

Directrices para la elaboración de guías de práctica clínica

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA



Directrices para la elaboración de guías de práctica clínica

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA



De la edición original:

©Scottish Intercollegiate Guidelines Network (UK), 2001, 2002

De la edición en español:

©2003 Prous Science, S.A., Provenza 388, Barcelona 08025

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo las fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de recuperación de almacenaje de información, sin el permiso escrito de los titulares del Copyright.

Impreso en España/Printed in Spain

Depósito legal: B-21.473-03

Índice

Presentación	V
1. Introducción	1
Las guías clínicas y la SIGN	1
Objetivo y estructura de este informe	1
El contexto de las guías	2
Implicaciones medicolegales de las guías clínicas	2
Revisión y actualización	4
Bibliografía	4
2. Organización del desarrollo de las guías	5
La Scottish Intercollegiate Guidelines Network (Red Intercolegial Escocesa de Guías)	5
Financiación de la elaboración de guías	5
Escala de tiempo para el desarrollo de una guía	6
3. Selección de los temas de las guías	7
El programa SIGN	7
Criterios para la selección de los temas	7
Proceso de selección del tema	8
Procedimiento de solicitud	8
4. El equipo de autores de la guía	11
Composición del grupo	11
Participación de los pacientes en el desarrollo de las guías	12
Identificación de los puntos de vista de los pacientes y de los cuidadores	13
Reclutamiento de los representantes de los pacientes	14
Papel de los representantes de los pacientes y de los cuidadores	14
Procesos de consulta	14
Responsabilidades de los autores de las guías	15
Preparación de los autores de una guía	15
Declaración de intereses	16
Bibliografía	16
5. Revisión sistemática de la literatura	17
Identificación y selección de la evidencia	17
Evaluación de la evidencia	20
Bibliografía	20
6. Elaboración de las recomendaciones de la guía	21
Síntesis de la evidencia	21
Juicio razonado	21
Niveles de evidencia y grados de recomendación	21
Implicaciones sobre los recursos	23
Áreas actuales de desarrollo	24
Bibliografía	24

7. Consulta y revisión por pares	25
Encuentro nacional	25
Revisión por pares	25
8. Presentación y difusión	27
Contenido y presentación de la guía	27
Guías de referencia rápida y mensajes clave	27
Publicación electrónica	28
Información para los pacientes	28
Distribución	28
Bibliografía	28
9. Implementación	29
Puesta en práctica de las guías	29
Identificación de las barreras que dificultan la implementación	29
Iniciativas para la implementación	29
Pasos prácticos	30
Seguimiento de la implementación	30
Intercambio de información	32
Bibliografía	32
10. Auditoría y revisión	33
Revisión programada	33
Propuestas y procedimientos de revisión	33
Enlaces con la auditoría	33
Recomendaciones para la investigación	33
Seguimiento y actualizaciones intermedias	34
Anexo A: Criterios de valoración AGREE	35
Anexo B: Programa de desarrollo de guías de la SIGN	37
Anexo C: Evaluación crítica de la literatura científica	45
Formulario de evaluación metodológica nº 1: Revisiones sistemáticas y metaanálisis	47
Formulario de evaluación metodológica nº 2: Ensayos aleatorizados y controlados	51
Formulario de evaluación metodológica nº 3: Estudios de cohortes	57
Formulario de evaluación metodológica nº 4: Estudios de casos y controles	64
Formulario de evaluación metodológica nº 5: Estudios de diagnósticos	70
Formulario de evaluación metodológica nº 6: Evaluaciones económicas	73
Anexo D: Sintetizar la evidencia y hacer recomendaciones	79
Tablas de evidencia	79
Juicio razonado	79
Cantidad, calidad y consistencia	80
Aplicabilidad	80
Posibilidad de generalización	81
Impacto clínico	81
Formulario de juicio razonado	83
Evaluación de las implicaciones sobre los recursos de las recomendaciones de la guía	85
Anexo E: Ejemplo de protocolo de búsqueda: Melanoma maligno cutáneo	87
Anexo F: Lecturas adicionales	97
Anexo G: Glosario	99
Consejo de la SIGN	103

Presentación

El documento *Directrices para la elaboración de guías de práctica clínica* viene a sumarse al cada vez más nutrido fondo editorial de las Series Divulgativas de nuestra sociedad. Las Series Divulgativas SEFAP persiguen desde sus orígenes un mismo objetivo: facilitar el acceso del farmacéutico de atención primaria a documentos de alta calidad y repercusión para el ejercicio de nuestra profesión; se trata de documentos depositados en entornos de consulta poco frecuente y habitualmente disponibles en lengua inglesa, aspectos ambos que contribuyen a que su difusión sea bastante limitada.

Las *Directrices para la elaboración de guías de práctica clínica* que tienes en tus manos son la traducción del documento original elaborado por la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (www.sign.ac.uk), red de profesionales del mundo académico y científico británicos, que se fundó en 1993 con el objetivo de mejorar la calidad de la atención sanitaria que reciben los pacientes en Escocia, mediante la reducción de la variabilidad de la práctica clínica. A tal fin, elaboran y difunden guías de práctica clínica con recomendaciones orientadas a acercar la práctica asistencial real a la evidencia científica disponible en cada momento. La red SIGN engloba todas las especialidades médicas, farmacéuticas y de enfermería y también a profesionales ajenos a la medicina, pacientes, gestores del sistema sanitario, servicios sociales e investigadores, con el apoyo del Royal College of Physicians de Edimburgo. La red SIGN tiene programada la publicación de más de 60 guías de práctica clínica, muchas de ellas ya disponibles y cuya elaboración sigue el método que se presenta en este número de las Series Divulgativas SEFAP.

Espero que su lectura sea de tu interés y contribuya a mejorar el ejercicio profesional de nuestro colectivo.

Arantxa Catalán
Coordinadora de las Series Divulgativas SEFAP
Vocal SEFAP de Cataluña y Baleares

Barcelona, 21 de marzo de 2003

Introducción

1

1.1. LAS GUÍAS CLÍNICAS Y LA SIGN

La Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) [Red Intercolegial Escocesa de Guías] fue creada en Escocia por la Academy of Royal Colleges and their Faculties [Real Academia de Colegios y sus Facultades] en 1993, para desarrollar guías clínicas basadas en la evidencia para el National Health Service (NHS) [Servicio Nacional de Salud] en Escocia (1, 2).

Las guías para la práctica clínica han sido definidas como “declaraciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los médicos y a los pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitaria adecuada en unas circunstancias clínicas específicas” (3). Están diseñadas para ayudar a los médicos a asimilar, evaluar e implementar la siempre creciente cantidad de datos y opiniones sobre la mejor y más actual manera de proceder. Las guías clínicas no pretenden ser ni un recetario de cocina ni un tratado, sino que, en aquellos puntos en los que exista una evidencia de cambio en la práctica que afecte a los resultados finales de los pacientes y una sólida base de investigación que apoye la eficacia de un procedimiento, pueden ayudar a los médicos y a otros profesionales sanitarios en la toma de decisiones sobre el cuidado apropiado y efectivo de sus pacientes.

Los criterios aceptados de validez de las guías han evolucionado durante la última década a partir de los señalados por el US Institute of Medicine en 1990 (3). Éstos eran la fiabilidad, la aplicabilidad clínica, la flexibilidad clínica, la claridad, la multidisciplinariedad, la revisión programada y la documentación. Las recomendaciones se sustentaban sobre los dos pilares paralelos de la credibilidad y la responsabilidad: “la relación entre un conjunto de directrices y la evidencia científica debe ser explícita, y la evidencia científica y clínica debería prevalecer sobre el juicio experto”. Los *Criterios para la evaluación de las guías clínicas de uso nacional* (*Criteria for appraisal of clinical guidelines for national use*) originales de la SIGN (4) y el más reciente instrumento para la evaluación de las guías, denominado AGREE (5) (*Appraisal of guidelines, research and evaluation for Europe*), están basados en esos principios fundamentales. Los criterios AGREE están reproducidos en el Anexo A. El instrumento de evaluación completo se

puede descargar desde el sitio web del AGREE: www.agreecollaboration.org.

1.2. OBJETIVO Y ESTRUCTURA DE ESTE INFORME

Este informe, la publicación número 50 de la SIGN, revisa y amplía su descripción de su metodología publicada en julio de 1999 (6). Desde entonces, se han producido desarrollos significativos en múltiples aspectos de la metodología de la SIGN, especialmente en lo relativo a los procedimientos para la selección de temas, a la asignación de grados a las recomendaciones y a la difusión de las guías. Esta descripción de la metodología del desarrollo de las guías utilizada por la SIGN pretende sustentar tanto la elaboración de recomendaciones nacionales para el NHS en Escocia como su adaptación e implementación local. Proporciona información relativa a la metodología mediante la cual se desarrollan las guías de la SIGN destinada a los usuarios de las mismas, y recursos para los grupos que emprenden proyectos de desarrollo de nuevas guías.

A medida que aumenta el número de guías disponibles para los médicos, los responsables de su elaboración tienen una creciente obligación de transparencia en lo relativo a los métodos que han utilizado. Sólo así podrán los usuarios de una guía confiar en que los posibles sesgos del desarrollo de la misma han sido tratados adecuadamente y que las recomendaciones son válidas tanto desde el punto de vista interno como externo, y factibles en la práctica. Por otra parte, las guías pretenden ser herramientas para los ocupadísimos médicos y, por tanto, es importante no sobrecargarlas con una repetición de los mismos detalles metodológicos. Así pues, el informe SIGN 50 es un documento anexo esencial para las guías publicadas por la SIGN, y para las que se hallan todavía en fase de elaboración, en el cual se presentan los elementos clave del proceso de desarrollo que son comunes a todas las guías de la SIGN. En cada una de éstas sólo se hacen constar los detalles específicos del tema objeto de consideración o cualquier variación respecto a los procedimientos estándar que se describen en este documento. A continuación presentamos una visión

general del proceso de elaboración de guías de la SIGN y de la estructura de este informe.

1.3. EL CONTEXTO DE LAS GUÍAS

En la práctica, el desarrollo, la implementación y la revisión de las guías no deberían considerarse como un proceso lineal, tal como se muestra en la Figura 1.1, sino como un ciclo de actividades interdependientes. A su vez, éstas forman parte de un grupo de actividades complementarias dirigidas a traducir la investigación en práctica, a establecer y controlar los estándares, y a promover la excelencia clínica en el NHS en Escocia, tal como se ilustra en la Figura 1.2. El objetivo final es alcanzar los más altos índices de atención al paciente y de mejora en los resultados finales.

Las guías pueden lograr unos mejores resultados finales de la atención a los pacientes, pero la aplicación local del proceso de implementación es crucial para alcanzar el éxito en el cambio de la práctica. Por este motivo, la SIGN es responsable del desarrollo de las directrices nacionales, pero no de su implementación en la práctica. Ésta es responsabilidad de cada NHS Trust en particular, y en la actualidad está reforzada por los dos pilares de la dirección de los centros de atención sanitaria y del Clinical Standards Board for Scotland (Consejo de Estándares Clínicos para Escocia). No obstante, también se interviene desde el ámbito nacional en las actividades locales de implementación de las guías. Este tema se trata en la Sección 9.

Los vínculos con los proyectos locales y nacionales de auditoría son también una parte esencial de la implementación de las guías, y la SIGN ha trabajado en estrecho contacto con la Information and Statistics division (ISD) [División de Información y Estadística] para desarrollar el componente de auditoría de las guías y, siempre que fuera posible, incluir los conjuntos mínimos de datos destinados a facilitar la auditoría prospectiva. Este tema se trata en la Sección 10.

1.4. IMPLICACIONES MEDICOLEGALES DE LAS GUÍAS CLÍNICAS

Las posibles implicaciones medicolegales de las guías clínicas han sido objeto de creciente preocupación para los profesionales de la medicina desde que se propuso por primera vez la instauración de un programa nacional de desarrollo de guías para Escocia (1, 7). Sin embargo, tras más de cinco años de existencia, las guías de la SIGN no han sido llevadas ante los tribunales de manera significativa. Ninguno de los casos sobre negligencia médica vistos por el Tribunal Supremo de Escocia o por la "Court of Session" ha tomado en consideración las guías de la SIGN. La Dra. Pamela Abernethy, de Simpson & Marwick WS, uno de los principales expertos escoceses en el tema de la negligencia médica, considera que el principal motivo de ello puede ser sencillamente que todavía es demasiado pronto: la mayoría de los casos de negligencia tardan varios años en llegar a los tribunales y, por tanto, pasará algún tiempo antes de que las guías de la SIGN puedan admitirse

como patrón de la práctica más adecuada y ser utilizadas como fundamento por los peritos (8). No obstante, los tribunales han sido siempre muy cautelosos ante las pruebas que no se pueden someter a una ulterior contrastación. Por tanto,

Figura 1.1. Visión general del proceso de desarrollo de directrices de la SIGN.

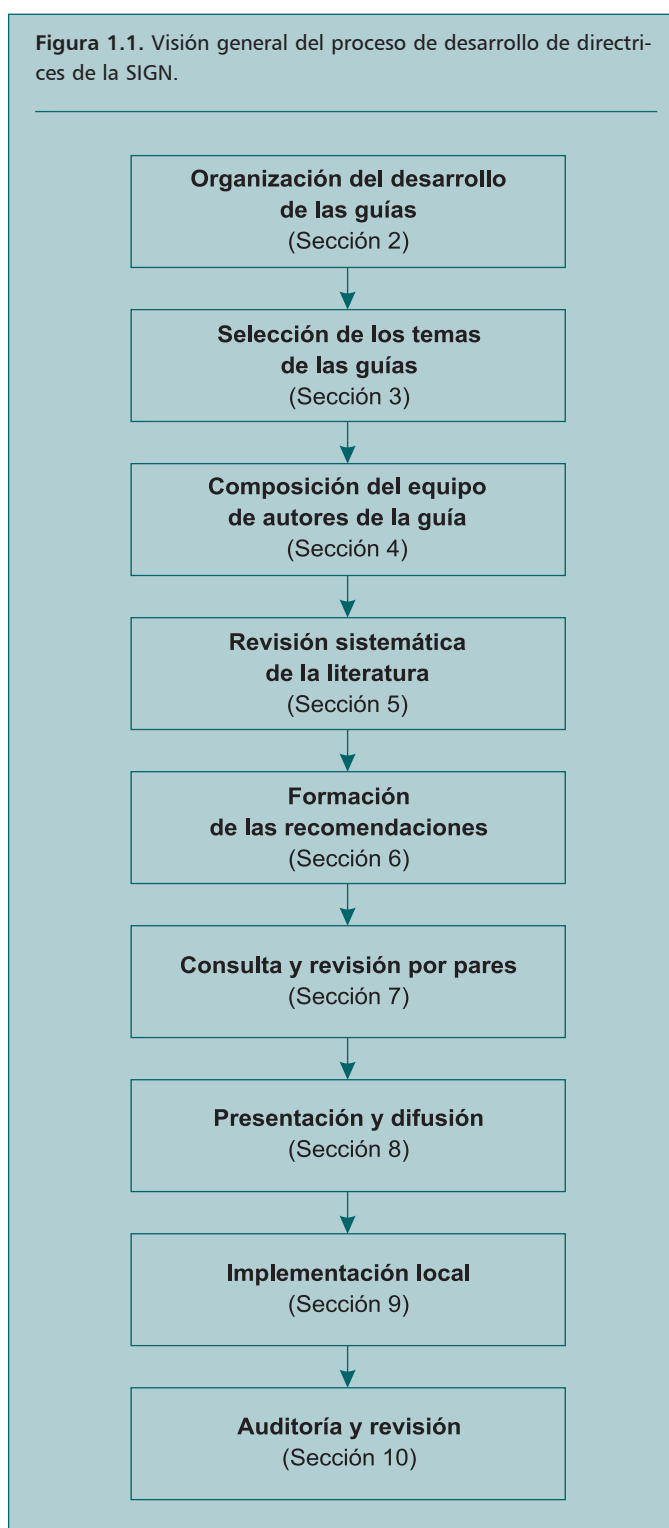
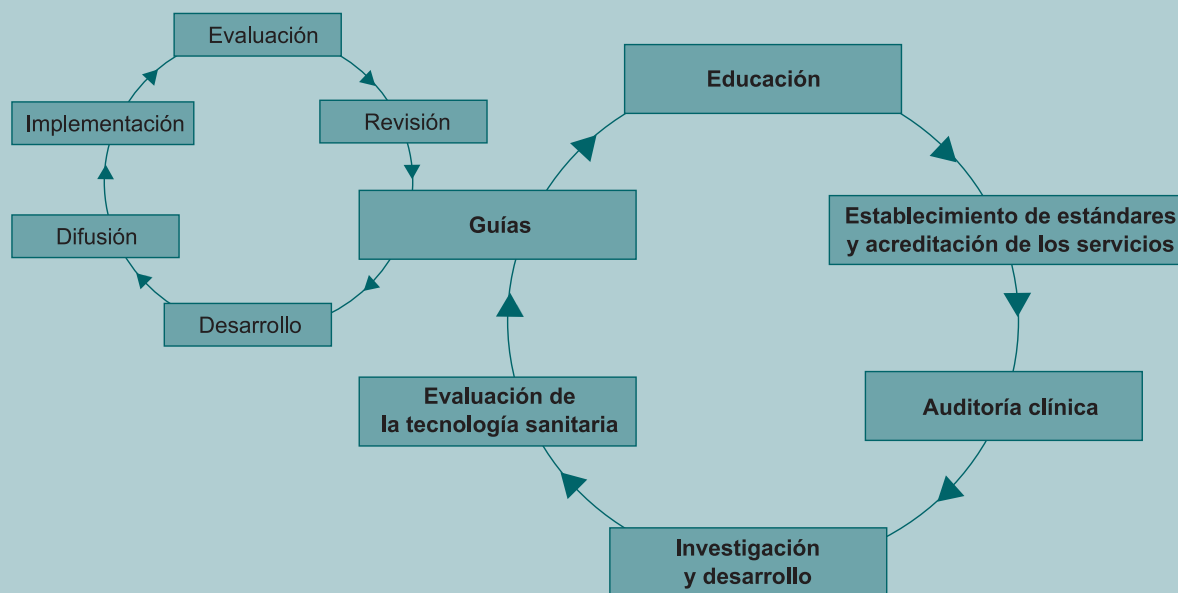


Figura 1.2. Las guías en su contexto: el ciclo de la eficacia clínica.



aunque la existencia y la aplicación de las guías de la SIGN pueden constituir un poderoso argumento para los peritos, hoy por hoy los tribunales no las admiten como sustitutos del testimonio de un experto.

El criterio legal del estándar de atención médica que un doctor debe prestar a un paciente, conocido como “criterio de Bolam”, deriva del caso Bolam contra el Comité Directivo del Hospital Friern, de 1957, en el que el juez encargado del caso afirmó que “...el criterio es el estándar en el ejercicio de una actividad por parte de un individuo que está normalmente capacitado para ejercerla y que afirma estarlo” (9). Esta prueba ha sido apoyada en tribunales de Inglaterra y de Gales: “...en el campo del diagnóstico y del tratamiento, el acusado no es culpable de negligencia si sus actos u omisiones estaban de acuerdo con la práctica clínica aceptable, siempre que dicha práctica soportara el análisis y no fuera poco razonable a la luz del estado del conocimiento médico en ese momento” (10); y en Escocia: “El criterio de verdad para establecer la negligencia en el diagnóstico o en el tratamiento por parte del médico es si se ha demostrado que éste es culpable de dicho fracaso, ya que ningún médico normalmente capacitado sería culpable si actuara proporcionando los cuidados habituales” (11).

El Dr. Brian Hurwitz, del Departamento de Atención Primaria y Práctica General de la Imperial College School of Medicine (Facultad de Medicina del Colegio Imperial), y autor del libro *Clinical guidelines and the law* (12) (*Las guías clínicas y la ley*) resume del siguiente modo el papel de las guías ante los tribunales: “Las guías podrían ser presentadas ante un tribunal por un perito como prueba de los estándares de atención aceptados y habituales, pero no pueden sustituir el

testimonio de un experto. Es poco probable que los tribunales acepten los estándares de atención por los que se aboga en las guías clínicas como «reglas de oro» legales, porque el mero hecho de que haya una guía no establece por sí mismo que el cumplimiento de ésta sea razonable en aquellas circunstancias, o que el incumplimiento de ésta sea negligente” (13).

La Dra. Abernethy ha proporcionado a la SIGN una opinión legal que apoya este punto de vista, comentando que “una de las principales ventajas de las guías clínicas basadas en la evidencia y aplicadas localmente es que ayudan a los médicos poco expertos a no tomar decisiones clínicas inapropiadas en situaciones en las que, si se hubiera dispuesto de guías, no se hubiera producido un error”. Por tanto, se recomienda que cualquier desviación significativa de la guía y los motivos que justifiquen esta actuación queden totalmente documentados en la historia clínica del paciente en el momento de la toma de dicha decisión. No obstante, el Dr. Hurwitz insiste en que “los estándares mínimos aceptables de la atención clínica derivan de la práctica responsable habitual, no de las guías. Las guías clínicas no pueden ofrecer mecanismos indiscutibles para mejorar la atención médica. A pesar de estar bien relacionadas con la evidencia, las guías clínicas deben ser interpretadas con sensatez y aplicadas con prudencia” (13).

Por tanto, es importante hacer hincapié en el hecho de que las guías de la SIGN pretenden ser una ayuda al juicio clínico y no un sustituto del mismo. No proporcionan las respuestas a todas las preguntas clínicas, ni garantizan el éxito en todos los casos. La decisión final sobre un procedimiento clínico o un tratamiento en particular dependerá siempre del estado,

de las circunstancias y de los deseos de cada paciente, así como del juicio clínico del equipo de atención sanitaria.

No obstante, las guías están destinadas a dirigir el cambio en las prácticas. Por tanto, aunque no es obligatorio implementar ninguna guía o recomendación de la SIGN, los Comités de Salud, los NHS Trusts, los equipos clínicos y los profesionales médicos que trabajan en los niveles primario y secundario de la atención médica deberían ser capaces de definir los estándares de atención que proporcionan y, si fuera necesario, justificar por qué motivo éstos no se ajustan a las recomendaciones consensuadas en el ámbito nacional.

1.5. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

Se pretende que el informe SIGN 50 sea una publicación "viva", continuamente sometida a revisión, para reflejar los desarrollos futuros en la metodología de la SIGN. Los detalles relativos a cualquier actualización y las nuevas secciones estarán disponibles en el sitio web de la SIGN: www.sign.ace.uk. Los posibles comentarios a este informe serán bienvenidos, y deberán remitirse a la siguiente dirección: SIGN Executive, Royal College of Physicians of Edinburgh, 9 Queen Street, Edinburgh EH2 1JQ. Correo electrónico: sign@rcpe.ace.uk.

BIBLIOGRAFÍA

1. Scottish Office. Clinical Resource and Audit Group. Clinical guidelines: A report by a Working Group. Scottish Office, Edinburgh 1993.
2. Petrie, J.C., Grimshaw, J.M., Bryson, A. *The Scottish Intercollegiate Guidelines Network Initiative: Getting validated guidelines into local practice*. Health Bull (Edin) 1995; 53: 345-348.
3. Field, M.J., Lohr, K.N. (Eds.). Institute of Medicine Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Clinical practice guidelines: Directions for a new program. National Academy Press, Washington DC, 1990.
4. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Clinical guidelines: Criteria for appraisal for national use. SIGN, Edinburgh 1995.
5. Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation in Europe (AGREE) collaboration. Appraising clinical Guidelines: EC BIOMED-2 project PL96-3669.
6. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN guidelines: An introduction to SIGN methodology for the development of evidence-based clinical guidelines. SIGN, Edinburgh 1999.
7. Buckley, G., West, B. *A safe path on a legal minefield?* Clinical Guidelines Conference Report. Health Bulletin 1998; 56: 848-850.
8. Abernethy, P. Medico-legal aspects of SIGN guidelines [Personal communication]. November 1999.
9. Bolam, V. Friern Hospital Management Committee 1975; 2 All ER 118-128.
10. Joyce, Merton Sutton and Wandsworth Health Authority; 1995 27 BLMR 124.
11. Hunter Hanley, 1995; Session Cases 200-208.
12. Hurwitz, B. Clinical guidelines and the law. Negligence, discretion and judgment. Radcliffe Medical Press, Oxon 1998.
13. Hurwitz, B. *Legal and political considerations of clinical practice guidelines*. BMJ 1999; 318: 661-664.

Organización del desarrollo de las guías

2

2.1. LA SCOTTISH INTERCOLLEGIATE GUIDELINES NETWORK (RED INTERCOLEGIAL ESCOCESA DE GUÍAS)

La SIGN es una iniciativa esencialmente multicéntrica —una red de médicos y de otros profesionales sanitarios, que incluye todas las especialidades médicas, la enfermería, la farmacia, la odontología, las profesiones afines a la medicina y los organismos de gestión del NHS—. Los pacientes están representados en la SIGN a través de la Scottish Association of Health Councils (Asociación Escocesa de Consejos de Salud). La relación de miembros actuales de la SIGN se muestra en el Anexo A. Los miembros de la SIGN son nominados por cada Colegio Real o por las otras organizaciones profesionales o comités, pero también representan a su especialidad o disciplina en un sentido más amplio y efectúan consultas exhaustivas con otras sociedades especializadas de su campo. La SIGN también trabaja en estrecha relación con otras agrupaciones y agencias del NHS de Escocia, como el Consejo de Estándares Clínicos para Escocia, el Consejo de Tecnología Sanitaria para Escocia, y la comunidad investigadora.

Los miembros de la SIGN deciden la dirección global de su desarrollo y juegan un papel fundamental a la hora de dar forma a su programa de guías. Algunos miembros de la SIGN también participan activamente en determinados aspectos del proceso de desarrollo de las guías —como miembros de los Grupos Asesores o formando parte del consejo editorial para determinadas guías específicas, o como directores o miembros de los distintos grupos de elaboración de las guías— y todos ellos tienen voz en la selección de los temas para el desarrollo de guías y en la composición de los grupos de trabajo de las mismas (véanse las Secciones 3 y 4).

La estructura de la SIGN se ilustra en la Figura 2.1.

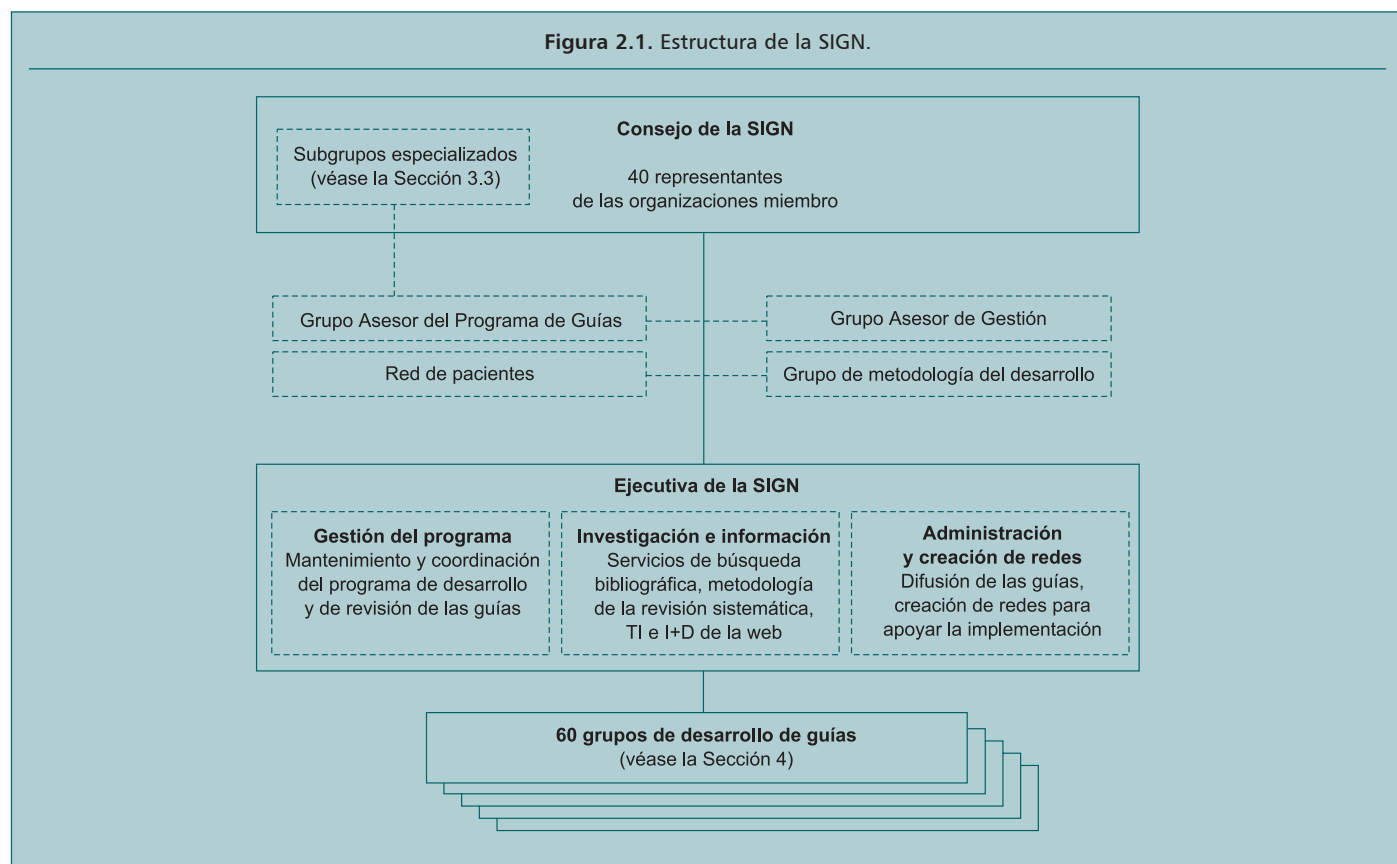
2.2. FINANCIACIÓN DE LA ELABORACIÓN DE GUÍAS

El programa de desarrollo de guías de la SIGN está financiado por el Clinical Resource and Audit Group (CRAG) [Grupo de Recursos Clínicos y Auditoría] del Departamento de Sanidad del gobierno escocés. Esta financiación mantiene a la ejecutiva de la SIGN y cubre los gastos derivados de los proyectos de desarrollo de las guías (p. ej., costes de las búsquedas *on-line*, biblioteca y derechos de *copyright* para obtener copias de los artículos que se van a revisar, gastos de las reuniones del grupo de trabajo), y los costes de la impresión y distribución de las guías de la SIGN publicadas.

El gasto total en la iniciativa SIGN hasta finales del año 2000 era de 2 millones de libras esterlinas (algo más de 3 millones de euros). Durante este periodo se publicaron 48 guías, lo cual supone una media de algo más de 40.000 £ (más de 63.000 €) por guía (incluyendo la impresión y distribución de aproximadamente 12.500 copias de cada guía), cifra muy favorable si se compara con otros programas de desarrollo de guías. Es probable que esta cifra aumente hasta aproximadamente 50.000 £ (unos 79.000 €) por guía durante los próximos 3 o 4 años, mientras se modifican todas las guías antiguas del programa SIGN hasta los estándares que se presentan en este informe. No obstante, una vez logrado este objetivo, el mantenimiento y la actualización de las guías será un proceso mucho más sencillo y barato.

Es importante destacar que estas estimaciones de coste no incluyen la mayor parte del tiempo de dedicación profesional. Los autores de las guías de la SIGN no cobran por su participación; sólo los médicos generalistas reciben una compensación parcial a través del pago de suplentes y de los gastos de desplazamiento, para permitirles asistir a las reuniones del grupo. Los gastos de otros miembros de los gru-

Figura 2.1. Estructura de la SIGN.



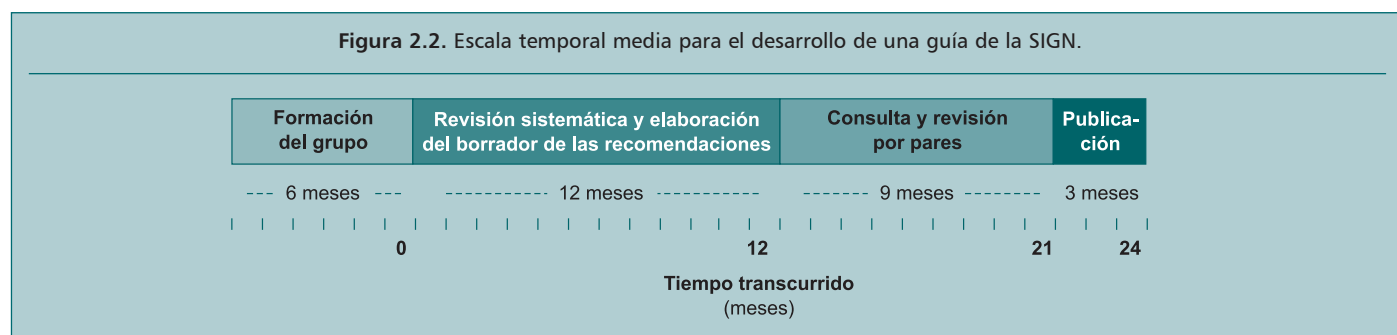
pos de elaboración de guías de la SIGN son cubiertos por los NHS Trusts para los que trabajan y por las universidades, que de este modo realizan una importante contribución a la iniciativa de la SIGN. Los gastos de los autores de las guías que no puedan cargarlos a su actividad profesional por cualquier motivo (éste es, p. ej., el caso de los representantes de los pacientes que no trabajan en el NHS) son cubiertos por la SIGN.

Una fuente adicional de ingresos para la iniciativa SIGN se obtiene en forma de una pequeña cantidad destinada al patrocinio de las reuniones nacionales de la SIGN (véase la Sección 7.1) por parte de la industria sanitaria.

2.3. ESCALA DE TIEMPO PARA EL DESARROLLO DE UNA GUÍA

El tiempo dedicado a desarrollar una guía de la SIGN varía ampliamente en función de la extensión del tema que se trate, del volumen de bibliografía que haya que evaluar críticamente, de la cantidad de respuestas recibidas durante las fases de consulta del desarrollo y, principalmente, de las presiones competitivas sobre el tiempo disponible por parte de los miembros del equipo de autores de la guía. El tiempo medio que han requerido los grupos de elaboración de las guías más recientes se ilustra en la Figura 2.2 (véase también la Figura 4.2).

Figura 2.2. Escala temporal media para el desarrollo de una guía de la SIGN.



Selección de los temas de las guías

3

3.1. EL PROGRAMA SIGN

La experiencia de la SIGN y de otros grupos de elaboración de guías ha demostrado que la selección de temas es crucial. El "Guidelines for Guidelines" Advisory Committee¹ (Comité Asesor sobre "Directrices para las Guías") de Nueva Zelanda ha insistido en que las guías deberían tratar sobre una necesidad específica de la atención sanitaria y que "hay que tener la esperanza de que el cambio sea posible y deseable, y de que, si se siguen las guías, exista la posibilidad de mejorar la calidad de la atención sanitaria y/o de los resultados finales de los pacientes". A esto hay que añadir la necesidad de una sólida evidencia de eficacia sobre la cual puedan basarse las recomendaciones de la guía.

La SIGN cuenta con fondos para financiar una cartera de 60 "espacios", pero no todos ellos se traducirán necesariamente en una guía. Un espacio es una estimación de la cantidad media de tiempo y esfuerzo necesarios para producir una guía. Por ejemplo, las seis guías sobre diabetes desarrolladas entre diciembre de 1996 y junio de 1998 han sido revisadas recientemente. La adición de una nueva sección significó que para llevar a cabo la revisión hicieron falta siete grupos; no obstante, ésta sólo ocupó tres espacios en el programa SIGN, ya que muchos elementos del proceso de desarrollo fueron comunes para todos los grupos (p. ej., troncos comunes en la estrategia de búsqueda de bibliografía, entrenamiento compartido y una reunión nacional conjunta).

Un programa específico se centra en analizar la oportunidad del coste derivado del hecho de asignar un espacio a un tema que pudiera no resultar el más adecuado para el desarrollo de una guía. Esto resulta particularmente pertinente cuando una guía ya publicada está pendiente de revisión: hay

que decidir si ésta debe conservar su espacio y ser revisada, o bien si se podría dar un mejor uso a ese espacio asignándolo al desarrollo de una nueva guía.

3.2. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS TEMAS

Los temas que se seleccionan para ser incluidos en el programa central de la SIGN son escogidos en función de la importancia de la enfermedad, de la existencia de variación en la práctica y de la posibilidad de mejorar los resultados finales. La SIGN toma en consideración los siguientes criterios a la hora de seleccionar y de establecer prioridades en los temas para el desarrollo de las guías:

- Áreas de incertidumbre clínica puestas de manifiesto por una amplia variación en la práctica o en los resultados finales.
- Patologías en las que se ha demostrado la existencia de un tratamiento efectivo y en las que se puede reducir la mortalidad y la morbilidad.
- Enfermedades yatrógenas o intervenciones que comportan unos riesgos importantes.
- Áreas de prioridad clínica para el NHS en Escocia: actualmente, éstas son la enfermedad coronaria y el accidente vascular cerebral, el cáncer y la salud mental. También se toman en consideración los objetivos estratégicos del NHS en Escocia, que son la mejora de la salud y la reducción de las desigualdades, especialmente en lo relativo a los niños y los jóvenes, el desarrollo de la atención primaria y comunitaria y la reestructuración de los servicios hospitalarios.

¹"Guidelines for Guidelines" Advisory Committee Guidelines for Guidelines: Principles to guide the evaluation of clinical practice guidelines. Adis International, Auckland 1996.

- La percepción de la necesidad de la existencia de la guía a partir de las indicaciones de una red de colaboradores importantes.

En el Anexo B se muestran detalles del programa de guías de la SIGN. Para obtener información más actualizada, consulte el sitio web de la SIGN.

3.3. PROCESO DE SELECCIÓN DEL TEMA

Cualquier grupo o individuo puede proponer un tema a la SIGN para la elaboración de una guía. Además, la SIGN ha creado siete subgrupos especializados (cáncer, enfermedad cardiovascular, medicina general, salud mental, atención primaria, cirugía, salud de la mujer y salud infantil) que utilizan redes clínicas ya establecidas para identificar una “lista de propuestas” de temas para el desarrollo de guías respecto a las cuales los profesionales sanitarios están de acuerdo en que existe una necesidad de crearlas. Por ejemplo, tras efectuar una consulta con el Royal College of General Practitioners (Colegio Real de Médicos Generalistas), el British Medical Association's Scottish General Practitioners Committee (Comité Escocés de Médicos Generales de la Asociación Médica Británica) y con varias cooperativas sanitarias locales, el subgrupo especializado de atención primaria identificó la osteoporosis y la otitis media como los dos temas para los que los médicos generales considerarían de mayor utilidad la existencia de una guía. Una vez demostrado que cumplían los criterios de selección, ambos temas fueron incluidos en el programa de desarrollo de guías por el consejo de la SIGN.

Un Grupo Asesor del Programa de Guías supervisa el progreso de los subgrupos especializados y garantiza que haya una comunicación y una interacción apropiadas entre ellos, ya que muchos temas son importantes para más de una especialidad. El grupo asesor incluye representantes tanto del Consejo de Estándares Clínicos para Escocia como del Consejo de Tecnología Sanitaria para Escocia. Esto debería garantizar que, siempre que sea posible, el programa de la SIGN y los de los consejos de estándares y de tecnología sean complementarios. El Grupo Asesor del Programa de Guías tomará también en consideración el programa de trabajo de otros grupos, en particular el de aquellos que elaboran las guías encargadas por el NICE (National Institute for Clinical Excellence [Instituto Nacional para la Excelencia Clínica]) en Inglaterra y en Gales, para evitar la posible duplicación de los esfuerzos.

Los subgrupos especializados presentan sus listas de prioridades de posibles temas al Grupo Asesor del Programa de Guías, el cual se encargará de seleccionar los temas que se desarrollarán en forma de propuestas detalladas para la discusión y el establecimiento de prioridades en una reunión anual de selección de temas del consejo de la SIGN.

Dadas las demandas que debe afrontar el programa de guías de la SIGN y las limitaciones de recursos, que no permiten desarrollar todas las propuestas apropiadas, es responsabilidad del consejo de la SIGN establecer prioridades entre las propuestas presentadas.

El consejo de la SIGN dedica una reunión anual al establecimiento de prioridades para los temas que han sido aceptados como candidatos al programa de desarrollo de guías de la SIGN. En esta reunión se presentan al consejo propuestas totalmente elaboradas y éste las ordena en una lista, a partir de la cual se escogerán los temas nuevos y los sometidos a revisión para el siguiente año presupuestario. Ocupar un lugar en la lista no garantiza que el tema vaya a ser desarrollado, ya que hay un número limitado de espacios (y éste cambia cada año). Los temas que ocupan un puesto más alto en la lista tienen, por supuesto, más posibilidades, pero el número exacto de temas incluidos en la lista que serán desarrollados en forma de guías de la SIGN en cualquier año presupuestario depende de múltiples factores, incluidos el presupuesto anual y el progreso y la extensión de los temas admitidos en el programa. Las propuestas que no logran un puesto lo bastante elevado como para ser incluidas en el programa serán sometidas a consideración nuevamente en la siguiente reunión de priorización de temas, junto con los nuevos y los susceptibles de ser revisados. Si en su segunda revisión la propuesta vuelve a situarse en un lugar bajo en la lista de prioridades, será devuelta al subgrupo especializado de la SIGN correspondiente para su reconsideración o revisión.

3.4. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD

Cuando un grupo o un individuo proponen un tema a la SIGN, su sugerencia es discutida inicialmente con el Grupo Asesor del Programa de Guías. Si éste está de acuerdo en que el tema propuesto tiene la posibilidad de cumplir los criterios de selección, el tema es asignado al subgrupo especializado más adecuado.

El subgrupo especializado utiliza sus redes clínicas multidisciplinarias para juzgar si existe un acuerdo general sobre la necesidad de una guía en este área y para determinar la amplitud de la misma. Una vez establecido esto, el subgrupo especializado trabaja con el autor de la sugerencia en la preparación de una propuesta formal al consejo de la SIGN.

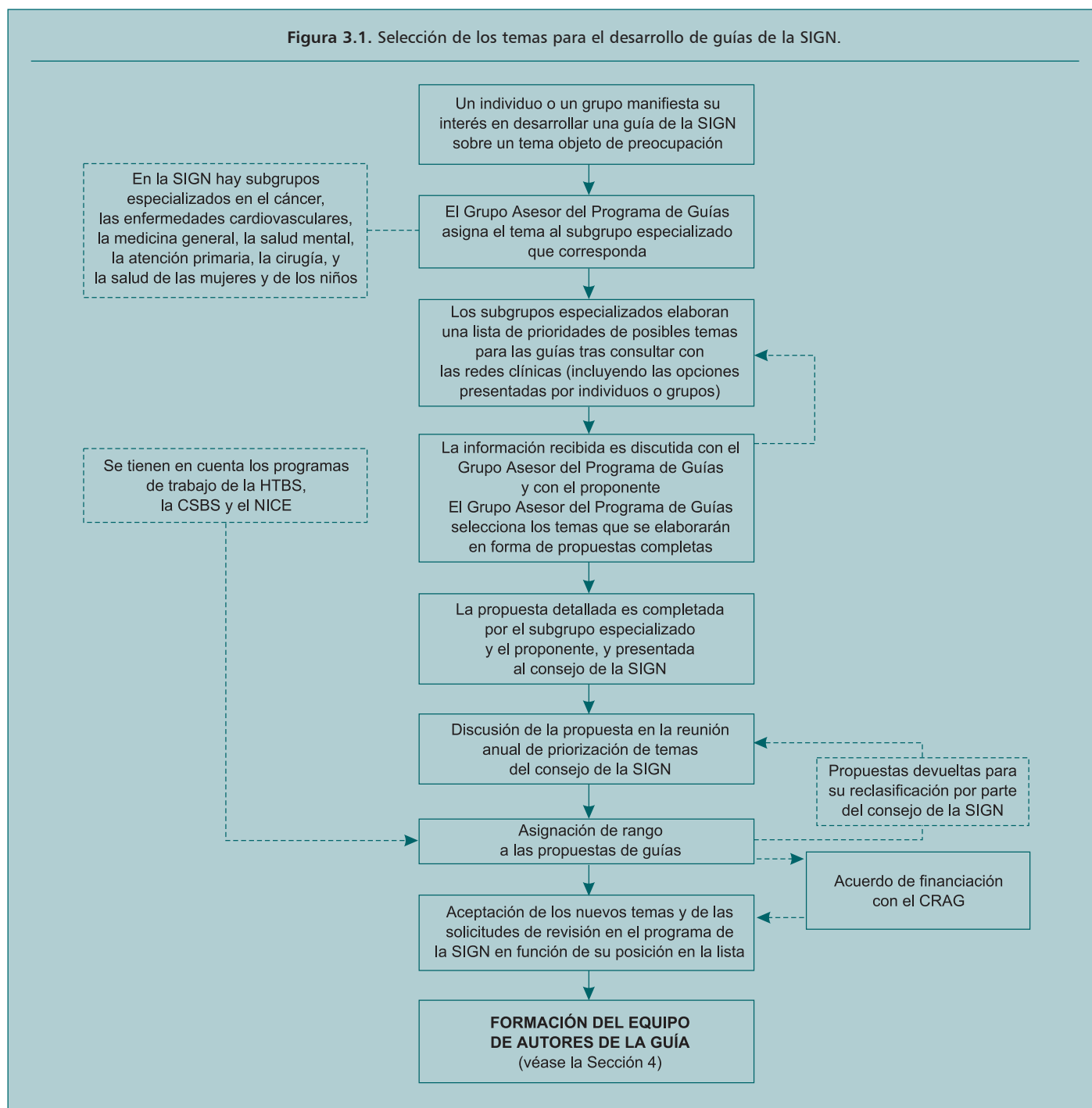
El formulario de solicitud de guía a la SIGN demanda:

- 1) Un resumen de los problemas clínicos y los resultados finales que deben ser estudiados.
- 2) Detalles del/los grupo/s o institución/es que apoyan la propuesta.
- 3) Unos breves antecedentes del tema clínico que será estudiado por la guía propuesta.
- 4) Pruebas del cambio en la manera de abordar el problema.
- 5) Una explicación de los posibles beneficios derivados del desarrollo y de la implementación con éxito de la guía.
- 6) Una definición del grupo de pacientes a los que se les aplicará la guía.
- 7) Una descripción de los aspectos de la estrategia frente al cuadro clínico que se tratarán en la guía propuesta y una indicación de si ésta se aplicará a la atención primaria o secundaria, o a ambas.
- 8) Una enumeración de los profesionales sanitarios potencialmente implicados en el desarrollo de la guía.

- 9) Una valoración del tamaño y la consistencia de las evidencias disponibles para sustentar las recomendaciones sobre la práctica efectiva, citando los principales artículos que las apoyan.
- 10) Detalles de cualquier guía o revisión sistemática existente en ese campo.

El procedimiento para la selección de los temas de las guías de la SIGN se ilustra en la Figura 3.1. El formulario de solicitud para plantear la consideración de un determinado tema por parte de la SIGN y el formulario completo de propuesta de guía pueden solicitarse a la ejecutiva de la SIGN o se pueden descargar desde el sitio web de este organismo.

Figura 3.1. Selección de los temas para el desarrollo de guías de la SIGN.



El equipo de autores de la guía

4

4.1. COMPOSICIÓN DEL GRUPO

Una de las principales recomendaciones del US Institute of Medicine (Instituto de Medicina de EE.UU.) (véase la Sección 1) es que el proceso de desarrollo de las guías debería incluir la participación de representantes de los grupos clave y de las disciplinas afectadas (1). Farmer (1993) también ha insistido en que las guías no deberían ser desarrolladas por académicos y clínicos consagrados aislados de las presiones diarias derivadas de la prestación de la atención sanitaria, y advierte de que “a menos que una guía refleje de forma precisa las prácticas habituales de la mayoría de los médicos en el ejercicio de su profesión, sólo servirá de regla de oro destinada a ser admirada” (2).

Una sesión de trabajo de la Canadian Medical Association (Asociación Médica Canadiense) celebrada en 1992 para establecer los principios en los que se debería basar la formulación de las guías de práctica clínica también recomendó que éstas sean desarrolladas por médicos en colaboración con representantes de aquellos que se vayan a ver afectados por la/s intervención/es en cuestión, incluidos los pacientes, los grupos relevantes de médicos y otros profesionales sanitarios (3). Ha quedado demostrado que el equilibrio de disciplinas en el equipo de autores de una guía tiene una influencia considerable en las recomendaciones de ésta (4, 5). Por tanto, la constitución de un grupo multidisciplinario es importante para garantizar que:

- Todos los grupos profesionales relevantes se hallen representados, aportando opiniones autorizadas sobre todas las etapas de la atención al paciente.
- Toda la información científica relevante sea localizada y críticamente evaluada.
- Se identifiquen y traten los problemas prácticos derivados del uso de la guía.
- Los grupos interesados consideren creíble la guía y cooperen en su aplicación (6, 7).

Tras la aceptación de una propuesta en el programa de desarrollo de la SIGN (véase la Sección 3), la ejecutiva discute con el grupo asesor del programa y con el/los proponente/s del tema qué especialidades y profesiones deberían estar representadas en el equipo de autores de la guía. Los grupos de elaboración de guías de la SIGN tienen un tamaño variable, dependiendo de la amplitud del tema objeto de su trabajo, pero generalmente están formados por un número de miembros que oscila entre 10 y 20. Es necesario llevar a cabo un intercambio entre el número de organizaciones o especialidades que en condiciones ideales estarían representadas en el grupo de autores de la guía y la consecución del tamaño óptimo del grupo para asegurar la eficacia en la toma de decisiones. También se procura garantizar que el grupo está equilibrado desde el punto de vista geográfico, incluyendo representantes de toda Escocia.

Uno de los puntos fuertes de la SIGN es que, durante la formación del grupo de desarrollo de una guía, la ejecutiva puede solicitar asesoramiento y nominaciones de todas las organizaciones que forman parte del consejo de la SIGN, garantizando de este modo que todos los sectores profesionales afectados tengan la posibilidad de efectuar aportaciones y se sientan partícipes del proceso. Al constituir el equipo de autores de la guía, la SIGN es consciente de la multitud de factores psicosociales, incluidos los problemas derivados de la superación de las jerarquías profesionales, que pueden afectar a los procesos que tienen lugar dentro de pequeños grupos. Greimshaw (1995) afirma que “para garantizar que las guías hagan realidad todas sus posibilidades (...) es necesario un programa de investigación y de desarrollo que otorgue por lo menos tanta consideración a la dinámica de psicología de grupo como a la ciencia de la revisión sistemática” (8). Las investigaciones sobre el funcionamiento de los propios equipos de elaboración de guías de la SIGN ha demostrado el impacto de las diferencias profesionales o de estatus sobre las contribuciones de los miembros a las discusiones del grupo (9). Se observó una clara relación entre el estatus de un miembro del grupo y el grado en que

contribuye a las discusiones del mismo. Esto puede parecer difícil de evitar, ya que los miembros con un estatus más elevado suelen poseer también el mayor nivel de experiencia investigadora, lo que les capacita especialmente a la hora de interpretar los datos científicos. Actualmente se presta especial atención a apoyar a aquellas personas que pueden sentirse inicialmente en desventaja frente a los “expertos” del grupo (véase la Sección 4.5). Este proceso comienza con la selección de un equipo equilibrado, que no esté “cargado de figuras”, sino que apoye por igual a los participantes de todos los niveles jerárquicos.

La Figura 4.1 ilustra el proceso utilizado para constituir los grupos de trabajo para la elaboración de las guías de la SIGN. En la Figura 4.2 se muestra la relación de miembros de un grupo típico.

4.2. PARTICIPACIÓN DE LOS PACIENTES EN EL DESARROLLO DE LAS GUÍAS

Los pacientes y los cuidadores pueden tener perspectivas sobre los procesos, las prioridades y los resultados finales de

Figura 4.1. Creación del grupo de trabajo para el desarrollo de una guía.

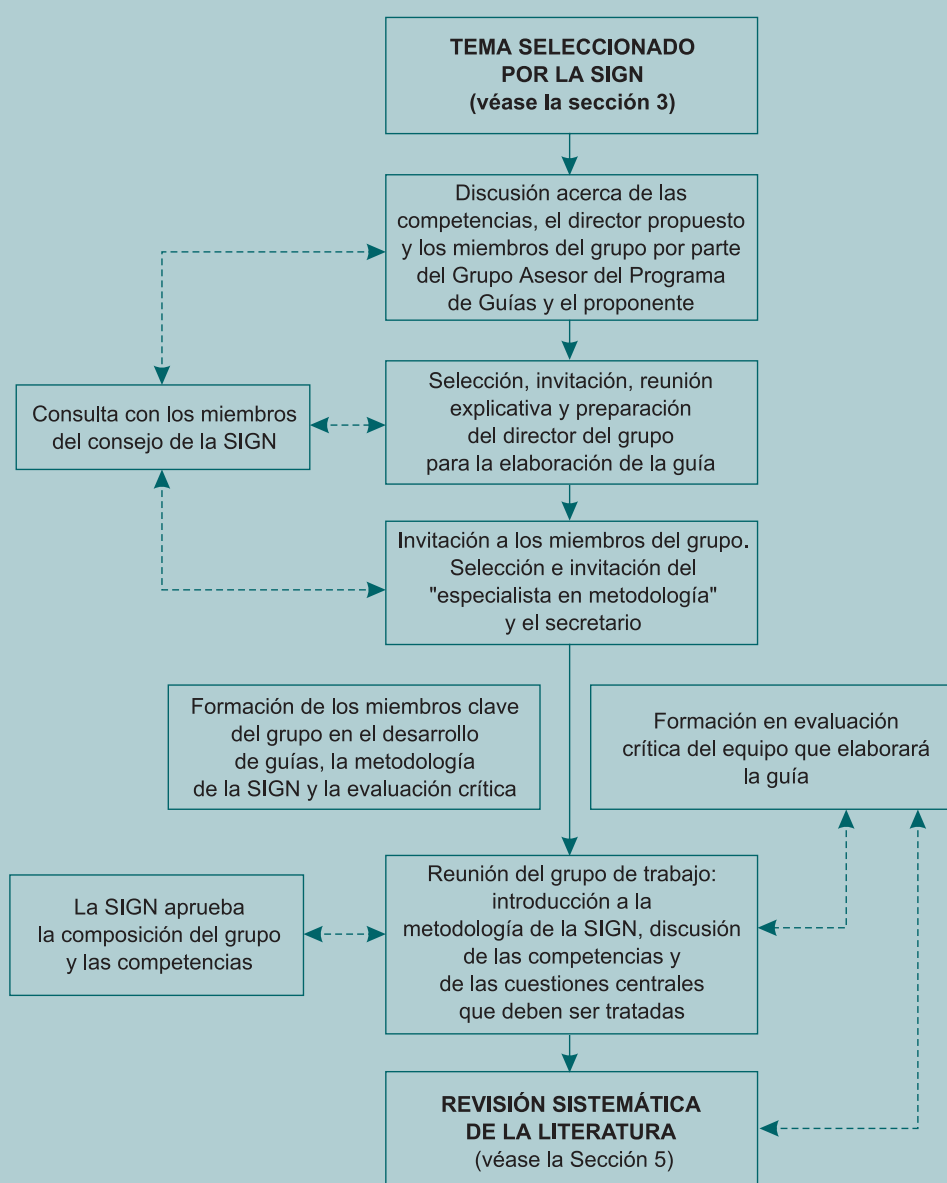


Figura 4.2. Miembros del grupo de trabajo para la guía sobre artritis reumatoide en fase inicial de la SIGN.

Director:

Reumatólogo consultor, Glasgow

Responsable de metodología:

Médico/reumatólogo consultor, Glasgow

Miembros del grupo:

Representante de los pacientes, Strathpeffer

Representante de los pacientes, Glasgow

Jefe de farmacia, Paisley

Terapeuta ocupacional sénior, Dundee

Fisioterapeuta y profesor sénior 1, Glasgow

Consultor de salud pública, Consejo de Salud de Fife

Médico generalista, Dingwall

Médico generalista, Glasgow

Médico generalista, Glenrothes

Médico/reumatólogo consultor, Inverness

Reumatólogo consultor, Edinburgh

Reumatólogo consultor, Aberdeen

Reumatólogo consultor, Glasgow

Documentalista hospitalario, Edinburgh

Enfermera especialista, Glasgow

Podólogo, East Kilbride

Dietista, Glasgow

la atención sanitaria diferentes de las que tienen los profesionales de la salud. Es, por tanto, importante la participación de los pacientes, de los cuidadores o de sus representantes en el desarrollo de las guías para garantizar que éstas reflejan sus necesidades y preocupaciones. Los pacientes también desempeñan un papel importante en la promoción de la aplicación de las guías, y sería importante que pudieran tener acceso a la información sobre las recomendaciones incluidas en las guías publicadas (10).

La Scottish Association of Health Councils (Asociación Escocesa de Consejos Sanitarios) ha representado a los pacientes en el consejo de la SIGN desde 1996. El documento *Patient focus and public involvement (Orientación al paciente e implicación del público)* publicado recientemente por el Scottish Executive Health Department (SEHD) [Departamento de Sanidad del Gobierno Escocés] (11) otorga un interés nacional a la participación de las personas en el diseño y la prestación de los servicios por parte del NHS y establece planes para el desarrollo de un Consejo Nacional Escocés de Salud. En agosto de 2001, el SEHD dotó de fondos durante un año a la SIGN para permitir la investigación y el desarrollo de las formas de participación de los pacientes y sus cuidadores en el proceso de elaboración de las guías de la SIGN.

El término *pacientes* se utiliza en este documento para designar a los pacientes, a los representantes no profesionales y a las personas que trabajan en el ámbito del voluntariado.

El objetivo de hacer participar a los pacientes y a sus cuidadores es garantizar que la guía trata temas que son importantes para ellos y que sus puntos de vista quedan reflejados. Los pacientes y los cuidadores pueden identificar temas que

los profesionales sanitarios tal vez pasarían por alto, pueden señalar áreas en las que el punto de vista del paciente difiere de la visión de los profesionales sanitarios y pueden garantizar que la guía trata los temas de mayor interés para el paciente y sus cuidadores.

Se anima a los representantes de los pacientes y de los cuidadores que forman parte de los grupos de autores de las guías a que recuerden al grupo las limitaciones de los hallazgos científicos en lo relativo a la edad, la calidad de vida, el sexo, los grupos étnicos y las circunstancias de la vida, como por ejemplo la accesibilidad. También ayudan a garantizar que el grupo es consciente de las preocupaciones de los pacientes en temas como el consentimiento informado, las habilidades comunicativas, la equidad de las posibilidades de acceso, la adhesión a los estándares y la libertad de elección del paciente.

Los pacientes y los cuidadores participan en el desarrollo de las guías de la SIGN en tres formas generales:

Identificación de los puntos de vista de los pacientes y de los cuidadores

La SIGN está extendiendo la cobertura de las búsquedas bibliográficas para incluir en ellas los estudios publicados sobre experiencias y preferencias de los pacientes y de los cuidadores que sean importantes para el tema clínico que se está tratando. Al hacer esto es importante asegurarse de que los estudios identificados sean relevantes para la población escocesa. Estos estudios tienden a ser de tipo observacional, encuestas, o bien de diseño cualitativo. En la actualidad se están desarrollando métodos para la elaboración de informes sobre la bibliografía cualitativa (véase la Sección 5.1).

Los tipos de estudio que se buscan incluyen los puntos de vista de los pacientes y de los cuidadores sobre:

- Experiencias positivas y negativas del problema, incluyendo el diagnóstico, la medicación y otros tratamientos, los cuidados de seguimiento y la calidad de vida.
- Las necesidades no cubiertas.
- Las necesidades y preferencias sobre la información.
- La participación en la toma de decisiones sobre el tratamiento.
- El grado de satisfacción global por los cuidados recibidos.

En los casos en que no hay datos publicados, se buscan los puntos de vista de los pacientes y de los cuidadores mediante un contacto directo con los usuarios del servicio. Para obtener la información requerida se constituyen grupos de discusión con pacientes actuales y antiguos y con cuidadores en diversas regiones de Escocia. Se buscan los puntos de vista tanto de hombres como de mujeres, de diferentes grupos de edad, y tanto en comunidades rurales como urbanas. Se realizan esfuerzos especiales para incluir a aquellas personas que están excluidas socialmente y que pueden tener una menor probabilidad de formar parte de una organización de ámbito local o nacional.

Los temas que aparecen a partir de los puntos descritos anteriormente ayudan a establecer claramente cuáles son las preocupaciones de los pacientes y de los cuidadores que deberían ser tratadas por la guía. Estos temas se presentan en la primera reunión de desarrollo de la guía y sirven para informar acerca de algunas de las cuestiones fundamentales sobre las que ésta debe construirse.

Reclutamiento de los representantes de los pacientes

Para los grupos de desarrollo de las guías, la SIGN recluta un mínimo de dos representantes de los pacientes, solicitando nominaciones a las organizaciones importantes de pacientes preocupadas por el tema, tanto de ámbito nacional como local en Escocia, y, siempre que sea necesario, mediante la consulta con miembros de la Red de Pacientes de la SIGN.

La Red de Pacientes de la SIGN es una base de datos de pacientes, cuidadores y otros representantes de los usuarios. La red posee contactos tanto de individuos como de organizaciones, incluyendo los directores designados por el NHS Trust para la implicación de los pacientes y del público, los representantes previos y actuales de los pacientes en los equipos de elaboración de guías de la SIGN, los representantes de los consejos de salud locales y de los servicios de defensa de los pacientes, los representantes de las organizaciones representativas de los pacientes y de las asociaciones importantes en el ámbito local y/o regional donde no existen organismos "paraguas".

Finalmente, en los lugares en los que se han constituido los grupos para solicitar los puntos de vista de los pacientes y de los cuidadores, éstos también pueden constituir una fuente de posibles representantes de los pacientes y de los cuidadores.

Para que las nominaciones estén correctamente informadas, se proporcionan detalles sobre el papel de los representantes de los pacientes, el apoyo que van a recibir, el grado de dedicación necesario y los requisitos convenientes.

La SIGN apoya a los representantes de los pacientes:

- Invitando a nuevos representantes de los pacientes a unirse a la Red de Pacientes de la SIGN.
- Facilitando el acceso a otros miembros de la red de pacientes y estableciendo enlaces con la red nacional que actualmente está creando el SEHD.
- Proporcionándoles una guía clara sobre cuáles son sus papeles y responsabilidades dentro del grupo.
- Garantizando que tengan la posibilidad de asistir a las actividades de entrenamiento que se hallan a disposición de todos los miembros del equipo de autores de la guía (véase la Sección 4.4).

Además, la SIGN proporciona apoyo a todos los miembros del grupo que tienen unas necesidades de entrenamiento específicas y bien identificadas en relación con el desarrollo de las guías.

Papel de los representantes de los pacientes y de los cuidadores

Aunque su grado de formación especializada puede diferir, todos los miembros del equipo de autores de una guía tienen un estatus idéntico dentro del grupo. Un papel fundamental de los representantes de los pacientes y de los cuidadores es garantizar que los puntos de vista y las experiencias de los pacientes sirven de información para el trabajo del grupo.

Esto incluye:

- Ser realmente un miembro de pleno derecho y de igual rango dentro del equipo que elabora la guía.
- Garantizar que los temas identificados por los pacientes o por los cuidadores se utilizan con fines informativos para las preguntas clave que debe responder el grupo.
- Interpretar los artículos de investigación desde la perspectiva del paciente o del cuidador (p. ej.: ¿Abordaron los investigadores los temas que los pacientes consideran importantes? ¿Tuvieron en cuenta los puntos de vista de los pacientes cuando elaboraron sus conclusiones?).
- Asegurarse de que se tienen en cuenta las perspectivas de los pacientes y de los cuidadores cuando los autores de la guía establecen las recomendaciones de la misma.
- Ayudar a identificar a otros pacientes y cuidadores que podrían ser invitados a la Reunión Nacional sobre guías o que podrían participar en la revisión por pares del borrador de la guía.
- Ayudar a identificar las necesidades de información de los pacientes para contribuir a la sección de información a los pacientes de la guía.

Cuando no es posible tratar algunos aspectos que resultan preocupantes para los pacientes, ya sea a causa de las restricciones marcadas por el ámbito de la guía, ya porque no es posible hallar una evidencia satisfactoria, este hecho queda reflejado en la guía.

Procesos de consulta

Se logra una participación adicional de los pacientes y del público en el desarrollo de la guía mediante la implicación de los pacientes, de los cuidadores, de las organizaciones de voluntariado y de los representantes de los Consejos de Salud en la Reunión Nacional que se celebra para discutir cada uno de los borradores (véase la Sección 7.1). En todas las Reuniones Nacionales hay plazas disponibles para los pacientes y éstos reciben el reembolso de sus gastos. Las Reuniones Nacionales son anunciadas a través de la red de pacientes y de otras fuentes. Además, los representantes de los pacientes participan en la fase de revisión por pares de todas las guías.

Es probable que estos procesos evolucionen con el tiempo, tanto como resultado del proyecto financiado por el SEHD, como a partir de las consultas efectuadas con otras organizaciones dedicadas a la efectividad clínica en Escocia y en todo el Reino Unido y que están trabajando también para estable-

cer una agenda centrada en el paciente, como el HTBS, el CSBS y el NICE. Para obtener más información sobre los resultados de los grupos de discusión de pacientes y de cuidadores que se han efectuado hasta ahora, consulte el sitio web. Agradeceríamos sus comentarios sobre los procesos de participación del paciente que se hallan en fase de desarrollo.

4.3. RESPONSABILIDADES DE LOS AUTORES DE LAS GUÍAS

La experiencia de la SIGN después de haber coordinado el trabajo de más de 80 equipos ha demostrado que el papel del líder del grupo es crucial para garantizar la eficacia de su funcionamiento y la consecución de sus objetivos (12). Los directores de los equipos de elaboración de guías deben ser sensibles a las tensiones interprofesionales y a las jerarquías preexistentes, y garantizar que todos los miembros del grupo se sienten capaces de contribuir plenamente al proceso de desarrollo de la guía (8). Los equipos que logran el mayor éxito son los que tienen un director que es consciente y presta una atención constante a la dinámica de grupos pequeños (p. ej., a la forma en que interactúa y se comunica el grupo, a los procesos de toma de decisiones y a las estrategias de dirección). El director debe estar preparado para superar las posibles dificultades graves mediante una negociación cuidadosa (9). Todos los nuevos directores reciben entrenamiento en las técnicas de dirección de grupo. El gestor de programa de la SIGN asignado a cada una de las guías ayudará al director a identificar las posibles barreras que impedirán un trabajo exitoso del grupo, a planificar y a llevar adelante el proyecto de desarrollo de la guía, y actuará como moderador en las reuniones del grupo.

A su vez, los miembros del equipo deben tener un compromiso pleno con el grupo y con las tareas que implica el desarrollo de la guía, y responsabilizarse de señalar al director las áreas objeto de preocupación. Los autores de una guía deberían recordar también que representan tanto a una región geográfica como a una especialidad o grupo profesional, y deben estar preparados para consultar con sus colegas, de modo que se garantice que se toma en consideración un conjunto de puntos de vista lo más amplio posible. Las cuatro habilidades principales que requieren los miembros de un equipo elaborador de una guía son las siguientes:

- Experiencia clínica (p. ej., médica, quirúrgica, de enfermería, etc.).
- Otra experiencia especializada (p. ej., economía sanitaria, servicios sociales, etc.).
- Conocimiento práctico de los problemas a los que se debe hacer frente para la prestación de la atención.
- Capacidad de evaluación crítica.

No se espera que un profesional sanitario que se integre en un equipo para la redacción de una guía sea un experto en todas estas áreas. Muchos pueden tener la impresión de que

sólo poseen una o dos de estas habilidades, pero, en un determinado punto del proceso de desarrollo de la guía, su conocimiento y su experiencia serán valiosísimos. Muchos posibles miembros de los grupos de desarrollo se preocupan por la posibilidad de que sus habilidades de evaluación crítica no sean suficientes para completar la revisión sistemática de la literatura. Para tratar este tema, la SIGN lleva a cabo un seminario sobre habilidades de evaluación crítica de un día de duración, al que pueden asistir todos los miembros del grupo. Además, los autores reciben el apoyo de la ejecutiva de la SIGN durante todo el proceso. El gestor del programa y el documentalista imparten con regularidad conferencias sobre la metodología de la SIGN. También se asegurarán de que se aplican correctamente las comprobaciones metodológicas y de que el propio proceso de desarrollo esté totalmente documentado.

El periodo de trabajo de cada grupo de desarrollo de una guía es de aproximadamente 24 meses, con reuniones de grupo cada dos meses, aproximadamente, aunque se pueden formar subgrupos que se reúnan con mayor frecuencia. La tabla temporal de preparación de una guía típica y las tareas asociadas se muestran en la Figura 4.3. Los autores reciben el apoyo tanto administrativo como financiero de la ejecutiva.

El compromiso de los profesionales sanitarios y de los pacientes que toman parte en el desarrollo de una guía de la SIGN es importante y debería ser reconocido. Los miembros del grupo no sólo adquieren la responsabilidad de representar tanto a una región geográfica como a un grupo especializado, sino que también deben dedicar una considerable cantidad de su tiempo. Se recomienda a los miembros potenciales de un equipo de elaboración de una guía que asistan al entrenamiento sobre habilidades de evaluación crítica antes de unirse al grupo, para garantizar que comprenden plenamente el compromiso que están a punto de adquirir.

4.4. PREPARACIÓN DE LOS AUTORES DE UNA GUÍA

Se ofrece a todos los miembros de los equipos de redacción de guías de la SIGN un entrenamiento en las habilidades que probablemente van a necesitar para efectuar una contribución efectiva. Siempre que sea posible, se les anima a participar en las actividades de formación antes de integrarse en un grupo, de modo que tengan una idea clara de cuál es el grado de compromiso necesario.

En la primera reunión de cada uno de los nuevos grupos, se proporciona una introducción a la metodología de la SIGN. Esta sesión, de medio día de duración, cubre los siguientes temas:

- Un esquema del proceso de desarrollo de la SIGN, incluyendo las etapas clave y la documentación necesaria para la auditoría asociada.
- Una descripción detallada del proceso de revisión sistemática utilizado por la SIGN y de la contribución que se espera que efectúen los miembros del grupo a dicho proceso.

- Una indicación de algunos de los aspectos clave de las dinámicas de pequeños grupos que pueden sesgar el proceso de elaboración de la guía y algunas de las formas en que pueden ser abordados dentro del grupo.

Se espera que todos los autores de las guías asistan al curso anteriormente mencionado, y se ofrecen cursos “de recuperación” a las personas que no han podido asistir a la primera reunión de su grupo.

Se ofrecen también cursos independientes sobre evaluación crítica de la literatura médica a aquellas personas que lo deseen. La asistencia a un curso de evaluación crítica es opcional, pero se anima a todos los autores a que lo hagan si es posible.

Los cursos sobre evaluación crítica se ofrecen a dos niveles: uno de introducción básica para los que no disponen de experiencia previa en evaluación crítica y un curso avanzado para aquellas personas que tienen alguna experiencia previa y que desean explorar algunos aspectos específicos del diseño de estudios y de su evaluación en mayor profundidad.

El curso básico versa sobre los siguientes temas:

- Principios básicos del diseño de los estudios.
- Evaluación crítica de las revisiones sistemáticas, de los estudios aleatorizados y controlados, y de los estudios de cohortes.
- Conceptos estadísticos básicos utilizados en la presentación de los resultados de los estudios.
- Uso de los cuestionarios para evaluar los estudios y de las tablas de evidencia para resumir las pruebas aportadas.

El curso avanzado trata en mayor profundidad la evaluación crítica y los conceptos estadísticos, contemplando también los diseños alternativos de los estudios. También trata los siguientes temas:

- Evaluación de los estudios económicos.
- Evidencia cualitativa en las guías.
- Establecimiento de la relación entre la evidencia y las recomendaciones.

Los ejercicios prácticos forman una parte importante de los cursos de evaluación crítica. Tanto la metodología de la SIGN como el curso de evaluación crítica sirven para la obtención de puntos de CPD (Continuing Professional Development [Desarrollo Profesional Continuado]) y de PGEA (Postgraduate Education Allowance [Plan de Formación de Posgrado]).

La SIGN ha recibido una pequeña beca del Scottish Council for Postgraduate Medical and Dental Education (Consejo Escocés para la Formación Médica y Odontológica de Posgrado) para explorar la posibilidad de desarrollar una herramienta multiprofesional para el desarrollo profesional continuado de los integrantes de los equipos para la elaboración de las guías. Esta herramienta proporcionará modelos para dirigir a los miembros de los grupos en el uso de la experiencia en el desarrollo de las guías como una oportunidad de aprendizaje. Facilitará una pauta para la comprensión de cómo se pueden identificar las necesidades de aprendizaje y los resultados de éste, y sobre cómo obtener la acreditación

de posgrado por parte del Colegio o la Sociedad Profesional correspondientes. La SIGN facilitará más detalles a partir del verano de 2002.

4.5. DECLARACIÓN DE INTERESES

Se pide a todos los autores de guías de la SIGN que cumplieren una declaración de intereses, tanto personales como no personales. Son intereses personales aquellos que comporten una percepción económica (p. ej., actividades de consultoría u otros trabajos encargados por la industria farmacéutica por los cuales se perciban honorarios, o la posesión de acciones de la misma). Son intereses no personales aquellos por los cuales se vea beneficiado cualquier grupo, unidad o departamento del cual uno sea responsable (p. ej., estancias de formación o trabajo subvencionadas o cualquier otra forma de apoyo de la industria farmacéutica). Los autores de las guías de la SIGN deberían poder actuar con tanta independencia de las influencias comerciales externas como fuera posible y, por tanto, se puede pedir a los individuos que declaren unos intereses personales considerables que se retiren del grupo. Los datos de las declaraciones de intereses de cualquier miembro de un equipo de elaboración de una guía pueden solicitarse a la ejecutiva de la SIGN.

BIBLIOGRAFÍA

1. Institute of Medicine. Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Clinical Practice Guidelines: directions for a new work programme. Washington (DC): National Academy Press, 1990.
2. Farmer, A. *Medical practice guidelines: Lessons from the United States*. BMJ 1993; 307: 313-317.
3. Canadian Medical Association. *Guidelines for Canadian clinical practice guidelines*. Ottawa: The Association, 1994.
4. Leape, L.L. y cols. *Group judgement of appropriateness: the effect of panel composition*. Qual Assur Health Care 1992; 4: 151-159.
5. Scott, E.A., Black, N. *When does consensus exist in expert panels?* J Public Health Med 1991; 13: 35-39.
6. Lomas, J. *Making clinical policy explicit: legislative policy making and lessons for developing practice guidelines*. Int J Technol Assess Health Care 1993; 9: 11-25.
7. Grimshaw, J.M., Russell, I.T. *Achieving health gain through clinical guidelines. I: Developing scientifically valid guidelines*. Qual Health Care 1993; 2: 243-248.
8. Grimshaw, J.M., Eccles, M.P., Russell, I.T. *Developing clinically valid practice guidelines*. J Eval Clin Pract 1995; 1: 37-48.
9. Pagliari, H.C., Grimshaw, J.M. *Small Group Processes in Guideline Development. Final Report to the Royal College of Physicians of Edinburgh*. Inédito 1998.
10. Carver, A.D., Entwistle, V. *Patient involvement in SIGN guideline development groups. A report to SIGN*. Inédito 1998. Disponible a través de la SIGN.
11. Scottish Executive. *Patient focus and public involvement*. Edinburgh: The Executive; 2001. Disponible en: <http://www.scotland.gov.uk/library3/health/pfpi-00.asp>
12. Shekelle, P.G., Woolf, S.H., Eccles, M.P., Grimshaw, J.M. *Clinical guidelines: developing guidelines*. BMJ 1999; 318: 593-596.

Revisión sistemática de la literatura

Las guías basadas en la opinión consensuada de los expertos o en revisiones no sistemáticas de la literatura han sido criticadas por no reflejar adecuadamente el conocimiento médico actual y por ser propensas al sesgo (1, 2). Por tanto, las guías de la SIGN están basadas en una revisión sistemática de la evidencia. La revisión sistemática se define como “una técnica científica eficiente destinada a identificar y resumir la evidencia de la efectividad de las intervenciones y a permitir la generalización y la consistencia de los hallazgos de la investigación para que puedan ser evaluados y poder explorar las inconsistencias de los datos” (3).

El abordaje efectuado por la SIGN conduce al desarrollo de unas guías que son esencialmente el producto directo de la revisión sistemática. No existe un informe separado de la revisión o de las conclusiones de ésta, aunque todas las etapas del proceso de revisión están plenamente documentadas (véase a continuación). Puesto que las revisiones las efectúan fundamentalmente autores de las guías que trabajan a tiempo parcial en el proyecto, y dentro de unos plazos concretos, tienen necesariamente un ámbito más limitado que las que efectúan los grupos especializados en la revisión sistemática, como la Cochrane Collaboration. No obstante, se cumplen los elementos esenciales de la revisión sistemática: es decir, la bibliografía debería ser *identificada* siguiendo una estrategia de búsqueda explícita, *seleccionada* siguiendo unos criterios definidos de inclusión y exclusión, y *evaluada* mediante unos patrones metodológicos consistentes.

Los beneficios del abordaje efectuado por la SIGN derivan de la estrecha implicación de los autores de la guía con la síntesis de la base de evidencia, hecho que les permite aplicar su *juicio ponderado* cuando derivan las recomendaciones (véase la Sección 6), y del hecho de fomentar la existencia de un sentido de propiedad de la guía entre todas las personas involucradas en el proceso.

5.1. IDENTIFICACIÓN Y SELECCIÓN DE LA EVIDENCIA

La formación en evaluación crítica y desarrollo de directrices que se ofrece a los miembros de los grupos les incita a fragmentar la guía encargada en una serie de preguntas clave estructuradas, que identifican claramente la *población* afectada, la *intervención* (o prueba diagnóstica, etc.) objeto de investigación, los *criterios de valoración del resultado final* y el tipo de *control* utilizado. Estas preguntas forman a su vez la base de la búsqueda bibliográfica, que es llevada a cabo o supervisada por un documentalista de la SIGN.

La búsqueda se debe centrar en la mejor evidencia disponible para dar respuesta a cada una de las preguntas clave y debería garantizar la máxima cobertura de los trabajos situados en la cúspide de la jerarquía de tipos de estudio (véase la Sección 6). La SIGN utiliza un conjunto de filtros de búsqueda estandarizados que identifican:

- Las guías, los metaanálisis y las revisiones sistemáticas existentes.
- Los ensayos aleatorizados y controlados.
- Los estudios observacionales.
- Los estudios económicos.
- Los estudios cualitativos.

Los estudios cualitativos no se aceptan en la actualidad como evidencia que apoye las recomendaciones de las guías, pero sirven para sustentar las aportaciones de los pacientes a las mismas (véase la Sección 4.2). El procedimiento de revisión sistemática de la literatura se ilustra en la Figura 5.1.

Para minimizar el sesgo y garantizar la cobertura adecuada de la literatura relevante, la búsqueda bibliográfica debe cubrir una amplia gama de fuentes. Todas las estrategias de búsqueda

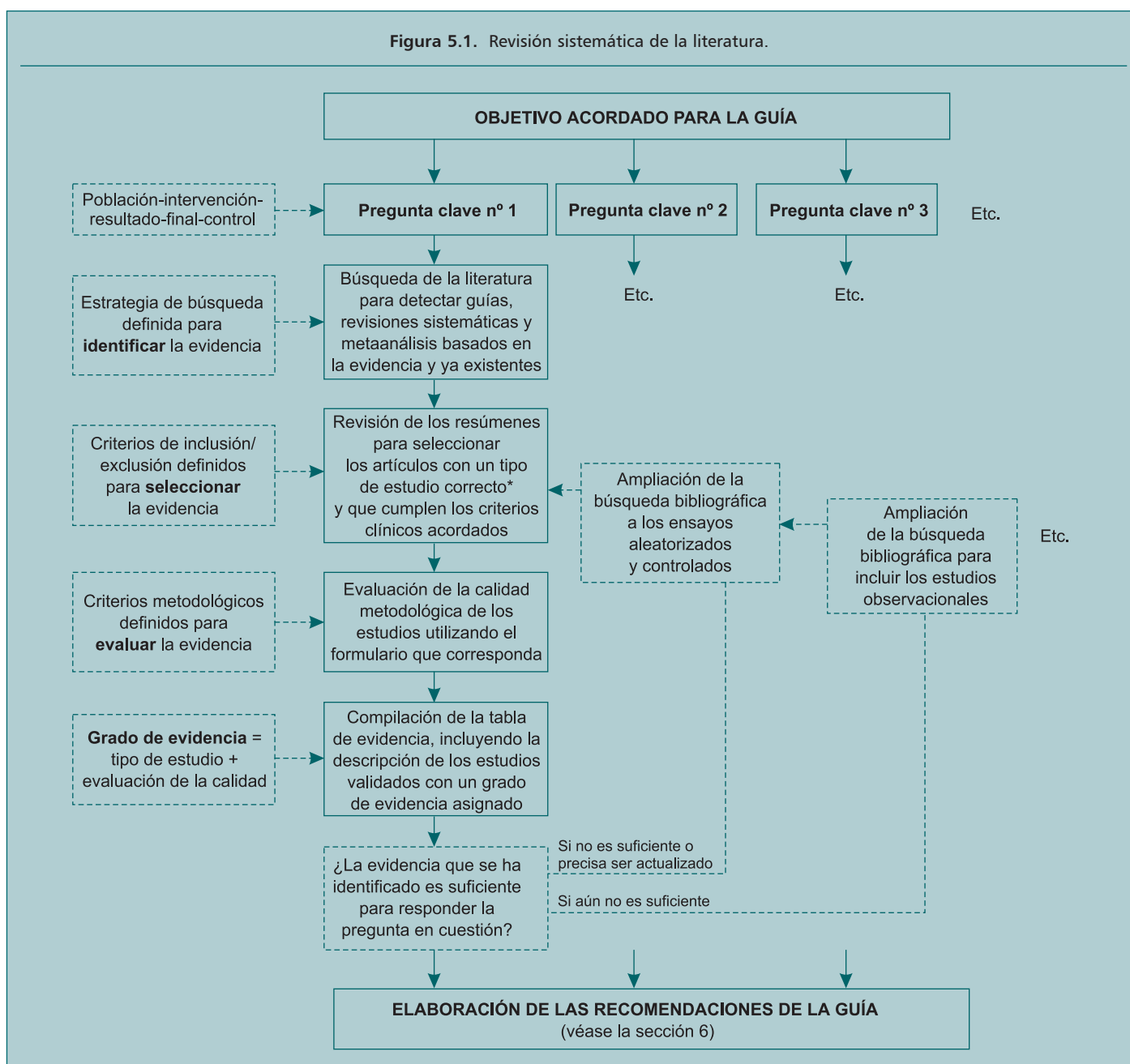
da son revisadas, bien por un documentalista de la SIGN, bien por un profesional de la información externo con experiencia en la búsqueda de bibliografía médica, cuando aquel participa en la búsqueda. Como mínimo, la SIGN requiere que las búsquedas cubran las siguientes fuentes: Biblioteca Cochrane, Embase, Medline e Internet. Se espera que, en la mayoría de los casos, la búsqueda cubra también otras fuentes adicionales específicas para el tema objeto de revisión, así como la literatura sobre economía sanitaria.

El periodo de tiempo que la búsqueda debería cubrir dependerá de la naturaleza del tema clínico que se esté estu-

diando y se discutirá con los autores de la guía. El ejemplo siguiente se refiere a un campo en rápido desarrollo y se acordó un límite de 15 años para que la búsqueda fuera apropiada, mientras que en otras áreas podría ser necesario un periodo de tiempo mucho más prolongado.

La SIGN no exige la búsqueda manual de las revistas clave como parte de la revisión de la literatura. Se acepta que esto significa que se pueden perder algunos ensayos importantes e introduce la posibilidad de un cierto grado de sesgo en el proceso. No obstante, dadas las limitaciones de tiempo y recursos, no se considera realista esperar que esta práctica forme

Figura 5.1. Revisión sistemática de la literatura.



parte del proceso. En algunos casos, no obstante, puede ser necesario efectuar una búsqueda manual en índices como el *Index Medicus* para hallar artículos publicados con anterioridad a la introducción de las bases de datos informatizadas, y esta práctica se incluirá en el proceso de búsqueda.

Cada búsqueda obtiene un conjunto único de registros que pueden ser relacionados con el material relevante para el tema para producir un listado final de resultados de todos los estudios del tipo requerido sobre el tema objeto de interés.

Antes de efectuar la adquisición de los artículos para su evaluación, se lleva a cabo una criba del resultado de la búsqueda para eliminar el material irrelevante. El personal de la ejecutiva de la SIGN realiza una criba preliminar de cada uno de los resultados, encargándose normalmente de ello la persona que efectuó la búsqueda. En esta etapa se eliminan los artículos que no son claramente relevantes para las preguntas clave. A continuación, se procede a examinar los resúmenes de los artículos restantes. En esta fase se eliminarán todos aquellos que sean claramente inapropiados por el diseño del estudio o que no cumplan los criterios metodológicos específicos.

Una o dos personas del equipo de desarrollo de la guía se encargan de la criba final, rechazando otros artículos que no

cumplan los criterios clínicos o de otro tipo que hayan sido acordados por el grupo. Sólo en el momento en que se hayan completado todas las etapas del proceso de criba se procederá a la adquisición de los artículos restantes para su evaluación.

En la Figura 5.2 se muestra un ejemplo de búsqueda bibliográfica que incluye detalles de los criterios de selección que se van a aplicar. En el sitio web de la SIGN se pueden encontrar los listados de las estrategias de búsqueda utilizadas para las guías que se hallan actualmente en fase de desarrollo.

En la práctica, no suele ocurrir que una sola búsqueda cubra todas las preguntas que se formulan en una guía. Las diferentes preguntas pueden ser respondidas mejor por distintas bases de datos o pueden apoyarse en distintos grados de evidencia. Se anima a los grupos que elaboran guías a adoptar un procedimiento iterativo, efectuando en primer lugar una búsqueda de las guías ya existentes y de las revisiones sistemáticas. Una vez evaluados los resultados de esta búsqueda, se puede proceder a la redefinición de las preguntas y efectuar búsquedas ulteriores más centradas en las fuentes y tipos de estudio más apropiados, tal como se ilustra en la Figura 5.1.

Figura 5.2. Ejemplo de especificación para la búsqueda bibliográfica: guía de la SIGN sobre profilaxis antibiótica en cirugía.

Criterios de selección				
Incluir	Excluir	Base de datos	Desde	Hasta
Tipos de bibliografía:	Tratamientos preventivos	Base de datos Cochrane de revisiones sistemáticas, versión 98/3		
• Guías	Mediciones físicas	Embase	1985	06/1998
• Metaanálisis	(p. ej., controles del medio ambiente, diseño de los quirófanos)	Healthstar	1985	06/1998
• Revisiones sistemáticas		Medline	1985	06/1998
Clínica:	Cuidados intensivos	Motores de búsqueda en Internet:		
• Profilaxis	Idiomas distintos del inglés (sólo para las revisiones)	• Altavista		
• Intervenciones quirúrgicas		• Excite		
• Heridas quirúrgicas o infecciones de heridas profundas	Agentes infecciosos específicos	• Hotbot		
• Antibióticos por vía sistémica		• Infoseek		
		• Lycos		
		• Medical World Search		
		• OMNI		
		• UK Health Centre		
		Sitios en Internet:		
		• AHCPR		
		• Canadian Medical Association Clinical Practice Guidelines Database		
		• Center for Disease Control and Prevention		
		• New Zealand Guidelines Project		

5.2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

Una vez que los artículos han sido seleccionados como posibles fuentes de evidencia, se evalúa la metodología utilizada en cada estudio para garantizar su validez. El resultado de esta evaluación afectará al **nivel de evidencia** que se otorga al artículo, el cual a su vez influirá en el **grado de la recomendación** que apoya (véase la Sección 6).

La evaluación de la metodología está basada en diversas preguntas clave que se centran en los aspectos del diseño del estudio que la investigación ha demostrado que poseen una evidencia significativa sobre la validez de los resultados notificados y de las conclusiones extraídas. Estas preguntas clave son diferentes para los distintos tipos de estudio y se utiliza una serie de formularios para conseguir una consistencia en el proceso de evaluación. La SIGN ha basado sus evaluaciones en los formularios MERGE (Method for Evaluating Research and Guideline Evidence [Método para evaluar la evidencia en la investigación y en las guías]) desarrollados por el Departamento de Sanidad de Nueva Gales del Sur (4), que han sido sometidos a un amplio proceso de consulta y evaluación. Estos formularios fueron sometidos a un examen minucioso y a una adaptación para que cumplieran los requisitos de la SIGN de manera que existiera un equilibrio entre el rigor metodológico y la factibilidad de su uso. En el Anexo C se incluyen copias de estos formularios y de las notas acompañantes explicativas de su uso.

El proceso de evaluación implica inevitablemente un cierto grado de juicio subjetivo. El grado en que un estudio cumple un criterio en particular (p. ej., un nivel aceptable de pérdida

para el seguimiento) y, lo que es más importante, el probable impacto de este hecho sobre los resultados presentados del estudio, dependerá del contexto clínico. Con el fin de minimizar cualquier posible sesgo que aparezca como consecuencia de esto, se procura que los equipos de elaboración de guías de la SIGN garanticen que cada estudio será evaluado de forma independiente por al menos dos miembros del grupo. Cualquier diferencia en la evaluación debería ser discutida por el grupo en pleno. Como una comprobación adicional de la calidad, una muestra aleatoria de los artículos citados para cada una de las guías es revisada también por alguien ajeno al grupo y los resultados de esta evaluación se comparan con los de la efectuada por los autores de las guías.

BIBLIOGRAFÍA

1. Antman, E.M., Lau, J., Kupelnick, B., Mosteller, F., Chalmers, T.C. *A comparison of results of meta-analyses of randomized controlled trials and recommendations of clinical experts. Treatments for myocardial infarction.* JAMA 1992; 268: 240-248.
2. Woolf, S.H. *Practice guidelines, a new reality in medicine. II: Methods of developing guidelines.* Arch Intern Med 1992; 152: 946-952.
3. Mulrow, C.D. *Rationale for systematic reviews.* BMJ 1994; 309: 597-599.
4. Liddle, J., Williamson, M., Irwig, L. *Method for evaluating research and guideline evidence.* New South Wales Department of Health, Sydney 1996.

Elaboración de las recomendaciones de la guía

6.1. SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA

Las recomendaciones de las guías tienen diversos grados, con el fin de diferenciar las que están basadas en una evidencia muy sólida de las que están basadas en un grado de certeza más débil. Esta diferenciación se lleva a cabo a partir de una evaluación (objetiva) del diseño y la calidad de cada uno de los estudios (tal como se ha descrito en la Sección 5) y de la opinión (más subjetiva) sobre la consistencia, la relevancia clínica y la validez externa del conjunto de las evidencias (1). Es importante insistir en que el grado de la recomendación no guarda relación con la *importancia* de la misma, sino con la fortaleza de la evidencia que la apoya y, especialmente, con el poder predictivo de los diseños de los estudios a partir de los cuales se obtuvieron los datos. Por tanto, el grado que se otorga a una recomendación indica a los usuarios la probabilidad de que, si se pone en práctica, se logre el resultado final previsto.

El proceso utilizado para sintetizar la evidencia a fin de elaborar unas recomendaciones de la guía con sus grados correspondientes se ilustra en la Figura 6.1. Se debería efectuar la compilación de las tablas de evidencia, resumiendo en ellas todos los estudios validados identificados a partir de la revisión sistemática de la literatura llevada a cabo para cada una de las preguntas clave. Estas tablas de evidencia forman una parte importante del registro de desarrollo de la guía y garantizan la transparencia de la base sobre la que se asientan sus recomendaciones. En el Anexo E se muestra un ejemplo de tabla de evidencia.

6.2. JUICIO RAZONADO

Es extremadamente raro que haya una evidencia clara y sin ambigüedades acerca de la acción que se debería recomendar para cada una de las preguntas formuladas. Por consiguiente, no siempre queda claro para las personas que no participaron en el proceso de toma de decisiones de qué modo los autores

de la guía llegaron a sus recomendaciones, a la vista de las evidencias en que tuvieron que basarse. Para abordar este problema, la SIGN ha introducido el concepto de *juicio razonado*.

Bajo el lema del juicio razonado, se espera que los autores de las guías resuman su visión del conjunto de evidencias cubierto por cada una de las tablas. Esta visión resumida debería cubrir los siguientes aspectos:

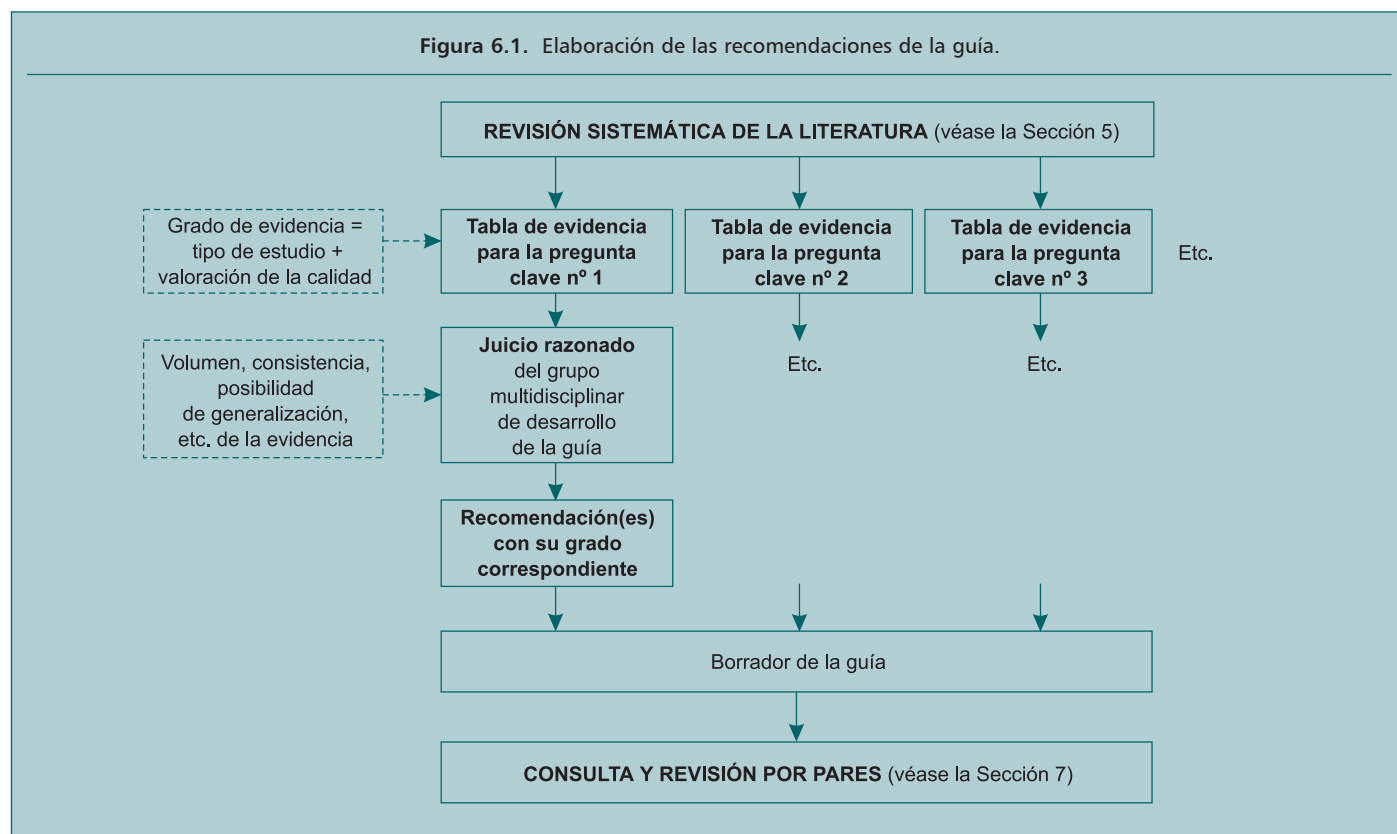
- Cantidad, calidad y consistencia de la evidencia.
- Posibilidad de generalización de los hallazgos de los estudios.
- Aplicabilidad a la población a la que va dirigida la guía.
- Impacto clínico (es decir, amplitud del impacto sobre la población de pacientes a la que se apunta y los recursos necesarios para tratarla).

Se proporciona a los equipos que elaboran las guías un documento pro forma en el cual deben registrar los puntos principales de su juicio razonado. En el Anexo D se incluye un ejemplo de este formulario y de las notas para los usuarios asociadas al mismo. Una vez que ha sometido a consideración estos temas, se pide al grupo que resuma cuál es su visión de la evidencia y que le asigne un nivel antes de formular la recomendación del grado que corresponda.

6.3. NIVELES DE EVIDENCIA Y GRADOS DE RECOMENDACIÓN

Antiguamente, la SIGN utilizaba los niveles de evidencia desarrollados por la US Agency for Health Care Policy and Research [Agencia de los EE.UU. para la política sanitaria y la investigación] (AHCPR, en la actualidad US Agency for Health Research and Quality [Agencia de los EE.UU. para la investigación sanitaria y la calidad] o AHRQ) (2). No obstante, a medida que dicho sistema fue mostrando numerosas limitaciones, se llevó a cabo una revisión del mismo y se desarrollaron unos nuevos

Figura 6.1. Elaboración de las recomendaciones de la guía.



niveles de evidencia y los consiguientes grados de recomendación asociados a ellos. Tras un amplio proceso de consulta y de revisión por pares a escala internacional, el nuevo sistema de asignación de grados, que aquí mostramos en la Figura 6.2, fue introducido en el otoño del año 2000 (3, 4).

La asignación de un nivel de evidencia es una tarea en la que deberían participar todos los miembros de un equipo de elaboración de una guía o de un subgrupo del mismo y que hayan estado implicadas en la revisión de las evidencias en relación con cada una de las preguntas específicas. La asignación del grado de recomendación asociado se debería efectuar con el consenso de todos los miembros del grupo. En caso de que no se llegue a un acuerdo para efectuar una recomendación unánime, hay que registrar formalmente las diferencias de opinión y anotar los motivos de desacuerdo.

El sistema revisado de asignación de grados pretende otorgar un mayor peso a la *calidad* de la evidencia que apoya cada una de las recomendaciones y hacer hincapié en el hecho de que *el cuerpo de la evidencia* debería ser considerado como un conjunto y no basarse en un único estudio para apoyar cada una de las recomendaciones. También pretende permitir la asignación de un peso mayor a las recomendaciones que cuentan con el apoyo de estudios observacionales de buena calidad en aquellos casos en los que, por motivos prácticos o éticos, no se dispone de ensayos aleatorizados y controlados. Mediante el proceso de juicio razonado, los autores de la guía

pueden también reducir el grado de una recomendación en aquellos casos en los que consideren que la evidencia no es generalizable o no es aplicable directamente a la población a la que va dirigida, o cuando por otros motivos perciben que es más débil de lo que una simple evaluación de la metodología podría sugerir.

La experiencia inicial indica que, tal como era de esperar, el nuevo sistema de asignación de grados producirá un mayor número de recomendaciones de grado B y un número menor de grado A. También ha quedado claro que el establecimiento del vínculo entre la evidencia y la recomendación es un punto débil del proceso y que puede ser necesario utilizar algún método formal de consenso.

En algunas ocasiones, los equipos para la elaboración de las guías observan que existe un punto práctico importante sobre el cual desearían llamar la atención, pero para el que no existe, ni es probable que llegue a existir nunca, ningún tipo de evidencia experimental. Éste es el caso que se da típicamente cuando un determinado aspecto del tratamiento se considera una práctica clínica tan incuestionable que resulta prácticamente imposible que alguien la ponga en duda. Estos puntos aparecen en la guía como *puntos de buena práctica* y se señalan mediante el símbolo ✓. Hay que insistir en que esto no es una alternativa a las recomendaciones basadas en la evidencia, y que sólo se debería utilizar en aquellos casos en los que no hay otros medios para destacar el tema.

Figura 6.2. Sistema revisado de asignación de grados de la SIGN**Niveles de evidencia**

1++	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos aleatorizados y controlados, o ensayos aleatorizados y controlados de alta calidad, con un riesgo de sesgo muy bajo.
1+	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos aleatorizados y controlados, o ensayos aleatorizados y controlados bien efectuados, con un riesgo de sesgo bajo.
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos aleatorizados y controlados, o ensayos aleatorizados y controlados con un alto riesgo de sesgo.
2++	Revisiones sistemáticas de estudios de casos y controles o de cohortes de alta calidad. Estudios de casos y controles o de cohortes de alta calidad, con un riesgo muy bajo de confusión, sesgo, o intervención del azar, y con una elevada probabilidad de que la relación sea causal.
2+	Estudios de casos y controles o de cohortes correctos, con un riesgo bajo de confusión, sesgo o intervención del azar, y con una probabilidad moderada de que la relación sea causal.
2-	Estudios de casos y controles o de cohortes con un riesgo elevado de confusión, sesgo, o intervención del azar y con un riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos (p. ej., informes de casos, series de casos).
4	Opinión de un experto.

Niveles de evidencia

A	Al menos un metaanálisis, una revisión sistemática o un ensayo aleatorizado y controlado con una puntuación de 1++ y directamente aplicable a la población a la que se dirige; o Una revisión sistemática de ensayos aleatorizados y controlados o un cuerpo de evidencias formado principalmente por estudios con una puntuación de 1+, directamente aplicables a la población a la que va dirigida, y que demuestren una consistencia global de los resultados.
B	Un cuerpo de evidencia que incluya estudios con una puntuación de 2++, directamente aplicables a la población diana, y que demuestren una consistencia global de los resultados; o Evidencia extrapolada a partir de estudios con una puntuación de 1++ o 1+.
C	Un cuerpo de evidencia que incluya estudios con una puntuación de 2+, directamente aplicables a la población diana y que demuestren una consistencia global de los resultados; o Evidencia extrapolada a partir de estudios con una puntuación de 2++.
D	Evidencia de nivel 3 o 4; o Evidencia extrapolada a partir de estudios con una puntuación de 2+.

Puntos de buena práctica

Práctica recomendada como la mejor posible a partir de la experiencia clínica del equipo de autores de la guía.

6.4. IMPLICACIONES SOBRE LOS RECURSOS

La SIGN reconoce que, en un NHS con unos recursos limitados y unos costes siempre crecientes, es importante tener la capacidad de determinar el coste de los ítems individuales de la atención sanitaria y sopesarlos frente a alguna cuantificación

del beneficio para el paciente (5). No obstante, la ciencia del análisis económico de la atención sanitaria se halla aún en una etapa relativamente temprana y muchos de los estudios publicados no reúnen los estándares metodológicos necesarios para poderlos incorporar como parte de la base de evidencia para la elaboración de una guía. Se están desarrollando diversos métodos de abordaje para permitir la integración de los temas relacionados con los recursos en las guías clínicas (6),

pero en este momento ninguno de ellos se considera suficientemente bien probado o apropiado para utilizarlo en la metodología de la SIGN. En los casos en que existe una evidencia económica publicada, ésta debe identificarse y evaluarse de una forma consistente. Las bases de datos sobre economía sanitaria se han añadido a la cobertura de las búsquedas bibliográficas (véase la Sección 5), y los estudios identificados a partir de estas búsquedas deberían examinarse utilizando el cuestionario nº 6 de la SIGN, que se basa en los criterios para la evaluación de los estudios económicos publicados en el *British Medical Journal* (7). Esta evidencia puede ser sometida a consideración junto a la evidencia clínica en la etapa de juicio razonado (véase la Sección 6.2).

En otras áreas, la acción apropiada puede ser llamar la atención del Consejo de Tecnología Sanitaria para Escocia sobre este tema, o bien proporcionar una información básica que permitirá a los usuarios de la guía calcular los costes para su propio servicio. El asesor sobre economía de la salud de la SIGN y el grupo de desarrollo de la metodología están trabajando actualmente sobre los temas implicados en este proceso. Se ha elaborado un cuestionario que puede ser utilizado por los equipos de autores de las guías para evaluar aquellas áreas en las que es probable que sus recomendaciones tengan implicaciones importantes sobre el tema de los recursos, y para identificar la información necesaria para evaluarlas. En el Anexo D se incluye una copia de este cuestionario.

6.5. ÁREAS ACTUALES DE DESARROLLO

Se ha creado un grupo de la SIGN dedicado a plantear nuevos desarrollos en la metodología de las guías y a intentar dar respuesta a las cuestiones específicas sobre aspectos metodológicos. Además del programa que está llevando a cabo sobre economía sanitaria, actualmente está trabajando también sobre los siguientes temas:

Recomendaciones clave: El sistema de asignación de grados identifica las recomendaciones que poseen la base de evidencia más sólida. Éstas *no son necesariamente* las recomendaciones que tienen el impacto clínico más importante. Este hecho podría abordarse pidiendo al equipo de autores de la guía que utilizara su experiencia colectiva para identificar las recomendaciones que tendrían el mayor impacto clínico y que resaltarán este punto en la guía. ¿Cómo es posible hacer esto

manteniendo al mismo tiempo la prevención frente al sesgo en el proceso de desarrollo?

Recomendaciones alternativas: Una forma de abordar el problema de las recomendaciones que se consideran económicamente inviables es identificar la mejor solución desde el punto de vista clínico, pero ofreciendo una segunda mejor alternativa que resulte menos costosa. ¿Es posible hacer esto sin perder la conexión con la base de la evidencia?

Los estudios cualitativos como fuente de evidencia: Los métodos cualitativos se utilizan cada vez más para informar sobre la práctica en algunos aspectos de la atención médica. Actualmente no existe ningún mecanismo para incorporar estos estudios a la base de evidencia. Antes de que puedan ser incluidos como evidencia es necesario responder a diversas preguntas prácticas relacionadas con la identificación, la evaluación y el uso de estos estudios. El trabajo en este área acaba de comenzar.

BIBLIOGRAFÍA

1. Guyatt, G.H., Sackett, D.L., Sinclair, J.C., Hayward, R., Cook, D.J., Cook, R.J. *User's guides to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. Evidence-Based 3. Medicine Working Group.* JAMA 1995; 274: 1800-1804.
2. US Department of Health and Human Services. Agency for Health Care Policy and Research. Acute pain management: operative or medical procedures and trauma. Rockville (MD): The Agency: 1993. Clinical Practice Guideline No. 1. AHCPR Publication No. 92-0023. p. 107.
3. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Methodology Review Group. Report on the review of the method of grading guideline recommendations. Edinburgh; SIGN: 1999.
4. Harbour, R., Miller, J. *A new system for grading recommendations in evidence based guidelines.* BMJ 2001; 323: 334-336.
5. Drummond, M.F., Stoddart, G.L., Torrance, G.W. *Methods for the economic evaluation of health care programmes.* 2ª ed. Oxford University Press; 1997.
6. Mason, J., Eccles, M., Freemantle, N., Drummond, M. *NICEly does it: economic analysis within evidence – based clinical practice guidelines.* York: University of York: 1998. CHE Discussion Paper No. 164. Disponible en: <http://www.york.ac.uk/inst/che/DP164.pdf>
7. Drummond, M.F., Jefferson, T.O. *Guidelines for authors & peer reviewers of economic submissions to the BMJ.* BMJ 1996; 313: 275-283.

Consulta y revisión por pares

7

7.1. ENCUENTRO NACIONAL

Los criterios para la evaluación de las guías (véase el Anexo A) sugieren que éstas deberían someterse a una prueba piloto antes de su publicación. La SIGN considera más apropiado llevar a cabo localmente la prueba piloto, como parte del proceso local de implementación, ya que la comprobación de la factibilidad de la puesta en práctica en un entorno puede no ser aplicable a otro. No obstante, como un estímulo inicial de este proceso, la SIGN celebra un encuentro nacional para discutir el borrador de las recomendaciones de cada guía. Éste se lleva a cabo mientras la guía se halla todavía en fase de desarrollo y da al grupo la oportunidad de presentar sus conclusiones preliminares y sus recomendaciones en fase de borrador a una audiencia más amplia. Los beneficios del encuentro nacional son dos:

- 1) El equipo de autores obtiene una retroalimentación valiosa y sugerencias de evidencias adicionales que podría tomar en consideración, o bien una interpretación alternativa de las ya admitidas.
- 2) Los participantes pueden contribuir a dar forma a la guía, con lo que se genera un sentimiento de pertenencia más allá de los límites geográficos y de las disciplinas.

Los encuentros nacionales de la SIGN son ampliamente anunciados y a ellos asisten habitualmente entre 150 y 300 profesionales sanitarios y otras personas interesadas en el tema de la guía, incluyendo representantes de los pacientes, procedentes de toda Escocia. Las reuniones están registradas para la acreditación CPD (Continuing Professional Development) y PGEA (Postgraduate Education Allowance). En esta etapa, el borrador de la guía está también disponible en el sitio web de la SIGN durante un cierto periodo de tiempo, para permitir a las personas que no puedan asistir a la reunión efectuar su contribución al desarrollo de la misma.

El encuentro nacional es la principal fase de consulta del desarrollo de la guía de la SIGN. El borrador se envía posteriormente a los directores de salud pública y a diversas orga-

nizaciones de servicios sanitarios, pero esto es más un detalle de cortesía para informarles del contenido final probable de la guía que una solicitud de consulta.

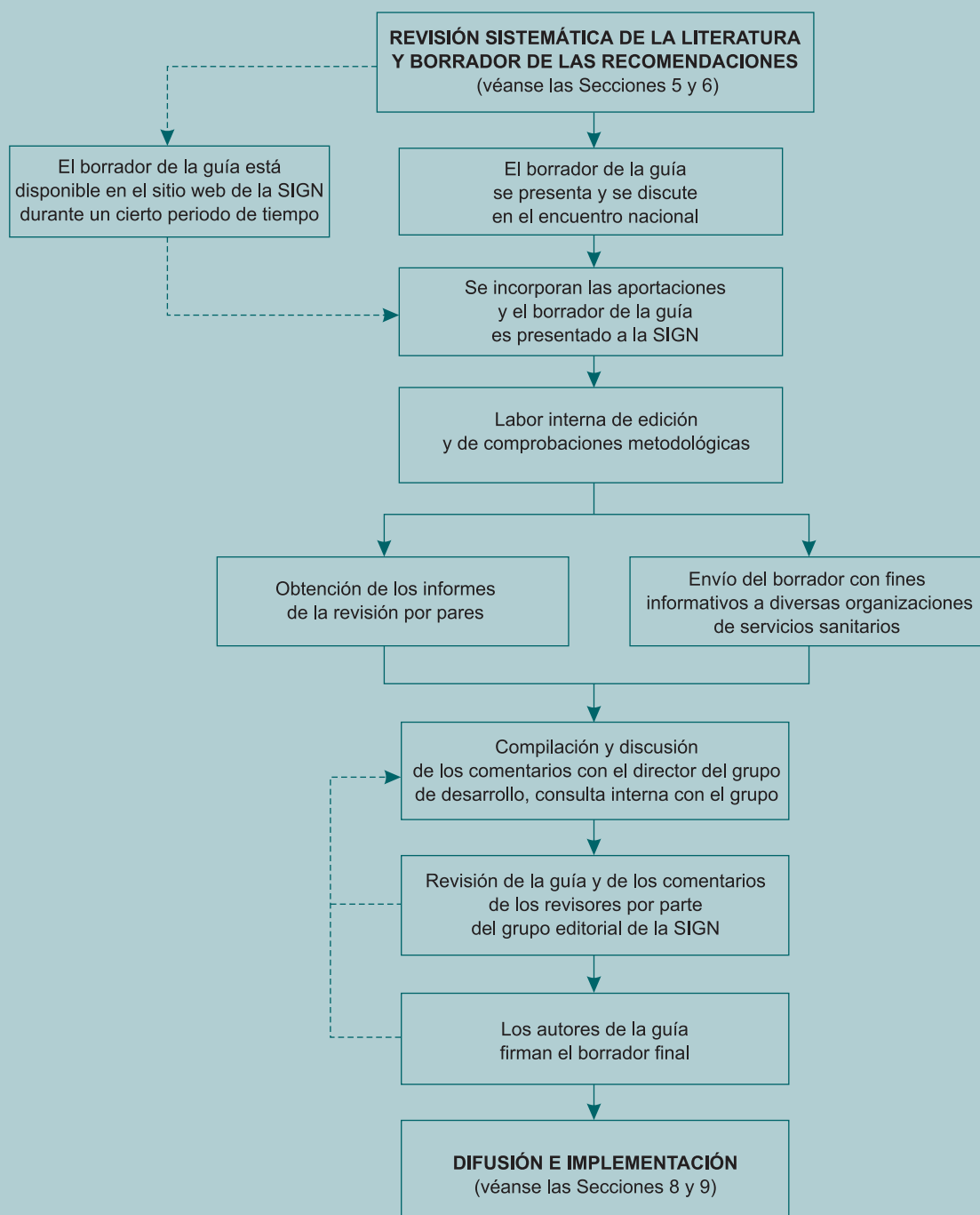
7.2. REVISIÓN POR PARES

Todas las guías de la SIGN son revisadas, cuando se hallan aún en forma de borrador, por árbitros expertos independientes, a los que se les pide principalmente que expongan sus comentarios sobre la amplitud y la exactitud de la interpretación de la evidencia que sustenta las recomendaciones de la guía. Diversos médicos generalistas y otros médicos de atención primaria aportan también comentarios sobre la guía desde la perspectiva de la atención primaria, centrándose especialmente en la claridad de las recomendaciones y en su evaluación sobre la utilidad de la misma como herramienta de trabajo para el equipo de atención primaria. Los comentarios que se reciben de los pares revisores y de otras personas son tabulados cuidadosamente y discutidos con el director y con los autores de la guía. Deben tratarse todos los puntos y cada cambio que se efectúe debe ser anotado. En caso de no llevar a cabo ningún cambio, deben anotarse los motivos.

Como comprobación final de control de calidad antes de la publicación, la guía y el resumen de los comentarios de los revisores son vistos por el grupo editorial de la SIGN, a fin de garantizar que cada punto ha sido tratado de forma adecuada y que se ha minimizado cualquier riesgo de sesgo en el proceso global de desarrollo de la guía. A continuación, se pide a todos los autores que den formalmente su aprobación a la guía final para que ésta sea publicada.

La totalidad de la fase editorial y de consulta se ilustra en la Figura 7.1. Este proceso de consulta ampliada, aunque largo, engorroso y en ocasiones frustrante, otorga una mayor validez a la guía final de la SIGN y aumenta la probabilidad de que ésta sea puesta en práctica con éxito en el ámbito local en beneficio de los pacientes.

Figura 7.1. Consulta y revisión por pares.



Presentación y difusión

8

8.1. CONTENIDO Y PRESENTACIÓN DE LA GUÍA

Las guías, con una amplia variedad de estilos y formatos, han demostrado su eficacia para cambiar la práctica (1). A pesar de que hay muy poca información disponible sobre el efecto que tienen el estilo y la presentación sobre la aceptación de las guías, la claridad —de las definiciones, del lenguaje y del formato— es obviamente importante. Por tanto, deberían estar escritas con un lenguaje libre de ambigüedades y definir con precisión todos los términos (2). El formato ideal variará en función del/los grupo/s a que va dirigida, el tema y el uso que se pretenda dar a la guía (3) y se debería consultar a los usuarios finales cuál sería el método de presentación más apropiado para ellos (4). Ésta es una función adicional del amplio proceso de revisión por pares por el que pasan todas las guías de la SIGN (véase la Sección 7).

Todas las guías de la SIGN se abren con una introducción en la que se subraya la necesidad de la misma (incluida la evidencia de variación en la práctica) y en la que se define cuidadosamente su objetivo, incluyendo los grupos de pacientes y de profesionales a los que se aplica. La estructura de la guía debería reflejar tanto como sea posible el proceso seguido por los autores, es decir (para cada sección):

- 1) Una formulación clara de la pregunta o el tema objeto de consideración.
- 2) Una breve explicación de las opciones terapéuticas disponibles.
- 3) Un resumen de las conclusiones extraídas a partir de la evaluación crítica de la evidencia, con anotaciones complementarias del nivel de evidencia y de las principales referencias bibliográficas. Este resumen debería proporcionar la justificación para la recomendación a seguir —es decir, la evidencia de un mejor resultado final como consecuencia de la acción recomendada—.
- 4) Las recomendaciones que el grupo ha extraído de esta evidencia (con grados asignados en función de la solidez de la evidencia que las apoya).
- 5) Una breve discusión de cualquier punto práctico (p. ej., las consideraciones sobre recursos o aspectos geográficos que deben tenerse en cuenta en la discusión de las guías para su puesta en práctica en el ámbito local) o de las opciones

terapéuticas excepcionales para las que no existe evidencia (esto último debería indicarse con toda claridad).

- 6) Finalmente, si el grupo considera importante aportar una directriz sobre cualquiera de estas últimas áreas en las que no existe evidencia adecuada, se puede presentar un “punto de buena práctica”.

El hecho de disponer de una plantilla bien definida para la presentación de la guía final puede facilitar enormemente el proceso de desarrollo, permitiendo a los autores planificar desde el principio la información que se necesitará y prever cuál será el formato del contenido. Siguiendo el modelo de revisión sistemática y de elaboración de las recomendaciones de la guía descrito en las Secciones 5 y 6, los autores comprobarán que la mayor parte de la información requerida se produce en un formato estructurado y accesible, listo para su integración en la estructura de la guía.

La guía debería incluir también los puntos clave para la auditoría (acompañados, siempre que sea posible, por un conjunto mínimo de datos recomendados [Véase la Sección 10.2]), las medidas de resultado final sugeridas, las recomendaciones para la investigación futura y los mensajes clave para los pacientes (véase la sección 8.4). También se deberían incluir detalles sucintos sobre la revisión sistemática en la que se basan las recomendaciones, aunque se intentará que la mayor parte de esta información esté disponible como referencia en el sitio web de la SIGN, en lugar de estar incluida en la versión impresa de la guía. El material adicional de apoyo, como los ejemplos de los recordatorios específicos para los pacientes o de los formularios de recogida de datos para facilitar la implementación local de la guía, también está publicado en el sitio web.

8.2. GUÍAS DE REFERENCIA RÁPIDA Y MENSAJES CLAVE

Cada una de las guías de la SIGN se publica con un manual de referencia rápida acompañante. Éste proporciona un resumen de las recomendaciones clave y de otra información de la guía, siguiendo a menudo un formato similar al de un algoritmo, que ilustra la vía de cuidados recomendada. Los manuales de referencia rápida aparecen impresos en la contraportada de la

guía y en una hoja suelta, y se han hecho muy populares entre los profesionales. Es importante destacar que las recomendaciones “clave” no serán necesariamente las que tienen los grados más elevados (es decir, las que cuentan con el más sólido nivel de evidencia), sino las que los autores de la guía consideran que tienen el mayor potencial de impacto sobre el cuidado de los pacientes (véase la Sección 6.5).

8.3. PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA

Todas las guías y manuales de referencia rápida de la SIGN, además de cualquier actualización que se produzca, están disponibles de forma gratuita en el sitio web de la SIGN: www.sign.ac.uk. Para presentar todo este conjunto de información en un formato más manejable para los usuarios, la SIGN también edita cada seis meses un CD-ROM que contiene todas las guías publicadas hasta la fecha. Existe la firme voluntad de llevar a cabo la publicación electrónica y la difusión de las guías de la SIGN y de otra información sobre eficacia clínica para hacerlas más accesibles, y con un coste mínimo (tanto económico como medioambiental). Prevemos que la publicación electrónica se convertirá en los próximos años en el medio preferido para la difusión de las guías de la SIGN.

8.4. INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

Las guías de la SIGN incluyen en la actualidad “mensajes clave para los pacientes”, en los que se subraya la información que éstos deben conocer (identificada por el director del grupo de trabajo de la guía, por los representantes de los pacientes y por el gestor del programa). Los “mensajes clave” están pensados para que los profesionales sanitarios los comuniquen a sus enfermos, más que para ser utilizados por los propios pacientes. No obstante, la SIGN está trabajando en el desarrollo de un nuevo formato para presentar las recomendaciones clínicas contenidas en las guías de la SIGN de un modo que pueda ser de fácil acceso, comprensión y uso para los propios pacientes. Esto implicará el uso de un lenguaje claro y no técnico, unas explicaciones adecuadas sobre los antecedentes

generales del problema clínico y también los detalles sobre contactos y enlaces con las líneas de ayuda y los principales grupos de apoyo. Actualmente, la SIGN está explorando las vías que permitan la implicación de los pacientes y de los cuidadores en el desarrollo de la guía (véase la Sección 4.2) y las lecciones que se extraigan de este trabajo se reflejarán también en el contenido y el formato de las secciones de “mensajes clave” de las guías de la SIGN.

8.5. DISTRIBUCIÓN

Las guías deben difundirse tan ampliamente como sea posible para facilitar su implementación, por lo que la SIGN las distribuye gratuitamente por todo el NHS en Escocia. No obstante, se ha demostrado que la mera distribución de estos impresos no es suficiente para cambiar la práctica. Es más probable que las guías sean efectivas si se difunden mediante una intervención educativa activa y se implementan a través de recordatorios específicos para los pacientes y directamente relacionados con la actividad profesional (1). La distribución de las guías de la SIGN en el NHS es organizada con cada uno de los Trusts o Comités de salud por los coordinadores de distribución locales, que con frecuencia son también los responsables de facilitar su puesta en práctica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Effective Health Care. *Implementing clinical practice guidelines: Can guidelines be used to improve practice?* Leeds: University of Leeds; 1994.
2. Institute of Medicine. Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. *Clinical practice guidelines: directions for a new program*. Washington (DC): National Academy Press; 1990.
3. Thomson, R., Lavender, M., Madhok, R. *How to ensure that guidelines are effective*. BMJ 1995; 311: 237-42.
4. Conroy, M., Shannon, W. *Clinical guidelines: their implementation in general practice*. Br J Gen Pract 1995; 45: 371-375.

Implementación

9

9.1. PUESTA EN PRÁCTICA DE LAS GUÍAS

Para lograr el objetivo, señalado en la Sección 1.1, de “ayudar al médico y al paciente en la toma de decisiones sobre los cuidados sanitarios apropiados para unas circunstancias clínicas específicas” (1) es importante no sólo desarrollar unas directrices válidas y evaluadas mediante una metodología sólida, sino garantizar la implementación de las recomendaciones basadas en la evidencia. Como una más de las herramientas destinadas a ayudar a los profesionales y a las organizaciones sanitarias a mejorar la efectividad clínica y los resultados de los pacientes (véase la Sección 1.3), las guías brindan a los médicos una oportunidad de mejorar la toma de decisiones clínicas compartida, de aumentar el trabajo en equipo, de incrementar su conocimiento basado en la evidencia y de reducir la variación en la práctica. También pueden permitir a los profesionales mantenerse al día y evaluar su propio rendimiento clínico frente a las recomendaciones para la práctica más adecuada.

No obstante, existe a menudo un abismo entre el desarrollo de las guías, tal como se ha explicado en las anteriores secciones previas de este manual, y su implementación en la práctica. Del mismo modo que las propias guías ayudan a crear un puente entre la investigación y la práctica, esta sección señala cuáles son las estrategias que pueden ayudar a los médicos, las unidades y los Trusts a superar el abismo que se abre entre el desarrollo de una guía y su puesta en práctica.

9.2. IDENTIFICACIÓN DE LAS BARRERAS QUE DIFICULTAN LA IMPLEMENTACIÓN

Existen dos tipos de barreras que dificultan la implementación de las guías: las inherentes a las mismas y las barreras externas relacionadas con el entorno clínico y las circunstancias locales particulares. Entre estas últimas están:

- Los factores estructurales (p. ej., los impedimentos económicos).
- Los factores organizativos (p. ej., la inapropiada combinación de tareas, la falta de instalaciones o de equipo adecuado).

- El grupo de trabajo (p. ej., la existencia de unos patrones de atención locales que no están en línea con la práctica deseada).
- Los factores individuales (p. ej., las actitudes hacia el conocimiento, las habilidades).
- La interacción profesional-paciente (p. ej., los problemas en el procesamiento de la información).

La SIGN aborda las barreras internas desarrollando las guías mediante una metodología muy elaborada, que hemos descrito detalladamente en las secciones anteriores. Para lograr una implementación exitosa, las barreras externas deben también abordarse y se deben desarrollar estrategias para hacerles frente.

9.3. INICIATIVAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN

La responsabilidad de la puesta en práctica de las guías reside en el ámbito local. Numerosas iniciativas locales han tenido éxito a la hora de superar las barreras que se oponen a la implementación. La mayoría de los equipos de apoyo a la dirección clínica de los Trusts disponen en la actualidad de servicios de auditoría y de eficacia clínica que asignan algunos recursos a ayudar a los equipos locales. Ésta es una buena oportunidad para animar al trabajo en equipo y la cooperación entre los Trusts, las unidades, las cooperativas locales de atención sanitaria (LHCC) y entre los elementos que constituyen la solución de continuidad de la transición de atención primaria a secundaria.

Aunque sus competencias se limitan al desarrollo de la guía, la SIGN busca la forma de facilitar su puesta en práctica de distintas maneras, entre ellas una amplia difusión sin coste alguno para el médico y el uso de la publicación electrónica para mejorar su disponibilidad.

La política de distribución de guías de la SIGN (véase la Sección 8.5) anima a los Trusts a responsabilizarse de su difusión en el ámbito local, lo que promueve una mayor concienciación en dicho ámbito y aumenta las oportunidades de llevar a cabo la implementación. Siempre que sea conveniente, la SIGN utiliza los medios de comunicación para promover la publicación de las guías. Los miembros del consejo de la SIGN también

participan activamente en la promoción de las guías y en el desarrollo de proyectos como las “Guideline Roadshows” (presentaciones itinerantes) del Colegio Real de Médicos Generalistas de Escocia y una iniciativa conjunta sobre entrenamiento en la implementación para enfermeras del Colegio Real de Enfermeras (Royal College of Nursing), el Consejo de Enfermería para Escocia (Nursing Board for Scotland) y la SIGN.

Las iniciativas tanto de ámbito local como nacional han tomado en consideración la evidencia sobre la efectividad de las diferentes estrategias de puesta en práctica: “la medicina basada en la evidencia necesita una implementación basada en la evidencia” (2). La implementación de las guías no es una empresa sencilla y directa. Está plagada de dificultades que a menudo se centran en la necesidad de una transformación personal u organizativa, incluyendo un cambio cultural. No obstante, dicha transformación se está llevando a cabo en numerosas áreas de la práctica clínica, y se puede obtener información para apoyar una estrategia local basada en la evidencia a partir de diversas fuentes.

El Grupo Cochrane sobre práctica efectiva y organización de la atención (Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group) ha publicado un resumen de 44 revisiones sistemáticas de las intervenciones para la implementación en el que indica cuáles son los abordajes más efectivos (3), tal como se resume en la Figura 9.1. Los autores señalaron que no hay ninguna “varita mágica”. Cada estrategia de implementación es efectiva en determinadas circunstancias y un enfoque desde múltiples perspectivas tiene mayores probabilidades de lograr el cambio. La manera de abordar la puesta en práctica debería ajustarse a las circunstancias locales, teniendo en cuenta cualquier posible obstáculo. Es importante aportar el apoyo y los incentivos necesarios y plantearse cuáles son los recursos necesarios para la implementación con éxito de la guía.

9.4. PASOS PRÁCTICOS

El primer paso en este proceso es priorizar el tema para el equipo. Esto puede ser decidido por el NHS Trust a través de su plan de mejora de la salud, o bien una unidad o consulta local puede tener su propia área de prioridad clínica en la que

desearía examinar la atención que presta e identificar las áreas susceptibles de mejora.

Es importante señalar que, para desarrollar una estrategia activa de implementación, los equipos clínicos sólo pueden tratar una guía a la vez. Realmente, puede ocurrir que sólo se dé prioridad a la puesta en práctica de determinadas recomendaciones clave. No obstante, el equipo clínico debería identificar los puntos fuertes y débiles de la propuesta en cuestión y no limitarse meramente a escoger las áreas que sean más fáciles de implementar. Resulta estimulante ver reflejado lo que uno está haciendo bien, pero también es importante identificar dónde se podrían mejorar los servicios, garantizando de este modo que cualquier cambio planteado pueda ser alcanzable.

9.5. SEGUIMIENTO DE LA IMPLEMENTACIÓN

El Consejo de Estándares Clínicos para Escocia [Clinical Standards Board for Scotland (CSBS)] es el encargado del seguimiento de la implementación de la guía. Este consejo se creó en 1999 para desarrollar y mantener un sistema nacional de garantía de calidad y de acreditación de los servicios clínicos, a fin de promover la confianza del público en el NHS de Escocia.

Los estándares del CSBS se centrarán en aspectos clínicos y estarán basados en la evidencia, reconociendo no obstante que los niveles y los tipos de evidencia serán variables. Siempre que sea posible, se fundamentarán en los estándares establecidos por las guías de la SIGN y por otras directrices basadas en la evidencia, así como en las declaraciones de buena práctica. Los estándares genéricos establecidos por el CSBS esperan que todos los pacientes reciban una atención segura y eficaz, y un tratamiento basado en la evidencia (5). Se anima a los Trusts para que desarrollen políticas de implementación de la guía y a que proporcionen evidencias de su eficacia. Las revisiones por pares efectuadas por el CSBS establecerán si las recomendaciones clave marcadas por algunas guías clínicas se han puesto en práctica en todas las partes del NHS de Escocia en las que se está prestando el servicio en cuestión.

Figura 9.1. Eficacia de las intervenciones para promover la implementación.

<i>Eficacia variable</i>	<i>Muy eficaces</i>
Auditoría y retroalimentación	Recordatorios
Conferencias de consenso en el ámbito local	Contactos educativos (para la prescripción)
Líderes de opinión	Talleres educativos interactivos
Intervenciones mediadas por el paciente	Intervenciones desde múltiples facetas

La Figura 9.2, adaptada de Palmer y Frenner (4) y del *Effective Health Care Bulletin* (3), ilustra cómo se pueden integrar las distintas estrategias particulares en una estrategia global de implementación de ámbito local.

Figura 9.2. Estrategias de implementación.

Método	Eficacia	Consideraciones locales
Materiales escritos	Resultados variables; en el mejor de los casos, efecto reducido	A pesar de que el impacto es pequeño, podrían utilizarse para aumentar el conocimiento de la existencia de la guía a través de los propios materiales o de las revistas médicas o publicaciones locales. Son útiles en combinación con otras estrategias.
Auditoría y retroalimentación	Efectivas en ocasiones; efecto pequeño o moderado pero potencialmente importante	Éste podría ser un buen punto de partida para proporcionar la información inicial a partir de la cual desarrollar una estrategia de implementación.
Educación (grupo)	Efectos variables que mejoran cuando se incluye la influencia de los pares de revisores	Identificar un grupo de profesionales en el ámbito local que puedan recibir el apoyo educativo de expertos o mediante la asistencia a talleres o conferencias. Es útil que se facilite en el mismo centro o unidad de trabajo.
Educación (individual)	Más eficaz que otras iniciativas educativas	Dirigida a las personas clave mediante una educación individual centrada en el tema o sobre temas más generales de implementación. Deben tenerse en cuenta los costes.
Líderes de opinión	Efectos diversos	Identificar a los líderes de opinión locales o nacionales y plantear de qué modo podrían participar.
Líderes en productividad	No hay evidencia concluyente	La identificación de líderes en productividad podría revelar nuevos métodos para la implementación.
Contenido académico detallado / educación mediante contacto directo	Los efectos son escasos o moderados, pero pueden ser importantes	Podrían incorporarse junto con un planteamiento educativo individual y materiales escritos.
Medios de comunicación	Pueden tener una influencia positiva sobre la forma en que se utilizan los servicios sanitarios	Aprovechar la cobertura de los grandes medios de comunicación y de los recursos locales.
Intervenciones mediadas por el paciente	Sin evidencia de investigación concluyente	Pensar en pacientes locales, en grupos de consumidores y de presión, de modo que la implicación sea una parte de la estrategia desde el comienzo.
Mejora continua de la calidad	Sin evidencia de investigación concluyente	Incluir a los departamentos locales de auditoría, gestión clínica o eficacia en el desarrollo de la estrategia de implementación.
Incentivos económicos	Algunos parecen influir en la práctica, pero no todos	Es posible que sólo puedan estar disponibles para algunos grupos profesionales y dependerían de la naturaleza de la guía (p. ej., apoyo económico a la auditoría, incentivos para la prescripción).
Política / regulación	Sin evidencia de investigación concluyente	Los estándares nacionales elaborados por organismos como el CSBS y apoyados por guías clínicas tienen influencia y apoyan la implementación a nivel local.
Sistemas de recordatorio	Los registros informatizados han apoyado la implementación de las guías. Los sistemas manuales de recordatorio fueron eficaces en muchos estudios, pero no en todos	La implementación puede hacer que se lleve a cabo una revisión del sistema de conservación de los registros y puede iniciar algunos desarrollos como las guías de cuidados integrados multiprofesionales. Se está desarrollando un sistema informatizado de ayuda a la toma de decisiones.
Internet/bases de datos en línea	Sin evidencia de investigación concluyente	Que los servicios locales se hallen unidos en una red podría constituir un método útil para desarrollar la comunicación y las fuentes de información.
Combinaciones de métodos	Parecen ser más eficaces que cualquier otra intervención aislada	Es importante plantearse que una estrategia de ámbito local ha de tener en cuenta cuáles de las opciones previas, y combinadas de qué modo, pueden resultar útiles.

Figura 9.3. Pasos prácticos encaminados a la implementación de la guía.**Paso nº 1**

Decida quién dirigirá y coordinará el equipo e identifique a los representantes del grupo de implementación. Para este proceso, a menudo es útil disponer de un mediador. El equipo debería estar siempre formado por profesionales de todas las disciplinas.

Paso nº 2

Determine en qué punto se halla actualmente. En primer lugar, usted tiene que saber cómo está trabajando y cuáles son los puntos en los que es necesario efectuar cambios. Resulta útil llevar a cabo una auditoría de la práctica clínica actual. También es importante revisar el entorno local, tomando en consideración las personas, los sistemas, las estructuras y las influencias internas y externas. Mediante este proceso es posible identificar los obstáculos y las posibles ayudas a la implementación.

Paso nº 3

Prepare a la gente y el entorno para la implementación de la guía. Es importante garantizar que los profesionales sean receptivos y que mantengan una actitud positiva hacia la iniciativa, y que posean las habilidades y el conocimiento necesarios para llevar a cabo los procedimientos. Esto requiere tiempo, entusiasmo y dedicación, con una buena comunicación y el ofrecimiento de una ayuda tangible. También es importante implicar a los grupos de pacientes en la planificación de la iniciativa, de modo que puedan participar en ella desde el comienzo e influir sobre el modo en que se pondrá en práctica la guía en los servicios locales. Es importante tener en cuenta las preferencias y los puntos de vista de los pacientes (p. ej., las publicaciones del Consejo de Consumidores de Escocia) y las encuestas locales. Al preparar el entorno puede ser necesario adquirir nuevo equipamiento o cambiar las formas, o acceder a los servicios de una forma diferente. Puede plantearse también la inclusión de notas o de sistemas informatizados de recordatorio.

Paso nº 4

Decida cuáles son las técnicas de implementación que se van a utilizar para promover el uso de las guías clínicas en la práctica. En este punto se debería tener en cuenta cuáles son las posibles trabas que ya se han identificado y utilizar la evidencia derivada de la investigación sobre estrategias efectivas.

Paso nº 5

Puesta en marcha de todo el proceso. Este punto precisa la existencia de un plan de actuación para el proceso de implementación. Es preciso que todos los participantes estén de acuerdo en los objetivos y que haya una persona designada como responsable del plan de actuación. También debe haber un calendario de implementación, con planes de contingencia para hacer frente a cualquier problema que aparezca durante el proceso.

Paso nº 6

Evalúe el progreso de la implementación mediante la auditoría periódica y la revisión, además de la retroalimentación por parte del equipo. Es importante gratificar cada uno de los logros. Puede ser necesario modificar los planes en función de las dificultades o de las sorpresas que aparezcan durante el proceso de implementación. Siempre es importante celebrar los éxitos y marcarse como objetivo pasos pequeños y realistas para mejorar la calidad de la atención de los pacientes.

9.6. INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Esperamos que un futuro anexo de este manual incluirá ejemplos de recordatorios específicos para el paciente, paquetes de entrenamiento, herramientas de auditoría y otros recursos desarrollados por los equipos locales de atención sanitaria, los LHCC, los Trusts, los Colegios y otros cuerpos profesionales para apoyar la implementación de las directrices. Por favor, háganos llegar los detalles de cualquier iniciativa que usted desearía incluir en esta sección, o los sitios web útiles para intercambiar ejemplos de buena práctica dentro del NHS de Escocia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Institute of Medicine. *Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines*. Clinical practice guidelines:

directions for a new program. Washington (DC): National Academy Press; 1990.

2. Grol, R., Grimshaw, J. *Evidence-based implementation of evidence-based medicine*. Jt Comm J Qual Improv 1999; 25: 503-13.
3. University of York. NHS Centre for Reviews and Dissemination. *Getting evidence into practice*. Effective Health Care 1999; 5. [cited 16 May 2002]. Disponible en: <http://www.york.ac.uk/inst/crd/ehc51.pdf>
4. Palmer, C., Fenner, J. *Getting the message across*. Review of research and theory about disseminating information within the NHS. London: Gaskell; 2000.
5. Clinical Standards Board for Scotland. Standards: generic. Safe and effective patient care. [cited 16 May 2002]. Disponible en: [http://www.clinicalstandards.org/standardsView.asp?ind=3&id=6&standards=Generic&group=Safe+and+Effective+Clinical+Ca](http://www.clinicalstandards.org/standardsView.asp?ind=3&id=6&standards=Generic&group=Safe+and+Effective+Clinical+Care&selected=1&Submit=View+Standard)

Auditoría y revisión

10

10.1. REVISIÓN PROGRAMADA

Todas las guías de la SIGN tienen fijada una fecha de revisión que indica la necesidad de que se evalúen al cabo de dos años de su publicación y que, en caso necesario, se actualicen para que reflejen la evidencia recientemente publicada. La revisión también brinda la oportunidad de actualizar el proceso de desarrollo de la guía para que recoja los avances de la metodología de la SIGN desde la publicación de la primera (o de la anterior) edición.

Dado que la SIGN tiene un programa limitado, la decisión de revisar una guía no es automática. Hay cuatro posibles resultados finales para una guía que ha alcanzado su fecha de caducidad: puede ser necesario efectuar una revisión completa o puede que sólo haga falta una actualización; puede ser necesario renovar la vigencia de la guía o puede que ésta deba ser archivada, bien porque haya logrado su objetivo, bien porque ya no sea importante.

10.2. PROPUESTAS Y PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN

Todas las guías de la SIGN están asignadas a un subgrupo especializado (véase la Sección 3.3) que utilizará sus redes clínicas para obtener la retroalimentación que servirá para informar la propuesta de revisión. La información se reúne utilizando un formulario de notificación que intenta evaluar el impacto de la guía, si se han producido cambios en el campo o si se dispone de nuevos tratamientos, si hay una evidencia mejor o de nueva aparición, y si existe todavía una variación en la práctica. La revisión de una guía proporciona la oportunidad de reconsiderar el objetivo original de la misma, y también se consulta la opinión sobre si éste sigue siendo apropiado o bien debería ser ampliado o reducido.

Una vez recogida esta información, el subgrupo especializado y el grupo asesor del programa tomarán una decisión sobre la necesidad de efectuar la revisión, y el subgrupo especializado preparará una propuesta de revisión para el Consejo de la SIGN, que reflejará esta posición.

En el sitio web de la SIGN se ofrece información sobre el estado de las guías que están pendientes de revisión.

10.3. ENLACES CON LA AUDITORÍA

El desarrollo, la difusión y la implementación de una guía deberían ser sometidos a revisión y evaluación mediante una auditoría clínica. Durante la elaboración de la guía, el equipo de autores identifica los puntos clave para la auditoría. Éstos deberían permitir la implementación de las recomendaciones y el impacto de éstas sobre los procesos y, cuando sea posible, los resultados finales de la atención que se van a medir de forma objetiva. A menudo este proceso y estos indicadores de resultados se presentan como un conjunto mínimo de datos, que incorpora una codificación nacional estándar. La SIGN ha venido colaborando recientemente con la División de Información y Estadística (ISD) del Ejecutivo Escocés para crear un conjunto mínimo estandarizado de datos que identifica y complementa los datos nacionales recogidos de forma rutinaria por el ISD. La recogida de datos adicional, específica para el tema de la guía, seguirá siendo identificada por cada uno de los grupos de desarrollo.

La auditoría clínica de las guías puede proporcionar información muy valiosa para la definición de estándares y la acreditación de los servicios. Las guías de la SIGN proporcionan la base de evidencia para muchos de los estándares nacionales desarrollados y controlados por el Consejo de Estándares Clínicos para Escocia (véase la Sección 9.5).

10.4. RECOMENDACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN

Las propias guías de la SIGN pueden actuar como un estímulo para la investigación. Un importante resultado secundario del proceso de desarrollo de una guía es poner de manifiesto los vacíos que existen en la base de la evidencia y muchas guías contienen un capítulo o un anexo en el que se enumeran las propuestas de investigación que plantean sus autores. La Oficina del Director de Investigación está representada en el Consejo de la SIGN, a fin de llamar la atención sobre la existencia de estos vacíos en la comunidad investigadora. La revisión de una guía constituye una ocasión para descubrir si se han llenado algunos de los vacíos de la base de evidencia.

10.5. SEGUIMIENTO Y ACTUALIZACIONES INTERMEDIAS

Todos los comentarios que se reciben sobre las guías de la SIGN o cualquier información sobre nuevas evidencias relevantes se envían a los autores, sea para dar una respuesta inmediata, sea para que se le preste una consideración más detallada durante la revisión de la guía. El plazo de dos años

establecido para la revisión no tiene por qué cumplirse estrictamente: las guías se pueden revisar antes de que finalice dicho plazo si existen desarrollos importantes en la base de evidencia, o bien la revisión puede posponerse si, por ejemplo, se está a la espera de los resultados de estudios en ejecución. Cualquier actualización que pudiera ser necesaria durante el periodo intermedio, antes de la revisión programada, se hace constar en el sitio web de la SIGN.

Anexo A: Criterios de valoración AGREE*

Ámbito y objetivo

1. Los objetivos generales de la guía deben estar claramente enunciados.
2. La cuestión clínica a la que pretende dar respuesta la guía debe estar formulada con precisión.
3. Los pacientes a los que se pretende aplicar la guía deben describirse de forma específica.

Implicación de las personas relevantes

4. El equipo de autores de la guía debería estar formado por individuos procedentes de todos los grupos profesionales relevantes.
5. Se debería investigar cuáles son los puntos de vista y las preferencias de los pacientes.

Rigor del desarrollo

6. Se deberían utilizar métodos sistemáticos en la búsqueda de la evidencia.
7. Los criterios para llevar a cabo la selección de la evidencia deben estar claramente descritos.
8. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones deben estar claramente descritos.
9. Los beneficios para la salud, los efectos secundarios y los riesgos deben tomarse en consideración a la hora de formular las recomendaciones.
10. Debe haber un vínculo explícito entre las recomendaciones y la evidencia que las apoya.
11. La guía debe ser revisada por expertos externos antes de su publicación.
12. Se debe proporcionar un procedimiento para la puesta al día de la guía.

Claridad y presentación

13. Las recomendaciones deben ser específicas y sin ambigüedades.
14. Las distintas opciones para el diagnóstico y/o el tratamiento del cuadro deben presentarse con claridad.
15. Las recomendaciones clave deben ser fácilmente identificables.

Aplicabilidad

16. Los usuarios a los que va dirigida la guía deben estar definidos con claridad.
17. Deben discutirse las posibles barreras organizativas que pueden aparecer durante la aplicación de las recomendaciones.
18. Deben tomarse en consideración las posibles consecuencias económicas de la aplicación de las recomendaciones.
19. La guía debe contar con la ayuda de herramientas destinadas a su aplicación.
20. La guía debe presentar criterios clave de revisión para proceder a su seguimiento y auditoría.
21. La guía debe ponerse a prueba entre sus destinatarios finales.

Independencia editorial

22. La guía debe ser independiente desde el punto de vista editorial respecto al organismo que la financia.
23. Se deben registrar los conflictos de intereses de los miembros del equipo de elaboración de la guía.

Para más información, consultar el sitio web de AGREE: www.agreecollaboration.org

*Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation in Europe (valoración de las directrices para la investigación y la evaluación en Europa).

Anexo B:

Programa de desarrollo de guías de la SIGN

Abril de 2002

Nuevas guías en fase de desarrollo	Guías sometidas a revisión activa	Guías aceptadas para revisión en el programa de 2002	Revisiones sometidas a consideración para el programa de 2003	Guías publicadas en 2001 (revisión en 2005)
Publicación programada para 2002 Dependencia del alcohol Trastornos de ansiedad Rehabilitación cardíaca Dispepsia Infección de las vías respiratorias bajas Obesidad en los niños Otitis media Sangrado posmenopáusico Tratamiento posoperatorio Depresión posnatal Sedación segura de los niños Apnea del sueño	Publicación programada para 2002 Asma <i>(en colaboración con la British Thoracic Society)</i> Cáncer colorrectal Epilepsia Fractura de cadera Documento de alta inmediata Profilaxis del tromboembolismo venoso Accidente vascular cerebral: • Disfagia • Rehabilitación, prevención y tratamiento de las complicaciones. Prestación de la atención.	Cáncer de mama Demencia Cáncer de pulmón Accidente vascular cerebral: Estenosis carotídea y endarterectomía carotídea. Revisiones aplazadas, pendientes de reconsideración en noviembre de 2002 Esquizofrenia Cáncer de testículo Úlceras de las piernas Enfermedad vascular periférica	Inflamación aguda de la garganta y tonsilectomía Tratamiento antitrombótico Enfermedad coronaria: • Lípidos y prevención primaria • Prevención secundaria tras el IMI Revascularización coronaria Insuficiencia cardíaca Cirugía histeroscópica Guías publicadas en 2000 (revisión en 2004) Profilaxis antibiótica en cirugía Dolor provocado por el cáncer Tratamiento inicial del traumatismo craneal Caries dental: Prevención dirigida a los niños de alto riesgo Artritis reumatoide inicial Infección genital por <i>Chlamydia trachomatis</i> No eclosión e impacción del tercer molar	Trastorno de déficit de atención e hiperactividad en los niños Cirugía ambulatoria de la catarata Diabetes Hipertensión en el anciano Transtusión sanguínea peroperatoria Angina estable
Publicación programada para 2003 Adultos supervivientes de un cáncer en la infancia Melanoma Osteoporosis Cáncer de ovario				
Publicación programada para 2004 Infecciones bacterianas del tracto urinario Trastornos bipolares Cáncer vesical La continencia en la atención primaria				

A continuación se presenta información más detallada sobre el objeto de cada guía, la persona de contacto en la SIGN y las fechas estimadas de publicación.

Guía	Objetivo	Estado	Fecha de publicación	Contacto en la SIGN
Adultos supervivientes del cáncer durante la infancia	Maximizar, siempre que sea posible, el crecimiento normal, la función endocrina normal (incluyendo la evolución hacia la pubertad y la fertilidad normal en la edad adulta) el desarrollo neurológico y la salud psicológica, especialmente en los supervivientes de tumores cerebrales. Identificación y tratamiento precoz de las anomalías cardíacas.	En fase de desarrollo	Otoño de 2002	Dr. Ali El-Ghorr
Dependencia del alcohol	Qué pacientes deben ser objeto de consulta especializada y por parte de quién. Tratamiento en condiciones seguras y efectivas de la desintoxicación en la atención primaria.	En fase de desarrollo	Invierno de 2002	Dr. Ali El-Ghorr
Profilaxis antibiótica en cirugía	Factores de riesgo para la infección quirúrgica. Beneficios, riesgos e indicaciones de la profilaxis antibiótica en cirugía. Administración de antibióticos profilácticos por vía intravenosa. Evaluación económica.	Publicada	Julio de 2001	Dra. Safia Qureshi
Tratamiento antitrombótico	Identificación de los pacientes con un riesgo elevado de tromboembolismo arterial o con episodios tromboembólicos agudos; administración rutinaria y seguimiento de la profilaxis y del tratamiento; prevención y control de la sobredosificación del anticoagulante o de la hemorragia.	Publicada	Marzo de 1999	Dra. Safia Qureshi
Trastornos de ansiedad	Diagnóstico, criterios de remisión al especialista (y a cuál), criterios para iniciar la prescripción farmacológica. Tratamientos psicológicos y farmacológicos del trastorno de ansiedad generalizada, del trastorno de pánico, del trastorno de estrés postraumático, del trastorno obsesivo compulsivo y de la fobia social.	En fase de desarrollo	Invierno de 2002	Dr. Ali El-Ghorr
Asma	Todos los aspectos del tratamiento del asma en los niveles primario y secundario	En fase de revisión, en colaboración con la British Thoracic Society ⁺	Verano de 2002	Dra. Safia Qureshi
Trastornos de déficit de atención con hiperactividad	Evaluación y tratamiento del trastorno de déficit de atención e hiperactividad en los niños y los jóvenes, incluyendo las intervenciones farmacológicas, psicosociales y alternativas.	Publicada	Junio de 2001	Dr. Moray Nairn
Criterios para la prescripción de antibióticos en caso de sospecha de infección bacteriana del tracto urinario	Identificación de la evidencia que relaciona la historia clínica, los signos y las pruebas sencillas, a la cabecera del paciente, con la probabilidad de existencia de la infección bacteriana y, por tanto, con la necesidad de tratamiento antibacteriano.	Inicio del desarrollo previsto para el invierno de 2002	Invierno de 2004	Dr. Moray Nairn
Trastorno afectivo bipolar	El tratamiento (tanto farmacológico como psicológico) del trastorno afectivo bipolar en la atención primaria y secundaria.	Inicio del desarrollo previsto para el verano de 2002	Verano de 2004	Sra. Joanne Topalian
Cáncer vesical	Consulta especializada, diagnóstico, investigación y tipificación de estadios. Tratamiento primario del carcinoma de células transicionales invasivo de la vejiga, con referencia especial a la cirugía, la radioterapia, la quimioterapia y el seguimiento.	Inicio del desarrollo previsto para el verano de 2002	Verano de 2004	Dr. Moray Nairn

Guía	Objetivo	Estado	Fecha de publicación	Contacto en la SIGN
Cáncer de mama	Tratamiento del cáncer de mama en las mujeres, incluyendo la detección, la atención de las mujeres con riesgo aumentado de cáncer de mama, la atención primaria, la organización de los servicios, la valoración inicial, la investigación y tipificación de estadios, el tratamiento del cáncer de mama operable y no operable, la cirugía, la quimioterapia, la radioterapia, la rehabilitación y el seguimiento, el tratamiento de la recidiva local y de la enfermedad metastásica, y los aspectos psicosociales.	En fase de revisión	Primavera de 2004	Dr. Moray Nairn
Dolor ocasionado por el cáncer	Control del dolor en los pacientes con cáncer, incluyendo la evaluación del dolor, los aspectos psicosociales, el uso de la escalera analgésica de la OMS, el uso de opioides, los analgésicos adyuvantes, el tratamiento antineoplásico sistémico, la radioterapia, los bisfosfonatos y las técnicas intervencionistas.	Publicada	Junio de 2000	Dra. Safia Qureshi
Rehabilitación cardíaca	Programas de rehabilitación después del infarto de miocardio, la angina de pecho, la insuficiencia cardíaca, la cirugía de derivación coronaria, la enfermedad valvular cardíaca, el trasplante cardíaco, la angioplastia coronaria. Las intervenciones tomadas en consideración incluyen las actividades psicosociales y educativas, el ejercicio y los programas de intervención multidimensional.	Publicada	Enero de 2002	Sra. Juliet Miller
Infección por <i>Chlamydia trachomatis</i>	Tratamiento de la infección genital por <i>Chlamydia trachomatis</i> , incluyendo las pruebas realizables en los grupos sintomáticos y asintomáticos, el tratamiento antimicrobiano, la notificación a los contactos y la educación sanitaria para la prevención primaria y la prevención de la reinfección.	Publicada	Marzo de 2002	Dra. Safia Qureshi
Cáncer colorrectal	Detección, consulta especializada desde la atención primaria, cirugía del cáncer colorrectal y resultados tras la cirugía, evaluación anatomopatológica de las piezas de resección, quimioterapia y radioterapia, patrones de seguimiento tras el tratamiento del cáncer colorrectal, y prestación de cuidados de enfermería para los pacientes con cáncer colorrectal.	En fase de revisión ⁺	Verano de 2002	Dr. Moray Nairn
Enfermedad coronaria: prevención primaria	Los lípidos y la prevención primaria de la enfermedad coronaria, incluyendo los cambios en el estilo de vida y otras medidas; el tratamiento farmacológico reductor de los lípidos; los umbrales de intervención y la evaluación del riesgo; la prevención primaria en las mujeres, en las personas de edad avanzada y en las personas con diabetes o hipercolesterolemia familiar; seguimiento y consulta especializada.	Publicada	Septiembre de 1999	Dra. Safia Qureshi
Enfermedad coronaria: prevención secundaria tras el IM	Valoración cardíaca tras el infarto de miocardio, modificación del estilo de vida, actitud ante otros factores de riesgo, intervención farmacológica.	Publicada	Enero de 2000	Dra. Safia Qureshi
Revascularización coronaria	La revascularización coronaria en el tratamiento de la angina de pecho estable: uso de la angiografía coronaria; indicaciones de la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y de la cirugía de derivación arterial coronaria (DAC); tratamiento adicional, incluyendo los <i>stents</i> y el tratamiento antiplaquetario.	Publicada	Noviembre de 1998	Dra. Safia Qureshi

Guía	Objetivo	Estado	Fecha de publicación	Contacto en la SIGN
Cirugía ambulatoria de la catarata	Criterios de indicación, valoración preoperatoria, riesgos y beneficios asociados a la cirugía ambulatoria, seguimiento posoperatorio, beneficios económicos.	Publicada	Agosto de 2001	Sra. Joanne Topalian
Demencia	Intervenciones en el tratamiento de los aspectos conductuales y psicológicos de la demencia.	Inicio de la revisión previsto para el verano de 2002 ⁺	Verano de 2004	Dr. Ali El-Ghorr
Caries dental	Prevención de la caries dental en niños con riesgo elevado de caries: prevención de la caries en los dientes definitivos de los individuos de 6 a 16 años que acuden para recibir cuidados dentales.	Publicada	Diciembre de 2000	Dra. Safia Qureshi
Caries dental en el niño en edad preescolar	Prevención de la caries dental en los niños de edad preescolar. Evaluación de los programas terapéuticos preventivos primarios, secundarios y terciarios. Tratamiento de la caries, identificación de los niños «en situación de riesgo».	Aceptada en el programa de la SIGN para 2002		Dra. Safia Qureshi
Diabetes - enfermedad cardiovascular	Datos epidemiológicos. Identificación e importancia de los factores de riesgo y su modificación, actitud ante el problema y tratamiento del mismo. Prevención primaria y secundaria. Tratamiento farmacológico.	Revisión publicada	Noviembre de 2001	Dr. Moray Nairn
Diabetes - niños y jóvenes	Impacto del diagnóstico precoz en las medidas de resultado final. Importancia de los entornos clínicos en la prestación de los cuidados. Intervenciones psicológicas. Papel de la hipoglucemia en el desarrollo. Consideración de la revisión de los hermanos y papel de las escuelas en el control de la enfermedad crónica.	Revisión publicada	Noviembre de 2001	Dr. Moray Nairn
Diabetes - enfermedad del pie	Detección, identificación y tratamiento de los factores conductuales de riesgo. Impacto de la educación de los pacientes, alivio sintomático del dolor. Intervenciones quirúrgicas. Productos avanzados en tejidos y materiales protésicos.	Revisión publicada	Noviembre de 2001	Dr. Moray Nairn
Diabetes - modificación del estilo de vida	Evaluación de los principales factores de riesgo, de las modalidades de intervención, cuidados e información, cuestiones relacionadas con la adhesión y el cumplimiento, estrategias educativas.	Publicada	Noviembre de 2001	Dr. Moray Nairn
Diabetes - embarazo	Importancia de la planificación previa al embarazo. Tratamiento de la diabetes gestacional. Impacto de la monitorización fetal. Papel de la educación en las diabéticas embarazadas.	Revisión publicada	Noviembre de 2001	Dr. Moray Nairn
Diabetes - enfermedad renal	Detección, diagnóstico y prevención primaria de la nefropatía diabética. Opciones terapéuticas (incluyendo la diálisis).	Revisión publicada ⁺	Noviembre de 2001	Dr. Moray Nairn
Diabetes - afectación de la vista	Beneficios de la detección, el diagnóstico precoz y el tratamiento de la retinopatía diabética.	Revisión publicada	Noviembre de 2001	Dr. Moray Nairn
Dispepsia	Evaluación del tratamiento de la enfermedad dis péptica (p. ej., reflujo, ERG) incluyendo la erradicación de <i>H. pylori</i> . Evaluación de los pacientes, aspectos útiles de la historia clínica, significación de los factores psicosociales y tratamiento de la dispepsia funcional.	En fase de desarrollo	Verano de 2002	Sra. Joanne Topalian

Guía	Objetivo	Estado	Fecha de publicación	Contacto en la SIGN
Epilepsia en adultos	Diagnóstico. Papel del EEG, la TAC y la RNM en el diagnóstico y el tratamiento. Cuándo iniciar o interrumpir el tratamiento. Elección del primer fármaco. Cómo dirigir la monoterapia en caso de fracaso. Consulta especializada y cuidados compartidos en la epilepsia. Epilepsia y embarazo. Recomendaciones e información a los pacientes.	En fase de revisión ⁺	Otoño de 2002	Dr. Ali El-Ghorr
Epilepsia en los niños	Diagnóstico de la epilepsia y diagnóstico diferencial de las convulsiones no epilépticas. Identificación de los síndromes habituales de la epilepsia en la infancia. Papel del EEG y de las técnicas de neuroimagen. ¿Cuándo se debe someter a una investigación más amplia? ¿Cuándo iniciar el tratamiento? ¿Cómo escoger el primer fármaco?. Monitorización. Cómo dirigir la monoterapia en caso de fracaso. Tratamiento del estatus epiléptico en la infancia. Implicaciones educativas, sociales y psicológicas de la epilepsia.	Inicio del desarrollo previsto para la primavera de 2002	Primavera de 2004	Dr. Ali El-Ghorr
Hematuria	Investigación de la hematuria microscópica sintomática en los adultos.	Retirada del programa	Agosto de 1997	
Traumatismo craneal	Tratamiento inicial de los pacientes con traumatismo craneal. Evaluación y clasificación utilizando la escala y puntuación de coma de Glasgow; indicaciones de remisión a un hospital, práctica de Rx y TAC; indicaciones de ingreso, observación del paciente ingresado, alta y seguimiento; indicaciones para el envío a una unidad neuroquirúrgica.	Publicada	Agosto de 2000	Dra. Safia Qureshi
Insuficiencia cardíaca	Diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca por disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (LVSD).	Publicada	Febrero de 1999	Dra. Safia Qureshi
<i>Helicobacter pylori</i> : tratamiento de erradicación en la enfermedad dispeptica	Véase <i>dispepsia</i> .			
Fractura de cadera	Prevención y cuidados preoperatorios, agudos y posoperatorios. Se ha ampliado el mandato para abarcar los cuidados multidisciplinarios implicados.	Publicada	Enero de 2002	Dra. Safia Qureshi
Hipertensión	Control de la hipertensión en los ancianos.	Publicada	Enero de 2001	Dra. Safia Qureshi
Cirugía histeroscópica	Indicaciones de la resección/ablación del endometrio. Selección y consejo a las pacientes. Métodos de cirugía histeroscópica. Manejo de las complicaciones.	Publicada	Abril de 1999	Dra. Safia Qureshi
Documento de alta inmediata	Un conjunto de datos recomendado para la elaboración del resumen de alta inmediata.	En fase de revisión ⁺	Otoño de 2002	Sra. Joanne Topalian
Úlceras de las piernas	Cuidado de los pacientes con úlceras crónicas de las piernas: evaluación, tratamiento y prevención secundaria.	Se va a publicar un <i>addendum</i> que cubrirá las nuevas evidencias, además de una guía de referencia rápida revisada.	Primavera de 2003	Dra. Safia Qureshi

Guía	Objetivo	Estado	Fecha de publicación	Contacto en la SIGN
Lípidos	Véase <i>enfermedad coronaria</i> .			
Infección de las vías respiratorias bajas en los adultos en el ámbito comunitario	Clasificación de los síndromes infecciosos de las vías respiratorias bajas. Identificación de los pacientes que pueden beneficiarse de estudios más detallados. Evaluación de los criterios de ingreso en el hospital. Uso y elección de los antibióticos e impacto de la resistencia antibiótica de los patógenos respiratorios.	En fase de desarrollo	Primavera de 2002	Dr. Ali El-Ghorr
Cáncer de pulmón	Diagnóstico, investigación inicial, determinación de los estadios de la investigación, cirugía, radioterapia y quimioterapia para el cáncer de pulmón de células pequeñas y de células no pequeñas. Cuidados paliativos y control de los síntomas.	Inicio de la revisión previsto en el verano de 2002 ⁺	Otoño de 2004	Dra. Safia Qureshi
Melanoma	Reducción del retraso en el diagnóstico inicial. Minimización del retraso entre el tratamiento quirúrgico inicial y el definitivo. Minimización de la desfiguración provocada por el tratamiento quirúrgico manteniendo la curación de la enfermedad local. Reducción de la proporción de pacientes que desarrollan una enfermedad metastásica. Educación de los pacientes.	En fase de desarrollo	Invierno de 2002	Sra. Joanne Topalian
Obesidad - niños y personas jóvenes	Control del sobrepeso y la obesidad. Evaluación del peso y del riesgo, y tratamiento en niños y jóvenes. Enfoque centrado en el control del peso y la reducción de los factores de riesgo. Se estudiarán los papeles que juegan el paciente y la familia.	En fase de desarrollo	Otoño de 2002	Dra. Safia Qureshi
Obesidad - adultos	Se planteará su revisión al finalizar la elaboración de la directriz sobre niños y jóvenes.			
Osteoporosis	Identificación de los factores de riesgo de la osteoporosis y el uso de las investigaciones apropiadas. Determinar a quién se debe tratar, cuándo iniciar el tratamiento, en qué debe consistir éste (p. ej., calcio, vitamina D, HRT, alendronatos, SERPS) y cuánto tiempo debe prolongarse. Tratamiento del dolor en la osteoporosis establecida. Relación coste-eficacia del tratamiento.	En fase de desarrollo	Primavera de 2003	Dr. Robin Harbour
Otitis media	Tratamiento de la OM aguda y recurrente en los niños hasta 15 años de edad. De las variaciones en la presentación a las diferentes herramientas diagnósticas (timpanometría frente a audiometría y sus contextos más apropiados) y la analgesia adecuada. Cuándo es necesario plantear la cirugía: criterios de selección, investigaciones relevantes en la atención primaria.	En fase de desarrollo	Otoño de 2002	Sra. Joanne Topalian
Cáncer ovárico	Identificar la mejor práctica en lo relativo a la evaluación preoperatoria de las mujeres en las que se sospecha un cáncer de ovario. Optimización del tratamiento quirúrgico y quimioterápico. Identificar las investigaciones más adecuadas para el seguimiento. Tratamiento neoadyuvante y cirugía de reducción de la masa tumoral a intervalos.	En fase de desarrollo	Invierno de 2002	Sra. Joanne Topalian
Radioterapia paliativa para el cáncer de pulmón de células no pequeñas	Véase <i>cáncer de pulmón</i> .			

Guía	Objetivo	Estado	Fecha de publicación	Contacto en la SIGN
Transfusión sanguínea peroperatoria para la cirugía electiva	¿Cuándo es esencial/beneficiosa una transfusión? ¿Cuáles son los factores de riesgo asociados? Umbrales seguros de hemoglobina en el pre y el posoperatorio. Tratamientos farmacológicos. Tecnologías de ahorro de sangre.	Publicada	Octubre de 2001	Dra. Safia Qureshi
Enfermedad vascular periférica	Tratamiento farmacológico de la claudicación intermitente y del fenómeno de Raynaud.	Su revisión se replanteará durante el año 2002		Dra. Safia Qureshi
Hemorragia posmenopáusica	Incidencia y estratificación del riesgo. Técnicas diagnósticas. Relación coste-eficacia y adecuación del tratamiento. La aceptabilidad y las implicaciones de carga de trabajo de las estrategias diagnósticas y de la investigación en las mujeres tratadas con tamoxifeno.	En fase de desarrollo	Primavera de 2002	Dr. Moray Nairn
Depresión posparto	Detección de los problemas de salud mental posparto. Guía sobre la prestación de «atención sin solución de continuidad». Impacto sobre el niño. Tratamiento apropiado. Reducción del impacto negativo de estos trastornos sobre la madre, el bebé y otros miembros de la familia. Detección y prevención.	En fase de desarrollo	Verano de 2002	Sra. Joanne Topalian
Cuidados posoperatorios	Cuidados posoperatorios de los pacientes, p. ej., falta de consideración de los factores pronóstico preoperatorios, monitorización inadecuada durante las operaciones, falta de uso de los recursos de las unidades de cuidados intensivos o de alta dependencia durante el posoperatorio, problemas claramente identificados por la Auditoría Escocesa sobre la Mortalidad Quirúrgica (SASM).	En fase de desarrollo (en colaboración con la SASM)	Primavera de 2003	Dra. Safia Qureshi
Profilaxis del tromboembolismo venoso	Métodos de profilaxis: mecánicos, ácido acetilsalicílico, anticoagulantes. Anestesia, medicina, cirugía general, obstetricia y ginecología, cirugía ortopédica.	En fase de revisión ⁺	Primavera de 2002	Sra. Juliet Miller
Proteinuria	Investigación de la proteinuria asintomática en los adultos.	Retirada del programa	Agosto de 1997	
Documento de remisión al especialista	Un documento recomendado para la remisión de pacientes desde la atención primaria a la secundaria. Acompañado de una carta en formato electrónico.	Su revisión se planteará tras la publicación de la revisión del Documento de alta inmediata ⁺		Sra. Joanne Topalian
Artritis reumatoide	Tratamiento de la artritis reumatoide en fase temprana.	Publicada	Diciembre de 2000	Dra. Safia Qureshi
Sedación segura de los niños	Requerimientos para la sedación pediátrica segura desde el punto de vista de: selección del paciente, preparación, monitorización, personal, conservación de los registros y cuidados tras el procedimiento. Técnicas apropiadas para la sedación en los niños.	Publicada	Febrero de 2002	Dr. Ali El-Ghorr

Guía	Objetivo	Estado	Fecha de publicación	Contacto en la SIGN
Esquizofrenia	Intervenciones psicosociales en el tratamiento de la esquizofrenia.	Esta revisión ha sido aplazada en espera del desarrollo de la directriz de la NICE sobre la esquizofrenia	Octubre de 1998	Dra. Safia Qureshi
Apnea del sueño	Diagnóstico del problema de base (apnea del sueño, narcolepsia, etc.). Opciones terapéuticas para la apnea del sueño (CPAP, intervenciones quirúrgicas, etc.). La directriz será aplicable a los adultos de más de 16 años.	En fase de desarrollo	Verano de 2002	Dr. Moray Nairn
Inflamación de garganta	Diagnóstico y tratamiento de la inflamación de garganta e indicaciones para la tonsilectomía.	Publicada	Enero de 1999	Dra. Safia Qureshi
Angina estable	Investigación, identificación y control de los factores de riesgo; tratamiento farmacológico y remisión al especialista.	Publicada	Abril de 2001	Dr. Moray Nairn
Accidente vascular cerebral - tratamiento inmediato	Evaluación, investigación, tratamiento inmediato, prevención secundaria.	En fase de planteamiento de la revisión	Mayo de 1997	Dra. Safia Qureshi
Accidente vascular cerebral - disfagia	Reducir las complicaciones derivadas de la alteración de la deglución después del accidente vascular cerebral, es decir, las infecciones pulmonares y la nutrición inadecuada.	En fase de revisión ⁺	Invierno de 2002	Dr. Ali El-Ghorr
Accidente vascular cerebral - endarterectomía carotídea	Tratamiento de la estenosis carotídea, indicaciones para la endarterectomía carotídea.	Inicio de la revisión previsto para el invierno de 2002	Invierno de 2004	Dr. Ali El-Ghorr
Accidente vascular cerebral - rehabilitación	Rehabilitación después de un accidente vascular cerebral agudo. Papel del equipo multidisciplinario. Complicaciones del accidente vascular cerebral agudo y planificación del alta tras la rehabilitación durante el ingreso hospitalario, haciendo hincapié en la gestión de los servicios de atención al accidente vascular cerebral.	En fase de revisión ⁺	Verano de 2002	Dr. Ali El-Ghorr
Cáncer de testículo	Tratamiento de los tumores testiculares de células germinales en el adulto, incluyendo el tratamiento primario y la remisión al especialista. Aspectos relacionados con la fertilidad y el cuidado del testículo contralateral. Patología de los tejidos germinales del testículo y estadios clínicos. Tratamiento del seminoma en estadio I, del teratoma y del seminoma/teratoma combinado. Tratamiento de la enfermedad metastásica. Tratamiento de las masas residuales, de la recidiva de la enfermedad y de las metástasis en el SNC. Cuidados de apoyo y seguimiento.	Debido a la publicación de una directriz de la COIN (http://www.rct.ac.uk/testicular.htm), esta revisión ha sido aplazada por un periodo de dos años	Septiembre de 1998	Dra. Safia Qureshi
Tercer molar	Tratamiento del tercer molar no eclosionado e impactado.	Publicada	Marzo de 2000	Dra. Safia Qureshi

⁺Todas las guías que se hallan en fase de revisión siguen siendo válidas a no ser que se indique lo contrario.

Anexo C:

Evaluación crítica

de la literatura científica

Formulario de evaluación metodológica nº 1: Revisiones sistemáticas y metaanálisis

Identificación del estudio

*Indique el autor, el título, la referencia y el año de publicación**Formulario cumplimentado por:***SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA**

<i>Criterio de evaluación</i>		<i>¿En qué medida se cumple este criterio?</i>
1.1	¿La revisión plantea una pregunta apropiada y claramente formulada?	
1.2	¿La revisión incluye una descripción de la metodología utilizada?	
1.3	¿La búsqueda bibliográfica fue lo suficientemente rigurosa como para identificar todos los estudios importantes?	
1.4	¿Se evaluó y se tomó en consideración la calidad de los estudios?	
1.5	¿La revisión incluye todos los beneficios y riesgos posibles de la intervención?	
1.6	¿Era razonable combinar los estudios?	
1.7	¿Las conclusiones son el resultado obvio de la evidencia revisada?	

SECCIÓN 2: VALORACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

2.1	¿Hasta qué punto el estudio se llevó a cabo de manera que se minimizara el sesgo? <i>Codifique la respuesta con ++, + o –</i>	
-----	--	--

2.2	Si la respuesta fue + o -, ¿en qué sentido podría afectar el sesgo a los resultados del estudio?	
2.3	¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va destinada esta guía?	

SECCIÓN 3: DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

3.1	¿Qué tipos de estudio se incluyen en la revisión? <i>Ensayos aleatorizados y controlados, ensayos clínicos controlados, de cohortes, estudios de casos y controles</i>	
3.2	¿Cuáles son las intervenciones estudiadas?	
3.3	¿Cuáles son las medidas de resultado final utilizadas? <i>Es decir, beneficios y riesgos</i>	
3.4	¿Se toman en consideración los posibles factores que inducen a error? <i>Esto es especialmente importante cuando se incluyen en la revisión estudios que no sean aleatorizados y controlados</i>	
3.5	¿Cuáles son las características de la población del estudio? <i>Por ejemplo, edad, sexo, características de la enfermedad en la población, prevalencia de la enfermedad</i>	
3.6	¿Cuáles son las características del entorno en el que se llevó a cabo el estudio? <i>Por ejemplo, rural, urbano, pacientes ingresados en el hospital o ambulatorios, consulta general, comunidad</i>	

SECCIÓN 4: NOTAS Y COMENTARIOS GENERALES

Formulario de evaluación metodológica nº 1:

Revisiones y metaanálisis

La **Sección 1** identifica el estudio objeto de revisión y formula una serie de preguntas destinadas a establecer la validez interna del mismo, es decir, asegurar que se ha llevado a cabo de forma cuidadosa y que es probable que los resultados finales sean atribuibles a la intervención que está siendo investigada. Cada pregunta cubre un aspecto de la metodología del cual se ha demostrado que confiere una diferencia significativa a las conclusiones de un estudio.

A cada una de las preguntas de esta sección se le debe asignar una de las respuestas siguientes para indicar en la revisión si ha sido bien tratada o no:

- Bien cubierta
- Adecuadamente tratada
- Tratada de forma deficiente
- No tratada (es decir, que no se menciona o que este aspecto del diseño del estudio fue ignorado)
- No se describe (es decir, se menciona, pero se dan unos detalles que no son suficientes para permitir efectuar una valoración)
- No aplicable

1.1 ¿La revisión plantea una pregunta apropiada y claramente formulada?

Si en el informe de la revisión no se plantea específicamente una pregunta clara y bien definida, será difícil evaluar hasta qué punto ha cumplido bien sus objetivos y qué grado de relevancia tiene para la pregunta que usted está intentando resolver basándose en las conclusiones.

1.2 ¿La revisión incluye una descripción de la metodología utilizada?

Una de las distinciones fundamentales entre una revisión sistemática y una revisión general es la metodología utilizada.

Una revisión sistemática debe incluir una descripción detallada de los métodos utilizados para identificar y evaluar los estudios. Si falta esta descripción, no es posible efectuar una evaluación minuciosa de la calidad de la revisión y ésta **debería ser rechazada como fuente de evidencia de Nivel 1**. (Aunque podría ser utilizable como evidencia de Nivel 4, si no se puede encontrar otra evidencia mejor).

1.3 ¿La búsqueda bibliográfica fue lo suficientemente rigurosa como para identificar todos los estudios importantes?

Una revisión sistemática que se base en una búsqueda limitada de la literatura —p. ej., una que se limite únicamente a Medline— es probable que esté fuertemente sesgada. Una revisión bien efectuada debería haber consultado como mínimo Embase y Medline y, a partir de finales de la década de 1990, la biblioteca Cochrane. La afirmación de que además de las búsquedas en las bases de datos electrónicas se llevaron a cabo búsquedas manuales en las revistas clave o un seguimiento de las referencias bibliográficas citadas en los estudios incluidos puede tomarse normalmente como prueba de que una revisión está bien realizada.

1.4 ¿Se evaluó y se tomó en consideración la calidad de los estudios?

Una revisión sistemática bien realizada debería haber utilizado unos criterios claros para evaluar si los estudios habían sido llevados a cabo correctamente antes de decidir si los incluía o los excluía. Si no existe indicación alguna de dicha evaluación, **la revisión debería ser rechazada como fuente de evidencia de Nivel 1**. Si los detalles de la evaluación son escasos o deficientes, o si los métodos se consideran inadecuados, la revisión debería calificarse a la baja. En cualquier caso, puede ser mejor obtener y evaluar los distintos estudios como parte de la revisión que usted está llevando a cabo para esta guía.

1.5 ¿La revisión incluye todos los beneficios y riesgos posibles de la intervención?

Muchas intervenciones tienen beneficios secundarios, además de su objetivo principal. También pueden plantear riesgos, que deben ser sopesados con los posibles beneficios, p. ej., el uso de ácido acetilsalicílico o de anticoagulantes reduce el riesgo de padecer diversos problemas cardiovasculares, pero aumenta el riesgo de una pérdida excesiva de sangre en caso de accidente o de cirugía urgente. El hecho de no tener en cuenta todos estos factores en una revisión sistemática puede conducir a unas conclusiones sesgadas o erróneas. Si se llega a la conclusión de que una revisión no ha tratado de forma adecuada este punto, su calificación debe ser reducida, y debería ser rechazada si se considera que los factores no incluidos son especialmente importantes.

1.6 ¿Era razonable combinar los estudios?

Los estudios incluidos en una revisión sistemática deberían seleccionarse utilizando unos criterios de inclusión claros (véase la pregunta 1.4). Entre estos criterios debe constar, implícita o explícitamente, la cuestión de si los estudios seleccionados pueden compararse legítimamente. Se debería establecer con claridad, por ejemplo, que las poblaciones cubiertas por los estudios sean comparables, que los métodos utilizados en las investigaciones sean idénticos, que las medidas de los resultados finales sean comparables y que la diferencia entre los efectos en unos estudios y otros no es superior a la que cabe esperar como fruto meramente del azar.

1.7 ¿Las conclusiones son el resultado obvio de la evidencia revisada?

Esta pregunta implica emitir un juicio, pero es importante plantearse hasta qué punto las conclusiones tienen una base sólida. ¿Se derivan lógicamente de la evidencia proporciona-

da por la revisión, o bien implican un acto de fe? ¿Exigen la asunción de algún nuevo supuesto? ¿Tienen sentido desde el punto de vista biológico o clínico? Si no cree que las conclusiones estén bien fundamentadas, la revisión debería ser rechazada o calificada a la baja.

La **Sección 2** se refiere a la valoración general del artículo. Efectúa una primera evaluación de la calidad metodológica del estudio a partir de las respuestas a la Sección 1 y utilizando el siguiente sistema de codificación:

++	Se han cumplido todos o la mayoría de los criterios. En los puntos en que no se han cumplido, se considera <i>muy poco probable</i> que dicho incumplimiento pueda afectar a las conclusiones del estudio o de la revisión.
+	Se han cumplido algunos de los criterios. Se considera <i>poco probable</i> que los criterios que no se han cumplido o que no se describen de forma adecuada puedan afectar a las conclusiones.
–	Se han cumplido sólo unos pocos criterios, o ninguno de ellos. Se considera <i>probable o muy probable</i> que esto afecte a las conclusiones.

El código aquí asignado, junto con el tipo de estudio, decidirá cuál es el **grado de evidencia** que proporciona el estudio.

El objetivo de las otras dos preguntas de esta sección es resumir cuál es su impresión sobre la calidad de este estudio y sobre su aplicabilidad al grupo de pacientes a los que va destinada la guía.

Las **Secciones 3 y 4** le piden que resuma los puntos clave relativos al estudio que se utilizarán cuando usted proceda a formular recomendaciones en una etapa posterior del proceso.

Formulario de evaluación metodológica nº 2: Ensayos aleatorizados y controlados

Identificación del estudio

Indique el autor, el título, la referencia y el año de publicación

Formulario cumplimentado por:

SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA

Criterio de evaluación		¿En qué medida se cumple este criterio?
1.1	¿La revisión plantea una pregunta apropiada y claramente formulada?	
1.2	¿Los sujetos fueron asignados aleatoriamente a los grupos de tratamiento?	
1.3	¿Se utilizó un método de enmascaramiento adecuado?	
1.4	¿Se mantuvieron “ciegos” los sujetos y los investigadores en cuanto a la asignación del tratamiento?	
1.5	¿Los grupos de tratamiento y control eran similares al comienzo del ensayo?	
1.6	Aparte del tratamiento objeto de investigación, ¿los grupos fueron tratados por igual?	
1.7	¿Todos los resultados finales relevantes son medidos de un modo estándar, válido y fiable?	
1.8	¿Qué porcentaje de los individuos o de los grupos reclutados para el estudio se incluye en el análisis?	
1.9	¿Se analizaron todos los sujetos en los grupos a los que fueron asignados de forma aleatoria?	
1.10	¿Los resultados son homogéneos entre los distintos centros?	

SECCIÓN 2: VALORACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

2.1	¿Hasta qué punto el estudio se llevó a cabo de manera que se minimizara el sesgo? <i>Codifique la respuesta con ++, + o –</i>	
2.2	Si la respuesta fue + o –, ¿en qué sentido podría afectar el sesgo a los resultados del estudio?	
2.3	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada y el poder estadístico del estudio, ¿está usted seguro de que el efecto global se debió a la intervención del estudio?	
2.4	¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va destinada esta guía?	

Si el estudio describe una evaluación o comparación de pruebas diagnósticas, por favor, cumplimente un formulario de evaluación de estudios diagnósticos antes de completar la siguiente sección.

SECCIÓN 3: DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

3.1	¿Qué intervenciones se evalúan en este estudio?	
3.2	¿Cuáles son las medidas de resultado final que se utilizan? <i>Es decir, beneficios y riesgos</i>	
3.3	¿Cuántos pacientes participaron en el estudio? <i>Número total y en cada una de las ramas del estudio</i>	
3.4	¿Cuál fue la escala y la dirección del efecto medido?	
3.5	¿Se presenta alguna medida estadística de la incertidumbre? <i>Por ejemplo, intervalos de confianza, valores de p</i>	
3.6	¿Cuáles son las características de la población del estudio? <i>Por ejemplo, edad, sexo, características de la enfermedad en la población, prevalencia de la enfermedad</i>	

3.7	¿Cuáles son las características del entorno en el que se llevó a cabo el estudio? <i>Por ejemplo, rural, urbano, pacientes ingresados en el hospital o ambulatorios, consulta general, comunidad</i>	
3.8	¿Cuántos grupos/centros participan en el estudio? <i>Si el estudio se lleva a cabo en más de un grupo de pacientes o en más de un centro, indique cuántos</i>	
3.9	¿Plantea este estudio algún problema en particular? <i>Anote cualquier comentario general sobre los resultados del estudio y sus implicaciones</i>	

Formulario de evaluación metodológica nº 2:

Ensayos aleatorizados y controlados

La **Sección 1** identifica el estudio objeto de revisión y formula una serie de preguntas destinadas a establecer la validez interna del mismo, es decir, asegurar que se ha llevado a cabo de forma cuidadosa y que es probable que los resultados finales sean atribuibles a la intervención que está siendo investigada. Cada pregunta cubre un aspecto de la metodología del cual se ha demostrado que confiere una diferencia significativa a las conclusiones de un estudio.

A cada una de las preguntas de esta sección se le debe asignar una de las respuestas siguientes para indicar en la revisión si ha sido bien tratada o no:

- Bien cubierta
- Adecuadamente tratada
- Tratada de forma deficiente
- No tratada (es decir, que no se menciona o que este aspecto del diseño del estudio fue ignorado)
- No se describe (es decir, se menciona, pero se dan unos detalles que no son suficientes para permitir efectuar una valoración)
- No aplicable

1.1 ¿La revisión plantea una pregunta apropiada y claramente formulada?

Si no se plantea específicamente una pregunta clara y bien definida, será difícil evaluar hasta qué punto el estudio ha alcanzado sus objetivos o qué grado de relevancia tiene para la pregunta que usted está intentando responder basándose en las conclusiones.

1.2 ¿Los sujetos fueron asignados aleatoriamente a los grupos de tratamiento?

La asignación al azar de los pacientes para que reciban uno u otro de los tratamientos objeto de investigación, o bien para

recibir tratamiento o placebo, es fundamental en este tipo de estudios. **Si no hay ninguna indicación de que se ha efectuado una asignación al azar (aleatorización), el estudio debería ser rechazado.** Si la descripción de la aleatorización es deficiente o el procedimiento utilizado no es verdaderamente aleatorio (p. ej., asignación por fecha, alternancia entre un grupo y otro) o puede considerarse defectuoso por otros motivos, se debería otorgar al estudio una valoración de calidad inferior.

1.3 ¿Se utilizó un método de enmascaramiento adecuado?

La investigación ha demostrado que cuando la ocultación de la asignación es inadecuada, los investigadores pueden sobreestimar hasta en un 40% el efecto de las intervenciones. La asignación centralizada, los sistemas de asignación informatizados o el uso de envases idénticos codificados se consideran métodos adecuados de enmascaramiento y pueden tomarse como indicadores de que un estudio está bien desarrollado. Si el método de enmascaramiento utilizado se considera deficiente o relativamente fácil de desvelar, se debe otorgar al estudio una valoración de calidad más baja. El estudio puede ser rechazado si el método de enmascaramiento se considera inadecuado.

1.4 ¿Se mantuvieron “ciegos” los sujetos y los investigadores en cuanto a la asignación del tratamiento?

La asignación del tratamiento “a ciegas” puede aplicarse a tres niveles. El nivel simple ciego es aquel en el que los pacientes ignoran cuál es el tratamiento que están recibiendo; en los estudios a doble ciego, ni el médico ni el paciente conocen cuál es el tratamiento que se está administrando; en los estudios a triple ciego, ni los pacientes ni los médicos ni los responsables del desarrollo del estudio tienen conocimiento de qué pacientes recibieron un tratamiento u otro. Cuanto más alto es el nivel de “ciego”, menor es el riesgo de sesgo en el estudio.

1.5 ¿Los grupos de tratamiento y control eran similares al comienzo del ensayo?

Los pacientes seleccionados para ser incluidos en un estudio deberían ser tan similares como fuera posible a fin de evitar cualquier posible sesgo. El estudio debería comunicar cualquier diferencia significativa en la composición de los grupos del estudio en lo relativo a distribución de sexos, edad, estadio de la enfermedad (si es pertinente), extracción social, origen étnico o enfermedades concomitantes. Estos factores pueden quedar cubiertos por los criterios de inclusión y exclusión, en lugar de estar directamente descritos. La ausencia de una respuesta adecuada a esta pregunta o la división en grupos inapropiados son motivos para otorgar una mala calificación al estudio.

1.6 Aparte del tratamiento objeto de investigación, ¿los grupos fueron tratados por igual?

Si algunos pacientes recibieron un tratamiento adicional, aun en el caso de que éste fuera de naturaleza menor o consistiera en recomendaciones y consejos, más que en una intervención física, dicho tratamiento es un elemento de confusión que puede invalidar los resultados. **Si los grupos no fueron tratados por igual, el estudio debería ser rechazado, a no ser que no se disponga de otra evidencia.** Si el estudio es utilizado como evidencia, debería tratarse con precaución y asignarle una valoración de calidad baja.

1.7 ¿Todos los resultados finales relevantes son medidos de un modo estándar, válido y fiable?

Si se han ignorado algunos resultados finales clínicos importantes o no se han tenido en cuenta adecuadamente, el estudio debe recibir una baja calificación. También debe ser calificado a la baja si las medidas utilizadas se pueden considerar dudosas en algún sentido o bien si se han aplicado de forma inconsistente.

1.8 ¿Qué porcentaje de los individuos o de los grupos reclutados para el estudio se incluye en el análisis?

El número de pacientes que abandonan un estudio debe ser motivo de preocupación si es muy elevado. Habitualmente, se considera aceptable una tasa de abandonos del 20%, pero esto puede variar. Hay que considerar *por qué* los pacientes abandonaron el estudio, además de *cuántos* lo hicieron. Conviene recordar que cabe esperar una tasa más elevada de abandonos en los estudios llevados a cabo durante un periodo de tiempo más largo. Una tasa elevada de abandonos conducirá normalmente a la calificación del estudio a la baja, más que a su rechazo.

1.9 ¿Se analizaron todos los sujetos en los grupos a los que fueron asignados de forma aleatoria?

En la práctica, es poco frecuente que todos los pacientes asignados al grupo de intervención se sometieran a ésta durante

todo el estudio o que ninguno de los asignados al grupo de comparación se someta a aquélla. Los pacientes pueden rechazar el tratamiento, o bien pueden aparecer contraindicaciones que induzcan a pasarlos al otro grupo. No obstante, si se quiere mantener la comparabilidad de los grupos a través de la aleatorización, los resultados finales de los pacientes *deben* analizarse en función del grupo al cual fueron asignados originalmente, sea cual sea el tratamiento que realmente recibieron (esto es lo que se conoce con el nombre de *análisis de intención de tratar*). Si queda claro que el análisis no se efectuó utilizando el criterio de intención de tratar, el estudio puede ser rechazado. Si se dispone de muy poca evidencia adicional, el estudio puede ser admitido, pero debería evaluarse como si se tratara de un estudio de cohortes no aleatorizado.

1.10 ¿Los resultados son homogéneos entre los distintos centros?

En los estudios llevados a cabo en múltiples centros, la confianza en los resultados aumenta si se puede demostrar que se obtuvieron resultados similares en los diferentes centros participantes.

La **Sección 2** se refiere a la valoración general del artículo. Efectúa una primera evaluación de la calidad metodológica del estudio a partir de las respuestas a la Sección 1 y utilizando el siguiente sistema de codificación:

++	Se han cumplido todos o la mayoría de los criterios. En los puntos en que no se han cumplido, se considera <i>muy poco probable</i> que dicho incumplimiento pueda afectar a las conclusiones del estudio o de la revisión.
+	Se han cumplido algunos de los criterios. Se considera <i>poco probable</i> que los criterios que no se han cumplido o que no se describen de forma adecuada puedan afectar a las conclusiones.
-	Se han cumplido sólo unos pocos criterios, o ninguno de ellos. Se considera <i>probable o muy probable</i> que esto afecte a las conclusiones.

El código aquí asignado, junto con el tipo de estudio, decidirá cuál es el **grado de evidencia** que proporciona el estudio.

El objetivo de las otras dos preguntas de esta sección es resumir cuál es su impresión sobre la calidad de este estudio y sobre su aplicabilidad al grupo de pacientes a los que va dirigida la guía.

La **Sección 3** le pide que resuma los puntos clave relativos al estudio que se incorporarán a una tabla de evidencia en la siguiente etapa del proceso.

Formulario de evaluación metodológica nº 3: Estudios de cohortes

Identificación del estudio

Indique el autor, el título, la referencia y el año de publicación

Formulario cumplimentado por:

SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA

Criterio de evaluación		¿En qué medida se cumple este criterio?
1.1	¿La revisión plantea una pregunta apropiada y claramente formulada?	
SELECCIÓN DE LOS SUJETOS		
1.2	¿Las poblaciones fuente son comparables? <i>Es decir, ¿son iguales los sujetos expuestos y no expuestos, o los sujetos con diferentes grados de exposición, o los sujetos con diferentes niveles de marcadores pronóstico o con diferentes factores pronóstico?</i>	
1.3	¿Se indican las tasas de participación, en función de la exposición, en el momento de la incorporación al estudio?	
1.4	¿Se ha evaluado y tenido en cuenta en el análisis la probabilidad de que alguno de los sujetos elegibles pudiera presentar el resultado final en el momento de incorporarse al estudio?	
1.5	¿Qué porcentaje de individuos o de grupos reclutados para el estudio se incluye en el análisis?	
1.6	¿Se realiza alguna comparación entre los participantes que completaron el estudio y los que se perdieron para el seguimiento, en función de su estado de exposición?	
VALORACIÓN		
1.7	¿Los resultados finales están claramente definidos?	
1.8	¿La valoración del resultado final se hace en condiciones ciegas en lo relativo al estado de exposición?	

1.9	Si el cegamiento no fue posible, ¿hay pruebas (directas o indirectas) de la influencia del conocimiento del estado de exposición sobre la evaluación del resultado final?	
1.10	¿El método utilizado para valorar la exposición o el pronóstico fue adecuado?	
1.11	¿Hay pruebas de que el método de evaluación utilizado fue válido y fiable?	
1.12	¿Se ha evaluado más de una vez el nivel de exposición o el factor pronóstico?	
ELEMENTOS DE CONFUSIÓN		
1.13	¿Se han identificado y tenido en cuenta de forma adecuada en el diseño y en el análisis del estudio los principales elementos de confusión posibles?	
1.14	¿Se presentan los intervalos de confianza?	
1.15	¿Se presenta una medida de la bondad de ajuste para cualquier modelo multivariante utilizado?	
1.16	¿Se ha llevado a cabo una corrección para las pruebas estadísticas múltiples (cuando sea conveniente)?	
SECCIÓN 2: VALORACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO		
2.1	¿Hasta qué punto la ejecución del estudio permitió minimizar el riesgo de sesgo o de elementos de confusión y establecer una relación causal entre la exposición y el efecto? <i>Codifique la respuesta con ++, + o –</i>	
2.2	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada, y el poder estadístico del estudio, ¿está usted seguro de que el efecto global se debe a la intervención del estudio?	
2.3	¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va destinada esta guía?	
<i>Si el estudio describe una evaluación o comparación de pruebas diagnósticas, por favor, cumplimente un formulario de evaluación de estudios diagnósticos antes de completar la siguiente sección.</i>		

SECCIÓN 3: DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO		
3.1	¿Cuáles son las exposiciones o los factores pronóstico evaluados en este estudio?	
3.2	¿Qué medidas del resultado final se utilizan?	
3.3	¿Cuántos pacientes participaron en el estudio? <i>Número total y en cada una de las ramas del estudio</i>	
3.4	¿Cuál fue la escala y la dirección del efecto observado?	
3.5	¿Cuáles son las características de la población del estudio? <i>P. ej., edad, sexo, características de la enfermedad en la población, prevalencia de la enfermedad</i>	
3.6	¿Cuáles son las características del entorno en el que se llevó a cabo el estudio? <i>P. ej., rural, urbano, pacientes hospitalizados o ambulatorios, consulta general, comunidad</i>	
3.7	¿Plantea este estudio algún problema en particular? <i>Anote cualquier comentario general sobre los resultados del estudio y sus implicaciones</i>	

Formulario de evaluación metodológica nº 3:

Estudios de cohortes

Los estudios a que se refiere este formulario de evaluación están diseñados para dar respuesta a preguntas del tipo “¿Cuáles son los efectos de esta exposición?”, es decir, estudios que comparan un grupo de personas sometidas a una determinada exposición con otro grupo que, o bien no ha estado expuesto, o bien ha sido sometido a un índice de exposición diferente. Los estudios de cohortes pueden ser prospectivos (en los que la exposición está definida y los sujetos son seleccionados antes de que se produzcan los resultados finales), o retrospectivos (en los que la exposición se evalúa una vez conocido el resultado final, habitualmente mediante el examen de los registros médicos). Los estudios retrospectivos son considerados en general como un diseño más débil y no deberían recibir una valoración de ++.

La **Sección 1** identifica el estudio objeto de revisión y formula una serie de preguntas destinadas a establecer la validez interna del mismo, es decir, asegurar que se ha llevado a cabo de forma cuidadosa y que es probable que los resultados finales sean atribuibles a la intervención que está siendo investigada. Cada pregunta cubre un aspecto de la metodología del cual se ha demostrado que confiere una diferencia significativa a las conclusiones de un estudio.

Dada la posible complejidad y sutileza del diseño de este tipo de estudios, son relativamente pocos los criterios que descartan automáticamente el uso de un estudio como fuente de evidencia. Se trata más bien de ir aumentando el grado de confianza en la probabilidad de que exista una relación causal entre la exposición y el resultado final mediante la identificación de los aspectos de buen diseño que presenta el estudio y de hasta qué punto éstos han sido abordados. Un estudio que no tenga en cuenta o que no informe sobre más de una o dos de las preguntas que se formulan a continuación es rechazable casi con total seguridad.

A cada una de las preguntas de esta sección se le debe asignar una de las respuestas siguientes para indicar en la revisión si ha sido bien tratada o no:

- Bien cubierta
- Adecuadamente tratada

- Tratada de forma deficiente
- No tratada (es decir, que no se menciona o que este aspecto del diseño del estudio fue ignorado)
- No se describe (es decir, se menciona, pero se dan unos detalles que no son suficientes para permitir efectuar una valoración)
- No aplicable

1.1 ¿La revisión plantea una pregunta apropiada y claramente formulada?

A no ser que se plantee específicamente una pregunta clara y bien definida, será difícil evaluar hasta qué punto el estudio ha alcanzado sus objetivos o qué grado de relevancia tiene para la pregunta que usted está intentando responder basándose en las conclusiones.

1.2 ¿Las poblaciones fuente son comparables?

Los participantes en el estudio pueden ser seleccionados a partir de la población diana (todos los individuos a los que se les podrían aplicar los resultados del estudio), de la población fuente (un subgrupo concreto de la población diana a partir de la cual se seleccionan los participantes) o de un conjunto de sujetos elegibles (un grupo claramente definido y contado de la población fuente). Es importante que los dos grupos seleccionados para llevar a cabo la comparación sean lo más semejantes posible en todas sus características, a excepción de su estado de exposición o de la presencia de unos factores pronóstico específicos o de unos marcadores pronóstico que sean importantes para el estudio en cuestión. **Si el estudio no incluye unas definiciones claras de las poblaciones fuente y de los criterios de elegibilidad para los participantes, debería ser rechazado.**

1.3 ¿Se indican las tasas de participación, en función de la exposición, en el momento de la incorporación al estudio?

La tasa de participación se define como el número de participantes en el estudio dividido por el número de sujetos elegi-

bles y debería calcularse por separado para cada una de las ramas del estudio. Una gran diferencia en la tasa de participación entre las dos ramas indica que puede existir un grado importante de sesgo en la selección y los resultados deberían tratarse con considerable precaución.

1.4 ¿Se ha evaluado y tenido en cuenta en el análisis la probabilidad de que alguno de los sujetos elegibles pudiera presentar el resultado final en el momento de incorporarse al estudio?

Si alguno de los sujetos elegibles, especialmente de los que se incluyen en el grupo no expuesto, ya presenta el objetivo final al comienzo del estudio, el resultado estará sesgado. Un estudio bien planteado intentará estimar cuál es la probabilidad de que este hecho se produzca y la tendrá en cuenta mediante el uso de análisis de sensibilidad u otros métodos.

1.5 ¿Qué porcentaje de individuos o de grupos reclutados para el estudio se incluye en el análisis?

El número de pacientes que abandonan un estudio debe ser motivo de preocupación si es muy elevado. Habitualmente, se considera aceptable una tasa de abandonos del 20%, pero en los estudios observacionales llevados a cabo durante un periodo de tiempo prolongado cabe esperar una tasa de abandonos más elevada. La decisión sobre si se debe calificar a la baja o rechazar un estudio a causa de una tasa de abandonos elevada debe basarse en los motivos por los cuales las personas abandonaron el estudio y en si las tasas de abandono fueron comparables en el grupo expuesto y en el no expuesto. La descripción de los esfuerzos llevados a cabo para seguir a los participantes que abandonaron el estudio puede considerarse un indicador de que un estudio está bien realizado.

1.6 ¿Se realiza alguna comparación entre los participantes que completaron el estudio y los que se perdieron para el seguimiento, en función de su estado de exposición?

Para que los resultados del estudio sean válidos, es esencial que los participantes sean verdaderamente representativos de la población fuente. Siempre es posible que los participantes que abandonaron el estudio difieran de algún modo significativo de los que se mantuvieron hasta el final. Un estudio bien llevado intentará identificar todas estas diferencias entre los participantes plenos y parciales, tanto en el grupo expuesto como en el no expuesto. Cualquier indicación de que existen diferencias debe llevarnos a mirar con precaución los resultados del estudio.

1.7 ¿Los resultados finales están claramente definidos?

Una vez enrolados en el estudio, los participantes deberían ser seguidos hasta alcanzar los objetivos o resultados finales especificados. Por ejemplo, en un estudio acerca del efecto del ejercicio sobre las tasas de mortalidad por enfermedad cardíaca en los hombres de mediana edad, el seguimiento de los participantes podría llegar hasta su muerte, hasta que alcanzaran una edad determinada, o hasta la finalización del estudio. **Si los resultados finales y los criterios utilizados para**

medirlos no están claramente definidos, el estudio debería ser rechazado.

1.8 ¿La valoración del resultado final se hace en condiciones ciegas en lo relativo al estado de exposición?

Si el evaluador está cegado por lo que respecta a cuáles fueron los participantes que recibieron la exposición y cuáles no, las probabilidades de que los resultados no estén sesgados aumentan significativamente. Los estudios en los que se utiliza esta práctica deberían recibir una calificación más alta que aquellos en los que no se utiliza o no se lleva a cabo correctamente.

1.9 Si el “ciego” no fue posible, ¿hay pruebas (directas o indirectas) de la influencia del conocimiento del estado de exposición sobre la evaluación del resultado final?

En muchos estudios de cohortes el “ciego” resulta imposible. Para poder evaluar la magnitud de cualquier sesgo presente, puede ser útil comparar las medidas de procedimiento utilizadas en los grupos participantes —p. ej., la frecuencia de las observaciones, quién las llevó a cabo, el grado de detalle y exhaustividad de las mismas—. Si éstas son comparables entre los grupos, los resultados pueden ser contemplados con mayor confianza.

1.10 ¿El método utilizado para valorar la exposición o el pronóstico fue adecuado?

Un estudio bien llevado debería indicar de qué forma se evaluó el grado de exposición o la presencia de factores pronóstico o marcadores. Cualesquiera que sean las medidas utilizadas, deben ser suficientes como para dejar claramente establecido si los participantes han recibido o no la exposición objeto de investigación, y la magnitud de dicha exposición, o si poseen o no un marcador o factor pronóstico particular. Cuando se describen de forma clara, las medidas fiables aumentan la confianza en la calidad del estudio.

1.11 ¿Hay pruebas de que el método de evaluación utilizado fue válido y fiable?

La inclusión de evidencia procedente de otras fuentes o de estudios previos que demuestran la validez y la fiabilidad de los métodos de evaluación utilizados debería aumentar aún más la confianza en la calidad del estudio.

1.12 ¿Se ha evaluado más de una vez el nivel de exposición o el factor pronóstico?

La confianza en la calidad de los datos debería aumentar si se mide más de una vez el grado de exposición o la presencia de factores pronóstico. Es preferible la evaluación independiente por parte de más de un investigador.

1.13 ¿Se han identificado y tenido en cuenta de forma adecuada en el diseño y en el análisis del estudio los principales elementos de confusión posibles?

La confusión es la distorsión de un enlace entre la exposición y el resultado final por parte de otro factor que está asociado

tanto con la exposición como con el resultado final. La posible presencia de elementos de confusión es uno de los principales motivos por los que los estudios observacionales no son objeto de una más alta valoración como fuente de evidencia. El informe del estudio debería indicar cuáles son los posibles elementos de confusión que se han tomado en consideración y cómo han sido evaluados o tenidos en cuenta en el análisis. Se debería aplicar el juicio clínico para plantearse si se han tenido en cuenta todos los posibles elementos de confusión. Si las medidas utilizadas para abordar el tema de la confusión se consideran inadecuadas, el estudio debería ser calificado a la baja o rechazado, dependiendo de cuán grave se considere el riesgo de confusión. **Un estudio que no trate la posibilidad de confusión debería ser rechazado.**

1.14 ¿Se presentan los intervalos de confianza?

Los intervalos de confianza son el método más común para indicar la precisión de los resultados estadísticos y pueden utilizarse para diferenciar un estudio inconcluyente de un estudio que no presenta efecto alguno. Los estudios que comunican un valor único, sin ninguna evaluación de la precisión, deberían tomarse con precaución.

1.15 ¿Se presenta una medida de la bondad de ajuste para cualquier modelo multivariante utilizado?

En algunos estudios se utiliza el análisis multivariante para estimar los efectos individuales de un grupo o rango de elementos de confusión. Esencialmente, se construye un modelo que incorpore el efecto esperado de estos factores y se compara con los resultados reales para observar hasta qué punto el modelo se ajusta bien a la realidad. Las variables que intervienen en el modelo pueden cambiarse para examinar el impacto de cada uno de los factores de confusión. La aplicación de esta forma de prueba estadística debe llevar a un incremento de la confianza en la validez de los resultados de los estudios.

1.16 ¿Se ha llevado a cabo una corrección para las pruebas estadísticas múltiples (cuando sea conveniente)?

Las pruebas estadísticas utilizadas en la mayoría de los estudios están diseñadas para probar una sola hipótesis (la pre-

gunta del estudio). En algunos casos, se puede considerar un número mayor de asociaciones en un único estudio y esto puede causar problemas de falsos positivos. Un estudio que examine un gran número de posibles asociaciones entre exposiciones y resultados finales debería aplicar unos análisis estadísticos especiales para abordar este problema. **En estos casos, un especialista en estadística debería evaluar la validez interna del estudio antes de aceptarlo como evidencia.**

La **Sección 2** se refiere a la valoración general del artículo. Efectúa una primera evaluación de la calidad metodológica del estudio a partir de las respuestas a la Sección 1 y utilizando el siguiente sistema de codificación:

++	Se han cumplido todos o la mayoría de los criterios. En los puntos en que no se han cumplido, se considera <i>muy poco probable</i> que dicho incumplimiento pueda afectar a las conclusiones del estudio o de la revisión.
+	Se han cumplido algunos de los criterios. Se considera <i>poco probable</i> que los criterios que no se han cumplido o que no se describen de forma adecuada puedan afectar a las conclusiones.
–	Se han cumplido sólo unos pocos criterios, o ninguno de ellos. Se considera <i>probable o muy probable</i> que esto afecte a las conclusiones.

El código que se asigna en este momento, junto con el tipo de estudio, determinará cual es el **nivel de evidencia** que proporciona el estudio.

El objetivo de las otras dos preguntas de esta sección es resumir cuál es su impresión sobre la calidad de este estudio y sobre su aplicabilidad al grupo de pacientes a los que va dirigida la guía en la que usted está trabajando.

La **Sección 3** le pide que resuma los puntos clave relativos al estudio que se agregarán a una tabla de evidencia en la siguiente etapa del proceso.

Formulario de evaluación metodológica nº 4: Estudios de casos y controles

Identificación del estudio

*Indique el autor, el título, la referencia y el año de publicación**Formulario cumplimentado por:***SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA***Criterio de evaluación**¿En qué medida se cumple este criterio?*

1.1	¿La revisión plantea una pregunta apropiada y claramente formulada?
-----	---

SELECCIÓN DE LOS SUJETOS

1.2	¿Los casos y los controles se han tomado de poblaciones comparables?
-----	--

1.3	¿Se han utilizado los mismos criterios de exclusión para los casos y para los controles?
-----	--

1.4	¿Qué porcentaje de cada grupo (casos y controles) participó en el estudio?
-----	--

1.5	¿Se ha efectuado algún tipo de comparación entre participantes y no participantes con el fin de establecer cuáles son sus similitudes o sus diferencias?
-----	--

1.6	¿Están los casos claramente definidos y diferenciados de los controles?
-----	---

1.7	¿Está claramente establecido que los controles no son casos?
-----	--

EVALUACIÓN

1.8	¿Se han tomado medidas para evitar que el conocimiento de la exposición primaria influya en la determinación de los casos?
-----	--

1.9	¿Se ha medido la exposición a la intervención de un modo estándar, válido y fiable?
-----	---

ELEMENTOS DE CONFUSIÓN		
1.10	¿Se han identificado y tenido en cuenta adecuadamente en el diseño y en el análisis del estudio los principales elementos de confusión posibles?	
ANÁLISIS ESTADÍSTICO		
1.11	¿Se presentan los intervalos de confianza?	
1.12	¿Se presenta una medida de la bondad de ajuste para cualquier modelo multivariante utilizado?	
1.13	¿Se ha llevado a cabo una corrección para las pruebas estadísticas múltiples (cuando sea conveniente)?	
SECCIÓN 2: VALORACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO		
2.1	¿Hasta qué punto la ejecución del estudio permitió minimizar el riesgo de sesgo o de elementos de confusión y establecer una relación causal entre la exposición y el efecto? <i>Codifique la respuesta con ++, + o –</i>	
2.2	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada, y el poder estadístico del estudio, ¿está usted seguro de que el efecto global se debe a la intervención del estudio?	
2.3	¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va destinada esta guía?	
<i>Si el estudio describe una evaluación o comparación de pruebas diagnósticas, por favor, cumplimente un formulario de evaluación de estudios diagnósticos antes de completar la siguiente sección.</i>		
SECCIÓN 3: DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO		
3.1	¿Cuáles son las exposiciones o los factores pronóstico evaluados en este estudio?	
3.2	¿Qué medidas de resultado final se utilizan?	
3.3	¿Cuántos pacientes participaron en el estudio? <i>Número total y en cada una de las ramas del estudio</i>	
3.4	¿Cuál fue la escala y la dirección del efecto observado?	

3.5	¿Cuáles son las características de la población del estudio? <i>P. ej., edad, sexo, características de la enfermedad en la población, prevalencia de la enfermedad</i>	
3.6	¿Cuáles son las características del entorno en el que se llevó a cabo el estudio? <i>P. ej., rural, urbano, pacientes hospitalizados o ambulatorios, consulta general, comunidad</i>	
3.7	¿Plantea este estudio algún problema en particular? <i>Anote cualquier comentario general sobre los resultados del estudio y sus implicaciones</i>	

Formulario de evaluación metodológica nº 4:

Estudios de casos y controles

Los estudios abarcados por este formulario están diseñados para responder a preguntas del tipo “¿Cuáles son los factores que dieron lugar a este acontecimiento?” e implican la comparación de individuos con un resultado final con otros individuos de la misma población que no presentan ese mismo resultado. Estos estudios se inician después del resultado final de un acontecimiento y pueden utilizarse para evaluar las múltiples causas de un acontecimiento en particular. Se utilizan generalmente para evaluar las causas de un nuevo problema, pero también pueden ser útiles para la evaluación de las intervenciones basadas en la población, como las revisiones.

La **Sección 1** identifica el estudio objeto de revisión y formula una serie de preguntas destinadas a establecer la validez interna del mismo, es decir, asegurar que ha sido llevado a cabo de forma cuidadosa y que se ha establecido claramente cualquier relación entre acontecimientos y resultados finales. Cada pregunta cubre un aspecto de la metodología del cual se ha demostrado que confiere una diferencia significativa a las conclusiones de un estudio.

Los estudios de casos y controles deben diseñarse con sumo cuidado. Su complejidad es con frecuencia minusvalorada por los investigadores, hecho que conduce a la ejecución de estudios de muy baja calidad. Las preguntas de esta lista de comprobación están pensadas para identificar las principales características que debería presentar un estudio bien diseñado. Hay pocos criterios que, por sí solos, deban inducir al rechazo de un estudio. No obstante, un estudio que no trate o que no dé respuesta a más de una o dos de las preguntas planteadas a continuación debería ser rechazado con una certeza casi absoluta.

A cada una de las preguntas de esta sección se le debe asignar una de las respuestas siguientes para indicar en la revisión si ha sido bien tratada o no:

- Bien cubierta
- Adecuadamente tratada
- Tratada de forma deficiente
- No tratada (es decir, que no se menciona o que este aspecto del diseño del estudio fue ignorado)
- No se describe (es decir, se menciona, pero se dan unos detalles que no son suficientes para efectuar una valoración)
- No aplicable

1.1 ¿La revisión plantea una pregunta apropiada y claramente formulada?

A no ser que se plantee específicamente una pregunta clara y bien definida, será difícil evaluar hasta qué punto el estudio ha alcanzado sus objetivos, o qué grado de relevancia tiene para la pregunta que usted está intentando responder basándose en sus conclusiones.

1.2 ¿Los casos y los controles se han tomado de poblaciones comparables?

Los participantes en el estudio pueden seleccionarse a partir de la población diana (todos los individuos a los que se les podrían aplicar los resultados del estudio), de la población fuente (un subgrupo concreto de la población diana a partir del cual se seleccionan los participantes), o de un conjunto de sujetos elegibles (un grupo claramente definido y contado de la población fuente). **Si el estudio no incluye unas definiciones claras de las poblaciones fuente y de los criterios de elegibilidad para los participantes, debería ser rechazado.**

1.3 ¿Se han utilizado los mismos criterios de exclusión para los casos y para los controles?

Todos los criterios de selección y de exclusión deberían ser aplicados por igual a los casos y a los controles. En caso contrario, se puede introducir un grado de sesgo significativo en los resultados del estudio.

1.4 ¿Qué porcentaje de cada grupo (casos y controles) participaron en el estudio?

Las diferencias entre la población elegible y los participantes son muy importantes, ya que pueden influir en la validez del estudio. Se puede calcular una *tasa de participación* dividiendo el número de participantes en el estudio por el número de sujetos elegibles. Es más útil si se calcula por separado para los casos y los controles. Si la tasa de participación es baja o existe una gran diferencia entre ambos grupos, los resultados del estudio pueden no ser válidos a causa de las diferencias entre los participantes y los no participantes. En estas circunstancias, el estudio debería recibir una calificación baja o, si las diferencias son muy grandes, ser rechazado.

1.5 ¿Se ha efectuado algún tipo de comparación entre participantes y no participantes con el fin de establecer cuáles son sus similitudes o sus diferencias?

Incluso si las tasas de participación son comparables y aceptables, es posible que los participantes seleccionados para actuar como casos y controles difieran de alguna forma significativa de los demás miembros de la población fuente. Un estudio de casos y controles bien realizado observará también muestras de los no participantes entre la población fuente para garantizar que los participantes constituyen una muestra verdaderamente representativa.

1.6 ¿Están los casos claramente definidos y diferenciados de los controles?

El método de selección de los casos tiene una importancia crítica para la validez del estudio. Los investigadores tienen que estar seguros de que los casos lo son realmente y deben compaginar esta exigencia con la necesidad de garantizar que los casos admitidos en el estudio son representativos de la población elegible. **Los temas relacionados con la selección de los casos son complejos y deberían ser evaluados por alguien que tuviera un buen conocimiento del diseño de los estudios de casos y controles.** Si el estudio no comenta cómo se seleccionaron los casos, probablemente es más seguro rechazarlo como fuente de evidencia.

1.7 ¿Está claramente establecido que los controles no son casos?

Tan importante como estar seguro de que los casos son verdaderamente casos es estarlo de que los controles no presentan el resultado final objeto de investigación. Los sujetos control deberían estar escogidos de modo que la información sobre el estado de exposición pueda obtenerse o evaluarse de una manera similar a la utilizada para la selección de los casos. Si los métodos de control de la selección no se describen, el estudio

debería ser rechazado. **Si se utilizan métodos de selección diferentes para los casos y los controles, el estudio debería ser evaluado por alguna persona que tuviera un buen conocimiento del diseño de los estudios de casos y controles.**

1.8 ¿Se han tomado medidas para evitar que el conocimiento de la exposición primaria influya en la determinación de los casos?

Si existe la posibilidad de que la comprobación de los casos pueda verse influida por el conocimiento del estado de exposición, es probable que la evaluación de cualquier asociación quede sesgada. Un estudio bien diseñado debería tener en cuenta este hecho.

1.9 ¿Se ha medido la exposición a la intervención de un modo estándar, válido y fiable?

La inclusión de evidencia procedente de otras fuentes o de estudios previos que demuestren la validez y la fiabilidad de los métodos de evaluación utilizados, o que el método de medida utilizado es un procedimiento reconocido, es un motivo para aumentar la confianza en la calidad del estudio.

1.10 ¿Se han identificado y tenido en cuenta de forma adecuada en el diseño y en el análisis del estudio los principales elementos de confusión posibles?

La confusión es la distorsión de un vínculo entre la exposición y el resultado final por parte de otro factor que está asociado tanto con la exposición como con el resultado final. La posible presencia de elementos de confusión es uno de los principales motivos por los cuales los estudios observacionales no son objeto de una valoración más elevada como fuente de evidencia. El informe del estudio debería indicar qué posibles factores de confusión se han considerado y cómo han sido evaluados o tenidos en cuenta en el análisis. Hay que aplicar el juicio clínico para plantearse si se han tomado en consideración todos los posibles elementos de confusión. Si las medidas utilizadas para abordar el tema de la confusión se consideran inadecuadas, el estudio debería recibir una baja calificación o ser rechazado, dependiendo de la importancia previsible del riesgo de confusión. **Un estudio que no trate la posibilidad de confusión debe ser rechazado.**

1.11 ¿Se presentan los intervalos de confianza?

Los intervalos de confianza son el método más utilizado para indicar la precisión de los resultados estadísticos y pueden servir para diferenciar un estudio inconcluyente de uno que no presenta efecto alguno. Los estudios que comunican un valor único, sin ninguna evaluación de la precisión, deberían mirarse con prevención.

1.12 ¿Se presenta una medida de la bondad de ajuste para cualquier modelo multivariante utilizado?

En algunos estudios se utiliza el análisis multivariante para estimar los efectos individuales de un grupo o rango de elementos de confusión. Esencialmente, esto consiste en construir un modelo que incorpore el efecto esperado de estos factores y

compararlo con los resultados reales para observar hasta qué punto el modelo se ajusta a los datos reales. Las variables individuales contenidas en el modelo pueden cambiarse para examinar el impacto de los distintos factores de confusión. La aplicación de esta forma de prueba estadística debería llevar a un incremento de la confianza en la validez de los resultados de los estudios.

1.13 ¿Se ha llevado a cabo una corrección para las pruebas estadísticas múltiples (cuando sea conveniente)?

Las pruebas estadísticas utilizadas en la mayoría de los estudios están diseñadas para probar una sola hipótesis (la pregunta del estudio). En algunos casos, se puede considerar un número mayor de asociaciones en un único estudio y esto puede causar problemas de falsos positivos. Un estudio que examine un gran número de posibles asociaciones entre exposiciones y resultados finales debería aplicar unos análisis estadísticos especiales para abordar este problema. **En estos casos, un especialista en estadística debería evaluar la validez interna del estudio antes de aceptarlo como evidencia.**

La **Sección 2** se refiere a la valoración general del artículo. Efectúa una primera evaluación de la calidad metodológica del estudio a partir de las respuestas a la Sección 1 y utilizando el siguiente sistema de codificación:

++	Se han cumplido todos o la mayoría de los criterios. En los puntos en que no se han cumplido, se considera <i>muy poco probable</i> que dicho incumplimiento pueda afectar a las conclusiones del estudio o de la revisión.
+	Se han cumplido algunos de los criterios. Se considera <i>poco probable</i> que los criterios que no se han cumplido o que no se describen de forma adecuada puedan afectar a las conclusiones.
-	Se han cumplido sólo unos pocos criterios, o ninguno de ellos. Se considera <i>probable o muy probable</i> que esto afecte a las conclusiones.

El código aquí asignado, junto con el tipo de estudio, decidirá cuál es el grado de evidencia que proporciona el estudio.

El objetivo de las otras dos preguntas de esta sección es resumir cuál es su impresión sobre la calidad de este estudio y sobre su aplicabilidad al grupo de pacientes a los que va destinada la guía.

La **Sección 3** le pide que resuma los puntos clave relativos al estudio que se agregarán a una tabla de evidencia en la siguiente etapa del proceso.

Formulario de evaluación metodológica nº 5: Estudios de diagnósticos

Identificación del estudio

*Indique el autor, el título, la referencia y el año de publicación**Formulario cumplimentado por:***SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA**

<i>Criterio de evaluación</i>		<i>¿En qué medida se cumple este criterio?</i>
1.1	¿Se comparó la prueba con un patrón de referencia válido?	
1.2	¿Se midieron la prueba y los patrones de referencia de forma mutuamente independiente (ciega)?	
1.3	¿Los pacientes evaluados mediante el patrón de referencia fueron elegidos con independencia de los resultados de la prueba?	
1.4	¿Se midió el patrón de referencia antes de iniciar cualquier intervención una vez conocidos los resultados de la prueba?	
1.5	¿Se compararon las pruebas utilizando un diseño válido? Es decir, ¿se efectuaron todas las pruebas de forma independiente (manteniendo el cegamiento de los resultados de las otras pruebas) en cada persona o se efectuaron diferentes pruebas en individuos asignados al azar? <i>(Sólo para los estudios que comparen pruebas)</i>	

SECCIÓN 2: VALORACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

1.6	¿Hasta qué punto la ejecución del estudio permitió minimizar el riesgo de sesgo? Codifique la respuesta con ++, + o –	
1.7	Si la respuesta fue + o –, ¿en qué sentido podría afectar el sesgo a los resultados del estudio?	
2.1	¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va destinada esta guía?	

SECCIÓN 3: RESULTADOS Y COMENTARIOS

Formulario de evaluación metodológica nº 5:

Estudios de diagnósticos

La **Sección 1** identifica el estudio objeto de revisión y formula una serie de preguntas destinadas a establecer la validez interna del mismo, es decir, asegurar que se ha llevado a cabo de forma cuidadosa y que es probable que los resultados finales sean atribuibles a la intervención que está siendo investigada. Cada pregunta cubre un aspecto de la metodología del cual se ha demostrado que confiere una diferencia significativa a las conclusiones de un estudio.

A cada una de las preguntas de esta sección se le debe asignar una de las respuestas siguientes para indicar en la revisión si ha sido bien tratada o no:

- Bien cubierta
- Adecuadamente tratada
- Tratada de forma deficiente
- No tratada (es decir, no se menciona, o indica que este aspecto del diseño del estudio fue ignorado)
- No se describe (es decir, se menciona, pero se dan unos detalles que no son suficientes para efectuar una valoración)
- No aplicable

1.1 ¿Se comparó la prueba con un patrón de referencia válido?

Para determinar el buen o mal funcionamiento de una prueba diagnóstica nueva o alternativa, ésta debe compararse con un patrón de referencia, de manera que el investigador tenga una idea clara de su capacidad para discriminar los casos de los que no lo son entre los miembros de la población diana. El patrón de referencia será algún tipo de prueba o método diagnóstico ya existente, cuya precisión se conoce dentro de unos límites claramente definidos. En el estudio debería consi-

tar cuál fue el patrón utilizado y qué evidencia existe de que es un comparador reconocido y válido para la prueba objeto de investigación.

1.2 ¿Se midieron la prueba y los patrones de referencia de forma mutuamente independiente (ciega)?

Para que los resultados sean comparables, la prueba objeto de investigación y la prueba estándar de referencia deberían aplicarse a los mismos pacientes. Los investigadores que lleven a cabo cada una de las pruebas deberían estar cegados con respecto a los resultados obtenidos en la otra para garantizar que su evaluación de la prueba no está sesgada. **Si no se ha llevado a cabo el cegamiento o este hecho no se indica, el estudio debería rechazarse.**

1.3 ¿Los pacientes evaluados mediante el patrón de referencia fueron elegidos con independencia de los resultados de la prueba?

Algunos pacientes que han recibido la prueba objeto de investigación serán también investigados utilizando el patrón de referencia. El método de selección de estos pacientes debería garantizar que ésta no está influida por los resultados de las pruebas iniciales. **Si los investigadores conocen los resultados de las pruebas previas antes de evaluar los resultados del patrón de referencia, el estudio debería ser rechazado a causa del elevado riesgo de sesgo.**

1.4 ¿Se midió el patrón de referencia antes de iniciar cualquier intervención una vez conocidos los resultados de la prueba?

En algunos casos es necesario, por cuestiones éticas, iniciar el tratamiento nada más disponer de los resultados de la prime-

ra prueba. Si es así, es probable que esta circunstancia afecte a los resultados de las pruebas diagnósticas efectuadas posteriormente. Este hecho puede ser inevitable, pero debería ser tenido en cuenta a la hora de evaluar la fiabilidad del estudio.

1.5 ¿Se compararon las pruebas utilizando un diseño válido?

Cuando se compara más de una prueba, es especialmente importante garantizar que los investigadores llevan a cabo las comparaciones cegados para los resultados de otras pruebas. Esto se puede lograr asegurándose de que los investigadores que han de llevar a cabo las segundas pruebas y las pruebas ulteriores en un mismo paciente están cegados por lo que respecta a los resultados de las pruebas precedentes, efectuando pruebas diferentes en individuos seleccionados al azar o mediante una combinación de estas prácticas. **Se debería rechazar cualquier comparación de la que no se pueda asegurar que se llevó a cabo en las adecuadas condiciones de "ciego".**

La **Sección 2** se refiere a la valoración general del artículo. Efectúa una primera evaluación de la calidad metodológica del estudio a partir de las respuestas a la Sección 1 y utilizando el siguiente sistema de codificación:

++	Se han cumplido todos o la mayoría de los criterios. En los puntos en que no se han cumplido, se considera <i>muy poco probable</i> que dicho incumplimiento pueda afectar a las conclusiones del estudio o de la revisión.
+	Se han cumplido algunos de los criterios. Se considera <i>poco probable</i> que los criterios que no se han cumplido o que no se describen de forma adecuada puedan afectar a las conclusiones.
–	Se han cumplido sólo unos pocos criterios, o ninguno de ellos. Se considera <i>probable o muy probable</i> que esto afecte a las conclusiones.

El código aquí asignado, junto con el tipo de estudio, decidirá cuál es el **grado de evidencia** que proporciona el estudio.

El objetivo de las otras dos preguntas de esta sección es resumir cuál es su impresión sobre la calidad de este estudio y sobre su aplicabilidad al grupo de pacientes a los que va destinada la guía.

En la **Sección 3** debe hacer constar cualquier comentario general que desee incorporar a una tabla de evidencia en la siguiente etapa del proceso.

Formulario de evaluación metodológica nº 6: Evaluaciones económicas

Identificación del estudio

*Indique el autor, el título, la referencia y el año de publicación**Formulario cumplimentado por:***SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA**

<i>Criterio de evaluación</i>		<i>¿En qué medida se cumple este criterio?</i>
1.1	¿Se plantea en el estudio una pregunta clara y susceptible de ser respondida?	
1.2	¿Está clara la importancia económica de la cuestión?	
1.3	¿Hay alguna justificación para la elección del diseño del estudio?	
1.4	¿Se han incluido los costes relevantes desde el punto de vista del estudio y se han medido y valorado de forma apropiada?	
1.5	¿Se han incluido los resultados finales relevantes para responder a la pregunta del estudio y se han medido y valorado de forma apropiada?	
1.6	¿Es necesario prever los costes futuros y los resultados finales? ¿Se han previsto adecuadamente?	
1.7	¿Se han explicitado las presuposiciones asumidas y se ha llevado a cabo un análisis de la sensibilidad?	
1.8	¿Se ha presentado de forma explícita la regla de decisión utilizada y se han comparado los incrementos en los costes y los resultados finales?	
1.9	¿Los resultados proporcionan información relevante a los encargados de diseñar la política?	
SECCIÓN 2: VALORACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO		
2.1	¿Es este estudio una evaluación económica o un análisis de costes?	

2.2	¿Cuál es su opinión sobre la calidad de la ejecución del estudio? Codifique la respuesta con ++, +, o –	
2.3	¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va destinada esta guía?	
SECCIÓN 3: DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO		
3.1	¿Qué intervenciones se evalúan en este estudio?	
3.2	¿De qué tipo de estudio se trata (análisis de coste-beneficio, estudio de coste-utilidad, etc.)?	
3.3	¿Cuántos pacientes participaron en el estudio?	
3.4	¿Cuál fue la escala y la dirección del efecto medido?	
3.5	¿Se presenta alguna medida estadística de incertidumbre? <i>P. ej., intervalos de confianza; valores de p</i>	
3.6	¿Cuáles son las características de la población del estudio? <i>P. ej., edad, sexo, características de la enfermedad en la población, prevalencia de la enfermedad</i>	
3.7	¿Cuáles son las características del entorno en el que se llevó a cabo el estudio? <i>P. ej., rural, urbano, pacientes hospitalizados o ambulatorios, consulta general, comunidad</i>	
3.8	¿Cuántos grupos/centros participan en el estudio? <i>Si el estudio se lleva a cabo en más de un grupo de pacientes o en más de un centro, indique cuántos</i>	
3.9	¿Plantea este estudio algún problema en particular? <i>Anote cualquier comentario general sobre los resultados del estudio y sus implicaciones</i>	

Formulario de validación metodológica nº 6:

Evaluaciones económicas

La **Sección 1** identifica el estudio objeto de revisión y formula una serie de preguntas destinadas a establecer la validez interna del mismo, es decir, asegurar que se ha llevado a cabo de forma cuidadosa y que es probable que los resultados finales sean fiables y útiles. Cada pregunta cubre un aspecto de la metodología del cual se ha demostrado que confiere una diferencia significativa a las conclusiones de un estudio.

A cada una de las preguntas de esta sección se le debe asignar una de las respuestas siguientes para indicar en la revisión si ha sido bien tratada o no:

- Bien cubierta
- Adecuadamente tratada
- Tratada de forma deficiente
- No tratada (es decir, que no se menciona o que este aspecto del diseño del estudio fue ignorado)
- No se describe (es decir, se menciona, pero se dan unos detalles que no son suficientes para efectuar una valoración)
- No aplicable

1.1 ¿Se plantea en el estudio una pregunta clara y susceptible de ser respondida?

Al igual que en las valoraciones clínicas, el que se formule claramente una pregunta es esencial para que el usuario pueda juzgar hasta qué punto el estudio ha alcanzado sus objetivos o es relevante para la recomendación de la directriz a la que se podrían aplicar los resultados. Para una evaluación económica, la pregunta debería contener información sobre las alternativas que se someten a comparación, el punto de vista y, a ser posible, la forma de evaluación económica que se está utilizando y la regla de decisión resultante.

1.2 ¿Está clara la importancia económica de la cuestión?

No todas las evaluaciones económicas tienen la misma relevancia o importancia: por ejemplo, una comparación entre los

diferentes fármacos disponibles para tratar el mismo cuadro podría influir en la elección del fármaco y, posiblemente, en el coste total del tratamiento; un estudio en el que se comparase el tratamiento farmacológico con la psicoterapia podría tener unas importantes implicaciones para el rango, el tipo y la cantidad de recursos necesarios para prestar unos cuidados sanitarios de buena calidad en un área específica. Un estudio bien ejecutado debe proporcionar un cierto grado de información sobre la posible magnitud del impacto de los resultados sobre la economía del área de la atención sanitaria a la que afecten.

1.3 ¿Hay alguna justificación para la elección del diseño del estudio?

El diseño del estudio puede tener un gran impacto sobre los resultados que de él se derivan, por lo que es importante que esté claramente descrito y que queden claras sus limitaciones. Cada diseño tiene sus puntos fuertes y débiles, y cada uno de ellos puede ser adecuado a uno u otro contexto.

Los principales tipos de estudio utilizados para las evaluaciones económicas son los siguientes:

- Evaluación económica simultánea con un ensayo aleatorizado y controlado.

En algunos aspectos, éste es un buen modelo, ya que los datos sobre costes y beneficios se pueden recoger en paralelo con los datos clínicos, y, por tanto, es probable que sean relevantes y aplicables. Por otra parte, diversos factores pueden hacer que los resultados del estudio no sean representativos de la práctica real: en el contexto de un estudio es frecuente disponer de más recursos que en la práctica normal, el cumplimiento de los pacientes puede ser mayor, difícilmente cabrá la posibilidad de hacer un balance, etc. Es probable que el resultado global sean unos costes más elevados y unos mejores resultados en el estudio que los que se pueden lograr una vez que el tratamiento se proporciona en una base más amplia.

- Estudios del tipo “antes y después”.

Un estudio del tipo “antes y después” compara los costes y los resultados antes de la introducción de un nuevo tratamiento y después de que éste haya sido administrado durante algún tiempo. El principal problema de este tipo de estudios es la dificultad para atribuir un cambio sólo al nuevo tratamiento (riesgo elevado de confusión).

- Estudios comparativos.

En estos estudios se comparan dos sistemas, uno con la nueva intervención y otro que no cuenta con la nueva intervención pero que es similar en todos los demás aspectos. Este diseño se utiliza con frecuencia en áreas en las que la práctica de estudios de asignación aleatoria no es posible o no es ética. La principal dificultad estriba en localizar dos lugares o sistemas directamente comparables y eliminar la posibilidad de confusión. En algunos estudios se pueden efectuar comparaciones entre una localización real y un modelo económico. En todos estos estudios es esencial utilizar el análisis de sensibilidad para evaluar la fiabilidad de los resultados, especialmente cuando se realizan comparaciones entre modelos.

- Creación de modelos de conjuntos de datos rutinarios.

Para los grandes temas de política sanitaria, la elaboración de modelos a partir de conjuntos de datos como la mortalidad o la utilización de un servicio sanitario puede servir para estimar el efecto de los cambios. En general, la falta de datos adecuados hace que ésta sea una opción difícil de aplicar en el contexto del Reino Unido.

- Evaluaciones económicas secundarias.

En estas evaluaciones, los datos locales se aplican a los resultados de los estudios publicados para elaborar unas evaluaciones económicas aplicables en el contexto local. El ámbito de aplicación de éstos métodos está limitado por el rango de los estudios económicos publicados. Nuevamente, la eficacia del análisis de la sensibilidad constituye una parte esencial de un estudio bien diseñado.

Sea cual sea el tipo de diseño utilizado, el estudio debe dejar bien claro el motivo por el que fue escogido y cómo se abordaron sus posibles puntos débiles.

1.4 ¿Se han incluido los costes relevantes desde el punto de vista del estudio y se han medido y valorado de forma apropiada?

Éste es un aspecto clave del diseño del estudio. Un estudio que no detalla adecuadamente de qué modo se obtuvo o se estimó la información sobre costes no debería utilizarse como fuente de evidencia.

Todos los costes relevantes para el estudio deben ser identificados, medidos y valorados. Qué costes sean relevantes dependerá del punto de vista del estudio: un estudio que observe al individuo desde la perspectiva del servicio de salud, por ejemplo, cubrirá todos los costes del tratamiento y los relacionados con él; un estudio que tenga una visión social tomará en consideración otros costes adicionales, como los días de trabajo perdidos.

A ser posible, se deberían contabilizar todos los recursos que han quedado excluidos de destinarse a otro propósito y no solamente los costes financieros. Los costes se definen como cualquier cambio (incremento o reducción) en el uso de recursos como consecuencia de la intervención del estudio y deben medirse en las unidades pertinentes.

Siendo realistas, muchos estudios se basarán en los datos sobre costes. Las fuentes más probables de dichos datos son los sistemas financieros de los proveedores de servicios, los balances de cargos por la prestación de servicios por parte del sector privado y los estudios publicados sobre costes. Todas las fuentes de datos sobre costes tienen puntos débiles, y todo estudio bien elaborado indicará de qué modo se han tratado las posibles incertidumbres.

1.5 ¿Se han incluido los resultados finales relevantes para responder a la pregunta del estudio y se han medido y valorado de forma apropiada?

Éste es un aspecto clave del diseño del estudio. Todo estudio que no detalle de qué modo se midieron los resultados finales y (cuando convenga) cómo se evaluaron, no debería ser utilizado como fuente de evidencia.

Todos los resultados finales deberían estar identificados y medidos de forma explícita, incluso si no son el objetivo principal del estudio. Si, por ejemplo, una comparación de dos programas de tratamiento no muestra diferencia alguna entre ambos en la relación coste-eficacia en cuanto a años de vida ganados, la medición de otros factores como el dolor a largo plazo o la calidad de vida podrían servir de criterio.

La valoración de los resultados finales sólo es necesaria en los análisis de rentabilidad u otros tipos de estudio en los que es necesario comparar costes y resultados en las unidades correspondientes. Incluso en estos casos, la valoración sólo es necesaria cuando ninguna de las opciones es dominante (es decir, ninguna es claramente mejor y más barata, o peor y más cara que las demás). Los métodos de valoración varían de forma considerable y, cuando se utilizan, es esencial que los métodos de valoración estén descritos y las incertidumbres asociadas a ellos sean discutidas.

1.6 ¿Es necesario prever los costes futuros y los resultados finales? ¿Se han previsto adecuadamente?

En muchos estudios económicos, algunos costes o resultados finales pueden no aparecer en el momento del estudio, sino en el futuro. Un paciente receptor de un trasplante, por ejemplo, puede ser capaz de reanudar una vida plena tras el trasplante, pero precisará un tratamiento farmacológico durante toda su vida y visitas periódicas al hospital. Estos costes y beneficios futuros deben tenerse en cuenta, aunque se sitúen en un segundo plano, después de los costes y beneficios inmediatos. Normalmente, esto se hace mediante un cálculo de descuento utilizando una tasa fija por año.

En el ejemplo del paciente trasplantado, suponiendo que después de la intervención quirúrgica su mantenimiento dependa para siempre de unos fármacos que en la actualidad cuestan 20.000 libras esterlinas al año y que, aunque la canti-

dad pagada cada año se mantenga constante, el valor de ésta disminuya en un 6% anual, podemos calcular, a partir del coste actual, cuánto costará el fármaco en los años venideros.

Año	Valor futuro	Factor de descuento	Valor actual
0	20.000 £	1	20.000 £
1	20.000 £	0,943	18.860 £
2	20.000 £	0,89	17.800 £
3	20.000 £	0,84	16.800 £
4	20.000 £	0,793	15.860 £

El factor de descuento se calcula restando al valor de 1 £ la reducción del valor durante el año, de modo que al cabo de un año es $1/1,06$, en el segundo año es $0,943/1,06$, y así sucesivamente.

Observando la tabla, queda claro que el cálculo del coste de los fármacos a un precio anual fijo dará una respuesta muy diferente a la basada en la tasa descontada. Éste es un ejemplo bastante simplificado, pero para valorar un estudio no es necesario evaluar en detalle estos cálculos —sólo hay que asegurarse, si las intervenciones tienen efectos a largo plazo, de que han sido efectuados y de que hay una justificación para la tasa de descuento aplicada—.

1.7 ¿Se han explicitado las presuposiciones asumidas y se ha llevado a cabo un análisis de la sensibilidad?

La evaluación económica obliga a efectuar presuposiciones, pero para que los estudios sean de utilidad general y comparables con otros trabajos, estas premisas deben ser explícitas. Si un estudio hace presuposiciones que no están identificadas o explicadas, no debería aceptarse como fuente de evidencia. Siempre que se hayan realizado presuposiciones se deberían efectuar análisis de sensibilidad para comprobar qué diferencias en el resultado final ocasionarían las variaciones en esos supuestos. Cuando en el estudio no constan dichos análisis, los resultados deberían tratarse con mucha precaución.

1.8 ¿Se ha presentado de forma explícita la regla de decisión utilizada y se han comparado los incrementos en los costes y los resultados finales?

La regla de decisión especifica la base sobre la cual se tomará una decisión relativa a la intervención —p. ej., se seleccionará la opción más rentable—. Los resultados de una evaluación económica se expresan normalmente como el incremento en el coste por unidad adicional de resultado final. Si los resultados se presentan de algún otro modo, puede que el estudio no sea una verdadera evaluación económica, sino algún tipo de estudio de costes.

Hay que tener en cuenta que esta información proporciona un fundamento para la toma de decisiones, pero no representa una decisión en sí misma: la decisión final (al igual que las recomendaciones basadas en estos estudios) es probable que esté condicionada por otros factores, además del económico.

1.9 ¿Los resultados proporcionan información relevante a los encargados de diseñar la política?

Los resultados del estudio deberían ser presentados de forma clara y concisa, de un modo que facilite a los responsables de la toma de decisiones la interpretación correcta de los mismos. A ser posible, deberían comentarse las limitaciones del estudio, así como sus posibilidades de generalización.

La **Sección 2** se refiere a la valoración general del artículo. Plantea la cuestión fundamental de la naturaleza del estudio y de si se trata de una verdadera evaluación económica. Si el artículo es un estudio de costes, tendrá un valor escaso o nulo como fuente de evidencia para las recomendaciones de la directriz:

A continuación le pide que evalúe hasta qué punto el estudio cumple en conjunto los criterios de calidad. Esta valoración debería basarse en su evaluación de los criterios establecidos en la Sección 1 y debería utilizar el siguiente sistema de codificación:

++	Se han cumplido todos o la mayoría de los criterios. En los puntos en que no se han cumplido, se considera <i>muy poco probable</i> que dicho incumplimiento pueda afectar a las conclusiones del estudio o de la revisión.
+	Se han cumplido algunos de los criterios. Se considera <i>poco probable</i> que los criterios que no se han cumplido o que no se describen de forma adecuada puedan afectar a las conclusiones.
–	Se han cumplido sólo unos pocos criterios, o ninguno de ellos. Se considera <i>probable o muy probable</i> que esto afecte a las conclusiones.

La última pregunta de esta sección le pide que se plantee si los resultados de este estudio son directamente aplicables a la población de pacientes que la guía pretende abarcar. Si no es así, hay que cuestionarse muy cuidadosamente la posible generalización del estudio y la conveniencia o no de incorporarlo a la base de evidencia.

La **Sección 3** pretende extraer información sobre el estudio que será de utilidad para completar la tabla de evidencia en la siguiente etapa del proceso.

Anexo D:

Sintetizar la evidencia y hacer recomendaciones

TABLAS DE EVIDENCIA

Una vez completada la evaluación de la calidad de la evidencia, el siguiente paso consiste en extraer los datos relevantes de los estudios cuyo riesgo de sesgo se haya considerado bajo o moderado, y compilar un resumen tanto de cada uno de los estudios como de la tendencia global de la evidencia.

Una sola revisión sistemática bien realizada o un ensayo aleatorizado y controlado (EAC) de muy grandes dimensiones y con unos resultados finales claros podrían apoyar por sí solos una recomendación, aunque siempre será deseable la evidencia de apoyo procedente de otros estudios. Los estudios de menores dimensiones y peor realizados, las revisiones sistemáticas o los EAC con grados mayores de incertidumbre, o cualquier tipo de estudio observacional, precisan un conjunto de evidencia que muestre un grado de consistencia para apoyar una recomendación. Este último será el caso más frecuente, y en estas circunstancias se debería compilar una tabla de evidencia en la que se presenten los resúmenes de todos los estudios relevantes. Los detalles de estas tablas pueden variar, pero deberían incluir como mínimo:

- Datos bibliográficos de cada uno de los estudios
- Tipo de estudio
- Valoración de la calidad del estudio
- Intervenciones medidas o comparadas
- Resultados finales medidos
- Escala y dirección de los efectos medidos
- Tamaño del estudio (es decir, número de pacientes incluidos)
- Medidas de incertidumbre (p. ej., intervalos de confianza, valores de p)
- Comentario sobre los problemas específicos planteados por el estudio

- Dado que el proceso de elaboración de un informe metodológico implica inevitablemente un cierto grado de juicio subjetivo, se pide a los equipos de elaboración de las guías que garanticen que cada estudio sea evaluado de forma independiente por *al menos dos* personas, y que se alcance un consenso sobre la valoración antes de incluirlo en cualquier tabla de evidencia.

JUICIO RAZONADO

Una vez se ha compilado la evidencia en una tabla, el grupo de autores debe decidir qué recomendaciones pueden hacerse a partir de esta evidencia. Ésta es quizá la parte más difícil de todo el proceso, y precisa ejercer el juicio basado en la experiencia y también en el conocimiento de la evidencia y los métodos utilizados para generarla. Aunque no resulta práctico establecer “reglas” para este juicio, algunos de los temas de mayor importancia que deberían tener en cuenta los equipos de autores de las guías se discuten a continuación, agrupados bajo los siguientes epígrafes:

- Cantidad, calidad y consistencia de la evidencia
- Aplicabilidad
- Posibilidad de generalización de los hallazgos del estudio
- Impacto clínico

Esta lista no es exhaustiva, ni pretende explicar todos los antecedentes de los factores identificados. Se insta a los grupos de elaboración de las guías a utilizar análisis de sensibilidad de sus tablas de evidencia para comprobar si la eliminación de unos determinados niveles de calidad o tipos de estudio comporta una variación sustancial en los resultados, así como a tomar en consideración otros factores que juzguen apropiados. Los grupos de autores deben mantener un registro de los factores considerados, los análisis llevados a cabo y las decisiones tomadas en torno a todas sus recomendaciones.

En el documento adjunto se presenta un modelo para este registro.

Incrementar el papel del juicio subjetivo en la formulación de las recomendaciones de la guía aumenta necesariamente el riesgo de reintroducir el sesgo en el proceso. No obstante, hay que insistir en que no se trata del juicio razonado de un individuo, sino de un grupo multidisciplinario cuidadosamente constituido. Otra salvaguarda es la exigencia al equipo de autores de la guía de presentar claramente la evidencia en la que se basa la recomendación, explicitando la conexión entre ambas y explicando cómo y por qué han ejercido su juicio razonado en la interpretación de dicha evidencia. Siempre que sea posible, las guías deberían presentar una información clara y sucinta sobre la reducción del riesgo absoluto y relativo, y el número de pacientes que es necesario tratar para lograr un beneficio determinado, a fin de que los responsables locales de la toma de decisiones, así como los médicos y los pacientes, puedan comprender cuál es el fundamento de la recomendación y juzgar si ésta es aplicable a sus circunstancias particulares.

CANTIDAD, CALIDAD Y CONSISTENCIA

El objetivo de las guías es proporcionar una pauta de ámbito nacional sobre la práctica clínica eficaz para el tratamiento de los pacientes en el NHS de Escocia. Es importante garantizar que las recomendaciones se apoyan en una base de evidencia adecuada. Los grupos de elaboración de guías deberían tener en cuenta el número de estudios (incluyendo la cantidad total de pacientes estudiados) y ser cautos a la hora de efectuar recomendaciones a partir de un pequeño número de estudios, de un conjunto de estudios sobre muestras poco numerosas o de estudios de mala calidad.

La calidad de la metodología utilizada en los estudios se aborda mediante el uso de formularios de evaluación durante el proceso de asignación de niveles de calidad.

Al evaluar la base de evidencia y derivar las recomendaciones, los autores de las guías deben observar los resultados de todos los estudios identificados para explorar si los hallazgos parecen ser razonablemente consistentes a lo largo de toda la franja de poblaciones estudiadas y para todos los diseños de estudio. Si lo son, los autores pueden tener una mayor confianza en sus conclusiones. Si, en cambio, la base de evidencia es variable o conflictiva, los responsables de la elaboración de la guía deben investigar los posibles motivos de este hecho y plantearse qué implicaciones tiene para las recomendaciones que dicha evidencia puede sustentar.

Los factores que podrían introducir heterogeneidad en los hallazgos de un estudio son:

1. El diseño del estudio

Hay bastantes pruebas de que los estudios no aleatorizados sobre la eficacia de las intervenciones sanitarias tienden a sobrestimar el efecto a consecuencia de su mayor tendencia al sesgo. Los autores de las guías deberían plantearse si los hallazgos son coherentes entre los diferentes diseños de estudio; si no lo son, se debería conceder un mayor crédito

to a los hallazgos de los estudios situados más arriba en el orden jerárquico. No obstante, hay que recordar la importancia de los estudios no aleatorizados para confirmar o cuestionar los resultados de los ensayos aleatorizados.

2. Calidad de los estudios

También está suficientemente probado que algunos aspectos de la ejecución de los estudios pueden conducir a unos hallazgos sesgados. Por ejemplo, Schultz y cols. (1995) demostraron que la asignación no ciega de los pacientes en los ensayos aleatorizados daba lugar a un sesgo. Los criterios de calidad utilizados para elaborar los informes de los estudios como parte del proceso de desarrollo de una guía de la SIGN reflejan aspectos de la ejecución de los estudios que pueden introducir un sesgo. En el caso de los estudios de tipo observacional, también tratan de evaluar el riesgo de confusión inherente al diseño del estudio y la probabilidad de que los resultados sean atribuibles al azar. Los equipos de elaboración de las guías deberían considerar si los hallazgos son coherentes entre estudios de distinta calidad de un mismo diseño. Si no lo son, se debería dar un mayor peso a los hallazgos de los estudios mejor realizados.

A la hora de sopesar los resultados conflictivos, también hay que tener en cuenta la posibilidad de generalización de la evidencia. Mientras que las conclusiones extraídas de un EAC bien ejecutado pueden ser válidas por sí mismas —es decir, que la *eficacia* de la intervención en cuestión puede haber quedado probada en el contexto de dicho ensayo—, la *efectividad* de la intervención no queda establecida a menos que este resultado sea generalizable más allá de la población y del contexto del ensayo. En esta situación, hay que tener cuidado para no dar automáticamente más crédito a la evidencia derivada de los EAC que a los datos más conflictivos de los estudios observacionales sin plantearse cuidadosamente si el entorno del ensayo y las condiciones de entrada que se aplicaron a la población del mismo eran apropiados.

Por supuesto, también se aplica el caso inverso: si la evidencia de los EAC es *confirmada* por estudios observacionales en la práctica clínica, entonces la recomendación será mucho más sólida. Lo ideal sería establecer la eficacia mediante el uso de EAC y, posteriormente, establecer la efectividad llevando a cabo ensayos que sean aleatorizados pero que tengan unos criterios de entrada muy amplios (es decir, incluyendo todos los pacientes a los que “en el mundo real” se les podría prescribir el fármaco o la intervención objeto de la pregunta). No obstante, por el momento, puede que no se halle con facilidad ninguna evidencia sobre la efectividad derivada de un estudio de este tipo.

APLICABILIDAD

Los hallazgos de los estudios ejecutados de forma más rigurosa pueden no ser directamente relevantes para el desarrollo de las recomendaciones de la guía si están evaluando una intervención que no está disponible o no es aplicable en el entorno al que va destinada la guía. En estos casos, las reco-

mendaciones se deberían efectuar basándose en la mejor evidencia que sea aplicable en ese contexto. Se debería hacer referencia a cualquier otra evidencia que haya sido identificada y evaluada, y dar una explicación de por qué sus resultados no se han incorporado a la guía.

POSIBILIDAD DE GENERALIZACIÓN

En algunos casos, puede ser necesario basar las recomendaciones en datos extrapolados a partir de estudios llevados a cabo en poblaciones no pertenecientes al Reino Unido. Los grupos de autores de las guías deben someter a una consideración cuidadosa estas generalizaciones de los hallazgos de los estudios a los pacientes escoceses y al entorno de Escocia, y ser conscientes de que éstas debilitan los fundamentos de la base de evidencia y, por consiguiente, de cualquier recomendación asociada a aquéllas.

Un método habitualmente utilizado para evaluar la posibilidad de generalización consiste en comparar las características de la población del estudio con las de la población a la que deseamos efectuar la generalización. No obstante, este planteamiento es probablemente demasiado simplista y puede conducir a unas conclusiones inapropiadas a no ser que se tengan también en cuenta otros factores como, por ejemplo, el contexto del estudio.

Otra manera de abordar el problema consiste en plantearse qué factores biológicos o sociales subyacentes podrían limitar la generalización de los hallazgos del estudio y juzgar si existen diferencias suficientes en estos factores para justificar la *no generalización* a la población escocesa. Entre los factores modificadores del efecto que podrían reducir la posibilidad de generalización de los hallazgos del estudio cabe destacar los siguientes:

1. Factores del paciente

Los grupos de elaboración de las guías deben plantearse si existen factores biológicamente admisibles que pudieran modificar la importancia relativa de los diferentes factores pronóstico, la sensibilidad y la especificidad de las pruebas diagnósticas, o los efectos de las intervenciones, y que difieren entre las poblaciones de los estudios identificados y la población escocesa. Ejemplos de estos factores son el riesgo basal con estudios de referencia en la atención primaria y secundaria, o la influencia del sexo, la edad o la etnia.

2. Factores del proveedor

También deben cuestionarse si existen factores relacionados con el proveedor o de tipo organizativo que pudieran modificar la sensibilidad o la especificidad de las pruebas diagnósticas de los efectos de las intervenciones, como, por ejemplo, el hecho de disponer de personal experto para llevar a cabo el procedimiento o para interpretar los resultados.

3. Factores culturales

También deberían preguntarse si existen factores culturales diferentes entre las poblaciones de los estudios identi-

ficados y la población escocesa que pudieran modificar la importancia relativa de los factores pronóstico, la sensibilidad y la especificidad de las pruebas diagnósticas, o los efectos de las intervenciones. Son ejemplos de estos factores las actitudes hacia la promoción de la salud o las relativas a la sexualidad.

En el caso de los estudios sobre pruebas diagnósticas existen diversos criterios adicionales que deben tenerse en consideración para garantizar que los hallazgos son relevantes para la población a la que va destinada una directriz. Entre estos cabe mencionar:

4. El espectro de la enfermedad

¿El estudio cubre una serie de estadios de la enfermedad? Esto es especialmente importante en el caso de enfermedades de larga evolución, como el cáncer, en las que los pacientes pueden presentar desde una enfermedad en estadio inicial premetastásica hasta un cáncer avanzado. Las pruebas estudiadas deberían demostrar un elevado grado de especificidad y de sensibilidad en toda una secuencia de estadios de la enfermedad. Esta secuencia debe estar claramente indicada, ya que los resultados no pueden generalizarse a otros estadios de la enfermedad.

5. El entorno del estudio

Éste se ve influido por el grupo de pacientes estudiados. En la atención primaria, es posible que exista una mezcla de sujetos que presentan y que no presentan la enfermedad; en la atención terciaria, se puede esperar que todos los sujetos presenten una enfermedad avanzada. El conocimiento de los antecedentes sociales de los pacientes o la existencia de una epidemia de una enfermedad en el momento de la ejecución del estudio puede predisponer a los investigadores a identificar como positivos unos resultados que en otro tiempo habrían considerado marginales o negativos.

6. La duración de la enfermedad

¿Hasta qué punto resulta fácil diagnosticar la enfermedad? ¿Durante cuánto tiempo tiene que haber estado presente antes de que la prueba muestre unos resultados consistentes? La población a estudiar debería ser seleccionada para tener en cuenta este hecho.

IMPACTO CLÍNICO

El último aspecto que deben plantearse los equipos de elaboración de las guías cuando formulen recomendaciones a partir de la base de experiencia validada que hayan reunido es si el posible beneficio que se deriva de la aplicación de esa intervención, esa prueba, etc., es lo suficientemente grande como para instar a su aplicación en la práctica. Esto dependerá de un gran número de factores, incluido el tamaño de la población de pacientes afectados, la magnitud del efecto comparada con la no intervención u otras opciones, la duración del tratamiento necesaria para lograr el efecto, y el balance entre riesgo y beneficio.

Tema de la guía: Tabla de evidencia que cubre:											
Autor	Año	Tipo de estudio	Valoración de la calidad	Población	Resultados finales medidos	Tamaño del efecto	Intervalos de confianza valores de p	*	*		Comentarios

* Datos adicionales relevantes para la cuestión

Formulario de juicio razonado

Pregunta clave:

Referencia de la tabla de evidencia:

1. Volumen de la evidencia

Comente aquí cualquier aspecto relativo a la cantidad de evidencia disponible sobre este tema y su calidad metodológica.

2. Aplicabilidad

Comente aquí hasta qué punto la evidencia es directamente aplicable al NHS en Escocia.

3. Posibilidad de generalización

Comente aquí hasta qué punto a partir de los resultados de los estudios utilizados es razonable generalizarla como evidencia a la población diana de esta guía.

4. Consistencia

Comente aquí cuál es el grado de consistencia demostrado por la evidencia disponible. Cuando existan resultados conflictivos, indique de qué forma el grupo emitió un juicio sobre la dirección general de la evidencia.

5. Impacto clínico

Comente aquí el impacto clínico que podría tener la intervención en cuestión —p. ej., tamaño de la población de pacientes, magnitud del efecto, beneficio relativo sobre otras opciones, implicaciones en términos de recursos, balance entre el riesgo y el beneficio—.

6. Otros factores

Indique aquí cualquier otro factor que usted haya tenido en cuenta al evaluar la base de evidencia.

7. Declaración de evidencia <i>Exponga la síntesis de la evidencia efectuada por el equipo en relación con esta pregunta clave, tomando en consideración todos los factores precedentes, e indique el nivel de evidencia que le corresponde.</i>	Nivel de evidencia
8. Recomendación <i>¿Qué recomendación/es extrae el grupo de autores de la guía a partir de esta evidencia? Por favor, indique el grado de la/s recomendación/es y cualquier opinión discordante dentro del equipo. Grado de la recomendación</i>	Grado de recomendación

Evaluación de las implicaciones sobre los recursos de las recomendaciones de la guía

Guía:

Recomendación:

Cumplimentada por:

SECCIÓN 1: CAMBIOS EN LA PRÁCTICA ACTUAL

1.1 Describa brevemente la práctica actual en el área cubierta por esta recomendación.

1.2 ¿Qué variaciones comportará la implementación de esta recomendación en la práctica actual?

SECCIÓN 2: IMPACTO PREVISTO DE LOS CAMBIOS EN LA PRÁCTICA ACTUAL

2.1 ¿Qué beneficio se derivará probablemente de la implementación de esta recomendación?
Indique en qué punto es probable que converjan los principales beneficios —p. ej., en el paciente, en el proveedor de la atención sanitaria, etc.—.

2.2 ¿Qué impacto tendrá sobre el uso actual de recursos la implementación de esta recomendación?
Plantéese tanto los incrementos como las reducciones del uso de recursos. Céntrese en el uso de recursos —p. ej., contribución temporal de varios especialistas, cambios en el tipo de fármaco utilizado o amplitud de su uso— más que en los recursos puramente económicos.

2.3 ¿Cuántas personas, aproximadamente, se verán afectadas por la implementación de esta recomendación?
Indique en qué se basa para hacer la estimación.

SECCIÓN 3: ASPECTOS ECONÓMICOS ESPECÍFICOS ASOCIADOS A LA IMPLEMENTACIÓN DE LA RECOMENDACIÓN

		<i>Sí/No</i>	<i>Detalles y comentarios breves</i>
3.1	¿Es probable que los recursos necesarios para la implementación de esta recomendación a escala nacional o local puedan no quedar cubiertos por el presupuesto actual?		
3.2	¿Influirá la implementación de esta recomendación en los resultados finales o en el uso de recursos en otras áreas del NHS? (<i>Tenga en cuenta todas las áreas de atención primaria, secundaria y comunitaria</i>)		
3.3	¿Influirá la implementación de esta recomendación sobre los resultados finales o sobre el uso de recursos en las organizaciones asociadas (p. ej., trabajo social, voluntariado, etc.)?		
3.4	¿Influirá la implementación de esta recomendación sobre los resultados o sobre el uso de recursos en el futuro?		
3.5	¿Afectará la implementación de esta recomendación a los costes para los pacientes? Por ejemplo, ¿tendrán que realizar más visitas al hospital o al médico generalista, o tendrán que permanecer más tiempo en el hospital?		
3.6	¿Estas recomendaciones beneficiarán o supondrán una posible desventaja para otros grupos?		
3.7	¿Es posible que la implementación de esta recomendación vaya asociada a unos costes o unos resultados finales desproporcionados para algunos grupos en particular?		

SECCIÓN 4: EVALUACIÓN GLOBAL DE LAS IMPLICACIONES ECONÓMICAS

4.1	¿Es probable que existan implicaciones económicas asociadas a la implementación de esta recomendación?
4.2	¿De qué información se dispone para efectuar una valoración más amplia de las implicaciones económicas?
4.3	¿Cuál sería la información adicional necesaria para poder efectuar una valoración más amplia de las implicaciones económicas?
4.4	Comentarios adicionales

Anexo E: Ejemplo de protocolo de búsqueda: Melanoma maligno cutáneo

PREGUNTAS CLAVE

A. Prevención/educación/vigilancia

1. ¿Hay alguna evidencia de que la revisión de los pacientes que presentan un riesgo elevado de melanoma maligno sea eficaz?
2. ¿Hay alguna evidencia de que la prevención primaria del melanoma maligno sea eficaz?
3. ¿Existe alguna evidencia de que la educación del público y/o de los profesionales y las campañas de detección precoz sean eficaces?
4. ¿Qué evidencia existe con respecto al valor informativo de los folletos, cuadernillos u otros medios publicados, como por ejemplo, los sitios web?
5. ¿Cuál es la forma más eficaz de lograr el diagnóstico temprano en el área de la medicina general / atención primaria / médicos no especialistas / personal sanitario?

B. Diagnóstico

6. ¿Hay alguna prueba de que el diagnóstico temprano comporte una diferencia en el resultado final?
7. ¿Hay alguna evidencia acerca de quién está capacitado para identificar clínicamente con más precisión el melanoma?
8. ¿Hay alguna prueba de que los medios de diagnóstico no quirúrgicos, como por ejemplo la dermatoscopia o las imágenes computarizadas, aporten algún beneficio?
9. ¿Cuál es la mejor forma de cirugía para diagnosticar el melanoma?

10. ¿Qué tipo de cirugía menor puede practicarse en la atención primaria?
11. ¿En qué estadio es apropiada la remisión a una consulta especializada? y ¿a qué especialidad?
12. ¿Hay alguna prueba de que la clasificación del melanoma en tipos histogenéticos influya en el pronóstico o proporcione información útil?
13. ¿Hay alguna evidencia de que las siguientes u otras medidas patológicas tengan algún valor?:
 - Nivel de Clark
 - Grosor de Breslow
 - Reacción/regresión inflamatorias
 - Fase de crecimiento radial frente a vertical
 - Afectación linfática/vascular
 - Medición de la extirpación quirúrgica
14. ¿Hay alguna prueba de que el informe de seguimiento del especialista tenga algún valor en el diagnóstico del melanoma?

C. Tratamiento quirúrgico

15. ¿Cuáles son los mejores métodos para la extirpación del melanoma? (Amplitud de la excisión, profundidad, otras técnicas, como el láser, etc.)
16. ¿Hay alguna evidencia a favor de la conveniencia de que el tratamiento lo lleve a cabo una especialidad en particular o, por el contrario, un equipo multidisciplinario?
17. ¿Cuál es el momento óptimo para llevar a cabo la cirugía de biopsia tras la excisión?

18. ¿Cuál es el papel del SNB en el estadiaje?
19. ¿Qué evidencia hay de beneficio/morbilidad con la disección de ganglios linfáticos electiva/terapéutica?

D. Manejo e investigación posterior

20. ¿Cuál es el papel de las técnicas no quirúrgicas en el tratamiento del melanoma maligno en estadio 1-3?
21. ¿En qué punto/s debería ser sometido el paciente a un estadiaje de la enfermedad secundaria?
22. ¿Qué pruebas hay a favor y en contra de los diferentes métodos de estadiaje?
23. ¿Cuáles son los métodos de imagen más adecuados (RMN, TEP, TAC)?
24. ¿Hay alguna prueba de que el seguimiento sistemático sea efectivo? ¿Quién debería efectuarlo?
25. ¿Tiene alguna utilidad la práctica sistemática de estudios de imagen o pruebas sanguíneas en los pacientes que están siendo sometidos a seguimiento por un melanoma maligno?
26. ¿Cuál es la información necesaria para que los pacientes y sus familias puedan comprender y afrontar el diagnóstico, el tratamiento y el resultado final?
27. ¿Qué evidencia existe en torno al impacto de la información verbal por parte de los profesionales sanitarios en el momento del diagnóstico inicial respecto al tratamiento y/o los resultados finales? ¿Cómo puede lograrse que ésta sea más efectiva?
28. ¿Hay alguna prueba de que los grupos de apoyo ayuden a los pacientes y a sus familiares a hacer frente a la enfermedad?

E. Tratamiento de la enfermedad metastásica

29. ¿Cuál es el papel de la atención primaria en la quimioterapia del melanoma?
30. ¿Existe alguna evidencia de beneficio de la quimio, bioquimio o bioterapia del melanoma metastásico? ¿Se conoce su índice de morbilidad?
31. ¿Existe alguna evidencia de que la atención multidisciplinaria o la especialización influyan sobre los resultados finales?
32. ¿Con qué frecuencia deberían someterse a estudios de imagen los pacientes que están siendo tratados por un melanoma maligno metastásico con el fin de evaluar la respuesta?
33. ¿Cuál es el papel de la radioterapia, de la perfusión aislada de la extremidad o de otras técnicas en el melanoma metastásico? (Beneficio frente a morbilidad).

34. ¿Existe alguna evidencia de la necesidad de un cuidado paliativo especializado para el melanoma maligno? ¿Cuál sería el mejor modo de ligarlo con el conjunto de acciones relacionadas con el melanoma?

Cobertura de bases de datos:

Las siguientes bases de datos serán objeto de búsqueda para la totalidad o una parte de la lista de preguntas clave:

- Cancerlit
- CINHALL (para algunas áreas)
- Biblioteca Cochrane
- Embase
- HEED
- Medline
- NEED

Se efectuará una búsqueda inicial utilizando un filtro de búsqueda para identificar las guías y las revisiones sistemáticas. La amplitud de las búsquedas posteriores dependerá de los resultados de esta búsqueda y del grado en que los resultados respondan a las preguntas clave. Todas las búsquedas cubrirán el periodo comprendido entre 1993 y el momento actual para las revisiones sistemáticas en el primer caso.

Además, se efectuará una búsqueda de revisiones sistemáticas y de guías existentes en diversos lugares de Internet:

- Cancernet
- National Guidelines Clearinghouse
- OMNI/Biome
- Otros motores médicos de búsqueda

Los procedimientos de búsqueda se basarán en la siguiente estrategia de Medline:

1. Exp Melanoma/
2. Melanoma.tw.
3. 1 or 2
4. Exp mass screening/
5. Screen\$.tw.
6. Exp Sensitivity and specificity/
7. Family history.tw.
8. Exp Genetic predisposition to disease/
9. Exp Family Health/
10. Early detection.tw.
11. Follow up.tw.
12. Exp Aftercare/
13. Early diagnosis .tw.
14. Exp Palliative care/
15. Exp referral and consultation/
16. Self referral.tw.
17. Referral.tw.
18. Exp diagnostic imaging/
19. MRI.tw.
20. PET.tw.

21. CT.tw.
22. Or/4-21
23. Exp primary prevention/
24. Exp health education/
25. Exp health promotion/
26. Exp patient education/
27. Exp self-help groups/
28. Support group\$.tw.
29. Exp Physician-patient relations/
30. Leaflet\$.tw.
31. Exp pamphlet/
32. Exp Internet/
33. Booklet\$.tw.
34. Exp Mass media/
35. Exp patient care team/
36. Multidisciplinary care.tw.
37. Exp professional education/
38. Professional education.tw.
39. Or/23-38
40. Exp hematologic tests/
41. Blood test\$.tw.
42. Dermatoscopy.tw.
43. Exp microscopy/
44. Histogen\$.tw.
45. Breslow.tw.
46. Clark level.tw.
47. Inflammatory reaction.tw.
48. Inflammatory regression.tw.
49. Lymphatic involvement.tw.
50. Vascular involvement.tw.

51. Exp lasers/
52. Exp lymph node excision/
53. Lymph node dissection.tw.
54. Sentinel node biopsy.tw.
55. Radial.tw.
56. Vertical.tw.
57. Surgical clearance.tw.
58. Exp neoplasm staging/
59. Or/40-58
60. Exp biopsy/
61. Punch biopsy.tw.
62. Excision.tw.
63. Exp Surgery/
64. Exp radiotherapy/
65. Exp perfusion, regional/
66. Isolated limb perfusion.tw.
67. Or/60-66
68. 22 or 39 or 59 or 67
69. 68 and 3

El set 69 se combinará con los filtros de búsqueda para revisiones sistemáticas u otros tipos de estudio, según convenga.

Exclusiones

Se han excluido de forma específica los términos de búsqueda relacionados con fármacos o con la quimioterapia, ya que se cree que generarían un gran número de resultados que no son relevantes para el tema de esta directriz.

Formulario de evaluación metodológica nº 2: Ensayos aleatorizados y controlados

Identificación del estudio

Indique el autor, el título, la referencia y el año de publicación

Elman, RJ y Bernstein-Ellis, E. The efficacy of group communication treatment in adults with chronic aphasia. Journal of Speech, Language and Hearing Research 1999; 42: 411-419

*Formulario cumplimentado por: C. Mackenzie***SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA**

<i>Criterio de evaluación</i>		<i>¿En qué medida se cumple este criterio?</i>
1.1	¿La revisión plantea una pregunta apropiada y claramente formulada?	Objetivos claros, relacionados con los efectos de la intervención según las mediciones de las pruebas de afectación del lenguaje y una evaluación más general de la comunicación funcional.
1.2	¿Los sujetos fueron asignados aleatoriamente a los grupos de tratamiento?	Sí, pero no se explica el método de aleatorización.
1.3	¿Se utilizó un método de ocultación adecuado?	Sí - no existen diferencias significativas en la edad, la educación, el tiempo tras el inicio o la gravedad del lenguaje general.
1.4	¿Se mantuvieron "ciegos" los sujetos y los investigadores en cuanto a la asignación del tratamiento?	No se informa sobre este aspecto.
1.5	¿Los grupos de tratamiento y control eran similares al comienzo del ensayo?	No aplicable a los sujetos. Los ejecutores de las pruebas parecen haber estado cegados en lo relativo a la asignación a los grupos.
1.6	Aparte del tratamiento objeto de investigación, ¿los grupos fueron tratados por igual?	Se han utilizado evaluaciones respetadas.
1.7	¿Todos los resultados finales relevantes son medidos de un modo estándar, válido y fiable?	Actividades sociales para el grupo control destinadas a prevenir el aislamiento (este grupo fue tratado posteriormente).
1.8	¿Qué porcentaje de los individuos o de los grupos reclutados para el estudio se incluye en el análisis?	>80%
1.9	¿Se analizaron todos los sujetos en los grupos a los que fueron asignados de forma aleatoria?	Aparentemente sí.
1.10	¿Los resultados son homogéneos entre los distintos centros?	Un solo centro.

SECCIÓN 2: VALORACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO		
2.1	¿Hasta qué punto el estudio se llevó a cabo de manera que se minimizara el sesgo? <i>Codifique la respuesta con ++, + o –</i>	+
2.2	Si la respuesta fue + o –, ¿en qué sentido podría afectar el sesgo a los resultados del estudio?	No se detalla el proceso de aleatorización.
2.3	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada y el poder estadístico del estudio, ¿está usted seguro de que el efecto global se debió a la intervención del estudio?	Razonablemente sí, aunque con precaución dado el pequeño número de sujetos.
2.4	¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va destinada esta guía?	Sí, si se utilizara la misma cantidad y forma de tratamiento.
<i>Si el estudio describe una evaluación o comparación de pruebas diagnósticas, por favor, cumplimente un formulario de evaluación de estudios diagnósticos antes de completar la siguiente sección.</i>		
SECCIÓN 3: DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO		
3.1	¿Qué intervenciones se evalúan en este estudio?	Intervención de comunicación en grupo en la afasia - 5 horas a la semana durante 4 meses; Programa de contacto social - 3 horas por semana.
3.2	¿Cuáles son las medidas de resultado final que se utilizan? <i>Es decir, beneficios y riesgos</i>	Pruebas generales de afasia y evaluación de la comunicación funcional.
3.3	¿Cuántos pacientes participaron en el estudio? <i>Número total y en cada una de las ramas del estudio</i>	24:12 tratamiento inmediato y 12 diferidos. El grupo diferido fue sometido al programa de socialización y luego al programa de tratamiento.
3.4	¿Cuál fue la escala y la dirección del efecto medido?	Ventaja para el grupo tratado, con mayores cambios para los sujetos más gravemente afectados.
3.5	¿Se presenta alguna medida estadística de la incertidumbre? <i>Por ejemplo, intervalos de confianza, valores de p</i>	0,05
3.6	¿Cuáles son las características de la población del estudio? <i>Por ejemplo, edad, sexo, características de la enfermedad en la población, prevalencia de la enfermedad</i>	Accidente vascular cerebral izquierdo aislado. Mínimo de 6 meses tras el inicio. Edad 38-79. Mezcla de tipos de afasia y de grados de gravedad

3.7	¿Cuáles son las características del entorno en el que se llevó a cabo el estudio? <i>Por ejemplo, rural, urbano, pacientes ingresados en el hospital o ambulatorios, consulta general, comunidad</i>	No especificadas.
3.8	¿Cuántos grupos/centros participan en el estudio? <i>Si el estudio se lleva a cabo en más de un grupo de pacientes o en más de un centro, indique cuántos</i>	No disponible.
3.9	¿Plantea este estudio algún problema en particular? <i>Anote cualquier comentario general sobre los resultados del estudio y sus implicaciones</i>	Programa de tratamiento efectivo después de 2 meses, con mejoras adicionales transcurridos 2 meses más. Mejoras mantenidas tras 4-6 semanas de no-tratamiento. Sin cambios durante el período de socialización general para el grupo control. Resultado prometedor en lo relativo a la alteración del lenguaje y las medidas de comunicación funcional. En proceso de obtener más datos sobre los aspectos más amplios de incapacidad/minusvalía. Las conclusiones deben ser prudentes, dadas las pequeñas dimensiones del estudio.

Tema de la guía: El sangrado posmenopáusico										
Tabla de evidencia: Diagnóstico del cáncer de endometrio y de otras anomalías en mujeres posmenopáusicas que toman tamoxifeno										
Referencia	Tipo de estudio	Nivel de evidencia SIGN	Número de sujetos	Prueba diagnóstica	Estándar de referencia	Criterios de inclusión	Resultados finales	Sensibilidad (IC 95%)	Especificidad (IC 95%)	Comentarios adicionales
Franchi y cols. (1999)	Transversal	2-	163 (46 sangrado vaginal)	Ecografía transvaginal + grosor endometrial > 9 mm	Histeroscopia +/- biopsia	Cáncer de mama; grosor endometrial posmenopáusico > 4 mm	Trastornos del endometrio	87 (69-100) Para el sangrado vaginal: 88 (76-100)	78 (72-84) Para el sangrado vaginal: 70 (50-90)	OR de los hallazgos anormales indicados por la regresión logística: sangrado vaginal 7,5; grosor endometrial 4,6; y duración del uso de tamoxifeno 2,0
Tesoro y cols. (1999)	Análisis retrospectivo	2-	80 (12 sangrado vaginal)	Ecografía transvaginal + sonohisterografía si > 2,5 mm	Legrado o biopsia de endometrio	Cáncer de mama; posmenopáusicas	Trastornos del endometrio	88 (75-100)	19 (2-36)	No todas las pacientes tenían el estándar de referencia
Timmerman y cols (1998)	Ensayo aleatorizado y controlado	1-	52 (ninguna con sangrado vaginal)	Ecografía transvaginal + sonohisterografía si > 4 mm	Histeroscopia y biopsia	Cáncer de mama, posmenopáusicas; asintomáticas	Pólipos endometriales y cáncer	93 (83-100)	88 (75-100)	Un caso de cáncer de endometrio no detectado por histeroscopia pero sí por ecografía transvaginal e histerectomía (incluido en los resultados finales recalculados); 35 mujeres fueron sometidas realmente a sonohisterografía.
Cecchini y cols. (1998)	Estudio de cohortes	2-	1010 (sin sangrado inicial)	Ecografía transvaginal anual endometrio > 5 mm	Biopsia si anormal	Cáncer de mama; posmenopáusicas	Cáncer de endometrio	N/D	N/D	Un cáncer detectado en la revisión inicial; 4 cánceres en el intervalo - al menos 2 con sangrado
Tepper y cols. (1997)	Estudio de cohortes	2-	68 (ninguna con sangrado vaginal)	Sonohisterografía	Histeroscopia	Grosor endometrial > 8 mm en la ecografía transvaginal	Cualquier anomalía, hiperplasia compleja	Anomalía: 91 (79-100)	Anomalía: 98 (94-100) Compleja: 68 (57-79)	No cegamiento; los resultados pueden estar influidos por la secuencia de las pruebas; muestras no representativa; pequeños números
Love y cols. (1999)	Transversal	2-	357 (ninguna con sangrado vaginal); 130 controles	Ecografía transvaginal > 5 mm	Histeroscopia	Cáncer de mama, asintomáticas	Detección de las anomalías del endometrio	Compleja: 33 (0-86)	"Tasa de falsos positivos del 46%"	Histeroscopia sólo si ecografía transvaginal anormal; no cegamiento; la ecografía transvaginal es menos dolorosa que la histeroscopia
Gerber y cols. (2000)	Cohorte	2-	247 (ninguna con sangrado vaginal); 98 controles	Ecografía transvaginal cada 6 meses durante 5 años > 10 mm o > 5 mm más morfología irregular	Histeroscopia / legrado	Cáncer de mama; asintomáticas	Detección de las anomalías endometriales	N/D	N/D	Un cáncer detectado en 52 asintomáticas frente a 2/20 con sangrado vaginal; no cegamiento; histeroscopia sólo si ecografía transvaginal anormal o sangrado
Barakat y cols. (2000)	Cohorte	-2	159 (ninguna con sangrado vaginal)	Biopsia de endometrio cada 6 meses durante 2 años; F/B cada 12 meses durante 3 años	Histeroscopia / legrado	Cáncer de mama; asintomáticas	Detección de las anomalías endometriales	N/D	N/D	48 "no evaluables"; no cegamiento; investigación sólo si anomalías o síntomas; ningún cáncer detectado (pero con baja potencia)

Formulario de juicio razonado

Pregunta clave: ¿Cuál es la evidencia de que el riesgo cardiovascular en los pacientes con diabetes tipo 2 y nefropatía pueda reducirse mediante intervenciones específicas?

Referencia de la tabla de evidencia: 3

1. Volumen de la evidencia

Comente aquí cualquier aspecto relativo a la cantidad de evidencia disponible sobre este tema y su calidad metodológica.

Sólo dos estudios han evaluado la reducción del riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes tipo 2 y nefropatía. Ambos estudios fueron metodológicamente de buena calidad, pero sólo en uno de ellos (el estudio HOPE) la reducción del riesgo cardiovascular fue el objetivo final primario. En el otro estudio (STENO), la reducción del riesgo cardiovascular fue un objetivo final terciario, y por este motivo el estudio no tenía el poder necesario para detectar una diferencia significativa.

Ninguno de los principales estudios de intervención sobre terapia hipoglucemiante, terapia reductora de los lípidos, terapia antihipertensiva, abandono del tabaquismo o modificación de la dieta ha tratado de forma específica temas de reducción de la enfermedad cardiovascular en pacientes con diabetes tipo 2 y nefropatía.

En pacientes con insuficiencia renal crónica y enfermedad coronaria, ningún ensayo a gran escala ha comparado la reducción drástica del riesgo cardiovascular mediante tratamiento médico con la revascularización coronaria.

2. Aplicabilidad

Comente aquí hasta qué punto la evidencia es directamente aplicable al NHS en Escocia.

Totalmente aplicable.

3. Posibilidad de generalización

Comente aquí hasta qué punto es razonable generalizarla a partir de los resultados de los estudios utilizados como evidencia a la población diana de esta directriz.

Muy razonable

4. Consistencia

Comente aquí cuál es el grado de consistencia demostrado por la evidencia disponible. Cuando existan resultados conflictivos, indique de qué forma el grupo emitió un juicio sobre la dirección general de la evidencia.

Alto grado de consistencia- no hay resultados conflictivos.

5. Impacto clínico

Comente aquí el impacto clínico que podría tener la intervención en cuestión —p. ej., tamaño de la población de pacientes, magnitud del efecto, beneficio relativo sobre otras opciones, implicaciones en términos de recursos, balance entre el riesgo y el beneficio—.

Gran impacto potencial - es probable que el tratamiento con inhibidores de la ECA se prescriba a un gran número de pacientes con diabetes tipo 2.

6. Otros factores

Indique aquí cualquier otro factor que usted haya tenido en cuenta al evaluar la base de evidencia.

Ninguno.

7. Declaración de evidencia Exponga la síntesis de la evidencia efectuada por el equipo en relación con esta pregunta clave, tomando en consideración todos los factores precedentes, e indique el nivel de evidencia que le corresponde. Nivel de evidencia	Nivel de evidencia
En pacientes con diabetes tipo 2 y nefropatía: El tratamiento con el inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) ramipril reduce de forma significativa la mortalidad por todas las causas, la mortalidad cardiovascular y los acontecimientos cardiovasculares. El efecto del ramipril sobre los resultados cardiovasculares no parece ser proporcional a sus efectos antihipertensivos. El tratamiento con vitamina E no afecta a los resultados finales cardiovasculares. No existe una evidencia directa en el ensayo de que el manejo agresivo de otros factores de riesgo cardiovascular afecte a los resultados finales cardiovasculares. La evidencia de los estudios sobre intervención en la presión arterial y los lípidos en pacientes diabéticos (cuyo estado de nefropatía no ha sido generalmente comentado) indicaría que la disminución del colesterol con estatinas y de la presión arterial puede ser probablemente beneficiosa para reducir los acontecimientos cardiovasculares. El tratamiento reductor de la glucosa con metformina puede ser también beneficioso en pacientes obesos sin una alteración significativa de la función renal. La angiografía coronaria (con posterior revascularización si se identifica una enfermedad coronaria) se plantea con frecuencia en los pacientes que están siendo estudiados para un tratamiento renal sustitutivo. No existe una evidencia directa en los ensayos que apoye esta práctica, ni ninguno de los ensayos ha comparado la revascularización coronaria con el tratamiento médico agresivo de los factores de riesgo cardiovascular en estas circunstancias.	1++ 1++ 4 4
8. Recomendación ¿Qué recomendación/es extrae el grupo de autores de la guía a partir de esta evidencia? Por favor, indique el grado de la/s recomendación/es y cualquier opinión discordante dentro del equipo.	Grado de recomendación
Los pacientes con diabetes tipo 2 y microalbuminuria deberían iniciar tratamiento con ramipril. No hay evidencia a partir de los ensayos que apoye el uso de otros inhibidores de la ECA en función de la reducción del riesgo cardiovascular, aunque se puede prever la existencia de un efecto de clase. En pacientes con diabetes tipo 2 y nefropatía, los objetivos del control de la glucemia, la presión arterial y las concentraciones de colesterol deberían ser los mismos que para los pacientes con una enfermedad cardiovascular bien establecida. Se debería recomendar el abandono del hábito de fumar.	A D

Anexo F:

Lecturas adicionales

- Australian National Health and Medical Research Council. A guide to the development, implementation, and evaluation of clinical practice guidelines. Canberra: NHMRC; 1998.
- Cluzeau FA, Littlejohns P, Grimshaw JM, Feder G, Moran SE. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *Int J Qual Health Care* 1999 11(1):21-28.
- Eccles M, Grimshaw JM, eds. Clinical guidelines from conception to use. Abingdon: Radcliffe Medical; 2000.
- Field MJ, Lohr KN. Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington (DC): National Academy Press; 1992.
- Granata AV, Hillman AL. Competing practice guidelines: using cost effectiveness analysis to make optimal decisions. *Ann Intern Med* 1998; 128: 56-63.
- Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 1993; 342: 1317-1322.
- Grimshaw JM, Hutchinson A. Clinical practice guidelines - do they enhance value for money in health care? *Br Med Bull* 1995; 51: 927-940.
- Grimshaw JM, Freemantle N, Wallace S, et al. Developing and implementing clinical practice guidelines. *Qual Health Care* 1995; 4: 55-64.
- Hurwitz B. Legal and political considerations of clinical practice guidelines. *BMJ* 1999; 318: 661-664.
- Hutchinson A, Baker R, eds. Making use of guidelines in clinical practice. Abingdon: Radcliffe Medical; 1999.
- Miles A, Hampton JR, Hurwitz B, eds. NICE, CHI, and the NHS reforms: enabling excellence or imposing control? London: Aesculapius Medical Press; 2000.
- Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999; 281: 1900-1905.

Anexo G: Glosario

Análisis de intención de tratar Análisis de un ensayo clínico en el que los participantes son estudiados en función del grupo al que fueron asignados inicialmente al azar, sin tener en cuenta si abandonaron o no el estudio, si cumplieron plenamente el tratamiento, o si cambiaron de grupo y recibieron el otro tratamiento.

Aplicabilidad Grado hasta el cual los resultados de un estudio o revisión pueden ser aplicados a la población diana de una guía de práctica clínica.

Bondad de ajuste Grado de concordancia entre la distribución observada del conjunto de datos y una distribución teórica esperada.

Calidad del estudio Véase *calidad metodológica*.

Calidad metodológica Grado en que un estudio se ha ajustado a la buena práctica reconocida en el diseño y la ejecución de su metodología de investigación para minimizar la posibilidad de sesgo, confusión o la aparición de hallazgos al azar.

Ciego Práctica consistente en mantener a los investigadores o los sujetos de un estudio ignorantes de a qué grupo ha sido asignado el sujeto, o de qué población procede, como medio para minimizar el error. Véase también *estudio doble ciego*, *estudio ciego simple*, *estudio triple ciego*.

Consistencia Grado en que las conclusiones de una colección de estudios utilizada para apoyar una recomendación de una guía concuerdan unas con otras. Véase también *homogeneidad*.

Criterios de exclusión Véase *criterios de selección*.

Criterios de inclusión Véase *criterios de selección*.

Criterios de selección Criterios explícitos utilizados por los equipos de elaboración de guías para decidir qué estudios deberían ser incluidos y excluidos de la consideración como posibles fuentes de evidencia.

Declaración de consenso Declaración del procedimiento recomendado en relación con un tema clínico en particular,

basándose en las visiones colectivas de un cuerpo de expertos. El consenso se puede alcanzar por métodos formales o informales.

Efectividad Grado en que una intervención produce unos resultados finales favorables bajo las condiciones habituales o cotidianas.

Eficacia Grado en que una intervención produce unos resultados finales favorables en unas condiciones idealmente controladas.

Encuesta Estudio en el que los datos son recogidos de forma sistemática a partir de una población (habitualmente a partir de una muestra aleatoria dentro de una población), pero en el que no se utiliza un método experimental.

Ensayo aleatorizado y controlado Estudio experimental en el que los sujetos son asignados al azar para recibir un tratamiento o intervención experimental o de control. La eficacia relativa de la intervención se evalúa comparando las tasas de acontecimientos y los resultados finales de los dos grupos.

Ensayo clínico Prueba llevada a cabo en una población humana para establecer la eficacia y la seguridad de una determinada intervención médica. Véase también *ensayo aleatorizado y controlado*.

Estimación puntual Valor estimado para el resultado de un análisis estadístico. La exactitud (precisión) de la estimación debería indicarse mediante la inclusión de los intervalos de confianza (véase).

Estudio ciego simple Estudio en el que el observador o el sujeto no sabe cuál es la intervención que se está efectuando.

Estudio de casos y controles Un estudio que se inicia identificando las personas que presentan la enfermedad (u otra variable de resultado final) de interés y un grupo control adecuado de personas que no presentan la enfermedad.

Estudio de cohortes Estudio en el que se pueden identificar subgrupos de una población definida que están, han esta-

do o pueden estar expuestos en el futuro, o no estarlo, o estarlo en diferentes grados, a un factor o factores que hipotéticamente pueden influir sobre la probabilidad de aparición de una enfermedad u otro resultado final determinado.

Estudio de seguimiento Estudio de cohortes (véase).

Estudio doble ciego Estudio en el que ni el observador ni el sujeto son conocedores de qué intervención está recibiendo el sujeto.

Estudio longitudinal Estudio de cohortes (véase).

Estudio multicéntrico Estudio en el que los sujetos fueron seleccionados a partir de diferentes lugares o poblaciones (p. ej., un estudio de cooperación entre varios hospitales, un estudio de colaboración internacional que implica a pacientes de más de un país, etc.)

Estudio no experimental Estudio basado en sujetos seleccionados en función de su disponibilidad, sin que se haya hecho ningún intento para evitar los problemas de sesgo o confusión.

Estudio observacional Estudio epidemiológico en el que se investiga la variación natural en la exposición para explorar las asociaciones entre la exposición y el resultado para la salud. Los estudios de casos y controles y los estudios de cohortes son dos tipos de estudio observacional.

Estudio prospectivo Estudio en el que los sujetos incluidos son seguidos durante un periodo de tiempo registrando los acontecimientos a medida que suceden. Los estudios prospectivos pueden ser de varios tipos, incluyendo los de cohortes o los ensayos aleatorizados y controlados.

Estudio retrospectivo Estudio que incluye observaciones obtenidas en el momento en que se recogen los datos y también con anterioridad. Los estudios de casos y controles son siempre retrospectivos.

Estudio triple ciego Estudio en que sujetos, observadores y analistas estadísticos ignoran qué intervenciones han recibido los sujetos.

Extrapolación Aplicación de la evidencia basada en los estudios sobre una población específica a otra población de similares características.

Factor de confusión Factor ajeno a la pregunta principal de un estudio, pero que afecta al resultado final y, por tanto, distorsiona la verdadera relación entre las variables del estudio.

Factor pronóstico Variable independiente que ha demostrado influir en el desarrollo futuro de la enfermedad en un paciente. Los factores pronóstico pueden clasificarse en función de su relación con la enfermedad, con el paciente o con el tratamiento.

Formulario Lista de preguntas que tratan sobre los aspectos clave de la metodología que debe presentar un estudio para aceptarlo como válido. Hace falta un formulario diferente

para cada tipo de estudio. Se utilizan para garantizar un grado de coherencia en el modo de evaluar los estudios.

Formulario de estudio Véase *formulario*.

Guía Declaración desarrollada de forma sistemática para ayudar a los médicos y a los pacientes en la toma de decisiones sobre la atención sanitaria adecuada para unas circunstancias clínicas específicas.

Grado de recomendación Código asociado a una recomendación de una guía que indica la solidez de la evidencia científica en la que se fundamenta dicha recomendación.

Grupo Conjunto de individuos utilizado como unidad básica para la investigación o la aleatorización.

Grupo control Grupo de pacientes reclutados en un estudio que o bien no recibe tratamiento, o bien recibe tratamiento de efecto conocido o placebo, y que sirve de comparador para un grupo que recibe una intervención.

Heterogeneidad Grado en que los tamaños de los efectos comunicados varían en los estudios incluidos en una revisión sistemática.

Homogeneidad Grado en que los resultados de los estudios incluidos en una revisión sistemática son similares. Se dice que los resultados son homogéneos cuando se podría esperar que las diferencias entre estudios ocurrieran por efecto del azar. Véase también *consistencia*.

Impacto clínico Impacto que la recomendación de una guía clínica probablemente tendrá en el tratamiento, o los resultados finales del tratamiento, de la población diana.

Importancia clínica Importancia relativa de una recomendación de una guía comparada con otros aspectos del manejo clínico de la población diana que se puede estar estudiando.

Informe de un caso (o estudio de un caso) Descripción detallada de un caso, cubriendo habitualmente la evolución de la enfermedad y la respuesta al tratamiento.

Informe sobre tecnología sanitaria Un informe sobre tecnología sanitaria proporciona a los pacientes, a los profesionales sanitarios y a los gestores de los servicios sanitarios una fuente única y autorizada de asesoramiento sobre tecnologías sanitarias nuevas o ya existentes.

Intervalo de confianza Intervalo en el se espera que se sitúe el parámetro poblacional (el valor "verdadero") con un determinado grado de certeza (p. ej. 95% o 99%). Cuando los intervalos de confianza son estrechos (p. ej. 99%), se dice que la estimación del valor del parámetro es más precisa.

Jerarquía de la evidencia Jerarquía establecida de tipos de estudios, basada en el grado de certeza que puede atribuirse a las conclusiones de un estudio bien desarrollado.

Juicio razonado La aplicación del conocimiento colectivo del equipo de elaboración de una guía a un conjunto de evi-

dencia para evaluar su aplicabilidad a la población diana y la solidez de cualquier recomendación que apoyaría.

Marcador pronóstico Factor pronóstico utilizado para asignar pacientes a las categorías con un objetivo especificado (p. ej., para tratamiento o como parte de un ensayo).

Medida objetiva Medición que sigue un procedimiento estandarizado que está menos abierto a la interpretación por parte de los observadores y los participantes en el estudio potencialmente sesgados.

Mejor evidencia disponible La evidencia más fuerte disponible para apoyar una recomendación concreta de una guía. Utilizada habitualmente cuando es probable que ciertos aspectos éticos o prácticos impidan la realización de estudios más rigurosos.

Metaanálisis Forma especializada de revisión sistemática en la que los resultados de una colección de estudios son sometidos a un análisis adicional para sintetizar sus hallazgos.

NHS centrado en el paciente Servicio para el paciente y que está diseñado para satisfacer las necesidades y los deseos del individuo que recibe atención y tratamiento.

Nivel de evidencia Código asociado a un estudio que indica qué lugar ocupa en la jerarquía de evidencia y hasta qué punto se ha adherido bien a los principios metodológicos establecidos.

NNP Véase *número que es necesario tratar*.

NNT Véase *número que es necesario tratar*.

Número que es necesario tratar Modo de describir los beneficios de un tratamiento, p. ej., si el NNT = 4, habría que tratar 4 pacientes para prevenir un resultado final adverso. Cuanto más cercano a 1 sea el NNT mejor es el tratamiento. Se puede calcular una medida similar para el número que es necesario para perjudicar (NNP).

Odds ratio Número de acontecimientos o resultados finales que ocurren en un estudio dividido por el número de no acontecimientos. Si la *odds ratio* es mayor que 1, es muy probable que un acontecimiento suceda. Las *odds ratio* se deberían presentar acompañadas de los intervalos de confianza y éstos no deberían incluir el valor 1 si se pretende que el resultado sea significativo.

Patrón oro Método, procedimiento o medida que se considera generalmente el mejor disponible, y con el cual se deberían comparar las nuevas intervenciones.

Población diana Población a la que se pretende aplicar las recomendaciones de la guía. Las recomendaciones pueden ser menos válidas si se aplican a una población con características diferentes (p. ej., en cuanto a edad, estado de la enfermedad, procedencia social, etc.).

Poder Véase *poder estadístico*.

Poder estadístico Capacidad de un estudio para demostrar una asociación entre dos variables, es decir, que existe una asociación.

Posibilidad de generalización Véase *validez externa*.

Precisión Véase *intervalos de confianza*.

Pregunta apropiada Cuestión planteada en un estudio que identifica claramente todos los aspectos del tema que deben ser tenidos en cuenta cuando se busca una respuesta. Se espera normalmente que las preguntas identifiquen los pacientes o la población implicada, la intervención que se va a investigar, qué resultados deben tenerse en cuenta y qué comparaciones se van a efectuar.

Recomendación Curso de acción recomendado por el equipo de elaboración de la guía a partir de su evaluación de la evidencia en que se sustenta.

Relación causal Relación entre dos variables en la que un cambio en una de las variables es la causa directa de un cambio en la otra.

Representante de los usuarios Los representantes de los usuarios trabajan con los profesionales sanitarios en comités o grupos para mejorar los servicios.

Resultado final Cada uno de los resultados que pueden aparecer como consecuencia de la exposición a un factor causal o de unas intervenciones preventivas o terapéuticas. Cada uno de los cambios observados en el estado de salud que aparecen como consecuencia del tratamiento de un problema de salud.

Revisión Resumen de los puntos principales y tendencias en la literatura de investigación sobre un determinado tema. Una revisión no se considera sistemática a menos que se haya efectuado una amplia búsqueda bibliográfica para garantizar que se cubren todos los aspectos del tema, y que se lleva a cabo una evaluación de la calidad de los estudios principales.

Revisión no sistemática Véase *revisión*.

Revisión sistemática Revisión en la que la evidencia aportada por los estudios científicos se ha identificado, informado y sintetizado de forma sistemática.

Riesgo absoluto La probabilidad observada o calculada de que un acontecimiento o resultado final ocurra en la población de un estudio. Reducción del riesgo absoluto (RRA).

Riesgo relativo Proporción entre el riesgo de que un acontecimiento o resultado final aparezca en una población expuesta a un peligro particular y el riesgo en la población no expuesta.

RRA Véase *riesgo absoluto*.

Serie de casos Descripción de varios casos de una enfermedad determinada, cubriendo habitualmente la evolución de la enfermedad y la respuesta al tratamiento.

Sesgo Errores sistemáticos en el diseño y la ejecución de un estudio que pueden conducir a una sobre o infravaloración del “verdadero” efecto de una intervención.

Solidez de la evidencia La solidez de la evidencia asociada a una estimación de la efectividad de una intervención es una medida del grado de probabilidad de que una estimación sea correcta y un reflejo de cómo funcionará la intervención en el uso general. Depende de la validez interna y externa, y de la significatividad estadística. Así pues, por ejemplo, la solidez de la evidencia es mayor si una estimación se ha derivado de varios ensayos clínicos aleatorizados y controlados estadísticamente significativos que están en concordancia que si se basa, por ejemplo, en un ensayo aleatorizado y controlado de pequeñas dimensiones.

Tabla de evidencia Tabla que resume los resultados de una colección de estudios que, tomados en conjunto, representan la evidencia que apoya una recomendación particular o una serie de recomendaciones en una guía. También puede ser utilizada para indicar la posibilidad de generalización de los resultados del estudio.

Tipo de estudio Diseño utilizado para un estudio (p. ej., estudio aleatorizado y controlado, estudio de casos y controles, estudio de cohorte, etc.).

Validez Véase *validez externa*, *validez interna*.

Validez externa Grado en que los resultados de un estudio son ciertos para situaciones diferentes a las del estudio –en particular, para la práctica clínica cotidiana–.

Validez interna Medida de la fuerza de la asociación existente en un estudio entre la exposición o intervención y el resultado final.

Valor de p Indicación de la probabilidad de que un resultado tan extremo como el observado ocurriera por azar. Por convención, cuando el valor de p está situado entre 0,05 y 0,01 el resultado se considera estadísticamente significativo. Cuando el valor de p es igual o inferior a 0,001, el resultado se considera muy significativo.

CONSEJO DE LA SIGN	Representante/s
Academy of Medical Royal Colleges Association of Trust Chief Executives British Association of Social Workers British Medical Association Scottish General Practice Committee Centre for Nursing Practice Development, Robert Gordon University Chief Scientist Office Clinical Standards Board for Scotland Clinical Resource and Audit Group CRAG Implementation Subgroup Estomatología – Dental Health Services Research Unit, University of Dundee – Faculty of Dental Surgery Faculty of Public Health Medicine Health Technology Board for Scotland Representantes de los médicos jóvenes National Nursing, Midwifery & Health Visiting Advisory Committee Professions Allied to Medicine (National Paramedical Advisory Committee) Royal College of Anaesthetists Royal College of General Practitioners Scottish Council Royal College of Midwives, UK Board for Scotland Royal College of Nursing Royal College of Obstetricians & Gynaecologists Royal College of Ophthalmologists Royal College of Paediatrics & Child Health Royal College of Pathologists Royal College of Physicians & Surgeons of Glasgow – medicina – cirugía Royal College of Physicians of Edinburgh Royal College of Physicians of London Royal College of Psychiatrists Royal College of Radiologists – Faculty of Clinical Oncology – Faculty of Radiology Royal College of Surgeons of Edinburgh Royal College of Surgeons of England Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (Scottish Department) Scottish Association of Health Councils <i>Ex officio:</i> Predisente Vicepresidente Directora Gerente de información Gerente senior del programa	Dr. Bill Reith Sr. Jonathan Best Sra. Ruth Stark Dr. David Alexander Dr. Pete Wimpenny Dr. Alison Spaul Dr. David Steel Dr. Doreen Campbell Dr. Alison Bramley Dr. Charles Swainson Prof. Nigel Pitts Sr. Jim McDonald Dra. Lesley MacDonald Dr. Angus MacKay Dra. Tara Quasim Dr. Christopher Sheen Dra. Marion Devers Dr. Bernice West Sra. Hilary Hood Sra. Tracy Nairn Dra. Cameron Howie Dr. James Beattie Dr. John Gillies Sra. Patricia Purton Sra. Patricia Dawson Dr. Gillian Penney Dr. Gawn McIlwaine Dr. Chris Kelnar Dr. Hugh Gilmour Dra. Margaret Roberts Sr. Robert Carachi Prof. Ian Campbell Dr. Mike Pearson Dr. Adrian Lodge Dr. Grahame Howard Prof. Joanna Wardlaw Sr. Douglas Harper Sr. Charles Collins Sr. Hugh Purves Sr. John Wright Prof. Gordon Lowe Dr. Chris Kelnar Sra. Juliet Miller Sr. Robin Harbour Dra. Safia Qureshi

Para más información sobre cómo contactar con cualquier miembro del Consejo de la SIGN, póngase en contacto con Judy Proudfoot, administradora.

FORMA DE CONTACTO

Ejecutiva de la SIGN
Royal College of Physicians of Edinburgh
9 Queen Street,
Edimburgo
EH2 1JQ

Teléfono: +44 131 225 7324

Fax: +44 131 225 1769

Web: www.sign.ac.uk

EJECUTIVA DE LA SIGN		Teléfono directo	Correo electrónico
Presidente	Prof. Gordon Lowe	*	
Vicepresidente	Dr. Chris Kelnar	*	
Directora	Juliet Miller	01312473660	j.miller@rcpe.ac.uk
Administradora	Judy Proudfoot	0131 247 3663	j.proudfoot@rcpe.ac.uk
Asistente administrativa	Karen Brown	0131 247 3617	k.brown@rcpe.ac.uk
Asistente administrativa	Emma-Jane Harrington	0131 247 3664	e.harrington@rcpe.ac.uk
Gerente de información	Robin Harbour	0131 247 3667	r.harbour@rcpe.ac.uk
Funcionario de información	Francesca Chappell	0131 247 3660	f.chappell@rcpe.ac.uk
Funcionario de los servicios de información	Duncan Service	0131 247 3646	d.service@rcpe.ac.uk
Funcionario asistente de información	Gemma Healy	0131 247 3653	g.healy@rcpe.ac.uk
Gerente senior del programa	Dra. Safia Qureshi	0131 247 3687	s.qureshi@rcpe.ac.uk
Gerente del programa	Dr Ali El-Ghorr	0131 247 3690	a.el-ghorr@rcpe.ac.uk
Gerente del programa	Dr Moray Nairn	0131 247 3655	m.nairn@rcpe.ac.uk
Gerente del programa	Joanne Topalian	0131 247 3696	j.topalian@rcpe.ac.uk
Coordinadora de directriz	Elaine McKelvey	0131 247 3659	e.mckelvey@rcpe.ac.uk
Coordinadora de directriz	Fiona Moncur	0131 247 3673	f.moncur@rcpe.ac.uk
Coordinador de directriz	Gaynor Rattray	0131 247 3661	g.rattray@rcpe.ac.uk
Coordinadora de conferencias	Lesley Forsyth	0131 247 3658	l.forsyth@rcpe.ac.uk
Coordinador de publicaciones	Stuart Neville	0131 247 3697	s.neville@rcpe.ac.uk
Coordinadora de participación de los pacientes	Brin Jardine	0131 247 3695	b.jardine@rcpe.ac.uk

*Contactar a través de Judy Proudfoot.

ESTEVE