgos:**

- \* Exigencias políticas
- \* Deficits información
- \* Predominio de un grupo
- \* Manipulación

Figura 5. Balance en el desarrollo de GPC (modificado de 5)

En conclusión, el desarrollo de una GPC es una mezcla de métodos científicos y socio-políticos que tiene en cuenta argumentos desde ambos puntos de vista (figura 5).

Aunque es más fácil generalmente modificar una GPC existente que desarrollar una nueva, las GPC existentes tienen que ser analizadas con precaución. Los principales problemas consisten en buscar la evidencia, in-

cluyendo todas las partes relevantes en el grupo de desarrollo de la GPC, y actualizar las GPC existentes.

Por lo tanto, la mayoría de las GPC existentes debe realizar un análisis detallado (mediante el uso del instrumento AGREE, -ver capítulo 12-) antes de ser usadas en la práctica clínica o formular recomendaciones internas en un hospital.

## Bibliografia

1. Kopp I, Encke A, Lorenz W. Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2002;45:223-33.
2. Europarat (2001). Recommendation of the committee of ministers to member states on developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices. <http://cm.coe.int/ta/rec/2001/2001r13.htm>.
3. 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;281:1900-5.
4. Sauerland S, Neugebauer E. Consensus conferences must include a systematic search and categorization of the evidence. Surg Endosc 2000;14:908-10.
5. Helou A, Lorenz W, Ollenschlager G, Reinauer H, Schwartz FW. (Methodological standards of the evidence-based approach of clinical guidelines development in Germany. Consensus between the scientific community, self-governed bodies and practice). Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2000;94:330-9.



## 17. ¿Por qué se resisten los médicos a trabajar con Guías de Práctica Clínica?

*Benjamín Narbona Calvo, Luis Ochoa Labarta*

### **Fundamentos para el uso clínico de GPC**

Los cuidados sanitarios incrementan su coste año tras año en todos los países del mundo desarrollado sin una traducción clara en mejoras sustanciales en los indicadores de salud. La necesidad que tienen los estados en contener este incremento del gasto, que supone porcentajes crecientes en los presupuestos anuales, para no desatender otras áreas de responsabilidad de los estados ha puesto en marcha diversas estrategias con dos objetivos: mantener la calidad de los servicios prestados; e incorporar nuevas tecnologías siempre caras fruto de la investigación y desarrollo.

Esto ha supuesto, o al menos debería suponer, cambios "culturales" en los profesionales pues el reconocimiento de que las actuaciones médicas tienen consecuencias económicas, les lleva a asumir cierta corresponsabilidad en la contención del gasto en aras al mantenimiento del sistema y la calidad del mismo, evitando la quiebra, como mejor forma de mantener el desarrollo profesional. Si evitamos estrategias economicistas y hacemos una aproximación racional y multidisciplinaria al problema, veremos que en los últimos años nos enfrentamos al problema preguntándonos como obtener el máximo rendimiento con los recursos que tenemos asignados. Se busca estandarizar los cuidados reduciendo errores y trabajando sin fallos, siendo más eficientes.

Este enfoque está agotado según los expertos y lo que tratamos ahora es de minimi-

zar la variabilidad clínica actuando sobre dos factores:

1. La incertidumbre en la decisión clínica individual y
2. El uso de forma distinta de la tecnología médica (incluyendo medicamentos, procedimientos y dispositivos).

Se busca una mejora que no esté ligada necesariamente a una contención del coste sino a gastar mejor. Es posible que incluso cueste más en algunos aspectos pero manteniendo valores de los sistemas públicos (equidad y accesibilidad).

Se sigue estandarizando las decisiones clínicas con un argumento que debería ser suficiente como es el desarrollo de la Medicina Basada en la Evidencia.

### **Base para tomar decisiones clínicas**

Las decisiones que toman los médicos junto a sus pacientes se sustentan en conocimientos y habilidades adquiridos en un proceso de formación, que es continuo y que asocia aspectos formales e informales. La puesta al día de sus conocimientos va a depender de la experiencia clínica y la lectura de las publicaciones médicas.

Pero la "decisión clínica" no se toma sólo sobre la base de conocimientos o a información conocida con su evidencia, hay otras variables que de alguna manera determinan o modulan esa decisión y que tienen que ver con circunstancias o preferencias tanto por

parte del médico como por parte del paciente. Cuando hay alternativas el médico informa y el paciente debe de elegir basándose en el respeto al principio de autonomía. Indudablemente poder tener acceso a determinadas tecnologías tanto diagnósticas como terapéuticas como de investigación y los valores que en cada momento y lugar tengan los individuos y la población general modulan la decisión clínica (figura 1).

La toma de decisiones tiene como característica fundamental la incertidumbre cuando se compara con otros ámbitos de trabajo y viene motivado tanto por la falta de pruebas, como por la falta de acceso a las pruebas o a la evidencia.

La Medicina Basada en la Evidencia (MBE) trata de disminuir los niveles de incertidumbre de la decisión clínica obteniendo las pruebas que apoyen o sustenten la decisión.

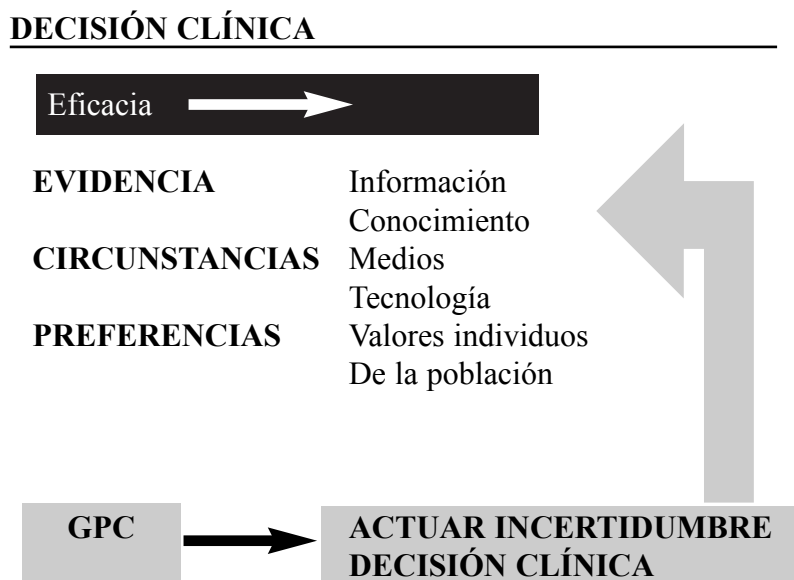


Figura 1. Lugar en el que influyen las GPC dentro de los elementos de la decisión clínica

Las pruebas se desarrollan en forma de guías, protocolos, pautas y consensos que se publican y quedan a disposición de los médicos para aplicarlas en su trabajo diario. Paliar la incertidumbre transmitiendo con rapidez la información más específica, diseminando la información "justo a tiempo" no solo a los profesionales de forma global sino también individualmente, debería hacer más cómoda la toma de decisiones

MBE integra la mejor evidencia externa con la experiencia clínica individual y con la elección de los pacientes. La evidencia externa no reemplaza sino que informa, y el experto es el que sigue decidiendo delante de cada paciente sobre la base de su experiencia pero, en cualquier caso mejor informado, lo que es beneficioso para el médico y su paciente.

El gran desarrollo de la información biomédica había conducido a la necesidad de documentos que recogieran lo mejor de lo mucho publicado como herramienta que facilitase el acceso a la información. La situación actual plantea problemas serios de elección de las mejores GPC, siempre y cuando se haya producido en los profesionales ese mínimo cambio cultural que se exige para ver las GPC como una herramienta útil para la mejora de la calidad de sus decisiones y no como una amenaza a su libertad de actuación.

En una encuesta realizada entre miembros del American College of Physicians (ACP) el 60% reconocía que las GPC tenían alguna influencia en su toma de decisiones pero solo 16% reconocían que la influencia era muy importante, porcentaje en cualquier caso inferior a la influencia que tenían programas de formación continuada o libros de texto, formas clásicas de transferencia de información. Solo 11%-18% reconocía algún cambio durante el último año por influencia de GPC-MBE de la asociación o por cualquier otra GPC respectivamente.

## **Freno al uso de las GPC**

Hay suficientes hechos que ponen de manifiesto el pobre poder de las GPC para inducir cambios de calidad en la práctica clínica. Prueba de ello es además, el número de encuestas que se desarrollan preguntado a los médicos sobre el uso de GPC. Si analizamos las preguntas que se le hacen a los profesionales encontraremos el contexto, las causas que dificultan el uso masivo de esta tecnología, que por otra parte, no tiene otro objetivo que facilitar la toma de decisiones.

Parece como si el mensaje no llegara al receptor. Las GPC no llegan a los médicos y por tanto estos no cambian su práctica clínica: las GPC no son capaces de modificar la conducta profesional de los médicos.

La actitud positiva ante cualquier mensaje es elemento fundamental en la comunicación. Hay una falta de actitud positiva ante las recomendaciones de las GPC en una mezcla de obstáculos personales-profesionales y de organización, que tienen que ver con falta de habilidad en su manejo, falta de percepción de nuestra insuficiencia de conocimientos y necesidades de información, sobrestimación de nuestra actuación, actitud negativa ante las GPC por desconfianza en el contenido, en el promotor y en su utilidad. Miedo al cambio y a asumir la responsabilidad que conlleva. Organización desmotivada no abierta a nueva información. Además hay otros factores personales: edad, antigüedad en la formación, dependencia económica, que también juegan un papel. Así como la cultura organizativa la relación entre los profesionales, la consideración de equipo, la relación con líderes de opinión y con la organización directiva.

Se intuyen problemas de validación e intenciones, sobre todo en lo que se refiere a la utilización de las GPC por gestores públicos o privados, buscando a través de programas de calidad e instituciones que revisen las GPC, resultados a corto plazo que son percibidos

como un agresión a la autonomía profesional. Esta forma de actuación por parte de algunos responsables sanitarios no puede más que conducir al fracaso cuando se analiza como se cambia la práctica médica.

Los cambios en la práctica médica ocurren cuando se diseñan programas de formación continuada que afectan a los currícula y a la carrera profesional. El aspecto formativo es esencial en estos cambios. Las GPC son un elemento de formación que ofrece estrategias óptimas de diagnóstico y tratamiento, pero su influencia en los médicos es muy pequeña. Se han apuntado como causas:

\* No están escritas por y para los médicos que pasan consultas, sino que son una forma de resumen del mejor conocimiento científico y hay por tanto problemas de aplicabilidad a los pacientes concretos.

\* Se suele estar en desacuerdo con las GPC escritas por expertos (los médicos cambian su practica basándose en su propia experiencia o en colegas próximos).

\* Factores no médicos: financieros y de litigación médica

Hay pocos estudios sistemáticos cuyo objetivo sea conocer estas causas. Sin embargo algunas encuestas bien elaboradas desde un punto de vistas técnico, cuyos resultados vienen a decir que en Medicina Interna se demuestra una actitud positiva en profesionales con actividad pública frente a actividad privada, asalariado frente a pago por acto medico y sin sobrecarga en su trabajo, (20 horas/semana de consulta directa con pacientes).

Factores personales como edad y fecha de licenciatura muestran diferencias significativas. Profesionales mas jóvenes confían menos en su "experiencia" y asumen riesgos con más facilidad. La influencia en ellos es mayor por parte de GPC. La adherencia a las GPC es mayor con menos años de licenciatura y GPC elaboradas por instituciones nacionales frente a GPC elaboradas por su asociación profesional.

Otra relación curiosa al menos es la fidelidad de los profesionales más especializados a las GPC elaboradas por su propio grupo de especialidad, frente a la situación de médicos generalistas que son más eclécticos eligiendo las GPC más por su practicabilidad que por su procedencia. Esto es importante porque es un dato que procede de países que tienen agencias gubernamentales cuya misión es elaborar y clasificar GPC con la libertad que da la independencia financiera.

El sistema español parte de un financiador único y da cobertura universal. La infraestructura es propia y los profesionales/proveedores son asalariados, por lo que reúne condiciones idóneas para implantar evidencia científica por dos motivos: su estabilidad y su menor fraccionamiento. Pero por otro lado la dificultad para introducir riesgos financieros en los profesionales (sistemas de incentivaron económica, presupuestos clínicos), estandarización en la actividad (protocolos, guías de práctica clínica, auditorias clínicas, garantía de calidad) y la ausencia de competitividad en todos los niveles, suponen una limitación a la introducción de cualquier innovación

Pese al desarrollo de esta tecnología lo cierto es que los médicos aun conociendo las GPC propias de su especialidad y que deberían facilitar la toma de decisiones siguen sin usarlas de forma masiva. La transferencia de información pasiva desde los institutos de investigación a los profesionales a través de los formatos habituales en papel o en la red, está fracasando y se entiende que el coste que ocasiona el desarrollo y mantenimiento de una GPC, debe completarse en un coste parecido en programas activos que abra caminos facilitadores para usar la evidencia en la práctica diaria.

Por otro lado, parece que disminuir la variabilidad y dar facilidades para acceder a conocimientos con fuerte soporte en la evidencia, diera a los profesionales que trabajan directamente con los pacientes la posibilidad de

estar más seguros frente a la amenaza del litigio. Sin embargo la percepción que tiene no se corresponde con esa idea. En ese sentido solo el 18 % piensa que disminuye la mala práctica, y solo 13 % espera que disminuya la práctica de la medicina defensiva. Además el 68 % piensa que puede ser usada con intención disciplinaria, especialmente en el grupo de médicos que trabajan mas horas a las semana directamente en consultas (más de 20 horas/semana).

La procedencia de las GPC es un factor determinante para su uso. Los médicos parece que confían más en las guías que proceden de su propio grupo profesional, con bajo nivel de confianza en las GPC de origen gubernamental o de las compañías aseguradoras. Este factor probablemente tiene menos que ver con los contenidos y más con el posible uso "perverso" por la autoridad sanitaria.

Buscar esfuerzos de colaboración entre agencias gubernamentales y organizaciones profesionales puede ser un buen camino que genere, en base a sinergias e intereses comunes, un mayor grado de confianza y por tanto de recomendación profesional de uso.

### **Cambiar la práctica clínica**

Las GPC solo influyen en el conocimiento y poco o nada en las circunstancias y en los valores que forman el conjunto de variables por el cual los médicos toman sus decisiones. No tener en cuenta estas premisas sería esperar demasiado de la influencia de las GPC en modificar la práctica clínica.

Sin embargo, cuando se estudia los mecanismos por los cuales los médicos modifican su práctica, dicen los expertos que se agrupan en estos apartados:

1. Formación
2. Feed-back (retroalimentación)
3. Participación
4. Intervención administración
5. Incentivacion-Castigo

En la bibliografía hay ejemplos de modelos de investigación controlados en cada una de estas estrategias, y en lo que no vamos a entrar por exceder a los objetivos de este libro.

Si se revisan los errores y los aciertos cuando se han establecido programas de formación y se ha elegido influir a través de alguno de estos mecanismos, se debería concluir al menos que, en principio, a la luz de la experiencia previa y como medidas iniciales para vencer la resistencia a implantar las GPC en la práctica se debería seguir como estrategia:

1. FORMACIÓN. Actuar a través de líderes próximos lo que no quiere decir a través de los jefes (liderazgo no es lo mismo que jefazgo)

2. RETROALIMENTACIÓN. Cuando se aplican mecanismos de retroalimentación se debe permitir que las personas que reciben el feed-back sean las que tomen las decisiones y las puedan aplicar inmediatamente

3. Buscar siempre la participación incidiendo en los aspectos positivos que tiene trabajar con evidencia allí donde la hay, esto es la calidad más que el gasto. Esto sería una consecuencia de la mejora de la calidad y en la eficiencia más que en el resultado.

4. INTERVENCIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN. Cuando la administración actúa lo debe de hacer con prudencia y visión global en el proceso, sino rápidamente los efectos perversos se manifestaran. Es conocido el efecto beneficioso que tiene sobre el uso de antibióticos a nivel hospitalario las trabas burocráticas para usar determinados antibióticos restringidos. Pero también es conocido el efecto perverso que tiene restringir determinados fármacos para uso exclusivo hospitalario con incremento de hospitalización para acceder a ellos.

5. INCENTIVACION/CASTIGO. Es uno de los mecanismos menos usado en nuestro medio por la ausencia de competitividad. La introducción en nuestro modelo público de elementos de competitividad y de incentivación ligados a la carrera profesional (acreditación por procesos, evaluación de conocimien-

tos, presupuesto clínicos, salario ligado a objetivos), modificaría sustancialmente el entorno y facilitaría la introducción de innovación.

## Bibliografía

- 1 McNeil BJ. Hidden Barriers to improvement in the quality of care. *N Eng J Med* 2001;345:1612-1619
- 2 Bunker JP, Barnes BA, Mosteller F. *Cost, Risks and Benefits of Surgery*. Oxford University Press 1977. ISBN 0-19-502118-5
- 3 Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes R, Richardson WS. Evidence based medicine: What it is and isn't. *BMJ* 1996; 312:71-72
- 4 Tunis SR, Hayward RS, Wilson MC, Rubin HR, Bass EB, Internists' Attitudes about Clinical Practice Guidelines. *Ann Intern Med* 1994;120:956-963
- 5 Greco JP Changing physician's practices *N Engl J Med* 1993;329:1271-1273
- 6 Terol E, Hamby EF, Minue, S. Gestión de enfermedades (Disease Management) Una aproximación integral a la provisión de cuidados sanitarios. *MEDIFAM* 2001; 11:47-54
- 7 Kanouse DE, Itzhak J Wken does information change practitioner's behavior? *Intl J Technology Assesment in Health Care* 1988; 4: 27-33
- 8 Terol E, Hamby EF, Minue,S. Gestión de enfermedades (Disease Management) Una aproximación integral a la provisión de cuidados sanitarios. *MEDIFAM* 2001; 11:47-54

## 18. ¿Debe regularse el desarrollo y uso de las GPC en cada país?

*Stefan Sauerland (traducido por M García-Caballero)*

Cuando consideramos los distintos tipos de GPC, (GPC externas nacionales, GPC internas de hospital), queda claro que las directrices sólo pueden ser reguladas a nivel nacional. La decisión de regular o no, y cómo regular las GPC debe ser tomada en el ámbito político.

Este proceso puede variar entre los países europeos, porque la Administración y legislación sanitaria está organizada de diferentes formas en Europa.

En relación con el desarrollo de GPC, es lógico que sólo se pueda utilizar para regular la Asistencia Sanitaria una GPC que sea perfecta. Los detalles de lo que constituye el desarrollo metódico de GPC se discuten en el capítulo 5 de este libro, así que el resto de este capítulo se concentrará en las posibilidades para la aplicación de GPC por ley y reembolso restringido de los servicios médicos. En Alemania se tiene ya varios años de experiencia en estos métodos más estrictos para poner en práctica las GPC.

Tabla 1. Los dos tipos principales de GPC (1)

	GPCs internas	GPCs externas
Autores	Sólo médicos	Agencias Asistencia Sanitaria
Enfoque Propósito	Educativas Mejora de los resultados del paciente	Instrumento médico-legal Racionalización de la Asistencia Sanitaria
Seguimiento	Auditoría Médica Bueno (38%)	Reducción de costes Pobre (21%)

En 1993 (tabla 2 y figura 1), cuando las GPC fueron introducidas en la Sanidad Alemana, se hizo de forma espontánea, pidiéndole a las sociedades médicas (como la Asociación Alemana de Cirugía, etc.) que escribieran GPC para sus miembros. Las distintas sociedades médicas comenzaron rápidamente con el desarrollo de GPC, pero sus métodos no cumplían los modelos de desarrollo que hoy se consideran apropiados. A menudo, las

GPC no fueron desarrolladas para ayudar a la gestión clínica, sino para defender intereses políticos.

Una GPC sobre rinitis alérgica, por ejemplo, definía que a todos los pacientes se le debía practicar una rino-manometría y el test alérgico completo (figura 2). En otras áreas, por ejemplo la artroplastia de cadera, sociedades médicas rivales, tales como cirujanos ortopédicos y traumatológicos, emitieron GPC

conflictivas para ganar la batalla entre ambas disciplinas. El desarrollo de la GPC interdisciplinarias era poco común.

Aunque la metodología de estas GPC era pobre y fue criticada ya en 1997, la producción

de GPC no paró. En el 2002, se habían desarrollado casi 1000 GPC por la AWMF (la organización que engloba a todas las sociedades médicas en Alemania). Algunas de estas GPC están en sitios de internet frecuentemente visitados.

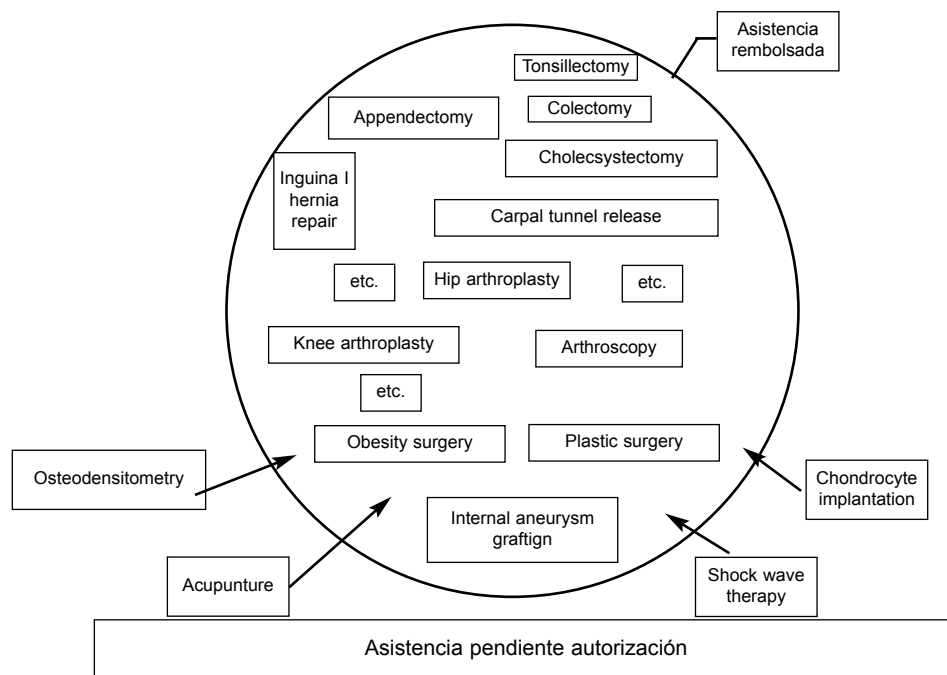


Figura 1. Procedimientos pagados y pendientes de ser incorporados a la cobertura por el seguro público en la Asistencia Sanitaria alemana en 1990

Paralelamente, se inició un proceso clarificador de la situación por parte de la AWMF y la Agencia Alemana de Control de Calidad (ÄZQ, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung). Este proceso clarificador define tres categorías de GPC: - S1 (paso 1) las GPC basadas en la opinión de los expertos; - S2 basadas en reuniones de consenso; y - S3 las basadas en la evidencia que constituye el más alto estándar de calidad.

En la actualidad, sólo un puñado de GPC cumplen los criterios de S3, que incluyen desarrollo inter-disciplinar, análisis de estructura lógica, análisis de todos los resultados de

pacientes potencialmente relevante, y la revisión sistemática de la literatura.

Mientras los médicos desarrollaban GPC de manera más o menos espontánea, la política sanitaria alemana empezó a usar GPC como instrumento para alcanzar sus objetivos. En 1997, se creó una agencia nacional para emitir instrucciones sobre nuevos tratamientos, con el fin de decidir si estos tratamientos deberían ser pagados por los seguros públicos. Esta agencia ha emitido alrededor de 40 directivas, vinculantes para médicos y seguros. Estas directivas, sin embargo, se referían sobre todo a nuevos tratamientos de



dudosa eficacia, como la acupuntura o la oxigenoterapia. En la mayoría de los casos, las directivas simplemente vienen a decir que no hay ninguna información clínica dis-

ponible sobre el tratamiento en cuestión, y que sólo establece que el tratamiento no ha demostrado su valor y que por lo tanto no debería ser aplicado.

Problema: Los expertos tienden a usar GPC para defender sus propios intereses

Procedimientos diagnósticos necesarios en pacientes con rinitis alérgica ("hay fever") según ...

...La GPC Alemana :

- Examen clínico de la nariz
- Examen completo de oído y garganta
- Endoscopia de nariz y faringe
- Rinomanometría
- Radiografía del seno maxilar
- Tests de alergia

...La GPC holandesa:

- Examen clínico de la nariz

Figura 2. Disparidad entre las recomendaciones de distintas GPC

En el año 2000, la ley de restricción de cobertura se extendió tanto a los tratamientos nuevos como a los ya cubiertos hasta ese momento (figura 3). Esta ley que todavía no está en uso se dirige a identificar campos médicos que deberían ser racionados. Aunque la mayoría de los médicos alemanes no tienen aún una total comprensión de los conceptos de la medicina basada en la evidencia, sorprendentemente, el término "GPC basadas en la evidencia" se usa explícitamente en la ley. En la actualidad, la naturaleza exacta de estos procesos está bajo discusión, porque la ley ha sido formulada de modo muy impreciso.

Además algunos aspectos de la ley están en duda, y ha comenzado un juicio para clarificar si estas nuevas GPC están interfiriendo a nivel individual en la libertad profesional de médicos.

En un tercer escalón, el Parlamento alemán emitió una ley en junio de 2001 para comenzar programas de gestión de la enfermedad (gestión por procesos, -disease management programme-DMP). El DMP será definido en base a GPC basadas en la evidencia. En este sentido, el foco de interés no está en la elección de los tratamientos sino en problemas intersectoriales, por ejemplo, entre la

atención primaria y la hospitalaria. Por lo tanto, los primeros DMP y sus GPC ponen el énfasis en definir qué paciente debería ser tratado en el hospital y cuándo deberían ser dados de alta. Los DMP (la gestión por procesos)

son una forma de implementar la Asistencia Sanitaria integrada y probablemente llevarán a algún modelo de gestión asistencial, aunque esto depende de los resultados de los tests piloto de los DMP.

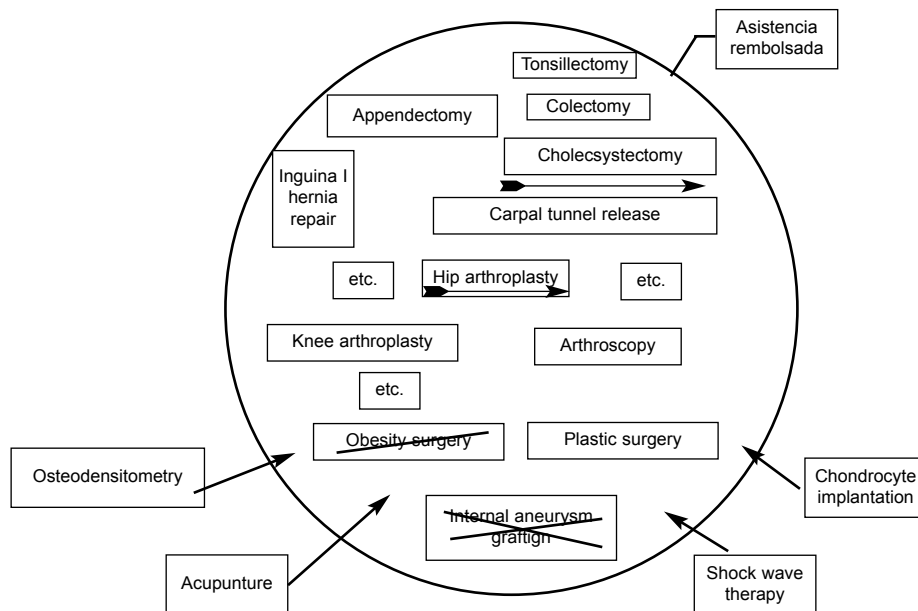


Figura 3. Procedimientos pagados, cuya incorporación a la subvención pública ha sido rechazada (fuera del círculo), antes subvencionados y ahora no (tachados dentro del círculo) tras las distintas reformas de la cobertura por el seguro público en la Asistencia Sanitaria alemana hasta 2001

Los que desarrollaron DMP encontraron que las 1000 GPC médicas desarrolladas en Alemania hasta ese momento, son una base insuficiente para decidir los procesos a utilizar en la asistencia sanitaria. Debido a su naturaleza mono-disciplinaria y a la falta de base bibliográfica, casi todas estas GPC se consideraron de escasa utilidad para definir la gestión de los cuatro procesos utilizados como experiencia piloto (cáncer de mama, enfermedad coronaria, asma y diabetes).

Así resulta que, el enorme trabajo empleado en desarrollar 1.000 GPC fue casi completamente en vano, porque no se inclu-

yeron todas los agentes interesados en los grupos de desarrollo (ver tema 5). Casi todas las GPC existentes fueron escritas por médicos, cuyo interés se centraba en la asistencia al paciente y en que el proceso fuera cubierto por la sanidad pública. Otros niveles de interés, como equidad y eficiencia de la asistencia no se tomaron en consideraron. En justicia podemos decir, que el objetivo de la GPC determina de alguna manera su contenido, y una GPC cuyo objetivo es la efectividad recomendará unos tratamientos distintos a otra cuyo objetivo sea el coste-eficiencia.

Tabla 1. Resumen de la experiencia alemana en el desarrollo y uso de GPC

1990	El ministerio de Sanidad propone empezar el desarrollo de GPC.
1993	Las Sociedades Médicas Nacionales empiezan su trabajo.
1997	El consejo de Colegios Médicos y y la Mesa Nacional de Compañías de Seguros reclaman un programa para mejorar el desarrollo de GPC.
1997	Una nueva Ley indica que una Agencia Nacional puede publicar GPCS que serán de obligado cumplimiento.
1998	Varias agencias acuerdan "aclarar el proceso de GPC".
1998	Se publican GPC sobre varios nuevos tratamientos (p. e.: acupuntura) para prevenir su uso clínico.
2000	Se han desarrollado aproximadamente 1000 GPC. El informe para aclarar el proceso de GPC demuestra que <ul style="list-style-type: none"> <li>- 95% GPC alemanas son de baja calidad (expertos),</li> <li>- 4% calidad media (consenso), y</li> <li>- 1% de alta calidad (evidencia).</li> </ul>
2000	La Ley se extiende no sólo a nuevos tratamientos sino también a otros ya existentes, pero todavía es difícil superar problemas legales y metodológicos.
2001	Las Sociedades Médicas Nacionales empiezan a desarrollar nuevas GPC. Esta Ley usa la palabra "GPC basadas en la evidencia".
2001	Se aprueba en el Parlamento el acta sobre "Gestión por Procesos Patológicos" (GPP-DMP-) (Disease Management Programmes) para reducir los problemas de competencias (pe. entre hospitales y médicos generales). GPC se definen como la base de la GPP.
2002	Las Compañías de Seguros mas importantes empiezan proyectos piloto sobre GPC. Las GPC se desarrollan de forma conjunta por médicos y aseguradores. Los pacientes deben dar su consentimiento para ser tratados con GPC. La Oficina Federal para el Control de las Aseguradoras supervisa los proyectos.

Por lo tanto, el primer paso antes de desarrollar una GPC debería ser siempre examinar cuál es el problema asistencial que queremos resolver y cuál debería ser exactamente el objetivo de una GPC en ese contexto (tabla 2).

Después de la publicación y durante la difusión e implantación, las GPC deberían ser valoradas por su efectividad. En este sentido, las GPC basadas en la evidencia finalmente deben cumplir los mismos criterios por los que evalúan otras intervenciones o tratamientos de la Asistencia Sanitaria (tabla 3). Incluso puede ocurrir que las GPC, debido a lo que cuesta desarrollarlas, no sean herramientas

coste-efectivas para resolver los problemas asistenciales, a menos que estén conectadas criterios de pago por procedimiento.

En Alemania, la decisión de no incluir en la cobertura del seguro público algunos tratamientos o procedimientos de cribado, como mamografía, ha llevado a la mayoría de los médicos a ofrecer estos servicios de forma privada. Esta tendencia ha hecho que aumente la preocupación entre la población, por el temor de estar asistiendo al desarrollo de dos clases de medicina, donde la mayoría de la población recibe sólo unos servicios básicos. En este contexto merece la

pena recordar una declaración conjunta de los Ministerios de Sanidad Europeos, diciendo que las GPC "no deberían ser usadas para objetivos de puro racionamiento o con-

tención de coste". (Recomendaciones No. 2001/13, emitidas 10/10/2001, disponibles en: <http://cm.coe.int/ta/rec/2001/2001r13.htm>)

Tabla 3. Lecciones aprendidas: Primero decidir los objetivos

<b>Eficacia:</b>	Cuál es la asistencia óptima para este paciente individual? Funciona este tratamiento?
<b>Efectividad:</b>	Cuál es la mejor asistencia sanitaria para este grupo de pacientes? Funciona el tratamiento en condiciones de rutina diaria?
<b>Coste eficiencia:</b>	Cuál es la asistencia sanitaria óptima mas barata para estos pacientes? Puede pagarlo la sociedad?
<b>Equidad:</b>	En qué medida varia la asistencia sanitaria entre distintos grupos de pacientes? Se aplica el tratamiento de forma similar en todos los pacientes?

Una herramienta bien conocida para evaluar y controlar el uso de las GPC es la gestión de calidad (QM, quality management). Actualmente, en Alemania hay varias agencias trabajando en este campo, y

tienen gran interés en evaluar los efectos de las GPC. De hecho, la sinergia potencial entre las GPC y QM es prometedora, ya que ambas ideas se complementan entre sí (figura 4).

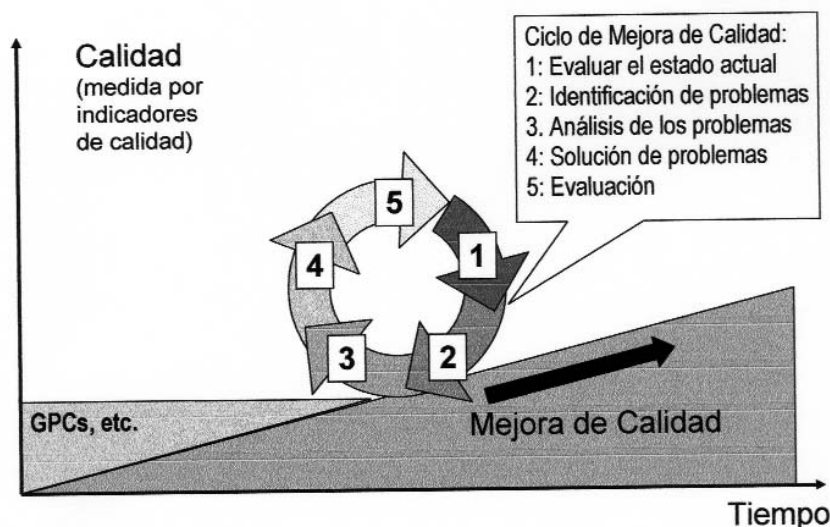


Figura 4. Sinergia potencial entre GPC y programas de gestión de calidad

Al considerar el área de contacto entre las GPC y QM, hay que tener en cuenta que las GPC no evitan necesariamente que hospitales y médicos rindan por encima de la media. Sólo intentan evitar el bajo rendimiento, aunque las vías clínicas normalmente son suficientemente amplias para permitir nuevos y mejores tratamientos que se incluyan en la GPC. En la realidad clínica, muchos hospitales que tienen implantados algún tipo de programa gestión de calidad, también han empezado a usar GPC, aunque en este contexto se les llame Procedimientos Operativos Estándar (SOP, Standard Operating Procedures).

La regulación de GPC que tiene lugar a un nivel global o a nivel nacional, le resulta imposible controlar la calidad de las GPC internas de un hospital. Sin embargo, se puede esperar que las GPC internas de un hospital mejoren sustancialmente su calidad asistencial, cuando existan GPC nacionales bien diseñadas y pueden ser usadas como modelo para el desarrollo de las GPC internas. Para controlar el uso y efectos de las GPC dentro del hospital, la ges-

ción de calidad interna o externa parece ser la herramienta de elección.

Por debajo del nivel nacional y de hospital, existe todavía un nivel más fundamental en la interacción médico-paciente. Aquí, las GPC finalmente se ponen en uso, y su correcta aplicación depende de ambos: médico y paciente. Ambos tienen sus puntos de vista individuales sobre los objetivos y opciones tratamiento posibles, ambos tienen la experiencia y las ilusiones en el mejor tratamiento, y ambos trabajan y viven en sus propios medios y ambiente social y cultural. Por lo tanto, las GPC no están dirigidas a promocionar "una medicina de libro de cocina", sino a permitir elecciones informadas con el más alto nivel de conocimientos.

Estas ideas están llevando de vuelta hacia los conceptos fundamentales de medicina basada en la evidencia (EBM), de manera que las GPC son sólo una forma de EBM, que considera un grupo de pacientes en lugar de pacientes individuales. Dicho esto, queda claro que las GPC y EBM son vecinos pero no rivales (tabla 4).

Tabla 4. GPC y Medicina Basada en la Evidencia (2)

	<b>GPC internas de hospital</b>	<b>GPC Basadas en la Evidencia</b>
<b>Nivel</b>	<b>Efectividad</b>	<b>Eficacia</b>
<b>Cuestión</b>	<b>¿Funciona el tratamiento en la práctica diaria?</b>	<b>¿Funciona el tratamiento en este paciente individual?</b>

Al resumir la experiencia alemana con las GPC, es importante resaltar y no ocultar el error que se produjo. Si queremos utilizar las GPC como un instrumento en la Asistencia Sanitaria, las GPC tienen que cumplir los estándares más altos, de forma que se las considere válidas por todos los grupos implicados.

No tiene ningún sentido desarrollar más GPC de baja calidad o sin la implicación de

todas las partes relevantes. El futuro pondrá de manifiesto si los médicos podremos implementar nuestras propias GPC de forma eficaz y voluntaria. La experiencia alemana hasta ahora sugiere que sólo formas de regulación más rígida podría producir cambios reales en la conducta de los médicos.

## Bibliografia

1. Grilli R, Penna A, Zola P, Liberati A. Physicians' view of practice guidelines. A survey of Italian physicians. *Soc Sci Med* 1996;43:1283-7.
2. Klazinga N. Compliance with practice guidelines: clinical autonomy revisited. *Health Policy* 1994;28:51-66.

## **CAPÍTULO IV: Presente y futuro de las GPC**





# 19. Guías de Práctica Clínica ¿Merece la pena su desarrollo?

*Patricia Martín Rico*

En respuesta a esta pregunta sobre las GPC, y tras al menos una década de gran entusiasmo inicial e inversión de recursos en ellas, en la actualidad podemos decir que las GPC son "una tecnología sanitaria en evaluación" respecto a su capacidad de conseguir los efectos que con ellas se persiguen y que existe un debate suficientemente documentado y constructivo a este respecto (4,31).

La necesidad o el auge de las GPC basadas en la evidencia se sustentó fundamentalmente sobre 4 pilares (1):

1.- Incapacidad del médico de mantenerse al día dado el volumen de información que se genera.

2.- Un espíritu crítico respecto a las guías de "revisión" o de opinión de expertos sin clara vinculación con la evidencia.

3.- Variabilidad en la práctica injustificada y en muchos casos cara.

4.- Una demanda creciente de los pacientes de participación informada en la toma de decisiones.

### **Beneficios y limitaciones potenciales de las GPC**

Sin duda el auge inicial se derivaba de la posibilidad de alcanzar unos potenciales beneficios cuyo contenido básico y principal es la mejora de la calidad de la asistencia del paciente para obtener resultados óptimos para la salud. En el otro lado de la balanza, la principal limitación o perjuicio derivaría de que las recomendaciones de las GPC fuesen equivocadas (2).

Si intentamos sistematizar estos beneficios y limitaciones podríamos clasificarlos en los que afectan a profesionales, pacientes y sistemas sanitarios, tal como se recoge en la tabla 1.

Tabla 1. Beneficios y limitaciones de las CPC

	<b>Beneficios</b>	<b>Limitaciones</b>
<b>Pacientes</b>	<p>Mejora en los resultados de salud: promoción de intervenciones eficaces vs ineficaces</p> <p>Información (versiones divulgativas): opciones, probabilidad y magnitud de resultados.</p> <p>Participación informada</p>	<p>Recomendaciones inadecuadas</p> <p>Falta de flexibilidad para adaptarse a las condiciones o necesidades particulares de un paciente</p> <p>Desestimación de sus preferencias</p> <p>Confusión si están mal redactadas o son poco comprensibles</p>

	<b>Beneficios</b>	<b>Limitaciones</b>
<b>Profesionales</b>	Ayuda en la decisión clínica  Investigación: - incertidumbres - áreas que precisan mayor desarrollo  Herramienta educativa: - Revisión sistemática - valoración crítica  Control de calidad: - Soporte de indicadores de evaluación - Vías clínicas - Auditorías	Información inadecuada  Información confusa (incluso contrapuesta)  Recomendaciones de derivación entre especialidades  Recomendaciones arbitrarias o simplistas que pueden ser auditadas  Médico-legales (7)
<b>Sistemas</b>	Uso apropiado de recursos (standarización de cuidados)  Gestión por procesos (disease management) (32-33)  Acreditación  Planificación sanitaria	Cuando son insensibles a la financiación, desviación de recursos hacia intervenciones de alto coste, desplazándolas desde prácticas más eficaces para población más extensa.  "Racionamiento" (3)

Cada uno de estos beneficios y perjuicios están directamente relacionados con el bien hacer y la adecuación de cada una de las fases de desarrollo de las GPC y con el impacto real que éstas tienen sobre la práctica clínica diaria.

No cabe duda de que la base racional de las GPC es recoger de forma sistematizada la evidencia científica y transformarla y relacionarla en unas recomendaciones con un sustento metodológico robusto para llevarlas al contexto clínico de modo que sustenten la decisión clínica y político sanitaria para alcanzar un beneficio en salud y equidad, controlando razonablemente los potenciales perjuicios. Esta es la base racional,

pero lo que está en el debate es si verdaderamente conseguimos estos beneficios, en que grado, de que modo se ve afectado por las diferentes fases de desarrollo de las GPC, cuales son las barreras y cuales son nuestras posibilidades de superarlas: resumiendo, investigar sobre la eficacia y efectividad de las GPC, sobre todo en el contexto clínico diario. (figura 1).

Parece necesario pues antes de continuar la producción y el desarrollo indolente de GPC, hacer una parada y observar la realidad actual para poder planear el futuro de unas GPC que verdaderamente merezca la pena el esfuerzo y el coste:

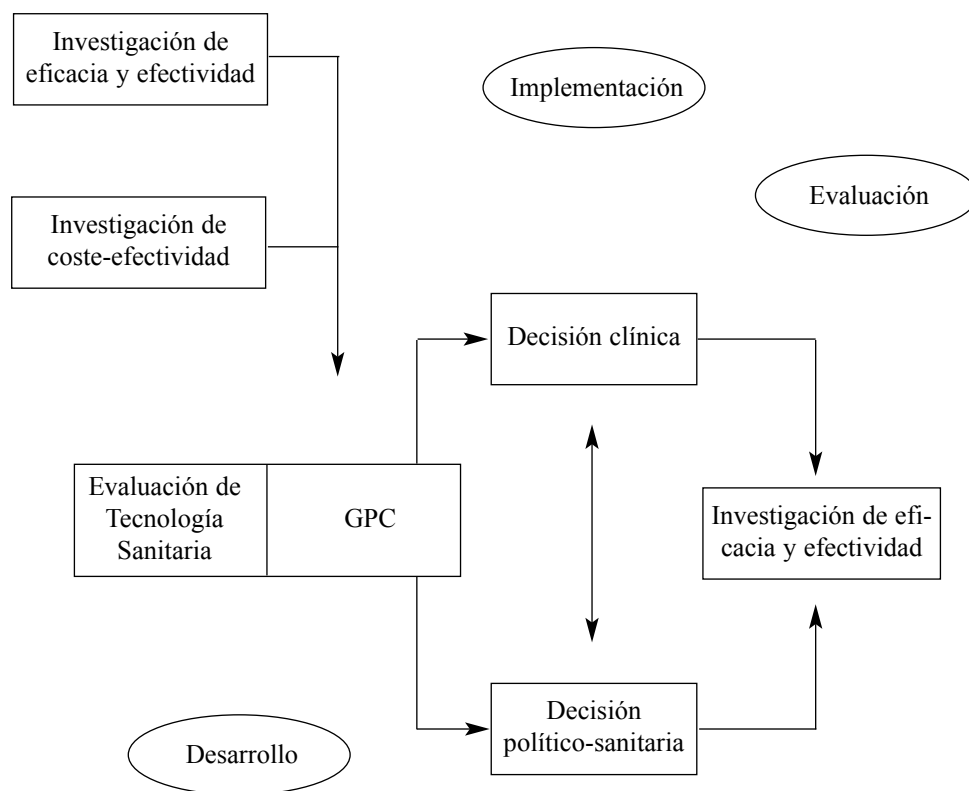


Figura 1. Adaptada de Rico Iturrioz R. (4)

1.- Parece que las GPC pueden mejorar la práctica profesional (gold standard) y los resultados clínicos de los pacientes, sin embargo este hecho no está probado y los estudios que muestran datos positivos son escasos e insuficientes para sacar conclusiones consistentes (gran variabilidad, contextos de investigación) (8-10).

2.- Aunque hay mucho escrito sobre la necesidad de priorizar en el desarrollo de GPC, parece existir gran variabilidad en como se determina la priorización. ¿Enfermedades frecuentes vs más raras? ¿Cuándo existe clara evidencia de variabilidad en la

práctica? ¿En entidades de alto coste? ¿Cuándo se detectan por auditoría deficientes procesos o resultados? ¿Cuándo ya existen otras? ¿Existe disparidad entre las guías que los profesionales demandan y las que se producen?(11-15).

3.- Con frecuencia encontramos deficiencias en las GPC (17-21) en las que:

-No se muestran objetivos claros.

-No existe un esfuerzo por documentar la disparidad entre la práctica clínica habitual y la hipotéticamente recomendada como óptima ni un esfuerzo por entender estas diferencias.

-No se muestran explícitamente los diferentes intereses de las partes (financiador del desarrollo, equipo de desarrollo, financiador de la implementación).

-No disponen de un "etiquetado" que permita diferenciar las de calidad de las que no lo son.

-No contemplan flexibilidad en su aplicación.

-No disponen de sugerencias sobre estrategias de implementación y un presupuesto estimado para la implementación

-No definen indicadores de resultado y un presupuesto de evaluación.

4.- La implementación general de las GPC que se han producido es escasa. Existe internacionalmente poca claridad acerca de las estrategias de implementación eficaces (16, 21-28).

5.- Se conoce poco sobre los métodos para evaluar la efectividad de las GPC y esta evaluación es al menos tan cara como la implementación (27, 30,31).

A la luz de esta realidad, los financiadores y los usuarios de las GPC a la hora de entrar en el debate sobre el valor del desarrollo de nuevas GPC deberían plantearse al menos los siguientes aspectos (5,6):

a) ¿Quién y cómo se deben priorizar las GPC a desarrollar?

b) ¿Cuántas GPC pueden los profesionales diana asimilar en un año?

c) ¿Debería de invertirse más dinero en entender las necesidades de información del clínico y en entender como cambiar su comportamiento clínico en vez de producir más GPC?

d) ¿Debería de existir un sistema de identificación de las GPC de calidad (válidas, fiables e independientes)?

e) La implementación y evaluación de una GPC son caras (coste = difusión + diseminación + almacenamiento de datos + explotación de datos), probablemente más que su desarrollo (coste = personal). Sin embargo es

difícil encontrar presupuesto para la implementación. ¿Debería una GPC desarrollarse sin que exista un presupuesto asociado para implementación y evaluación?

No cabe duda que las GPC pueden constituir una herramienta muy valiosa, pero el valor de una herramienta no está en ella por sí misma sino en su capacidad de alcanzar los objetivos para los que está construida.

Posiblemente el método para incrementar la eficacia y el impacto de las GPC sea un modelo sinérgico de estrategias y recursos que actúa a nivel tanto del médico, como de las organizaciones como del paciente y que puede resumirse en un modelo que Anderson y colaboradores denominan Empujar-Tirar-Capacitar ("push-pull-capacity" model) (28) y que se ilustra en la figura 2. Debe existir un empuje de ciencia y tecnología que cree suficiente evidencia para sustentar GPC creíbles y de calidad; deben existir fuerzas que tiren de su uso, una demanda de mercado desde médicos (necesidad de información, prestigio por parte las sociedades profesionales), pacientes (demanda desde asociaciones e individualmente) y organizaciones (eficiencia, mejora de resultados, incentivos basados en indicadores de adherencia a GPC, financiación ligada a su uso, acreditación) y una capacitación o facilitación en las organizaciones que incluye una adaptación de los sistemas de la organización para facilitar y estimular la adherencia a las GPC así como su evaluación (sistemas de información adaptados al uso de GPC, cultura de evaluación, política de incentivos). Únicamente por este camino podremos sacarle partido y el beneficio prometedor a esta herramienta.

**Modelo sinérgico para incrementar la efectividad de las GPC  
(Push-pull-capacity)**

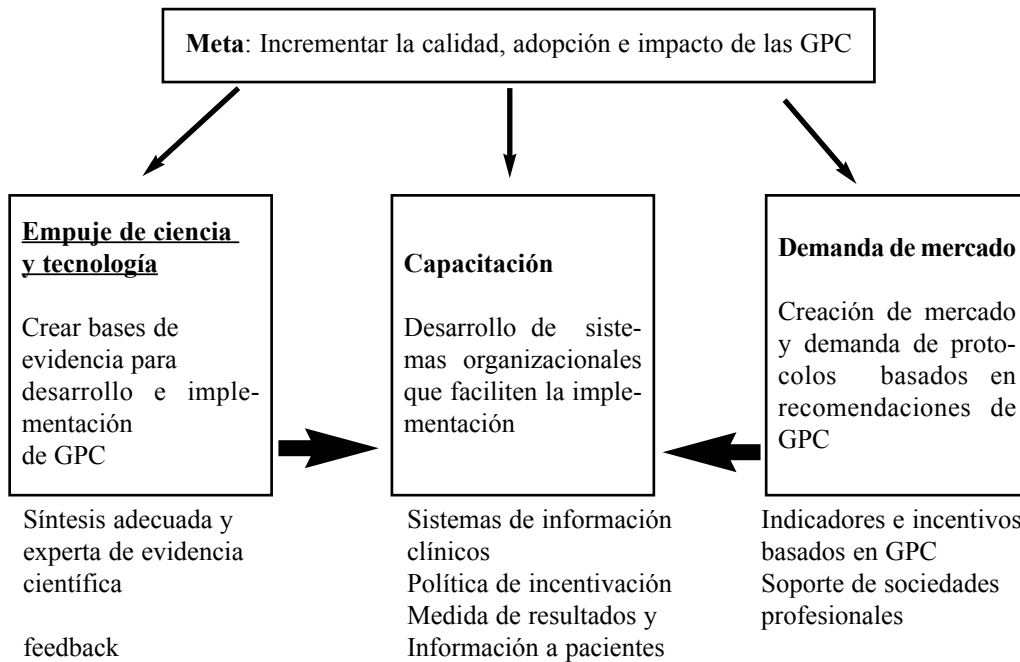


Figura 2. Adaptado de Curry S. Organizational interventions to encourage guideline implementation. Chest 2000; 118(2) Suppl. 40S-46S (28)

**Bibliografía**

1. Berg A et al. Clinical practice guidelines in practice and education. J Gen Intern Med, 1997; 12, suppl. 2: S25-S33
2. Woolf S et al. Clinical guidelines. Potential benefits, limitations and harms of clinical guidelines. BMJ 1999; 318:527-30
3. Frithhof O. Healthcare rationing, are additional criteria needed for assessing evidence based clinical practice guidelines. BMJ 1999; 319:1426-9
4. Rico Iturrioz R. Guías de práctica clínica y evaluación de la calidad. Evaluación de las organizaciones sanitarias: ¿Una asignatura pendiente? IV Reunión Científica de la Asociación Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. 2000. Pg. 91-98.
5. New Zealand Guidelines Group. Clinical practice guidelines. A selective literature review. March 2001. Website <http://www.nzgg.org.nz>
6. New Zealand Guidelines Group Clinical Practice Guidelines: A Framework for Implementation and Evaluation. August 2001. Website <http://www.nzgg.org.nz>
7. Hurwitz B. Legal and political considerations of clinical practice guidelines. BMJ 1999; 318: 661-4
8. Grimshaw J, Russell I. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. Lancet 1993; 342:1317-1322.
9. Effective Health Care Bulletin. Getting evidence into practice. York: NHS centre for reviews and dissemination, 1999; Vol 5, N° 1:1-16.

- <http://www.york.ac.uk/inst/crd/ehc51.pdf>
10. Worrall G, Chaulk P, Freaque D. The effects of clinical practice guidelines on patient outcomes in primary care: a systematic review. *Can Med Assoc J* 1997; 156:1705-1712.
  11. Thomson R, Lavender M, Madhok R. How to ensure that guidelines are effective. *BMJ* 1995; 311:237-241.
  12. Baker R, Feder G. Clinical guidelines: Where next? *Int J Qual Health Care* 1997; 9:399-404.
  13. Sackett D. Guidelines and killer Bs\*. *Evidence-Based Medicine* 1999; 4:100-101.
  14. Stross J. Guidelines have their limits. *Ann Intern Med* 1999; 131:304-305.
  15. Shekelle p. Developing guidelines. *BMJ* 1999; 318: 593-6
  16. Changing professional practice. Theory and practice of clinical guidelines implementation Danish Institute for Health Services Research and Development DSI Rapport 99.05
  17. Shaneyfelt T et al. Are guidelines following Guidelines? The methodological quality of clinical Practice Guidelines in the Peer- Reviewed Medical Literature. *JAMA*, 1999; 281:1900-1905
  18. Jackson R, Feder G. Guidelines for clinical guidelines. A simple, pragmatic strategy for guideline development. *BMJ* 1998; 317:427-428.
  19. Graham I et al. What is the quality of drug therapy clinical practice guidelines in Canada? *Can Med Assoc J* 2001; 165(2):157-163
  20. Grilli,R et al. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 2000; 355 (9198): 103 - 106
  21. Buzzetti R, Grilli R et al. Which guidelines can we trust? Assessing strength of evidence behind recommendations for clinical practice. *West J Med* 2001;174:262-265
  22. Oxman, A.et al. No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *CMAJ* 1995; 153(10): 1423-1431
  23. Davis D et al. Translating guidelines into practice: A systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines,. *CMAJ* 1997; 157(4):408-416
  24. Feder G et al. Clinical guidelines. Using clinical guidelines. *BMJ* 1999; 318:728-30
  25. Smith TJ, Hillner BE. Ensuring quality cancer care by the use of clinical practice guidelines and critical pathways. *J Clin Oncol* 2001; 19(11): 2886-2897.
  26. Mc Alister F. et al. Implementation of guidelines for diagnosing and treating hypertension. *Dis Manage Health Outcomes* 2001; 9(7): 361-369
  27. Sculpher M. Evaluating the cost-effectiveness of interventions designed to increase the utilization of evidence based guidelines. *Family Practice* 2000; 17, Suppl. 1:S26-S31
  28. Curry S. Organizational interventions to encourage guideline implementation. *Chest* 2000; 118(2) Suppl. 40S-46S
  29. Weingarten S. Translating guidelines into practice. Guidelines at the bedside. *Chest* 2000; 118(2) Suppl. 4S-7S
  - 30.- Basinski, A. Evaluation of clinical practice guidelines. *CMAJ* 1995; 153(11):1575-1581 .
  31. Hayward R. Clinical practice guidelines on trial. *Can Med Assoc J* 1997; 156:1725-1727.
  32. Ottorino C et al. Impact of Guideline-Based Disease management Team on Outcomes of hospitalized Patients with Congestive Heart Failure. *Arch Intern Med* 2001; 161: 177-182.
  - 33.- Whellan D et al. The benefit of implementing a Heart Failure Disease Management Program. *Arch Intern Med* 2001; 161: 2223-2228.

## 20. Efecto de las Guías de Práctica Clínica en la calidad asistencial y en el uso de tecnologías sanitarias

*Eduardo Briones Pérez de la Blanca, Román Villegas*

### Problemas derivados de la introducción y del uso de las tecnologías sanitarias en los Sistemas de Salud

Desde el momento que se produce una innovación tecnológica, se entra en un proceso de adopción de esta por parte de los profesio-

nales que se muestra en la figura 1(1). En esta figura se muestra el proceso por el que se introduce una tecnología en un sistema sanitario, por la adopción de la misma por diferentes tipos de profesionales (en relación a su repuesta a los avances tecnológicos), y que marcan las diferentes fases de introducción.

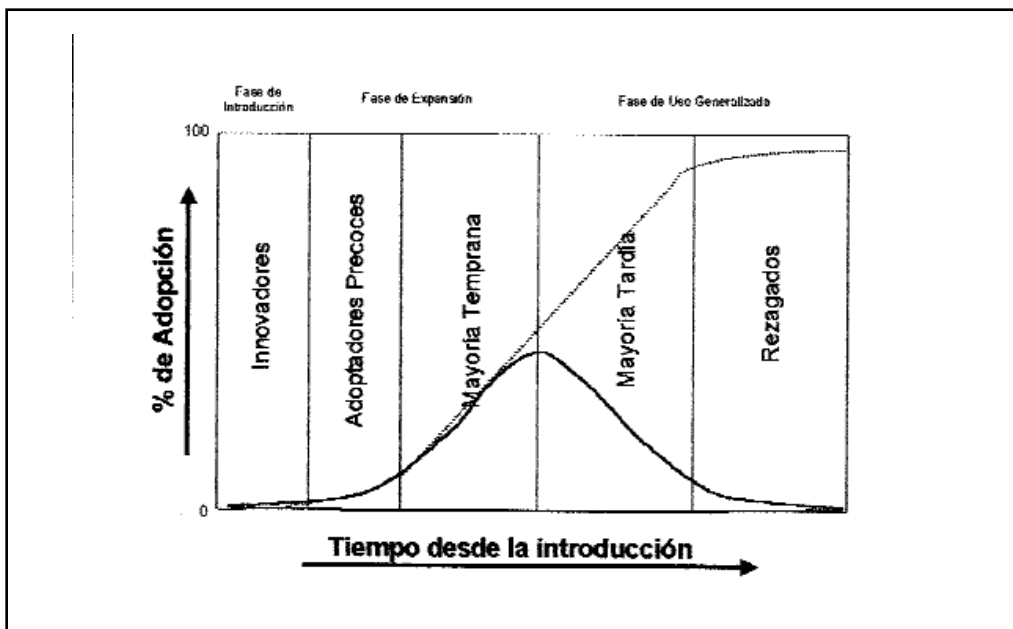


Figura 1: Curva de Adopción de la Tecnología

Desde el momento en que se produce la innovación, una tecnología sanitaria pasa por la fase de introducción o incorporación a los servicios sanitarios, de una manera más o menos rápida; la fase de expansión, mucho más rápida y de menor duración, y una fase de uso extendido, en la cual la tecnología ya es de uso común. Algunas tecnologías pueden entrar finalmente en una fase de sustitución, que se suele solapar con la fase de expansión de otra tecnología sustitutiva.

### **Definición de tecnología sanitaria**

Para dejar sentada la amplitud del campo que estamos abarcando conviene recordar la definición de tecnología sanitaria que se utiliza en la actualidad y que se debe a la Office of Technology Assessment (OTA)(2): "conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención".

Centrándonos en las dos fases de mayor duración, la de introducción y la de uso extendido, se pueden observar diferentes problemas.

#### *La fase de incorporación*

La fase de incorporación de nuevas tecnologías en los servicios sanitarios implica a menudo una multitud de factores, lo que complica el proceso de la toma de decisiones. Entre estos factores habría que destacar:

\* La velocidad de emergencia de nuevas tecnologías. El enorme desarrollo de la investigación sanitaria y su aplicación industrial hace que las tecnologías actualmente disponibles sean totalmente diferentes que las de hace sólo 20 años y que se estime en 8.000 el número de dispositivos que se comercializan anualmente en Estados Unidos (3). A esto hay que añadir la dificultad para detectar el momento en que una tecnología pasa de experimental a incorporarse en la práctica cotidiana.

\* El llamado imperativo tecnológico de la asistencia sanitaria. La tecnología abre la posibilidad de actuación, y en el proceso de decisión sobre usarla o no, el peso de la disponibilidad, la imagen de progreso (y la aparente asociación entre progreso y beneficio), así como la falta de restricciones explícitas, decanta a los profesionales a usarla. En muchas ocasiones optan por la idea de que "todo aquello que pueda beneficiar de alguna forma a mi paciente debe ser, al menos intentado y por tanto, financiado", enfrentando el óptimo individual frente al óptimo social.

\* Dificultad de clínicos y gestores para disponer de información objetiva, completa y actualizada. A consecuencia del crecimiento de las publicaciones científicas y el enorme volumen existente, nos enfrentamos generalmente al problema de localizar y discernir la información relevante, al que se añaden las dificultades para interpretarla y valorarla en términos su validez científica y de las pruebas ("evidencias") que aportan. El desarrollo de las "revisiones sistemáticas" como método y disciplina científica puede ayudar enormemente en este proceso, especialmente para conseguir un lenguaje común y un terreno de mayor objetividad en la toma de decisiones.

\* El contexto actual en la gestión de servicios sanitarios: contención del gasto, aumento de la demanda social y de la necesidad de muchas prestaciones y exigencia de calidad. Todos estos elementos obligan a buscar herramientas que permitan priorizar en la distribución de los recursos y permitan cuantificar los efectos previsibles sobre los centros.

\* Se constata que en nuestro contexto existe poca experiencia en realizar evaluaciones de esta naturaleza. Las circunstancias en las que se toman estas decisiones no suelen ser las más adecuadas: elaboración de planes de inversiones, propuestas no estructuradas de jefes clínicos, etc.

Estos y otros factores hacen que la planificación y gestión de las tecnologías sanitarias



sea un proceso fundamental en el desarrollo estratégico de cualquier centro sanitario, y sin embargo la introducción de una nueva tecnología se produce en la mayoría de los casos al margen de esta planificación. Esto incluye tanto las nuevas intervenciones vinculadas a la práctica clínica, la puesta en marcha de nuevos programas, unidades o formas organizativas, como la adquisición de grandes equipos o la remodelación de sistemas informáticos y de información.

*La fase de uso generalizado. Variaciones en el uso de TS*

La variabilidad en el uso de una tecnología sanitaria se define como las diferencias sistemáticas en la frecuencia de uso de un

procedimiento clínico entre distintas unidades poblacionales de estudio. Esta variabilidad en la utilización de procedimientos se ha investigado para casi todas las actividades sanitarias, tanto de diagnóstico (4), como de tratamiento y en menor medida de prevención (5;6)

En las figuras 2 y 3 se muestran dos ejemplos de esta variabilidad. La figura 2 presenta un ejemplo clásico de Wennberg sobre tasas de varias intervenciones quirúrgicas, y compara para una misma intervención la tasa más baja con la más alta. Pueden observarse tasas poblacionales diez veces mayores en algunos procedimientos en el área hospitalaria más alta, respecto a la más baja.

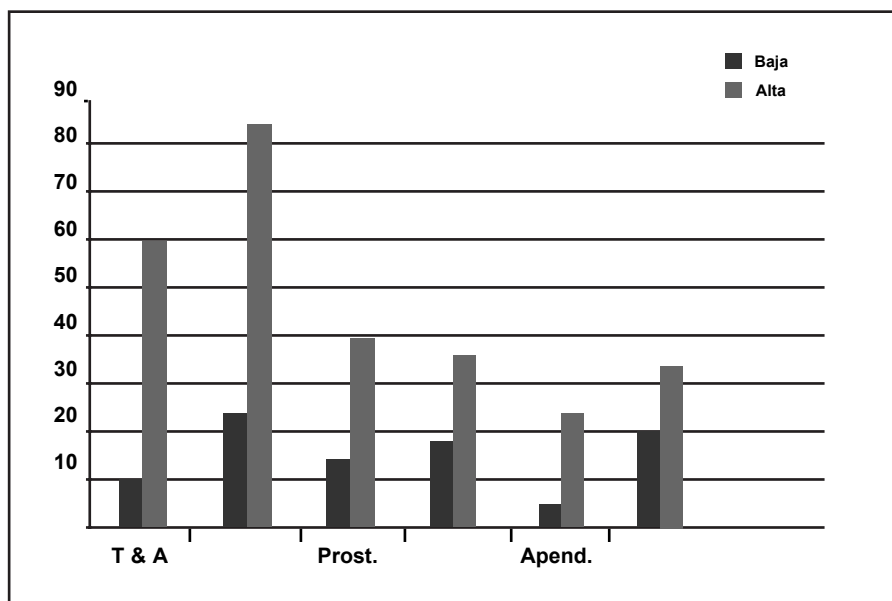


Figura 2: Tasas por 10.000 habitantes de diferentes intervenciones quirúrgicas en 11 hospitales, 1995. Fuente: Wennberg JE. In: Quality in Health Care: Theory, Application and Evolution. Aspen Publishers, 1995. (T&A: tonsilectomía y amigdalectomía)

En la figura 3 se muestran las tasas estandarizadas de realización de cateterismo cardíaco en diferentes hospitales de Andalucía, según datos del CMBD del año 2000. Para su cálculo se estudiaron los flujos de pacientes, ajustando el denominador de cada unidad de hemodinámica de acuerdo a las áreas geográficas funcionales de atracción.

Estas diferencias en la frecuencia de uso de los procedimientos deben interpretarse siempre con cautela, pero nos sitúan ante la suposición de que diferentes pacientes en las mismas condiciones serían atendidos de maneras diferentes y tendrían resultados diferentes no achacables a su situación clínica (en clara contradicción con el principio ético de justicia).

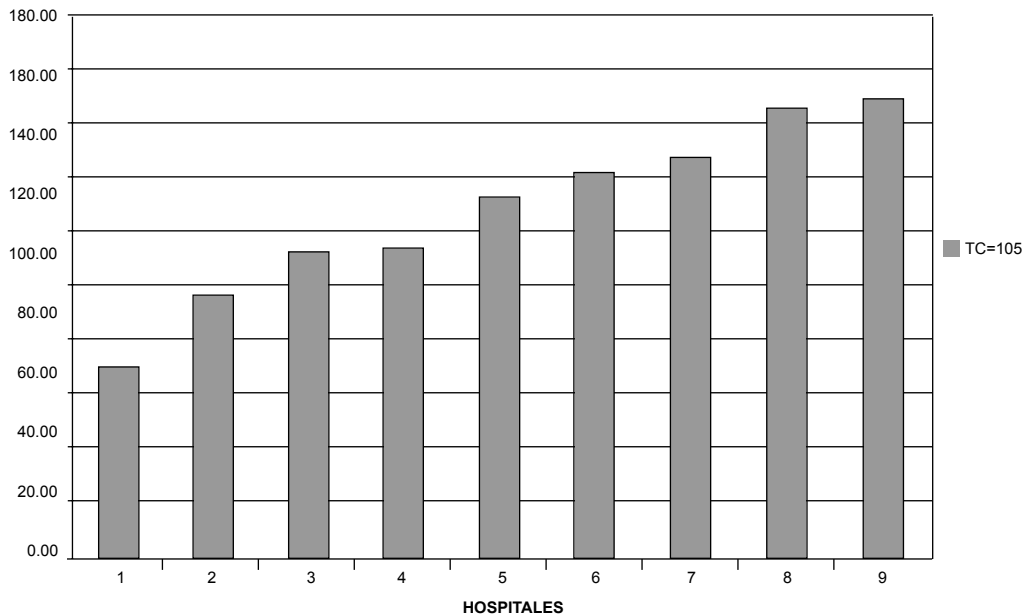


Figura 3: Tasas de cateterismo cardíaco año 2000. CMBD Andalucía. Fuente: elaboración propia.

Es decir nos plantea si suponen una diferencia en la calidad de la atención, además de suponer diferencias en el gasto sanitario y en la eficiencia de los servicios. Sin embargo, es difícil conocer cuál es el peso relativo de cada uno de los factores explicativos de esta variabilidad, por lo que nos debemos tener en cuenta el siguiente esquema (5, 7):

1. Inexactitudes en los datos o en su análisis: las bases de datos clínico-administrativas presentan diferentes fuentes de error, que básicamente se pueden diferenciar en dos: las que afectan al numerador de la tasa (número de intervenciones, de pruebas,

etc.), como son cobertura variable de los datos, omisiones en la contabilización de ingresos, etc., y los que afectan al denominador de la misma (población de referencia), ya que hay que recordar que probablemente no toda la población es candidata a recibir la intervención.

2. Factores de la población, como las diferencias en la morbilidad, los factores demográficos (edad, sexo, etc.), o las características socioeconómicas y las diferencias en la demanda de servicios.

3. Factores de la oferta de servicios, como diferencias en el número de profesionales, ca-

mas, cobertura y la accesibilidad, o la organización de estos servicios.

4. Factores relacionados con la actuación de los profesionales sanitarios como decisores en la prestación de servicios, en torno al modo adecuado de utilización de las tecnologías sanitarias o lo que es lo mismo lo relacionado con los conocimientos y pautas clínicas y la efectividad de las intervenciones.

La mayoría de los estudios sobre variabilidad en la práctica coinciden en señalar el alto grado de incertidumbre clínica que acompaña a las decisiones como una de las principales causas. La incertidumbre clínica se genera en la falta de evidencia científica sobre los resultados de las posibles alternativas terapéuticas o sobre el valor de determinadas pruebas diagnósticas en situaciones concretas (5). Es interesante señalar que se aprecia mayor variabilidad en los procedimientos considerados electivos, que en los considerados como urgentes o realizados sobre patologías que

comprometen seriamente la supervivencia de los pacientes (8).

#### *Adecuación e inadecuación*

Cuando se realizan estudios de variabilidad se comparan y analizan las tasas de uso entre distintos centros, cuantificando el grado de variación y se apuntan posibles causas. Una de las preguntas que debe plantearse es cuál sería el nivel óptimo o razonable, como se esquematiza en la figura 4. Si seguimos la hipótesis de la incertidumbre como principal causante de la variabilidad es razonable pensar que existirá cierto número de intervenciones realizadas más allá de lo considerado adecuado (sobre-uso), y un número de pacientes que necesiten la intervención y a los que no se les aplique (infra-uso) (9). Dado que esto se producirá en situaciones con alta incertidumbre, uno de los grandes retos se encuentra en establecer criterios de adecuación y de necesidad que sean científicamente sólidos y a la vez operativos.

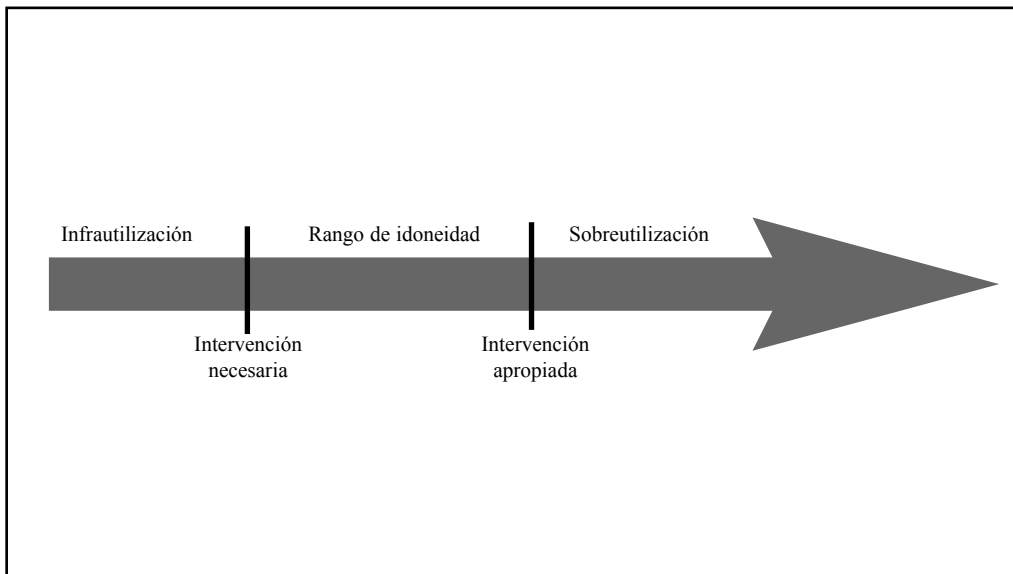


Figura 4: Rango de idoneidad en el uso de las tecnologías

La respuesta no es sencilla, pero existe un método suficientemente contrastado y de buena aceptación. El método del uso apropiado de RAND fue desarrollado a mediados de los años ochenta por investigadores de RAND y de la Universidad de California, y se ha usado en diferentes países para detectar consenso acerca de la adecuación de uso de diferentes tecnologías (10-15). Básicamente combina una síntesis de la mejor evidencia disponible con el juicio de un panel de expertos utilizando un método Delphi modificado de dos rondas (16).

En un estudio realizado con este método en EEUU, se detectó que una alta proporción de procedimientos médicos fue realizada por razones inapropiadas o dudosas. En el caso de la angiografía coronaria el 17% de los procedimientos fue realizado por razones inapropiadas y el 9% por razones dudosas. El 32% de las endarterectomías carotídeas fueron inapropiadas y otro 32% dudosas, mientras que el 17% de las endoscopias del tracto digestivo superior fueron inapropiadas y el 11% dudosas. Otro estudio demostró que el 16% de las histerectomías en EEUU fueron realizadas por razones inapropiadas y el 25% por razones dudosas (9-14). En muchos de estos estudios se ha demostrado que no siempre los centros con mayor tasa de uso presentan mayor tasa de sobre-utilización y por tanto, que reduciendo el número de procedimientos realizados no se reduce necesariamente la proporción de uso inapropiado.

Una posible explicación sería la ausencia de guías o estándares para orientar a los médicos hacia el uso apropiado de los procedimientos. En ausencia de tales estándares, no sorprende que el uso inapropiado pueda ocurrir simultáneamente con el racionamiento y la infrautilización. La siguiente pregunta que nos surge inmediatamente es ¿cómo fomentar el uso adecuado de tecnologías?, que también podríamos formularla ¿cómo cambiar la práctica profesional?

### **Las Guías de Práctica Clínica como herramientas para la mejorar la adecuación y el uso de las tecnologías sanitarias**

Las Guías de Práctica Clínica son instrumentos que en los últimos años han atraído gran interés por diferentes actores de los sistemas sanitarios. Se definen como recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los médicos y a los pacientes a tomar decisiones acerca de la atención adecuada en circunstancias clínicas específicas (17). De esta definición podemos extraer que el objetivo de una GPC es mejorar el grado de adecuación de la atención sanitaria, lo cual nos explica el interés que se generó en la última década (9.000 guías en los últimos 10 años) (18), y que está relacionado con la búsqueda de soluciones a los problemas que ya hemos apuntado: variabilidad de la práctica, inadecuación de uso de algunas tecnologías, incremento de los costes de la asistencia, interés por la calidad de esta asistencia, etc.

No podemos olvidar que el proceso de toma de decisiones, cualquiera que sea el ámbito de la decisión, como apuntábamos al comienzo de este capítulo, está condicionado por gran cantidad de factores, y que cualquier propuesta de cambio (como por ejemplo las GPC) deben de tener en cuenta esta serie de barreras y facilitadores (19-21). Son las intervenciones combinadas las que han resultado ser más efectivas en el cambio de la práctica, y dentro del diseño de estas intervenciones es donde se articulan las GPC como elementos de mejora. En la figura 5 se muestra la estrategia para la localización de documentos sobre efectividad clínica, donde aparecen la GPC basadas en la evidencia en lo más alto del diagrama.

### **La Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT) como herramienta para la sistematización de un proceso**

Hasta ahora habíamos planteado las GPC como una herramienta para solucionar proble-

mas en la fase de uso generalizado de las tecnologías sanitarias. También se pueden plantear como un instrumento útil en la introducción de nuevas tecnologías, pero esta fase tiene condicionantes suficientemente específicos como para necesitar de otra herramienta.

La incorporación de nuevas tecnologías está regulada por el Real Decreto 63/95 de ordenación de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud y los desarrollos posteriores del Ministerio y el Consejo Interterritorial, con el referente en Andalucía de la Ley 2/98 de Salud (art. 4). Sin embargo, el RD 63/95 dejaba muchas lagunas que no han sido cubiertas, quedando los procesos de in-

corporación sin una regulación eficaz (en la actualidad, esta problemática ha sido recogida por la Ley de Cohesión y Calidad).

Muchas de las nuevas tecnologías se incorporan en los centros sanitarios por la vía de los hechos, comenzando a utilizarse sin evaluación previa sistematizada, en parte por la presión de los clínicos por innovar (el ya comentado imperativo tecnológico), y en parte por la ausencia de mecanismos explícitos para esta evaluación. Esto origina también un alto grado de variabilidad en los procesos de incorporación y pueden encontrarse nuevas técnicas de forma dispersa e irregular en hospitales de diferentes niveles.

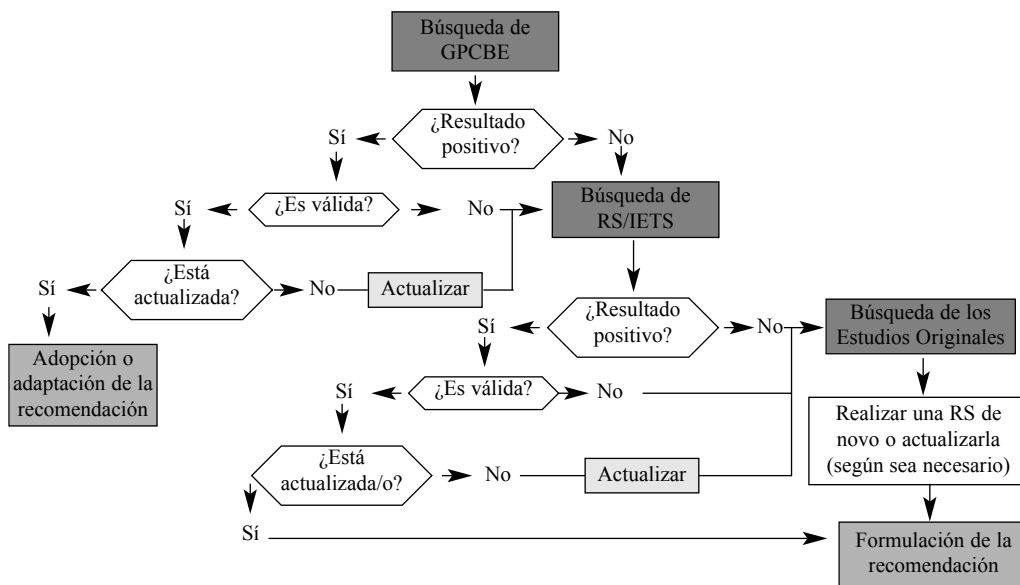


Figura 5: Estrategia para la localización de documentos sobre efectividad clínica

Fuente: Guía de diseño y mejora continua de procesos asistenciales. Consejería de Salud, Junta de Andalucía, 2001. GPCB: Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia. RS: Revisiones Sistemáticas. IETS: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) desarrolló en 1999 la guía de adquisición de nuevas tecnologías (GANT) (22) con el objetivo de introducir la cultura de la evaluación de nuevas tecnologías en los centros, ofreciendo instrumentos estructurados y de

ayuda a la toma de decisiones con base en la evidencia científica. Trata de facilitar instrumentos y respuestas a los interrogantes que se plantean en el debate entre clínicos y gestores cuando se producen peticiones concretas, tanto de adquisición de nuevos equipos o técnicas, como de cambios en los procedi-

mientos habituales. Los objetivos específicos fueron los siguientes:

a) Proporcionar elementos metodológicos de forma estructurada, dirigidos a orientar la toma de decisiones ante la posibilidad de incorporar nuevas tecnologías, aportando la experiencia existente en el campo de evaluación de las tecnologías sanitarias.

b) Facilitar la interlocución entre clínicos y gestores, mediante la elaboración de un modelo de ficha o lista de comprobación que debe realizarse conjuntamente en caso de solicitud de incorporación de una tecnología nueva.

La guía está compuesta por tres elementos:

a) Recomendaciones sobre el proceso a seguir.

b) Cuestionario de solicitud.

c) Criterios de evaluación.

Tanto el cuestionario como los criterios de evaluación se han elaborado buscando la simplicidad y evitando el uso de términos especializados, de forma que no sea imprescindible contar con formación muy especializada en métodos estadísticos, de investigación o de evaluación económica de tecnologías sanitarias. Sin embargo, al finalizar el proceso por esta guía se debe haber mejorado sustancialmente la información disponible sobre la intervención propuesta, especialmente en cuanto a su efectividad, a las mejoras esperables en los resultados clínicos y en las implicaciones para la organización y gestión de los servicios, incluyendo el impacto económico y en los indicadores asistenciales.

El cuestionario en sí consta de cinco secciones, que recoge cada una los datos más relevantes: descripción de la tecnología o servicio propuesto, características clínicas e indicaciones, datos sobre la efectividad y seguridad, impacto sobre la organización y gestión de servicios y evaluación económica. Los cuestionarios deben ser cumplimentados principalmente por los servicios o unidades solicitantes, pero es muy aconsejable que se

produzca la colaboración necesaria de otras unidades o áreas, incluyendo otras unidades clínicas relacionadas con el proceso, sistemas de información, unidades de investigación o epidemiología clínica, datos para la evaluación económica, etc.

La información aportada en la solicitud para cada una de estas preguntas puede calificarse como favorable, desfavorable o, con datos insuficientes, y la solicitud se clasifica globalmente en alguna de las categorías que se muestra en la tabla 1, según las siguientes recomendaciones de evaluación.

1. Una calificación desfavorable o con datos insuficientes en los apartados de información básica puede considerarse excluyente, dado que implica la ausencia de algún requisito fundamental y prácticamente obliga a desestimar la solicitud, incluyéndose en la Categoría A. Si la solicitud se considera relevante, puede requerirse más información o las modificaciones necesarias para garantizar que se cumplen los requisitos básicos, y ser reevaluada.

2. Si las preguntas relativas a la efectividad reciben la calificación de desfavorable o datos insuficientes la solicitud se clasifica en Categoría B.

3. En el caso de que la información proporcionada en los apartados anteriores sea favorable, se debe valorar su nivel de efectividad frente a las alternativas existentes, considerando además los apartados referentes al impacto en la organización de servicios y los costes. Si esta comparación se considera desfavorable se incluiría en la Categoría C. En caso de existir una duda razonable, podría ser necesario realizar una consulta específica para evaluar la calidad de la evidencia que se aporta o realizar un análisis coste-efectividad.

4. Si el proyecto supera los requisitos anteriores, puede ser aconsejable su incorporación, pero con modificaciones específicas de adaptación a la organización y gestión del centro, incluyéndose en la Categoría D.

5. El apartado de evaluación económica puede ser excluyente en los casos en que el coste de la adquisición esté por encima de la disponibilidad del hospital, o bien ser consi-

derado para los planes futuros de adquisición e inversiones del centro. Esta información puede ser útil para realizar priorizaciones en este sentido.

Tabla 1: Categorías propuestas para la evaluación de la GANT

A.	No se recomienda por ausencia de algunos requisitos básicos.
B.	No se recomienda por insuficiente evidencia de su efectividad.
C.	La tecnología puede ser efectiva para las indicaciones propuestas, pero no supera el análisis comparativo o de coste-efectividad frente a las alternativas existentes.
D.	Se recomienda su incorporación con modificaciones o recomendaciones específicas en el proyecto de implantación.
E.	Existe suficiente información para recomendar su incorporación

Las características de las tecnologías nuevas o propuestas para ser incorporadas son las siguientes:

- Cambios sustancialmente novedosos o nuevas indicaciones de equipos o productos ya existentes en la terapéutica, diagnóstico, prevención o rehabilitación.

- Requerir nuevos equipos específicos o modificar de modo significativo las formas o sistemas organizativos de atención de pacientes o afectar potencialmente a amplios sectores de la población o determinar un claro impacto económico.

- No encontrarse en fase de investigación básica o experimental. Si la tecnología no ha superado esta fase debe recomendarse su inclusión en un ensayo clínico o en un estudio con diseño adecuado.

- No debe tratarse de una tecnología excluida de las prestaciones sanitarias por el Real Decreto 63/1995 o relacionada con éstas.

Para la elaboración de la GANT se constituyó un grupo de trabajo, compuesto por pro-

fesionales extraídos de un amplio rango de especialidades y nivel de responsabilidad que decidió la metodología a seguir y los componentes que debía tener la guía, desarrollándose los siguientes pasos:

- \* Revisión de la literatura: se realizó una búsqueda en las principales bases de datos documentales (Medline, Embase, Cochrane, INAHTA), así como en los principales textos de metodología de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y búsquedas secundarias a partir de las listas de referencias. Se incluyeron los siguientes tipos de artículos:

- Los que describen los procesos de toma de decisiones en la adquisición de nuevas tecnologías y los factores relacionados.

- Decisiones sobre inclusión en los paquetes de cobertura de asistencia sanitaria.

- Guías o modelos de proceso para facilitar la toma de decisiones.

- Experiencias previas de aplicación de este tipo de guías.

\* Estudio del Marco legal de la incorporación de nuevas tecnologías.

\* Análisis de la situación en Andalucía.

\* Elaboración del cuestionario.

\* Elaboración de elementos y criterios para evaluar las solicitudes.

\* Estudio preliminar de factibilidad y validación de la guía.

El grupo de trabajo obtuvo una serie de conclusiones y recomendaciones. En primer lugar que la asistencia sanitaria está en un constante proceso de cambio y de mejora dotando de un gran potencial para mejorar los resultados en términos de efectividad y eficiencia. Por otro lado, la incorporación de innovaciones sigue un proceso complejo y con una elevada variabilidad, dependiendo en buena medida de las características de cada centro y de cada sistema sanitario, reconociendo que la evaluación de tecnologías sanitarias es un método de análisis sistemático de la evidencia científica e integración de las perspectivas clínica, social, y económica, que puede resultar de gran utilidad en estas situaciones.

Se consideró que en el Sistema Sanitario Público de Andalucía sería importante estructurar el proceso de toma de decisiones, principalmente a través de un modelo de solicitud o cuestionario en el que se recogieran de forma sistemática la información y se facilitaran criterios para valorarla y recomendaciones para la toma de decisiones. El cuestionario debería ser cumplimentado por el solicitante, aunque debería tratar de recoger información detallada y contrastada de las diferentes partes implicadas.

Comparando las conclusiones del grupo de trabajo con las experiencias publicadas en otros países y contextos, pudo comprobarse que la problemática es muy similar. A modo de ejemplo, se analizaron algunos de los servicios o unidades vinculadas a tecnologías específicas puestas en marcha recientemente o de forma piloto en un hospital andaluz (incluyendo unidades o técnicas de rehabilitación respiratoria, tratamiento paliativo del dolor,

de enfermedades musculares, de narcolepsia, histeroscopia, antitabaco, de sueño, etc). Todas se habían puesto en marcha a iniciativa de los profesionales, sin pasar por un proceso formal de evaluación y algunas como parte de un proyecto de investigación, contando con personal becario. Algunas de ellas estaban siendo aceptadas después de haber sido puestas en marcha, mientras que de otras aún no se tenía constancia de forma oficial.

Tras elaborar la primera versión del cuestionario, fue sometido a pruebas iniciales en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves y en la propia Agencia, de la que se extrajeron importantes conclusiones prácticas que se incorporaron en las versiones posteriores. Después la guía se puso en marcha durante dos meses en cuatro hospitales del Servicio Andaluz de Salud (Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga, Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, y Hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva).

La evaluación del proceso de aplicación de la guía se basó, además de en la valoración de los formularios recibidos, en un cuestionario dirigido a los evaluadores en el que se recogen los siguientes aspectos:

\* Validez de la guía: elementos que pueden añadirse o quitarse, facilidad de comprensión, exactitud de los términos empleados, orden de los apartados, etc.

\* Utilidad del proceso seguido:

- ¿mejora el nivel de información con que se cuenta para tomar las decisiones?

- ¿mejora la interlocución con los solicitantes?

- ¿ha evitado la incorporación de alguna tecnología considerada innecesaria o menos eficiente que las alternativas disponibles?

\* Aspectos a mejorar de la guía.

Se cumplimentaron un total de nueve formularios, abarcando un amplio espectro de técnicas y procedimientos:



- \* Prótesis endovasculares en aneurismas de aorta
- \* Revascularización transmiocárdica percutánea con láser
- \* Sonda para detección de ganglio centinela en melanoma
- \* Implantación de desfibriladores automáticos implantables
- \* Revascularización transmiocárdica con láser de CO2
- \* Densitómetro
- \* Sistema de suspensión del cuello uterino en prolapsos vesicales
- \* Test de screening de citotóxicos
- \* Desinfección de endoscopios.

La opinión general hacia la guía fue muy positiva, considerando que era útil para estructurar la información, que ayudaba en la toma de decisiones y que facilitaba la interlocución con los solicitantes. Se consideró, asimismo, que las preguntas eran relevantes y suficientes, pudiendo ser cumplimentadas de manera relativamente sencilla.

Los apartados que resultaron más difíciles o confusos fueron los relativos a la evaluación económica, especialmente en cuanto a la determinación del coste anual de la tecnología.

En cuanto a la calidad de la información aportada, en general fue insuficiente y con poco nivel de detalle. Esto pudo deberse a la novedad del proceso y al poco tiempo facilitado para cumplimentar los datos. Se constataron las dificultades en el apartado de la evidencia sobre la efectividad y seguridad de las tecnologías. En general se aportaron pocos datos o cifras contrastables en los apartados que requerían cuantificación.

La calificación obtenida en la evaluación de la mayoría de los casos fue de información insuficiente y no se recomendó su incorporación, excepto en dos solicitudes, en las que se aceptó la incorporación, condicionada a completar la información necesaria. En un caso concreto en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves, el cuestionario fue elaborado

exclusivamente por los profesionales del Servicio solicitante, llegando a la conclusión que la tecnología no era adecuada para sus necesidades y que los incrementos en costes no justificaban los posibles beneficios.

El proceso seguido en los hospitales también fue útil para proporcionar información sobre los recursos, los apoyos y la formación necesarios, así como el circuito seguido por las solicitudes, tanto en su elaboración como en su evaluación.

### **Experiencia con la GANT**

Una vez que se terminó el proceso de pilotaje, se difundió la guía a todos los hospitales andaluces, y en el año 2002 se realizó una encuesta sobre conocimiento y utilización de la Guía. Se envió un cuestionario a las Direcciones-Gerencias de los 32 hospitales andaluces. El objetivo fue conocer el grado de difusión que ha tenido la guía GANT y su grado de utilización. Los resultados ponen de manifiesto una situación heterogénea en cuanto al conocimiento y utilización de la guía: aproximadamente un tercio de los centros tiene disponible el GANT y lo ha utilizado alguna vez.

Los resultados de esta encuesta pueden completarse con la información del registro de procesos GANT que se mantiene en la Agencia de Evaluación. En este registro constan en primer lugar los centros que participaron en el pilotaje de la Guía, cumplimentando al menos un GANT, y posteriormente los hospitales que han participado o llevado a cabo algún proceso.

En el Hospital Universitario Virgen de las Nieves se ha realizado una evaluación completa del proceso de implantación del GANT con un total de 323 peticiones solicitando nuevos artículos (no incluidos en el catálogo de compras del centro). De ellas fueron admitidas 135 como nuevas tecnologías de las que se han evaluado siguiendo este procedimiento un total de 14 propuestas (10%). El informe

ha sido positivo en 3 casos, negativo en 5 y condicionado en 6. El tipo de propuestas ha sido: 6 diagnósticas, 5 terapéuticas y 3 otras.

Durante el tiempo de experiencia con el GANT se han identificado las dificultades para implementar las recomendaciones de la guía. En primer lugar, se detectan inercias en las rutinas de gestión y en la cultura profesional respecto a la evaluación de nuevas tecnologías. A esto hay añadir la ausencia de circuitos establecidos vinculados al proceso de compras o de decisión de inversiones y de instrumentos adaptados a los centros y la necesidad de apoyo metodológico.

Se están desarrollando las siguientes líneas de trabajo:

- \* Facilitar recursos de búsqueda de información y valoración crítica cuando se solicita desde los centros.

- \* Mejorar la difusión en los niveles de gestión y de práctica clínica.

- \* Evaluación de experiencias concretas en hospitales que lo tienen implantado.

- \* Revisión de la Guía y nuevos instrumentos.

### Conclusiones

Las tecnologías sanitarias tienen un gran potencial de impacto sobre los sistemas sanitarios, especialmente si tenemos en cuenta la rapidez de innovación y la receptividad de los profesionales sanitarios en incorporarlas.

Estas tecnologías están inmersas en un ciclo que va desde que se produce la innovación hasta que son sustituidas por otras. Es difícil conocer el momento exacto en que dejan de estar en fase de investigación y pasan a incorporarse al uso, pero a partir de aquí comienza un proceso de generalización que al principio es lento, pero que termina por acelerarse hasta su uso generalizado. Cada una de estas fases presenta problemas, y dos de los más importantes son la incorporación sin una evaluación completa previa y la variabilidad en el

uso una vez que está generalizado. Se han repasado dos herramientas para evitarlos. Por un lado la Guía de Incorporación de Nuevas Tecnologías producida por AETSA como herramienta que sistematiza un proceso, intentando facilitar el diálogo entre los participantes en la toma de la decisión y difundir la cultura de la evaluación de tecnologías en un sistema sanitario. Por otro lado, las Guías de Práctica Clínica como herramientas para mejorar la adecuación de la asistencia sanitaria, y por tanto aumentar su calidad.

### Bibliografía

1. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo. Guía para la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias. 1999. Madrid, AETS - Instituto de Salud Carlos III.
2. US Congress OTA. Assessing the efficacy and safety of medical technologies. US Government Printing Office, editor. Publication nº OTA-75. 1978. Washington DC.
3. Feigal DW, Gardner SN, McClellan M. Ensuring safe and effective medical devices. *N Engl J Med* 2003; 348(3):191-192.
4. Caicoya M, Alonso M, Natal C, Sánchez LM, Alonso P, Moral L. La variabilidad de la práctica médica. A propósito de la utilización de TAC y RNM en el territorio INSALUD. *Gac Sanit* 2000; 14(6):435-411.
5. Meneu R. Variabilidad de las decisiones médicas y su repercusión sobre las poblaciones. Barcelona: 2002.
6. Ruiz I, Ramos JM, Hernandez-Aguado I. Variaciones en la prevención del riesgo cardiovascular: estudio poblacional. *Gac Sanit* 2003; 17(1):20-26.
7. Marion BJ, Peiro S, Marquez CS, Meneu dG. (Variations in medical practice: importance, causes, and implications). *Med Clin (Barc)* 1998; 110(10):382-390.
8. Marques JA, Peiró S, Medrano J, Librero J, Meneu R, López-Reneo R. Variabilidad en la práctica clínica. Disponibilidad de recursos y utilización de procedimientos quirúrgicos. *Gestión Hospitalaria* 2001; 12(4):196-201.

9. Lázaro P, Aguilar MD, Fitch K. Uso apropiado de la tecnología médica. *Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AEETS)* 2000;(2):8-10.
10. Bernstein SJ, McGlynn EA, Siu AL, Roth CP, Sherwood MJ, Keeseey JW et al. The appropriateness of hysterectomy. A comparison of care in seven health plans. Health Maintenance Organization Quality of Care Consortium. *JAMA* 1993; 269(18):2398-2402.
11. Bernstein SJ, Hilborne LH, Leape LL, Fiske ME, Park RE, Kamberg CJ et al. The appropriateness of use of coronary angiography in New York State. *JAMA* 1993; 269(6):766-769.
12. Hilborne LH, Leape LL, Bernstein SJ, Park RE, Fiske ME, Kamberg CJ et al. The appropriateness of use of percutaneous transluminal coronary angioplasty in New York State. *JAMA* 1993; 269(6):761-765.
13. Aguilar MD, Fitch K, Lazaro P, Bernstein SJ. The appropriateness of use of percutaneous transluminal coronary angioplasty in Spain. *Int J Cardiol* 2001; 78(3):213-221.
14. Fitch K, Lazaro P, Aguilar MD, Kahan JP, van het LM, Bernstein SJ. European criteria for the appropriateness and necessity of coronary revascularization procedures. *Eur J Cardiothorac Surg* 2000; 18(4):380-387.
15. Escobar A, Quintana JM, Arostegul I, Azkarate J, Guenaga JI. (Appropriate use of the mechanisms for the fixation of hip prostheses). *Gac Sanit* 2000; 14(5):371-377.
16. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand N, Lacalle JR, Lazaro P et al. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Santa Monica: RAND, 2001.
17. Field MJ, Lohr KN. Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington: National Academy Press, 1992.
18. Rosser WW, Davis D, Gilbert E. Assessing guidelines for use in family practice. *J Fam Pract* 2001; 50(11):969-973.
19. NHS Centre for Reviews and Dissemination. Getting evidence into practice. *Effective Health Care* 5(1), 1-15. 1999.
20. Marín I, Grilo A, Calderón E, en nombre del grupo CAMBIE. Guía de práctica clínica basada en la evidencia sobre el manejo de la angina inestable. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 1998.
21. Cambiar la Práctica de los Profesionales. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2002.
22. Briones E, Loscertales M, Pere-Lozano MJ, en nombre del grupo GANT. Proyecto GANT: Metodología de desarrollo y estudio preliminar. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, editor. 1999. Sevilla.



## 21. Convergencia de los sistemas de salud europeos y GPC

*E. Neugebauer (traducido por M García-Caballero)*

Los sistemas de salud de todos los países industrializados se enfrentan a problemas similares: aumento de los costes como consecuencia de la incorporación de nuevos servicios asistenciales, utilización de tecnologías cada vez más caras, envejecimiento de la población, exigencia de la calidad? Que lleva a veces a una asistencia sanitaria en parte inadecuada (por exceso o defecto) y el razonable deseo por parte de los sistemas de salud o bien de los pacientes de recibir la mejor asistencia posible.

Ante estos argumentos, médicos y responsables de la organización y financiación de la asistencia sanitaria entienden las GPC como instrumentos con los que la asistencia sanitaria puede minimizar de forma consistente y eficiente la diferencia entre la asistencia que prestan los médicos y los conocimientos científicos. Por lo tanto, las GPC se aceptan a nivel internacional como instrumento significativo de la calidad de la gestión.

### **Ejemplos en Europa**

En Francia se utilizan las GPC con Programas de Control de Calidad. El uso de GPC se monitoriza mediante el uso de indicadores de calidad. En cirugía existen GPC para el uso perioperatorio de antibióticos en las artroplastias, tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal, monitorización de los catéteres venosos centrales, etc La responsabilidad recae sobre la "Agence Nationale de Accreditation et de Evaluation en Santé (ANAES).

En Inglaterra existe una red de institutos y agencias que producen GPC. El desarrollo de GPC se financia por el sistema nacional de salud (Nacional Health Service, NHS). El examen de la GPC no se efectúa aún de forma regular. En el futuro está previsto encargar esta función a una organización (NICE) con la consecuencia de cerrar los hospitales si no siguen las GPC acordadas. En Cirugía existen en Inglaterra por ejemplo, GPC para Cirugía Laparoscópica, Hernias Inguinales, Carcinoma Colorrectal, Prevención de úlceras de decúbito, Artroscopia, Tratamiento de las heridas.

En Escocia existe el Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) responsable del desarrollo de GPC. También aquí existen GPCs de prevención y tratamiento de fracturas de cadera, profilaxis antibióticos en cirugía, de carcinoma colorectal, de transfusión perioperatoria y para cirugía carotídea.

En Alemania se creó por estímulo del Consejo para la Acción Concertada en Conocimiento de la Salud el AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich Medizinischen Fachgesellschaften, la organización que engloba a todas las sociedades médicas en Alemania) para desarrollar GPC por especialidades para los médicos. A través de novelar el texto del Libro de Leyes sociales V se explicitaron por primera vez las GPC en un texto legal. Esto tuvo como consecuencia que todos los médicos y hospitales empleados en Compañías de Seguros a las que afecta la Ley,



Figura 1. Propuesta de marco de trabajo para una cooperación internacional en GPC

están obligados desde el 1 de Enero del 2000 a actuar con los criterios que dicta la Ley para mejorar el rendimiento desde el punto de vista clínico y económico (Deutscher Bundestag -Parlamento Alemán- 1999).

En Alemania existen 1000 GPC de calidad muy diferente. La AWMF se ha movido de forma conjunta con ÄZQ (Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, ó Agencia Alemana de Control de Calidad) para mejorar la calidad de las GPC, con el objetivo de desarrollar un mayor número de GPC basadas en la evidencia. Un Comité Nacional fijará que GPC son prioritarias para ser desarrolladas con los mas altos estándares de calidad y las Compañías de Seguros también deben tomar nota. La elección se realiza orientada a problemas. Hasta ahora se han aprobado 4 GPC por ese Comité para asma, cáncer de mama, infarto de miocardio y diabetes. Estas GPC se integran en un Programa de Gestión por Procesos.

GPC en Europa 1999 ha creado un comité de expertos de la UE (European Health Committee) para definir las condiciones marco para el desarrollo de GPC en los países miembros, así como métodos de implementación y evaluación de su efectividad.

El comité debe armonizar las metodologías nacionales con las internacionales. El objetivo es mejorar la eficiencia de la Asistencia Sanitaria y a través de esta mejora de la asistencia ahorrar en los costes. El Comité ha celebrado cuatro reuniones con los correspondientes informes. En estas reuniones tomaron parte los siguientes países: Austria, Francia, Alemania, Holanda, Noruega, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia, Suiza e Inglaterra. Un informe de este Comité con el título "Developing a Methodology for Drawing Up Guidelines on Best Medical Practices" realizado por los ministros de Sanidad el 10 de Octubre de 2001 se encuentra en

<http://cm.coe.int/ta/rec/2001/2001r13.htm>. Asimismo se encuentra publicado en distintos idiomas una Lista de Preguntas Validada para la Evaluación de las GPC (instrumento AGREE, septiembre 2001). En la figura 1 se muestra el efecto conjunto de las organizaciones que participan a distintos niveles y que deben servir a la armonización del desarrollo de GPC en Europa.

### **Conclusiones**

En Europa, las GPC ya no son sólo instrumentos científicos y médicos para mejorar la calidad de la Asistencia Sanitaria, sino que están entrando en la esfera política de los Sistemas de Salud.

El objetivo debe ser no desarrollar GPC por duplicado sino desarrollarlas de alta calidad y adaptarlas posteriormente a las circunstancias nacionales o locales.

De todo lo referente a las GPC, lo que tiene más significado es evaluar el grado de uso y los efectos de las GPC para que lo que es imprescindible implantar programas de evaluación de calidad nacionales.

A nivel europeo se debe crear un Comité que regule el intercambio de experiencias respecto del desarrollo, diseminación e implementación de GPC y haga recomendaciones en cuanto a la forma de proceder de cara al futuro.

