

**ASOCIACION COLOMBIANA DE FACULTADES DE
MEDICINA**

DIVISION DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL

**PROYECTO GUIAS DE PRACTICA CLINICA
BASADAS EN LA EVIDENCIA
ISS - ASCOFAME**

METODOLOGIA

DOCUMENTO PREPARADO POR:

**DIVISION DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL
ASCOFAME**

**UNIDAD DE EPIDEMIOLOGIA CLINICA
FACULTAD DE MEDICINA
PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**

Santafé de Bogotá, D.C., marzo de 1998

Este documento en su segunda parte fue preparado como material de capacitación en MBE, para el grupo de coordinadores de las Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia del Convenio ISS-ASCOFAME, realizado en abril de 1997. La primera parte ha sido actualizada a marzo de 1998, de acuerdo con las circunstancias presentes. Por considerarlo de gran importancia hemos decidido reproducirlo para la Asamblea de ASCOFAME.

CAPITULO I

**PROYECTO
DISEÑO DE GUIAS DE PRACTICA CLINICA
BASADAS EN LA EVIDENCIA
ISS - ASCOFAME**

DR. RICARDO H. ESCOBAR GAVIRIA
Jefe División de Salud y Seguridad social de ASCOFAME
Coordinador Nacional del Proyecto de Guías de Práctica Clínica
ISS - ASCOFAME.

INTRODUCCION

Durante 1997 ASCOFAME, con la participación de sus facultades de medicina, en convenio con el ISS, desarrolló el proyecto de educación continua más ambicioso de los últimos años en el país, y por sus características probablemente único en el mundo como esfuerzo nacional.

Este trabajo permitió diseñar con una metodología altamente exigente desde el punto de vista científico, 40 guías de práctica clínica que han sido publicadas en 200 mil documentos impresos, y han sido reproducidas ampliamente en medio magnéticos, para proveer al ISS y al país con un instrumento de alta calidad para la atención de los enfermos del país. Constituye una responsabilidad de las diferentes instancias hacer que estas guías sean aplicadas en todos los lugares del país, ISS, ASCOFAME, facultades, autores y beneficiarios del sistema. Se presenta en este documento la metodología seguida para su diseño.

Hoy (marzo de 1998), con pequeños ajustes en la metodología, el Convenio ISS- ASCOFAME en su segunda fase está desarrollando 20 nuevas guías, y un sistema de evaluación académica para los médicos que recibieron las 40 primeras.

JUSTIFICACION

Es conocido por todos el manejo diferencial de las conductas diagnósticas y terapéuticas, para una cantidad importante de problemas que se brinda por parte de los profesionales encargados de asumir estas conductas en los diferentes escenarios de práctica clínica.

Influyen en la toma de esta decisión diferentes criterios que van desde los de la formación académica, el perfil de actualización, y la experiencia personal, los cuales no siempre encuentran un adecuado sustento científico, lo que hace que procesos de atención de salud no sean en todos los casos totalmente coherentes frente a situaciones similares, y dificulta la evaluación de los procesos de calidad en la prestación de los servicios y además imprime costos en muchos casos innecesarios y dificultades administrativas para la planeación de la adquisición de recursos tecnológicos e insumos.

La intención de diseñar Guías de Práctica Clínica se ve acentuada en la medida en que éstas posibilitan integrar procesos de educación médica con la práctica clínica, facilita el manejo de las decisiones clínicas, mejora los métodos de investigación clínica, haciendo más crítica la utilización de datos, incrementa los hábitos de lectura técnica por parte de los profesionales y ayuda a mejorar la relación costo/beneficio en la atención en salud al utilizar el tratamiento apropiado. Todas estas ventajas hacen deseable la utilización de estas guías, y sobre todo justifican ampliamente la intención del Instituto de Seguros Sociales de desarrollar este trabajo, con el concurso de las Facultades de Medicina, a través de ASCOFAME, en las cuales el mismo Instituto, y el país, reconocen la idoneidad y capacidad científica, académica y ética necesarias para desarrollar este proyecto, el cual resulta de una magnitud insospechada en beneficio del proceso de docencia-asistencia no solamente con el Instituto de Seguros Sociales sino para el país en general.

PROPOSITO

Además de proveer al país de una serie de normas de atención clínica necesarias para el desarrollo de la calidad en el sistema, que permita iniciar un proceso de unificación de criterios de diagnóstico y tratamiento de las patologías de mayor impacto epidemiológico, social y económico, el proyecto constituye un primer gran paso en la construcción de un Sistema de Educación Continuada que permita crear la cultura de la actualización permanente y la autoevaluación en los profesionales de salud, con la participación de las facultades de medicina en el

desarrollo de estos procesos.

El desarrollo de este Sistema de Educación Continua se inició con 12 Congresos Regionales, y uno Nacional con participación de expertos internacionales, donde se presentó a la comunidad médica los resultados del trabajo de los 40 grupos de docentes y se consulten las expectativas de los usuarios finales de las guías. El segundo paso lo constituyó la distribución de 200 mil documentos con las guías a los médicos del ISS, y a otros profesionales e instituciones del país para su estudio y adopción.

En la actualidad se fortalece, desarrollando un sistema de evaluación y créditos a los médicos que voluntariamente deseen someterse a este mecanismo con el estudio de las guías del año pasado.

ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DEL PROYECTO

Para desarrollar este proyecto se ha diseñado una organización que garantice el cumplimiento de los objetivos, así:

a. Conformación del equipo de trabajo de ASCOFAME.

Este equipo se encuentra conformado así:

Un equipo de Dirección y Coordinación, conformado por el Director Ejecutivo de ASCOFAME, como Director General del Proyecto; el Jefe de la División de Salud y Seguridad Social, como Coordinador General del mismo y la Gerente de ASCOFAME, el cual interactúa de manera permanente con el equipo de dirección del ISS.

Un equipo técnico, bajo la Coordinación General del Proyecto, el cual cuenta con tres médicos (educadores médicos) de las especialidades básicas; un asesor permanente en epidemiología clínica, un equipo de epidemiólogos clínicos como asesores en situaciones específicas para las diversas regiones del país; un equipo especializado en la búsqueda de la evidencia científica (documentación), bajo la metodología de MBE; una sección de reprografía, centro de documentación y biblioteca para apoyo permanente a los grupos de trabajo; un amplio equipo logístico y administrativo en las áreas financiera, contable, de sistemas y secretarial.

Existe además una organización gerencial, en cabeza de la Gerente de ASCOFAME, dirigida a garantizar la disponibilidad oportuna de los recursos necesarios para el funcionamiento del proyecto y a la auditoría permanente que garantice la total transparencia y calidad en la ejecución de los mismos.

b. Selección de Temas.

El proceso de selección de temas se ha hecho con base en los problemas de mayor impacto epidemiológico, social y económico no solo del ISS, sino también del país. Ha sido tenido en cuenta los problemas de mayor incidencia y prevalencia que requieren del diseño de guías; sin embargo como no se pretende abarcar la totalidad de la temática diagnóstica y/o terapéutica que comprende cada patología se han venido delimitando los temas a áreas o aspectos de la patología que presentan especial interés ya sea por dificultades de orden diagnóstico (tipos de procedimientos y/o técnicas o tecnologías adecuadas) o de tratamiento médico o quirúrgico.

c. Selección de la documentación científica necesaria.

Se ha incorporado al trabajo un equipo de profesionales especializado en la búsqueda de evidencia científica (documentación) de acuerdo con la metodología de MBE, el cual a través de las bases de datos y centros de documentación nacionales e internacionales se encuentra en el proceso de selección y obtención de la literatura pertinente. Esta literatura ha pasado por un proceso de tamizaje que hace que cumpla con unos criterios de validez, confiabilidad y pertinencia en cuanto a las conclusiones que presenta, además de que la metodología implica que los docentes que la utilizan le den una mirada crítica al momento de dar sus recomendaciones con base en ella. Igualmente habrá literatura que bajo la misma mirada rigurosa pueda ser aportada por los mismos integrantes de los equipos de trabajo.

d. Elaboración de un plan de trabajo.

Una vez terminado el Seminario Taller de Medicina Basada en la Evidencia, cuyo objetivo es profundizar y unificar criterios metodológicos, cada decano-coordinador de facultad y cada coordinador de tema deberán asumir las siguiente actividades:

1. Conformarán de manera definitiva el grupo de trabajo de cada tema así: tres docentes más expertos en el tema de perfil académico similar al del coordinador de tema, y un representante del ISS cuyo nombre será sugerido por el Seguro.

2. Bajo la metodología de Medicina Basada en la Evidencia y sobre la delimitación asignada del tema el grupo dispone de 30 días para enviar al Coordinador General del Programa el documento definitivo del trabajo del grupo.

3. El documento debe contener:

*Nombre del tema escogido y delimitación del área del tema que será motivo de la guía (Título corto y conciso).

*Caracterización del tema: Esta parte será desarrollada de manera muy corta y precisa por el grupo con el fin de brindar un marco de referencia a la guía; no debe constituir más del 30 por ciento del documento final. Incluye los siguientes aspectos:

*Definición de la patología y/o tema.

*Aspectos epidemiológicos.

*Etiología.

*Fisiopatología.

*Semiología Clínica.

*Guía de Diagnóstico y Tratamiento.

*Recursos Diagnósticos paráclínicos. Es uno de los puntos más importantes en la discusión del grupo. En este punto el grupo deberá recomendar, basados en la evidencia, la pertinencia o no de los recursos diagnósticos, cómo y cuándo utilizarlos y su pertinencia para el país.

*Tratamiento. El enfoque debe ser integral, es decir teniendo en cuenta los aspectos de promoción, prevención, de tratamiento y rehabilitación, haciendo énfasis en el aspecto delimitado de la guía. Es importante señalar el tipo de intervención posible en cada nivel de complejidad.

*Bibliografía. Cada recomendación debe estar sustentada en la revisión bibliográfica hecha y perfectamente reseñada en el documento.

4. Trabajo de Grupo con experto internacional:

La guía propuesta por el equipo de expertos será objeto de una segunda revisión con la presencia de un experto internacional, en el respectivo tema, sugerido por el grupo, el cual será seleccionado con un perfil académico alto, similar al de los docentes nacionales: Docente universitario e investigador en el área de amplio reconocimiento internacional, miembro de Sociedades científicas de nivel internacional, con publicaciones en revistas de reconocido prestigio en la respectiva disciplina.

5. Preparación del Congreso Regional.

El decano-coordinador y el Coordinador General del Proyecto en ASCOFAME organizarán de manera conjunta los aspectos de orden temático de un

congreso de carácter regional, al cual se convocan de manera masiva y gratuita los médicos del ISS de la región y todo el cuerpo médico, con el fin de presentar a la comunidad médica los resultados de los trabajos de grupo e iniciar un proceso de educación alrededor de la guías. Estos congresos cuentan con la participación de los coordinadores de tema y los miembros de los grupos de expertos, y docentes internacionales en las áreas pertinentes.

6. Producción definitiva de las Guías.

La Guía definitiva, producto de la reunión preparada de los expertos nacionales e internacionales, y ajustada con las recomendaciones de los asistentes al congreso regional, que puedan ser sustentadas dentro de la metodología, y aceptadas por los expertos, pasan a un proceso de revisión ética y de estilo por parte de ASCOFAME, y de allí a la impresión final que será entregada formalmente al ISS. De cada guía se hace un tiraje de 5.000 documentos que se distribuyen entre los médicos del ISS.

CAPITULO II

PRINCIPIOS BASICOS DEL DESARROLLO DE GUIAS DE PRACTICA CLINICA

UNIDAD DE EPIDEMIOLOGIA CLINICA
FACULTAD DE MEDICINA
PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

LISTA DE CONTRIBUYENTES

Los siguientes miembros de la Unidad de Epidemiología Clínica, de la Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Javeriana, participaron en el desarrollo de este manual :

- Javier Ardila, MD. Departamento de Ginecología y Obstetricia.
- Luis Gabriel Cuervo, MD. Departamento de Medicina Preventiva y Medicina Familiar.
- Martha B. Delgado, MD. Departamento de Anestesiología.
- Rodolfo Dennis, MD, MSc. Departamento Medicina Interna y Unidad de Neumología.
- Carlos Gómez, MD. Departamento de Psiquiatría.
- Gabriel Gómez, MD. Departamento de Cirugía.
- Dario Londoño, MD, MSc. Departamento de Medicina Interna y Unidad de Neumología.
- Juan Manuel Lozano, MD, MSc. Departamento de Pediatría.
- Luis E. Morillo, MD. Departamento de Medicina Interna y Unidad de Neurología.
- Adriana Pérez, MSc, PhD. Bioestadística.
- María Nelcy Rodríguez, MPH. Bioestadística,
- Alvaro Ruiz, MD, FACP. Departamento de Medicina Interna.
- Juan Gabriel Ruiz, MD, MSc. Departamento de Pediatría.

INTRODUCCION

Rodolfo J. Dennis, MD, MPH
 Juan M. Lozano, MD, MPH
 Coordinadores

Unidad de Epidemiología Clínica
 Facultad de Medicina Universidad Javeriana

Este documento describe los principios metodológicos más relevantes para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica (GPC). Ha sido preparado en un plazo de tiempo limitado para servir como apoyo a los grupos de trabajo que desarrollarán las guías encomendadas por el Instituto de Seguros Sociales, y que serán elaboradas por docentes de las facultades y escuelas de medicina que forman parte de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina. A lo largo del mismo se describen los pasos más importantes que se deben tenerse en cuenta para emitir recomendaciones sobre el manejo de situaciones clínicas con base en la mejor evidencia disponible. También se ha elaborado un resumen de este documento, destinado a servir como referencia rápida a quienes participan en el proceso.

ESTRATEGIAS PARA EL DESARROLLO DE GUIAS DE PRACTICA CLINICA

Mary Bermúdez, MD, Luis E. Morillo, MD

1. INTRODUCCION

El término "Desarrollo de Guías de Práctica Clínica (GPC)" se refiere a la generación de enunciados o principios que ayuden a los médicos y los pacientes a tomar decisiones acerca de los cuidados más apropiados en salud para circunstancias clínicas específicas. Aunque diversas formas de guías clínicas han existido por muchos años (los llamados "protocolos" o "pautas" en muchos centros clínicos), en general se puede aceptar que quienes las han desarrollado conocen poco acerca de los métodos específicos para la tarea, así como los criterios para evaluar su calidad o su impacto en la práctica. Por otra parte, durante las dos últimas décadas ha tomado mayor auge el desarrollo de GPC como una estrategia para mejorar la efectividad de los servicios de salud. En los Estados Unidos de América, por ejemplo, las facultades de medicina y las escuelas de salud pública han asumido el liderato, conformando grupos de expertos

que establezcan el "estado del arte" en la práctica clínica y fijen estrategias futuras.

La principal razón para el desarrollo de estas guías es la enorme variabilidad en el ejercicio de la práctica médica, que cambia substancialmente de un médico a otro, de un centro médico a otro, de una comunidad a otra y de un grado de severidad de una enfermedad a otro, sin que existan razones claras que expliquen tanta variación. Estos cambios influyen de manera importante tanto en la calidad del cuidado en salud como en el costo del mismo. Por ello se puede decir que los dos aspectos básicos que justifican el tiempo y la inversión para el desarrollo de las mismas son la mejoría en la efectividad del cuidado clínico y en la calidad de la atención en salud.

El desarrollo de las GPC no es más que una forma particular de aplicación del método científico a la práctica de la Medicina. En las siguientes páginas se revisan las diferentes estrategias metodológicas disponibles para adelantar esta tarea. Secciones subsiguientes describen en mayor detalle los pasos de una de estas estrategias, las guías basadas en evidencia..

2. METODOS PARA EL DESARROLLO DE GUIAS

Los métodos empleados para el desarrollo de GPC varían de forma considerable, principalmente en consonancia con la filosofía de la organización que promueve dicho desarrollo. De acuerdo con Eddy y Audett existen cuatro métodos para el desarrollo de las GPC : consenso informal, consenso formal, guías basadas en evidencia y guías explícitas.

2.1. Desarrollo de guías por medio de consenso informal

El primer tipo de método, en el cual un grupo de participantes con experiencia en el tema de interés decide que recomendar mediante discusión abierta, y en el que se pretende lograr consenso en el curso de una o de pocas reuniones, se ha denominado consenso informal o juicio global subjetivo. En general los documentos generados por este proceso proporcionan las recomendaciones y poca información respecto al proceso por medio del cual éstas fueron desarrolladas, con escasa estimación a las consideraciones teóricas y una corta y superficial (si alguna) revisión de literatura. Este es el método más común para el desarrollo de GPC, ya que es relativamente sencillo y rápido, no conlleva procedimientos analíticos complejos, y puede ser adoptado fácilmente por aquellos que no conocen otros métodos analíticos más formales.

El principal problema de esta estrategia es que el proceso en general tiende a ser de pobre calidad debido a la pobre definición de los criterios por los cuales se llegó a las decisiones recomendadas; las principales razones para ello se relacionan con las limitaciones fundamentales de la validez de la opinión de los expertos como base para definir que es apropiado (el hecho de que un grupo de sujetos piense que una práctica es benéfica no es garantía de que ello sea así). Por otra parte, la falta de métodos explícitos no permite establecer cómo se logró el consenso, lo que a su vez impide establecer en que magnitud las guías producidas fueron influenciadas por la dinámica del grupo, por las personalidades dominantes o por otras políticas especiales. Finalmente, la ausencia de métodos documentados hace difícil para el lector juzgar si las guías fueron influenciadas por la evidencia científica o si la evidencia considerada sólo incluyó una parte de la totalidad existente, omitiendo piezas valiosas que pudieran estar en contra de la opinión del grupo.

2.2. Desarrollo de guías por medio de consenso formal

Este método comenzó a utilizarse en 1977 por el Programa de Desarrollo de Consensos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, con la intención de desarrollar un método más formal para la elaboración de guías y recomendaciones. De acuerdo con esta estrategia un panel de expertos establece recomendaciones (guías) a través de un consenso, logrado después de una serie de reuniones y conferencias que siguen un formato estructurado y que se adelantan durante dos y medio días. En este tiempo el trabajo se realiza en sesiones a puerta cerrada que incluyen reuniones plenarias y discusión abierta, seguidas, durante el tercer día, por la presentación de los resultados a una audiencia mayor y luego a una conferencia de prensa. Los miembros del equipo deben trabajar las horas que sean necesarias para alcanzar un acuerdo en el tiempo establecido. Este método ha sido utilizado por los Institutos Nacionales de Salud durante más de 15 años, a lo largo de los cuales han trabajado más de 80 temas.

A pesar de ser un método más estructurado que el de consenso informal se considera que la ausencia de criterios explícitos para el trabajo en grupo y la necesidad de producir recomendaciones en una sola reunión (que es un período de tiempo corto) son factores que limitan su utilidad. Por ello otros grupos han tratado de mejorar esta modalidad de trabajo. El Programa de Evaluación de Tecnología de Diagnóstico y Tratamiento de la Asociación Médica Americana desarrolló en 1982 un método consistente en la recolección de la opinión de expertos identificados en una lista de correo con más de 1700 nombres. Para cada tópico se envió un cuestionario a los expertos relevantes en la lista, obteniendo información acerca

la efectividad y seguridad de la tecnología que se estaba evaluando, y limitando las respuestas a "establecida, promisorio, en investigación, dudosa o inaceptable". Las respuestas de los expertos recibidas por correo se resumían y se publicaban en la revista de la Asociación (JAMA). La principal desventaja de este método es que más que verdaderas GPC, el resultado es en realidad un sistema de clasificación. Por otro lado, la recolección de votos por correo no puede considerarse un consenso verdadero, dado que no existe la posibilidad de interacción entre los expertos.

En 1980 la Corporación RAND diseñó un método más formal para el desarrollo de consensos, en el que un grupo de expertos recibe las publicaciones relevantes que describen la evidencia científica sobre un procedimiento, así como una extensa lista con todas sus indicaciones potenciales. Utilizando una modificación del método Delphi, en una primera fase se pregunta a cada uno de los miembros del panel su concepto acerca de lo apropiado del procedimiento para cada indicación, que se califica con una escala de nueve puntos (1 representa extremadamente inapropiado, 5 equivale al punto intermedio y 9 a extremadamente apropiado). Luego, en una primera reunión del panel cada uno de los miembros compara sus propias respuestas con la distribución de las mismas en el grupo en general. En una segunda reunión del panel los expertos discuten los puntos en desacuerdo, luego de lo cual cada uno, de manera individual, vuelve a clasificar cada indicación como apropiada, inapropiada o equivoca. El resultado final es la mediana de las respuestas del grupo después de esta segunda calificación. Si bien este método es muy específico en la aproximación a problemas clínicos concretos, no hay forma de evaluar la calidad de la evidencia científica con base en la cual se hacen las recomendaciones.

El Programa de Salud Comunitaria de la Universidad de Harvard ha seguido desde 1986 un método para el desarrollo de algoritmos o guías clínicas elaboradas e implementadas en la práctica diaria por los mismos médicos. A diferencia de los anteriores métodos esta estrategia no se limita a incluir un grupo de expertos locales en el área clínica en estudio, sino que involucra médicos locales, quienes serán los que potencialmente utilizarán las guías, y administradores clínicos que trabajan en el plan. Muchas de las guías tienen la forma de algoritmo. El líder del grupo de consenso prepara una revisión abreviada e informal de la literatura, proporcionando los aspectos claves del resumen a los otros miembros del grupo. Luego, por medio del método Delphi se llega a las guías finales, que incluyen los puntos de controversia y las referencias de la literatura.

Como puede apreciarse todos estos métodos tratan, en mayor o menor

medida, de formalizar el proceso a través del cual se alcanza el consenso que da origen a las guías. Si bien esto representa un avance respecto al sistema informal antes descrito en todos los casos persisten algunas deficiencias, relacionadas principalmente con la cantidad y calidad de la evidencia en la que se basan las conclusiones, la carencia de criterios explícitos para justificar las decisiones, y las limitaciones propias de la opinión de expertos como la base principal para definir lo apropiado de las recomendaciones.

2.3. Desarrollo de guías basadas en la evidencia

A partir de 1980 el Proyecto de Evaluación de Eficacia Clínica del American College of Physicians ha establecido un método que trata de unir las recomendaciones emitidas con la calidad de la evidencia existente. Para ello se reúne un grupo de expertos en el tema y en metodología de investigación que son seleccionados para buscar, evaluar y resumir la evidencia existente (especialmente la publicada en la literatura). Los documentos elaborados deben incluir una revisión general del tema, un enunciado claro de los objetivos que se pretende alcanzar al desarrollar la GPC, una descripción de los criterios para incluir o rechazar estudios y de los métodos de búsqueda y de análisis de los datos disponibles en las publicaciones (incluyendo una descripción de los métodos cuantitativos como análisis bayesiano o árboles de decisiones, cuando sea del caso), un análisis de los aspectos económicos (usualmente costo - efectividad), tablas que muestren las variables claves y los datos de varios estudios, la comparación de las diferentes tecnologías disponibles para la situación clínica, una presentación de los hallazgos que incluye los niveles de evidencia en pro y en contra de los procedimientos y una explicación de los beneficios marginales comparados con técnicas similares, y finalmente una tabla que resume de las recomendaciones. A lo largo de todo este proceso se alienta a los autores a utilizar métodos refinados para análisis secundario de datos y para establecer recomendaciones, como por ejemplo las revisiones sistemáticas de la literatura. Luego de este primer paso se desarrolla un segundo documento con expertos adicionales, tratando de obtener consenso. Estos documentos son entonces sometidos a una revisión externa que busca incorporar opiniones de médicos en ejercicio y de las sociedades de todas las especialidades y subespecialidades relacionadas a la GPC. Finalmente el documento es publicado en *Annals of Internal Medicine*, lo que permite la crítica de una gran audiencia a través de cartas enviadas al editor.

Otros grupos también han tratado de establecer nexos más directos entre recomendaciones y la evidencia, utilizando criterios específicos y métodos sistemáticos para revisar la evidencia de la efectividad clínica de diversas intervenciones. El Grupo de Trabajo Canadiense en Examen

Periódico de Salud, por ejemplo, ha clasificado la evidencia que apoya la inclusión de diversos procedimientos en el examen periódico que se realiza a los pacientes de acuerdo con la calidad de la evidencia en cinco categorías, desde evidencia fuerte para incluir la recomendación hasta evidencia fuerte para excluirla. Este análisis toma en cuenta el diseño de los estudios publicados clasificándolos de la siguiente manera : I corresponde a evidencia recolectada con base en al menos un experimento controlado aleatorio ; II-1 es evidencia obtenida de experimentos controlados no aleatorios ; II-2 es aquella proveniente de estudios de cohortes o de casos y controles bien diseñados ; II-3 es la obtenida al comparar períodos o lugares geográficos diferentes, unos con y otros sin la intervención, así como estudios no comparativos (sin grupo control) que muestran resultados muy positivos (ejemplo, el empleo de antibióticos en la década de los 40s) ; por último, la categoría III corresponde a aquellos casos en los que la evidencia se basa exclusivamente en la opinión de expertos que fundamentan sus conceptos en experiencia clínica, en estudios descriptivos o en reportes de comités.

La principal ventaja de las GPC basadas en la evidencia es que se fundamentan en una rigurosa evaluación de la evidencia disponible. Su principal desventaja radica en que a menudo no es posible seguir todos los pasos precisamente por falta de evidencia aceptable. En estos casos se pueden emitir recomendaciones neutrales. Algunos críticos afirman que la estricta adherencia a la aproximación basada en la evidencia podría excluir muchas de las prácticas médicas modernas, ya que solamente una pequeña proporción de las intervenciones corrientes ha sido validadas a través de estudios clínicos rigurosos, tales como experimentos controlados aleatorios. Por ello en la práctica no es infrecuente encontrar que muchas de las guías adoptadas han utilizado una mezcla entre el empleo de la mejor evidencia y la opinión de los expertos.

2.4. Desarrollo de guías específicas

El fundamento básico de esta estrategia es que durante el desarrollo de las recomendaciones se deben especificar los beneficios, los peligros y los costos de las intervenciones potenciales, estimando de manera precisa la probabilidad de ocurrencia de los posibles resultados de una o varias intervenciones para una condición específica (curación, complicaciones o muerte por efectos secundarios, etc.). Cuando es posible se utilizan la evidencia científica y métodos analíticos formales para establecer cada una de estas probabilidades. En otros casos se emplea la opinión de expertos que deben basar sus suposiciones en fuentes bien documentadas. Los supuestos son presentados en una "tabla de balance" en la que médicos, pacientes y entidades de salud revisan el potencial del beneficio, peligro y costo de cada elección. De esta forma, se puede decir que el

desarrollo de las recomendaciones tiene dos grandes etapas, la determinación de los posibles desenlaces y sus probabilidades y el proceso de juzgar que tan deseables son dichos desenlaces, en donde se incluyen las preferencias de los pacientes o sus familias. Este método ha ganado popularidad y está siendo utilizado cada vez más frecuentemente por sociedades y por agencias de salud. Ya que es relativamente nuevo por poca experiencia con él en el desarrollo de guías. Por otra parte, implica que quienes desarrollen las guías estén familiarizados con complejas estrategias de análisis como análisis de decisiones y técnicas de modelamiento matemático. Sus críticos argumentan que las complejidades lo hacen poco práctico para el desarrollo de GPC por parte de miembros de equipos con tiempo y recursos limitados.

En conclusión, se puede decir que los diversos métodos tienen ventajas y limitaciones. Las recomendaciones emitidas por estrategias de consenso son criticadas por no especificar la extensión y calidad de la evidencia en la que se basan las conclusiones, por carecer de criterios explícitos para justificar las decisiones, y por descansar en la opinión (muchas veces subjetiva y poco documentada) de expertos. Los métodos que tratan de emplear de manera más explícita la evidencia disponible son más complejos e implican el desarrollo de habilidades para plantear objetivos claros y para buscar, analizar críticamente y resumir la evidencia disponible. La principal limitación es que por fundamentarse precisamente en la existencia de evidencia, son poco aplicables a aquellos casos en los que la misma no existe o es de limitada calidad. Como recomendación general puede decirse que la tendencia es a basar el desarrollo de GPC en la mejor experiencia disponible, que se pone al alcance de los grupos que la evalúan y la resumen empleando métodos explícitos. Las siguientes secciones de este documento discuten los principios metodológicos para cada uno de estos pasos.

LECTURAS RECOMENDADAS

1. Audet AM, Greenfield S, Field M. Medical practice guidelines: current activities and future directions. *Ann Intern Med*, 1990 ; 113:709-714.
2. Eddy DM. Practice policies : guidelines for methods. *JAMA* 1990; 263 :1839-1841.
3. Eddy DM. Guidelines for policy statements : the explicit approach. *JAMA* 1990 ; 263 : 2239 - 2243.
4. Lomas J, Anderson GM, Dominick-Pierre K, et als. Do practice guidelines guide practice? The effect of a consensus statement on the practice of physicians. *N Engl J Med* 1989; 321:1306-1311.
5. McGuire LB. Along run for a short jump . Understanding clinical guidelines. *Ann Intern Med*, 1990 ;113 : 705-708.
6. Woolf S. Practice guidelines, a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. *Arch Inter Med* 1992 ; 152 : 946-952.

PASOS EN EL DESARROLLO DE GULAS DE PRACTICA CLINICA

Primera parte

Juan M. Lozano, MD, MSc, Javier Ardila, MD,
Martha Delgado, MD, Rodolfo Dennis MD, MSc.

1. DECISIONES PRELIMINARES

Una vez que se ha establecido el método a seguir para el desarrollo de las GPC, y antes de iniciar la construcción misma, es necesario tomar algunas decisiones preliminares. Estas incluyen definir la estructura de la organización que adelantará el proceso, seleccionar los tópicos sobre los que se desarrollarán las guías, conformar los equipos que desarrollarán cada guía y definir el o los propósitos finales de cada una de ellas. A continuación se describen en mayor detalle estas decisiones iniciales.

1.1. Estructura de la organización para el desarrollo de las guías

La estructura de la organización necesaria para el desarrollo de las guías puede variar enormemente, dependiendo de la extensión y complejidad de la tarea a llevar a cabo. El caso más sencillo podría corresponder a un grupo de clínicos que trabajan juntos en una institución que atiende pacientes, y que deciden desarrollar guías de práctica para una o varias condiciones que deben manejar con frecuencia. Es muy factible que este mismo grupo decida encargarse de todas las etapas del proceso. En el otro extremo se puede encontrar un esfuerzo regional o nacional, en el que una entidad como un ministerio de salud inicie y financie la tarea, pero las partes específicas de la misma se asignen a diversos participantes, la mayor parte de los cuales pueden estar fuera del mismo ministerio. Por ejemplo, el Ministerio de Salud de la Provincia de Ontario, en Canadá, ha encomendado a la Fundación de Ontario para el Tratamiento y la Investigación en Cáncer el desarrollo de GPC. La organización para adelantar el proceso incluye tres tipos de equipos diferentes que

trabajan de manera coordinada. La parte central del ejercicio está a cargo de los Grupos de Enfermedad, que tiene la responsabilidad de desarrollar las guías de manejo de acuerdo con su campo de experiencia clínica (cáncer de seno, de cabeza y cuello, leucemia, etc.). El trabajo de los Grupos de Enfermedad es apoyado por el Grupo de Recurso Metodológico, conformado por individuos (algunos de ellos miembros de Grupos de Enfermedad) que tienen habilidades metodológicas en la evaluación de evidencia científica, o entrenamiento en epidemiología clínica o en disciplinas relacionadas. Este grupo de apoyo presta asesoría respecto a la búsqueda, evaluación y síntesis de la evidencia, y desarrolla actividades educativas dirigidas a mejorar las habilidades metodológicas de los miembros de los Grupos de Enfermedad. Por último, el ejercicio es coordinado y supervisado por un Comité de Coordinación, responsable entre otras tareas de garantizar que los Grupos de Enfermedad progresen en su trabajo y alcancen consensos, se relacionen de manera adecuada con el Grupo de Recursos, así como de manejar los aspectos administrativos y financieros de la tarea.

La estructura conformada para el desarrollo de las guías del ISS es muy similar a la descrita en el párrafo anterior. Todo el proceso es coordinado por el ISS y por Ascofame. El desarrollo de las guías propiamente dichas está a cargo de diversos grupos de trabajo, conformados por miembros de la comunidad académica nacional, distribuidos por todo el país, cada uno de los cuales está encargado de un tópico específico. Por último, otras instituciones participan apoyando o desarrollando algunas tareas específicas del proceso, tales como la búsqueda de la literatura (Iladiba) o el apoyo educativo (Unidad de Epidemiología Clínica, Facultad de Medicina, Universidad Javeriana).

1.2. Selección de tópicos

Una de las primeras decisiones a tomar al elaborar GPC es la selección del o los tópicos que se desea abordar. Los tópicos son generalmente *condiciones*, tales como enfermedades (eg, EPOC, luxación congénita de la cadera) o síntomas que generan demanda por parte de usuarios de los sistemas de salud (eg, fiebre de origen desconocido, cefalea, dolor lumbar), o *procedimientos*, sean éstos de tipo diagnóstico (eg, tamizaje de cáncer, mamografía), preventivo (eg, antibióticos profilácticos en cirugía, vacunación), terapéutico (eg, transfusión sanguínea) o de rehabilitación.

Existen varios criterios que deben tenerse en cuenta para asignar prioridades y seleccionar los tópicos sobre los cuales se desarrollarán las guías. Estos incluyen :

- a. **Prevalencia de la entidad.** La prevalencia de una entidad (ie, el número de personas que presenta la condición en un momento de tiempo determinado sobre el total de la población) es la medida epidemiológica de mayor utilidad en la planificación de servicios de salud. Como tal, debe tenerse en cuenta para identificar aquellas entidades en las que se deben desarrollar guías de manejo.
- b. **Carga de la enfermedad.** El impacto de una enfermedad se ha medido recientemente por los años de vida saludable perdidos (AVISA) como consecuencia de la muerte temprana o de la incapacidad resultante. Esta medida se ha empleado para estimar la carga de enfermedad tanto a nivel mundial como nacional, incluyendo el análisis que muestran el impacto de diferentes condiciones por regiones, edades o géneros. Estos reportes se incluyen en las lecturas recomendadas al final de esta sección.
- c. **Potencial para lograr un mejoramiento significativo de la salud.** Uno de los objetivos fundamentales de las GPC es mejorar la salud de los pacientes. Por ello se debería dar prioridad a aquellas entidades para las que existen estrategias efectivas de diagnóstico, prevención, tratamiento o rehabilitación. Es poco práctico, por ejemplo, considerar un programa de tamizaje destinado a identificar tempranamente una entidad para la cual no existe una intervención que cambie su curso clínico.
- d. **Relevancia respecto a los patrones locales de diagnóstico o tratamiento.** Las intervenciones diagnósticas o terapéuticas disponibles para la condición sobre la que se desarrolla una guía deberían formar parte de la práctica usual a nivel local, o al menos debe existir el potencial para incorporarlas a dicha práctica.
- e. **Grado de variabilidad en los patrones locales de diagnóstico o tratamiento.** Una de las consecuencias del empleo amplio y efectivo de GPC es una práctica más uniforme por parte de quienes las utilizan. De esta forma, el impacto de las guías es mayor en aquellas condiciones en las que existen amplias variaciones (muchas veces sin justificación clara) en las conductas de práctica clínica.
- f. **Probabilidad de que la guía modifique los hábitos de práctica clínica.** De poco servirá el esfuerzo de desarrollo de una guía si ésta no conduce a modificaciones importantes en la práctica usual.
- g. **Costo de las prácticas usuales de manejo.** Mientras mayores sean los recursos, de cualquier tipo (económicos, humanos, tiempo, etc.) necesarios para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una

entidad, mayor debe ser el énfasis en el desarrollo de GPC para la misma.

h. Disponibilidad de evidencia de alta calidad para el desarrollo de las guías. Como se ha mencionado anteriormente, y como se discutirá en mayor profundidad más adelante, el desarrollo de GPC debe fundamentarse en la síntesis de la mejor evidencia disponible. Es por ello más útil desarrollar guías para aquellas entidades en las que la evidencia es adecuada, tanto por cantidad como por calidad.

Es necesario que aquellos interesados en el desarrollo de GPC consideren estos elementos para decidir hacia donde enfocar sus esfuerzos. Dado que este es un paso muy temprano en el proceso es posible que en este momento no se cuente con elementos muy precisos para estimar cada uno de ellos. Por ejemplo, aún no se ha realizado una búsqueda de la literatura para establecer si existe suficiente información de adecuada calidad que pueda sintetizarse en la guía. Por otro lado, es también posible que no existan datos confiables para estimar algunos de los puntos mencionados, como por ejemplo el grado de variabilidad de las prácticas locales o el impacto que la guía puede tener sobre los mismos. En estas circunstancias se puede acudir al concepto de expertos en el tema que pueden tratar de estimarlos. Finalmente, estos mismos criterios pueden ser de utilidad para definir de manera más concreta y definitiva el (los) propósito(s) de la guía, como se describe más adelante.

En el caso concreto del desarrollo de las GPC para el ISS los temas fueron seleccionados por miembros de dicha entidad con la participación de Ascofame. El listado de los tópicos sobre los que se están desarrollando guías se encuentra anexo la primera sección de este documento, que describe la estructura general.

1.3. Selección de los miembros de cada panel o grupo de trabajo

Las GPC producidas por grupos de trabajo como los descritos en la sección precedente son influenciadas en gran forma por el número y por las características (profesión, grado de experiencia, etc.) de los miembros de cada grupo. En general los grupos de trabajo están conformados exclusivamente por médicos, la mayor parte de ellos clínicos con experiencia en la condición de interés, algunos de los cuales pueden ser también investigadores activos en el área. Sin embargo, los grupos pueden incluir profesionales de otras áreas relacionadas (enfermeras, terapistas, epidemiólogos, etc.), economistas de la salud, educadores y miembros de otras disciplinas. Adicionalmente, en algunos casos se incluyen representantes de los "consumidores" de las GPC como son los clínicos que se espera las integren a su práctica profesional y los

pacientes que serán evaluado o tratados con ellas.

Existe discusión respecto a la conformación ideal de los equipos de trabajo. Si bien se acepta que es fundamental la participación de autoridades y de expertos en el área, ya que estos individuos conocen con mayor profundidad y extensión el campo en cuestión, en ocasiones esto puede llevar a que el experto "domine" el grupo o haga predominar sus puntos de vista durante las discusiones; por otra parte, en ocasiones los expertos, lejos de contribuir de manera constructiva, pueden hacer difícil el proceso al limitar sus contribuciones a "su experiencia" sin brindar evidencia de adecuada calidad para sustentar sus opiniones. Por último, la presencia de varios expertos puede llevar a conflictos que pueden entorpecer el trabajo del grupo. Por otra parte, la participación de miembros de diferentes disciplinas permite ampliar la experiencia y los puntos de vista del equipo; sin embargo, esto puede dar origen a grupos "fuera de balance" o que presenten conflictos interdisciplinarios.

Dependiendo de la magnitud de la tarea y de la composición del equipo de trabajo, se puede decidir crear subgrupos que se encarguen de adelantar las diferentes partes del desarrollo de las GPC (búsqueda de la literatura, selección preliminar de artículos, apreciación crítica de la literatura, etc.). Sin embargo, es necesario tener en cuenta que más adelante será necesario que la totalidad de los miembros del equipo conozca el trabajo, de modo que el resultado definitivo se beneficie del aporte y la crítica de todos los participantes, y para que la GPC sea en efecto el resultado del consenso del grupo y no del esfuerzo aislado de algunos de sus miembros.

1.4. Definición del (los) propósito(s) de la guía

Una vez que se ha conformado el grupo que trabajará en el desarrollo de las GPC la siguiente decisión preliminar es especificar el propósito concreto de las mismas. Esto implica establecer la condición clínica y el procedimiento que se desea abordar, el tipo de pacientes o las presentaciones clínicas en las que se aplicará la guía, la o las intervenciones que se considerarán, y los desenlaces clínicos que se desea prevenir o modificar. En la práctica este proceso puede compararse al planteamiento de una pregunta concreta de investigación clínica, en la que deben contemplarse las características de la población que se va a incluir, la o las intervenciones que se desea evaluar y los eventos clínicos (variables) que van a emplearse para evaluar el resultado de las intervenciones.

La complejidad de algunos cuadros clínicos o de algunos procedimientos

diagnósticos o terapéuticos es tal que su sola identificación no es suficiente para iniciar el desarrollo de GPC. En estos casos el coordinador del equipo o los miembros del mismo deben precisar cuales aspectos de la entidad son los que se desea abordar. Esto implica establecer si lo que se desea es tratar aspectos de prevención, diagnóstico temprano, tratamiento curativo o paliativo, rehabilitación, etc. Los criterios mencionados anteriormente, empleados para seleccionar los tópicos generales, también pueden ser de utilidad en esta fase del proceso. Los temas seleccionados para el desarrollo de las GPC para el ISS, que se mencionaron antes, incluyen algunas preguntas más específicas ; por ejemplo, en el caso concreto de la EPOC se desea emitir recomendaciones respecto a su prevención y al manejo ambulatorio de pacientes (frecuencia de consultas, pruebas diagnósticas a emplear durante el seguimiento, terapia domiciliaria y medicamentos a utilizar). Una definición más concreta del tópico implica considerar la enfermedad, su localización y estado clínico, así como la población blanco para la cual se está desarrollando la recomendación. Adicionalmente, es necesario tener en mente la intervención diagnóstica o terapéutica que es objetivo de la guía, así como las alternativas contra las cuales se está comparando. Además debería especificarse el tipo de profesional que aplicará la intervención (médicos generales, especialistas, profesionales o auxiliares de otras áreas de la salud), el nivel de atención donde se aplicará (atención primaria, centros de referencia) y el tipo específico de la institución (consultorio médico, servicio de urgencias, sala quirúrgica, etc.).

Otro aspecto que se debe considerar al definir la intervención o intervenciones que se incluirán en la guía es establecer a que se aspira con su implementación. Es posible que el objetivo sea emitir recomendaciones acerca del tratamiento ideal que deban recibir los pacientes, quizás incluyendo intervenciones o pruebas que no estén fácilmente disponibles. Por otro lado, los miembros del grupo pueden pretender que sus recomendaciones incluyan solo aquellas pruebas o intervenciones que formen parte de la práctica usual en el sitio de trabajo. Por último, otro tipo de recomendaciones pueden ir encaminadas a describir el cuidado mínimo aceptable que debe darse a los pacientes. Las consecuencias prácticas y éticas de estas decisiones se presentan en la Sección 4. Finalmente, en esta primera fase los encargados del desarrollo de las GPC deberían considerar los desenlaces específicos de interés para el caso. Estos pueden incluir aspectos de salud como mortalidad, morbilidad (curación, secuelas, complicaciones), calidad de vida, toxicidad y satisfacción de los pacientes. Estas decisiones pueden afectar el tipo de intervenciones que se quiera incluir en la guía, pues algunas de ellas pueden mejorar la mortalidad pero reduciendo la calidad de vida, por ejemplo.

Luego de alcanzar estas decisiones preliminares es necesario buscar, seleccionar, evaluar y resumir la evidencia con el objeto de emitir una recomendación preliminar sobre las intervenciones que se están considerando. Los aspectos teóricos y prácticos de todos estos pasos se presentan en la segunda parte de esta sección.

Los criterios de selección de la evidencia se basan en la calidad de los estudios, el tamaño del efecto, la importancia clínica, la consistencia de los resultados, la precisión de las estimaciones de efecto, la generalización de los resultados, la actualidad de la evidencia y la relación costo-beneficio. La evidencia se clasifica en cinco niveles de calidad: alta, moderada, baja, muy baja y no disponible. La evidencia de alta calidad indica que el efecto es probable que sea real y que el tamaño del efecto es probablemente grande. La evidencia de moderada calidad indica que el efecto es probable que sea real y que el tamaño del efecto es probablemente moderado. La evidencia de baja calidad indica que el efecto es probable que sea real y que el tamaño del efecto es probablemente pequeño. La evidencia de muy baja calidad indica que el efecto es probable que sea real y que el tamaño del efecto es probablemente muy pequeño. La evidencia no disponible indica que no se pudo encontrar evidencia suficiente para responder a la pregunta de investigación.

LECTURAS RECOMENDADAS

1. Brook RH. Practice guidelines and practice medicine. Are they compatible ? JAMA 1989 ; 262 : 3027-30.
2. Browman G, Levine MN, Mohide EA, Hayward R, Pritchard K, Gafni A, Laupacis A. The practice guidelines development cycle : a conceptual tool for practice guidelines development and implementation. J Clin Oncology 1995 ; 13 : 502-512.
3. Eddy D. Practice policies : clinical decision making - Where do they come from ? JAMA 1990 ; 263 : 1268-75.
4. Eddy DM : Practice policies : guidelines for methods. JAMA 1990 ; 263 : 1829-41.
5. Eddy D. Practice policies : Clinical decision making - Guidelines for policy statements : the explicit approach. JAMA 1990 ; 263 : 2239-43.
6. Fletcher R, Fletcher S. Clinical practice guidelines. Ann Inter Med. 1990 ; 113 : 645-6.
7. Lomas J, Anderson G, Enkin M, Vayda E, Roberts R, MacKinnon B. The Role of evidence in the consensus process. Results from a Canadian consensus exercise. JAMA 1988 ; 259 : 3001-5.
8. Lomas J, Anderson G, et al. Do practice guidelines guide practice ? The effect of a consensus statement on the practice of physicians. N Eng J Med 1989 ; 321 : 1306-11.
9. Schoenbaum SC, Gottleib LK. Algorithm based improvement of clinical quality. BMJ 1990 ; 301 : 1374-6.
10. Woolf S, Battista R, Anderson G, Logan A, Wang E. Assessing the clinical effectiveness of preventive maneuvers : analytic principles and systematic methods in reviewing evidence and developing clinical practice recommendations. J Clin Epidemiol 1990 ; 43 : 891-905.

11. Woolf SH. Practice guidelines : A new reality in medicine. I. Recent developments. Arch Intern Med 1990 ; 150 : 1811-8.
12. Woolf S. Practice Guidelines, a New Reality in Medicine. II. Methods for developing guidelines. Arch Intern Med 1992 ; 152 : 946-52.
13. The World Bank. World development report 1993 . New York : Oxford University Press, 1993.
14. Ministerio de Salud. La Carga de la Enfermedad en Colombia. Bogotá. Ed. Carrera Séptima, 1994

**PASOS EN EL DESARROLLO
DE GUIAS DE PRACTICA CLINICA
Segunda parte**

Javier Ardila, MD, Mary Bermúdez, MD, Luis G. Cuervo, MD,
Carlos Gómez, MD, Gabriel Gómez, MD, Darío Londoño, MD, MSc,
Juan M. Lozano, MD, MSc., Luis E. Morillo, MD,
Adriana Pérez, MSc, PhD, María N. Rodríguez, MPH,
Alvaro Ruiz, MD, FACP, Juan Gabriel Ruiz, MD, MSc,

**2. EVALUACION Y RESUMEN DE LA EVIDENCIA CLINICA EN UNA
RECOMENDACION PRELIMINAR**

Como se discutió en las secciones precedentes, la mayor parte de las estrategias disponibles para desarrollar GPC incluye la evaluación de la evidencia disponible. Las páginas que siguen describen los principios metodológicos para buscar, seleccionar, evaluar críticamente y resumir la evidencia que evalúa los efectos de una intervención diagnóstica o terapéutica, con el objeto de emitir una recomendación preliminar. Estas tareas constituyen el núcleo central del desarrollo de las guías.

2.1. Selección de procedimientos o intervenciones que producen los mejores resultados de acuerdo con el nivel de atención especificado antes.

El principal desafío al elaborar GPC es definir los aspectos de la práctica clínica que producen los mejores resultados para un *problema de salud*, que a su vez puede corresponder a un motivo de consulta (ej. cefalea, fiebre prolongada), un síntoma (ej. dolor) o a una enfermedad (ej. carcinoma de mama), o a un *procedimiento*. El foco de la guía puede circunscribirse a cualquiera o todos los aspectos del cuidado y mantenimiento clínico de la salud : prevención, detección temprana, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, etc. Independientemente de su propósito y foco, los procedimientos o intervenciones recomendados en una guía deben ser *efectivos y eficientes*, en ese orden. Vale la pena

aclarar que se entiende por eficacia, efectividad y eficiencia.

Un procedimiento o intervención es *eficaz* si en condiciones ideales, cuidadosamente controladas, cumple con el objetivo propuesto. Por ejemplo, la rectosigmoidoscopia y/o colonoscopia semestral a partir de los 45 años pueden ser eficaces para la detección del carcinoma de colon. Cuando se juzga la eficacia solo se tiene en cuenta el efecto principal de la intervención o el procedimiento, sin considerar otros aspectos tales como factibilidad en la práctica, costos, aceptación por parte del paciente o del médico, riesgos, etc.

Una intervención es *efectiva* cuando en condiciones reales (las circunstancias clínicas usuales) cumple con su objetivo. Es posible que la política de realizar rectosigmoidoscopia cada dos años a personas asintomáticas mayores de 45 años en la práctica no mejore la detección temprana de carcinoma de colon. A pesar de ser eficaz, es poco probable que el método sea aceptado y cumplido por médicos y pacientes debido a sus costos e incomodidades; la pobre adherencia a la recomendación puede llevar a no incrementar las tasas de detección de carcinoma de colon.

La evaluación de la *eficiencia* siempre se hace con referencia a otra intervención o procedimiento (no hacer "nada" es también una intervención). Se trata de buscar cual es la mejor manera de hacer las cosas, el mejor modo de emplear los recursos para una condición establecida. La aproximación ideal es cuando se determina cual de dos o más intervenciones con efectividades similares conlleva menos riesgos o complicaciones, es más factible o implica menos costos. No siempre la evaluación de eficiencia es así de sencilla. Muchas veces tanto los niveles de efectividad como los niveles de riesgo, los costos o la aceptación por parte de los usuarios de las intervenciones son diferentes. En estos casos la evaluación de eficiencia es más compleja, y requiere el uso de metodologías específicas tales como los análisis de costo - efectividad, riesgo - beneficio, análisis de decisiones, etc.

Cuando se escojan los posibles procedimientos o intervenciones debe primar la evaluación de sus riesgos y beneficios clínicos (efectividad y seguridad), y solo cuando estas condiciones son satisfactorias se pasa a tener en cuenta otros factores no necesariamente clínicos (costos, conveniencia administrativa, etc.). Es absurdo e imposible hablar de eficiencia (sale "barato", es "políticamente correcto", es factible, etc.) si no se demuestra primero que un tratamiento o procedimiento es eficaz y efectivo.

Teniendo en mente estas premisas, se debe proceder a buscar información

relevante y sólida acerca de los riesgos y beneficios clínicos de las intervenciones o procedimientos alternativos que son evaluados para las guías. Las dos principales fuentes de información al respecto son la evidencia científica (publicada ó no), usualmente localizada al realizar búsquedas de la literatura, y la opinión de expertos.

2.2. Búsqueda de la evidencia en la literatura

Tanto las GPC como las revisiones de la literatura son investigaciones de tipo integrativo, en los que se busca resumir la información pertinente para emitir una recomendación práctica o para actualizar el conocimiento sobre un tema, respectivamente. Por esta razón la búsqueda bibliográfica es fundamental en ambas circunstancias ; por ejemplo, en el caso del meta-análisis la recolección de las publicaciones es equivalente al ingreso de pacientes a un experimento clínico. De aquí que la metodología de búsqueda de la literatura, su profundidad y su pertinencia sean factores determinantes de la calidad global de una revisión o de una GPC. En esta sección se discuten algunos elementos prácticos para aumentar la eficiencia al conducir una búsqueda de la literatura.

Antes de entrar a describir las fases de una búsqueda es necesario hacer énfasis en la importancia de utilizar procedimientos explícitos, que describan los textos y las bases de datos consultados, las estrategias de búsqueda empleadas (términos, limitaciones, etc.), los años incluidos y los criterios empleados para seleccionar los estudios que conforman la evidencia. Todos estos aspectos son básicos para permitir a los lectores y usuarios de las guías juzgar por si mismos la profundidad y extensión de la revisión que dio lugar a las recomendaciones. Por supuesto, un primer paso es buscar si existen GPC desarrolladas en otros lugares que puedan ser adaptadas a las condiciones locales.

Los pasos para una búsqueda de la literatura pueden resumirse de la siguiente manera :

- a. **Definir claramente el objetivo general de la búsqueda.** Para ello debe definirse el objeto de la GPC o de la revisión, como se describió previamente. El planteamiento del objetivo debe ser suficientemente reducido como para poder convertirlo en una o pocas preguntas; por ejemplo: *enfoque terapéutico actualizado del paciente con SIDA.*
- b. **Formular el objetivo en una o dos frases, ojalá en forma de pregunta.** El mejor ejercicio para precisar un objetivo es su planteamiento en la forma de una pregunta que requiera una respuesta concreta y concisa. *¿Cuál es el tratamiento actual para el SIDA ?*

- c. **Identificar términos o conceptos que describan el objetivo de la búsqueda.** Una vez definido el objetivo de estudio se buscan palabras o términos claves que resuman la declaración de objetivo general. En lo posible deben ser pocas palabras, cada una con sentido propio. Para lo planteado en el párrafo previo, podría ser *tratamiento actual, SIDA*.
- d. **Establecer los términos de búsqueda o las palabras claves que representen el tópico.** Se convierten los términos generales antes definidos en términos científicos más universales y estándar. Para el ejemplo que se viene empleando éstos podrían ser *current treatment, AIDS*. Es conveniente utilizar los términos establecidos en el MESH (Medical Subject Headings) para la búsqueda, como se describe más adelante.
- e. **Definir el sitio de búsqueda.** El Index Medicus y Excerpta Médica son los índices de revistas en salud más conocidos, que se encuentran disponibles en forma digital como MEDLINE y EMBASE, respectivamente. Utilizando los términos adecuados permiten identificar en forma rápida artículos pertinentes al tema de interés. Aproximadamente una tercera parte de las publicaciones en MEDLINE¹ se encuentran en EMBASE, porcentaje que varía dependiendo del tema. Sin embargo, no todas las revistas existentes ni todos los esfuerzos en investigación están en MEDLINE. Por otra parte, cada vez con más frecuencia se encuentran bases de datos específicas sobre temas aislados (cáncer, AIDS, enfermedades mentales, genética, etc.). Existen además bases de datos regionales (LILACS : base de datos latinoamericana) y bases de datos de grupos internacionales de trabajo (la base de datos de la Colaboración Cochrane). Finalmente, en la actualidad es posible tener acceso a las ya mencionadas y a otras más a través de Internet (NIH (Consensos, NLM, etc.), Cancernet, Medscape) y a bases regionales o locales, bien sea directamente o a través de sistemas de ayuda de búsqueda como

¹ Dado que MEDLINE es la base de datos más ampliamente utilizada, en el Anexo I se amplían algunos conceptos acerca de su estructura y su funcionamiento. Allí también se encuentra la descripción de la base de datos de la Colaboración Cochrane, que por incluir revisiones sistemáticas de la literatura puede ser de gran utilidad para el desarrollo de GPC.

Lycos, Altavista o Yahoo, para mencionar los más comunes². A través de Internet también se logra acceso a AIDSLINE, por ejemplo, que permite obtener datos de una base específica de VIH/SIDA, o a TOXLINE, que ofrece información de artículos, resúmenes, reportes técnicos, material no publicado y otros documentos con aspectos relacionados con toxicología. Adicionalmente, en Medscape se encuentran más de seis mil artículos completos que pueden ser leídos directamente o "bajados" desde la base. Por supuesto, la búsqueda en varias bases de datos reduce el riesgo de excluir publicaciones de importancia.

- f. **Evaluar los términos en relación con la base de datos.** ¿Describen adecuadamente el tópico? ¿Son muy específicos, o por el contrario muy generales? Las respuestas a las preguntas dependen de la extensión e intención de la base de datos. Por ejemplo, los términos propuestos en el ejemplo de los párrafos previos serán adecuados para buscar en MEDLINE pero no necesariamente para una base de datos exclusivamente sobre a SIDA.
- g. **Elaborar una estrategia de búsqueda.** Existen diversas formas de conducir una búsqueda.
- * **Búsqueda directa** : cuando se tiene conocimiento preciso de los términos de la búsqueda o si se quiere hacer una exploración general
 - * **Indices** : de mayor utilidad si no se sabe la construcción adecuada o la escritura precisa de los términos, o no se está seguro de cómo fue archivado el término en la base de datos utilizada. Cada base de datos tiene un vocabulario controlado propio, un grupo de palabras especializado que se utiliza cuando se almacenan y ponen en índice los registros. En la base de datos MEDLINE®, por ejemplo, el término controlado para cáncer es *neoplasm*. Si se hace una búsqueda sobre cáncer de seno, *breast cancer* no proporciona tantos artículos como *breast neoplasm*.
 - * **Tesaurus** : si se tiene un término en mente pero se necesitan términos alternos o más información.
 - * **Tabla de Contenidos** : si se está usando en una base de datos de texto completo y se busca un archivo específico

² Estas son algunas direcciones donde se puede buscar información médica :

<http://www.medscape.com>

<http://www.cdc.gov>

<http://www.hiru.mcmaster.ca>

<http://www.infotrieve.com>

<http://www.nih.com>

<http://www.falk.med.pitt.edu>

<http://www.aafp.org>

h. Búsquedas adicionales. Además de la estrategia principal se pueden complementar los resultados mediante búsquedas laterales, ampliando (exploding) términos o usando sinónimos o términos relacionados. Por otro lado, no es conveniente desechar la posibilidad de adelantar búsquedas manuales, en las que se puede examinar uno a uno los artículos publicados en cada revista, leyendo el título y el resumen del artículo, en forma que permita establecer si se trata de una publicación de interés. Finalmente está la revisión de listas de referencias. Esta suele ser una forma eficiente de buscar publicaciones adicionales. Tiene como riesgo el que se esté sesgando la búsqueda hacia los estudios que soportan el estudio base. Siempre que se utilicen varias estrategias de búsqueda se necesita un registro cuidadoso de los artículos encontrados para evitar así duplicación.

2.8. Evaluación de la calidad de la evidencia

Luego de seleccionar los artículos es necesario hacer una evaluación de su calidad con el objeto de identificar problemas metodológicos que puedan limitar su utilidad práctica. En general este proceso implica evaluar la **validez interna** (validez es la extensión en la que una observación o un estudio proveen información que es verdadera) y la **validez externa** (que representa la generalizabilidad de los resultados del estudio a las condiciones clínicas fuera del estudio original) de las publicaciones. Existen múltiples libros y artículos que contienen guías para ayudar al lector en esta tarea, cuyas referencias se incluyen en las lecturas recomendadas. Para facilitar el ejercicio se recomienda utilizar las guías de evaluación desarrolladas por el Grupo de Trabajo en Medicina Basada en Evidencia, publicadas por la Asociación Médica Americana en JAMA entre 1993 y 1996, algunas de las cuales se distribuyeron con el material del Taller de Apreciación Crítica de la Literatura en el que participaron los coordinadores de los grupos.

De acuerdo con lo propuesto por este grupo, la evaluación de cualquier publicación implica dar respuesta consecutiva a tres preguntas básicas:

a. Son válidos los resultados del estudio ? Como ya se ha dicho, los resultados de un estudio serán válidos si representan la verdad. Por ejemplo, un estudio que evalúa un tratamiento médico es válido si el efecto reportado representa la verdadera dirección y magnitud del efecto de dicha intervención. Establecer la validez de los resultados de una publicación implica evaluar lo apropiado de los métodos del estudio para responder la pregunta planteada. Para ello a su vez se contemplan unas preguntas primarias y otras secundarias.

b. Cuáles son los resultados ? Si la metodología empleada sugiere que los resultados pueden ser válidos, el segundo paso implica establecer con precisión su dirección y magnitud.

c. Ayudarán los resultados a brindar mejor cuidado a los pacientes ? Por último es necesario establecer si los resultados son aplicables a los pacientes que el lector del artículo tiene usualmente a su cargo. Esto implica determinar la semejanza entre los pacientes incluidos en el estudio y los del lector, así como determinar el impacto de la intervención en la práctica clínica usual.

Las Tablas 1 a 5 resumen los principales puntos a considerar al evaluar publicaciones que describen la efectividad de una intervención, la utilidad de una prueba diagnóstica, que revisan la evidencia sobre un tema, que proponen GPC o que analizan las consecuencias económicas de una intervención. Para una descripción más completa de los mismos, el lector puede consultar el material del Taller de Apreciación Crítica de la Literatura antes mencionado.

TABLA 1. GUIAS PARA APRECIAR CRITICAMENTE UN ARTICULO QUE EVALUA LA EFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCION

Son válidos los resultados del estudio ?

Preguntas primarias:

1. La asignación de los pacientes a los tratamientos fue aleatoria ?
2. Todos los pacientes que ingresaron al estudio fueron seguidos y tomados en cuenta para el análisis ? El seguimiento fue completo ? Todos los pacientes fueron analizados en el grupo al cual fueron asignados aleatoriamente ?

Preguntas secundarias:

3. Permanecieron los pacientes, los trabajadores de salud y el personal del estudio ciegos respecto a los tratamientos ?
4. Fueron los grupos de tratamiento similares al comienzo del estudio ?
5. Fuera de la intervención experimental, se trató de igual manera a los grupos del estudio ?

Cuáles son los resultados ?

1. Qué tan grande fue el efecto del tratamiento ?
2. Qué tan precisa es la estimación del efecto del tratamiento ?

Ayudarán los resultados a brindar mejor cuidado a los pacientes ?

1. Se pueden aplicar los resultados al cuidado de mis pacientes ?
2. Se consideraron todos los desenlaces de importancia clínica ?
3. Son superiores los beneficios a los riesgos y los costos ?

TABLA 2. GUIAS PARA APRECIAR CRITICAMENTE UN ARTICULO QUE EVALUA LA UTILIDAD DE UNA PRUEBA DIAGNOSTICA

Son válidos los resultados del estudio ?

Preguntas primarias:

1. Hubo una comparación ciega e independiente con un estándar de referencia ?
2. La muestra del estudio incluyó un espectro apropiado de pacientes, similares a aquellos en los que aplicará la prueba clínicamente ?

Preguntas secundarias:

3. Influyeron los resultados de la prueba en evaluación en la decisión de realizar el examen con el estándar de referencia ?
4. Se describen los métodos de la prueba en suficiente detalle para permitir su reproducción ?

Cuáles son los resultados ?

1. Se presentan los razones de probabilidades o los datos necesarios para calcularlas?

Ayudarán los resultados a brindar mejor cuidado a los pacientes ?

1. Serán la reproducibilidad de la prueba y de la interpretación de los resultados satisfactorias en nuestro medio?
2. Son los resultados aplicables a mis pacientes?
3. Cambiarán los resultados mi manejo ?

TABLA 3. GUIAS PARA APRECIAR CRITICAMENTE UN ARTICULO QUE REvisa LA EVIDENCIA SOBRE UN TEMA

Son válidos los resultados del estudio ?

Preguntas primarias:

1. Responde la revisión a una pregunta clínica clara ?
2. Fueron apropiados los criterios para seleccionar los artículos a incluir?

Preguntas secundarias :

3. Fueron apropiados los criterios para seleccionar los artículos a incluir?
4. Se evaluó la validez de los artículos incluidos?
5. Fue reproducible la evaluación de los estudios?
6. Fueron similares los resultados en los diferentes estudios?

Cuáles son los resultados ?

1. Cuál es fueron los resultados de la revisión ?
2. Qué tan precisa es la estimación del riesgo del evento?

Ayudarán los resultados a brindar mejor cuidado a los pacientes ?

1. Pueden ser aplicados los resultados a mis pacientes ?
2. Se consideraron todos los desenlaces clínicamente importantes ?
3. Se consideraron todos los desenlaces clínicamente importantes ?

TABLA 4. GUIAS PARA APRECIAR CRITICAMENTE UN ARTICULO QUE DESCRIBE GUIAS DE PRACTICA CLINICA

Son válidos los resultados del estudio ?

Preguntas primarias:

1. Se consideraron todas las opciones y todos los desenlaces de importancia ?
2. Se adelantó un proceso explícito y sensible para identificar, seleccionar y combinar la evidencia ?

Preguntas secundarias:

3. Se utilizó un proceso explícito y sensible para considerar el valor relativo de los diferentes desenlaces ?
4. Es probable que la guía tenga en cuenta desarrollo recientes de importancia ?
5. Se ha sometido la guía a revisión por pares y a pruebas clínicas ?

Cuáles son los resultados ?

1. Se emiten recomendaciones prácticas y clínicamente importantes ?
2. Qué tan fuertes son las recomendaciones ?
- 3.Cuál es el impacto de la incertidumbre asociada con la evidencia y con la asignación de valores empleados para desarrollar la guía ?

Ayudarán los resultados a brindar mejor cuidado a los pacientes ?

1. Hay consistencia entre los objetivos de la guía y sus propios objetivos clínicos ?
2. Son las recomendaciones aplicables a su paciente ?

TABLA 5. GUIAS PARA APRECIAR CRITICAMENTE UN ARTICULO QUE EVALUA LOS ASPECTOS ECONOMICOS DE UNA INTERVENCION EN SALUD

¿Cual fue la pregunta de investigación ? ¿Fue adecuado el planteamiento de esta pregunta ?

1. ¿Examinó el estudio los efectos y los costos de las intervenciones que se evalúan ?
2. ¿Se realizó una comparación entre las alternativas ?
3. ¿Cual fue el punto de vista del análisis ? ¿Se concibió el estudio en un contexto específico de toma de decisiones ?

¿Fue clara y comprehensiva la descripción de las alternativas en competencia?

1. ¿Se omitió alguna alternativa importante?
2. ¿Se consideró la posibilidad de no "hacer nada" ?

¿Se estableció la efectividad de los programas o alternativas?

1. ¿Fue la evidencia realmente sólida (por ejemplo estudios aleatorizados

- y controlados? ?
2. ¿Cómo se determinó la efectividad? ¿Cuál fue la solidez de la evidencia usada?

¿Se identificaron todas las consecuencias y los costos importantes y relevantes?

1. ¿Fue el rango lo suficientemente amplio para la pregunta en cuestión?
2. ¿Se cubrieron todos los puntos de vista relevantes?
3. ¿Se incluyeron los costos de capital y los de operación?

¿Se midieron los costos y los desenlaces en forma adecuada, como por ejemplo en unidades naturales?

1. ¿Se omitieron de la evaluación algunos aspectos identificados?
2. ¿Cuando los recursos fueron difíciles de medir, fue su manejo adecuado?

¿Se evaluó de forma creíble los costos y las consecuencias?

1. ¿Se describen de forma clara las fuentes de valores (preferencias o perspectivas de los pacientes, usuarios, profesionales de la salud, etc.)?
2. ¿Se usaron valores del mercado para estimar los cambios de los recursos ganados o usados?
3. ¿Se tuvo en cuenta elementos no incluidos en el mercado de valores o que no reflejan costo actual, midiéndolos en forma aproximada?
4. ¿Se midieron las consecuencias en forma adecuada para la pregunta realizada?

¿Se ajustaron los costos y las consecuencias de acuerdo a diferentes tiempos?

1. ¿Se descontaron de los valores presentes los costos y consecuencias que ocurrirán en el futuro?
2. ¿Qué valores de descuento se usaron, y cuál es la justificación para su uso?

¿Se realizó un análisis de incremento de costos y de consecuencias? ¿Se realizó un análisis de sensibilidad?

1. ¿Se justificó el rango de valores usado para el análisis de sensibilidad?
2. ¿Fueron los resultados del estudio sensibles al cambio de los valores?

¿Incluyó la presentación y discusión de los resultados del estudio todos los tópicos importantes para los usuarios?

1. ¿Se basaron las conclusiones de los análisis en algún indicador de resumen o en la relación costo/efectividad de las alternativas?
2. ¿Se compararon los resultados con los de otros estudios que hayan tenido la misma pregunta?
3. ¿Se discutió la generalizabilidad de los resultados a otros lugares?

y grupos de pacientes?

4. ¿Se eludieron otros factores importantes en la decisión (ej : factores éticos) ?
5. ¿Discutió el estudio aspectos de implementación, posibilidad de adopción del programa presente, dadas las limitaciones financieras o de otro orden, y si recursos libres pudieran ser usados en otros programas ?

2.4. Síntesis de la evidencia.

La enseñanza y práctica de la medicina basada en la evidencia requiere ciertas habilidades que no forman parte del entrenamiento médico tradicional, y que incluyen definir precisamente los problemas clínicos, considerar qué información se necesita para solucionarlos, conducir una búsqueda eficiente de la literatura, seleccionar los estudios más relevantes al respecto y evaluarlos aplicando reglas para determinar su validez, presentar en una forma sucinta la evidencia incluyendo sus fortalezas y debilidades, extraer el mensaje clínico y aplicarlo a la solución de los problemas. En resumen, este proceso significa hacer revisiones de temas específicos a la hora de tomar decisiones clínicas. Este mismo tipo de ejercicio debe llevarse a cabo durante el desarrollo de GPC, en ocasiones en más de una oportunidad : por ejemplo, al presentar la evidencia disponible a los miembros del grupo, al consultar expertos externos al grupo, y al elaborar las recomendaciones preliminares o la guía definitiva.

La forma de realizar resúmenes de la evidencia, por ejemplo al revisar un tema, ha tenido una muy rápida evolución no solamente en sus aplicaciones sino también en su metodología. Con bastante frecuencia se encuentran en la literatura revisiones de tema que son básicamente recuentos o revisiones narrativas tradicionales. Sin embargo, existen otras posibilidades menos comunes pero de una gran riqueza metodológica, como son la síntesis de la mejor evidencia científica por medio de técnicas de revisión sistemática, cuya forma más elaborada es el meta-análisis o revisión cuantitativa. Los párrafos siguientes resumen las principales características de estos tipos de síntesis.

La *revisión narrativa* tradicional es una descripción no estandarizada ni sistemática sobre un tema de interés. En este tipo de resúmenes el autor, usualmente un experto en el tema, describe los conocimientos acumulados sobre varios aspectos de una condición, incluyendo su frecuencia, etiopatogenia, diagnóstico, etc. Pese a ser muy común, este

tipo de síntesis puede tener problemas relacionados con sesgos de los revisores, que casi nunca incluyen una sección en la que el autor describa el método empleado para hacer su síntesis de la evidencia. El único respaldo a las afirmaciones del autor son las referencias a otras publicaciones, sobre cuya calidad casi nunca se dice nada. Por no utilizar un método sistemático de selección y evaluación de la evidencia, el lector no puede establecer si se han excluido artículos válidos y relevantes. Todo esto tiene un impacto significativo en la calidad de la síntesis : existe evidencia empírica que demuestra que los resultados de las revisiones narrativas tienden a ser sistemáticamente diferentes de los obtenidos cuando se emplean criterios como los propuestos para las síntesis sistemáticas.

A diferencia del proceso de una revisión narrativa, la revisión sistemática implica diseñar y seguir estrategias explícitas y aceptadas para localizar, seleccionar y resumir la evidencia disponible, reduciendo en cuanto sea posible la posibilidad de sesgos y del azar. Si bien puede decirse que no existen fórmulas para presentar la síntesis de la mejor evidencia, pues el formato debe ser adaptado a la literatura que se está revisando, las revisiones sistemáticas siguen un formato muy similar al de cualquier otra publicación original. En una primera sección, correspondiente a la introducción, el autor suele presentar el área a ser estudiada, definiendo una pregunta de investigación clara. A diferencia de las síntesis narrativas, las revisiones sistemáticas incluyen a continuación una sección de materiales y métodos en la que se describen los criterios de inclusión y de exclusión de los estudios, las formas de evaluación de la calidad de las publicaciones, el sistema de extracción y síntesis de los datos, entre otras. Esta información permite al lector aplicar criterios de apreciación crítica, que fueron descritos en la Tabla 3 de la sección precedente. Posteriormente se encuentran secciones de resultados y discusión. Dependiendo de si se emplean o no métodos cuantitativos para sintetizar la información durante el análisis, la revisión será de tipo cualitativo o cuantitativo.

De esta manera, el *meta - análisis* no es más que un tipo especial de revisión sistemática, que emplea métodos estadísticos para integrar y resumir cuantitativamente los resultados de diferentes estudios sobre un tema específico. Esta metodología ha sido básicamente utilizada para sintetizar la evidencia sobre intervenciones obtenida a través de experimentos clínicos aleatorios, ya que la interpretación de éstos últimos es usualmente más fácil (generalmente los estudios están libres de sesgos). Sin embargo, diversos grupos están trabajando en la extensión del método a la evaluación de otras preguntas, como por ejemplo la utilidad de pruebas diagnósticas. Este tipo de revisión puede ser particularmente útil cuando existe desacuerdo en los resultados

disponibles acerca de una intervención en diferentes estudios, o cuando no se conoce con certeza la magnitud de las diferencias. Esta técnica también es atractiva en aquellos casos en los que el tamaño de la muestra de los estudios originales es muy pequeño, así como en aquellos en los que es poco factible conducir grandes experimentos aleatorios por costos o tiempo. Adicionalmente, al revisar toda la evidencia sobre una pregunta, el meta-análisis puede también contribuir a hallazgos clínicos adicionales no vistos en los estudios originales y a identificar áreas para futuras investigaciones. A pesar de sus fortalezas y ventajas, es necesario reconocer que existen varias fuentes de error en el análisis y la conducción de revisiones cuantitativas, que son comunes a todas las estrategias de investigación observacional, y que deben ser evaluadas para tener una idea de la validez interna, la generalizabilidad y relevancia de los resultados, empleando, por ejemplo, las guías de apreciación ya mencionadas.

2.5. Concepto de expertos

A medida que la ciencia avanza van apareciendo más vacíos o "zonas grises del conocimiento", que representan la materia prima para los investigadores. En medicina es frecuente encontrar áreas de "controversia" secundarias a falta de evidencia sustentada en una adecuada metodología, la mayoría de las veces por obstáculos difíciles de superar. Dentro de éstos se cuentan la falta de interés por la investigación en algunas áreas (debidas, por ejemplo, a políticas de las instituciones que financian la investigación o a sus recomendaciones sobre las prioridades para el avance del conocimiento), los cambios rápidos de la ciencia y de la tecnología (que producen una inmediata adopción de instrumentos y tecnologías, en ocasiones promovidas por presiones de tipo mercantil, sin dar suficiente tiempo para realizar evaluaciones científicas rigurosas), y la poca factibilidad para la realización de ciertos estudios.

Como se ha mencionado antes, el desarrollo de GPC debe tratar de emplear la mejor evidencia disponible para emitir sus recomendaciones. Otro recurso es *concepto de expertos*, que puede ser de gran utilidad si se tiene claridad respecto a las situaciones en las que debe utilizarse, el mejor momento de convocarlo, cuáles son los objetivos que se persiguen, cuáles son los requisitos y la metodología a ser utilizada y quiénes deben conformar estos grupos de expertos. A continuación se revisan estos puntos con más detalle.

a. Situaciones en que la opinión de expertos es útil. El papel de los expertos es particularmente útil ante ausencia de evidencia clara y firme en la literatura publicada sobre temas que deben "aparecer

explícitamente en la guía". Es importante aclarar que la presentación de varias opciones de abordaje diagnóstico o terapéutico en la guía significa necesariamente inconsistencia o debilidad de la misma; por el contrario, se le considera una fortaleza. El grupo que desarrolla la guía debe evaluar aquellas situaciones de controversia científica no resuelta que implican necesariamente una toma de decisión hacia uno u otro esquema diagnóstico o terapéutico para la presentación en la guía. Por lo expuesto anteriormente, el recurso de opinión de expertos debe estar bien indicado para obtener los resultados esperados de esta metodología. Como se describe más adelante, los expertos también pueden tener importancia como evaluadores independientes de las recomendaciones elaboradas por los grupos de trabajo reunidos para tal fin, como un paso previo a la elaboración de la guía definitiva.

b. Cuando convocar al grupo de expertos. La reunión de un conjunto de expertos implica un trabajo previo por parte del grupo que elabora la guía, y que incluye "tener evidencia de que no hay evidencia". Adicionalmente, el grupo debe haber considerado que no tomar decisiones al respecto de la controversia conllevará una falta de consistencia de la guía o limitaciones para su aplicación. También puede ser aconsejable contar con expertos cuando el grupo que desarrolla la guía entra en conflicto con una decisión importante para el trabajo, y se ha intentado infructuosamente resolver el problema con otras estrategias (ej. análisis de sensibilidad); en este caso puede que se requiera un "grupo de mediación". Finalmente, el experto puede contribuir a dar "legitimidad" a los argumentos expuestos, lo que puede a su vez facilitar la credibilidad de una propuesta.

c. Objetivos que se persiguen. El grupo que desarrolla la guía debe ser suficientemente explícito al recurrir a de opinión de expertos, definiendo cuales son los argumentos claves que dan origen a las controversias (costos, relación riesgo - beneficio, problemas de factibilidad, conflictos éticos o de aceptabilidad de las propuestas, traducción sociocultural inadecuada). Los resultados esperados al trabajar con los expertos deben ser planeados de antemano y expuestos al grupo de expertos como tal. Por otra parte, las decisiones tomadas con el concurso de expertos deben quedar claramente consignadas como tal en la guía clínica. Es importante señalar que los resultados de las opiniones de expertos no conllevan su inclusión automática en la guía, y que ésta es una decisión exclusiva del grupo que desarrolla la GPC. Si la decisión es no adoptar las propuestas de los expertos se debe revisar todo el proceso que llevó a convocarlos. Por último, un resultado de esta instancia podría ser identificar en la guía algunas circunstancias en el manejo de una patología en las que un grupo de

personas que deben tomar decisiones entre varias alternativas (ej. decisiones propias de los pacientes).

- d. **Quiénes podrían conformar el grupo de expertos.** Ninguno de los miembros del equipo de trabajo que desarrolla la guía debería formar parte del grupo de expertos consultado en las circunstancias mencionadas. Las personas sugeridas para conformar el grupo incluyen expertos en la condición o disciplina específica así como en aspectos metodológicos, economistas o administradores del área de la salud, expertos en ética y salud, representantes de instituciones del sector (EPS's e IPS's), representantes de los que toman decisiones en el sistema de salud y pacientes o familiares de pacientes afectados por las guías propuestas.
- e. **Métodos.** Dentro de las estrategias disponibles se cuentan las siguientes :

Discusión abierta : consiste en la reunión de un grupo expertos (por lo general no más de ocho a 10 personas) para discutir un tema en el que se han fijado unos objetivos o puntos específicos a desarrollar en un tiempo determinado, con el apoyo de un moderador. Además de considerar el conocimiento y experiencia de los participantes en el tema a discutir, es en ocasiones necesario tener en cuenta la necesidad de una "representatividad" de diferentes vertientes o escuelas. Cada uno de los participantes tendría como tarea exponer ante el grupo de colegas sus puntos de vista acerca del tema en referencia, procurando al hacerlo tener la mejor y más completa evidencia al respecto, y centrándose en los objetivos a desarrollar. El moderador para este tipo de discusiones debería ser una persona con algún conocimiento sobre el tema pero no experto en éste, con el fin de evitar sesgos que pudiesen producir distorsiones en la discusión por una opinión predeterminada. Esta persona también tendría como tarea promover la discusión, buscar la participación de todos los presentes, mantener a los expertos ubicados en el tema u objetivo a desarrollar, y retroalimentar al grupo con las conclusiones que se van obteniendo. Es además aconsejable contar con la ayuda de un secretario que consigne el proceso y el consenso obtenido.

***Discusión con voto:** esta técnica es similar en todos los aspectos a la descrita para la discusión abierta. No obstante, podría ser aplicada en caso de no lograrse un consenso en el grupo. La votación, de acuerdo con lo que más convenga, puede ser abierta o secreta. Esta última puede ser más conveniente ante la presencia de personas con mayor autoridad que pudieran sesgar la votación. Antes de iniciar la votación es imprescindible identificar de manera clara

las diferentes opciones ; de manera similar, posteriormente se comunicarse la votación obtenida por cada una de estas.

? **Técnica Delphi** : este método tiene por objeto conocer la opinión del conjunto de expertos sin necesidad de reunirlos. En primer instancia cada experto recibe un cuestionario en el que se le pregunta su opinión respecto a los puntos de interés. La totalidad de las respuestas recibidas se analiza y resume de manera conjunta. Estos resultados se distribuyen de nuevo a los expertos, sin identificar las respuestas dadas por cada uno, junto con un nuevo cuestionario en el que cada uno responde después de conocer la opinión predominante en el grupo. De esta forma el experto puede replantear sus opiniones a la luz de los primeros resultados, generándose un proceso de análisis - retroalimentación - respuesta, que llevaría a un consenso general. Este proceso se puede repetir en tres o cuatro oportunidades hasta lograr el objetivo deseado. La técnica Delphi tiene como ventajas poder solicitar la opinión de un número mayor de expertos, evitar confrontaciones directas, poner en igualdad de condiciones a todas las personas involucradas, ahorrar dinero y en ciertos casos tiempo. Sin embargo tiene la como desventaja que la falta de participación podría generar una muestra sesgada o poco representativa.

2.6. Producción de una recomendación preliminar

Luego de que el grupo de trabajo ha reunido, revisado y resumido la evidencia pertinente al objetivo de la GPC, debe redactarse el borrador de una recomendación preliminar. Para ello es importante tener en mente que la GPC tiene por objeto fundamental hacer recomendaciones claras para los médicos y quienes brindan cuidados en salud, y documentar las bases racionales en las que se basan dichas recomendaciones. De esta forma, se puede decir el texto de la guía debería contener al menos dos partes fundamentales, la primera relacionada con el *qué hacer* (especificando además a quien, cuando, como y quizás donde), y la segunda con el *por qué hacer* lo recomendado.

Los elementos de apreciación crítica de un artículo que describe una GPC, revisados en la Tabla 4 anteriormente, así como los que se encuentran en la Tabla 6, pueden ser de utilidad al elaborar esta recomendación preliminar. Como se verá más adelante, todos estos elementos también forman parte de la GPC definitiva. Al abordar esta tarea los autores deben tener en mente que es necesario no solamente describir de manera clara su recomendación, sino todo el proceso y la evidencia que da lugar a la misma. Esto es fundamental para permitir a todos los que participen en las siguientes fases del proceso, así como a los usuarios finales, evaluar por sí mismos la calidad de la recomendación.

mismo, es importante considerar aspectos de forma, utilizando un lenguaje apropiado para los usuarios de las guías.

TABLA 6. ELEMENTOS A INCLUIR AL REDACTAR UNA RECOMENDACIÓN PRELIMINAR DE PRACTICA CLINICA

1. Selección del tópico
2. Selección de los miembros del grupo de trabajo y del coordinador
3. Clarificación del (los) propósito(s) de la guía
4. Selección preliminar de procedimientos e intervenciones
5. Evaluación de la evidencia
 - Proceso de búsqueda
 - Proceso de evaluación de la calidad
 - Participación de expertos
6. Síntesis de la evidencia

Por otro lado, la Tabla 7 presenta algunos de los atributos que la Asociación Médica Americana y el Instituto de Medicina de los Estados Unidos consideran importantes en una GPC bien escrita. Como puede apreciarse, la mayor parte de ellos refleja el proceso de elaboración de la guía más que el estilo de la misma ; se presentan para recalcar la importancia de adherirse a un proceso riguroso, que se debe describir junto con la recomendaciones.

TABLA 7. ATRIBUTOS DE UNA GUIA DE PRACTICA CLINICA BIEN ELABORADA Y ESCRITA

Asociación Médica Americana

1. La guía debe ser desarrollada por o en conjunto con organizaciones médicas
2. Se deben emplear métodos confiables para integrar la evidencia y la experiencia clínica
3. La guía debe ser tan comprehensiva y específica como sea posible
4. Las recomendaciones prácticas deben basarse en información actualizada
5. La guía debe ser ampliamente diseminada

Instituto de Medicina de los Estados Unidos

1. Validez
2. Reproducibilidad
3. Aplicabilidad clínica
4. Flexibilidad clínica
5. Claridad
6. Proceso multidisciplinario
7. Adecuada documentación
8. Se programa una fecha de revisión de la guía

Una vez se ha desarrollado una recomendación preliminar es necesario diseminarla a todos los miembros del grupo, obteniendo consenso mediante las técnicas descritas para consultar a los expertos, para posteriormente buscar el concepto de colegas ajenos al grupo de trabajo, así como para establecer el papel de otros aspectos (recursos necesarios, decisiones de política, aspectos éticos y legales, etc.) que pueden afectar la forma final de la GPC. Estos pasos se describen en la sección siguiente.

LECTURAS RECOMENDADAS

1. Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC. A comparison of meta-analysis of randomized control trials and recommendation of clinical experts. *JAMA* 1992 ; 268 :240-8.
2. Browman G, Levine MN, Mohide EA, Hayward R, Pritchard K, Gafni A, Laupacis A. The practice guidelines development cycle : a conceptual tool for practice guidelines development and implementation. *J Clin Oncology* 1995 ; 13 : 502-512.
3. Cook D, Mulrow C, Haynes B. Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. *Ann Int Med* 1997; 126: 376-80.
4. Dennis R, Ruiz JG, Ruiz AS, Rodriguez MN, Lozano JM. Estándares metodológicos para revisiones de la literatura médica. *Rev Col Gastroent* 1996; XI: 121-34.
5. Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics. McMaster University. How to read clinical journals : VII. To understand an economic evaluation (part A). *Can Med Assoc J* 1984 ;130 :1428-33.
6. Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics. McMaster University. How to read clinical journals : VII. To understand an economic evaluation (part B). *Can Med Assoc J* 1984 ;130 :1542-49.
7. Fink AKJ, Chassin M, Brook RH. Consensus methods : characteristics and guidelines for use. *Am J Public Health*. 1984 ;74 :979-983.
8. Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature: II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? *JAMA* 1993;270:2598-2601.
9. Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature: II. How to use an article about therapy or prevention. B. What were the results and will they help me in caring for my patients? *JAMA* 1994;271:59-63.
10. Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature: VIII. How to use clinical practice guidelines. A. Are the recommendations valid? *JAMA* 1995;274:570-4.
11. Jaeschke R, Guyatt G, Sackett DL. Users' guides to the medical literature: III. How to use an article about a diagnostic test. A. Are the results of the study valid? *JAMA* 1994;271:389-91.

12. Jaeschke R, Guyatt G, Sackett DL. Users' guides to the medical literature: III. How to use an article about a diagnostic test. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? JAMA 1994;271:703-7.
13. Jenicek M. Meta-Análisis in medicine. Where we are and where we want to go. J Clin Epidemiol 1989;42:1:35-44.
14. Mulrow C. The medical review article: state of the science. Ann Int Med 1987;106:485-88.
15. Oxman AD, Sackett DL, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature: I. How to get started. JAMA 1993;270:2093-5.
16. Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH. User's guides to the medical literature : VI. How to use an overview. JAMA 1994 ;272 :1367-71.
17. Oxman A. Preparing and maintaining systematiz reviews. En : Sackett DL, ed. The Cochrane Collaboration Handbook. Oxford, The Cochrane Libray : 1997.
18. Patton MQ. Qualitative evaluation and research methods. Newbury Park: Sage Publications, Segunda Edición, 1990.
19. Peto R. Why do we need systematic overviews of randomized trials? Stat Med 1987;6:233-40.
20. Polit DF, Hungler BP. Investigación Científica en Ciencias de la Salud. México, Nueva Editorial Interamericana : Segunda edición. 1987.
21. Sackett DL, Haynes RB, Tugwell P. Clinical Epidemiology - a basic science for clinical medicine. Boston, Little Brown and Company, 1985. Cap. 11.
22. Sacks H, Berrier J, Reitman D, Ancona-Berk VA, Chalmers T. Meta-análisis of randomized controlled trials. N Engl J Med 1987;316:450-5.
23. Thacker S. Meta-Análisis. A quantitative approach to research integration. JAMA 1988;259: 1685-1689
24. Wilson MC, Hayward RSA, Tunis SR, Bass EB, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature: VIII. How to use clinical practice guidelines. B. What are the recommendations and will they help you in caring for your patients? JAMA 1995;274:1630-2.

DISEMINACION DE LAS RECOMENDACIONES PRELIMINARES Y FACTORES MODULADORES

Luis G. Cuervo, MD, Martha Delgado, MD, Darío Londoño, MD, Juan M. Lozano, MD, MSc

Las secciones previas de este documento describen la organización establecida para el desarrollo de GPC por parte del ISS y Ascofame, las decisiones preliminares que son necesarias para esta tarea, y los principales pasos metodológicos que los grupos de trabajo deben tener en cuenta para formular una recomendación preliminar. En esta sección se consideran pasos subsecuentes, relacionados con la diseminación preliminar de la guía a pares externos al proceso y quizás a los clínicos activos que serían usuarios finales, así como la consideración de aspectos de carácter no médico que pueden influir la forma final de las GPC. El objetivo básico de este ejercicio es establecer el papel de varios aspectos moduladores, algunos eminentemente clínicos y otros relacionados con aspectos de política.

1. DISEMINACION PRELIMINAR

La credibilidad y legitimidad de las recomendaciones aumenta al someterlas a una revisión independiente conducida por expertos tanto en el tema específico como en los métodos empleados para el desarrollo de las GPC. En este proceso pueden también participar sociedades científicas, instituciones de salud y otras organizaciones pertinentes. En algunos casos se puede también considerar la posibilidad de adelantar pruebas "de terreno" de las recomendaciones, solicitando a un grupo de clínicos utilizarlas en la práctica por un período de tiempo corto. Los métodos descritos para obtener la opinión de expertos descritos en la sección precedente pueden ser también utilizados para esta fase. Es importante que el grupo que trabaja en el desarrollo de la guía responda explícitamente a los inquietudes que puedan surgir durante esta fase, y que esté dispuesto a modificar las recomendaciones si ello parece pertinente. En este caso se deberá documentar de manera clara todo cambio introducido en la recomendación.

2. CONSIDERACION DE ASPECTOS DE POLITICA

Todos las consideraciones previas, que se enfocan fundamentalmente en los aspectos clínicos de beneficios y riesgos, son cruciales para definir una norma ideal : que es lo mejor para los pacientes con los desenlaces clínicos de interés. Dado que las GPC tienen la intención de definir la práctica para un gran número de usuarios, pueden existir circunstancias de orden clínico, práctico, administrativo, pueden existir que influyen en la aplicación definitiva de las recomendaciones. Las principales son :

2.1. Limitación por aspectos humanos

Dentro de las limitaciones relacionadas con aspectos humanos se encuentran varios elementos, que se pueden dividir en tres grupos :

- a. **Ausencia del recurso humano.** Puede ocurrir que la GPC contenga su aplicación por parte de personal especializado que no esté disponible. Esto limita la utilidad de la recomendación, o al menos plantea la necesidad de obtener este tipo especial de recursos, lo que puede no ser factible.
- b. **Comunidad médica.** Cuando se evalúan aspectos que pueden modificar la toma de decisiones médicas es necesario tener en cuenta otros elementos, diferentes a los puramente clínicos, que pueden modificar el proceso. Por ejemplo, en el caso de métodos diagnósticos la elección puede cambiar dependiendo del "costo máximo" (en términos clínicos, administrativos, legales, etc.) que el médico tendría que pagar por un diagnóstico errado; si como consecuencia de una recomendación este costo es alto es probable que no se acepte su aplicación a la práctica clínica. Otro factor a considerar es la semejanza entre la recomendación de la guía y la práctica clínica usual o convencional ; la presencia de marcadas diferencias puede llevar al rechazo por parte del cuerpo médico.
- c. **Sociedad en general.** La aceptación de las recomendaciones por parte de la sociedad depende del grado de aceptación de un nuevo procedimiento por parte de los pacientes. Su rechazo puede no solo llevar a que no se presente un efecto clínico deseado, sino a que de manera indirecta se altere la calidad de la relación entre el médico y el paciente. Por otra parte, es necesario considerar si las entidades que financian el servicio están dispuestas a aceptar lo recomendado. Si no es así es posible que la aceptación por parte de los pacientes también cambie, ya que ellos mismos deberían asumir la financiación del procedimiento.

2.2. Limitaciones económicas

Como se discutió en la descripción anterior, algunos aspectos de tipo humano se relacionan con factores económicos. Es además necesario recordar que cualquier procedimiento que mejore el empleo de los recursos (se obtienen mejores desenlaces a un menor costo) tiene mayores probabilidades de aceptación. Por esto se describen a continuación algunos elementos económicos importantes que influyen en la implementación de la guía.

- a. **Ausencia de recursos físicos.** La carencia de los elementos diagnósticos o terapéuticos recomendados en la guía puede hacer que la misma no sea fácilmente aplicable, ya que es necesario adquirir antes diversos elementos. Esto puede retrasar o hacer imposible la aplicación de la guía.
- b. **Costos de oportunidad.** Cuando se requiere hacer una inversión o se desea poner en marcha un programa, es necesario considerar que los recursos utilizados dejan de estar disponibles para otras actividades.
- c. **Ausencia o inadecuados estudios de costos de las alternativas.** En algunos casos puede ser difícil obtener información en la literatura médica respecto a las consecuencias económicas de una intervención. Esto a su vez hace más difícil tomar una decisión respecto a la aceptación de la recomendación.
- d. **Implicaciones desde la perspectiva de análisis económico :** los costos que son importante para un grupo, por ejemplo los pagadores del servicio, no son los mismos que para la sociedad o el paciente. Por eso es necesario siempre tener presente el punto de vista del análisis y las repercusiones sobre otros enfoques de la misma situación.

3. CONSIDERACIONES ETICAS Y LEGALES

El desarrollo de GPC, que puede obedecer a muy variados intereses, hace especialmente importante definir los lineamientos éticos para evitar que intereses particulares y ajenos al acto médico lleven a perder el foco de interés fundamental por la comunidad y el individuo. Este interés no debe dejar nunca de lado los principios de justicia, respeto, equidad, autonomía, autodeterminación, protección, beneficio y no maleficencia. Las guías deben ser ante todo recomendaciones útiles, sólidamente argumentadas y con una explícita manifestación de los derechos, compromisos y deberes que generan. Tanto el desarrollo como la implementación de las GPC implican la consideración de diversos aspectos de tipo ético y legal. Como se verá a continuación, aspectos importantes del desarrollo pueden tener una influencia que se extiende hasta las fases subsecuentes.

3.1. Aspectos durante el desarrollo de guías de práctica clínica

Algunos de los aspectos del desarrollo de GPC discutidos en secciones previas de este manual tienen relación con consideraciones de carácter ético. Como se dijo al tocar el papel de los expertos, se puede considerar la participación de individuos con experiencia en bioética. Igualmente es importante que desde muy temprano se tenga claridad en la metodología del desarrollo de las GPC, lo que puede reducir la posibilidad de conflictos de interés entre el objetivo de las guías y quienes las desarrollan. En condiciones ideales no deben existir este tipo de conflictos, pues esto conduce a tener guías sesgadas que pueden llevar a los pacientes a no recibir el cuidado que más conviene. Por otra parte, las personas que van a aplicar las guías deben tener información suficiente respecto a las fortalezas, debilidades y limitaciones de las guías, así como de los escenarios en que estas pueden ser aplicadas. Dado que las guías no exoneran al médico de su responsabilidad al ejercer una actitud crítica frente a su aplicación, estas deben presentarse como una recomendación ética no absoluta y objetable en algunas circunstancias.

Como se mencionó al discutir la definición del propósito de las guías se pueden desarrollar GPC para tres modalidades de cuidado clínico: el mínimo permisible, la práctica usual y la forma ideal. Esto, a su vez, puede tener implicaciones de tipo ético y legal. Al establecerse recomendaciones de cuidado mínimo, que pueden ser inferiores a las habituales de un sitio de implementación, se corre el riesgo de que el enfoque de las guías sea únicamente el control de costos, llegando a comprometer intervenciones benéficas para los pacientes. Esto puede también presentarse si las guías no son revisadas y actualizadas regularmente. En este escenario el cumplir las guías no exoneraría al médico de brindar una atención superior al paciente; en otras palabras el cumplimiento de la guía no lo autoriza a dejar de lado su juicio clínico.

Si las GPC describen el cuidado médico usual y razonable, aceptado por otros colegas y por la ley, las guías pueden llegar a ser utilizadas como estándar legal de la atención médica. En otras palabras, las prácticas establecidas y aceptadas suelen ser consideradas como el parámetro de lo razonable. Para llegar a esta situación es necesario que la GPC hayan tenido difusión, aceptación y tiempo para dirimir las controversias. Paradójicamente, con mucha frecuencia se desarrollan guías porque se considera que las prácticas habituales no son enteramente apropiadas. Adicionalmente, el desarrollo de las GPC también busca introducir nuevos procedimientos sin restringir otras prácticas. Por estas razones con frecuencia hay discrepancias entre las GPC y

práctica habitual. Enmarcar las GPC como un estándar abierto, que acepta situaciones de emergencia y reconoce que el "cuidado médico razonable" se mueve en un rango de posibilidades, deja abierta la puerta a evaluar con mayor claridad en el caso de un litigio, las posibilidades de dolo, negligencia, etc.

Por último, el desarrollo de GPC con el objeto de definir la práctica ideal puede llevar a juzgar en forma excesivamente rigurosa y probablemente injusta a quienes tienen una práctica adecuada. Aún más, la aplicación de las recomendaciones se va a ver comprometida por la falta de recursos. Por estas razones el desarrollo de guías no debe ser un ejercicio de revisión de tecnologías y del conocimiento médico ajeno a las condiciones de los sitios donde se van a implementar. Otro inconveniente de este enfoque es que asume que todos los médicos participantes son los líderes en conocimientos del área, cuando lo que se pretende es que brinde un cuidado adecuado obrando con ecuanimidad y razón según los conocimientos actuales.

Otro aspecto importante al desarrollar las guías es su extensión, tratando de evitar a toda costa la existencia de "agujeros negros" en los que el ejecutor de la guía quede con ausencia de respuestas respecto al camino a seguir. En cada paso, además de los desenlaces y conductas a seguir, debe contemplarse quién debe ser el responsable de la continuidad del proceso. Así se evita que se diluya la responsabilidad y el paciente quede en un limbo médico.

Por todo lo anterior se debe poner especial empeño en que **las guías partan de la ética y no la ética de las guías**. Si la ética parte de la guía se puede llegar a dar validez ética a una conducta inapropiada e impulsarla para su implementación. Tampoco se debe olvidar que es posible que una proporción significativa de los médicos implemente las guías sin evaluarlas en forma crítica, adoptándolas como su conducta habitual. Es también importante definir en las guías los responsables de cada parte del proceso, así como los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento de las mismas. Si estas guías adquieren en algún momento el carácter de "estándar de lo que se debe hacer", y los ejecutores de las GPC no cuentan con los recursos para llevarlas a cabo, se llegaría a descalificar conductas adecuadas tomadas en condiciones inadecuadas o al menos substancialmente diferentes a aquellas para las cuales fue desarrollada la GPC.

3.2. Aspectos éticos de la implementación de la guías de práctica clínica

La implementación de las guías puede llevar a conflictos de valor. Qué

conducta se debe tomar ante un paciente que solicita se le practique una intervención no contemplada en las guías? Si el médico o el paciente considera que esta intervención le traerá mayor beneficio, o el paciente se debe tomar? De otra parte, qué conducta se debe tomar cuando el médico o el paciente consideran inconveniente o de mayor perjuicio seguir las guías en una situación dada? Si las GPC son asumidas como "patrón de oro" de las conductas a seguir, es posible que surjan innumerables conflictos éticos, generadas en parte porque se pierde la esencia misma de las guías, que es emitir una recomendación que debe ser evaluada en cada caso particular, teniendo además en cuenta que surge la relación médico - paciente ha girado hacia relación de "confianza informada" y no de "confianza ciega". La tendencia es cada día más a que esta relación se convierta en una alianza terapéutica y no en una dependencia paternalista. Es también importante recordar que el desarrollo de las GPC toma en cuenta las características generales de una comunidad y se considera que la aplicación de las mismas es de beneficio para esa misma comunidad. Sin embargo, se entraría en una *falacia ecológica* si se asumiera que las guías son de igual beneficio para cada miembro de la comunidad individualmente. Por este motivo la decisión en cada caso particular debe partir del conocimiento del paciente, de sus aspectos biopsicosociales y espirituales. Es este conocimiento y entendimiento del paciente y su entorno el que debe guiar el juicio al decidir sobre la aplicación de una guía. La decisión se toma con el paciente y no siguiendo un formato rígido. Como consecuencia de esto se puede decir que la responsabilidad de la implementación de las GPC a grupos debe recaer en los administradores y gestores de políticas de salud y no en los ejecutores, de modo que estos no "queden entre dos fuegos" y puedan tomar decisiones ecuanímes y acordes con las necesidades de los pacientes. Sin embargo, aun cuando la responsabilidad primaria del médico es con el paciente también hay responsabilidad con otras personas de la comunidad, con los principios de equidad y justicia en su ejercicio. En este sentido las GPC suelen ser un respaldo y no una amenaza para el médico, al brindar evidencia sólida respecto a los riesgos, beneficios, perjuicios o consecuencias que pueda generar la toma de una decisión.

Una vez se implementen las GPC en un ámbito clínico pueden presentarse consecuencias de tipo administrativo y legal para aquellos que se adhieren a ellas o que deciden no hacerlo. De una parte, la adherencia de un médico a las guías puede llevar a evitar demandas o juicios por asuntos triviales, que se pueden aclarar ante la evidencia que brindan las guías, así como a evitar que las entidades prestadoras de los servicios evadan la responsabilidad civil ante inadecuado suministro de recursos, y a que disminuya la responsabilidad civil y penal del médico. Por otra parte, la no adherencia a las guías (y ya se ha señalado que esto no siempre es inadecuado) puede favorecer la instauración de demandas

pues el paciente y sus cuidadores pueden tener información acerca de lo que debería de haberse hecho, así como a llegar a definir la negligencia en un acto médico, a que se tenga que ofrecer compensaciones en un acuerdo entre las partes de un litigio y a aumentar la responsabilidad del médico en la toma de las decisiones, especialmente cuando no hay una decisión informada por parte del paciente.

Por lo anterior la implementación de las guías debe de ir acompañada de un programa educativo para los participantes y ejecutores, en el que se fomente la discusión crítica de los aspectos éticos de las guías, las estrategias para lograr un adecuado conocimiento de las mismas, y las alternativas para solucionar los problemas éticos que vaya generando su utilización. Esto se puede llevar a cabo por medio de actividades educativas que impliquen participación (seminarios, grandes sesiones, discusión de casos, comités).

Si el ámbito en que se implementan las guías es autoritario y vertical, es factible que las GPC terminen por convertirse en políticas a seguir. Si es un ambiente participativo, las GPC pueden llegar a tomarse como simples recomendaciones o recordatorios. Este estilo de liderazgo debe contemplarse al implementarlas definiendo con claridad (nuevamente) los alcances y limitaciones de las guías. Así se evita el descrédito que le generaría a las GPC la aplicación inadecuada de las mismas en condiciones diferentes a las originalmente establecidas.

LECTURAS RECOMENDADAS

1. Audet AM, Greenfield S, Field M. Medical Practice Guidelines: Current Activities and Future Directions. *Annals of Internal Medicine* 1990 ; 113 : 709-14.
2. Becker MH. Factors affecting diffusion of innovations among health professionals. *Am J Public Health* 1970 ; 60 : 294-304.
3. Becker MH, Maiman LA. Sociobehavioral determinants of compliance with health and medical care recommendations. *Med Care* 1975 ; 13 : 24
4. Berger JT, Rosner F. The ethics of practice guidelines. *Arch Intern Med*. 1996 ; 156 : 2051-6
5. Bloom BS, Peterson LO. Patient needs and medical-care planning : coronary care unit as a model. *N Engl J Med* 1974 ; 299 : 1171-77.
6. Browman G, Levine MN, Mohide EA, Hayward R, Pritchard K, Gafni A, Laupacis A. The practice guidelines development cycle : a conceptual tool for practice guidelines development and implementation. *J Clin Oncology* 1995 ; 13 : 502-512.
7. Coe RM, Wessen A. Social-Psychological factors influencing the use of community health resources. *Am J Public Health* 1965 ; 55 : 1024
8. Fink A, Kosecoff J, Chasin M, Brook R. Consensus Methods: Characteristics and Guidelines for Use. *AJPH* 1984 ; 74 : 979-83.
9. Grindle MS, Thomas JW. Policy makers, policy choices, and policy outcomes : The political economy of reform in developing countries. *Policy Sci* 1989 ; 22 : 213-48.
10. Jutras D. Clinical practice guidelines as legal norms. *Can Med Assoc J*. 1993; 148: 905-8
11. Haefner D, Kirscht JP. Motivational and behavioral effects of modifying health beliefs. *Public Health Rep* 1970 ; 85 : 478
12. Kluge EH. Clinical practice guidelines and the law. *Can Med Assoc J*. 1996 ; 155 : 574-6

13. Lomas J, Anderson G, Enkin M, Vayda E, Roberts R, MacKinnon B. The Role of Evidence in the Consensus Process. Results From a Canadian Consensus Exercise. JAMA 1988 ; 259 : 3001-5.
14. Pauker SG, Kassier JP. The threshold approach to clinical decision making. N Engl J Med 1980 ;304 :1109-17.
15. República de Colombia. Ley 23 de 1981.
16. Somerville MA. Ethics and clinical practice guidelines. Can Med Assoc J. 1993; 148: 1133-7
17. Tugwell P, Bennett KJ, Sackett DL, HaynesRB. The measument iterative loop. J Chron Dis 1985 ;38 :339-51.
18. Woolf S, Battista R, Anderson G, Logan A, Wang E. Assesing the clinical effectiveness of preventive maneuvers : analytic principles and systematic methods in reviewing evidence and developing clinical practice recommendations. J Clin Epidemiol 1990 ; 43 : 891-905.
19. Woolf SH. Practice Guidelines, a new reality in medicine. Arch Intern Med. 1992 ; 152: 946-52

2. RECOMENDACIONES PARA INVESTIGACION

La revisión de la evidencia debe ser una actividad para desarrollar la guía con frecuencia permite detectar vacíos importantes en el conocimiento científico que pueden servir como punto de partida para planear nuevos proyectos de investigación. Los autores de la guía deberán incluir estas recomendaciones en su documento.

PRODUCCION Y ADOPCION DE LA GUIA DE PRACTICA CLINICA DEFINITIVA

Una vez implementados los cambios en las recomendaciones preliminares se debe proceder a elaborar el documento definitivo. Este debe seguir los lineamientos descritos en la Sección 3 (ver Tabla 6) respecto a los atributos de una GPC, a los que es necesario ahora agregar las secciones que describan los resultados del proceso de diseminación preliminar. Adicionalmente, el texto de la guía definitiva debe incluir varias otras consideraciones, que se describen a continuación, de modo que incluya todos los puntos que aparecen en la Tabla 8.

1. RECOMENDACIONES PARA DISEMINACION, EVALUACION Y ACTUALIZACION

El proceso de desarrollo de una GPC no termina con la publicación del documento, ya que este paso no garantiza que se vayan a adoptar las recomendaciones ni que éstas vayan a modificar la práctica clínica. Por lo tanto, bien la tarea de implementación ya no es responsabilidad de grupo que desarrolló la GPC, sus miembros deberían sugerir en el documento final un plan para su diseminación a los usuarios, así como estrategias para lograr consensos que faciliten alcanzar el cambio deseado en el comportamiento de los clínicos. Estas recomendaciones pueden además incluir propuestas para determinar si las guías en realidad modifican las prácticas de manejo y mejoran la salud de los pacientes. Adicionalmente, los autores deben recomendar una fecha de actualización de la guía, necesaria dado que pueden surgir nueva evidencias o cambios en la tecnología que requieran consideración. Mientras más activa sea la investigación en el área, más corto el período de tiempo en el que la guía permanecerá actualizada.

2. RECOMENDACIONES PARA INVESTIGACION

La revisión de la evidencia adelantada para desarrollar la guía con frecuencia permite detectar vacíos importantes en el conocimiento científico que pueden servir como punto de partida para planear nuevos proyectos de investigación. Los autores de la guía deberían incluir estas recomendaciones en su documento.

3. ADOPCION DE LA GUIA

Antes de diseminar las guías es necesario que la entidad o centro que patrocina el ejercicio adopte oficialmente las recomendaciones. Esto generalmente requiere una nueva consideración de los puntos de implementación y política descritos en la Sección 4, y que tienen que ver con factibilidad y aspectos económicos, entre otros. Este es un paso que brinda a la entidad una oportunidad final para considerar todos los aspectos administrativos, logísticos y de política relacionados. Adicionalmente, esta fase garantiza el reconocimiento del trabajo efectuado por los clínicos por parte de centro, así como la inclusión de todos los aspectos institucionales y administrativos que no son de la directa competencia del equipo que trabajó en las fases previas del desarrollo de la guía. Por último, es posible que razones de tipo institucional y no estrictamente científico, tales como cambios en las circunstancias económicas, puedan influir la decisión de actualizar las recomendaciones.

TABLA 8. ELEMENTOS A INCLUIR AL REDACTAR UNA RECOMENDACIÓN DEFINITIVA DE PRACTICA CLINICA

1. Selección del tópico
2. Selección de los miembros del grupo de trabajo y del coordinador
3. Clarificación del (los) propósito(s) de la guía
4. Selección preliminar de procedimientos e intervenciones
5. Evaluación de la evidencia
 - Proceso de búsqueda
 - Proceso de evaluación de la calidad
 - Participación de expertos
6. Síntesis de la evidencia
7. Revisión preliminar por pares
8. Pruebas de terreno
9. Recomendaciones para fecha de revisión
10. Recomendaciones para investigación
11. Referencias

MANUAL DE LA GUIA

que el desarrollo de las guías de práctica clínica es un proceso que requiere la participación de todos los actores involucrados en el ejercicio de la medicina. Este proceso debe ser un esfuerzo conjunto de los actores de la práctica clínica y de la academia y de la política y política de salud pública. La participación de todos los actores es esencial para el éxito de este proceso.

LECTURAS RECOMENDADAS

1. Browman G, Levine MN, Mohide EA, Hayward R, Pritchard K, Gafni A, Laupacis A. The practice guidelines development cycle : a conceptual tool for practice guidelines development and implementation. J Clin Oncology 1995 ; 13 : 502-512.
2. Woolf S, Battista R, Anderson G, Logan A, Wang E. Assessing the clinical effectiveness of preventive maneuvers : analytic principles and systematic methods in reviewing evidence and developing clinical practice recommendations. J Clin Epidemiol 1990 ; 43 : 891-905.
3. Woolf SH. Practice Guidelines, a new reality in medicine. Arch Intern Med. 1992 ; 152: 946-52

TABLA 1. ELEMENTOS A CONSIDERAR EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Elemento	Descripción
1. Selección del equipo	Selección de los miembros del equipo de trabajo y de sus funciones.
2. Definición del problema	Definición clara del problema de salud y de los objetivos de la guía.
3. Búsqueda de la evidencia	Identificación y selección de la evidencia científica relevante.
4. Evaluación de la evidencia	Análisis crítico de la evidencia científica para determinar su validez y aplicabilidad.
5. Redacción de la guía	Elaboración de las recomendaciones basadas en la evidencia y consenso.
6. Validación de la guía	Revisión y aprobación de la guía por parte de los actores involucrados.
7. Implementación de la guía	Proceso de difusión y aplicación de la guía en la práctica clínica.
8. Evaluación de la guía	Monitoreo y evaluación del impacto de la guía en la práctica clínica.

ANEXO 1. ASPECTOS ESPECIALES DE MEDLINE

MEDLINE® es la base de datos bibliográfica de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos. Es la base de referencia bibliográfica en medicina más grande del mundo. MEDLINE® contiene referencias de artículos en más de 3,800 revistas y más de 8.4 millones de resúmenes. Es la contraparte computarizada del "Index Medicus", del "Index to Dental Literature," y del "International Nursing Index." MEDLINE® incluye tópicos como microbiología, atención en salud, nutrición, farmacología y salud ambiental. Las categorías que se cubren en la base de datos incluyen anatomía, organismos, enfermedades, químicos y drogas, técnicas y equipos, psiquiatría y psicología, ciencias biológicas, ciencias físicas, ciencias sociales y educación, tecnología, agricultura, alimentos, industria, humanidades, ciencias de la información y comunicaciones y atención en salud. Si bien MEDLINE® no ofrece textos completos de los artículos incluidos, cerca de la mitad tiene los resúmenes escritos por el autor del artículo. Aproximadamente 75% de las citas son en inglés.

Campos en MEDLINE®

Los campos utilizados en MEDLINE® son los aspectos del artículo que se incluyen en la base de datos, y que por lo tanto pueden consultarse, si quien realiza la búsqueda así lo desea. Algunos de ellos sirven además para limitar la búsqueda, seleccionando sólo aquellos artículos que tienen resumen, publicados en inglés, etc. Habitualmente MEDLINE® hace las búsquedas con un subgrupo predefinido de campos (**Citation, CITN**) que consta de Título, Autor, ISSN, Fuente, Idioma y Número de Acceso (TI, AU, ISSN, SO, LA y AN). Sin embargo, esto puede modificarse según el gusto o las necesidades del usuario. A continuación se describen más detalladamente los campos (los subrayados son aquellos que permiten hacer limitaciones en las búsquedas) :

AB Abstract (Resumen). Tomado directamente del artículo publicado. Entre 1975 y 1995 los resúmenes se acortaban, si era necesario, a 250 palabras (ó 400 si el artículo tenía 10 ó más páginas). Desde 1996 se recortan luego de 4.096 caracteres. Los artículos anteriores a 1975 no tienen resúmenes. (**pancreatitis in ab**)

AD Address of Author (Dirección del Autor). Información sobre

la afiliación institucional del autor principal. No hay un formato estándar, luego debe buscarse por las posibles variaciones. No excluir este campo antes de 1988. (*assmann in au*)

AI Abstract Indicator (Indicador de Resumen). Util para las búsquedas a aquellos artículos con resumen. (*ab in ai*)

AN MEDLINE® Accession Number (Número de Acceso de MEDLINE). Número único asignado por la NLM a cada artículo agregado a MEDLINE. Los primeros dos dígitos representan el año de entrada. (*9334 an*)

AU Author(s) (Autor(es)). Indica los autores que se incluyen (antes de 1984 todos, entre 1984 y 1995 hasta 10 y de allí en adelante "et al" ; desde 1996 se incluyen hasta 25 autores). Es muy útil en comodines (*mora* in au* producirá Mora, Morales, Moratalla, Morano, Morand, Morani, etc)

CM Comments (Comentarios). Indica si el artículo comenta otro artículo en la misma revista (comment on :) o es comentado por otro artículo, también en la misma revista (comment in :). Sirve entre otras cosas, para buscar editoriales sobre artículos en el mismo número de una revista. (*ann intern med in cm*)

CN Contract or Grant Numbers (Número de Contrato o de Grant). Contiene los números de contrato o beca de investigación de cualquier apoyo financiero de agencias del US Public Health Service o de cualquier instituto de los NIH. (*h126343 in cn*)

CP Country of Publication (País de Publicación). País de publicación de la revista. (*chile in cp*)

GS Gene Symbol (Símbolo del Gen). Símbolo o nombre abreviado de un gen. Ya no se incluye desde 1995. (*pyrb in gen*)

ISSN International Standard Serial Number (Número Serie Estándar Internacional). El número ISSN es el número identificatorio de cada revista. Debe llevar un guión entre el cuarto y el quinto dígito. Es mejor buscar por el nombre de la revista, ya que no todas las revistas tienen el ISSN. (*0098-7484 in issn = JAMA*)

LA Language of Article (Idioma del Artículo). Idioma del artículo. Si no es inglés siempre aparece "non-english" además del nombre del idioma. Debe recordarse que los resúmenes están siempre en inglés aun cuando el idioma original de la publicación no lo esté.

igualmente debe recordarse que al limitar a inglés las búsquedas (por limitación en la capacidad para leer otro idioma extranjero) también se excluyen las publicaciones en español. Debe hacerse una búsquedas utilizando el operador "OR". (**english in la ; english in la or spanish in la ; spanish in la or french in la**)

MeSH Medical Subject Headings (Encabezamientos de Temas Médicos).

Son términos estándares de vocabulario científico que describen los conceptos biomédicos cubiertos en MEDLINE®. Cuando se agrega cada artículo al índice en la NLM se le asigna un término (una o más palabras) a los conceptos más específicos cubiertos. Los MeSH son potentísimas herramientas de búsqueda que permiten localizar documentos mediante vocabulario controlado, que es independiente de la forma como los autores describieron sus tópicos en los títulos o en los resúmenes. Pueden utilizarse como MeSH para encontrar tanto MeSH mayores como menores. Para buscar los MeSH debe utilizarse el Tesauro. Si se quiere limitar las búsquedas debe agregarse un guión. (**oxygen-in mesh** solamente produce artículos con Oxygen aislado. **oxygen in mesh** produce artículos con Oxygen, Oxygen-Consumption, Oxygen-Metabolism, Reactive-Oxygen-Species-metabolism)

MIME Minor MeSH Headings (Encabezamientos Menores).

También obtenidos a través del Tesauro. Sirven para enfocar la búsqueda. Pueden completarse con un comodín: (**pancreatitis in mesh and bil* in mime** produce artículos con pancreatitis y además Common-Bile-Duct-Calculi-complications, Common-Bile-Duct-Calculi-surgery, Biliary-Tract-Diseases-complications, Common-Bile-Duct-Calculi-diagnosis y Bile-Duct-Neoplasms-complications)

MJME Major MeSH Headings (Encabezamientos Mayores).

Sirve para enfocar aún más la búsqueda, al filtrar por un MeSH mayor. Al hacer la búsqueda en MEDLINE®, año 1996 se obtienen los siguientes datos al buscar pancreatitis de origen biliar:

n pancreatitis	516
n pancreatitis in mesh	399
n pancreatitis in mjme	330
n pancreatitis in mjme and bil* in mime	9

NM Name of Substance (Nombre de la Substancia). Nombre de la enzima o compuesto químico. (**antilipemic-agents in nm**)

PS Personal Name as Subject (Nombre Personal como Tema).

Para la búsqueda de artículos acerca de una persona específica. (**paracelsus in ps**)

- PT Publication Type (Tipo de Publicación).** Indica el tipo de publicación, según que sea un artículo de revisión, un experimento en fase II, un editorial, un artículo conmemorativo, conferencia clínica, etc. Cabe destacar algunos:
- n Bibliography : Para la búsqueda de bibliografías preparadas sobre un tema específico (eg, *Bibliography of recent literature in sleep research. Sleep 1996; 19: 355-60*)
 - n Classical-Article : Artículos que han sido considerados clásicos bien sea nuevos o antiguos (eg, Kannel WB, Wolf PA, Verter McNamara PM. *Epidemiologic assessment of the role of blood pressure in stroke: the Framingham Study. 1970 [classical article] JAMA 1996;276:1269-78*)
 - n Clinical-Conference : Case records of the Massachusetts General Hospital. *Weekly Clinicopathological exercises. Case 36-1996. 37-year-old man with AIDS, neurologic deterioration, and multiple hemorrhagic cerebral lesions [clinical conference] N Engl J Med 1996; 335: 1587-95*
 - n Consensus-Development-Conference-NIH : describe los documentos producidos por las Conferencias de consenso del NIH (eg, Beal AO. *Helicobacter pylori in peptic ulcer disease: report of NIH consensus conference. J Am Board Fam Pract 1996; 9: 205-11*)
 - n Editorial : (eg, Rose NR. *The silicone breast implant controversy: the other courtroom [editorial; comment]. Arthritis Rheum 1996;39:1615-8.*)
 - n Letter (eg, Guilbert E, Jacot FR. *Issues raised by medical abortion [letter; comment] Can Med Assoc J 1996;155:19*)
 - n Meta-Analysis : corresponde a revisiones sistemáticas de la literatura (eg, Vamvakas EC, Pineda AA. *Meta-analysis of clinical studies of the efficacy of granulocyte transfusions in the treatment of bacterial sepsis. J Clin Apheresis 1996; 11:1-4*)
 - n Practice-Guideline : contiene guías de práctica clínica (eg, *Managing acute and chronic urinary incontinence. AHCPR Urinary Incontinence in Adults Guideline Update Panel. Am Fam Physician 1996; 54:1661-72*)
 - n Randomized-Controlled-Trial : identifica estudios que consideran de carácter experimental (eg, Keoghane SR, Lawrence KC, Gray AM, Chappel DB, Hancock AM, Cranston DW. *The Oxford Laser Prostate Trial: economic issues surrounding contact laser prostatectomy. Br J Urol 1996;77:386-90*)
 - n Review-Literature : permite ubicar estudios que corresponden a revisiones, sistemáticas o narrativas, de la literatura (eg, Roubey RA. *Immunology of the antiphospholipid antibody syndrome. Arthritis-Rheum 1996;39:1444-54*).
 - n Existen, por último, otros Tipos de Publicación: Abstract

Clinical-Trial-Phase-I, Phase-II, Phase-III, Corrected-and-Republished-Article, Dictionary, Historical-Article, Legal-Brief, Meeting-Report, Monograph, Multicenter-Study, Retraction-of-Publication, Technical-Report y otros.

Ejemplos : (**cholesterol and anti-lipemic-agents and meta-analysis in pt**)

PY Publication Year (Año de Publicación). Util para limitar las búsquedas por años de publicación. Existen varios operadores para este campo :

- * 1994 in py
- * py < 1991
- * py > 1992
- * py <= 1990
- * py >= 1992
- * py = 1991-1993

RN CAS Registry Number or EC Number (Número de Registro de CAS (Chemical Abstracts Service) o Número de EC (Enzyme nomenclature)). Complemento del NM (Name of Substance), contiene los códigos de sustancias o enzimas en números. (**3.1.3.9 in rn**)

SB Subset (Subgrupo). Existen tres subgrupos de revistas, que pueden ser empleados en MEDLINE® :

- * aim ("Abridged Index Medicus"), que tiene aproximadamente 120 revistas médicas mayores en inglés (**aim in sb**)
- * dental ("Index to Dental Literature"), que tiene aproximadamente 420 títulos internacionales (**dental in sb**)
- * nursing ("International Nursing Index"), con más de 330 títulos. (**nursing in sb**)

SI Secondary Source Identifier (Identificador de Fuente Secundaria). Si un artículo tiene datos de una secuencia molecular, este campo mostrará la abreviación de la base de datos donde la secuencia está registrada, y el número de acceso de la base de datos. (**genbank in si**)

SO Source (Bibliographic Citation) (Fuente (Cita bibliográfica)). Cita bibliográfica completa, con título abreviado de la revista, fecha de publicación, número del volumen, número del ejemplar y páginas. Deben ser siempre buscados en forma abreviada y

con guiones. Para la búsqueda de la abreviación se consulta el Índice o se usa con comodines. (**ann-intern-med in so ; j-clin-epidem in so ; j-bone-joint-surg-br in so**)

TG Checktags (Marcadores). Contiene descriptores especiales que representan tópicos de potencial interés. Los principales son : **Analytic-Report, Comparative-Study, Female, Human, In-Vitro, Male, In-Vitro in tg ; case-report in tg**)

TI Title (Título). Para asegurarse de que las palabras clave estén en el título. Todos los títulos aparecen en inglés y el idioma original (aquellos en idiomas diferentes al inglés y entre corchetes). (**dwarfism in ti**)

TO Original Title (Título Original). Para hacer búsquedas asegurarse de que una palabra clave en un idioma distinto a inglés está en el título. (Los idiomas con alfabetos no latinos han sido transliterados). (**paludismo in to ; rachitisme in to ; infarkt miokarda in to**)

UD Update Code (Código de Actualización). Indica el año y mes en los que el artículo fue agregado a MEDLINE® y corresponde a la fecha de publicación del "Index Medicus" impreso. Pueden utilizarse varios operadores, los mismos del año de publicación (**ud >= 1992**)

Existen también **subencabezados** de MeSH, que permiten refinar aún más la búsqueda, al describir de manera más específica el tópico tratado. Deben unirse con un guión los términos : (**obesity-pathology**). Los principales subencabezados son : **AE** Adverse Effects, **AH** Anatomy, **CF** Cerebrospinal Fluid, **CL** Classification, **CO** Complications, **CN** Congenital, **CT** Contraindications, **DI** Diagnosis, **DH** Diet Therapy, **DT** Drug Therapy, **EC** Economics, **ED** Education, **EP** Epidemiology, **Etiology**, **GE** Genetics, **HI** History, **IM** Immunology, **IN** Injuries, **Metabolism**, **MT** Methods, **MI** Microbiology, **MO** Mortality, **Organization & Administration**, **PS** Parasitology, **PA** Pathology, **Pharmacokinetics**, **PP** Physiopathology, **PO** Poisoning, **PC** Prevention, **Control**, **PX** Psychology, **RA** Radiography, **RI** Radionuclide Imaging, **RH** Rehabilitation, **SC** Secondary, **ST** Standards, **SN** Statistics, **Numerical Data**, **SU** Surgery, **TH** Therapy, **TO** Toxicity, **Transplantation**, **TD** Trends, **US** Ultrasonography, **UL** Ultrastructure, **VI** Virology

Además del Tesoro en línea, existen tres publicaciones que contienen los MeSH y pueden ser de utilidad : el "Medical Subject Headings Annotated Alphabetic List" tiene una lista en orden alfabético ;

"Medical Subject Headings, Tree Structures," están ordenados por categorías de sujetos y dentro de cada categoría van de lo más general a lo más específico ; finalmente, en "Permuted Medical Subject Headings" se encuentran las listas de acuerdo con cada palabra significativa que aparezca en cada encabezamiento. Las tres publicaciones pueden conseguirse en la dirección que sigue:

National Technical Information Service
 U.S. Department of Commerce
 5285 Port Royal Road
 Springfield, VA 22161
 (703) 487-4650

Búsquedas especiales

Uso del Índice. En el Índice se encuentran todos los términos que pueden buscarse en la base de datos, con la indicación del número de archivos que se obtendrán con cada término. Permite seleccionar términos relacionados, más específicos y las variaciones en la escritura. Es particularmente útil para encontrar variaciones en los nombres de autores.

Uso del Tesauro. El Tesauro del MEDLINE® es la lista de MeSH que desarrolló la NLM y permite seleccionar y hacer búsquedas por sinónimos, términos relacionados, términos preferidos, más amplios o más precisos y también permite ver la definición de muchos de los términos.

Búsquedas Laterales. Pueden hacerse búsquedas laterales, que ahorran tiempo y esfuerzo y que no deben hacerse a través del Índice o del Tesauro : se marcan con el ratón los términos deseados en los artículos mostrados, luego se selecciona el comando "Add to search" y finalmente "Search".

Guardado de las Búsquedas. Cada esfuerzo de búsqueda produce unos resultados en términos de artículos que se encontraron y también en términos de la "gramática" de la búsqueda, que puede guardarse para ser utilizada nuevamente con otro disco de la colección o en otra oportunidad.

Búsquedas en Múltiples Bases de Datos. La mayoría de programas de búsqueda permiten la mezcla de múltiples bases de datos. Deben tenerse en cuenta, sin embargo, algunas limitaciones :

- * Las bases de datos pueden no tener todos los campos en común
- * Al mezclar bases de datos los Tesauros, tanto el de MEDLINE® como el de la(s) otra(s) base(s) dejan de estar disponibles

- * La opción de Sugerencias (Suggestions) se desactiva al mezclar bases de datos

Búsquedas previas en la misma sesión. Durante una misma sesión pueden utilizarse cuantas veces se quiera cada una de las búsquedas anteriores simplemente tomando el número de orden de la búsqueda. Una primera búsqueda sobre control de peso en diabetes (weight-control and diabetes) produce las búsquedas #1 sobre weight, #2 control, #3 diabetes y #4 weight control and diabetes. Para una búsqueda nueva sobre tratamiento con dieta de la diabetes (diabetes and diet-therapy) puede utilizarse la búsqueda existente : (#3 and diet-therapy).

Búsquedas con Operadores. Existen operadores que permiten combinar los términos para refinar las búsquedas. Son :

• and para encontrar artículos con los dos términos
• in para encontrar un término en un campo específico
• near para encontrar artículos que tengan ambos términos en una misma frase
• not para encontrar artículos que tengan uno pero no el otro término
• or para encontrar artículos con cualquiera de los dos términos o ambos. Este es el operador que por defecto (default) viene instalado. Si no se especifica otro operador, la búsqueda se hace con este.
• with para encontrar artículos que tengan ambos términos en el mismo campo

Nota : puede empezarse una búsqueda directamente con un operador. El programa asumirá que se trata de la búsqueda anterior más el operador.

Comodines. Dos caracteres ampliamente utilizados en el lenguaje de computadores pueden usarse como comodines : el asterisco (*) sirve como substituto de cualquier cadena de cero o más caracteres : **cat*** producirá cualquier palabra (nombre, apellido, término científico compuesto, etc) que empiece por cat. Puede usarse en cualquier lugar de la búsqueda excepto en la primera letra. El otro comodín, el signo de interrogación (?) sirve para reemplazar hasta un carácter (es decir también reemplaza ninguno) : **schmid?** Producirá Schmidt y también Schmid.

Nota : la mayoría de los programas de búsqueda son no sensibles a las mayúsculas, es decir que las búsquedas pueden escribirse indistintamente con mayúscula o minúscula o con cualquier combinación de éstas y los resultados son iguales.

Paréntesis. Para definir expresiones lógicas. Ayuda a agrupar palabras o frases que se buscarán en primera instancia siguiendo la condición establecida por el operador que la precede. (ejemplo: "HEART-RUPTURE NOT (COLLAGEN ANEURYSM-DISSECTING) AND HYPERTENSION" ; aquí el operador no actúa sobre los términos incluidos en paréntesis para buscarlos primero y filtrarlos de la búsqueda)

Guión (-). El guión permite que se respete el orden en que las palabras se presentan. *Pulmonary-infections* buscará los artículos con esas palabras consecutivas.

LA BIBLIOTECA COCHRANE

Esta es una biblioteca que en forma periódica se actualiza (4 veces al año). Está diseñada para proveer evidencia científica sólida a las personas que toman decisiones en salud. Su primera edición fue en abril de 1996. Previamente se venían publicando los reportes de la Colaboración Cochrane, con los meta-análisis de diferentes intervenciones en perinatología. Desde esta primera edición de 1996, se publica la biblioteca con las siguientes bases :

Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR). Es una publicación con las revisiones sistemáticas de investigaciones que evalúan el impacto de las intervenciones en el cuidado de la salud. En cada nueva edición se van agregando contenidos a la anterior. Es preparada y actualizada por la Colaboración Cochrane, una red internacional de personas que siguiendo una metodología rigurosa revisan la evidencia disponible para diferentes intervenciones.

Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE): Hecha por el Centro de revisiones y diseminación del servicio de salud del Reino Unido en la Universidad de York. Es una colección de referencias bibliográficas y abstracts estructurados. La forma como se ha calificado la calidad de las revisiones es explícita.

Cochrane Controlled Trials Register (CTR). Para producir buenas revisiones sistemáticas, se debe primero identificar todos los estudios relacionados disponibles. Se reúne en este módulo la información que se ha obtenido de estudios publicados y no publicados, en diferentes idiomas.

Esta biblioteca es de distribución restringida con licencia. La suscripción anual se adquiere escribiendo a la Colaboración Cochrane o a el distribuidor :

Update Software
PO Box 696
Oxford OX2 7YX
England