

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA:

Clarificar y mejorar
su implementación

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA:

Clarificar y mejorar su implementación

Autores:

Jesús A. Barea Mendoza

Michel Wensing

Joan Rovira Forns

Luis Quecedo Guitérrez

Juan E. del Llano Señarís

Jordi Gol-Montserrat

Revisión:

Gema Pi Corrales

Alejandro Hidalgo Bricio

Edición: Fundación Gaspar Casal

Coordinación: Gema Pi Corrales

© Fundación Gaspar Casal

ISBN: 978-84-697-6936-2

Depósito Legal: M-30189-2017

Maquetación, impresión y encuadernación:

VIRTUALYMAS

Duque de Sevilla, 16. 28002 Madrid.

En memoria de Joaquim Camprubí, (1953 - 2017).

Colaborador y amigo de la Fundación Gaspar Casal.

Felix qui potuit rerum cognoscere causas

“Dichoso aquel que puede conocer las causas de las cosas”.

Verso de Publio Virgilio Marón (70-19 a.C.) en Georgias II, que se cita para significar que la verdadera ciencia consiste en el conocimiento de las causas productoras de los fenómenos sujetos a nuestra observación o estudio, siendo felices los espíritus que lo consiguen porque los elevan así, por encima de las supersticiones vulgares. Quiere expresar prácticamente la aspiración del hombre hacia la sabiduría.

Nota de los autores sobre la expresión *Evidence Based Medicine* y su traducción al castellano.

Desde que Guyatt y su equipo acuñaron la expresión “Evidence Based Medicine”, ésta ha tenido un amplio uso en la comunidad científica. La expresión ha sido traducida al castellano como Medicina Basada en Evidencia. De esta manera se equipara el término anglosajón **evidence** “objects, documents, official statements, etc. that are used to prove something is true or not true, especially for legal or insurance purposes” al castellano **evidencia** “certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar”.

Diversos autores, metodólogos y expertos en traducción científica han señalado que esta traducción es inexacta e induce a error. Otras expresiones como “medicina basada en pruebas” o “medicina basada en hallazgos” recientemente propuestas nos parecen más adecuadas.

A pesar de que los autores de la presente obra compartimos esta opinión, se ha decidido mantener el empleo del término más utilizado “medicina basada en evidencia” entendiendo que es el más compartido y aceptado por la comunidad científica.

ÍNDICE

Prólogo, por David Jiménez	11
Prefacio, por Carlos Campillo-Artero	15
Primera parte: introducción a las Guías de Práctica Clínica	19
1. ¿Por qué son necesarias las Guías de Práctica Clínica?	
Factores que justifican su relevancia en la actualidad	21
1.1 Expansión de la Medicina Basada en Evidencia	21
1.2 Crecimiento exponencial de la producción científica	22
1.3 Un renovado interés por la eficiencia y la desinversión como estrategia emergente en gestión sanitaria	23
1.4 El paciente retoma el centro de la atención sanitaria	24
1.5 Manifiesto por una mejor asistencia sanitaria (EBM Manifiesto. Oxford 2017)	26
2. ¿Cómo definimos una Guía de Práctica Clínica?	
Documentos que no son Guías de Práctica Clínica	28
3. ¿Quién participa en la elaboración e implementación de las Guías de Práctica Clínica?	32
4. ¿Es relevante la calidad de las Guías de Práctica Clínica?	
¿Es igual en todas? ¿Cómo se evalúa?	36
4.1 Guías de práctica clínica basadas en evidencia (pruebas).	36
4.2 El proceso de elaboración de GPC.	38
4.3 Estándares de calidad para el desarrollo de GPC (Institute of Medicine 2011).	39
5. Referencias	41
6. Anexos	42

Segunda parte: Implementación de las Guías de Práctica Clínica.

Informe de expertos 47

1. Introducción	49
2. Características que mejoran la implementación de las guías	53
3. Estrategias de diseminación	55
4. Evaluación de la práctica actual	57
5. Barreras y facilitadores para la implementación.....	59
6. Estrategias de implementación	64
7. Planificación de los programas de ejecución	73
8. Métodos de diseño y evaluación	75
9. Visión holística	79
10. Epílogo	80
11. Referencias	83

Tercera parte. Revisión sistemática de la literatura 87

1. Objetivo y metodología	89
1.1 Criterios de inclusión	89
1.2 Criterios de exclusión.....	90
1.3 Búsqueda bibliográfica	90
1.4 Selección de los estudios	90
2. Resultados de la búsqueda	91
2.1 Revisiones sistemáticas	93
2.1.1 Características de las revisiones sistemáticas incluidas	93
2.1.2 Resultados de las revisiones sistemáticas incluidas.....	94
2.2 Características y resultados de los estudios primarios incluidos	104
3. Discusión.....	106
4. Conclusiones	109
5. Referencias	109
6. Anexos	110

Cuarta parte: Situación de la producción de Guías de Práctica Clínica en España: un mapeo a dos niveles: GuíaSalud y sociedades científicas ..113

1. Introducción	115
2. Material y métodos	116
3. Resultados	120
3.1 Mapeo web de las sociedades científicas	120
3.2 Mapeo del catálogo GuíaSalud	122
4. Discusión.....	125
5. Conclusiones	126
6. Referencias	127

Quinta parte: informe cualitativo: análisis del Grupo de discusión.....129

1. Introducción, objetivos y metodología	131
2. Transcripciones.....	134
3. Análisis del debate	174
4. Sugerencias y recomendaciones.....	180

Sexta parte: Conclusiones y recomendaciones.....183

Autores	193
----------------------	------------

PRÓLOGO

David Jiménez

PRÓLOGO

El movimiento hacia la medicina basada en la evidencia ha ido ganando terreno en los últimos años, debido a la preocupación de los profesionales de la salud y de los gestores sobre la calidad, la consistencia y el gasto asociado a la práctica médica. En este sentido, las Guías de Práctica Clínica (**GPC**) proporcionan recomendaciones basadas en la evidencia relativas al diagnóstico y tratamiento de diferentes entidades clínicas, y están diseñadas para apoyar el proceso de decisión en el cuidado de los pacientes.

El libro *Guías de Práctica Clínica: Clarificar y mejorar su implementación* constituye un esfuerzo extraordinario para llevar el conocimiento de las GPC a los profesionales de la salud responsables de la atención médica y sintetiza los aspectos más relevantes sobre el desarrollo de las Guías y sobre la manera de mejorar su (buen) uso en la práctica clínica. La edición de este libro se ha organizado en seis partes que agrupan de manera homogénea los campos del saber sobre este aspecto. Las dos primeras partes se refieren a la conceptualización y enmarcación de las GPC: tipos, volumen y diferencias con otras herramientas de toma de decisiones. En este apartado también se revisan las características que mejoran la implementación de las guías, como las estrategias de diseminación y evaluación de la práctica actual. La tercera parte es una revisión sistemática de la literatura, con el objetivo de detectar y poner de relieve los factores que facilitan o entorpecen la implementación de este conocimiento científico en la práctica médica. A continuación se expone un mapeo sobre la situación de la producción de GPC en España, a dos niveles: GuíaSalud y sociedades científicas. En la quinta parte se presenta una investigación cualitativa en la que se ha empleado la técnica del grupo focal, con representación de todas las partes interesadas, con el objetivo de conocer el estado del arte en España y el futuro previsible. Para finalizar, se exponen una serie de conclusiones y recomendaciones elaboradas a partir de las “ideas fuerza” extraídas.

Para alguien como yo, que ha participado en la elaboración de varias GPC, pero que sobre todo como clínico tiene que enfrentarse diariamente a numerosas decisiones que afectan a la salud de los pacientes, la lectura de esta obra ha sido muy

clarificadora. Sin embargo, quedan todavía algunas preguntas por responder: ¿qué ocurre con los escenarios clínicos en los que las distintas GPC ofrecen recomendaciones discrepantes? ¿No hay posibilidad de unir esfuerzos colaborativos para evitar la multiplicación de GPC referidas al mismo proceso, teniendo en cuenta que su desarrollo es costoso?

Aunque los clínicos deberíamos ser conscientes de que la adherencia a las GPC no asegura la evolución óptima de todos nuestros pacientes, y que la aplicación de las GPC debería estar modulada por el juicio clínico, su uso amplio debería traducirse en una mejora de la calidad y consistencia de los cuidados médicos.

David Jiménez

Neumólogo, Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid
Coordinador de las 10^o Guías de Terapia Antitrombótica
del Colegio Americano de Médicos del Tórax–ACCP

PREFACIO

Carlos Campillo-Artero

PREFACIO

Recuerdo cuando en 1992 se publicó y adquirí el informe del Institute of Medicine (IOM) de los Estados Unidos *Guidelines for Clinical Practice. From Development to Use*. Este encargo que se hizo al IOM constaba de tres solicitudes: describir las iniciativas en curso para desarrollar, usar, evaluar y mejorar las guías de práctica clínica (GPC), valorar las fortalezas y las debilidades de estas iniciativas, y recomendar un marco conceptual y práctico para su futuro desarrollo, uso y evaluación.

El punto de partida de este informe fue otro, también elaborado por el IOM en 1990 (*Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*), que se centró en el desarrollo de estas guías. En él se hacía hincapié en tres cuestiones relevantes: la necesidad de elaborar GPC de forma sistemática y sobre la base de principios científicos, la de documentar adecuadamente los supuestos, las evidencias y las justificaciones de las recomendaciones de las GPC, y la de realizar proyecciones explícitas sobre los resultados en salud y los costes esperados de la utilización de determinados servicios y procedimientos clínicos.

¿Estamos de aniversario? Sí. Desde el primer informe citado han pasado 25 años o —tal vez suene más aterrador— un cuarto de siglo. Las GPC se han prodigado a escala local, nacional e internacional; hay cientos de ellas, muy probablemente varios miles y en numerosas especialidades médicas. Han corrido ríos de tinta —y siguen corriendo— sobre todas y cada una de sus aristas y vertientes.

¿Debemos celebrarlo? No. Si echamos una ojeada a los objetivos de aquellas iniciativas en curso en 1990 (desarrollar, usar, evaluar y mejorar las GPC), añadimos *difundirlas e implantarlas* y valoramos cuánto se ha avanzado en cinco lustros en la consecución de cada uno de ellos concluiremos que poco, tanto a escala local, como nacional e internacional. Quizá sea este uno de los corolarios más importantes que se pueden extraer del escrutinio de tanta información acumulada en estos años en torno a la evolución y la situación vigente de las GPC.

Otro corolario: no se ha sido coste-efectivo en los intentos para alcanzar esos objetivos. Respecto al numerador, costes altos: se han elaborado y difundido miles de GPC. En cuanto al denominador: difusión e implantación muy limitadas, 18% de guías activas de las catalogadas por GUIASALUD, y variaciones notables en sus contenidos y recomendaciones, calidad y utilización.

Y, el último. Tres frentes amplios de retos a medio plazo: el del rigor de todas las facetas de su elaboración, junto con el de las variaciones mencionadas, el de su difusión, adopción, uso y evaluación, y, el más importante, el de la contribución de las recomendaciones de las GPC (entendidas como una herramienta más de ayuda a la decisión clínica) a la mejora de los resultados en salud (hasta la fecha, un interrogante).

Para introducir cualquier mejora de calado en la situación actual, no se olvide: la modificación de los incentivos (y, además, en sus tres niveles: reglas sociales de juego, formas organizativas e individuales) es *conditio sine qua non*, porque, entre otras razones, desde la perspectiva de la relación de agencia, al agente no le pasa nada si usa las GPC o no las usa para fundamentar mejor sus decisiones, pero el principal sí puede verse beneficiado o perjudicado por su omisión o por el uso apropiado o inapropiado de guías rigurosas o deficientes.

La lectura de este libro arroja bastante luz sobre varios de los temas candentes señalados, sobre todo en lo que atañe a su situación en España.

Carlos Campillo-Artero

Centre de Recerca en Economia i Salut
Universitat Pompeu Fabra

PRIMERA PARTE

INTRODUCCIÓN A LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Jesús A. Barea Mendoza

INTRODUCCIÓN A LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

1. ¿Por qué son necesarias las Guías de Práctica Clínica? Factores que justifican su relevancia en la actualidad.

El objetivo principal de la investigación en nuestro ámbito es la mejora del estado salud de la población. Es decir, generar un conocimiento que, aplicado permita mejorar la salud y la calidad de vida de la población.

Sin embargo, la consecución de este objetivo, en apariencia lineal (del conocimiento a la práctica), no es para nada fácil. Son múltiples los cambios de paradigma que se han producido durante los últimos años en el ámbito de la medicina. Uno de los más relevantes es el cambio en el proceso de producción e implementación del conocimiento médico. La complejidad a la que un profesional se enfrenta cada vez que resuelve una pregunta relacionada con una intervención terapéutica, diagnóstica o pronóstica es mucho mayor que hace un siglo. Esta creciente dificultad junto con el aumento de las exigencias por parte de la sociedad, requieren de nuevos enfoques en el manejo del conocimiento científico.

Para enmarcar la presente publicación y el papel actual de las GPC, conviene enumerar algunos factores que contribuyen en la actualidad a la citada complejidad en la toma de decisiones en el ámbito médico:

1.1 Expansión de la Medicina Basada en Evidencia

La aparición a principios de los años 90 de epidemiólogos como Sackett D, Charlmers I, Haynes B y otros muchos, contribuyó a cambiar la forma en que los médicos del próximo siglo tomarían las decisiones. Se incorporaron conceptos de epidemio-

logía clínica a la cabecera del paciente, haciendo de la toma de decisiones un proceso más técnico en el que se integran los tres elementos de una práctica basada en evidencia: las mejores pruebas disponibles, la experiencia del clínico y la perspectiva del paciente [Sackett 1996].

De forma muy vinculada a este proceso, en 1993 Ian Chalmers lidera la creación de la Colaboración Cochrane. Esta organización sin ánimo de lucro, se convirtió posteriormente en un actor clave en la producción de evidencia para la toma de decisiones médicas. De forma adicional, generó un cuerpo de conocimiento metodológico esencial para la elaboración de revisiones sistemáticas y metaanálisis, haciendo que la publicación de este tipo de investigación creciera de forma exponencial [Smith R 2014].

1.2 Crecimiento exponencial de la producción científica

Desde la publicación de los primeros ensayos clínicos a principios del S.XX, la producción científica ha presentado una curva de crecimiento progresivo que se hace exponencial en los últimos 30 años. Posiblemente la disponibilidad de acceso a la información ofrecida por Internet, junto con la aparición del movimiento de medicina basada en evidencia han acelerado aún más este proceso. Los clínicos cada vez tienen más información que deben incorporar al proceso de toma decisiones.

Según un trabajo publicado en 2010, cada día se publican 75 ensayos clínicos y 11 revisiones sistemáticas [Bastian H 2010]. En esta misma línea, un estudio trató de determinar el número de GPC necesarias para tratar a los pacientes atendidos durante 24 h. Los pacientes estudiados presentaron en promedio 44 diagnósticos diferentes. Para tomar decisiones en relación a estos diagnósticos y según las guías vigentes hubiera sido necesario consultar 3679 páginas [Allen D 2005]. Este tipo de publicaciones bibliométricas, no hacen sino confirmar la intuición, de que la cantidad de conocimiento médico generado en la actualidad supera la capacidad del clínico para sintetizar toda la información en la toma de decisiones.

1.3. Un renovado interés por la eficiencia y la desinversión como estrategia emergente en gestión sanitaria

Existen diversas razones para que tanto los profesionales, como las instituciones presenten un elevado interés en saber si sus intervenciones son eficientes; y si mejoran los resultados de la población. El escenario económico actual, marcado por la contención del gasto, y la forma en que los estados han gestionado la reciente crisis económica, han tensionado de forma muy notable los sistemas sanitarios.

Se estima que al menos un 30% de las actividades que se realizan en los sistemas sanitarios son ineficientes. De forma complementaria, cada vez adquieren más protagonismo conceptos como el de *sobreuso* (sobrediagnóstico + sobretratamiento) en el seno de la atención sanitaria [Morgan 2015]. Obviamente, mantener estas prácticas presenta consecuencias nefastas a varios niveles. Desde un punto de vista económico contribuyen a incrementar el gasto sanitario. En el mejor de los casos, presentan un resultado coste-oportunidad desfavorable evitando la incorporación de intervenciones potencialmente eficientes (en un escenario de contención de gastos). En un segundo plano, la persistencia de este tipo de prácticas, expone a los usuarios a riesgos innecesarios al someterse a tratamientos o pruebas diagnósticas que en ningún caso mejorarán su calidad de vida o nivel de salud.

Esta situación ha generado un creciente interés por identificar aquellas intervenciones que presentan escaso valor, siendo susceptibles de ser eliminadas del sistema. Aparecen así los procesos de desinversión y reasignación (reinversión) de recursos en los sistemas sanitarios. Como ha revisado de forma pormenorizada Repullo, los procesos de desinversión – reinversión pueden llevarse a cabo a niveles macro, meso y micro de la gestión sanitaria [Repullo 2012]. Se requiere, por tanto, *afinar* los procesos de generación e implementación del conocimiento. La existencia de un cuerpo de GPC adecuado será una pieza determinante para favorecer los procesos de desinversión – reinversión, especialmente en el ámbito de la macrogestión.

1.4 El paciente retoma el centro de la atención sanitaria

De forma consistente, se ha identificado como uno de los principales defectos de los sistemas sanitarios actuales, una estructura en exceso centrada en los profesionales. De forma tradicional, la sociedad ha presentado un papel marginal en las decisiones a nivel macro, meso y micro en la gestión los problemas de su salud. Este paradigma de atención centrada en los profesionales ha sido duramente criticado en los últimos años. Incluso, se ha señalado como una de las causas del incremento de los costes, ineficiencias y fragmentación actuales en los sistemas sanitarios [Richards 2013].

Los pacientes están tomando un rol mucho más activo en la gestión de la salud y los cuidados. La medicina centrada en el paciente se ha convertido en el nuevo modelo hacia el que las instituciones deben mirar. Así, el paciente pasa desde el margen al centro de la organización sanitaria. Las decisiones deberán incorporar los objetivos, valores y preferencias de los pacientes, y no los valores subrogados que se le suponen. Conceptos como la toma de decisiones compartida y el empoderamiento serán esenciales en esta nueva concepción.

Este modelo implica la necesidad de incorporar a los pacientes en todo el proceso de la generación del conocimiento. Desde el diseño de la investigación, el desarrollo de la misma, la gestión del conocimiento, y por supuesto en la toma de decisiones y priorización en inversión sanitaria. Así, GPC centradas en los decisores, alejadas de los resultados que realmente importan a los pacientes, han dejado de ser útiles en el nuevo escenario. La sociedad ya no reclamará recomendaciones extraídas de GPC directamente, sino información sobre las distintas opciones y su efecto en aquellos desenlaces que realmente le importan.

TABLA 1. Cambios de paradigmas y retos a los que se enfrentan las GPC en la actualidad.

Paradigma	Retos que justifican la necesidad de las Guías de Práctica Clínica
El nacimiento y expansión de la Medicina Basada en Evidencia	- Se requiere de nuevas herramientas en la toma de decisiones de la práctica clínica. - La experiencia del clínico por si misma deja de ser suficiente. - Incorporación de los conceptos epidemiológicos a la cabecera del paciente.
Crecimiento exponencial de la producción científica	- Incapacidad por parte del clínico para integrar todas las pruebas disponibles. - Ensayos clínicos numerosos con resultados dispares. - Necesidad de “agregar” estadísticamente los resultados. - Discriminar la evidencia según su calidad metodológica.
Creciente interés por la eficiencia y la desinversión	- Acortar la distancia entre conocimiento y práctica clínica. - Detectar actividades de escaso valor (desinversión-reinversión). - Sistematizar la calidad de la asistencia (Benchmarking según adhesión a GPC).
El paciente retoma el centro de la atención sanitaria.	- El paciente debe determinar qué resultados son relevantes para él. - El paciente deja de ser un sujeto receptor de recomendaciones para decidir activamente con la información que se le ofrece. - Se demanda un nuevo tipo de evidencia sólida y a la vez inclusiva de la diversidad clínica. - La evidencia debe hacerse accesible y comprensible a la población. De esta manera se podrá alcanzar el nuevo paradigma de las decisiones informadas.

1.5 Manifiesto por una mejor asistencia sanitaria (EBM Manifiesto. Oxford 2017)

En Junio de 2017, tuvo lugar la conferencia *Evidence Live 2017* (Oxford, UK) auspiciada por la revista *The BMJ* y por el “*Centre for Evidence Based Medicine*”. En dicha conferencia, clínicos, epidemiólogos y metodólogos de todo el mundo desarrollaron un documento colaborativo en el que se reflexiona sobre los problemas del movimiento de la Medicina Basada en Evidencia y las posibles soluciones.

Durante este proceso se han subrayado algunas de las razones que determinan que tras las casi tres décadas de vida del movimiento EBM éste se encuentre actualmente en crisis. De forma contraria a lo esperable, en los últimos años la implosión de la EBM y con ella del crecimiento exponencial en el número de ensayos clínicos, meta-análisis y GPC no ha contribuido claramente a una mejora de la salud de la población. Al contrario, como se ha señalado ha contribuido a prácticas de investigación de dudosa ética, al aumento ineficiente de la producción científica y en definitiva al desarrollo en algunos casos de una medicina costosa y peligrosa. Las razones que han originado esta situación afecta a todo el proceso de producción de conocimiento, requiriendo por ello una reflexión amplia de todos los actores. El planteamiento de preguntas poco relevantes, la escasa participación de los pacientes, el sesgo de publicación, el papel de la industria o el impacto de los conflictos de interés en el desarrollo de las GPC son sólo algunos de los problemas debatidos.

Lo más relevante sin embargo, es el convencimiento de que es posible generar un conocimiento de calidad que junto a una mejora de los procesos de toma de decisiones, contribuya a mejorar la calidad de vida de la población. Algunas de las propuestas del grupo, aplicables sin duda al desarrollo de GPC, son:

- Aumentar el papel de paciente, profesionales de la salud y decisores en la investigación.
- Incrementar el uso de la evidencia ya disponible.
- Realizar investigación relevante, replicable y accesible.
- Reducir la investigación cuestionable, sesgos y conflictos de interés.
- Asegurar que la regulación sobre fármacos y tecnologías es sólida, transparente e independiente.

- Producir guías de práctica clínica adecuadas para su uso.
- Promover la innovación, mejora de la calidad y seguridad mediante un mejor empleo de los datos de vida real (RDW).
- Educar a profesionales, decisores, y la sociedad en EBM para la toma de decisiones informada.
- Estimular a la siguiente generación de líderes en EBM.

2. ¿Cómo definimos una Guía de Práctica Clínica? Documentos que no son Guías de Práctica Clínica.

La definición clásica de Guía de Práctica Clínica fue establecida formalmente en el informe del Institute of Medicine (IOM) titulado “Guías de Práctica Clínica: Direcciones para un nuevo programa”. En dicho documento, se definió el concepto de GPC como **“un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para asistir a profesionales y pacientes en las decisiones sobre cuidados en salud para situaciones clínicas específicas”** [Institute of Medicine. 1990].

Los objetivos que deberían cumplir las Guías de Práctica Clínica podrían resumirse de la siguiente forma [Greenhalgh 2010] :

- Hacer explícitos los estándares de una práctica basada en las mejores evidencias disponibles.
- Facilitar la toma de decisiones a pie de cama.
- Facilitar criterios para valorar el desempeño profesional.
- Establecer la delimitación de actividades y competencias entre profesionales.
- Favorecer la formación entorno a las mejores prácticas.
- Mejorar el coste-efectividad de los servicios sanitarios.

La definición original ha sido recientemente actualizada para adecuarla a algunos de los estándares actuales en el proceso de elaboración de las GPC. Así, en el último informe del IOM titulado “Guías de Práctica Clínica en las que podemos confiar” las GPC son definidas como **“documentos basados en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes”** [Institute of Medicine. 2011].

La nueva definición incorpora dos elementos que los autores consideran definitorios del concepto actual. En primer lugar, señalan que la metodología de redacción de GPC debe incorporar la realización de revisiones sistemáticas de la literatura, a partir de la cual se extraigan (mediante metodología explícita) las recomendaciones. En

un segundo lugar, requieren la presentación de las diferentes opciones terapéuticas, junto con el respectivo balance de riesgo-beneficio para cada una de ellas.

Tras el entusiasmo inicial en la producción de GPC, emerge un renovado interés por delimitar qué elementos mínimos definen una GPC. Esta preocupación tiene varios orígenes. En primer lugar, en los últimos años se ha producido una implosión de documentos autodenominados GPC. Sin embargo, estos presentan una gran variabilidad en cuanto al origen, la metodología de elaboración y contenido. Como resultado, algunos sectores críticos han cuestionado su calidad y utilidad. Así Jeanne Lenzer en una editorial de la revista *British Medical Journal* titulada “Por qué no podemos confiar en la Guías de Práctica Clínica” alertaba sobre los problemas de credibilidad que entre ciertos profesionales tienen este tipo de documentos [Lenzer 2013].

En esta línea, el Instituto de Medicina (IOM) establece que para considerar una GPC confiable esta debiera incluir, al menos, **los siguientes elementos:**

- Estar basada en revisiones sistemáticas de la literatura.
- Estar desarrollada por un grupo identificable de expertos y representantes de los grupos afectados.
- Considerar los grupos de pacientes y sus preferencias.
- El proceso de elaboración debe ser explícito, transparente, y orientado a disminuir sesgos y conflictos de interés.
- Debe ofrecer explicaciones claras sobre las diferentes opciones terapéuticas, la calidad de las evidencias (pruebas), así como la fuerza de las recomendaciones.

Tras la aparición de las GPC, han sido múltiples las razones que han propiciado que gran parte de las sociedades científicas y sistemas sanitarios del mundo las empleen de forma masiva, como herramienta para mejorar la atención sanitaria. A pesar de los elementos ampliamente criticados de estos documentos, en un plano teórico, presentan claros beneficios. **Los beneficios potenciales del empleo de las GPC pueden agruparse en tres ejes [Woolf 1999]:**

A) Potenciales beneficios para el paciente.

- Mejora de la calidad y los resultados clínicos.
- Mayor consistencia en el cuidado.
- Aumenta la información sobre el cuidado que los profesionales ofrecen a sus pacientes.
- Mejora de la justicia distributiva.

B) Potenciales beneficios para los profesionales.

- Mejora en la calidad de las decisiones clínicas.
- Disponibilidad de recomendaciones explícitas.
- Disminución de las prácticas de escaso valor.
- Información para sustentar iniciativas de mejora de la calidad.
- Información disponible para la elaboración de la agenda investigadora.

C) Potenciales beneficios para los sistemas sanitarios.

- Mejora de la eficiencia.
- Uso de las guías y la adherencia a las mismas en procesos de benchmarking y evaluación.
- Mejora de la imagen pública.

Tras esbozar la definición y características principales de las GPC, nos parece importante diferenciar las GPC de otros documentos que siendo similares, no reúnen todos los elementos necesarios para considerarlas como tal. Este otro tipo de documentos, pudiendo ser útiles, no cumplen las definiciones y requerimientos ya explicados. Así pues, merece la pena distinguir las GPC de las vías clínicas y protocolos.

Vía clínica (critical o clinical pathways, care maps): son planes asistenciales que permiten estructurar la atención sanitaria de pacientes con una misma situación clínica, por tanto, con evoluciones y necesidades de recursos predecibles. Este tipo de documentos ensamblan las diferentes dimensiones de la calidad asistencial incluyendo todos los sectores (profesionales, gestores y usuarios). En éstas, se definen los pasos a seguir, los profesionales responsables de cada fase, así como los indi-

cadadores de evaluación. Una vía clínica puede recurrir a diversas GPC e incluir varios protocolos [Campbell 1998].

Protocolos: son similares a las GPC, pero no permiten opción al juicio individual por parte de profesionales y pacientes. Suelen generarse en contextos predecibles y por profesionales menos expertos. Normalmente se generan y aplican en ámbitos locales.

TABLA 2- Documentos afines a las GPC. Diferencias principales.

	Ámbito de elaboración	Dianas	Objetivo principal	Margen de juicio individual	Ejemplo de documento
Guías de práctica.	Comunidad científica.	Todos los actores implicados en la salud (profesionales, decisores y usuarios).	Ofrecer atención basada en las mejores evidencias disponibles.	Alto. Requiere valoración de riesgo-beneficio. Se integran las preferencias del paciente.	Surviving Sepsis Campaign [Rhodes 2017].
Vías	Sistema nacional o regional de salud.	Profesionales, decisores y usuarios.	Integrar la asistencia de un proceso desde una perspectiva de la calidad.	Medio-Bajo.	Proceso asistencial integrado: sepsis grave [De la Torre. 2010].
Protocolos	Ámbito clínico (Hospital, Servicio Clínico).	Profesionales.	Homogeneizar prácticas en patologías frecuentes.	Bajo. Existe un consenso previo.	Protocolo de sedación en UCI.

3. ¿Quién participa en la elaboración e implementación de las Guías de Práctica Clínica?

Las GPC son documentos complejos, que persiguen influir en la práctica clínica y mejorar los resultados en salud de la población. Desde el inicio de la elaboración de las GPC, hasta que se produce un cambio en la decisión clínica que contribuye a alterar la evolución de un paciente, se suceden múltiples procesos, altamente complejos en el que interaccionan varios actores. Parece razonable identificar todos los actores implicados, para así poder reflexionar de forma más profunda y precisa sobre la realidad de la GPC:

1. Organismos gubernamentales

Es frecuente que organismos gubernamentales se impliquen desde un punto de vista organizativo y económico en el desarrollo de GPC. Algunos de los más conocidos ejemplos en este grupo son:

USPSTF (United States Preventive Services Task Force): creada en 1984, depende de la Agencia para la Investigación y Calidad en Sanidad de EEUU (AHRQ). Está compuesta por profesionales de diferentes ámbitos (clínicos, epidemiólogos y panelistas) y producen de forma exclusiva GPC con intervenciones preventivas. Recientemente, algunas de sus recomendaciones han generado un gran impacto y controversia, como en el caso de los programas de cribado de cáncer de próstata y mama.

CDC (Centers for Disease Control and Prevention): los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades constituyen una agencia dentro del Departamento de Salud en EEUU. Este organismo produce GPC de problemas relacionados con la salud pública como SIDA, malaria, cólera, el suicidio o las catástrofes.

NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence): El NICE surge en 1999 con el objetivo de generar recomendaciones y conocimiento para disminuir la variabilidad de la práctica clínica en el *National Health Service* (NHS) en UK. Su actividad incluye la revisión de tratamientos, patologías y también tecnologías sanitarias. En

el momento de elaboración del presente documento, esta institución tiene 264 GPC publicadas y 84 en desarrollo. Además el NICE ofrece servicios de acreditación y soporte metodológico a otras organizaciones.

GuíaSalud: es un organismo dependiente del Sistema Nacional de Salud (SNS) en el que participan las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad. Fue creado en 2002, y aprobado por el Consejo Interterritorial de salud como instrumento para la mejora de la calidad de la atención sanitaria en el SNS. La misión de GuíaSalud es:

“Potenciar la oferta de recursos, servicios y productos basados en la evidencia científica para apoyar la toma de decisión de los profesionales y de los pacientes en el Sistema Nacional de Salud (SNS), así como impulsar la creación de redes de colaboradores y la cooperación entre entidades relacionadas con las GPC y la Medicina Basada en la Evidencia (MBE)” [www.guiasalud.es].

En 2014, tras la publicación de la citada definición de GPC por el *Institute of Medicine* (IOM, 2011) GuíaSalud adaptó los criterios de inclusión a la nueva definición, dando mayor relevancia a algunos aspectos metodológicos como la presencia de revisiones sistemáticas (Anexo 2: Criterios de inclusión de GPC en GuíaSalud).

TABLA 3. Principales organismos gubernamentales implicados en el desarrollo de Guías de Práctica Clínica (GPC).

Organismo	País	Página Web
USPSTF (United States Preventive Services Task Force)	EEUU	https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/
CDC (Centers for Disease Control and Prevention)	EEUU	https://www.cdc.gov/
NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)	UK	https://www.nice.org.uk/
Guía Salud	España	www.guiasalud.es

2. Sociedades científicas

Muchas sociedades científicas y de profesionales realizan labores de elaboración y desarrollo de GPC. Además, desarrollan programas de implementación de las mismas entre los profesionales que las conforman. Algunas sociedades con gran experiencia en este ámbito tienen procedimientos bien establecidos para la elaboración de GPC, recursos destinados al desarrollo y la implementación, o políticas específicas sobre conflictos de interés. En este grupo, destacan la Sociedad Americana del Corazón (AHA <http://www.heart.org>) o la Sociedad Americana de Tórax (ATS <https://www.thoracic.org/statements>). Lo más frecuente es que las sociedades trabajen de forma individual y produzcan sus propias GPC. Sin embargo, en ocasiones, varias sociedades trabajan de forma conjunta en la elaboración de una GPC. Se establecen así procesos elaboración conjunta en algunos casos, o de ratificación en otros.

3. Asociaciones de pacientes o asociaciones relacionadas con enfermedades

En algunos casos, varias organizaciones trabajan conjuntamente en el desarrollo de GPC, generalmente entorno a una patología de interés común. Un ejemplo de esto son las guías de patologías cardiovasculares donde es habitual que colaboren varias asociaciones (sociedad americana de cardiología, sociedad europea de cardiología, sociedad de cirugía de tórax).

4. Otras organizaciones de ámbito privado

Es frecuente que organizaciones privadas, empresas o universidades colaboren o desarrollen GPC. Ejemplo de ello, es el desarrollo en el seno de la empresa Kaiser Permanente (MCOs EEUU) de una estructura propia para la elaboración de GPC y su implementación [Davino-Ramaya 2012].

5. Organizaciones internacionales

En este grupo de organizaciones supraestatales destaca la Organización Mundial de la Salud (OMS). El programa de GPC desarrollado por la OMS es muy amplio e

incluye recomendaciones para destinatarios muy variables como público general, profesionales sanitarios, gestores de instituciones sanitarias y decisores políticos. En algunos casos, existen sociedades científicas de ámbito supraestatal que producen sus propias GPC. Este es el caso de la Sociedad Europea de Medicina Intensiva (ESICM <http://esicm.org>), o por ejemplo, las guías desarrolladas por la Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO <http://kdigo.org>).

6. Otras organizaciones relacionadas

Además de las organizaciones ya enumeradas, existen otras que, sin ser las promotoras principales de las GPC, realizan tareas vitales en el desarrollo de las mismas y tienen un impacto muy importante en ellas. Las más relevantes son:

The National Guideline Clearinghouse (NGC): es una base de datos de GPC basadas en evidencia. Esta base de datos está mantenida por recursos públicos y depende de la Agencia para la Investigación y Calidad en Sanidad (AHRQ) en EEUU. En 2013, se revisaron los criterios de inclusión de esta base de datos. Cualquier GPC requiere cumplir estos criterios para ser incluida en la base de datos (ANEXO 1).

Colaboración Cochrane: es una organización internacional que tiene por objetivo la mejora de las decisiones en salud, a través del desarrollo de Revisiones Sistemáticas, las cuales son empleadas para la redacción de las recomendaciones las GPC. Es una organización sin ánimo de lucro, y su actividad se mantiene principalmente por voluntarios y financiación pública. La organización ha generado un extenso y riguroso cuerpo de conocimiento mediante la elaboración de revisiones sistemáticas. A finales de 2016, la base de datos de Revisiones Sistemáticas cuenta con un total de 9.636 Revisiones Sistemáticas Cochrane. Especialmente interesante es el Manual de Revisiones, cuya versión se encuentra disponible para su consulta en la red (Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions <http://handbook.cochrane.org/>) [Higgin 2011]. En nuestro país destaca la presencia de dos Centros Cochrane que dan soporte metodológico y formación en el campo de las revisiones sistemáticas. Son el Centro Colaborador Cochrane (Madrid) y el Centro Cochrane Iberoamericano con sede en Barcelona (Servicio de Epidemiología Clínica y Salud Pública del histórico Hospital de Sant Pau).

4. ¿Es relevante la calidad de las Guías de Práctica Clínica? ¿Es igual en todas? ¿Cómo se evalúa?

Los beneficios atribuidos a las GPC sólo podrán alcanzarse si las guías aplicadas presentan una adecuada calidad, y sus recomendaciones responden realmente a la evidencia actual. Tanto la calidad de las GPC, como su metodología, son altamente variables. Así en 2004, Burgers JS y colaboradores publicaron un trabajo en el que revisaban la calidad metodológica de las GPC publicadas en el área de oncología. Para ello utilizaron la herramienta AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) [Brouwers 2010]. Aunque los resultados fueron mejores para las GPC en el ámbito de la oncología, en general la calidad era moderada, presentando puntuaciones especialmente bajas en los dominios relacionados con implicación de actores, independencia editorial y aplicabilidad [Burgers 2004]. De forma más reciente, Kung J y su grupo evaluaron el grado de cumplimiento de los estándares propuestos en 2011 por el Institute of Medicine (IOM) en una muestra aleatoria de 130 GPC. Menos de la mitad de las GPC cumplían más de la mitad de los estándares recomendados, siendo la mediana de estándares de cumplimiento de 8 sobre los 18 estándares propuestos [Kung 2012]. Las publicaciones posteriores que evalúan la calidad con la reciente versión de la herramienta AGREE II arrojan resultados en la misma línea.

Consideramos por tanto, que la mera consideración de GPC no presupone *per se*, el rigor metodológico. Esta situación obliga a los clínicos a conocer el proceso de elaboración de estos documentos, así como las herramientas más elementales que pueden ayudar a dilucidar si la guía que se nos presenta es o no confiable.

4.1 Guías de práctica clínica basadas en evidencia (pruebas)

El objetivo final de las GPC requiere que éstas realmente surjan de la evidencia disponible, evaluando de forma adecuada los riesgos y beneficios a los que se enfrentan los pacientes.

En ese sentido, al igual que describió Sackett en el concepto general de la medicina basada en la evidencia, las GPC deben incluir los tres elementos básicos de la definición [Sackett 1996]:

- Las mejores pruebas disponibles.
- Los deseos del paciente.
- La experiencia del clínico.

Dar protagonismo a estos tres elementos en el desarrollo y aplicación de las GPC es un proceso complejo, siendo frecuente que alguno de los elementos sea olvidado.

Para incluir la mejor evidencia disponible, se requiere del empleo de revisiones sistemáticas de la literatura. La metodología específica de este proceso excede de los objetivos del presente documento. No obstante, hay que señalar que la presencia de las revisiones sistemáticas es un elemento cardinal que define la naturaleza de las GPC [IOM 2011]. Esta metodología permite establecer una pregunta clínica relevante, realizar una búsqueda bibliográfica en diversas bases de datos, y seleccionar los estudios según unos criterios de inclusión y exclusión apriorísticos. Todo este proceso debe realizarse de forma transparente, trazable y documentada [Higgin 2011].

Tras este proceso, es necesario decidir cuáles son las intervenciones clínicas que ofrecen un balance beneficio-riesgo más favorable. Las estrategias cuantitativas, que sintetizan el efecto neto (beneficios/riesgos) de una intervención, son escasas. Esta situación requiere en ocasiones que los paneles de expertos tomen decisiones con alto grado de subjetividad. La presencia de escenarios donde la subjetividad juega un papel relevante, justifica la importancia de explicitar los conflictos de interés de los expertos incluidos, así como las estrategias seguidas para el manejo de los mismos.

Además de la evidencia, se requiere incluir a los pacientes y la experiencia de los clínicos en el proceso. Los pacientes deben ser incorporados desde el inicio del proceso de elaboración. En un reciente artículo de Greenhalgh, la autora reflexiona sobre la situación actual de la medicina basada en evidencia; situando la forma en que se han elaborado las GPC como uno de los principales problemas de este movimiento [Greenhalgh 2014]. Las decisiones a pie de cama deben responder a la pregunta: *“¿cuál es la mejor alternativa para este paciente, en estas circunstancias*

y en el momento de su enfermedad?”. Para ello, es necesario incluir variables de resultado relevantes para los pacientes, prestar una especial atención a la multimorbilidad (la situación más frecuente), huyendo por tanto de algoritmos. En definitiva olvidar el mensaje *“One size fits all”*.

Cuando estas condiciones están presentes, se trasladan al paciente las opciones disponibles (junto con nuestro grado de incertidumbre), favoreciendo la toma conjunta de decisiones, estaremos aplicando medicina basada en evidencia con la ayuda de GPC.

4.2 El proceso de elaboración de GPC

El proceso de desarrollo de una GPC debe ser riguroso. En este caso, el proceso de elaboración y su calidad, es tan importante como la propia evidencia contenida en la GPC. El objetivo del desarrollo es elaborar guías capaces de ayudar a los clínicos a tomar decisiones. Como se ha documentado durante el texto, las GPC deben centrarse en el paciente, ser amigables, estar basadas en la mejor evidencia y ser concisas.

De forma clásica se identifican cinco pasos en el desarrollo de las GPC [Shekelle 1999]:

1. Identificar y definir el área temática de las GPC.
2. Desarrollar los grupos de trabajo.
3. Identificar y evaluar la evidencia disponible (revisiones sistemáticas).
4. Trasladar la evidencia disponible a recomendaciones.
5. Revisar y actualizar las GPC.

De forma complementaria NICE estructura el proceso de desarrollo de sus guías en los siguientes pasos:

1. Elección de la temática y el grupo de trabajo.
2. Definición de la amplitud de la GPC.
 - ¿Por qué es necesaria la guía?

- ¿Qué áreas debe cubrir?
 - ¿Qué objetivos se marca?
3. Desarrollo de la GPC.
 - Establecer las preguntas relevantes.
 - Desarrollar la búsqueda sistemática.
 - Realizar un resumen de la evidencia.
 4. Envío del boceto de la GPC a los grupos de interés.
 5. Revisión y modificación tras los comentarios.
 6. Publicación y diseminación.

4.3 Estándares de calidad para el desarrollo de GPC

Desde 2003 la herramienta Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation (AGREE) se ha empleado de forma sistemática para evaluar el desarrollo y calidad metodológica de las GPC [Brouwers 2010]. Sin embargo, esta herramienta fue considerada insuficiente por el IOM; en su publicación de 2011 expone sus estándares propios en el desarrollo de GPC de calidad [IOM 2011]. A diferencia de la herramienta AGREE, los estándares IOM incluyen elementos sobre la actualización de las guías, revisión externa y financiación de la misma. De forma especial, estas recomendaciones atienden de forma específica al problema de los conflictos de interés de los autores de las GPC. De forma resumida los estándares propuestos son:

1. Desarrollo transparente

El proceso de desarrollo de las GPC debe ser descrito de forma transparente y trazable. Esta información debe ser pública. Es recomendable que los usuarios entiendan cómo se han desarrollado las recomendaciones y quién participó en su desarrollo.

2. Conflictos de interés

Los miembros incluidos en el equipo de desarrollo deben declarar sus conflictos de interés. Ninguno o una minoría de los miembros debe presentar conflictos de interés. Los coordinadores del grupo de expertos no deben tener ningún conflicto de interés.

3. Composición del grupo de desarrollo

El grupo de desarrollo debe estar formado por clínicos, metodólogos e incluir al resto de grupos implicados. Los grupos de pacientes deben ser parte activa durante el proceso.

4. Revisión sistemática (RS)

Es un elemento esencial del proceso. La nueva definición de GPC establece que la presencia de RS es un factor clave para que un documento pueda ser considerado una GPC. El IOM establece los estándares de calidad de las RS [IOM 2011].

5. Calidad de la evidencia y fuerza de la recomendación

En este punto es necesario que las GPC razonen el origen de cada recomendación. Es necesario exponer un resumen del balance riesgo-beneficio y describir las decisiones que han estado sujetas a un mayor grado de subjetividad.

6. Estructura de las recomendaciones

7. Revisión externa

Es una parte esencial del proceso. Debe incluir a todos los grupos de interés. La versión final debe explicar los cambios realizados en este punto.

8. Actualización

La GPC debe ofrecer las fechas en que se llevó a cabo la revisión sistemática. De igual forma, deben presentar un plan de actualización.

5. Referencias

- Smith R, Rennie D, D R, et al (2014) EVidence-based medicine—an oral history. *Jama* 311:365–367. doi: 10.1001/jama.2013.286182
- Bastian H, Glasziou P, Chalmers I (2010) Seventy-Five Trials and Eleven Systematic Reviews a Day: How Will We Ever Keep Up? *PLoS Med* 7:e1000326.
- Allen D, Harkins KJ (2005) Too much guidance? *Lancet* 365:1768. doi: 10.1016/S0140-6736(05)66578-6
- Morgan DJ, Brownlee S, Leppin AL, et al (2015) Setting a research agenda for medical overuse. *Bmj* 351:h4534. doi: 10.1136/bmj.h4534
- Repullo JR (2012) Taxonomía práctica de la desinversión sanitaria en lo que no añade valor, para hacer sostenible el Sistema Nacional de Salud. *Rev Calid Asist* 27:130–138. doi: 10.1016/j.cali.2012.02.010
- Richards T, Montori VM, Godlee F, et al (2013) Let the patient revolution begin. *BMJ* 346:f2614–f2614. doi: 10.1136/bmj.f2614
- Institute of Medicine (1990) Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program. *Przegląd Lek.* doi: 10.1097/SPV.0b013e31828a2951
- IOM (Institute of Medicine). 2011. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The National Academies Press.
- Lenzer J (2013) Why we can't trust clinical guidelines. *BMJ* 346:f3830–f3830. doi: 10.1136/bmj.f3830
- Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, et al (1999) Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ* 318:527–30.
- Campbell H, Hotchkiss R, Bradshaw N, Porteous M (1998) Integrated care pathways. *BMJ* 316
- Rhodes A, Evans LE, Alhazzani W, et al (2017) Surviving Sepsis Campaign. *Crit Care Med* 45:486–552. doi: 10.1097/CCM.0000000000002255
- SEPSIS grave: proceso asistencial integrado / [autoría, De la Torre Prados, María Victoria (coordinadora) et al.]. — [Sevilla] : Consejería de Salud, 2010
- Davino-Ramaya C, Krause LK, Robbins CW, et al (2012) Transparency matters: Kaiser Permanente's National Guideline Program methodological processes. *Perm J* 16:55–62.
- Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration,

2011. Available from www.cochrane-handbook.org

- Burgers JSS, Fervers B, Haugh M, et al (2004) International assessment of the Quality of Clinical Practice Guidelines in Oncology Using the Appraisal of Guidelines and Research and Evaluation Instrument. *J Clin Oncol* 22:2000–2007. doi: 10.1200/jco.2004.06.157
- Brouwers MC, Kho ME, Brouman GP, et al (2010) AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *J Clin Epidemiol*. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.07.001
- Kung J, Miller RR, Mackowiak PA (2012) Failure of Clinical Practice Guidelines to Meet Institute of Medicine Standards. *Arch Intern Med* 172:1628. doi: 10.1001/2013.jamainternmed.56
- Greenhalgh T, Howick J, Maskrey N (2014) Evidence based medicine: a movement in crisis? *Bmj* 348:g3725–g3725. doi: 10.1136/bmj.g3725
- Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J (1999) Clinical guidelines: developing guidelines. *BMJ* 318:593–6.

6. Anexos

ANEXO 1 – Criterios para la inclusión de GPC en National Guideline Clearinghouse (NGC) 2013.

Para la inclusión de una GPC en la base de datos NGC, se deben cumplir los siguientes criterios:

1. La GPC contiene recomendaciones desarrolladas de forma sistemática, incluyendo recomendaciones para optimizar los cuidados del paciente, y asistir a los médicos y a otros profesionales en la en la toma de decisiones.
2. La GPC se ha elaborado con el apoyo de una asociación médica, asociación profesional relevante, organizaciones públicas o privadas, agencia gubernamental federal, estatal o local. Las GPC desarrolladas de forma individual sin el apoyo de las citadas instituciones no cumplen los criterios para su inclusión en NGC.
3. La GPC está basada en el desarrollo de una revisión sistemática de la literatura siendo demostrado por las siguientes características, en la propia GPC o en la documentación adicional:
 - Una declaración explícita de que la GPC se basa en una revisión sistemática.
 - Una descripción de la estrategia de búsqueda, incluyendo una lista de las bases de datos empleadas, un sumario de los términos de búsqueda y la indicación del ámbito temporal de la búsqueda.
 - Una descripción de la selección de estudios que incluya el número de estudios identificados, el número de estudios incluidos y un resumen de los criterios de inclusión y exclusión.
 - Una síntesis de la evidencia de los estudios incluidos (ej: descripciones detalladas o tablas de evidencia).
 - Un resumen de la evidencia incluida en la GPC en relación a las recomendaciones dadas.
4. La GPC (o sus documentos de soporte) contienen una valoración de los beneficios y riesgos de las recomendaciones y sus alternativas.

5. La GPC y los documentos complementarios están disponibles en inglés y son de acceso público (de forma gratuita o tras pago de una cuota).
6. La GPC está en la versión más reciente publicada. La GPC debe haberse desarrollado o revisado en los últimos cinco años.

ANEXO 2: Criterios de inclusión de GPC en GuíaSalud (2014)

1. El documento remitido ha de ser una Guía de Práctica Clínica. Se emplea la definición de GPC del IOM (2011): *"Conjunto de recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes"*.
2. Las guías deben haber sido producidas en España, en cualquiera de las lenguas oficiales en el Estado; por instituciones públicas o privadas, sociedades profesionales, paneles de expertos e incluso grupos profesionales; en el ámbito estatal, regional o local. Las GPC producidas fuera de España se admitirán también si han sido traducidas y respaldadas por cualquiera de las instituciones o grupos citados previamente.
3. El intervalo de tiempo transcurrido entre la fecha de cierre de la búsqueda de la evidencia y el momento de la inclusión de la GPC en el catálogo, ha de ser inferior a 5 años.
4. La GPC se ha elaborado, adaptado o actualizado siguiendo una metodología contrastada. Los métodos de búsqueda de la evidencia científica utilizados deben estar descritos, incluyendo los términos de búsqueda utilizados, las fuentes consultadas, y el rango de fechas cubierto, así como los criterios de inclusión y exclusión utilizados y la calidad de los estudios.
5. Las recomendaciones de la GPC deben ser explícitas y en ellas deben identificarse las fuentes bibliográficas que las sustentan. Así mismo, las recomendaciones deben formularse teniendo en cuenta los beneficios y posibles riesgos de las distintas opciones evaluadas.

ANEXO 3: Dominios de la herramienta Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE II)

Dominio 1- Alcance y objetivos (ítems 1-3):

Ítem 1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)

Ítem 2. El (los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s) descripción de la búsqueda.

Ítem 3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita

Dominio 2-Participación de los implicados (ítems 4-6):

Ítem 4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes

Ítem 5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)

Ítem 6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos

Dominio 3-Rigor en la elaboración (ítems 7-14):

Ítem 7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia

Ítem 8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad

Ítem 9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas

Ítem 10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos:

Ítem 11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos

Ítem 12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan

Ítem 13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación

Ítem 14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía

Dominio 4-Claridad y presentación (ítems 15-17):

Ítem 15. Las recomendaciones son específicas y no ambiguas.

Ítem 16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente.

Ítem 17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables.

Dominio 5-Applicabilidad (ítems 18-21):

Ítem 18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación.

Ítem 19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica.

Ítem 20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos.

Ítem 21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoria.

Dominio 6-Independencia editorial (ítems 22 y 23):

Ítem 22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía.

Ítem 23. Se han registrado los conflictos de intereses de los miembros del grupo de desarrollo

SEGUNDA PARTE

IMPLEMENTACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA.

INFORME DE EXPERTOS.

Michel Wensing y Juan E. del Llano Señarís

1. Introducción

Este apartado se centra en el proceso de disseminación e implementación de las Guías de Práctica Clínica (GPC) basadas en la evidencia. Implementación es un término que se usa para definir una serie de acciones encaminadas a mejorar el uso de las GPC, mejorando la formación continua de los profesionales sanitarios o los incentivos financieros. Estas acciones podrían ser innecesarias si la aceptación y uso de las GPC ocurriera de forma rápida y completa tras su desarrollo y publicación. Sin embargo, esto raramente sucede en la atención sanitaria. En la mayoría de los casos, se requieren acciones específicas para lograr la implementación integral del conocimiento en un plazo de tiempo razonable. En las últimas décadas, ha surgido un campo científico de investigación que se centra en este dominio. Utilizando conceptos e investigaciones del dominio, se formulan varias recomendaciones para la difusión e implementación de las guías.

El moderado impacto de las estrategias de implementación de las GPC en la asistencia sanitaria puede parecer decepcionante, ya que parece reflejar que los profesionales de la salud, gerentes, pacientes o propias organizaciones sanitarias no lo están haciendo bien. El campo de la ciencia de la implementación tiene como objetivo ofrecer enfoques para superar estas posibles imperfecciones. La lenta incorporación del conocimiento en la práctica asistencial es (al menos en parte) una consecuencia de la autonomía profesional de los profesionales sanitarios y de las parcelas de poder distribuidas entre las diferentes partes interesadas de los sistemas sanitarios. Esto puede ser contraproducente si existen intereses que van en contra de los intereses de los pacientes y de las poblaciones. No obstante, la autonomía profesional y la distribución del poder en parcelas también puede poseer características positivas, si cuentan con responsabilidad en los profesionales de la salud y en los responsables de política sanitaria. Dependiendo del punto de vista de cada

uno, los programas de implementación pueden ser percibidos, bien para satisfacer los intereses particulares de las partes interesadas (fuerzas contra la implementación de la guía), bien para reparar los efectos adversos de una sana y poderosa distribución de dichas parcelas de poder.

Las guías de alta calidad son el objetivo perfecto de implementación, ya que resumen el mejor conocimiento disponible sobre un tema específico. El conocimiento puede estar empaquetado de varias maneras, tales como recomendaciones para la práctica clínica, prácticas de prevención, indicaciones de uso de tecnologías, empleo de dispositivos, procedimientos operativos estandarizados y prácticas organizativas. Sin embargo, fijaremos el foco primario en las guías de práctica clínica, cuyo objetivo es apoyar a los proveedores de salud en sus decisiones y por ende en sus comportamientos profesionales. Los decisores, tales como los profesionales de la salud y los directores de organizaciones sanitarias, no deben centrarse en estudios exclusivamente basados en la planificación de la implementación. A menudo proporcionan una visión sesgada de la evidencia disponible. Deben orientarse en las revisiones sistemáticas de la evidencia de investigación disponible, en la medida en que éstas sean de alta calidad y sean relevantes para su entorno [Grimshaw 2012]. La aplicabilidad de los hallazgos de investigación de otros países en un grupo y entorno específicos (por ejemplo, pacientes diabéticos en España) es a menudo un área de juicio y debate. La evidencia para apoyar el impacto de las estrategias que mejoren la implementación desarrollada por los productores de la guía es limitada (véase el recuadro 1). Sin embargo, parece plausible que los conceptos y evidencias del amplio campo de la ciencia de la implementación sean relevantes para la adopción de guías clínicas en la asistencia sanitaria.

Cuadro 1. Herramientas desarrolladas y difundidas por productores de guías para promover la aceptación y uso de las guías [Flodgren 2016]

Esta revisión Cochrane se centró en herramientas de implementación desarrolladas y difundidas por productores de guías, que acompañan o siguen la publicación de una guía clínica, para promover su adopción. Se incluyeron cuatro ensayos aleatorios en clusters (de los Países Bajos, Francia, Estados Unidos y Canadá). Tres estudios testaron materiales educativos basados en papel, y el estudio restante testó reuniones educativas. Dos de los estudios sobre la provisión de herramientas (relativas al dolor lumbar no específico y el ordenamiento de las pruebas de funcionamiento del tiroides) encontraron efectos positivos sobre la adherencia de la guía.

Además de la introducción de nuevas prácticas, la implementación del conocimiento también implica que las prácticas existentes con bajo valor para los pacientes y las poblaciones se desaconsejen y se desinvierta activamente. Por ejemplo, la prescripción de benzodiazepinas durante largos períodos de tiempo es una práctica que debe ser desaconsejada, ya que implica riesgos para los pacientes y no proporciona claros beneficios. Esto ha sido etiquetado como “des-implementación”, un concepto que ha atraído una atención creciente en el mundo de la ciencia de la implementación. Como las recomendaciones para la práctica clínica y preventiva pueden diferir con el tiempo, a veces oponiéndose entre sí, es crucial que los profesionales de la salud puedan implementar rápidamente una recomendación válida y des-implementar una recomendación que se haya vuelto obsoleta o redundante. Esta continua adaptación a las recomendaciones cambiantes es un verdadero desafío para los proveedores de atención médica.

Aunque la implementación a menudo implique un cambio en la práctica profesional y en la prestación de atención médica, la publicación de una guía de alta calidad puede provocar resistencia al cambio. Por ejemplo, una guía publicada puede prevenir cambios en las prácticas basadas en la evidencia a pesar de sus “perversos” incentivos financieros. De hecho, algunas guías clínicas se han desarrollado con el propósito de mostrar el valor añadido de una profesión del mundo de la salud o de algún subsistema del sistema de salud. A pesar de estas advertencias, la implementación de las guías clínicas a menudo requiere cambios en las prácticas de atención médica, por lo que esta contribución se centra principalmente en cómo se puede lograr el cambio en dicha práctica. Abarcará tanto la introducción de nuevas

prácticas como la interrupción de las obsoletas. Se necesitarán enfoques diferentes para estas dos opciones.

Desafortunadamente, la terminología en el campo de la implementación es confusa. En las regiones de habla inglesa, la investigación en implementación ha sido definida como: “el estudio científico de los métodos para promover el uso sistemático de tratamientos, prácticas, modelos organizativos y de gestión eficaces en la práctica diaria, y así mejorar la salud” [Eccles 2012]. En Canadá, esta área es conocida como *Traslación del Conocimiento*, siendo similar a la ciencia de la implementación. En Estados Unidos, es frecuente distinguir entre diseminación e implementación. La diseminación hace referencia a la difusión de la información hacia un grupo concreto, mientras que la implementación hace referencia a las estrategias encaminadas a cambiar la forma en que se proveen los cuidados sanitarios. En muchos países, la gestión de la calidad existe como un área independiente a la atención sanitaria. Comparada con la implementación, la gestión de la calidad tiene unos objetivos más amplios (incluidos cambios no basados en el conocimiento) y una menor disponibilidad de estrategias para conseguirlo (principalmente proyectos de mejora a corto plazo y de liderazgo institucional). En otras palabras, la gestión de la calidad es una de las muchas estrategias que pueden utilizarse para implementar una guía. Otra área relacionada es la gestión de la seguridad del paciente. Por un lado, esto es similar a la gestión de la calidad en muchos aspectos, por ejemplo, en su enfoque en los sistemas organizativos en lugar de los comportamientos individuales. Por otro lado, comparte un enfoque parecido la práctica basada en la evidencia con la ciencia de la implementación, ya que muchas estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes son de hecho estrategias de implementación.

Este apartado proporcionará una descripción concisa de los conceptos clave, principios, métodos y resultados de la investigación con respecto a la implementación de las guías de práctica clínica.

2. Características que mejoran la implementación de las guías

Las guías clínicas son documentos escritos, que pueden ser fáciles o difíciles de implementar en la práctica médica. Existen una serie de características que pueden influir [Gagliardi 2012]:

- Adaptabilidad: la guía está disponible en una variedad de versiones para diferentes usuarios o propósitos.
- Utilidad: el contenido está organizado para mejorar la facilidad con la que se puede utilizar la guía.
- Validez: la evidencia se resume y presenta de manera que su cantidad y calidad son claras y precisas.
- Aplicabilidad: proporciona información para ayudar a interpretar y aplicar pautas para pacientes concretos.
- Comunicación: hay recursos para proveedores o pacientes para informarlos, educarlos, apoyararlos e involucrarlos.
- Relevancia: el enfoque o el propósito de la guía se expresa explícitamente.
- Acomodación: se identifican cambios anticipados, recursos y competencias requeridos/as para adaptar y acomodar la utilización de las guías.
- Implementación: se describen los procesos para planificar y aplicar estrategias locales para promover la utilización de las guías.
- Evaluación: se describen los procesos para evaluar la implementación y utilización de las guías.

Flottorp et al [2013] especificaron 13 factores, para los cuales se formularon preguntas claves sobre la “implementabilidad”:

1. Calidad de la evidencia que apoya a la recomendación: ¿cuál es la calidad de la evidencia de la recomendación, ¿se ha evaluado apropiadamente?
2. Fortaleza de la recomendación: ¿cuál es la fuerza de la recomendación?, ¿se ha evaluado adecuadamente?, ¿se han comunicado claramente las consecuencias de la fuerza de la recomendación?

3. Claridad: ¿es la acción recomendada (qué hacer) expresada de manera específica y sin ambigüedad?, ¿se proporciona detalle suficiente para permitir que los profesionales de salud seleccionados realicen la acción recomendada?
4. Pertinencia cultural: ¿es la recomendación culturalmente apropiada?
5. Accesibilidad de la recomendación: ¿es fácilmente accesible la directriz o recomendación?
6. Fuente de la recomendación: ¿las organizaciones y personas que hicieron la recomendación tienen credibilidad entre los profesionales de salud seleccionados?
7. Coherencia con otras pautas: ¿la recomendación es consistente con las recomendaciones de otras pautas con las cuales los profesionales de salud podrían estar familiarizados?
8. Factibilidad: ¿es factible la intervención clínica o preventiva recomendada para los profesionales sanitarios seleccionados?
9. Accesibilidad de la intervención: ¿es fácilmente accesible la intervención clínica o preventiva recomendada?
10. Compatibilidad: ¿el comportamiento recomendado es compatible con las prácticas existentes?
11. Esfuerzo: ¿cuánto esfuerzo se requiere para adherirse?
12. Prueba: ¿es posible probar el comportamiento recomendado?
13. Observabilidad: ¿son observables los beneficios de adherirse a la recomendación?

Las respuestas positivas a estas preguntas están asociadas con una mayor aceptación de las recomendaciones de la guía. Sin embargo, se requieren ciertas precauciones. La evidencia empírica que apoya estos factores es limitada y principalmente proviene de estudios observacionales. Las respuestas pueden variar según las configuraciones y los grupos diana. Por ejemplo, las recomendaciones pueden ser compatibles con la práctica actual para una especialidad médica específica, pero no para una especialidad diferente. Se debe apoyar a los desarrolladores de guías en el diseño de una guía clínica que tenga altas probabilidades de aceptación en la práctica. Una revisión de 137 guías clínicas mostró que tenían una puntuación media del 44% en el dominio 'Aplicabilidad', utilizando el instrumento AGREE [Gagliardi 2015]. Esto sugiere que hay claramente espacio para la mejora de las

guías clínicas, en lo que respecta a su contribución a la implementación. Se observó una variación sustancial entre las guías (intervalo intercuartil: 22% a 63%) y ningún indicador de progreso en el tiempo.

3. Estrategias de diseminación

La concienciación y la comprensión (al menos básica) de las GPC son elementos clave para su implementación en la práctica clínica rutinaria y en la salud pública. La diseminación de las innovaciones (como es el caso de las GPC) ha sido motivo de investigación durante las últimas décadas, contribuyendo al cuerpo de conocimiento disponible [Rogers 1995]. Ha permitido especificar subgrupos de población con diferentes grados de receptividad a la innovación. Además de los pequeños grupos de innovadores y de "adoptadores prematuros" (*early adopters*), cada población consta de grupos tempranos o precoces (que obtienen la innovación de la lectura y la educación) así como de grupos tardíos (los cuales incorporarán la innovación a través de iguales y líderes de opinión). Estos segmentos de población son específicos de una guía clínica, y potencialmente incluso para recomendaciones específicas en la guía. Un individuo puede estar en la mayoría temprana con respecto a una recomendación específica, pero entre los primeros adoptantes con respecto a una recomendación diferente. Un grupo final -los rezagados- se resisten a la innovación y sólo cambian cuando se les fuerza. Tanto las características individuales (como los comportamientos en la búsqueda de información) como el entorno social (interconexiones con otras cuestiones relevantes) influyen de forma determinante en el proceso de la diseminación, incluidas las GPC.

La mayor parte de la investigación en este ámbito, fue realizada bastante antes de que la WEB (World Wide Web) cambiara el mundo: el acceso y la presentación de las innovaciones, como las GPC, ya no supone un reto. Actualmente, la priorización y selección de los elementos relevantes en un flujo continuo de información es el principal reto para los decisores en el ámbito sanitario. Por tanto, es casi más importante considerar cómo los individuos priorizan la información. Como hipótesis, podría suponerse que actualmente el papel de los iguales y líderes de opinión es

incluso más importante, ya que ellos pueden influir en cómo los individuos valoran la información. Siendo también válido, para aquellos que buscan de forma activa la información y la educación.

La difusión de la información puede ocurrir de forma espontánea, es decir, sin llevar a cabo acciones específicas, o como resultado de acciones planificadas. La difusión es la distribución activa del conocimiento en una población, como médicos o gestores en un área profesional y/o geográfica determinada (por ejemplo, intensivistas en España). Para ello, pueden utilizarse diversas estrategias:

- Publicación de las GPC como documento dentro de una noticia, una WEB, o como contenido on-line con enlaces y funciones de búsqueda.
- Conferencias de prensa para profesionales, medios, presentación en conferencias así como mensajes en redes sociales (Twitter, Facebook etc.) para anunciar el lanzamiento de la GPC.
- Información transmitida cara a cara con decisores, responsables de políticas sanitarias o representantes de pacientes.

Parece razonable que las actividades de diseminación deban ajustarse a la audiencia y el entorno, requiriendo con frecuencia la combinación de diferentes métodos. Muchos profesionales de la salud obtienen información de los contactos con sus colegas y de fuentes educativas bien conocidas, como revistas profesionales y sesiones de educación continuada. La difusión alcanzará e influirá principalmente en los "adoptadores prematuros" (*early adopters*) y la "mayoría prematura" (*early majority*), los cuales componen la mitad de la población diana como determina la teoría de la difusión de las innovaciones [Rogers 1995]. Los individuos en estos grupos deben hacer conscientes al resto de la presencia de nuevas GPC y favorecer una valoración positiva, porque un número sustancial de individuos obtienen principalmente información a través de contactos personales. Por tanto, la diseminación no sólo debe informar a la población diana sino además motivar a los individuos a promocionar las GPC a otros compañeros.

4. Evaluación de la práctica actual

Idealmente, la implementación comienza con una guía clínica de alta calidad y una evaluación fiable de la práctica real. Los estudios sobre esta práctica suelen mostrar variaciones de rendimiento clínico entre los proveedores de atención médica o entre áreas geográficas. Esta variación por sí misma no es problemática, ya que puede reflejar diferencias en las poblaciones de pacientes (con diferentes necesidades de salud) y una variación apropiada en las decisiones clínicas. Si las promesas de la medicina personalizada se convierten en realidad, la variación en el tratamiento individualizado entre los pacientes individuales puede llegar a ser mayor de lo que es actualmente. Por otra parte, si la variación de la práctica refleja lagunas entre las recomendaciones y la práctica, o variaciones que no son deseadas por las partes interesadas, es un motivo de preocupación ya que se identifican espacio para mejoras en la práctica sanitaria [Wensing 2015]. Se necesitan guías de alta calidad u otras fuentes fiables de conocimiento para una interpretación válida de los datos de rendimiento en términos de lagunas entre conocimientos y prácticas. La variación de la práctica también es útil para determinar cuáles han sido los mejores resultados, un “punto de referencia” para los demás. Esto generalmente no es una completa (100%) adherencia a las recomendaciones, es más probable que sea una cifra en el rango del 70 al 90%.

La comprensión de la práctica actual es un paso lógico hacia el diseño y la aplicación de un programa de implementación. Ayuda a enfocar las estrategias de implementación en los dominios del desempeño profesional y de la atención sanitaria, que muestran las mayores brechas con las recomendaciones de las guías. También puede identificar a los proveedores de atención médica que necesitan más seguimiento en los programas de implementación, porque su rendimiento se desvía de las recomendaciones. Lo ideal es que los datos sobre el rendimiento de la atención sanitaria no sólo estén disponibles antes de que se diseñe un programa de implementación, sino que se monitoricen continuamente a lo largo del tiempo y en todos los eslabones del sistema de salud. De esta manera, los datos de rendimiento ayudarán a señalar espacio para la mejora y por lo tanto orientar los programas para mejorar la práctica de la salud [Szecsenyi 2012].

Las medidas de rendimiento se han denominado “indicadores de rendimiento”. Reflejan aspectos de estructura, proceso o resultados de la asistencia sanitaria. Existe un largo debate no resuelto sobre si los indicadores de rendimiento deben reflejar resultados o procesos y estructuras. Los resultados (por ejemplo, la mortalidad y la calidad de vida de los pacientes) indican el valor de la asistencia sanitaria más directamente, pero tienden a estar moderadamente ligados a indicadores de estructura o procesos y fuertemente influenciados por factores del paciente. Se requieren ajustes como la mezcla de casos de pacientes en la evaluación de los resultados, pero estos ajustes no pueden reducir completamente la influencia de los factores del paciente. Los indicadores de rendimiento de la estructura y los procesos (por ejemplo, los tratamientos recomendados proporcionados, la disponibilidad de las instalaciones requeridas) pueden a menudo estar estrechamente vinculados a las recomendaciones de las guías. Si la evidencia de la investigación para apoyar las recomendaciones es moderada o débil, entonces los indicadores de rendimiento relacionados deben ser interpretados cuidadosamente.

Existen varios métodos para medir aspectos de la práctica actual. Éstos incluyen:

- Extracción de datos de registros de pacientes o administrativos, que cada vez están más automatizados.
- Cuestionarios, que son completados por muestras de pacientes o por profesionales de la salud.
- Pruebas de conocimiento y pruebas en laboratorios de habilidades.
- Observación directa, mediante videograbado, simulación de pacientes o observadores capacitados.

Cada uno de estos métodos tiene ventajas y desventajas, y una discusión detallada está más allá del alcance de este epígrafe. Los métodos complejos y de uso intensivo de recursos tienden a tener una mayor validez, aunque a menudo a expensas del alcance en la población objetivo. Por ejemplo, es posible hacer videograbación de la comunicación médico-paciente en proyectos de investigación a pequeña escala, pero en los sistemas de atención médica. La medición del rendimiento clínico en los sistemas de atención sanitaria tiene varios propósitos y requiere ser apoyada por la implementación de las guías clínicas. Otros propósitos, a menudo, se pueden

resumir en términos de rendición de cuentas de los proveedores de atención de la salud, los pagadores de la asistencia sanitaria o la sociedad en general. Idealmente, las mediciones para diferentes propósitos se pueden combinar para elaborar estrategias dirigidas a reducir la carga de la enfermedad a la que tienen que hacer frente los proveedores de atención médica.

La implementación debe centrarse en áreas con un alto margen de mejora y potencialmente con alto impacto en la salud de pacientes y las poblaciones. Por ejemplo, una pequeña mejora de la prevención cardiovascular es más relevante para los resultados de salud que una gran mejora en el procedimiento de diagnóstico para un dolor de garganta. En un enfoque planificado de implementación, los objetivos específicos de implementación se definen en términos de grado de aceptación de una recomendación. Por ejemplo, una meta puede ser que el 80% de los pacientes elegibles sean tratados de acuerdo a las recomendaciones. Por lo general, es aconsejable limitar el número de objetivos de implementación a un número pequeño, de modo que los objetivos clave se puedan lograr de una manera realista.

Los desarrolladores de guías pueden contribuir a la evaluación del rendimiento clínico mediante la identificación de los aspectos clave de las recomendaciones que se realizan en las guías clínicas. Son idóneos para identificar esos aspectos, aunque no son necesariamente capaces de evaluar la validez, viabilidad y costes de la medición. La provisión de una lista de indicadores potenciales es una contribución importante de los desarrolladores de guías a su implementación.

5. Barreras y facilitadores para la implementación

Las barreras y los facilitadores son factores que influyen en el uso de una GPC y/o en el impacto de la estrategia de implementación. Algunos ejemplos son: conocimiento sobre la GPC (suficiente o precario), visión negativa o positiva frente a la atención sanitaria basada en evidencia así como incentivos económicos que facilitan o dificultan la implementación de la GPC. Estos factores también se han denominado determinantes de la práctica [Flottrop 2013]. El ajuste de las estrategias de

implementación requiere que las barreras y los facilitadores sean identificados. Las estrategias seleccionadas irán dirigidas de forma específica frente a los principales factores identificados.

Se han propuesto numerosas listas de facilitadores y barreras. Algunas de las más rigurosas mas conocidas son:

- Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR) [Damschroeder 2009]. Esta es una lista relativamente corta y pragmática, es la más utilizada en los EEUU.
- Theoretical Domains Framework (TDF) [Michie 2005]. Esta lista de factores ha sido desarrollada desde un análisis de las teorías del comportamiento para el cambio. Enfatiza en los determinantes psicológicos.
- Tailored Implementation in Chronic Diseases (TICD) [Flottorp 2013]. Esta exhaustiva y pragmática lista se desarrolló centrándose en la atención de la salud de los pacientes con enfermedades crónicas, aunque su alcance es mucho más amplio.

Si bien estos marcos enumeran factores o conceptos, otros marcos especifican fases o pasos en un proceso de cambio. La suposición es que hay un orden lógico en cualquier cambio dirigido a individuos y organizaciones. Por ejemplo, Rogers [1995] especifica 6 fases para la adopción de una innovación:

1. Conocimiento: el clínico aprende sobre la guía clínica.
2. Actitud: el clínico desarrolla una actitud positiva con respecto a la directriz.
3. Toma de decisiones: el clínico prueba y decide implementar la guía.
4. Implementación: el clínico aplica la guía en la práctica.
5. Confirmación: el clínico busca experiencias positivas con la guía.
6. Consolidación: el clínico decide continuar la implementación de la guía.

Un análisis sistemático y comparación de estas y otras listas y marcos de referencia están también fuera del alcance de este epígrafe. Los lectores interesados pueden consultar el análisis de los marcos para la implementación del conocimiento que se hizo para guiar el desarrollo de la lista de verificación TICD [Flottorp 2013]. Los domi-

nios y conceptos de la lista de verificación TICTD se presentan en la Tabla 1. La lista de verificación de la TICTD se desarrolló con un enfoque en las enfermedades crónicas y es probablemente la lista más completa de las barreras y facilitadores para la implementación que hay actualmente disponible. Abarca muchos dominios diferentes, disciplinas científicas y marcos publicados previamente a la implementación.

En la mayoría de los casos, muchos factores diferentes pueden influir en la implementación de una guía clínica. Por ejemplo, los factores profesionales individuales, los factores del paciente y los factores del sistema sanitario pueden ser relevantes para la implementación de una guía clínica específica. Además, las barreras y facilitadores pertinentes para la implementación pueden diferir entre los subgrupos de la población. Por ejemplo, los "adoptadores prematuros" de una nueva guía pueden experimentar problemas con la regulación en sus intentos de implementar una guía clínica. Por otra parte, la mayoría tardía puede tener dificultades en encontrar suficiente motivación individual para la implementación de la guía. En lugar de enumerar todos los factores posibles, que pueden ser relevantes para la implementación de una guía clínica específica, se recomiendan unos cuantos factores clave a orientar en los programas de implementación. La priorización debe basarse en a) la relevancia, que es el impacto en la práctica de la organización sanitaria, b) la posibilidad de cambiar, es decir, la posibilidad de influir efectivamente en el factor y, si es posible, también c) la mensurabilidad, ya que permite documentar el impacto en los factores. Idealmente, la implementación se centra en algunos factores clave, que son muy influyentes, fáciles de cambiar en el corto plazo y fáciles de medir para que puedan ser monitorizados.

Técnicamente, los determinantes pueden ser mediadores del cambio. Los mediadores influyen en los factores que impactan sobre las estrategias de implementación. Un ejemplo es la influencia del sistema de incentivos y el impacto de la educación continuada que tengan como objetivo implementar una guía. Los mediadores forman parte de una cadena causal. Por ejemplo el conocimiento del profesional está influenciado por la educación continuada que, a su vez, repercute en el desempeño profesional. El conocimiento sobre qué factores son mediadores en la implementación de las guías es limitado. Es útil trazar los procesos de implementación y las estrategias de implementación de los mediadores del cambio.

Las entrevistas y las encuestas se utilizan con gran frecuencia para identificar las barreras y los facilitadores. Existen varios métodos de entrevistas y encuestas para identificar las barreras y facilitadores de la implementación, tales como entrevistas individuales, entrevistas grupales, cuestionarios escritos y en línea. Los participantes potenciales son: clínicos, gerentes, pacientes, expertos, pagadores, autoridades públicas y otros interesados. El número de participantes suele ser relativamente pequeño, entre 10 y 30 personas. Idealmente, las entrevistas se van realizando hasta que no surge nueva información ('saturación'). Se recomienda utilizar una lista de verificación o un marco teórico para guiar la entrevista o encuesta y su análisis. Esto sirve como recordatorio y ayuda a considerar una gama más amplia de factores y a mapear los hallazgos versus los hallazgos de otros estudios. Hay poca evidencia para guiar la elección de métodos en el contexto de la implementación. Un estudio encontró que las entrevistas en grupo con los clínicos y los expertos en implementación eran razonablemente válidas [Jäger 2016]. En muchos casos, las consideraciones pragmáticas (como el tiempo disponible y la experiencia) determinan qué métodos se aplican.

Tabla 1. Barreras y facilitadores para la implementación categorizados en dominios [Flottorp 2013]

Dominio	Dominios determinantes de la implementación
1 Factores de las GPC.	Calidad de la evidencia que soporta la recomendación, fuerza, claridad, aspectos culturales, accesibilidad, fuente, consistencia con otras GPC, aplicabilidad, compatibilidad, esfuerzo y observabilidad.
2 Factores individuales de los profesionales sanitarios.	Conocimiento del área, preocupación y familiaridad de la recomendación, conocimiento sobre la propia práctica, habilidades requeridas para la adherencia, acuerdo con la recomendación, actitud general frente a las GPC, resultados esperados, intención y motivación, eficacia, estilo de aprendizaje, emociones, naturaleza del comportamiento, capacidad para planear cambios y retroalimentaciones.
3 Factores de los pacientes.	Necesidades reales o percibidas, demandas, creencias y conocimiento, preferencias, motivaciones y comportamientos.
4 Interacciones profesionales.	Comunicación e influencia, procesos de equipo, procesos de referentes.
5 Incentivos y recursos.	Disponibilidad de los recursos necesarios, incentivos económicos (positivos y negativos), sistemas de información, programas de seguridad del paciente y de calidad, sistema de formación continuada, soporte administrativo para los clínicos.
6 Capacidad de cambio en la organización.	Tipos de liderazgo, fuerza relativa de los oponentes y apoyos, normativas y políticas, priorización del cambio, evaluación y retroalimentación, asistencia a los cambios en la organización.
7 Factores sociales, políticos y legales.	Limitaciones en el presupuesto, contrataciones, legislación, política de pago y financiación, responsabilidad legal, actores influyentes, corrupción y estabilidad política.

Algunos de los factores restantes en el marco de la DICT son determinantes directos de los comportamientos específicos de los profesionales de la salud (factores profesionales individuales, factores del paciente, interacciones profesionales). Las estrategias que inciden en estos factores tienden a tener un impacto directo y potencialmente fuerte, pero sólo en comportamientos específicos. Ejemplos de este tipo de estrategias son la educación continuada y los sistemas informatizados de apoyo a las decisiones. Otros factores tienen influencia indirecta y tienden a influir en muchos comportamientos (incentivos y recursos, capacidad de cambio organizacional, factores sociales, políticos y jurídicos). Las estrategias que inciden en estos factores tienden a tener un impacto indirecto, potencialmente moderado o débil, pero en muchos comportamientos diferentes. Ejemplos de estos tipos de estrategias

son los cambios en el sistema de reembolso del proveedor de atención médica y los cambios en la estructura organizativa de los hospitales.

6. Estrategias de implementación

Una lista frecuentemente citada de estrategias de implementación es la proporcionada por el grupo EPOC [EPOC 2015]. Ésta distingue entre las siguientes categorías de estrategias para cambiar la práctica profesional y la organización de la atención:

- Condiciones de entrega: cambios en cómo, cuándo y dónde se organiza y se presta la asistencia sanitaria, y quién presta asistencia sanitaria.
- Disposiciones financieras: cambios en la forma en que se recogen los fondos, los sistemas de seguros, cómo se compran los servicios y el uso de incentivos o desincentivos financieros específicos.
- Condiciones de gobierno: reglas o procesos que afectan a la forma en que se ejercen las facultades, particularmente en lo que respecta a la autoridad, la rendición de cuentas, la apertura, la participación y la coherencia.
- Intervenciones de implementación: acciones diseñadas para producir cambios en la organización de la asistencia sanitaria, el comportamiento de los profesionales de la salud o el uso de los servicios por parte de los beneficiarios de la asistencia sanitaria.

La lista EPOC está compuesta por una serie de estrategias no estructuradas. Tiene una visión algo estrecha sobre lo que son las estrategias de implementación. Tiene en cuenta los cambios en las condiciones de entrega, las condiciones financieras y las condiciones de gobernanza en la medida en que sean relevantes para la implementación de las guías clínicas. Las intervenciones orientadas al paciente, como la educación del paciente y la toma de decisiones compartida, no se discuten. La razón es que la diferencia entre las recomendaciones para la práctica sanitaria (que puede ser parte de la guía en sí) y la estrategia de implementación es a menudo difícil de establecer.

Tabla 2. Estrategias de implementación en la lista EPOC [EPOC 2015]

Intervenciones dirigidas a organizaciones sanitarias	Cultura organizacional
Intervenciones dirigidas a trabajadores de la salud	Auditoría y feedback. Informe de incidentes clínicos Seguimiento del rendimiento de la prestación de servicios de salud Comunidades de Práctica Mejora continua de la calidad Juegos educativos Materiales educativos Reuniones educativas Visitas de divulgación educativa, detalles académicos Pautas de práctica clínica Educación interprofesional Procesos de consenso local Líderes de opinión locales Supervisión de gestión Intervenciones mediadas por el paciente Publicación pública de datos de rendimiento Recordatorios Medidas rutinarias de resultado informadas por el paciente Intervenciones personalizadas
Intervenciones dirigidas a tipos específicos de prácticas, condiciones o escenarios	Condiciones de salud Práctica y ambientación

Formación continuada de los profesionales sanitarios

La educación continua de los médicos, enfermeras y otros profesionales se mantiene como una de las estrategias más utilizadas en la implementación de nuevo conocimiento, como es el caso de las GPC. Esta ha sido además un área de extensa investigación en las últimas décadas, generando algunos desarrollos. Se espera de los profesionales sanitarios que participen activamente en la formación continuada, siendo incluso una exigencia legal en algunos países. La formación puede desarrollarse en forma de lecciones o materiales de lectura, pero también en otros formatos, como pequeños grupos o cursos online. El Grupo Cochrane para Prácticas Efectivas y Organización de Cuidados (EPOC 2015) describió los siguientes tipos de formación médica continuada:

- Materiales formativos: cualquier intervención en la que se distribuye material.
- Encuentros formativos: cursos, talleres y conferencias.
- Visitas formativas: el personal de una institución es visitado por personal entrenado y ofrece información sobre cómo cambiar la práctica.
- Juegos formativos: el uso de juegos como estrategias formativas.
- Formación entre profesionales: educación continua que implica a diversos profesionales en aprendizaje interactivo.

Se han publicado diversos ensayos clínicos sobre formación continua de profesionales. Las revisiones disponibles de estos estudios muestran que en promedio el efecto de la formación continua varía entre un 2 y 10% [e.g. Forsetlund 2009, Grudniewicz 2016, Reeves 2013]. Esto implica que el desempeño profesional de aquellos que reciben formación continuada es entre un 2 y un 10% mejor que los que no la reciben. El impacto de los materiales formativos (como estrategia aislada) tiende a situarse en el rango inferior. Los juegos formativos no se han evaluado de forma sistemática. Diversos factores pueden influir en la formación continuada:

- Evaluación de necesidades para diseñar el programa educativo, es decir, el uso de exámenes o encuestas en el grupo objetivo para identificar y orientar las áreas que se abordan en el programa debido a la falta de conocimientos y habilidades;
- Establecer objetivos de aprendizaje explícitos, que son objetivos claros del programa educativo, idealmente formulados en términos de comportamientos;
- Participación activa del grupo meta en el programa, ya sea a través de la interacción con compañeros o profesores, o mediante la activación de tecnologías de la información;
- Una mayor exposición de los participantes al programa, simplemente pasando más tiempo en la educación (también fuera de las sesiones de enseñanza) se asocia con mayores impactos;
- La participación de los líderes de opinión para lanzar el programa, es decir, individuos que se perciben como influyentes en dominios clínicos y organizacionales relevantes;
- La combinación de la educación con la retroalimentación a los profesionales de la salud, para que haya informes basados en datos sobre el rendimiento clínico.

Auditoría y retroalimentación

Los procesos de auditoría y retroalimentación proporcionan a los profesionales un conjunto de datos sobre su desempeño profesional. Por definición, la retroalimentación implica que la información se da después de que se produzca la asistencia sanitaria. Los datos recopilados son con frecuencia de tipo numérico (e.j. número de prescripciones) aunque pueden incluir texto (ej: experiencias de pacientes).

Los informes suelen ser documentos escritos, pero pueden ser presentados o bien comentados en reuniones presenciales. En numerosos sistemas sanitarios, algunos de los actores implicados proveen de retroalimentación regular sobre el rendimiento con la intención de influir en los proveedores de servicios. Su empleo no debe sorprender, ya que se debe a unos de los principales mecanismos de aprendizaje por parte de sujetos e instituciones. Los informes de auditoría y la retroalimentación forman parte de múltiples programas dirigidos a la mejora de los cuidados sanitarios.

Se han realizado muchos ensayos aleatorios de auditoría y retroalimentación dirigida a profesionales de la salud. Una revisión Cochrane de estos ensayos mostró un tamaño de efecto promedio de alrededor del 5% de mejora (en comparación con un grupo de control sin retroalimentación), aunque con una variación sustancial entre los estudios [Ivers 2012]. Aunque se conocen pocos factores que contribuyan al impacto de la auditoría y la retroalimentación, hay evidencia que sugiere que los siguientes factores son relevantes [Ivers 2012]:

- Bajo rendimiento basal, por lo tanto, gran espacio para mejoras en el área específica de los comportamientos clínicos o preventivos;
- Entrega en formato escrito así como oral, por lo tanto, informe escrito y discusión sobre ese informe;
- Entrega por un compañero o supervisor, en lugar de una agencia externa o instituto de investigación;
- Entrega repetida varias veces;
- Inclusión de objetivos y un plan de acción, que es consistente con la psicología del cambio de comportamiento.

La comprensión de otros factores que influyen en el impacto de la auditoría y la retroalimentación es fragmentaria. Parece plausible que factores contextuales, tales como incentivos financieros o características organizativas, puedan influir en la influencia de la auditoría y la retroalimentación para los profesionales de la salud. Hay una acción internacional coordinada para examinar más profundamente los factores asociados con el impacto de la auditoría y la retroalimentación.

Sistemas automatizados de apoyo a la decisión. (DSS, Decision Support Systems)

Los sistemas de apoyo a la decisión ofrecen recomendaciones sobre cuidados o prevención, y pueden variar desde alertas de recuerdo (por ejemplo, control de tensión arterial en grupos de pacientes) hasta calculadoras basadas en algoritmos que ofrecen recomendaciones específicas (por ejemplo, medicación según el peso del paciente). El conocimiento que subyace a estas recomendaciones incorpora información de la práctica clínica, por ello estos sistemas se pueden considerar estrategias para implementar guías de cuidados o prevención. La intención general es que estos sistemas queden bien integrados en la propia infraestructura de las organizaciones sanitarias. Desde que los ordenadores han irrumpido en los cuidados sanitarios, los sistemas de decisión tienden a ser automatizados. Pueden funcionar como dispositivos independientes o integrados en la historia clínica del paciente. Los sistemas de apoyo a la decisión (DSS) pueden ofrecer recomendaciones antes, durante o tras la consulta o apoyar durante la realización de procedimientos.

Existen diversos ensayos clínicos que evalúan los DSS, de ellos en torno al 50-70% ofrecen resultados positivos en aspectos de la práctica clínica y un 15-30% ofrecen resultados positivos para los pacientes [Nieuwlaat 2001, Hemens 2011, Roshanov 2011a, Roshanov 2011b, Sahota 2011]. Los efectos en promedio parecen ser diferentes en función del área en que se aplique: solicitud de pruebas diagnósticas, decisión en prescripción, patologías agudas o crónicas. Una de las principales razones que limita el impacto de los DSS es la “fatiga de la alarma” experimentada entre los usuarios: generando una tendencia a ignorar o evitar las alarmas generadas por estos sistemas. Esto es debido parcialmente al escaso impacto clínico de algunas alarmas, y podría mejorar tras la incorporación de información “paciente-específica” en sistemas

futuros [Eppenga 2012]. A pesar de estas advertencias, los DSS constituyen una estrategia poderosa en la implementación de GPC en la actividad diaria. La investigación y el desarrollo futuros pueden aportar pistas para aumentar su impacto en la implementación del conocimiento en la práctica sanitaria.

Cambios organizativos en la asistencia sanitaria

La implementación sólo es relevante si hay proveedores de salud funcionales, tales como los hospitales y los centros de atención primaria. El diseño y (re) estructuración de los proveedores de atención médica, o sistemas de salud en un país, cae en gran medida fuera del ámbito de la ciencia de la implementación. Si los proveedores de la atención médica son deficientes o en gran medida disfuncionales, como en algunos países en desarrollo, la implementación de las guías es prematura. En estos contextos, es más relevante primero construir el sistema de salud. Por otro lado, en los sistemas de salud ya establecidos, cambios organizativos específicos pueden contribuir a la adopción de guías clínicas. Existe una amplia gama de cambios organizativos que pueden influir directa o indirectamente en la adopción de guías clínicas [Wensing 2006]. Estos incluyen, por ejemplo:

- La revisión de los roles profesionales, con incremento en el papel del personal de enfermería y otros profesionales de la salud;
- Cambios en los equipos profesionales, incrementando el papel de coordinación y los especialistas en áreas de conocimiento;
- Introducción de los sistemas de información, como los registros electrónicos de paciente o la telemedicina;
- Creación de sistemas integrados de cuidados de distintos proveedores para una área de población;
- Intensificar la gestión de la calidad y seguridad en las organizaciones de cuidados sanitarios.

Hay un gran cuerpo de investigación evaluativa sobre los cambios organizacionales en la asistencia sanitaria, pero está dispersa a través de muchas fuentes y tiende a tener baja calidad metodológica. A menudo es difícil evaluar la relevancia de los estudios publicados sobre los cambios organizativos, dadas las grandes diferencias

en la organización y financiación de la asistencia sanitaria en diferentes países. Además, a menudo no es el objetivo principal de los cambios organizacionales implementar una guía clínica específica. Los cambios organizacionales a menudo se inician con otros propósitos, como aumentar la eficiencia de la prestación de atención médica, reducir la carga de trabajo de los proveedores de atención médica, aumentar la satisfacción del paciente con la atención o mejorar la seguridad del paciente. Si los cambios organizativos influyen en la adopción de una guía clínica, tienden a influir en la implementación de una gama de prácticas clínicas. A continuación se presentan tres ejemplos de estrategias de implementación organizacional.

Una revisión sistemática mostró que el uso de registros computarizados de pacientes (en lugar de registros basados en papel) se asoció con una mayor adhesión a las recomendaciones en las guías clínicas y a un tratamiento de medicación más seguro [Campanella 2015]. Una combinación de mecanismos puede explicar este impacto: una mejor grabación de datos, recordatorios para acciones específicas y mayor continuidad entre los proveedores de atención médica. Curiosamente, la investigación también sugiere que los registros automatizados de pacientes ahorran tiempo en la consecución de la documentación. La introducción de registros computarizados de pacientes puede ser un primer paso hacia la implementación de guías clínicas.

Una revisión de las estrategias de implementación de recomendaciones sobre el cuidado de la diabetes encontró que los mayores impactos fueron encontrados en introducción de la gestión de casos, los cambios en los equipos de atención de pacientes y las estrategias para mejorar la autogestión del paciente [Tricco 2012]. Los cambios organizativos son importantes para mejorar el cuidado de la diabetes, pero si se aplican en combinación con la educación continuada de los profesionales de la salud. Además, mejorar la autogestión del paciente es crucial en el cuidado de la diabetes, así como de muchas otras enfermedades crónicas. En algunos países, como los Países Bajos, se han elaborado conjuntos de recomendaciones para la organización de la atención de enfermedades crónicas, además de las guías clínicas. También en España existe una Estrategia Nacional¹.

¹ http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA_ABORDAJE_CRONICIDAD.pdf

La introducción de equipos multidisciplinarios de atención a pacientes en los hospitales se asoció con una estancia más corta en el hospital, un menor número de reingresos hospitalarios y una disminución de la mortalidad [Prades 2015]. Esto sugiere que se implementaron intervenciones efectivas y que las razones son una mayor coordinación de la atención, así como una toma de decisiones mejor informada. El cuerpo de investigación sobre los equipos de atención al paciente debe interpretarse cuidadosamente, dado que son los grupos control “atención habitual”, lo que implica una mezcla desconocida de prácticas clínicas. El impacto centro puede estar aún más influido por factores externos, como el liderazgo del centro hospitalario o los recursos disponibles. Los enfoques de equipo multidisciplinarios ayudan a una mejor implementación de las guías clínicas.

Cambios en la remuneración de los profesionales.

La implementación de las GPC puede ser mejorada o empeorada por cambios en la remuneración de los profesionales sanitarios. El sector de la salud no funciona como un mercado perfecto, en la cual la oferta y la demanda encuentran un equilibrio automáticamente. Un número importante de estudios observacionales han encontrado correlaciones entre el número de procedimientos y el tipo de remuneración a los profesionales del sistema. El cuerpo de investigación ha sido resumido en una revisión exhaustiva de revisiones [Flodgren 2011]. En los sistemas de pago por acto, el número de actividades (consultas, prescripciones, procedimientos) tiende a ser mayor que en aquellos sistemas en los que no se vincula el pago a la actividad (por ejemplo, pagos basados en salario o capitación). Si las GPC recomiendan actividades específicas (por ejemplo, procedimientos preventivos), un pago adicional por estas actividades podría ser una estrategia para implementar estas recomendaciones. Por el contrario, si una GPC recomienda “no hacer” (por ejemplo, visitas de revisión), desvincular la actividad al pago podría ser una estrategia. En realidad, es difícil crear cambios en los sistemas de pago e incentivos, ya que la mayoría de los procedimientos tienen un interés elevado en algunos subgrupos de pacientes y existen pocos procedimientos sin valor alguno.

Mientras que los cambios en los sistemas de reembolso no suelen ser adecuados en la implementación de cuidados de calidad, los sistemas de incentivos ofrecen

alguna ventaja. Ellos definen los objetivos deseables en términos de indicadores de calidad, que pueden estar relacionados con recomendaciones de GPC. Por ejemplo, el número de pacientes con hipertensión, que se ven regularmente, se traduce directamente en pago al proveedor de atención médica. Los sistemas de control de la calidad continuada son usados para monitorizar la calidad de la asistencia, normalmente mediante indicadores. Mediante mayores incentivos económicos se pueden conseguir mejoras en los datos de desempeño (con implicaciones en los recursos empleados por el sistema). La evidencia disponible mostró que los incentivos de pago por desempeño tiene pequeños efectos en la provisión de servicios en el ámbito ambulatorio y hospitalario [Houle 2012, Mehrotra 2009]. Los sistemas de pago por rendimiento pueden estar asociados con costes sustanciales. En promedio, la magnitud del efecto es inferior a la conseguida por otras estrategias como la formación continuada (en torno al 4%).

Estrategias múltiples

Muchos programas de implementación de GPC emplean diversas estrategias como la educación continuada y los sistemas de retroalimentación, así como la intensificación del control de calidad. Se asume que empleando varias estrategias podría incrementarse el efecto final, aunque esto también se asocia a un mayor consumo de recursos. Sin embargo, un análisis de 25 revisiones sistemáticas de estrategias múltiples no mostró evidencias a favor de un incremento del efecto al emplearlas [Squires 2014]. Diferentes estrategias de implementación (o sus componentes) pueden reforzarse o debilitarse entre ellas. Además, están influidas por el entorno en que se aplican y la población diana. Existe un debate actual sobre cómo las estrategias de implementación deben ser categorizadas. Sigue siendo un área de investigación pendiente el por qué algunas estrategias específicas son eficaces y otras no, pero el mensaje clave es que las estrategias multifacéticas no son necesariamente más eficaces que las estrategias individuales.

7. Planificación de los programas de ejecución

El diseño de programas de implementación eficaces es una habilidad y un arte que puede guiarse por la experiencia. Hay una serie de factores que contribuyen a la aplicación efectiva de los programas:

Equipo motivado con las competencias requeridas

En la mayoría de los casos, se necesita un equipo dedicado para coordinar las actividades de implementación en una organización, en un grupo de profesionales de la salud o en un área geográfica. Este equipo necesita definir metas de implementación, planear actividades, monitorizar el progreso, comunicarse con las partes interesadas, y ocasionalmente proporcionar apoyo práctico. En la mayoría de los casos, se requiere un equipo multiprofesional. En los contextos médicos, a menudo es crucial que un médico esté involucrado con el fin de comunicarse eficazmente con las partes interesadas. Para ser eficaces, los equipos necesitan tener una gama de competencias, tales como:

- Conocimiento de contenido y habilidades técnicas, por ejemplo para revisión de literatura o un análisis de barreras y facilitadores de implementación;
- Habilidades de coordinación, capacidad de planificar actividades en el tiempo y repartir responsabilidades;
- Habilidades administrativas, capacidad de realizar trabajos prácticos, tales como la organización de envíos y reuniones;
- Habilidades de construcción de equipos y liderazgo, capacidad de funcionar eficazmente como un equipo.

Contexto favorable para el cambio

Las organizaciones en las que trabajan los profesionales de la salud también influyen en la aceptación de las guías clínicas. Esto se ha denominado cultura organizativa, que comprende las ideas compartidas de las personas en la organización (más allá de sus ideas individuales). Una organización puede estar más o menos dispuesta a implementar recomendaciones basadas en la evidencia, guías clínicas o cualquier

innovación en la práctica. Muchos hospitales tienen una cultura que enfatiza la jerarquía, mientras que las prácticas de atención primaria tienden a tener una cultura que enfatiza la cohesión grupal [Bosch 2008]. Líderes formales y líderes de opinión informales influyen en la cultura organizativa, por lo que involucrarlos en un programa de implementación puede contribuir a su éxito. Sin embargo, la cultura organizativa es a menudo estable en el tiempo y relativamente independiente de los cambios de liderazgo. Si el contexto organizativo no es favorable para el cambio, pueden ser necesarias estrategias de implementación intensificadas para ser efectivas. Otra estrategia es comenzar con un pequeño grupo de individuos motivados y utilizar los resultados de sus esfuerzos para convencer a otros a implementar guías clínicas, el efecto mimético de los iguales.

Participación de las principales partes interesadas

La participación de los principales agentes interesados en los programas de implementación es otro factor que contribuye a su impacto. Las disciplinas médicas relevantes deben “estar a bordo”. Cada vez más, las disciplinas no médicas (como enfermeras y matronas) también deben estar a bordo, ya que tienen una mayor autonomía profesional en muchos países. Estos profesionales de la salud son importantes para la comunicación con los otros grupos de profesionales de la salud. Por ejemplo, pueden ser profesores de programas de educación continuada o presidir jornadas, encuentros o reuniones científicas. Además, puede ser importante tener a bordo a directores y gestores de organizaciones de salud, particularmente si la implementación de las guías clínicas tiene importantes consecuencias organizativas. Dependiendo del contenido de la guía clínica y el entorno, otras partes interesadas pueden ser importantes, por ejemplo, aseguradoras de salud, organizaciones de pacientes, autoridades sanitarias,...

Liderazgo de Apoyo

Tener líderes organizativos y profesionales a bordo no es suficiente, también es crucial que tengan competencias de liderazgo que apoyen la implementación de las guías clínicas. Se han descrito muchos tipos y estilos de liderazgo [Aaronson 2014]. Por ejemplo, los líderes transformacionales tienen una gran capacidad para con-

vencer a la gente de sus puntos de vista, hecho que a menudo es importante para iniciar un programa. Los líderes transaccionales utilizan su control de recursos para influir en las personas y administrar procesos, lo cual es importante para mantener un programa en marcha. La capacitación de personas en posiciones de liderazgo puede ser necesaria para mejorar la implementación de las guías clínicas.

Adecuada planificación y recursos

Como cualquier programa, es importante planificar la implementación adecuadamente. Esto implica que las actividades deben ser planificadas a lo largo del tiempo, que su progreso y resultados deben ser monitorizados y que las responsabilidades deben estar claramente repartidas. Es crucial que se planifiquen suficientes recursos para el programa de implementación. La implementación, por ejemplo la asistencia a reuniones o lectura de materiales, implica un consumo de recursos, principalmente el tiempo de los profesionales de la salud, que tiende a ser escaso y costoso. Además, generalmente hay costes asociados a personal de apoyo, reuniones y edición de materiales.

8. Métodos de diseño y evaluación

Desarrollo de la intervención

Las estrategias de implementación son intervenciones complejas. Tienen muchos componentes que interactúan entre sí y con el medio ambiente, a menudo de manera impredecible. Las estrategias de implementación no son universalmente efectivas, o no efectivas, sino que su impacto depende de los ajustes y del trabajo de grupos, que no siempre se entienden demasiado bien. La guía sobre el desarrollo de intervenciones complejas recomienda adoptar un enfoque sistemático y escalonado [Craig 2003]. En resumen, una primera versión de la estrategia de implementación debe desarrollarse sobre la base de la teoría y la investigación, con la participación de actores clave, ya que todo esto contribuye a su aceptación. Las revisiones de la evidencia y el trabajo en grupo juegan un papel en esta fase. La es-

trategia debe ser probada iterativamente en la investigación piloto, antes de ponerla en una evaluación agregada y en una implementación a gran escala. Se recomienda describir con detalle cómo la estrategia de implementación influirá en los resultados, idealmente en el formato de un modelo causal que vincule las intervenciones con los resultados a través de factores intermedios.

Si bien se ha adoptado un enfoque rigurosamente sistemático en algunos grandes proyectos [Wensing 2011], muchos programas de implementación no lo adoptan. En su lugar, se basan en sólidas creencias a priori entre los decisores lo que hace que la implementación sea exitosa [Grol 1997]. Hay pocas razones para creer que estos enfoques basados en creencias sean eficaces, pero tampoco es posible dar una orientación pertinente sobre cómo diseñar estrategias de implementación. Requiere una mezcla de conocimiento tanto de contenido como de implementación, creatividad y habilidades sociales.

Evaluación agregada de los resultados

La evaluación de las estrategias de implementación presenta efectos variables en los resultados. La evaluación global, la evaluación de resultados, es clave. La cuestión principal puede resumirse con el esquema clásico de pregunta PICO y alguna modificación:

- H: ¿Qué proveedores de servicios estarán expuestos a la estrategia de implementación?
- P: ¿Cuál será la población diana?
- I1: ¿Cuál será la estrategia que se va a implementar?
- I2: ¿Qué tipo de intervenciones se implementarán (preventivas o clínicas)?
- C: ¿Cuál será el control? (habitualmente el cuidado habitual o la estrategia de mínima implementación).
- O: ¿Cuáles serán los resultados (outcomes)? (con frecuencia elementos de la calidad del desempeño clínico provisión de servicios).

La metodología empleada es en esencia la misma cuando se aplica a la investigación clínica o a la poblacional. El Grupo Cochrane para Prácticas Efectivas y Organiza-

ción de Cuidados (EPOC) considera que los estudios con menor probabilidad de sesgos son: ensayos clínicos, comparaciones antes-después y series temporales. En muchas situaciones, son una opción considerada los estudios tipo clusters (no randomizados) de proveedores de servicios. Es frecuente que las evaluaciones globales incluyan resultados de salud, los cuales expresan la calidad de la provisión de servicios. Idealmente, se incluyen resultados poblacionales o individuales en estas evaluaciones.

La evaluación económica es un tipo particular de evaluación agregada, ya que implica resultados relacionados con la salud, así como el cálculo de los costes. Aunque pueden ser considerables, a menudo se pasan por alto las consecuencias económicas de la implementación. Por ejemplo, la educación profesional continuada requiere inversiones de tiempo sustanciales de los profesionales de la salud. De hecho, las decisiones relativas a los programas de ejecución suelen referirse a su eficacia, teniendo en cuenta el equilibrio entre las inversiones y los resultados del programa de ejecución. Los métodos para la evaluación económica de las estrategias de implementación son similares a los de las intervenciones de salud en general, pero los resultados tienden a reflejar el desempeño profesional en lugar de los resultados de salud o las utilidades. Además, los horizontes temporales son más cortos y las implicaciones para las partes interesadas son a menudo relevantes. También si se emplea la perspectiva social, el largo plazo, opción elegida con frecuencia en las evaluaciones económicas.

Las evaluaciones agregadas o sumativas (idealmente ensayos aleatorios) son más relevantes en aquellas decisiones con mayor implicación en los resultados y el uso de los recursos de la asistencia sanitaria. Ejemplos relacionados con la implementación pueden incluir educación continuada obligatoria, revisión de roles profesionales y cambios en el sistema de incentivos. La razón para centrarse en tales decisiones es que las evaluaciones sumativas son a menudo costosas y requieren mucho tiempo. Son sustanciales las consecuencias sobre los recursos consumidos por decisiones erróneas en la implementación, como el uso de una educación profesional continuada ineficiente o la implementación fallida de sistemas informáticos.

Evaluación formal

Este tipo de evaluación es crucial para entender cómo, por qué, cuándo y para quienes las intervenciones influyen en los resultados. En la etapa inicial del desarrollo de las intervenciones, es importante para mejorar la intervención. Las etapas posteriores, permiten interpretar los resultados de las evaluaciones de forma global. En este contexto, se presenta como una evaluación del proceso, porque pone el énfasis en el proceso que conduce a conseguir mejores resultados. En la etapa final de aplicación amplia de la intervención, se muestra cómo la intervención funciona en la vida real con adaptaciones de políticas locales cuando es necesario. Para los decisores, las evaluaciones formativas y de proceso proporcionan información crucial sobre la usabilidad de las estrategias de implementación en su entorno.

La evaluación formal puede basarse en métodos cuantitativos, cualitativos, o mixtos. En la mayoría de los casos, los métodos no son particularmente complejos o avanzados, pero pueden consumir mucho tiempo. Existen pocas medidas estandarizadas para la evaluación de procesos de las estrategias de implementación. Además, las medidas disponibles deben ser adaptadas al enfoque particular. En muchos casos, los datos son recogidos de entrevistas o encuestas a participantes en un programa.

En el contexto de implementación de GPC, las cuestiones clave son:

- ¿Se proporcionó la estrategia de implementación según lo planeado?
- ¿La variación en la fidelidad de la intervención estaba relacionada con los resultados?
- ¿Los factores intermedios objetivo influyeron según lo planeado?
- ¿Se relacionaron los factores intermedios objetivo con los resultados según la hipótesis en el diseño de la intervención?
- ¿Qué factores externos (características de los grupos objetivo y el entorno organizativo), influyeron en los resultados?
- ¿Hubo evidencia de resultados no anticipados, positivos o negativos?
- ¿Qué recursos (incluyendo la inversión de tiempo de los grupos objetivo) fueron utilizados por la población expuesta a la estrategia de implementación?

- ¿Cómo experimentó la población objetivo la estrategia de implementación?
- ¿La generalización de los hallazgos de la evaluación es sumativa a otros escenarios?

9. Visión holística

Este epígrafe se centra en la implementación de guías clínicas basadas en la evidencia. En gran medida es igualmente relevante para la difusión de otros elementos basados en el conocimiento, como las tecnologías o las prácticas organizativas con valor probado. La investigación y el desarrollo sobre la aplicación de la práctica clínica basada en la evidencia y las guías clínicas basadas en la evidencia, es una disciplina aunque joven, en crecimiento. Por ejemplo, la revista *Implementation Science* recibe un número cada vez mayor de manuscritos (más de 750 en 2016). Sin embargo, es un campo joven con muchas preguntas sin respuesta. Por lo tanto, las recomendaciones sobre la implementación de las guías clínicas deben ser interpretadas cuidadosamente. ¡Las guías basadas en la evidencia deben ser complementadas por la implementación basada en la evidencia!

Merece la pena comentar algunos temas de reciente interés. Esta breve lista de temas emergentes no es exhaustiva, pero da una idea de algunos de los acontecimientos actuales en este campo. El primero de ellos es la *des-implementación*, dejar de hacer prácticas que no tienen valor para los pacientes. Por ejemplo, Ionnidis y Prasad argumentaron que la introducción de nuevos tratamientos debe de producirse de tal manera que sea posible detenerla si fuera necesario: *des-implementación preventiva* [Prasad 2014]. Se requiere valorar si la des-implementación opera de forma diferente a las estrategias de implementación. Un segundo elemento relacionado con los anteriores es la economía de la implementación. Las estrategias de evaluación económica de la implementación de las GPC son altamente relevantes para los decisores [Hoomans 2014]. Ambos temas enfatizan en las implicaciones sustanciales de recursos de la implementación de innovaciones en la asistencia sanitaria.

Un tercer concepto emergente es el de sostenibilidad del cambio, el cual es obviamente importante tanto para el impacto de implantación como para el coste efecti-

vidad de las estrategias de implementación. Los datos sobre sostenibilidad del cambio son limitados, ya que las evaluaciones en este sentido son limitadas en el tiempo. Un elemento final es la facilitación de la implementación de este conocimiento en los sistemas sanitarios. Este elemento se relaciona con factores estructurales, pudiendo influir en el impacto de las GPC en la práctica general. Además relaciona el empleo del conocimiento por gestores y decisores políticos: elaboración de políticas basadas en evidencia. Esta enumeración de elementos no es exhaustiva, sin embargo da una visión de los conceptos en desarrollo en el momento actual. Estos dos temas enfatizan que la implementación de las guías clínicas se conceptualiza mejor como un proceso continuo, que requiere estructuras que faciliten y monitoricen la implementación real.

10. Epílogo

Hasta ahora hemos visto por activa y por pasiva que el tema más espinoso es cómo conseguir que la recomendación contenida en una GPC de alta calidad se aplique en la práctica clínica real. Hay, como hemos visto varias estrategias para conseguir una mejor implementación de las GPC: el correo, la formación de los profesionales y la discusión pública sobre su contenido; las técnicas de recordatorio de las recomendaciones, las de *audit* o de *feedback* sobre los resultados conseguidos con la aplicación de la GPC o las visitas personales entregando y explicando la GPC son las estrategias que pueden utilizarse para diseminar las GPC y conseguir que se implementen. De momento, la escasa evidencia científica al respecto apunta que la máxima implementación que se puede conseguir con la mejor de las estrategias está lejos de contar con estudios de calidad que puedan evaluarlas correctamente.

Mientras tanto, hay que esforzarse, sobre todo, en elaborar buenas GPC y esto implica cumplir toda una serie de requisitos, ya casi clásicos, definidos a principios de los años noventa del siglo pasado por el Institute of Medicine (IOM) de los Estados Unidos: validez, fiabilidad, reproducibilidad, aplicabilidad clínica, claridad, multidisciplinariedad en la elaboración, revisión planificada y documentación. La claridad significa que las recomendaciones tienen que estar perfectamente diferenciadas del

resto del texto que las justifica, que los algoritmos de actuación clínica deben de ser inteligibles, que la GPC ha de tener una versión reducida que permita al clínico consultarla rápidamente y que la edición tiene que ser cuidadosa y atractiva. La documentación es el otro atributo que parece sencillo de conseguir, pero puede no serlo, puesto que significa no sólo documentar todas las recomendaciones y afirmaciones de la GPC con las citas de los estudios de donde provienen, sino también determinar todo el proceso que se ha seguido para elaborarla: los componentes del grupo de trabajo y los conflictos de intereses, los revisores externos y la manera de considerar sus sugerencias, la forma de selección y evaluación de la evidencia científica o la financiación que se ha recibido para elaborar la GPC.

De hecho, todos estos atributos son los que tiene en cuenta el cuestionario AGREE de evaluación de calidad de las GPC (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation). Este instrumento fue desarrollado mediante un proyecto de colaboración financiado por la Comisión Europea y, entre todos los instrumentos de evaluación de la GPC, es el único que contiene, como mínimo, una pregunta para cada uno de los atributos definidos por el IOM. A pesar del gran número de GPC existentes, no todas reúnen los criterios mínimos exigibles para «separar el grano de la paja», y para seleccionar por ende una GPC con el propósito de utilizarla en la práctica clínica.

Serán los propios profesionales quienes buscarán la GPC que les ayude en su práctica clínica y no será la institución sanitaria que las impulsa quien haya de convencerlos para que las utilicen. Aun así, lo que quizá sería preciso es que desde las instituciones sanitarias se fomentaran y pusieran al alcance los medios para poder desarrollar la GPC para las condiciones clínicas en las que, por su variabilidad, prevalencia u otras circunstancias, fuera necesario. Sin duda, ayudan los programas de GPC en el que colaboran diferentes instituciones y periódicamente se editan GPC de buena calidad al estilo del SIGN escocés, o al estilo del National Institute for Clinical Excellence (NICE) en Inglaterra y Gales o GuíaSalud en España (IACS).

Las GPC contribuyen a disminuir la variabilidad de la práctica clínica mediante la definición de unos estándares que deben tender a mejorar la atención sanitaria, gracias a la incorporación del conocimiento científico, a pesar de las dificultades que entraña

traspasarlo del papel a la realidad clínica y propiciar mejoras de rendimiento. Se debe destacar que seleccionar el conocimiento científico de calidad requiere que quien desarrolla las GPC tenga las herramientas y la destreza para leer críticamente la literatura médica y también la capacidad de síntesis y claridad en la exposición (para elaborar los algoritmos necesarios y las versiones reducidas). De todos modos, la tarea de elaborar una GPC exige honestidad, puesto que el proceso consiste en ver qué dice la investigación científica y recomendar en relación con ésta y no a la inversa (escribir la recomendación y buscar la investigación que la apoya). La ventaja de hacerlo así es que se recomienda con más o menos fuerza (según los niveles de evidencia científica) lo que está más demostrado. No se toma con la misma seguridad una decisión clínica sabiendo que está avalada por una buena evidencia científica, que si lo está por una evidencia científica limitada o sólo por la opinión de líderes clínicos.

Después, por supuesto, hay que dedicar esfuerzos a la publicación de la GPC (en papel y en formato electrónico), su difusión y las estrategias de implementación que exige la realidad clínica. Por último, reclamar, una vez más, la necesidad de llevar a cabo más investigación. Este libro será una modesta contribución que tiene en cuenta nuestro contexto y que confiere más validez externa a sus conclusiones.

Fuentes de información adicional

- The journal Implementation Science:
<http://implementationscience.biomedcentral.com/>
- Guidelines-International Network- Working Group for Implementation:
<http://www.g-i-n.net/working-groups/implementation>
- World Health Organisation-Implementation research platform:
<http://www.who.int/alliance-hpsr/en/>

11. Referencias

- Grimshaw JM, Eccles MP, Lavis JN, Hill SJ, Squires JE. Knowledge translation of research findings. *Implem Sci* 2012; 7: 50.
- Flodgren G, Hall AM, Eccles MP, Grimshaw JM, Leng GC, Shepperd S. Tools developed and disseminated by guideline producers to promote the uptake of their guidelines. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016; 8: CD010669.
- Wensing M. Implementation science in healthcare: an introduction and perspective. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2015;109:97-102.
- Eccles MP, Foy R, Sales A, Wensing M, Mittman B. Implementation Science six years on – our evolving scope and common reasons for rejecting without review. *Implem Sci* 2012; 7: 71.
- Gagliardi AR, Brouwers MC. Integrating guideline development and implementation: analysis of guideline development manual instructions for generation implementation advice. *Implem Sci* 2012;7:67.
- Flottorp SA, Oxman AD, Krause J, Musila NR, Wensing M, Godycki-Cwirko M, Baker R, and Eccles MP. A checklist for identifying determinants of practice: a systematic review and synthesis of frameworks and taxonomies of factors that prevent or enable improvements in healthcare professional practice. *Implem Sci* 2013;8:35.
- Gagliardi AR, Brouwers AD. Do guidelines offer implementation advice to target users? A systematic review of guideline applicability. *BMJ Open* 2014; 5: e007047.
- Rogers EM. *Diffusion of innovations*. Fourth Edition. New York: The Free Press, 1995.
- Szecsenyi J, Broge B, Eckhardt J, Heller G, Kaufmann-Kolle P, Wensing M. Perspectives on quality: Tearing down walls: opening the border between hospital care and ambulatory care for quality improvement in Germany. *Intern J Qual Health Care* 2012;24:101-104.
- Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, Kirsch SR, Alexander JA, Lowery JC. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. *Implem Sci* 2009; 4: 50.

- Michie S, Johnston M, Abraham C, Lawton R, Parker D, Walker A, Psychological Theory” Group. Making psychological theory useful for implementing evidence based practice: a consensus approach. *Qual Saf Health Care* 2005; 14:26–33.
- Effective Practice and Organisation of Care (EPOC). EPOC Taxonomy; 2015. Available at: <https://epoc.cochrane.org/epoc-taxonomy>.
- Jäger C, Steinhäuser J, Freund T, Baker R, Agaral S, Godycki-Cwirko M, Kowalczyk A, Aakhus E, Granlund I, van Lieshout J; Szecsenyi J, Wensing M. Process evaluation of five tailored programs to improve the implementation of evidence-based recommendations for chronic conditions in primary care. *Implem Sci* 2016;11:123.
- Forsetlund L, Björndal A, Rashidian A, et al. Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009;(2):CD003030.
- Grudniewicz A, Kealy R, Rodseth RN et al. What is the effectiveness of printed educational materials on primary care physician knowledge, behavior, and patient outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Implem Sci* 2016;10:164.
- Reeves S, Perier L, Goldman J, et al. Interprofessional education: effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;(3):CD002213.
- Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, Young JM et al. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes (review). *Cochrane Library* 2012, issue 6.
- Nieuwlaat R, Connolly SJ, Mackay JA, Weise-Kelley L. et al. Computerized clinical decision support systems for therapeutic drug monitoring and dosing: a decision maker-researcher partnership systematic review. *Implem Sci* 2011; 6:90.
- Hemens BJ, Holbrook A, Tonkin M, MacKay JA et al. Computerized clinical support systems for drug prescribing and management: a decision maker-researcher partnership systematic review. *Implem Sci* 2011;6:89.
- Roshanov PS, Misra S, Gerstein HC, Garg AX. Computerized clinical decision support systems for chronic disease management: A decision maker-researcher partnership systematic review. *Implem Sci* 2011; 6:92.(a)
- Roshanov PS, You JJ, Dhaliwal J, Koff D. Can computerized clinical decision support systems improve practitioners diagnostic test ordering behaviour? A decision maker-researcher partnership systematic review. *Implem Sci* 2011; 6:88.(b)

- Sahota N, Lloyd R, Ramakrishna A, MacKay JA et al. Computerized clinical decision support systems for acute care management. A decision maker-researcher partnership systematic review of effects on process of care and health outcomes. *Implem Sci* 2011; 6: 91.
- Eppenga WL, Derijks HJ, Conemans JM, Hermens WA, Wensing M, De Smet PA. Comparison of a basic and an advanced pharmacotherapy-related clinical decision support system in a hospital care setting in the Netherlands. *J Am Med Inform Assoc* 2012 Jan-Feb; 19:66-71.
- Wensing M, Wollersheim H, Grol R. Organisational interventions to implement improvements in patient care: a structured review of reviews. *Implem Sci* 2006;1:2.
- Campanella P, Lovoto E, Marone C, et al. The impact of electronic health records on the healthcare quality: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Publ Health* 2015; 26: 60-64.
- Tricco AC, Ivers NM, Grimshaw JM et al. Effectiveness of quality improvement strategies on the management of diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2012;379:2252-2261.
- Prades J, Remue E, Van Hoof E, Borrás JM. Is it worth reorganizing cancer services on the basis of multidisciplinary teams (MDTs)? A systematic review of the objectives and organization of MDTs and their impact on patient outcomes. *Health Policy* 2015;119:464-479.
- Flodgren G, Eccles MP, Shepperd S et al. An overview of reviews evaluating the effectiveness of financial incentives in changing healthcare professional behaviours and patient outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; 7: CD009255.
- Houle SKD, McAllister FA, Jackevicius CA et al. Does performance-based remuneration for individual health care practitioners affect patient care? A systematic review. *Ann Intern Med* 2012;157:889-899.
- Mehrotra A, Damberg CL, Sorbero S, Teleki SS. Pay for performance in the hospital setting. What is the state of the evidence? *Am J Med Qual* 2009;24:19-28.
- Squires JE, Sullivan K, Eccles MP, Worswick J, Grimshaw JM. Are multifaceted interventions more effective than single-component interventions in changing health-care professionals' behaviours? An overview of systematic reviews. *Implementation Science* 2014, 9:152.

- Bosch M, Dijkstra R, Wensing, Van der Weijden T, Grol R. Organizational culture, team climate and diabetes care in small office-based practices. *BMC Health Serv Res* 2008;8:180.
- Aronson GA, Ehrgart MG, Farahnak LR, Sklar M. Aligning leadership across systems and organizations to develop a strategic climate for evidence-based practice implementation. *Annu Rev Public Health* 2014; 35: 255-274.
- Wensing M, Oxman A, Baker R, Goddycki-Cwirko M, Flottorp S, Szecsenyi J, Grimshaw J, Eccles M. Tailored Implementation for chronic diseases (TICD): a project protocol. *Implem Sci* 2011;6:103.
- Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Medical Research Council. Developing and evaluating complex interventions: new guidance. UK Medical Research Council, 2003.
- Grol R. Beliefs and evidence in changing clinical practice. *BMJ* 1997; 315:418-421.
- Prasad V, Ionnidis JPA. Evidence-based de-implementation for contradicted, unproven, and aspiring healthcare practices. *Implem Sci* 2014; 9:1.
- Hoomans T, Severens JL. Economic evaluation of implementation strategies in healthcare. *Implem Sci* 2014; 9: 168.

TERCERA PARTE

REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA

Jesús A. Barea Mendoza, Luis Quecedo Guitérrez y Jordi Gol-Montserrat

1. Objetivo y metodología

El objetivo de esta revisión de la literatura es localizar y analizar las publicaciones existentes en las diferentes bases de datos internacionales que valoran los elementos facilitadores o barreras en la implementación de guías de práctica clínica en la actividad de los profesionales de la salud. El proceso se realizará siempre que sea posible en acuerdo a los estándares de la Colaboración Cochrane (Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions) y en acuerdo con la declaración PRISMA (Proposal to improve the publication of systematic reviews and meta-analyses).

1.1 Criterios de inclusión

Tipo de estudios

No se realizará restricción de la búsqueda por el tipo de diseño. Analizamos la literatura en dos bloques, por un lado, las revisiones sistematizadas de la Literatura como exponente de la mejor evidencia disponible y un segundo grupo de estudios que comprenden: ensayos clínicos randomizados, ensayos clínicos por clúster, estudios controlados *antes y después*, series temporales interrumpidas, estudios observacionales y estudios cualitativos.

Población del estudio

Se seleccionan aquellos estudios cuya población objetivo sean los proveedores de salud en un sentido amplio (médicos, personal de enfermería, gestores, decisores, asociaciones de pacientes o políticos relacionados con la salud).

Resultados

Se localizan aquellos estudios cuyos resultados evalúen factores que influyen tanto en sentido positivo (facilitadores) como en negativo (barreras) en la implementación de guías de práctica clínica. Se analizan barreras y agentes facilitadores relacionadas con el Sistema Sanitario, con cambios organizativos, con el desarrollo de la Guías de Práctica Clínica, con los profesionales o con el paciente.

1.2 Criterios de exclusión

Se excluyen aquellas revisiones sistemáticas exclusivamente enfocadas en procesos de consenso, sin un estricto procedimiento de análisis de la literatura publicada relevante en la implementación de guías de práctica clínica.

Se excluyen trabajos no escritos en inglés o en español.

1.3 Búsqueda bibliográfica

Se consultaron las bases de datos biomédicas de Medline (OVIDSP), WOS (Web of Science) y Embase, con un límite de tiempo comprendido desde enero de 1999 hasta enero de 2017. Se utilizaron estrategias de búsqueda con descriptores tanto en lenguaje libre como controlado. Se describen en el **Anexo 1** la estrategia de búsqueda para MEDLINE (OVIDSP), WOS y Embase.

Se realizó posteriormente una búsqueda inversa y una manual suplementaria para identificar otros posibles estudios relevantes. Se consultaron también adicionalmente los metabuscadores Google, Tripdatabase, la BVS Biblioteca Virtual de la Salud que incorpora una búsqueda en las bases de IBECS (Índice Bibliográfico Español de las Ciencias de la Salud), LILACS de literatura Latinoamericana y SciELO.

Recogidos los resultados, se cribaron los títulos y los abstracts de los artículos inicialmente seleccionados para posteriormente analizar la lectura a texto completo. Una vez realizada la lectura completa de los artículos se seleccionaron aquellos que cumplieron los criterios de inclusión.

1.4 Selección de los estudios

Tras el proceso de búsqueda de los estudios, dos autores de forma independiente revisaron los resultados (Barea-Mendoza JA, Quecedo-Gutiérrez J). En una primera fase, se eliminaron los duplicados y se revisaron los estudios en formato de abstract y título en función de los criterios de elegibilidad preespecificados. En una segunda fase, los estudios fueron revisados nuevamente por dos autores a texto completo (Barea-Mendoza JA, Quecedo-Gutiérrez J). Los desacuerdos se resolvieron mediante discusión o con la participación de un tercer autor (Gol-Monserrat J). Todo el proceso quedó documentado mediante el software específico Covidence. El resultado de esta fase determinará el número total de estudios incluidos. El resumen del proceso de búsqueda se publica mediante el esquema PRISMA. Tras la lectura detallada de los artículos seleccionados se evalúa la calidad de las evidencias, utilizamos las recomendaciones Prisma para las revisiones sistemáticas de la literatura y SRQR para los estudios cualitativos.

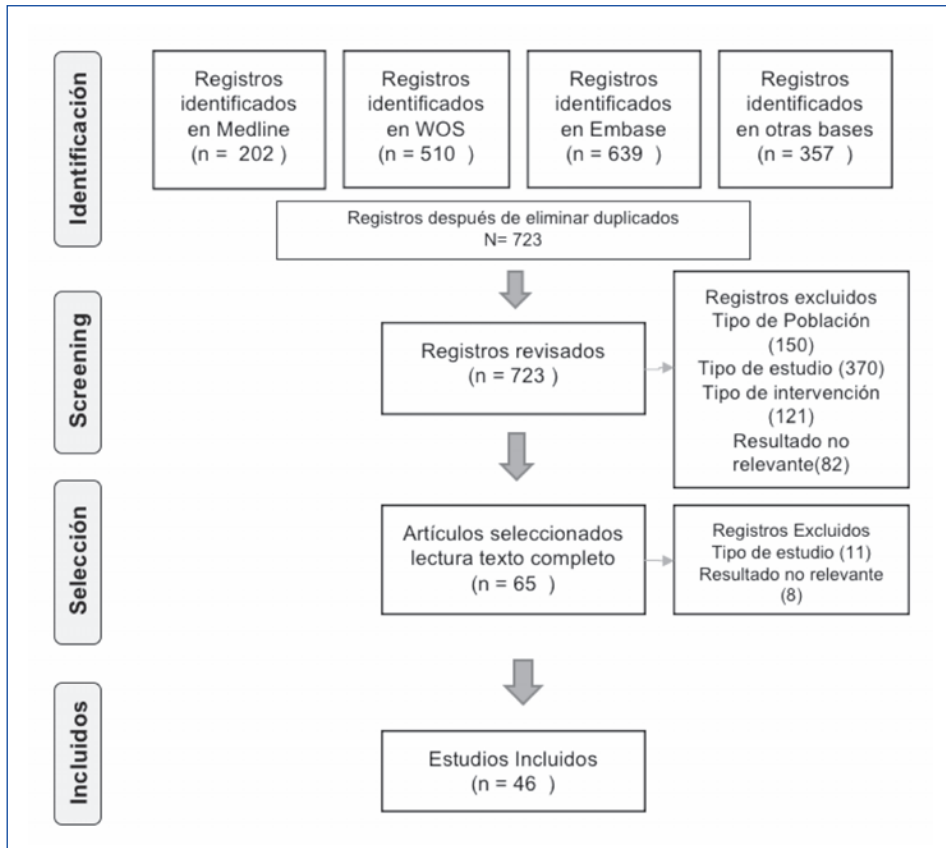
2. Resultados de la búsqueda

En la primera fase se encontraron un total de 1708 de artículos tras una búsqueda en las bases de datos electrónicas de Medline (202 artículos), WOS (510 artículos), Embase (n=639) y otras Bases (357 artículos). Tras la exclusión de duplicados se redujeron a un total de 723 trabajos.

En una segunda fase, tras la lectura de título y resumen, 658 fueron descartados para la lectura a texto completo, al detectarse incumplimientos en los criterios de inclusión o exclusión, quedando finalmente seleccionados 65 estudios. El proceso de búsqueda se resume en el correspondiente diagrama PRISMA (**FIGURA 1**). De los 65 estudios revisados a texto completo 46 satisficieron todos los criterios de inclusión. De éstos 10 fueron revisiones sistemáticas de la literatura y 36 estudios primarios. Dada la heterogeneidad metodológica de los estudios se realizó un análisis narrativo de los mismos. Fue imposible, por tanto, realizar un análisis cuantitativo o metanálisis de los resultados obtenidos. Dada la variabilidad en el diseño, área de

aplicación y tipo de intervención la presentación de los resultados se ofrece según el tipo de diseño de los estudios. Así revisaremos los resultados de las revisiones sistemáticas y de los estudios cualitativos de forma independiente.

Figura 1. Diagrama PRISMA



2.1 Revisiones sistemáticas

2.1.1 Características de las revisiones sistemáticas incluidas

Tras la fase de evaluación de elegibilidad a texto completo, fueron incluidas 10 revisiones sistemáticas de la literatura. Se incluyeron todas las revisiones sistemáticas de la literatura independientemente del tipo de estudios que incluyeron. Los criterios de inclusión se limitaron a la población de estudio (ámbito sanitario, proveedores de salud, gestores etc.) y a que las intervenciones se encontraran en el ámbito del presente trabajo.

Las 10 revisiones analizadas incluyen un total de 477 estudios. De las 10 revisiones evaluadas una incluyó sólo metanálisis, constituyendo un metarevisión (Francke, 2008). El resto incluyeron diseños muy variables siendo los más frecuentes estudios de intervención (Dogherty 2014; Flodgren 2016; Grimshaw 2006; Jeffery 2015), observacionales (Gagliardi 2016), cualitativos (Heslehurst 2014) o agrupación de múltiples diseños (Ebben 2013; Watkins 2015, Williams 2014). En el grupo de los estudios de intervención se encuentra una amplia gama de diseños que oscila entre el ensayo clínico puro, los estudios antes-después o series de tiempos interrumpidos.

La mayoría de las revisiones incluidas tuvo como población diana a los proveedores de salud. La temática fue muy variable entre los estudios siendo algunos estudios de carácter general (Flodgren 2016; Gagliardi 2016, Heslehurst 2014) y otros centrados en poblaciones especiales (patología respiratoria, cardiovascular, cáncer o emergencias).

Desde un punto de vista metodológico, dada la variabilidad de los estudios incluidos, se hace difícil la obtención de *scores* sintéticos de calidad metodológica o la aplicación de *check-list* adecuados a las recomendaciones internacionales. Además del tipo de diseño, ya descrito, se valoró la presencia de criterios de búsqueda explícitos, la definición de criterios de búsqueda así como la inclusión de análisis de sesgos de los estudios incluidos en cada revisión.

En ese sentido todos los estudios trataron estos elementos a excepción de los estudios de Williams 2014 y Dogherty 2014. Por su calidad metodológica destaca el realizado por Flodgren 2016 que siendo una revisión Cochrane incluye todas los elementos metodológicos de este tipo de revisiones.

2.1.2 Resultados de las revisiones sistemáticas incluidas

El resumen de los resultados y conclusiones de las revisiones incluidas se resume en la **Tabla 1**.

Las conclusiones generales de los estudios hacen hincapié en elementos en cierto modo conocidos sobre la teoría de la implementación. La mayoría de los trabajos resaltan la amplia variabilidad metodológica de los estudios incluidos en las revisiones. De esta forma, toda conclusión positiva se asentó en niveles de calidad metodológica escasa o muy escasa.

Se encontraron resultados positivos en la implementación de GPC relacionadas con el dolor lumbar y patología tiroidea cuando se utilizaron materiales formativos (Flodgren 2016). En la revisión de Francke 2008 se describe que las comorbilidades del paciente pueden ser una de las principales barreras para la implementación. Esta misma revisión señala que las intervenciones múltiples podrían ser más efectivas que las aisladas. En el trabajo de Heslehurst 2014 se señala que el sobrepeso es una de las áreas con más barreras, sobre todo en lo relacionado con el paciente. Por último, se señaló la eficacia de las herramientas de apoyo a la toma de decisiones en la implementación de GPC. A pesar de la baja calidad metodológica, en esta revisión se observaron resultados positivos en diferentes estudios, aumentando la solidez de las conclusiones (Watkins 2015).

Tabla 1. Características de los estudios incluidos: revisiones sistemáticas

Autor; Año publicación	Objetivo y descripción	Características metodológicas	Resultados	Conclusiones
Dogherty JE; 2014	Objetivo: determinar el uso de estrategias facilitadoras en la implementación de GPC en enfermería. Estudios incluidos: se incluyen 28 estudios de los cuales 10 explicitan estrategias de facilitación. Temática: estrategias de implementación de GPC en áreas como los pacientes con cáncer, asmáticos etc. Población diana: personal de enfermería	Diseño de los estudios incluidos: estudios aleatorizados, antes-después, series de tiempos interrumpidos. Descripción de las estrategias de búsqueda: presente. Criterios de inclusión especificados: ausente. Valoración de sesgos de los estudios incluidos: ausente.	10 de los 28 estudios comunicaron resultados sobre actividades de facilitación. Sólo dos de los 10 estudios hacen referencia al concepto de "facilitador". A pesar de no estar presente en el resto de estudios, sí que se identifican procesos de facilitación de la implementación. Mediante el análisis taxonómico de actividades se describieron un total de 53 actividades de facilitación. De ellas, 37 presentan alguna evidencia de mejora en la implementación.	El empleo de las revisiones sistemáticas de la literatura para explorar la estrategias de implementación parece útil. En muchas ocasiones, a pesar del empleo de estas estrategias no han sido conceptualizadas como "implementación". Además el proceso de facilitación incluye un espectro amplio de intervenciones organizativas y de difusión.
Ebben RH; 2013	Objetivo: el objetivo primario del estudio es presentar una visión general sobre la adherencia a las GPC en departamentos de emergencias intra y extrahospitalarios. Como objetivo secundario se explorarán los factores que influyen en la adherencia a las mismas. Estudios incluidos: se incluyen 35 estudios. Temática: implementación de GPC en el ámbito de la emergencia. Población diana: servicios proveedores de atención de emergencias (intra y extrahospitalarias).	Diseño de los estudios incluidos: se incluyó cualquier estudio cuantitativo que describe adherencia a GPC o protocolos en el ámbito de la emergencia. Descripción de las estrategias de búsqueda: presente. Criterios de inclusión especificados: presente. Valoración de sesgos de los estudios incluidos: presente.	De un total de 449 estudios valorado, finalmente se incluyeron 35 estudios. De ellos, 24 fueron retrospectivos, 9 prospectivos y transversales. Los estudios fueron realizados en EEUU (n=19), Europa (n=13), Australia (n=2) y Asia (n=1). El nivel de adherencia reportada osciló entre el 7,8-95% en el ámbito prehospitalario y entre el 0-98% en el hospitalario. En el ámbito prehospitalario, las recomendaciones sobre monitorización alcanzaron mayor adherencia. Sólo 8 estudios ofrecieron información sobre los factores que influyen la adherencia. Entre estos los más relevantes fueron los relacionados con el paciente (edad, raza, peso, tiempo de presentación etc.) y os relacionados con la organización que realiza la provisión (pública o privada). Algunos factores como la edad joven del paciente, el sexo femenino y la patología cardíaca se asociaron a mayor adherencia.	Los resultados mostraron una gran variabilidad en el grado de adherencia de los profesionales a las GPC en el ámbito de la emergencia. La información sobre factores facilitadores o barreras fue mínima, haciendo difícil obtener conclusiones en este sentido. Investigaciones futuras deberían identificar aquellos factores que permiten promover estrategias para mejorar la adherencia y la asistencia sanitaria.

Tabla 1 . Características de los estudios incluidos: revisiones sistemáticas (Continuación)

Autor; Año publicación	Objetivo y descripción	Características metodológicas	Resultados	Conclusiones
Flodgren G; 2016	Objetivo: el objetivo primario fue evaluar la efectividad de las herramientas de implementación desarrolladas para aumentar el uso de GPC. El objetivo secundario fijado fue determinar qué estrategias resultan mas efectivas. Estudios incluidos: se incluyen 4 ensayos clínicos. Temática: implementación de GPC. Población diana: proveedores de salud. Autoridades implicadas en el desarrollo de GPC.	Diseño de los estudios incluidos: estudios aleatorizados, antes-después, series de tiempos interrumpidos. Descripción de las estrategias de búsqueda: presente. Criterios de inclusión especificados: presente. Valoración de sesgos de los estudios incluidos: presente.	Tras el proceso de búsqueda se obtuvieron un total de 26.857 posibles estudios. De éstos fueron excluidos 25.801 tras la lectura del resumen y se revisaron 1.056. De ellos tan sólo 4 se incluyeron en el análisis cualitativo (Países Bajos, Francia, EEUU y Canadá). Ningún estudio se incluyó para análisis cuantitativo. De los estudios incluidos uno fue un estudio de aleatorización por grupos y el resto RCT. Uno de los estudios fue destinado a fisioterapeutas y tres a personal médico. El tipo de pacientes a los que iban destinadas las GPC fue diferente en los ensayos incluidos (dolor de espalda, patología tiroidea y neumonía adquirida en la comunidad). Todas las intervenciones evaluadas tuvieron por objeto los profesionales sanitarios. La estrategias evaluadas fueron materiales formativos impresos y sesiones de entrenamiento. Dos estudios incluyeron datos sobre mejora de la adherencia a las GPC. En estos se reportó un aumento medio de la adherencia del 13.5 %.	Las herramientas de implementación de GC pudiera mejorar la adherencia a GPC de los profesionales sanitarios. Los estudios incluidos que demostraron beneficios en este sentido fueron los referentes a dolor lumbar y patología tiroidea. No se encontraron estudios que evaluaran en este sentido intervenciones organizativas (herramientas de comparación entre centros, plantillas de costes etc) o intervenciones en redes sociales.

Tabla 1. Características de los estudios incluidos: revisiones sistemáticas (Continuación)

Autor; Año publicación	Objetivo y descripción	Características metodológicas	Resultados	Conclusiones
Francke A; 2008	Objetivo: el objetivo primario evaluar aquellos factores que influyen en la calidad del manejo de pacientes con cáncer pancreático. Estudios incluidos: se incluyen 32 estudios observacionales. Temática: calidad de la asistencia de pacientes con cáncer de páncreas. Población diana: proveedores de salud.	Diseño de los estudios incluidos: revisiones sistemáticas o metanálisis. Descripción de las estrategias de búsqueda: presente. Criterios de inclusión especificados: presente. Valoración de sesgos de los estudios incluidos: presente.	Tras el proceso de búsqueda se obtuvieron un total de 885 posibles estudios. 108 fueron evaluados a texto completo. Finalmente fueron incluidas en la metarevisión 12 estudios. Los objetivos de las revisiones incluidas fueron variados: mapeo de facilitadores/ barreras, estrategias de implementación, valoración directa del efecto de las GPC etc. La mayoría de los estudios incluidos fueron como población diana a los médicos. El diseño de los estudios incluidos en las revisiones incluidas fue variable, siendo los diseños más frecuentes estudios aleatorizados, antes-después y estudios de aleatorización en grupos. La mayor parte de la revisiones indican que la intervenciones más efectivas suelen tener múltiples componentes y las estrategias basadas en componentes aislados se mostraron menos efectivas. Respecto a las GPC, aquellas que son fáciles de entender y no requieren recursos tuvieron una mayor tasa de implementación. El factor relacionado con el paciente más citado como barrera fue la presencia de comorbilidad.	Existen revisiones que evalúan los factores que potencialmente pueden influir en la implementación de las GPC. No obstante, el grado de evidencia sigue siendo bajo. Se requieren más estudios con especial mención a la evaluación de intervenciones múltiples.

Tabla 1 . Características de los estudios incluidos: revisiones sistemáticas (Continuación)

Autor; Año publicación	Objetivo y descripción	Características metodológicas	Resultados	Conclusiones
Gagliardi A; 2016	Objetivo: el objetivo primario evaluar aquellos factores que influyen de forma positiva o negativa en la implementación de GPC. Estudios incluidos: se incluyen 12 revisiones sistemáticas (se trata de una metarevisión). Temática: factores que influyen en la implementación de GPC. Población diana: proveedores de salud.	Diseño de los estudios incluidos: estudios observacionales. Descripción de las estrategias de búsqueda: presente. Criterios de inclusión Especificados: presente. Valoración de sesgos de los estudios incluidos: presente.	La búsqueda inicial arrojó un total de 1580 estudios. Tras la revisión en fase de resumen y título quedaron 141 posibles estudios. La revisión en texto completo determinó una muestra final de 32 estudios incluidos en la revisión. La mayoría de los estudios fueron desarrollados en EEUU (n=25). Otros fueron realizados en Canadá (n= 4), Países Bajos (n=2) y Reino Unido (n=2). Todos los estudios fueron observacionales incluyendo diversos tipos de diseños (prospectivos, retrospectivos y antes-después). De los 32 estudios incluidos 24 presentaron bajo riesgo de sesgo y 8 moderado. En 13 (39,4%) de los estudios se identificaron los factores institucionales (ej. volumen de pacientes) como relevantes. La mayoría de los estudios (19/32) identificaron las características del paciente como elementos influyentes. Se asociaron con tratamiento subóptimo: edad avanzada, etnia no caucásica, bajo nivel socioeconómico, ausencia de seguro sanitario y el estado de soltero. Ninguno de los estudios incluidos recogió la influencia de las características de las GPC.	La variables que potencialmente pueden influir en la atención de los pacientes con cáncer pancreático fueron reportadas de forma muy variable en la literatura. Los factores relacionados con las características de la GPC o el proveedor de salud no se evaluaron en la mayoría de los estudios. La ausencia de evidencias en salud pública en esta línea es llamativa.

Tabla 1. Características de los estudios incluidos: revisiones sistemáticas (Continuación)

Autor; Año publicación	Objetivo y descripción	Características metodológicas	Resultados	Conclusiones
Grimshaw; 2006	Objetivo: el objetivo primario: determinar la efectividad y los costes de las diferentes estrategias de implementación y diseminación de las GPC. Estudios incluidos: se incluyen 25 estudios. Temática: comportamiento en la implementación de medidas relacionadas con el sobrepeso en el embarazo. Población diana: proveedores relacionados con el seguimiento del sobrepeso durante el embarazo.	Diseño de los estudios incluidos: estudios aleatorizados, antes-después, series de tiempos interrumpidos. Descripción de las estrategias de búsqueda: presente. Criterios de inclusión Especificados: presente. Valoración de sesgos de los estudios incluidos: presente.	En la fase de revisión por título y resumen fueron evaluadas unas 5.000 referencias. Posteriormente, la fase de revisión a texto completo incluyó 863 trabajos. La revisión final incluyó un total de 235 estudios. Los tipos de diseño más frecuentes incluidos fueron los estudios aleatorizados en grupos 110 (46.8%), estudios de randomización individual 29 (12.3%), 40 diseños antes-después (17%), 39 series interrumpidas (16.6%). Los estudios se desarrollaron en 14 países diferentes, aunque la mayoría se desarrollaron en EEUU (71%). Los pacientes dianas fueron de atención primaria en el 39% de los estudios y del 19% en pacientes ingresados. La calidad metodológica fue mala. La mayoría de las comparaciones (86.6%) refirió una mejora en la implementación de las intervenciones, aunque este resultado dependió del tipo de diseño de los estudios. La estrategia de recuerdo podría ser una mejora de la implementación. Los materiales educativos, las auditorías y feedback podrían tener un efecto modesto. No se observó un efecto entre el número de intervenciones y la eficacia de las intervenciones múltiples. tan sólo el 29.4% de los estudios incluyó información sobre variables económicas.	Las recomendaciones sobre implementación de GPC podría mejorar los cuidados dispensados. Sin embargo, la evidencia que evalúa la eficacia de estas intervenciones es escasa. En este contexto, los decisores deberán realizar una valoración de las diferentes herramientas de implementación disponibles en función de los recursos disponibles, contexto, costes etc

Tabla 1 . Características de los estudios incluidos: revisiones sistemáticas (Continuación)

Autor; Año publicación	Objetivo y descripción	Características metodológicas	Resultados	Conclusiones
Heslehurst, 2014	Objetivo: el objetivo primario: explorar los factores determinantes de los comportamientos de los profesionales ante los programas de sobrepeso durante el embarazo. Estudios incluidos: se incluyen 235 estudios. Temática: estrategias de implementación de GPC. Población diana: proveedores de salud.	Diseño de los estudios incluidos: entrevistas, metodología cualitativa. Descripción de las estrategias de búsqueda: presente. Criterios de inclusión especificados: presente. Valoración de sesgos de los estudios incluidos: presente.	Durante la fase de búsqueda se encontraron 4735 referencias. En la fase de resumen se excluyeron 3543 trabajos. 58 estudios fueron valorados a texto completo. Finalmente fueron incluidos 25 estudios. 14 emplearon métodos cualitativos, 11 se basaron en encuestas y en uno se emplearon ambos extrategias. Los pasjes de procedencia de los estudios fueron 10 de Reino Unido, dos desde Japón y Canadá y uno de Finlandia. Los profesionales estudiaron incluyeron médicos generales, ginecólogos, personal de enfermería y mujeres embarazadas. En 13 estudios se estimó que la calidad era buena y limitadas en 6 de ellos. Los autores identificaron que los dominios más frecuente fueron los relacionados con el "conocimiento", "creencias y sus consecuencias" y "contexto social y recursos". La mayoría de las barreras descritas se vincularon a la comunicación del peso y el consejo sobre la mejora del mismo.	La guías de práctica clínica en el área de intervención en sobrepeso deben incluir el conocimiento sobre facilitadores y barreras relacionados con el comportamiento de los profesionales en la implementación de las GPC. Parece que el área relacionada con el control del peso presenta más barreras que otras áreas de la salud materno-infantil.

Tabla 1. Características de los estudios incluidos: revisiones sistemáticas (Continuación)

Autor; Año publicación	Objetivo y descripción	Características metodológicas	Resultados	Conclusiones
Jeffery RA; 2015	Objetivo: el objetivo primario del estudio fue sintetizar la efectividad de las intervenciones de mejora de adherencia a las GPC en enfermedad cardiovascular. Estudios incluidos: se incluyeron 38 ensayos clínicos. Temática: estrategias de implementación de GPC en enfermedad cardiovascular. Población diana: proveedores de salud.	Diseño de los estudios incluidos: ensayos clínicos. Descripción de las estrategias de búsqueda: presente. Criterios de inclusión especificados: presente. Valoración de sesgos de los estudios incluidos: presente.	Se identificaron 12.255 estudios potencialmente relevantes. Fueron excluidos 12.033 en la fase de revisión (resumen y título). Tras la revisión en texto completo fueron incluidos 38 estudios en la revisión. De los estudios incluidos 18 fueron realizados en EEUU, 14 en Europa, 2 en Canadá, uno en África del Sur y uno en el área del Pacífico. 35 estudios valoraron intervenciones centradas en médicos y 10 en personal de enfermería. Las intervenciones evaluadas fueron educativas (18/38), auditoría (9/38) y académicas (4/38) y otras (10/38). Todos los estudios evaluaron la adherencia como variable resultado. Entre las variables clínicas de resultado se evaluaron resultados clínicos así como mortalidad. Se evaluó el riesgo de sesgo siendo el riesgo entre moderado y alto. Se realizaron múltiples comparaciones entre las variables resultado y las intervenciones. Únicamente resultó significativo el efecto de las intervenciones educativas sobre la adherencia: diferencia estandarizada de medias = 0.58 (0.35-0.8, IC 95%).	Las intervenciones encaminadas a mejorar la adherencia en GPC del ámbito cardiovascular podrían tener efectos en la propia adherencia, aunque también en mejorar clínicas o mortalidad en los pacientes. La presente revisión demostró que las intervenciones educativas pueden mejorar la adherencia a las GPC. La calidad de la evidencia disponible se consideró baja.

Tabla 1 . Características de los estudios incluidos: revisiones sistemáticas (Continuación)

Autor; Año publicación	Objetivo y descripción	Características metodológicas	Resultados	Conclusiones
Watkins K; 2015	Objetivo: el objetivo primario del estudio: resumir la evidencia disponible en implementación de GPC en el ámbito de la farmacia clínica. Estudios incluidos: se incluyeron 19 estudios. Temática: estrategias de implementación de GPC en farmacia clínica. Población diana: farmacéuticos clínicos.	Diseño de los estudios incluidos: ensayos clínicos, estudios antes-después, estudios observacionales. Descripción de las estrategias de búsqueda: presente. Criterios de inclusión especificados: presente. Valoración de sesgos de los estudios incluidos: presente.	Fueron valorados un total de 1937 estudios. Tras la fase de evaluación (resumen y título) se mantuvieron 36 artículos. La revisión finalmente incorporó un total de 19 estudios publicados en 22 publicaciones. De los estudios considerados 10 fueron ensayos clínicos, 3 fueron estudios controlados no randomizados, uno randomizado antes-después y finalmente 8 observacionales. 9 estudios fueron desarrollados en Europa, 4 estudios se llevaron a cabo en EEUU y uno en Canadá. Las intervenciones fueron estandarizadas en acuerdo con la taxonomía EPOC (Cochrane Effective Practice and Organisation of Care). Las intervenciones educativas fueron las más empleadas (n=20) seguidas del empleo de los sistemas computerizados de decisión (n=4). La mayoría de los estudios emplearon más de una estrategia (n=18). Los resultados fueron positivos en 17 estudios, aunque la mayoría de las variables fueron relacionadas con el proceso. Sólo en 3 estudios se reportó un efecto positivo en variables centradas en el paciente. La mayoría de los estudios presentaron una calidad metodol ica baja.	Las estrategias que se emplearon con más frecuencia fueron las educativas. Sin embargo, las relacionadas con los sistemas computerizados de toma de decisiones fueron las más efectivas. La calidad metodológica fue pobre, generando por tanto uan evidencia debil para concluir qué estrategias de implementación deben ser elegidas. Sin embargo, la consistencia en favor de resultados positivos sugiere que de forma general la incorporación de estrategias de implementación en el ámbito de la farmacia puede ser ventajosa.

Tabla 1. Características de los estudios incluidos: revisiones sistemáticas (Continuación)

Autor; Año publicación	Objetivo y descripción	Características metodológicas	Resultados	Conclusiones
Williams B; 2014	Objetivo: el objetivo primario del estudio: determinar mediante la presente revisión la presencia de barreras organizativas para la implementación de prácticas basadas en la evidencia. Estudios incluidos: se incluyeron 49 estudios. Temática: barreras en la implementación de prácticas basadas en evidencia. Población diana: proveedores de salud.	Diseño de los estudios incluidos: muy variable. Descripción de las estrategias de búsqueda: presente. Criterios de inclusión especificados: presente. Valoración de sesgos de los estudios incluidos: ausente.	La búsqueda inicial arrojó un total de 236 estudios, siendo seleccionados para la valoración a texto completo 68 estudios. Finalmente la síntesis incluyó un total de 49 estudios. La metodología de los estudios incluidos fue: entrevistas (n=29), descripciones de intervenciones (n=6), revisiones de la literatura (n=7), revisiones narrativas (n=4), estudios cualitativos (n=9), otros (n=2). La mayoría se centraron en el ámbito de la enfermería aunque también se incluyeron intervenciones de terapeutas ocupacionales, fisioterapeutas o médicos. Los estudios fueron desarrollados en su mayoría en EEUU y Europa. Las barreras organizativas encontradas fueron: sobrecarga de trabajo (38 veces reportada), falta de apoyo de otros compañeros en la implementación de prácticas basadas en evidencia (n=37), falta de recursos (n=28), falta de autoridad para cambiar la práctica (n=22) y resistencias al cambio (n=14).	La aplicación de prácticas basadas en evidencia resulta esencial para ofrecer cuidados de calidad a los pacientes. Es necesario determinar cuales son las principales barreras que dificultan la incorporación de este tipo de cambios en las organizaciones. El presente trabajo aisló como principales barreras la relacionadas con la falta de recursos, falta de apoyo en los compañeros así como la cultura de resistencia al cambio. La presente revisión no evaluó la calidad metodológica de los estudios incorporados.

2.2 Características y resultados de los estudios primarios incluidos

Tras la revisión en texto completo se incluyeron un total de 37 estudios primarios. 10 estudios fueron excluidos en esta fase por encontrarse fuera del ámbito del presente trabajo (terapia ocupacional; Bernhardsson 2014) o por ser diseños que no aplicaban (protocolos de estudio; Willems 2013).

Al igual que en el apartado previo existe una gran variedad metodológica en los estudios incluidos, presentando prácticamente todos los tipos de diseños posibles (ensayos clínicos, estudios antes-después, observacionales y cualitativos).

Para facilitar la transmisión de los resultados se elaboró un esquema para agrupar las evidencias según los elementos que se consideraron facilitadores (**tabla 2**) o barreras (**tabla 3**) en la implementación de la evidencia. Se tuvieron en cuenta las recomendaciones del grupo Cochrane EPOC (Effective Practice and Organisation of Care), así como esquemas previamente publicados en la literatura (Eben 2013, Flottorp 2013, Flodgren 2016).

Tabla 2: Facilitadores

		Descripción del facilitador	Referencia
A. Facilitadores relacionados con el Sistema Sanitario	A.1	Relacionadas con las GPC	GPC percibidas como útiles Braddick 2015, Forsner 2010, Keiffer 2015
	A.2		Programas de adaptación locales Dogherly 2012, Donnellan 2013, Kapp 2015, Waterman 2015
	A.3		Formación (formal e informal) Braddick 2015, Donnellan 2013, Forsner 2010, Kim 2016, Marchionni 2008, Mold 2014, Ploeg 2007,
	A.4	Educación	Aumentar el conocimiento de la patología entre los profesionales Simpson 2007, Teaske 2016, Sultan 2015, Bain 2015, Kapp
	A.5		Énfasis en la importancia de los resultados del paciente 2015, Keiffer 2015 Dogherly 2012, Stecksén 2014,
	A.6	Ampliar cobertura sanitaria para facilitar la adherencia al tratamiento	Sultan 2015
B. Facilitadores relacionados con el paciente	B.1	Educar a los pacientes y familiares sobre la enfermedad.	Sultan 2015, Taddio 2013
C. Cambios organizativos	C.1	Historia clínica orientada a la implementación de GPC	Sultan 2015, Bain 2015
	C.2	Detección precoz de los pacientes susceptibles del tratamiento recogido en GPC	Dogherly 2012
	C.3	Herramientas de ayuda a la decisión	Bain 2015, Forsner 2010, Hill 2008, Mold 2014, Taba 2012,
	C.4	Auditoria y <i>feedback</i>	Bain 2015, Forsner 2010, Jones 2015, Keiffer 2015, Mold 2014, Stecksén 2014, Stokes 2016, Wrigstad 2014
	C.5	Programas de implementación con intervención múltiple	Dogherly 2012, Jones 2015, Kapp 2015
	C.6	Recursos reservados para el proceso de implementación	Donnellan 2013, Forsner 2010, Kim 2016
	C.7	Liderazgo y trabajo en equipo	Marchionni 2008, Moe 2014, Ploeg 2007, Stecksén 2014, Stokes 2016, Teaske 2016,
	C.8	Benchmarking	Stecksén 2014
	C.9	Rol de facilitadores en implementación	Waterman 2015

Tabla 3: Barreras

		Descripción de la barrera	Referencia
A. Relacionadas con el sistema sanitario	A.1	Problemas en el acceso al tratamiento	Sultan 2015, Braddick 2015, Camm 2015, Dogherty 2012, Fernandez 2008, Kim 2016, Krawczyk 2016, Loyola-Sanchez 2013, Matthys 2014
	A.2	Déficit formativo	Sultan 2015, Braddick 2015, Dahan 2008, Forsner 2010
	A.3	Ausencia de un enfoque multidisciplinar	Sultan 2015, Donnellan 2013, Kim 2016, Moe 2014
	A.4	Historia clínica no enfocada a la aplicación de las GPC	Sultan 2015, Braddick 2015,
	A.5	Dificultad en la detección de pacientes diana de las GPC	Bain 2015, Camm 2015, Kotzeva 2014, Matthys 2014
	A.6	Minimización del impacto de las recomendaciones por parte del profesional	Braddick 2015, Camm 2015, Ploeg 2007,
	A.7	Ausencia de liderazgo en la implementación	Borggreve 2015, Dogherty 2012, Fernandez 2008, Forsner 2010, Stokes 2016,
	A.8	Conciencia o motivación profesional escasa	Counts 2013, Dogherty 2012, Forsner 2010, Larisch 2009, Mccluskey 2013, Moe 2014, Ploeg 2007, Stecksén 2014, Stokes 2016,
	A.9	Recursos limitados	Kim 2016, Kotzeva 2014, Mccluskey 2013, Ploeg 2007, Stecksén 2014, Taba 2012, Yang 2013
	A.10	Falta de tiempo	Larisch 2009, Kotzeva 2014, Loyola-Sanchez 2013, Stecksén 2014, Taba 2012,
B. Relacionadas con las propias GPC	B.1	Falta de acuerdo en el contenido	Borggreve 2015, Camm 2015
	B.2	Formato poco claro y dificultad de uso	Borggreve 2015, Forsner 2010, Kotzeva 2014, Loyola-Sanchez 2013
	B.3	Retraso en la actualización	Camm 2015
	B.4	Contenido focalizado en la fase aguda del proceso	Donnellan 2013
	B.5	Problemas de credibilidad	Kotzeva 2014, Loyola-Sanchez 2013, Mccluskey 2013
C. Relacionadas con los profesionales	C.1	Pérdida de autonomía	Forsner 2010, Keiffer 2015
D. Relacionadas con el paciente	D.1	El paciente no conoce su enfermedad	Matthys 2014, Yang 2013
	D.2	Falta de información en las familias	Matthys 2014, Yang 2013

3. Discusión

La presente revisión de la literatura pretende establecer las bases para responder a algunas de las preguntas que se establecen en el ámbito de la ciencia de la imple-

mentación. En el primer apartado del presente trabajo se describe bien la actual situación de la Medicina Basada en la Evidencia y su relación con las GPC. A pesar de ser uno de sus principales elementos para modificar la actividad de los profesionales y en última instancia mejorar la salud de la población, la implementación de las guías de práctica es incompleta, tardía, e ineficiente. Surge así la ciencia de la implementación como elemento clave para dilucidar los elementos que participan de este proceso, estructurarlos (barreras y facilitadores) y generar evidencia sobre aquellas intervenciones capaces de modificar esta situación.

El primer resultado de la revisión que queremos destacar es la gran heterogeneidad en la metodología empleada, los diseños e intervenciones en la ciencia de la implementación. Esto hace especialmente difícil obtener una visión general del estado de la cuestión. Además, como ya se ha señalado previamente, la calidad metodológica reportada por los propios autores es consistentemente baja.

Como se observa en la tabla de resultados de barreras (**tabla 2**) estas se han resumido en 4 dominios: A- Relacionadas con el sistema sanitario, B- Relacionadas con las GPC, C- Relacionadas con los profesionales, D- Relacionadas con el paciente. En el primer grupo se han descrito hasta 10 barreras. Las que fueron más frecuentemente reportadas son las A.1 (problemas de acceso al tratamiento), A.8 (falta de motivación profesional) y A.9 (recursos limitados). En el grupo de las relacionadas con las GPC llama la atención que la más frecuentemente reportada sea la falta de claridad y dificultad en el uso (B.2).

La **tabla 3** resume los resultados referentes a los facilitadores. Se estructura también en dominios. En este caso los dominios establecidos fueron A- Facilitadores relacionados con el sistema sanitario, B- Facilitadores relacionados con el paciente y C- Facilitadores relacionados con la organización. De todos ellos destacan por el número de trabajos que los reportaron, los facilitadores vinculados a la formación (A.3), los relacionados con la presencia de auditorías y sistemas de retroalimentación (C.4) y los vinculados a la estructura de equipos con esquemas de liderazgo que favorecen el cambio y la incorporación precoz del conocimiento (C.7).

Son varias las cuestiones que procede intentar responder llegado este punto.

En primer lugar, obtener una visión de conjunto sobre la metodología de investigación empleada para evaluar las intervenciones centradas en la mejora de la implementación. En este sentido, hemos de concluir que la heterogeneidad es el elemento que define la actual situación. Tanto en el apartado de revisiones (n=10) como de estudios primarios (n=37) la variabilidad en el diseño fue máxima. Cabe destacar que en el grupo de revisiones del total de estudios incluidos en las 10 revisiones, 95 (19.9%) presentaron diseños experimentales o pseudo-experimentales. El resto (más del 80%) presentaron diseños observacionales o cualitativos. De forma consistente además, se insiste en que la calidad de los estudios incluidos es moderada o baja. Por estas razones, los autores concluyen que la calidad de la evidencia es baja para obtener resultados confiables. Además, la forma en que se comunican los resultados en este tipo de investigación es variable, dificultando la agregación de la evidencia.

En segundo lugar, parece deseable determinar qué tipo de intervenciones deben ser evaluadas, recurriendo a uno de los elementos clave del proceso PICO (Population, Intervention, Comparison, Outcome). Así, se deben evaluar todos aquellos elementos empleados para mejorar la implementación en GPC. La gran variedad de intervenciones que pueden emplearse explica en parte la diversidad metodológica observada previamente. Dado que las intervenciones pueden oscilar entre la adecuación del contenido de las GPC a la población diana hasta cambios en el sistema de incentivos del sistema sanitario, la forma en que evalúan la efectividad de cada una de las intervenciones no puede ser la misma. En este sentido, parece especialmente importante buscar consensos en la forma en que se estructuran y esquematizan las intervenciones en la ciencia de la implementación, siendo destacables los esquemas propuestos por Flottorp 2013 o por el grupo EPOC (Effective Practice and Organisation of Care).

También resulta importante preguntarnos cuál debe ser la variable resultado en estos trabajos. La mayor parte de los trabajos encontrados centran los resultados en variables relacionadas con el grado de implementación o desempeño de los procesos asistenciales. Son muy escasos los estudios que centran los resultados en cambios en el paciente (adherencia a tratamientos o procesos, mejora de resultados clínicos o calidad de vida). En este sentido, parece importante no olvidar que el objetivo final será la mejora de la asistencia sanitaria siendo las ya comentadas variables intermedias que pueden darnos pistas del camino, pero no convertirse en el fin.

4. Conclusiones

La evidencia disponible sobre la implementación de GPC se caracteriza por la escasez, la heterogeneidad, y una calidad metodológica muy limitada. Dada la relevancia del tema, mejorar la implementación de GPC debiera convertirse en una prioridad de investigación en salud. Se requiere un esfuerzo en la estandarización de la metodología de investigación en este ámbito y en la forma en que se reportan los resultados.

Entre las barreras que se reportan de forma más frecuente destacan los problemas de acceso al tratamiento, la ausencia de motivación por parte del profesional y la producción de guías poco claras. Entre los facilitadores, los más reportados fueron el papel de la formación, los sistemas de auditoría y el liderazgo en los procesos de implementación.

5. Referencias

1. Higgins 2011 Higgins JPT, Altman DG, Sterne JAC (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March. The Cochrane Collaboration, 2011. www.cochrane-handbook.org.
2. Covidence systematic review software, Veritas Health Innovation, Melbourne, Australia. Available at www.covidence.org
3. O'Brien BC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA. Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations. *Acad Med*. 2014 Sep;89(9):1245-51
4. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *The BMJ*. 2009;339:b2535.
5. Guyatt 2011 Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, et al. GRADE guidelines. 6. Rating the quality of evidence - imprecision. *Journal of Clinical Epidemiology* 2011;64(12):1283-93.

6. Guyatt 2008 Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schunemann HJ. What is “quality of evidence” and why is it important to clinicians. BMJ 2008;336:995-8

6. Anexos

Anexo 1

Estrategia de búsqueda en Medline

1 “barrier*” .m_titl.	(35504)
2 “enabler*” m.titl	(249)
3 “facilita*” .m_titl.	(27832)
4 “succes*” .m_titl.	(76269)
5 “factor*” .m_titl.	(560974)
6 “implement*” .m_titl.	(30594)
7 “promot*” .m_titl.	(125333)
8 “disseminat*” .m_titl.	(22814)
9 “translation*” .m_titl.	(29397)
10 “improv*” .m_titl.	(192706)
11 “attitu*” .m_titl.	(37329)
12 “tailor*” .m_titl.	(5065)
13 “guideline*” .m_titl.	(54593)
14 *Guideline Adherence/	(12223)
15 Guidelines as Topic/	(35085)
16 11 or 12 or 13	(90990)
17 1 or 2 or 3 or 4	(695195)
18 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 16	(438315)
19 14 and 15 and 17	(271)
20 limit 18 to yr=”2005 -Current”	(202)

Estrategia de búsqueda en WOS

#1 TI=guideline*	72.319
#2 TS= guidelines as a topic	90.727
#3 TS= guideline adherence	37.692
#4 TI=(barrier* or enabler* or facilita* or succes* or factor*)	953.195
#5 TI= (implement* or promot* or disseminat* or translation* or improve* or attitu* or tailor*)	955.196
#6 #3 OR #2 OR #1	166.316
#7 #6 AND #5 AND #4	510

Estrategia de búsqueda en Embase

#1. guideline*:ti	78,645
#2. guideline	323,332
#3. barrier*:ti OR facilita*:ti OR succes*:ti OR factor*:ti	909,220
#4. implement*:ti OR promot*:ti OR disseminat:ti OR traslation*:ti OR improv*:ti OR attitu*:ti OR tailor*:ti	551,283
#5. guideline*:ti OR guideline	343,228
#6. #1 AND#2 AND #3	

CUARTA PARTE

SITUACIÓN DE LA PRODUCCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN ESPAÑA.

UN MAPEO A DOS NIVELES:

GUÍASALUD Y SOCIEDADES CIENTÍFICAS

Jesús A. Barea Mendoza y Jordi Gol-Montserrat

1. Introducción

Como se ha revisado de forma extensa en otras secciones del presente documento, la producción de Guías de Práctica Clínica (GPC) ha tenido un crecimiento exponencial en las últimas décadas, siendo paralelo al desarrollo de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE). Podría decirse que las Guías de Práctica Clínica, así como los ensayos clínicos han sido los principales “productos” de consumo generados por el movimiento MBE.

Algunos de los elementos que se han identificado como principales determinantes en la implementación de GPC tienen que ver con la organización del conocimiento por las propias instituciones (sistemas sanitarios o asociaciones de profesionales), con las estrategias de implementación desarrolladas, así como con la calidad del documento percibida por los profesionales.

Diversos autores e iniciativas han intentado hacer un esbozo general de la producción e implementación de GPC en España. Así el proyecto REDEGUIAS [1] identificó un total de 1.084 documentos denominados “guías” en España desde 1990 hasta 2002. Posteriormente Navarro Puerto y cols [2] realizaron un estudio de la calidad metodológica sobre esta muestra de GPC. De las 1.084 GPC identificadas inicialmente tan sólo 278 cumplían con la definición de GPC adoptada por los autores. De las 61 GPC que los autores evalúan a texto completo tan sólo 10 fueron clasificadas como “recomendables” o “muy recomendables”.

Actualmente la principal iniciativa de ámbito nacional relacionada con las GPC en España es GuíaSalud [3]. Surge en 2002 como un registro de GPC producidas en el entorno español. En 2003 fue adoptado como instrumento de mejora por el Consejo Interterritorial. Actualmente presenta una labor muy activa en todas las fases de elaboración, evaluación e implementación de GPC. Desde 2014 GuíaSalud adaptó sus criterios de inclusión al catálogo de guías a la nueva definición del Institute of Medicine [4].

Tras el desarrollo teórico presentado en los capítulos previos parece necesario preguntarnos por la situación de la producción de GPC en España. No sólo identificar los principales organismos implicados en su desarrollo, sino obtener información sobre las características metodológicas de las publicaciones. Así, el objetivo de las siguientes páginas ha sido realizar una instantánea sobre la producción de GPC en nuestro medio.

2. Material y métodos

Como se ha comentado, las fuentes de producción de las GPC son diversas. La gran cantidad de actores implicados (sociedades científicas, instituciones de ámbito nacional o regional, grupos de profesionales, industria etc.) en el desarrollo y publicación de GPC hace difícil encontrar una metodología que aporte una visión fidedigna de la situación.

Tras el informe de expertos y la revisión sistemática se propusieron diversos métodos de mapeo. El método propuesto para “capturar” la situación en la producción de GPC en nuestro medio presenta dos apartados. En un primer apartado se realiza un mapeo de las GPC producidas por las sociedades científicas de España. En la segunda fase se incorpora un análisis descriptivo de la situación del catálogo de GPC en GuíaSalud.

Fase 1: Mapeo web de las sociedades científicas.

Para la obtención de la información sobre las GPC producidas por las sociedades científicas se consultaron las páginas web oficiales. Se empleó un listado de las sociedades científicas con especialidad MIR de nuestro país.

Para cada sociedad científica se recopiló información general sobre la presencia de espacios web dedicados a la difusión de GPC así como información sobre el proceso de elaboración de las GPC por parte de la sociedad (políticas generales de elaboración de GPC, gestión de conflictos de interés, etc).

Para aquellas sociedades que disponían de información sobre GPC se recopiló la siguiente información sobre los documentos presentados:

1. Número de documentos presentados bajo la denominación Guía de Práctica Clínica.
2. Situación respecto a la fecha de publicación.
3. Producción propia o no de la sociedad científica.
4. Cumplimiento de los criterios propuestos por el Institute of Medicine [4].

Los resultados presentados se corresponden con la información disponible en las páginas web en julio de 2017.

Fase 2: Mapeo del catálogo GuíaSalud

Mediante el acceso a la página web de GuíaSalud (<http://www.guiasalud.es/>) se incluyeron todas las GPC disponibles [3]. Se clasificaron todas las guías según el estado de actualización en las siguientes categorías:

1. Guía activas.
2. Caducadas (anteriores a 2013 en el momento de la consulta).
3. Duplicadas.

La información sobre el estado de GPC (activa/caducada) se obtuvo del propio portal GuíaSalud.

Adicionalmente se obtuvo información sobre la participación de pacientes en la producción agrupada en tres categorías:

1. Existencia de material para pacientes.
2. Participación de pacientes en la elaboración.
3. Revisión externa por pacientes.

Para las GPC activas se obtuvo información sobre el sistema de graduación de la evidencia, número total de recomendaciones y fuerza de las recomendaciones.

Existen diversas escalas para la gradación de la evidencia en la elaboración de las GPC. Estas herramientas combinan de diferente forma la información metodológica de los estudios (diseño, posibilidad de sesgo, aplicabilidad etc). Las agencias que elaboran GPC suelen ofrecer recomendaciones metodológicas sobre el sistema preferido. Actualmente GuíaSalud en su manual metodológico recomienda el uso de la metodología GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) (tabla 1) [5]. Las principales características de esta herramienta son el análisis independiente de cada desenlace así como la separación del nivel de evidencia y la fuerza de recomendación. Como se explica en la figura 1, durante el desarrollo de las recomendaciones no sólo se tiene en cuenta el nivel de evidencia sino también otros aspectos que pueden resultar relevantes en la toma de decisiones (aceptabilidad, visión del paciente, recursos disponibles etc).

Figura 1. Flujo en la elaboración de recomendaciones en la metodología GRADE [5].

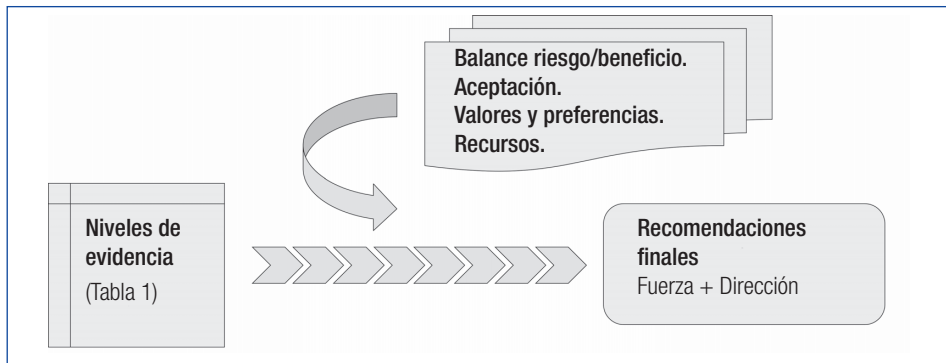


TABLA 1. Evidencia de las recomendaciones. Sistema GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) [5]

Calidad de la evidencia	Diseño del estudio	Disminuir la calidad si	Aumentar la calidad si
Alta	ECA	Limitación en el diseño	Asociación
Moderada		Importante (-1)	• Evidencia científica de una fuerte asociación ($RR > 2$ o $< 0,5$ basado en estudios observacionales sin factores de confusión (+1)
Baja	Estudios observacionales	Muy importante (-2)	• Evidencia científica de una muy fuerte asociación ($RR > 5$ o $< 0,2$ basado en estudios sin posibilidad de sesgos (+2)
Muy baja	Otros tipos de diseño	Inconsistencia (-1)	Gradiente dosis respuesta (+1)
		Evidencia directa	Todos los posibles factores de confusión podrían haber reducido el efecto observado (+1)
		Alguna incertidumbre (-1)	
		Gran incertidumbre (-2)	
		Datos imprecisos (-1)	
		Sesgo de publicación	
		Alta probabilidad (-1)	

A pesar de que GuíaSalud actualmente recomienda la metodología GRADE, algunas de las GPC incluidas emplearon otros instrumentos como por ejemplo SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) (tabla 2) [6].

Los resultados presentados se corresponden con la información disponible en la web GUIASALUD a fecha de 18 de Abril 2017.

TABLA 2. Fuerza de las recomendaciones. Sistema SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) [6]

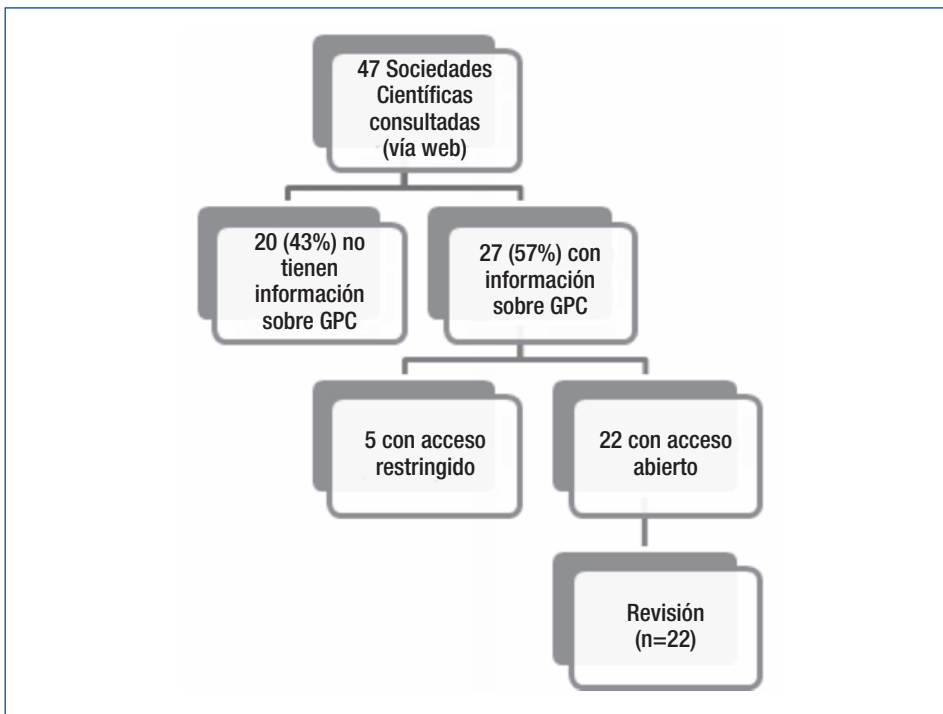
A	Al menos un metanálisis, revisión sistemática de ECA, o ECA de nivel 1++, directamente aplicables a la población diana, o evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 1+, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados.
B	Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2++, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 1++ o 1+.
C	Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2+, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2++.
D	Evidencia de nivel 3 o 4. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2+

3. Resultados

3.1 Mapeo web de las sociedades científicas

Se revisaron un total de 47 páginas web de las correspondientes sociedades científicas con programa de formación MIR de España. 27 de las sociedades científicas consultadas vía web (un 57%) incluyen un apartado específico sobre GPC. No obstante, 5 de estas 27 sociedades únicamente permitían el acceso libre a dicha información para socios o usuarios registrados. Por tanto, tan sólo 22 sociedades (un 46.8% del total) incluyen zonas dedicadas a GPC con acceso abierto, siendo esta la muestra de estudio.

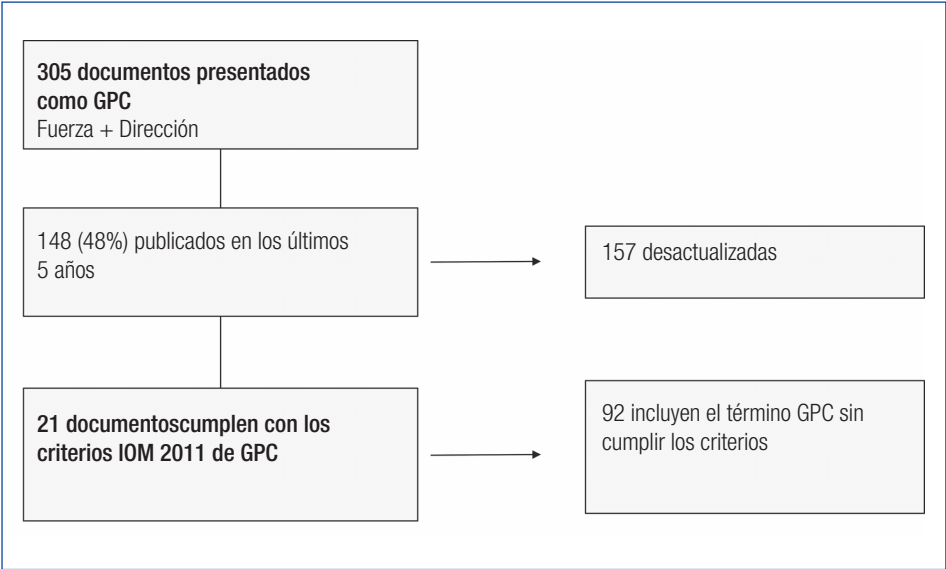
Figura 2: diagrama de resultados (sociedades científicas)



De las 22 sociedades con espacios abiertos dedicados a la difusión, 4 incluyen información metodológica sobre el proceso de elaboración de las GPC de la sociedad. Ninguna de las sociedades científicas incorpora información en la página web sobre la política general de manejo de los conflictos de interés en los paneles de expertos de edición de GPC.

Se recopilaron un total de 305 documentos presentados como GPC entre las 22 sociedades con información disponible. Un 48% (148) de las GPC se habían publicado en los últimos 5 años. La mayor parte de los documentos presentados eran traducciones al castellano de guías internacionales o enlaces a documentos de otras sociedades científicas. Así, de las 148 GPC vigentes sólo se identificaron 21 de elaboración propia que cumplen los criterios de la definición de GPC aportada por el Institute of Medicine (2011). Entre los resultados, se observaron 92 publicaciones que a pesar de incorporar el término “guía de práctica clínica” no cumplen los criterios del IOM. En esa línea, un 40% de las sociedades científicas con información sobre GPC emplearon el término “guía de práctica clínica” para referirse a documentos que no cumplen con los criterios referidos.

Figura 3: diagrama de resultados (GPC)



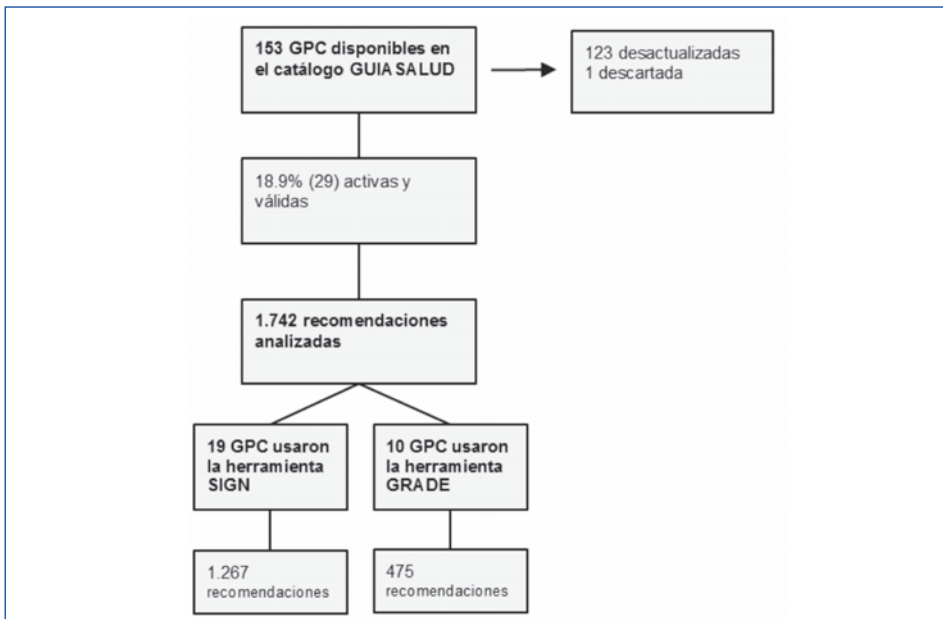
3.2 Mapeo del catálogo GuíaSalud

Resultados generales

Se incluyeron un total de 153 GPC en la revisión inicial. De ellas, el 80% (n=123) estaban caducadas al haberse sobrepasado su fecha de validez (según los criterios de GuíaSalud). Finalmente el número de GPC que se revisaron fue de 30. De ellas una fue descartada en texto completo al no incorporar grados de evidencia en sus recomendaciones. Las 29 GPC restantes recogieron un total de 1.742 recomendaciones. La media de recomendaciones por GPC fue de 60, con una mediana de 38 (rango intercuartílico 21-65).

De las 29 guías, un 68% (19) emplearon el sistema SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) para comunicar la fuerza y grado de evidencia, y un 32% (n=10) emplearon el sistema GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

Figura 4: diagrama de resultados (GuíaSalud)



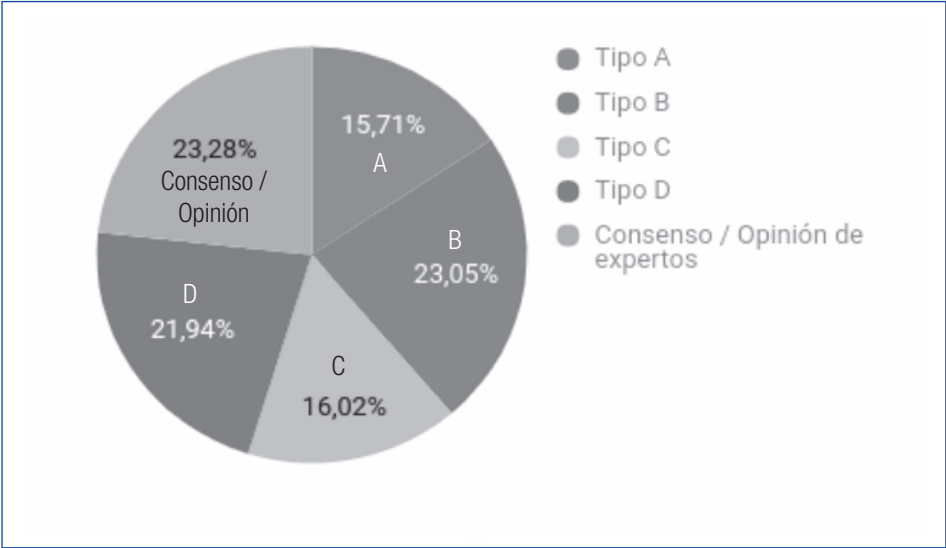
Análisis del grado y fuerza de la evidencia.

Entre las 19 GPC que presentan las recomendaciones con el sistema SIGN se incluyen un total de 1.267 recomendaciones. La media de recomendaciones por GPC fue de 66.6 ± 65 con una mediana de 47. En la TABLA 3 se presenta la distribución de recomendaciones según su fuerza.

Tabla 3. Distribución de las recomendaciones según fuerza de recomendación. Sistema SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network).

Fuerza de la recomendación	Porcentaje de recomendaciones (n).
Tipo A	15.7% (199)
Tipo B	23% (292)
Tipo C	16% (203)
Tipo D	21.9% (278)
Consenso / Opinión de expertos	23.3% (295)

Gráfico 1. Distribución de las recomendaciones SIGN (19 guías)

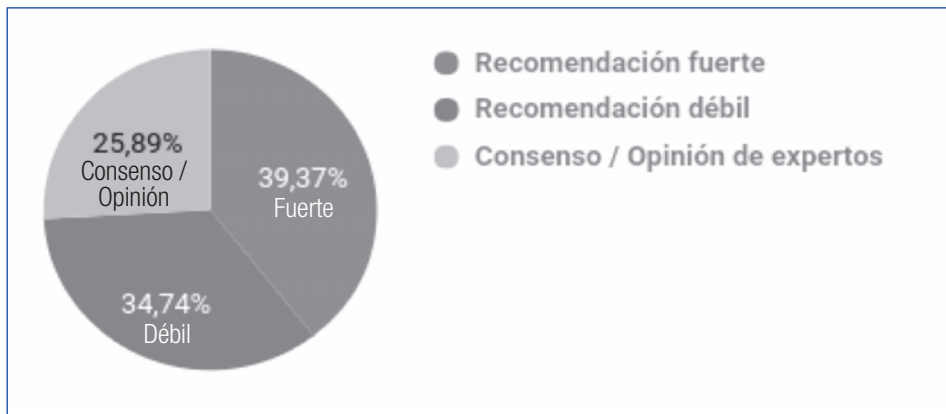


10 de las 29 GPC emplearon el sistema GRADE para informar sobre la fuerza de las recomendaciones. Entre ellas, sumaron un total de 475 recomendaciones. En este grupo la media de recomendaciones para cada guía fue de 47.5 ± 58 , con una mediana de 29. En la TABLA 4 se presenta la distribución de recomendaciones según la fuerza.

Tabla 4. Distribución de las recomendaciones según fuerza de recomendación. Sistema GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)

Fuerza de la recomendación	Porcentaje de recomendaciones (n).
Recomendación fuerte	34.7% (165)
Recomendación débil	39.3% (187)
Consenso / Opinión de expertos	25.8% (123)

Gráfico 2. Distribución de las recomendaciones GRADE (10 guías)



Incorporación de la perspectiva del paciente.

En un 43% (n=13) de las GPC consultadas se incluyó material para pacientes. Entre las 29 GPC un 36% (n=11) contaron con la participación de los pacientes y un 43% (n=13) desarrollaron metodologías de revisión por grupos de pacientes.

4. Discusión

El presente trabajo supone una aproximación al estado sobre la producción y difusión de GPC en nuestro país. Este trabajo ya se había hecho de forma más extensa por otros autores y grupos [7,8]. Dos aspectos, sin embargo, son novedosos en la información presentada.

Por un lado, se recoge una revisión del lugar que ocupan las GPC en las web de las sociedades científicas. Siendo esta una de las vías de consulta más relevantes para los profesionales, el acceso a las GPC no es posible en algo más de la mitad de los casos. Por otro lado, la información sobre GPC aportada en las respectivas páginas webs no es completa y en ocasiones metodológicamente inexacta. Llama la atención la gran cantidad de documentos recogidos bajo la denominación GPC que en realidad no lo son. Se detecta una tendencia de las sociedades a ejercer una labor de recopilación de GPC producidas por entidades supranacionales o multidisciplinarias y a presentarlas a los profesionales. Con todo ello, las sociedades científicas mantienen un papel central en la difusión de GPC. Las GPC son documentos complejos que requieren un desarrollo metodológico importante, equipos multidisciplinarios, trabajo con pacientes y en definitiva disponibilidad de recursos humanos y materiales no depreciables. Por ello, cabe preguntarse si es eficiente que las sociedades científicas de ámbito nacional dediquen recursos a la elaboración de una o dos GPC de calidad moderada cada año, sin un soporte estable que asegure continuidad y calidad en el proceso.

Quizá, un modelo más eficiente sea aquel en el que las sociedades nacionales lideren la difusión, adaptación e implementación de los documentos y GPC generados por organismos supranacionales de las que son miembros. Aunando así los esfuerzos podría mejorarse el proceso de difusión de las GPC, evitar duplicidades, mejorar la calidad global de los documentos y evaluar el grado de implantación.

Un segundo punto abordado en este capítulo, es el relacionado con GuíaSalud. Aquí se realiza un bosquejo de la situación de la plataforma tras más de 10 años de evolución. El trabajo metodológico ha sido muy importante generando una fuente de recursos para el desarrollo. Se han fijado y actualizado los criterios para la inclusión en el catálogo, y se ha mantenido el catálogo. De las GPC contenidas en el catálogo se observa que un grupo importante no cumple con el criterio de actualización, estando tan sólo un 18% activas. Este hallazgo podría estar en la línea de los comentarios ya realizados. En muchas ocasiones cuando se realiza una primera GPC por parte de una sociedad científica no se cuenta con la infraestructura necesaria para mantener la dinámica de actualizaciones apropiada. Se ha analizado también el sistema utilizado para difundir la fuerza de las recomendaciones. El sistema más empleado fue el SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) seguido del GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Aunque actualmente existe una convivencia de ambos, dado el desarrollo y aceptación de GRADE en los últimos años lo esperable es que poco a poco los paneles vayan incorporándose al sistema GRADE en la comunicación de las recomendaciones.

5. Conclusiones

Pese a los esfuerzos de las sociedades científicas y GuíaSalud, los resultados delatan la existencia de un gran margen de mejora en la elaboración, gestión y difusión de todas las guías disponibles. El primer paso debe ser disminuir el porcentaje de guías caducadas.

Sobre la fuerza de las recomendaciones, dada la coexistencia de dos sistemas de medición, se hace difícil extraer conclusiones globales en su conjunto. A pesar de ello, las recomendaciones fuertes en ningún grupo sobrepasaron el 50%, siendo importante la persistencia de las recomendaciones del tipo “opinión de expertos”.

6. Referencias

1. Redeguias. Metodología de construcción e implantación de guías de práctica clínica. Disponible en: <http://www.redeguias.edu.es>
2. Navarro Puerto MA, Ruiz Romero F, Reyes Domínguez A, et al (2005) ¿Las guías que nos guían son fiables? Evaluación de las guías de práctica clínica españolas. *Rev Clínica Española* 205:533–540. doi: 10.1016/S0014-2565(05)72633-3
3. Guíasalud. Catálogo de Guías de Práctica Clínica (GPC) en el sistema nacional de salud (acceso, septiembre 2017). Disponible en: <http://www.guiasalud.es>
4. IOM (Institute of Medicine). 2011. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*.
5. Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, Oxman A, editores. *GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations*. The GRADE Working Group, 2013. Disponible en: http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html
6. Scottish Intercollegiate Guidelines Group. *A guideline developers' handbook*. Edinburgh: SIGN Publication; 2001.
7. Etxeberría Aguirre A, Rotaecche del Campo R (2006) Guías de práctica clínica basadas en la evidencia: desarrollo actual y perspectivas futuras. *Rev Calid Asist* 21:228–237. doi: 10.1016/S1134-282X(06)70788-6
8. Martín JI, Salcedo F, Mengual JM (2008) Elaboración y uso de guías de práctica clínica, mejora de la salud. De cómo ascender a la cumbre y retornar al valle. *Rev Calid Asist* 23:91–92. doi: 10.1016/S1134-282X(08)70476-7

QUINTA PARTE

INFORME CUALITATIVO: ANÁLISIS DEL GRUPO DE DISCUSIÓN

Joan Rovira Forns, Jordi Gol-Montserrat y Juan E. del Llano Señarís

1. Introducción, objetivos y metodología

Las Guías de Práctica Clínica se han definido como “un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para asistir a profesionales y pacientes en las decisiones sobre cuidados en salud para situaciones clínicas específicas” [Institute of Medicine. 1990] y, más recientemente, como “documentos basados en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes” [Institute of Medicine. 2011].

Objetivo del Grupo de Discusión

Este Grupo de Discusión forma parte de un estudio cuyo objetivo es conocer el estado del arte en España y, más concretamente, describir el grado de implementación real de las Guías de Práctica Clínica, y proponer soluciones para mejorar la eficacia en su implantación en el escenario clínico.

Dicho estudio se compone de un informe de expertos sobre la implementación de las GPC, así como con una revisión sistemática sobre barreras y facilitadores a la implementación. El objetivo de este Grupo de Discusión es complementar el informe mediante un debate abierto que aporte las experiencias y puntos de vista de una selección de panelistas procedentes de distintas disciplinas y permita esbozar el futuro plausible de este instrumento.

Metodología del Grupo de Discusión

En primer lugar, los panelistas recibieron con antelación los informes 1, 2 y 3 que componen este libro, así como las preguntas que se formularían en la sesión presencial.

En la sesión presencial del Panel de Expertos, moderada por Juan del Llano, se presentaron secuencialmente las preguntas y se permitió a los participantes intervenir de forma flexible contestando a las preguntas originales o reaccionando a las intervenciones de los otros miembros del panel.

Toda la sesión fue grabada y transcrita por Jordi Gol Montserrat. A continuación Joan Rovira llevó a cabo una primera depuración del texto y solicitud de aclaraciones a los participantes, que tuvieron la oportunidad de revisar la transcripción final de sus intervenciones para garantizar que en la elaboración de la transcripción no se hubiese alterado el sentido de sus manifestaciones. Las afirmaciones y opiniones expresadas en el texto reflejan, por lo tanto, la posición de los participantes y no las de sus respectivas instituciones, ni las del equipo editorial de este informe, con la excepción de los comentarios finales.

Participantes:

Rodrigo Gutiérrez · Consejería de Sanidad, Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha

Joaquim Camprubí · Fundación Gaspar Casal

Alberto Jara · Hospital de Ciudad Real

Joan Gené · Consorci d'Atenció Primària de Salut Barcelona Esquerra (CAPSBE-ICS)

Jordi Gol-Freixa · Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (AETS-ISCIII)

Elena Polentinos · Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC)

David Trigos · Acción Psoriasis

Observador: **Jesús Barea** · Hospital Doce de Octubre de Madrid (Investigador principal de la primera, tercera y cuarta parte de este informe).

Equipo organizador de la Fundación Gaspar Casal y presente en la sesión:

Moderador: **Juan Del Llano**

Logística y grabación: **Jordi Gol-Montserrat**

Análisis del discurso y redacción del informe: **Joan Rovira**

Preguntas:

1. ¿Está de acuerdo con las definiciones de GPC indicadas más arriba¹?
2. ¿Cuál es para Ud. la utilidad real o potencial de las GPC, es decir, los efectos positivos u objetivos que deben perseguir y los posibles efectos negativos?
3. ¿Cuáles son a su juicio los elementos facilitadores en el proceso de elaboración e implementación de una GPC? ¿Y las barreras?
4. ¿Qué papel han de tener las distintas instituciones y partes interesadas en la elaboración de unas GPC?
5. ¿Qué incentivos vinculados a la implementación de las GPC podrían diseñarse?
6. ¿Qué papel cree que juegan los conflictos de interés en el desarrollo de la GPC?
¿Piensa que tiene sentido desarrollar en España una institución del tipo NICE (UK) o NGC (USA) para el desarrollo no sesgado de las GPC?
7. ¿Cree que junto a las consideraciones tradicionales de la MBE (eficacia y seguridad) las GPC deberían tener en cuenta también aspectos económicos y de coste y las preferencias de los pacientes, aunque no tengan una justificación clínica?
8. ¿Conoce GuíaSalud? En caso afirmativo, ¿cuál es su percepción sobre su utilidad? ¿Nos podría citar las mejores fuentes de información sobre práctica clínica que conoce y eventualmente utiliza?

¹ En la relación de preguntas enviada a los panelistas, se presentaban a modo de introducción las definiciones del Institute of Medicine, 1990 e Institute of Medicine, 2011. Se encuentran al principio de la pág. 131.

2. Transcripciones

1. ¿Está de acuerdo con las definiciones de GPC indicadas más arriba?

Elena Polentinos. Yo estoy bastante de acuerdo en general con las definiciones que ponéis en el informe. Me gusta que aparezca la palabra recomendación, que está en la definición antigua. Me parecen adecuadas.

Joaquim Camprubí. En cuanto a la definición, nada que decir, porque la da alguien con autoridad.

David Trigós. Sí, yo estoy bastante de acuerdo, y me gusta lo que ha dicho Elena, me gusta más la palabra recomendaciones.

Rodrigo Gutiérrez. A mí me interesa sobre todo la formulación que hay en la actualización de 2014; no habla del conjunto de recomendaciones, pero tiene en cuenta la evaluación de riesgos y beneficios de las distintas alternativas; creo que señalar esto es especialmente oportuno.

Alberto Jara. Yo estoy de acuerdo también, me parece correcto. Por apostillar algo, yo quizá incluiría algo relacionado con eficiencia, evaluación económica..., igual por mi perfil relacionado con la sostenibilidad. Yo busqué que significaba la palabra optimizar, y realmente es algo muy poco concreto.

Joan Gené. Lógicamente estoy de acuerdo, aunque es una definición muy utópica y en la práctica en muchas guías, hay poca evidencia. Y creo que quitan la palabra recomendación porque es una palabra paternalista, porque recomiendan hacer una cosa concreta. Y la segunda definición incide más en ofrecer evidencia sobre distintas alternativas, que es una forma más abierta y basada en la toma de decisiones, en la que participa el paciente.

Juan Del Llano. Alberto ha sacado un tema que no es trivial en absoluto. De hecho muchas guías, sobre todo las que parten de sociedades y movilizan muchos recursos, por ejemplo, en oncología o cardiología, que tienen una serie de procedimientos cuya

incorporación al sistema tienen un coste substancial, incluyen en su cuerpo una hoja que registra consumo de recursos, con la finalidad de aportar información relacionada con la evaluación económica, fundamentalmente en la vertiente de la eficiencia.

Rodrigo Gutiérrez. Esto es algo coyuntural que ha surgido ahora, en el contexto del actual debate sobre la sostenibilidad. Tal vez no estaría mal incluir un apartado sobre este aspecto, tal como un anexo de valoración del coste de cada uno de los procedimientos señalados. Pero no tengo claro lo de incluirlo en la definición.

Alberto Jara. Mi duda igual no es oportuno ponerla en el concepto; en un concepto no puedes poner todos los puntos de vista. Pero en este caso me lo plantearía, por lo importante del debate de la sostenibilidad y del conflicto de intereses que puede haber en la elaboración de estas guías...

Joan Gené. Yo creo que la palabra evidencia tiene un sentido amplio que ya incluye este concepto, que es la eficacia, la efectividad, el coste,... evidencia son las pruebas que tienes de la intervención, y una dimensión es la económica.

Joaquim Camprubí. Me parece que añadir el análisis de costes a los resultados, es muy local, entendiendo por local el SNS, es decir, que una GPC hecha en EEUU puede orientar la práctica clínica de todo el mundo; ahora bien, su aplicación en España tendrá unas características propias, entre ellas la económica, el acceso universal, el acceso a través de AP o especialista, que modulan esa GPC teóricamente buena o aceptada por todo el mundo. Yo creo que la parte que tiene que ver con consumo de recursos es muy específica del lugar concreto donde se va a aplicar la guía. La misma guía aplicada en Alemania será más cara o más barata que aplicada en España. Por esto me parece que el tema recursos forma parte del siguiente escalón del análisis.

Joan Gené. Yo creo que lo que quieres decir es, por ejemplo, que la prevención del cáncer de pulmón en fumadores mediante un TAC helicoidal está demostrado que es efectiva. Esta es la evidencia. Pero la guía dice que dejen de fumar, porque es mucho más coste-efectivo que dejen de fumar que hacer los TACs; yo creo que de alguna manera las guías incorporan esta dimensión.

Alberto Jara. Estoy de acuerdo contigo en que probablemente habría que contextualizar las guías, pero ya no por temas de eficiencia, porque al final estamos hablando de sostenibilidad y no sé si hemos mezclado financiación, que es un problema más local. Es verdad que las GPC no son un tema de evaluación económica, de coste, pero hay que contextualizarlas, y más ahora que tenemos una tendencia hacia la medicina individualizada. ¡Imagínate unas GPC aplicadas de forma global...!

Elena Polentinos. Las guías muchas veces vienen de los propios Sistemas Nacionales de Salud; en ese ámbito sí que debería estar, creo yo, el coste, no en la definición como tal, porque además la definición es tan amplia que puede abarcarlo perfectamente.

2. ¿Cuál es para Ud. la utilidad real o potencial de las GPC, es decir, los efectos positivos u objetivos que deben perseguir y los posibles efectos negativos?

Rodrigo Gutiérrez. A estas alturas, a mí me parece que la propia idea de las GPC, es decir, basar las decisiones del manejo de los pacientes en los resultados de la investigación clínica y a partir de la mayor evidencia disponible, se ha consolidado como un paradigma de la medicina actual. En ese sentido, no es que sea útil, es que no se me ocurre otra manera de enfocar la atención a los pacientes. Por lo tanto, me parece que es relevante y muy útil. Otra cosa es que el grado de aplicación real sea uno u otro según en qué ámbitos (primaria, hospitales...) y tipos de procesos lo apliquemos. Pero a mí me parece que tienen una utilidad real y que prácticamente la formación de los profesionales pasa por el uso de este enfoque, de la medicina basada en pruebas.

Joan Gené. Aportaré una visión crítica. Yo diría que todos tendemos a aplicar la evidencia científica, al menos de cara al público, pero a la hora de la verdad, nos encontramos, por ejemplo, con pacientes en situaciones de comorbilidad, y que el diabético puro que participa en el ensayo clínico no es el que vemos en consulta.

Nosotros vemos que además es hipertenso, que ha tenido un infarto, que toma 20 medicamentos para otras cosas, y la guía no te ayuda en el caso de este paciente en concreto, pues solo proporciona unas directrices generales. Por otra parte, las guías que nosotros tenemos están muy dirigidas. Aunque aquí todos seamos muy modernos y hablemos de la participación del paciente en las decisiones clínicas, en la práctica no le dejamos ni respirar. De hecho nuestras guías no incorporan la opinión del paciente, no le dejamos decidir casi nada. Y luego cuando hablas de guías, sobre todo en AP, lo que la gente entiende es que son los indicadores de los objetivos que le marcan desde arriba, y que le controlan la calidad asistencial de lo que hace; por esto lo viven como una herramienta punitivo-restrictiva, y no como una ayuda a la práctica clínica.

Elena Polentinos. La definición deja claro el objetivo potencial de las guías: ayudar en la toma de decisiones centrada en el paciente, poner un resumen de la evidencia al alcance... Pero luego la realidad es que no es fácil encontrar respuesta a la pregunta clínica para el paciente concreto, pluripatológico, que tengo delante, en el tiempo que tengo para consultar, entre paciente y paciente, o directamente delante del paciente. ¿Cuántos clicks tengo que hacer para llegar a la guía, o a la pregunta que me estoy haciendo? Por otro lado sí que veo una utilidad real, no potencial, por ejemplo en determinadas acciones que sean muy concretas; por ejemplo el tema del sobre-uso y sobretratamiento o el tema de prescribir. Ahí sí que es muy concreta la utilidad real de la guía.

Alberto Jara. Estoy de acuerdo. Creo que hay un gap importante entre el beneficio potencial y el beneficio real, pero probablemente por la difusión, implementación y muchas veces calidad de las guías, que hace que ese gap sea más grande. Yo definiría las guías como una herramienta para el profesional y donde veo más beneficio potencial es en el tema de la seguridad, tanto de tratamiento como de diagnóstico, el “not to do”. Ahí es donde veo el mayor beneficio potencial, y, en último término, en la disminución de la variabilidad, ahí es adonde tendríamos que tender... Evidentemente luego tomamos decisiones individuales, pues hay una tendencia hacia la medicina individualizada, y más ahora con el tema de la genómica. Creo que las guías nos pueden ayudar a disminuir la variabilidad y mejorar la seguridad. Para mí son los beneficios más importantes.

Juan Del Llano. Y aspectos negativos, que era la otra parte de la pregunta, ¿no veis ninguno?

Joaquim Camprubí. Yo había anotado en el documento, como uno de los objetivos que no aparece explícito, aunque después en el texto sale, la disminución de la variabilidad. Aun antes de la MBE, aun antes de los costes, hay un problema estructural de todos los sistemas sanitarios, que es el de la variabilidad. Solo por disminuirla, se justificaría la elaboración de GPC en todo el documento y en nuestro oficio, partimos de que ello es así. Luego, cuando evaluamos su implementación, resulta que no tanto, pero no por ello dejamos de creer que sí. Lo atribuimos a la implementación, pero es probable que sea un defecto de la guía. Y por lo tanto las GPC no son un bálsamo que lo resuelva todo, o que sienta las bases para disminuir la variabilidad, mejorar la evidencia de las decisiones clínicas, etc. Es posible que haya un vicio original, que hace que cada vez que se evalúan en cualquier lugar del mundo, salen mal paradas. Si las GPC fueran una pastilla, no nos la tomaríamos, porque no pasan ni una evaluación.

Alberto Jara. De hecho los estudios que hay sobre calidad y los que hablan de estándares de las GPC dan unos resultados desastrosos. Al final, son un concepto bueno, yo creo que el problema surge en la elaboración de las guías, que nacen con sesgos.

Joaquim Camprubí. Es posible que el sesgo sea un pecado original, es decir, que la información de origen que nutre a las guías esté sesgada. El documento insiste mucho en las revisiones sistemáticas, cuyo componente principal son los ensayos clínicos. Acabamos de leer este mes, que ya lo sabíamos, que el 50% de la investigación no se publica. Se publica lo que alguien quiere que leamos, sea el promotor, sea el investigador, sea el editor... Hace un par de años hubo una polémica en el British Medical Journal, porque los editores dijeron que no se publicaba investigación cualitativa porque les parecía "cutre". Y lo que pasó fue que los autores eran unas "primas donas" y generaron la polémica. ¿Qué quiere decir eso? Que cuando pretendes montar una GPC basada en la mejor evidencia disponible, buena parte de la evidencia no está disponible, vaya usted a saber por qué. Y eso es un vicio original que lastra todo el desarrollo de las guías como concepto, no de una guía en con-

creto, aunque pueda haber un esforzado grupo de investigadores que rastree la evidencia a fondo.

Rodrigo Gutiérrez. Partiendo de que la idea de que una GPC puede ser positiva, sobre todo en la reducción de la variabilidad clínica o en la estandarización de los procedimientos, a la hora de la verdad la vida real es más compleja y es posible que la guía nos pueda encorsetar mucho, porque no existe el paciente ideal tipo único que se ajuste a cada una de las guías, y tendríamos que usar 20 para tratar a un solo paciente. Pero como orientación para reducir ciertos aspectos que sí son en sí mismo negativos, como por ejemplo la variabilidad clínica no deseada, los eventos adversos, el uso adecuado de determinados procedimientos... yo creo que son interesantes y siempre deberían ser tenidas en cuenta junto con las herramientas de ayuda a la decisión, y a la propia experiencia de cada uno; en atención primaria, la longitudinalidad que tienes con el paciente, la continuidad, a veces te va a ayudar más que la aplicación de la última guía elaborada.

David Trigos. Respecto a su carácter real o potencial... de potencial hay mucho y de real, poco; el sesgo viene desde el principio, porque no estamos trabajando todos juntos para crear estas guías. Yo he hecho los deberes, y he revisado algunas guías. Fallos concretos: no tienen en cuenta las necesidades del paciente. No las de un paciente en particular, sino las necesidades de los pacientes en general para tener un tratamiento y diagnóstico lo mejor posible, eso es un sesgo importante. Y luego los pagadores y la administración en la mayoría de los casos no están tampoco trabajando en estas guías. Desde el punto de vista de la sostenibilidad, sería muy importante que todos estos puntos de vista estuviesen incluidos desde el inicio, para conseguir una evidencia mucho mejor. El fallo mayor que he visto en todas las guías es que son muy clínicas, muy de sociedades, incluso alguna sesgada por intereses de la industria. Tendría que haber una mayor participación desde el principio para que tuviesen una utilidad real.

Joan Gené. Estoy de acuerdo con David. Para que la guía incorpore los temas que interesan al paciente, el paciente ha de participar desde el principio en la elaboración de la guía, que esto en otros países es una cosa más o menos habitual, pero aquí es bastante excepcional. Yo creo que este es un tema importante. El otro tema es

el de la variabilidad. Por lo general estamos de acuerdo, pero en la medida en que incorporas la visión del paciente, ha de haber forzosamente una variabilidad. Si tienen distintas alternativas, cada una con sus ventajas e inconvenientes, al final cada paciente decidirá con su propio criterio, y por lo tanto tu decisión puede ser distinta a la mía frente a la misma evidencia, porque tus valores y los míos son distintos delante del problema de la enfermedad. Mucha variabilidad es atribuible a la decisión del paciente de cumplir o no cumplir o de hacer lo que le dé la gana. A veces con buen criterio porque está bien informado, otras con insuficiente criterio, pero en definitiva es su libertad.

Alberto Jara. Yo creo que si empoderáramos más al paciente, y compartiéramos más las decisiones, disminuiría la variabilidad. Creo que la variabilidad es más por el *lex artis* que por estar basada en evidencia. Si realmente empoderamos al paciente, si le involucráramos en la toma de decisiones, yo pienso que habría menos variabilidad.

Joan Gené. Hace tiempo participe en un meta-análisis donde revisamos cómo influía que el paciente participara en la decisión de hacerse un screening de cáncer de colon o no, con colonoscopia. Cuando se lo explicas todo y le preguntas ¿se la quiere hacer o no? A menudo no se la quiere hacer. En cambio cuando el médico le dice “oiga, tiene 50 años, le toca colonoscopia”, el paciente acepta. La variabilidad no es indeseable si el paciente acaba tomando la decisión que para él es la más adecuada.

Alberto Jara. Estamos bajando al nivel micro, yo hablo de la elaboración de guías, de tomar decisiones... Las GPC no las puedes aplicar al paciente individual, pero sí que es verdad que es una herramienta que sirve para mejorar seguridad y sobre todo, disminuir variabilidad; si contáramos con asociaciones de pacientes, disminuiría la variabilidad.

Joan Gené. España tiene en el cáncer de mama un buen ejemplo de la falta de participación del paciente en la decisión. Es un tema donde hay mucha posibilidad de participación de la mujer, ya que no hay una alternativa terapéutica única, sino varias con diferentes ventajas e inconvenientes cada una. Los mapas que hace Bernal en GuíaSalud muestran que hay una importante variabilidad entre territorios en las al-

ternativas terapéuticas utilizadas. Se producen porque en cada sitio hacen lo que le gusta al médico de la zona, no porque se permita a la mujer afectada decidir si prefiere una mastectomía o una tumorectomía. Dado que la mujer es quien correrá los riesgos positivos y negativos de la decisión, es mejor que participe para que este más contenta con la decisión y asuma mejor sus consecuencias. Cuando implicas al paciente es porque deseas que esté satisfecho con la decisión que ha tomado.

Elena Polentinos. Solamente retomar dos cosas que habéis comentado respecto al punto de la utilidad real o potencial en cuanto a la seguridad. También comentar que para los profesionales que están en formación, o con menos experiencia clínica, - yo trabajo en una unidad docente - el poder disponer de las GPC les supone una seguridad por detrás, algo que les avala, no legalmente pero un poco sí, a la hora de llegar a una decisión, que en ese sentido dan una seguridad al profesional. Por otro lado, con respecto a lo que decía David de considerar las necesidades de los pacientes, empezáramos desde la elaboración de la guía, e incluso sobre de qué hemos de hacer una guía, y cómo detectamos las necesidades de los pacientes y profesionales; la potencial utilidad también surge de la necesidad que se tenga de dar respuestas a determinadas preguntas, o a cómo actuar en el manejo de determinadas enfermedades, etc.

Jordi Gol-Freixa. ¿Habéis oído hablar de David Eddy y de Jonhatan Lomas? David Eddy planteó “Do medical Guidelines guide practice?” Hay un elemento de ocurrencia cuando alguien propone constituir un grupo de trabajo en su ambulatorio o en su hospital, para hacer una GPC, si no se pregunta por qué las que se han intentado antes no han funcionado. La hipótesis de que aquello tiene números de no salir, no se contempla. Un exceso de entusiasmo, si va mezclado con persuasión, puede abducir, y luego se paga.

Juan Del Llano. Sobre la utilidad de las GPC, que era la pregunta, algo más de añadir?

Jordi Gol-Freixa. Sí, en referencia a la utilidad –lo decían Eddy y otros en los 80’s– la gente cumple las guías en cuya elaboración ha participado, o conoce a alguien que ha participado. Y este dato, las pocas veces que se mira sigue siendo así.

Joan Gené. Yo creo que hoy ya nadie se plantea escribir guías. Todo el mundo adapta las guías que hace el NICE u otros. El hecho de revisar toda la evidencia científica de un tema es un trabajo ingente que pocos médicos clínicos tienen tiempo suficiente para hacer. Entonces lo que se hace básicamente es adaptar guías al entorno. Y por lo tanto, el hecho de adaptar la guía sirve para aplicarla. Ahora hay la teoría de las “mindlines”, que supone que los médicos no se saben las guías. Cada médico tiene en su cabeza su guía, una guía propia que a menudo tiene más atajos que la guía oficial. Y cuando entra en contacto con una nueva guía a través de una sesión, de una lectura o de un artículo, lo único que hace es intentar comprobar si su guía mental sigue siendo válida o no, o si hay algún paso nuevo. Esta parece ser la forma en que los médicos aplican las guías, nadie se sabe de memoria el documento, sino que lo utiliza para ir refrescando el algoritmo que tiene en la mente.

Juan Del Llano. ¿Pero pensáis que para el médico que tiene enfrente a un paciente, estas herramientas a) son útiles, b) tienen más efectos positivos que negativos, o c) son indiferentes?

Joaquim Camprubí. Tiene más efectos positivos, en el sentido de que reducen el campo de la incertidumbre teórica. Luego resulta que el paciente es pluripatológico, y no hay ninguna guía que te hable de tu paciente. Con lo cual vuelves a caer en la incertidumbre. La guía podríamos entenderla como una síntesis del conocimiento, que es muy de agradecer que alguien te lo mastique y te lo digiera, pero luego la utilidad real para resolver un problema clínico concreto es muy remota. Otra cosa es que los médicos, además de resolver problemas clínicos concretos, resuelven o deciden sobre otras cosas: sobre el uso de recursos, sobre organización, sobre circuitos... Ojo, ahí la guía también interviene y también reduce el campo del libre albedrío.

Rodrigo Gutiérrez. Como metáfora, las guías, no serían un mapa, serían más bien una brújula. Acotar la incertidumbre es eso, precisamente.

Jordi Gol-Freixa. Yo estoy con Joaquim. Es más, me parece utópico pretender que toda la guía sirva a todo el mundo. Van a servir partes de la guía.

Joan Rovira. Desde mi perspectiva de economista creo que las guías podrían servir para introducir conceptos económicos dentro de la práctica clínica.

Juan Del Llano. Si, en la primera pregunta, con la preocupación de la sostenibilidad y del futuro, se hablaba de que quizás en las definiciones faltaba la dimensión de la eficiencia.

Alberto Jara. Yo creo que las guías son claramente una herramienta de apoyo muy útil a la decisión. Estamos como en todo, las hay con conflictos de interés, otras no están elaboradas con rigor, pero eso el mercado lo pone en su sitio. Luego hay guías elaboradas con rigor, que son útiles y se están usando. Al final el profesional sabe identificar las guías que cumplen los criterios de calidad y los estándares de que habla el informe, y que son menos del 50% de las que pasan el cribado.

Joan Gené. Yo trabajo en un centro de salud dentro de un hospital, donde todos se creen muy sabios, y puedo comprobar cada día que los médicos no distinguen lo que es una guía basada en la evidencia, de la recomendación de su sociedad científica a tratamientos que no están aprobados por la Agencia del medicamento ni por nadie. Por ejemplo, un alergólogo nos explicaba que las urticarias crónicas se tratan con tres pastillas al día de cierto antihistamínico, cuando la dosis máxima de dicho medicamento aprobada para su uso es de una al día. Esta recomendación está basada en la guía de los alergólogos europea, una recomendación que surge de la opinión de unos expertos, sin que exista ningún ensayo clínico que la avale. Es un ejemplo para mostrar que ni el especialista del hospital ni los alumnos de sus conferencias, que somos los médicos de atención primaria, estamos muy preocupado por la evidencia científica, sino que buscamos la recomendación “aceptada” para atender estos casos.

Jordi Gol-Freixa. Aquí añadiría un punto que es bueno recordar: hoy un trabajo de recopilación, de revisión sistemática, implica poner intervalos de confianza hasta donde se pueda, lo digo porque vivo de esto y nuestro trabajo es “destrozar” a la Cochrane, para entendernos, como evaluadores. Hay otro factor que a mí me parece importante, en el que se ha avanzado muy poco en los últimos 20 años, que es tener “la pequeña epidemiología local”. Por decirlo con un ejemplo, la hepatoes-

plenomegalia febril y su diagnóstico diferencial en “Can Ruti” son distintas a las del Clínico, poco o mucho, habría que verlo. Y esto es un trabajo que requiere tirar de CMBD y que tendría que hacer un R2 como premio para ir a algún sitio; esto es ir ya a la práctica, pero esto en general la gente lo obvia. O hay un trabajo sólido, que no es tan fácil a veces, en la compilación de evidencia, para saber dónde está la incertidumbre y hasta donde puedes extrapolar, más allá de las comorbilidades y este tipo de cosas curiosas que aumentan con la edad, y luego el factor de epidemiología local.

Joaquim Camprubí. También en la pregunta 2 se habla de los posibles efectos negativos, y aunque a lo mejor no es algo imputable a las guías, pero algo tiene el agua cuando la bendicen, o sea que algo tienen las guías cuando les cae este San Benito encima que es la utilización perversa por parte de los sistemas de salud, o por parte de las sociedades científicas. Yo quería incidir en los sistemas de salud. Hemos comentado antes que los servicios regionales de salud son muchas veces los que encargan las guías. Para ello montan el comité de expertos no necesariamente con los agentes implicados, sino con los que les interesan, producen una guía, la asocian a un indicador de rendimiento, por tanto un incentivo económico, y ya te han fastidiado la guía. ¿Es un efecto negativo de la guía? No estrictamente, pero sí es un defecto endógeno de la guía, el pecado original, pues lo tiene desde el principio, y lo arrastra en todo su desarrollo. Gaetà Permanyer lo llamaba la perversion de la MBE y de las GPC, y consiste en el mal uso, descarado, por los servicios regionales de salud - u otros promotores - de las guías de práctica clínica que ellos mismos generan. Cuando un servicio regional de salud designa un grupo de expertos, en colaboración con las sociedades científicas para camuflar la designación a dedo, el siguiente paso es poner un indicador. Y los médicos, sobre todo los de primaria, tienen que cumplir el indicador de esa guía. Esta es la parte negativa de las guías. ¿Es imputable a las guías o al uso perverso de las mismas? Yo creo que a la segunda causa, pero una cosa va asociada a la otra.

Joan Gené. El jefe editorial de una revista de atención primaria nos dice que en todas las revistas están recibiendo una infinidad de consensos médicos. Es decir, las sociedades están elaborando consensos, que se publican en las revistas y se hace difusión. Los médicos clínicos tienen grandes dificultades para saber si están ac-

tuando según el consenso de su sociedad, porque lo dice su sociedad, o porque es la recomendación de la Generalitat que es el que paga y marca unos objetivos. En este contexto nadie sabe dónde queda la evidencia científica...

Alberto Jara. Yo igual soy muy radical con esto, pero no le veo ningún efecto negativo. El concepto de guía que hemos reconocido todos, al fin y al cabo es una herramienta de gestión que trata de analizar toda la evidencia, y dar las alternativas, beneficios, riesgos, que hay para los pacientes y los sistemas sanitarios. Ahora bien, esto es como todo. ¿Tiene efectos negativos un cuchillo porque puede matar? Bueno, el cuchillo es útil, es una herramienta, pero que se le de un uso inadecuado, no quiere decir que los cuchillos sean malos.

Jordi Gol-Freixa. Yo estoy contigo. Del tema del consenso quiero mencionar algo más. Detrás de un consenso siempre hay ganas de dar gato por liebre. El efecto negativo del punto dos sería que se detrajeran recursos de alguna parte. Un segundo efecto negativo se daría si las GPC se hicieran notoriamente mal o que fueran sesgadas e indujeran a mala práctica y a efecto negativo poblacional. Aquí humildemente, tenemos que asumir que hay unas curvas de indiferencia, y hay unas curvas de ignorancia. Detrás de las variaciones en la práctica médica tampoco hay un patrón oro. Y menos si lo planteas en ratios poblacionales ajustados por lo que quieras. ¿Qué porcentaje de apendicitis tienen que ser blancas? ¿0%? Vamos mal. Porque vamos a tener perforaciones. Pienso que este es un mensaje importante. Estas cosas hay que hacerlas de vez en cuando, con cierta visibilidad. Somos muchos, nos reunimos, somos sesudos, y ejercemos en comandita y de forma sindicada nuestra autoridad, y recomendamos a los “minions”. O hay evidencia o no la hay, y si no la hay la vida sigue, pero con un cierto nivel de cautela.

Joan Gené. Los consensos y las guías tienen efectos negativos si ponen encima de la mesa temas que igual no estarían ni deberían estar en la agenda. Por ejemplo, igual no existiría la epidemia de osteoporosis, si alguien no hubiera inventado una máquina para medirla. El diagnóstico de una situación de salud convertida en enfermedad justifica empezar a vender medicamentos para tratarla. Al poner el tema encima de la mesa de alguna manera condicionan la práctica clínica. Esto es un efecto negativo de las guías. El caso de la osteoporosis es paradigmático, porque

el que estemos diagnosticando esta “enfermedad” y estemos tratando a miles de mujeres no ha reducido el problema real, que es la fractura de cadera.

Alberto Jara. Pero yo insisto en lo que he dicho al principio. Estos efectos ocurren porque no se han tenido en consideración el prisma de la sostenibilidad y de las medidas coste-efectivas, porque si no, no estaríamos hablando igual de los difosfonatos en el tratamiento de la osteoporosis, ni siquiera se mencionaría. Quizá nos tenemos que replantear todo esto y hablar de guías “del no hacer”, por ahí tal vez llegaríamos más lejos. Hay cantidad de cosas en el mercado, que tenemos disponibles en la práctica clínica, y que está demostrado que no sirven para nada.

Joan Gené. Aunque estén basadas en la evidencia, tienen el efecto negativo de inducir una determinada conducta profesional, aunque sea basada en la evidencia, que igual no es beneficiosa para población, pero que nos marca.

Jordi Gol-Freixa. O sea, que distrae.

Joan Gené. Distrae. El medico se siente muy cómodo trabajando con la guía, porque está marcado el camino.

Jordi Gol-Freixa. ¿Se podría cuantificar de alguna manera? Estadísticamente, en tu centro de salud, con los diagnósticos que un médico medio ve a lo largo de la mañana, o de la semana, ¿en cuántos casos habría factor despiste?

Joan Gené. Esto está estudiado. Lo que pasa es que la mitad de mis pacientes no tienen diagnóstico. O los médicos de AP intentamos no diagnosticarlo todo, porque nos volveríamos locos. No intentamos etiquetar todos los síntomas que nos presentan. Y muchos temas que tratamos en consulta no encajan en ninguna guía.

3. ¿Cuáles son a su juicio los elementos facilitadores en el proceso de elaboración e implementación de una GPC? ¿Y las barreras?

Jordi Gol-Freixa. Hay que distinguir entre hacer una guía e implementarla.

Joan Gené. La historia clínica electrónica es un facilitador de la implementación, porque te marca un camino a seguir.

Alberto Jara. Yo creo que el principal y casi único facilitador de la implementación es el ser riguroso y estricto a la hora de considerar un documento como GPC. Al final los profesionales utilizan las cosas que se han hecho con rigor, criterio, y objetivos claros. Los profesionales, si es una herramienta útil, la van a usar.

Elena Polentinos. Para la elaboración vería como un facilitador ver de dónde parte la necesidad, quienes son los que están más preocupados por tener una GPC, ¿los profesionales, los pacientes? Tener unos criterios transparentes, que haya incluso los manuales metodológicos en los que se haya visto qué cosas busca la gente cuando va a una GPC... Que la elaboración sea lo más multidisciplinar posible, que tenga en cuenta pacientes de primaria. El tema de los conflictos de intereses en la parte de la elaboración debería ser un punto a tener muy en cuenta desde el principio. Y a ser posible, que no hubiese conflicto de intereses. Lo que se hace siempre es declarar los conflictos, pero habría que minimizarlos. Hay conflictos de interés de todo tipo, con entidades públicas, con la industria, con sociedades científicas, todos tienen conflictos de intereses. Es conveniente que haya la mayor pluralidad posible, para intentar hacer contrafuerzas. La Osteoporosis es un ejemplo paradigmático. Otros facilitadores en la implementación sería tener instituciones que las promuevan, que las apoyen, que tengan recursos económicos, que sean reconocidas por su prestigio dentro de los ámbitos académicos, profesionales, etc. Y también lo facilita que haya situaciones de crisis económica. Porque las recomendaciones de desinvertir, dejar de hacer, se facilitan en determinadas coyunturas, como la que hemos pasado.

Joan Gené. Estoy totalmente de acuerdo. Una clave para la implementación local es el líder de opinión local. Los médicos son muy influidos por el líder local. Local

quiere decir del servicio de atención primaria, donde hay uno que es el líder en aquel tema, y lo que diga aquel todo el mundo lo cumplirá. Esto lo saben muy bien los laboratorios, porque introducen los productos a través del líder local.

Juan Del Llano. Rigor y transparencia en la elaboración, ¿facilitan la implementación? ¿La autoridad sanitaria y las recomendaciones que pueda hacer son facilitadores o barreras, dependiendo de cómo ejerza su papel?

Jordi Gol-Freixa. Definir la autoridad sanitaria en España es un tema algo complejo desde el punto de vista administrativo y desde el punto de vista jurídico, a diferencia de otros países donde está más acotado.

Rodrigo Gutiérrez. Yo entiendo que la pregunta de Juan se refiere a la autoridad sanitaria cómo los dirigentes del servicio de salud correspondiente, que promueven el uso de una GPC a través de determinados mecanismos, y tienen que incorporar un número determinado de guías en algunas gerencias, en determinados servicios, y en función de eso, en el contrato de gestión, tendrán unos incentivos económicos. Eso, evidentemente, puede ser un facilitador. Si no hay ese tipo de incentivos, se puede ver como una barrera, un obstáculo.

4. ¿Qué papel han de tener las distintas instituciones y partes interesadas en la elaboración de unas GPC?

Joan Gené. Sobre la pregunta que hacías antes, no es tanto que lo haga la autoridad, sino como ejerce esta autoridad. Si la ejerce a partir de fijar unos objetivos, unos incentivos económicos, etc., tendrá gran éxito. Pero muchas actuaciones, por ejemplo, lo que es el sellado de inspección, son una “burocratada” inefectiva. Un ejemplo es el visado de los antipsicóticos en mayores de 65 años porque efectivamente aumenta la mortalidad en ancianos con demencia. Esta medida no ha frenado el consumo, España sigue siendo uno de los países que más prescribe estos medicamentos. La autoridad, cuando se ejerce burocráticamente, no sirve de nada.

Joaquim Camprubí. Un elemento facilitador, como dijo David antes, puede ser la incorporación de pacientes desde el inicio, y un ejemplo de esto sería el de la colonoscopia. Incorporar a los pacientes tarde, o muy tarde, que es como se hace, es una barrera descarada a la implementación de cualquier cosa. ¿Qué papel han de tener las diferentes instituciones y partes? O están desde el principio, o la probabilidad de hacer una guía inútil, o de difícil aplicación, es altísima.

Jordi Gol-Freixa. Yo con lo del paciente tengo mis reservas. ¿Habéis intentado incorporar alguna vez al paciente en alguna actividad?

Joan Gené. Cada día en la consulta...

Jordi Gol-Freixa. Eso puede ser distractivo. Yo, por la parte que me toca, tengo muy poco que decir en estos puntos, más allá que por mucho que lo nuestro sería ser un poco centinela de la robustez metodológica, en última instancia para que la autoridad se transforme en mando, va a pedir una sanción interna, en nuestro caso el ministerio, o las agencias de evaluación de tecnologías, en comandita ante el ministerio y todos los servicios de salud; pero eso es más la excepción que la regla. Los estándares de calidad de alguna forma están allí, pero nadie tiene el mandato de promocionarlos.

Joaquim Camprubí. Yo no tengo experiencia en contar con el paciente desde el principio, ni tampoco soy un fundamentalista demócrata de que todo el mundo tenga que opinar, pero si desde el principio, en el grupo de trabajo, hay gente potencialmente beneficiada por esos tratamientos, la conclusión es otra, porque a la gente las dos desviaciones típicas sobre un valor normal propio de mujeres centroeuropeas entre 20 y 30 años, por ejemplo, les da igual. Si incluyes a diabéticos en un grupo de trabajo, con el encargo de elaborar una GPC para mejorar su condición, la hemoglobina glicosilada, por ejemplo, tal vez no sale, pero sale la amputación de los dedos del pie, la retina, los problemas de riñón... Por tanto, si están desde el principio, ya vas encauzado, es lo de la brújula que decía Rodrigo. Si lo metes al final, para tratar de adaptar una guía orientada a la hemoglobina glicosilada porque tenemos una pastilla eficaz para ello, tienes que meterlo con calzador y te puede quedar en fuera de juego el pie diabético. Es más fácil

implementar algo cuando los pacientes están implicados desde el principio, que no forzarlo al final.

Jordi Gol-Freixa. Cada vez que me encuentro con este tema, siento que ir repitiendo que el paciente es muy importante acaba siendo esa cosa de canto gregoriano. Yo me pregunto más bien si se ha incorporado el outcome, medido hasta el final, en los ensayos, en la investigación original, ¿sí o no?

Joaquim Camprubí. No. Es que la investigación original está viciada.

Elena Polentinos. Una GPC también tiene que saber reconocer “en esto no hay evidencia”, pero a veces ni siquiera has buscado si hay evidencia...

Jordi Gol-Freixa. Por lo menos nosotros la buscamos. Una cosa es la sociología del paciente tuyo, que igual es distinta.

Elena Polentinos. Claro, pero cuando hablamos de prostatectomía radical al paciente le importa su calidad de vida, o conservar su función sexual. Los profesionales van a querer salvar vidas, pero los pacientes te pueden decir, no, yo no quiero vivir 20 años, yo quiero otra cosa. Creo que los pacientes sí que van a modular y decir, es que necesito la respuesta a esta pregunta, conocer este “outcome” de salud. Y si no hay esa evidencia, busquémosla, o digamos que no existe.

Joan Gené. Hablando de urólogos, tengo un paciente que está a punto de entrar en diálisis porque tiene una insuficiente renal, y le ha aparecido un cáncer de próstata. En este caso la conducta expectante no está indicada, porque si tiene un cáncer no le realizarán el trasplante de riñón. Entonces va a ver al súper urólogo, súper sabio, con muchas publicaciones, y este le dice, nada, prostatectomía radical. Y el señor, asumiendo la prostatectomía radical. Luego empieza a buscar por internet, y dice, ¿por qué no me han ofrecido a mí la braquiterapia, que es igual de efectiva y tiene menos efectos secundarios? Y es el mismo paciente el que acaba pidiendo la braquiterapia. Quiero decir que nuestros médicos, ni los de la privada, ni los de la pública, les ofrecen esas alternativas. Y yo creo que estamos a años luz y hemos de cambiar totalmente la perspectiva. Y respecto a los pacientes, también hay una

visión negativa de su aparición en las guías. El paciente que participa en las guías es un paciente muy formado, muy sesgado, que es capaz de leer ensayos clínicos, un paciente muy medicalizado. Además los pacientes acaban actuando a través de lobbies, por enfermedades, y el lobby más potente consigue que su problema se ponga encima de la mesa, por delante del problema del vecino. No tienen una visión altruista, van a lo suyo.

Joaquim Camprubí. Cuando digo “pacientes”, no me refiero tanto a los pacientes en cuanto a personas físicas, sino a sus necesidades. No es necesario un paciente que pueda leer un ensayo clínico. Se llega a las necesidades de los pacientes escuchando, preguntando, o haciendo un grupo delphi u otra metodología adecuada con pacientes, para explorar sus necesidades. Una vez hayamos determinado que uno de los problemas de los pacientes diabéticos es el riesgo de amputación de dedos, vayamos a buscar a los que saben leer ensayos clínicos, que digan cómo se resuelve eso. Pero sabiendo ya qué es lo que tenemos que buscar. No vamos a buscar sofisticaciones sobre la hemoglobina glicosilada, vamos a buscar cómo se resuelve el pie diabético. Seguramente nos encontraremos muy pocos ensayos clínicos, porque eso se resuelve con cuidados de enfermería o cuidados familiares, con cuidados comunitarios, que no son susceptibles de ser detectados en ensayos clínicos aleatorizados doble ciego, y por tanto en una revisión sistemática están penalizados. Lo que estoy diciendo es que si incorporas las necesidades del paciente desde el principio, toda la elaboración de la guía ya va por otro camino, y hay cosas que son marginales, que estorban, por ejemplo la polémica sobre los distintos antidiabéticos. Y eso no requiere tener al paciente allí, físicamente, porque puede ser un paciente profesionalizado, o un paciente víctima de grupos de presión, no estoy hablando de eso, sino de identificar sus necesidades.

David Trigos. Hablando de necesidades, os voy a poner un ejemplo. En todos los manuales se decía que la psoriasis no picaba, y para los dermatólogos no picaba. Y esto es así hasta el año 98, hace menos de 20 años, en que se cambian los manuales de dermatología porque un estudio sobre la psoriasis demostró que el picor era una de las cosas que más molestaba a los pacientes y más afectaba a su calidad de vida. En las guías más modernas, donde el paciente es escuchado, se incluye el picor como objetivo a tratar. Estoy de acuerdo también con que hay que tener cui-

dado con la inclusión del paciente y los lobbies, porque lo veo, desde el mundo del asociacionismo. También hay que tener mucho cuidado con Google. Porque hay muchos lobbies que no trabajan con las sociedades científicas, sino con Google.

Jordi Gol-Freixa. Yo quiero desarrollar un punto que ha planteado Joaquim. Cuando estamos hablando de cuidados, enfermería, y temas anexos, el factor local tiene protagonismo y prima sobre cualquier otro tipo de consideración. Es el *know how* local, el estilo local, y los recursos locales disponibles. No es bueno mezclarlo, o sea no es lo mismo la disponibilidad de un fármaco o de una instalación, que cómo se organiza la cosa.

Joan Gené. A parte de que si no ponemos al paciente, él solo se pone. La web *patients like me*, tiene un factor de impacto más grande que cualquier hospital. Ellos mismos elaboran su propia evidencia.

Jordi Gol-Freixa. A partir de aquí es donde encontrarás grandes variaciones entre los pacientes. Variaciones cognitivas y de motivación, de ganas de que alguien decida por él, o de retener un cierto tipo -si no de autonomía-, de autonomía formal, o de conciencia de autonomía. Eso también habría que incorporarlo.

Joaquim Camprubí. Pero entre los médicos también hay grandes variaciones cognitivas, de motivación, de edad, de intereses; yo creo que hay que diferenciar los individuos, las personas físicas, de su representación más o menos abstracta. Por eso yo antes trataba de decir que captar los intereses de los pacientes no implica necesariamente tener un paciente sentado ahí. Lo mismo que para captar los intereses y comportamientos de los profesionales no es necesario tener un delegado sindical metido ahí, hay metodologías para hacer esto. Si no se hace, la probabilidad de que salga mal la guía, y luego digamos “es que no se implementa porque son unos díscolos” es muy alta.

Jordi Gol-Freixa. Añadamos aquí que está también el factor cumplimiento. Para poner un ejemplo muy de atención primaria, como es la anticoagulación; ésta es una maniobra fundamentalmente preventiva, vital en el caso de los valvulópatas. Hay tres subgrupos de pacientes, aquellos, con los trombofílicos y los arrítmicos, y

los tres con perfiles sociodemográficos distintos, además de patologías, comorbilidades y epidemiologías distintas. ¿En cuáles procede anticoagulación cumarínica (sintrom, warfarina) y en cuales los nuevos heparínicos orales? Obviando además que hay una zona gris entre la antiagregación y la anticoagulación. Un problema clásico y conocido, de resolución problemática, es la calidad de la anticoagulación con cumarínicos, y ésta se mejora aumentando la frecuencia de los controles. Una de las ventajas del autocontrol (“Coagucheck”) es precisamente éste. ¿Pero para que perfil de pacientes? Hay factores cognitivos, sociales, etc., que facilitan el uso del aparato, y el uso de éste pide una mínima destreza pero asimismo aumenta la motivación del paciente y su entorno. También en el control general en ambulatorio o consulta externa un factor clave es que alguien acompañe al paciente, a menudo más o menos anciano (especialmente los arrítmicos), que son las 2/3 partes. Otros factores son los hábitos alimenticios. Y hay más. Se ha mejorado mucho el control mediante la enfermería a domicilio, pero sigue habiendo problemas de consistencia. Una de las ventajas de las nuevas heparinas orales es precisamente la reducción de efectos colaterales y una monitorización muy reducida. A expensas de un aumento de costes alto (casi 20x más). El cumplimiento en este tipo de tratamiento es tomarse la pastilla, mientras que en los cumarínicos incluye control, eventual ajuste de dosis, y hábitos alimentarios relativamente estrictos. Más caro, sí, pero mejora el cumplimiento por la vía de simplificarlo mucho. En este caso la mejora se traduce en reducción tanto de sangrados como de trombosis. Realizar directrices y guías de práctica clínica aquí implica un triple desglose, por tipos de patología, por perfiles cognitivos, y por perfiles socio-familiares del paciente, a efectos de fundar la epidemiología y la evidencia; además de considerar los recursos disponibles, como la disponibilidad de enfermería domiciliaria, y no solo el presupuesto de farmacia.

Elena Polentinos. Las recomendaciones están muchas veces basadas en guías construidas solo a partir de ensayos clínicos y revisiones sistemáticas; falta la evidencia de los estudios observacionales, e incluso sobre las series de casos; es que antes los pacientes diabéticos se morían de infarto, pero ahora llegan a determinada edad, y tienen otras complicaciones sobre las que no tenemos demasiada evidencia. Creo que las guías se están quedando un poco cortas al no incorporar muchas de ellas estos otros tipos de evidencia. Además no toda recomendación está basada en una revisión sistemática.

Juan Del Llano. Me ha parecido entender que las guías llegan tarde, y no se actualizan debidamente. Quizá puedan ser otros factores a introducir en el debate, ¿llegan tarde problemas de salud que están cambiando su morfología? Luego está la falta de actualización, cuando conviene revisarlas cada 2-3 años, porque la evidencia cambia bastante.

Jordi Gol-Freixa. Hay un “*cochranismo*” subido que es malo para la salud. En el caso de enfermería, y en el caso de los apósitos y de las curas húmedas, hemos tenido problemas por un informe que salió hace cuatro años. Cuando la *lex artis* es cura húmeda, y saberla hacer bien, hay una grandísima variación entre los profesionales de enfermería, particularmente en las crónicas vasculares. Y encuentras solo series clínicas. Y series clínicas bastante mal explicadas, todo sea dicho de paso. Pero lo que te miden es la “ortografía”, cuando el *cochranismo* está subido. Y esto está creando una cantidad de bajas importante. Vete a cualquier consulta de enfermería de un centro de salud, y ¿quién está dando guerra? Los enfermos vasculares, que consumen muchos recursos. ¿Saben los enfermeros manejar los vasculares? La mitad no, dicho por los que sí saben, y es un tema muy divisivo entre ellos. Y la única evidencia que hay son series clínicas mal escritas.

Joaquim Camprubí. En lo de la actualización hay varios problemas. Si las GPC se basan en la mejor evidencia disponible, y la definición de mejor evidencia disponible es aquella basada en ensayos clínicos, etc., pues ya vamos en una dirección determinada. ¿De qué hay ensayos clínicos? De todo aquello que es patentable y comercializable, esa es la definición de ensayo clínico. La cirugía, o enfermería con las curas no tienen ensayos clínicos. Lo que quiero decir es que si la evidencia disponible es esa coalición de internistas y epidemiólogos clínicos que hay detrás de la MBE, tenemos un tipo de conocimientos que va a ser insuficiente para resolver los problemas reales de los pacientes. Hay que redefinir qué es la mejor evidencia disponible, que posiblemente es la que ayuda a tomar la mejor decisión, sea una serie de casos, sea un observacional, sea el estudio más pertinente para responder a la pregunta. Pero el ensayo clínico no es siempre la mejor evidencia. Ahí estamos también en lo que decíamos de los contextos locales: si lo relevante para el pie diabético son los cuidados y eso tiene una base local, la guía hecha en Nueva Zelanda, que estará muy bien hecha por el grupo Chochrane, va a dar una

orientación y la meteré en la bibliografía, pero no resuelve mi problema de cuidados.

Alberto Jara. Lo primero es definir muy bien los objetivos que quieres alcanzar con la guía clínica, y para eso hay que contar con los pacientes. Aquí estamos partiendo de que hay que elaborar la GPC a partir de ensayos clínicos, a partir de RSL. No tiene por qué ser así. ¿En función de qué? ¿Qué objetivos te han marcado con esa guía clínica? Una cosa clara es que en la definición de esos objetivos hay que contar con los pacientes.

5. ¿Qué incentivos vinculados a la implementación de las GPC podrían diseñarse?

Joaquim Camprubí. Si se habla de incentivos, siempre pensamos en incentivos positivos: formación, incentivos económicos, etc. Pero hay que incluir también los incentivos negativos, es decir, penalizaciones, castigos. Como somos funcionarios, o lo hemos sido, pensamos en incentivos en un marco funcional, cosa que está muy bien, pero también deberían existir los incentivos negativos, fundamentalmente para preservar al sector público de sus depredadores.

Joan Gené. Una de las cosas que más cambia la conducta de los médicos es la lista con los nombres y los resultados al lado. Es decir, el feedback de verte fuera de la media es el motor de cambio más potente que hay, más incluso que el incentivo económico.

Jordi Gol-Freixa. Jonathan Lomas encontró con una de las primeras guías, que era el protocolo de la cesárea, que lo que funciona es exactamente lo mismo que funciona en la industria farmacéutica, que no es tanto los incentivos económicos, sino la glamurización, fomentar la “molonidad”, recordatorios tipo “bolígrafo con la cosa”, y el hacerlo apetecible.

Joaquim Camprubí. Mi experiencia apunta más a reforzar comportamientos con estímulos de reconocimiento y no solo económicos.

Joan Gené. Abborn, utilizaba la técnica de los laboratorios del *medical detailing*, que era el visitador médico, pero para incorporar la evidencia científica.

Jordi Gol-Freixa. En cualquier caso, estamos hablando, por decirlo en otro lenguaje, de modificar comportamientos, en algún sentido o en otro. Estamos hablando de comportamiento institucional, de comportamientos profesionales en un marco institucional. Las escuelas de negocios lo llaman "*organizational behaviors*". Entonces lo que hay que ver es qué se ha probado y qué no se ha probado. Porque igual andamos un poco despistados de lo que funciona y de lo que no funciona, por parte de quien tuviera que sabérselo, gerentes y compañía.

Alberto Jara. Yo insisto en que hay que entender las GPC como una herramienta para toma de decisiones, y el mejor incentivo como herramienta para toma de decisiones es que realmente sea una herramienta útil en tu puesto de trabajo, que te va a facilitar la toma de decisiones, con la que vas a ganar seguridad profesional en cuanto el tema de litigios y tal. Qué más incentivo que ese. Ahora bien, el problema es que realmente las guías que tenemos no cumplen los objetivos para los que están diseñadas, y por lo tanto no son herramientas útiles para la toma de decisiones. Por mucho que se establezcan incentivos negativos o positivos para que se utilicen, unas herramientas que al profesional no le van a ser útiles, porque están mal diseñadas, porque no cumplen los objetivos para los que se diseñaron, no se van a implementar.

Joan Gené. Te voy a dar un ejemplo. El hecho de tomar la tensión a la gente, y tratar la hipertensión, alarga la vida. En esto estaríamos todos de acuerdo. Por lo tanto, hay que identificar hipertensos para tratarlos. Al médico le da pereza tomarle la tensión, si viene ahí por un resfriado, encima, tomarle la tensión... Si pones una lista con el porcentaje de pacientes con la presión arterial tomada en la consulta por los distintos médicos de un centro, y muestras que en una consulta la toman al 80% y en el otro sitio al 10%, seguro que al mes siguiente ya están todos al 50%, porque nadie quiere significarse negativamente. Y esto es independiente de que la guía sea útil, inútil.

Alberto Jara. Entonces, ¿dónde pones los incentivos, en los resultados de lo que quieres conseguir en tu población, o en usar la herramienta?

Joan Gené. En gestión es muy difícil poner objetivos de salud porque no tienes tiempo para esperar a los resultados. Has de poner objetivos de proceso que puedas evaluar a corto plazo. Lógicamente, en la medicina moderna, estamos haciendo una medicina en comparación con los compañeros, y no estás aislado, te están evaluando las 24 horas, y es normal que te evalúen. Lo que pasa es que a veces se utiliza perversamente esta evaluación, con independencia de que la guía sea maravillosa o no.

David Trigos. Sobre la pregunta de qué incentivos podrían diseñarse, diría que desde luego a la gestión sanitaria, pero no a nivel de hospital. Las guías tienen que ser muy eficientes, ser buenas. Y si son buenas, tener unos incentivos para que incentive a todas las comunidades a trabajar con estas guías. Yo creo que la incentivación debe venir desde ahí. Eso es un problema porque la gestión sanitaria es muy difusa, tenemos muchas agencias, muchos sistemas de salud diferentes. Habría que empezar por incentivar desde arriba hacia abajo.

Joan Gené. Lo que pasa es que, aunque puedes establecer un marco de objetivos, - nosotros tenemos como 150 o 200, un número horroroso - a pesar de todo, no puedes abarcar ni el 1% de lo que haces en la consulta. Por la variabilidad, o por los problemas que atiendes... Esto hace que tiendas a priorizar aquellos objetivos por los que te evaluarán, y corres el riesgo de desatender lo que realmente le interesa al paciente, que igual es otra cosa. Has de tener mucha serenidad mental y un alto grado de profesionalidad para no actuar así.

Alberto Jara. ¿Y cómo evalúas el uso? Porque lo de la tensión es fácil, pero ¿cómo evaluar el uso de las guías...?

Elena Polentinos. En lo de los incentivos, estoy de acuerdo en lo de incentivos económicos, pero luego mucha gente dice: “pues por 100€ no voy a estar pendiente...” Hay también una resistencia a lo que viene de las instituciones, las administraciones: “ahora es esto, pero el año pasado era lo otro, y ahora me lo cambias”. Es verdad

que si el incentivo va ligado a un indicador, que a su vez está unido a una recomendación de una GPC que beneficia la salud de los pacientes o su seguridad, tiene buena aceptación. Es decir, que tener ese tipo de indicadores y trabajar así hace más fácil elegir esos indicadores para incentivar. Si se incentiva a los profesionales sanitarios desde que se están formando, es decir, dejando que los residentes escojan tutores si trabajan con una metodología de la que formen parte las GPC, o que los residentes dentro de su evaluación vean cómo trabajas, cómo aprendes, qué buscas, si buscas la información en el visitador, o sabes buscar evidencia y sabes cómo evaluar una GPC. Esos incentivos que son de desempeño profesional, no solo clínico, sino también docente, podrían funcionar.

Jordi Gol-Freixa. Hay una parte logística en todo esto, y que tiene dos facetas. Una es tenerlas a tiro cuando las necesitas, y aquí la tecnología tiene mucho que decir. Y que estén alineadas con la gestión, no de una forma ingenua. Y en última instancia, que haya acceso a las mismas de una forma ordenada y diligente, lo que en lenguaje informático se denomina “usabilidad”, yo creo que puede hacer una diferencia muy muy importante, como facilitador, y si me apuráis, como des-incentivador.

Joan Gené. Respecto a los incentivos, se evalúa lo que es evaluable; es decir, la hipertensión es muy fácil de evaluar, la prescripción también es muy fácil, porque hay una receta, son cosas cuantificables. En cambio, no se evalúa toda una parte muy importante de la atención que es el respeto al paciente, la empatía, que el paciente salga contento de la consulta, todo esto, es igual y puede llevar a adoptar una actitud antipática con el paciente, porque si te viene un paciente hiper-consumidor de recursos, lo más coste efectivo es ser desagradable para que se vaya al médico de al lado, y que sea el vecino quien asuma la receta cara. Si ser antipático no penaliza, ¿para qué voy a ser simpático? Es decir, que éste sería un objetivo perverso de las guías, que no digo que suceda a menudo, porqué afortunadamente los médicos somos profesionales.

Joan Gené. A veces, no es fácil implicar a los pacientes en las decisiones... no todos los pacientes están dispuestos a este tipo de cosas. Yo me he encontrado personalmente con un paciente que me pedía un PSA para el screening del cáncer

de próstata, y yo intentaba explicarle las consecuencias de un PSA. Empecé a explicarle los pros, los contras, y se me puso blanco, casi le da una lipotimia. Quiero decir con ello que no todas las soluciones son universales ni todo el mundo está para participar en la toma de decisiones.

Juan Del Llano. En algunos países los que elaboran las guías van luego a los hospitales y centros de salud y las explican. Explican cómo las han elaborado, y cómo tienen que ser utilizadas. Me estoy refiriendo sobre todo a países nórdicos. Pensáis que esta puede ser una manera de acercar el mundo de la evidencia, de las agencias, de los elaboradores, al mundo de los practicones? O está todo más relacionado con el contexto, y aquí se llevan más otra serie de elementos, como líderes locales, etc.

Jordi Gol-Freixa. La forma de vender la guía en Huesca igual no es la misma que en Bellver de Cerdanya. Pero en última instancia estamos hablando de modificar comportamientos con gente que los quiere modificar, identificar la resistencia a la modificación de comportamientos, más todas las dinámicas organizativas. Yo entiendo que hay que presentarlos en contextos reales y recibir feedback, no presentar el producto acabado. Hay aquél dictum de hace 50 años de que el primer modelo bueno de cualquier tecnología (no solo médica) es el mk3, cuando ya ha habido una doble interacción... En los coches pasa lo mismo. El primer Ibiza bueno fue el segundo. Pues con las GPC pasa lo mismo, hasta que no has probado la tercera revisión, no la habrás ajustado, si es que alguna vez se llega a la tercera revisión, porque las cosas también caducan. Con respecto a lo que decíamos del paciente, me parece un tema clave que detrás hay una idea de la condición humana y del mundo, y es que hay un porcentaje de gente que es más dependiente de otra, y que ser dependiente no es necesariamente malo para la curación. Y aquí el discurso de la sociología médica hablaba de la simetría de la relación de dependencia, y ahora resulta que todos tenemos que tener soberanía, como si nuestra vida fuera la de adulto joven y sano. Pero es que hay que asumir cierta incapacidad y ponerse en manos de otro.

Elena Polentinos. En el tema de la implementación, creo que efectivamente hay un “gap” entre lo que se dedica a la elaboración de la guía - se dedica mucho esfuerzo

a ser muy riguroso, a que salga una buena guía...- y lo que se hace luego para lograr que esa guía llegue a la gente y a cómo hacer eso. ¿Tengo que ir a contárselo a la gente?, ¿a poner un incentivo? No se dedican suficientes recursos, dinero, tiempo, etc., comparándolo con la parte de la elaboración.

Rodrigo Gutiérrez. En el documento está bien recogido esto, porque no deja de ser un ejemplo de la adopción de las innovaciones, según estableció Everett M. Rogers (*Diffusion of Innovations*, 1962), y de cómo hay gente que está dispuesta, y se apunta inmediatamente a las innovaciones, los *entusiastas o precoces*, y hay otros, los *rezagados*, a los que les cuesta mucho trabajo, y tienes que ir buscando incentivos y herramientas. De esto estamos hablando, de cuáles son las fórmulas más adecuadas para ello. Quizá no se le dedica suficiente tiempo, y piensas, por ejemplo, que por el hecho de poner en marcha una nueva tecnología para la artroplastia de rodilla que ha demostrado con la colaboración de los pacientes, que los resultados son mejores y tales suficiente. Pero ¿y el contexto? Con la señora que va a ponerse la prótesis de rodilla no se cuenta. Creo que el contexto es muy importante y hay que valorarlo.

Joan Gené. Sí, respecto a esto de los evidenciólogos, hay de muchos tipos. Los hay que también son líderes, y también ayudan a la propia implementación. Pienso en cosas concretas, en la misma SemFYC hay gente que se dedica a hacer guías, y son referentes, y encima tienen capacidad comunicativa, hacen sesiones y venden el producto. Tanto lo elaboran como lo venden. Al final es un tema de liderazgo, o de liderazgo clínico, porque es un referente local, o porque aquella persona es un referente intelectual del tema o de la evidencia.

Elena Polentinos. Tampoco está llegando a las universidades, por ejemplo, al nivel de pre-grado, que trabajemos con GPC. Cuando las guías llegan ya mis residentes, están llegando tarde. Nadie les ha hablado de GuíaSalud en toda la carrera.

Joan Gené. La universidad los deforma, son muy listos en primero, pero en quinto y sexto ya son especialistas en factor de impacto. Un ejemplo de la universidad: me tocó elaborar el programa docente de una asignatura de primer curso del grado de medicina denominada “Introducción a la salud”. En el programa intenté abordar

temas como los condicionantes de la salud, la muerte, una visión holística del tema. El año siguiente, un profesor tradicional asumió la asignatura y cambió el programa. Dejó de hablar de estos temas que no consideró adecuados y en cambio les empezó a hablar de lo que realmente importaba y les habló del factor de impacto. El primer día de entrar en la carrera, les hablaba del factor de impacto. De la muerte no, porque es un tema que no interesa, y los condicionantes no existen. Los temas que introdujo fueron el factor impacto, la gestión hospitalaria, la gestión de la Atención Primaria, etc... Con este enfoque, difícilmente los estudiantes tendrán una visión humanista de la medicina, difícilmente verán la evidencia científica, difícilmente sabrán nada de nada.

6. ¿Qué papel cree que juegan los conflictos de interés en el desarrollo de la GPC? ¿Piensa que tiene sentido desarrollar en España una institución del tipo NICE (UK) o NGC (USA) para el desarrollo no sesgado de las GPC?

Jordi Gol-Freixa. A la pregunta ¿tiene sentido un NICE en España? La respuesta es: Sí.

Joan Gené. Lo que yo preguntaría es si tiene sentido que cada Autonomía tenga una agencia.

Jordi Gol-Freixa. También, sí.

Joaquim Camprubí. No.

Jordi Gol-Freixa. Aquí hay una confusión y es que no estamos enfocando al plano adecuado. El trabajo de una agencia de evaluación de tecnologías, o cualquier grupo de estos, no es elaborar productos, sino ser una reserva de inteligencia y de capacidad analítica institucional, en parte disuasoria. Es alguien a quien llamar y que no diga estupideces, y esto el valor que tiene es incalculable. Quítalo, y verás lo que pasa. En este sentido, hay que verlo como lo que es. Primero, tiene sentido a escala, no diría que como más mejor, de una forma lineal, pero sí, particularmente porque

las agencias de evaluación de tecnologías no son el NICE. El NICE tiene otro tipo de mandato, otro tipo de recursos, y está en otro plano en la escala de autoridad.

Joaquim Camprubí. Sobre los conflictos de interés, me he pasado media vida profesional instalado en los conflictos de interés y mi conclusión es que cuantos más mejor. Si las GPC se basan en RSL y la mayor evidencia disponible son los ensayos clínicos, cómo no va a haber conflictos de interés. ¿Cómo se hace un ensayo clínico sin conflictos de interés? ¿Sobre qué? Es una ingenuidad suponer que en la vida cotidiana nos comportamos sin conflictos de interés, o que solo se puede ser ignorantes o malintencionados. La definición de conflicto de interés es todo lo que aparta la decisión del médico del interés del paciente, que es el principal. Desde ese punto de vista, la única manera es que los conflictos de interés empaten, es decir, que haya tantos que se neutralicen, y a mi juicio, cuantos más mejor. Porque suponer que algo se produce sin conflictos de interés...

Joan Gené. Nadie dice que las GPC se produzcan sin conflictos de interés, solo se dice que se informen, que haya “*disclosure*”. Y si el conflicto es muy fuerte, no haces ni caso de las recomendaciones, porque piensas que el autor barre para casa.

Joaquim Camprubí. Hay revistas donde las declaraciones de los conflictos de interés son tan extensas, que las colocan en la web, las desplazan a la edición digital. Así consiguen que nadie se los lea, y forma parte de la estrategia de ocultación. Aquí hay mucha cultura protestante, es decir, que los pecados se dicen en público para que te controle tu vecino, porque no tienen confesores. Hay mucha ingenuidad mezclada de hipocresía; la solución es que se conozcan y que se neutralicen. Y sobre el NICE y demás agencias, lamentablemente no sé cuántos años llevan las agencias funcionando en nuestro país, pero no consiguen convencernos de que son necesarias. Y el NICE acaba de dar a conocer la única evaluación positiva que ha hecho de una vacuna, que está en discusión, y joh, casualidad! es una vacuna desarrollada por una empresa del mismo país que el NICE. Si el NICE es un modelo de lo que hay que hacer, está bien, porque eso quiere decir que volvemos a la autarquía.

Rodrigo Gutiérrez. Yo creo que lo que dice Joaquim está claro. Es evidente que solo tenemos evidencia de algo cuando alguien ha tenido interés en que sea evi-

dente, y esto ocurre en los ensayos clínicos, y explica por qué hay sesgos en algunos ámbitos y en otros no, y por qué no se investiga en comportamientos, o conductas, o estilos de vida saludables, que además saldría mucho más barato. De manera que los conflictos de interés son consustanciales a la propia naturaleza del ser humano, a la actividad profesional y a la misma práctica sanitaria profesional. Yo creo que cuanto más transparencia haya, mejor, porque ello transmite más credibilidad y rigor, y quienes tengan que implementar o aplicar después los resultados de las GPC tendrán más confianza. No tengo claro lo del HispaNice, todavía. He ido cambiando de opinión a lo largo del tiempo. Inicialmente era un convencido de que sí debía de existir una agencia de este tipo y que sus decisiones fueran vinculantes a la hora de financiar determinados medicamentos, implantar ciertos procedimientos, etc. pero ahora la verdad es que no lo tengo tan claro.

Juan Del Llano. Desde la perspectiva del paciente, ¿cómo lo ves, David?

David Trigos. Una cuestión importante es cómo implementar la Agencia (el NICE); si vamos a hacer 17 diferentes, mi respuesta es no. O se hace una y bien hecha, o no vale tener una central y otras 17 o 20 repartidas. Esto ya está pasando ahora mismo con los ensayos clínicos de algunos fármacos, que se aprueban en una agencia y en otra, no. Sí es lógico tener una agencia. Me gustaría una agencia de excelencia, de calidad, pero que sea solo una.

Juan Del Llano. Y tú piensas que los informes deberían ser como son hasta ahora, que simplemente aconsejan, o deberían ser vinculantes.

David Trigos. Vinculantes, sí. Una agencia única, con informes vinculantes. Y los pacientes lo asumirían si se contase con ellos, si trabajasen todos juntos. El problema está en los lobbies de grupos de pacientes, por ejemplo, en Google, que realmente no están trabajando para los pacientes. Hay muchos intereses económicos, todos lo sabemos aquí, y hay mucha gente que está en el mundo de los pacientes. Hay que hacer una criba muy buena y saber con quién se trabaja. Que el paciente esté ahí, aunque no sea físicamente. Como decíamos antes, puede haber muchas formas de captar la visión del paciente, mil formas de estudiarlo.

Joan Gené. McDonald's elige el sabor de la hamburguesa contando con el cliente y no lo tiene allí, en el consejo de administración de la empresa.

Joan Gené. Esto es bastante indiscutible. Yo creo que Jordi confundía que haya un asesor científico del consejero de turno, que lógicamente es bueno esté con que haya 50 agencias repitiendo el mismo informe sobre el mismo tema. Esta duplicidad es ineficiente.

Elena Polentinos. Respecto al HispaNice, que lleguen recomendaciones de un ente centralizado a los 17 sistemas de salud, va un poco contra nuestra cultura. Ya hay una pequeña base puesta, está GuíaSalud, que está en el papel de que hay que coordinarse, de no duplicar. La agencia debería tener recursos, respaldo e independencia; y aquí también lo de ser independiente del gobierno de turno es complicado.

Joaquim Camprubí. Una cosa es que tengamos la esperanza -que supongo que no- de que nuestro sistema sanitario sea de otro modo, pero a mí me llama la atención que asumamos como una posibilidad que el consejero de turno necesite un asesor para no desbarrar..., es mejor que se calle. Los consejeros autonómicos, 17, más las ministras que hemos tenido, que se dediquen a gestionar presupuesto, capítulo 1, capítulo 2, etc., y cuando sea un tema técnico, que se callen, no necesitan asesor, necesitan callarse. Sí que necesitan asesores para sus temas de gestión. Uno ve indicadores de gestión con los que se mide el comportamiento por ejemplo de la AP, que no resisten ni a la prueba del algodón, ni a ningún análisis. En Andalucía hay un buen lío porque a los médicos de atención primaria les miden su rendimiento por los ingresos hospitalarios que hay en su zona.

Alberto Jara. Hablando de conflictos de interés en la elaboración de las GPC, aquí han salido varias cosas que apuntan en ese sentido, por lo que creo que sí son relevantes los conflictos de interés en la elaboración de GPC. Han salido osteoporosis, en oncología... por lo tanto algo habrá que hacer ahí. Respecto al Nice, defiendiendo la idea, de uno único, no 17. Comparto la idea de Elena de que es difícil, desde el punto de vista cultural, porque somos un país distinto a Gran Bretaña, donde la transparencia, la rendición de cuentas, prima, y aquí es todo lo contrario. Pero yo creo que es un camino que deberíamos seguir.

Joan Gené. Yo estoy a favor de un HispaNice, centralizado e independiente.

Elena Polentinos. Es obvio que en el desarrollo de guías los conflictos de intereses tendrían que estar explícitos, y también cuando el promotor es la industria, o las sociedades científicas. Muchas veces hay mala utilización cuando hago la GPC intentando que mi especialidad sea la que se lleve el gato al agua. Hay otros conflictos de intereses, por ejemplo, de competencias, de quien se lleva los recursos, o de qué tecnologías son las que van a seguir funcionando. Primaria se queda muchas veces apartada directamente, por ejemplo, cuando residentes que están revisando las GPC para un proyecto de investigación, revisan las guías sobre ITU (infección del tracto urinario) de la Sociedad de Urología... ¿y quiénes son los que ven más ITU? Los de atención primaria.

7. ¿Cree que junto a las consideraciones tradicionales de la MBE (eficacia y seguridad) las GPC deberían tener en cuenta también aspectos económicos y de coste y las preferencias de los pacientes, aunque no tengan una justificación clínica?

Todos: Sí, sí, sí y sí.

Joan Gené. No hacemos caso, pero pensamos que es muy importante.

Joan Rovira. Yo lo que he visto, es que no está claro lo que se entiende por consideraciones económicas, o aspectos económicos, en la elaboración de GPC, o que al menos, hay varias versiones. Algunos piensan en el coste, otros en la asignación de recursos, otros en la relación coste efectividad, otros en el impacto presupuestario...

Jordi Gol-Freixa. Se podría argumentar que hay un vínculo a nivel sistémico; es decir, un ahorro en el gasto farmacéutico, en la medida en que los presupuestos son finalistas, genera una disponibilidad de recursos para otros elementos farmacéuticos, o para el sistema, lo cual es indirectamente relevante para la clínica.

Joan Gené. El gasto farmacéutico que está creciendo de forma descontrolada es el hospitalario. Crece al 16% mientras que el de AP está súper controlado. Para tratamientos oncológicos y enfermedades graves, pero que tampoco está claro que tengan un coste beneficio muy elevado, cuando hacemos la evaluación no lo ponemos todo en el mismo saco, evaluamos para una enfermedad o para una situación muy concretas. Yo creo que esto es un tema muy trabajado en la prescripción de AP y muy poco trabajado en la parte hospitalaria.

Jordi Gol-Freixa. Se podría matizar que la evolución demográfica - aumentos de esperanza de vida, etc. - también tiene algo que ver. Hay otro aspecto aquí, y es dónde empieza y dónde acaba la clínica. Todo lo que sea mejorar el cumplimiento (*compliance*), es beneficio clínico.

Joan Gené. Sí, pero el “incumplimiento”, a veces es la libertad del paciente.

Jordi Gol-Freixa. El incumplimiento a veces tiene que ver con la sociología. Volviendo al sintrom y a uno de los pronosticadores de calidad de la anticoagulación que es el tiempo en rango: tiempo en rango es cumplir las citas, y cuando alguien tiene más de 70 años, es que alguien le acompañe. Y que haya disponibilidad para eso, que es un factor local, en algunos casos puede ser poco relevante, pero en otros casos, puede serlo mucho.

Joan Gené. O haces sintrom en casa, nosotros hacemos muchos controles de sintrom domiciliarios.

Elena Polentinos. Respecto a la incorporación de criterios económicos a las GPC, tendría que ser algo muy sencillo, y sobre todo yo iría a cosas muy concretas. Es decir, identificar qué es lo más caro y menos efectivo, y fuera. Hay que poner el cuadrante de decisión sobre la mesa, y luego ya alguien a lo mejor toma la decisión de ir a lo menos efectivo, pero menos costoso, frente a lo más efectivo y costoso.

Jordi Gol-Freixa. ¿Tienes algún ejemplo de esto?

Elena Polentinos. Podríamos simplificar el ejemplo de cuando se comparan los nuevos anticoagulantes y el sintrom (acenocumarol), aunque hay todavía necesidad de más conocimiento a largo plazo. Parece que hay determinados grupos de pacientes que podrían beneficiarse de los nuevos anticoagulantes orales (NACO) sobre todo cuando es difícil el control del INR. Los nuevos anticoagulantes han demostrado en algunos estudios que son superiores en algún resultado de salud frente a la warfarina, y parece entonces que dan más tranquilidad. Pero si se usasen de forma masiva estos NACO (con un coste superior al acenocumarol), podría ser un coste de oportunidad para todos, el que incluso si un fármaco fuese algo más efectivo o seguro se pudiese en todos los pacientes a un coste muy superior a otro fármaco que fuese mucho más barato y que fuese solo algo inferior en resultados clínicos en un porcentaje de pacientes.

Jordi Gol-Freixa. No es tanto una cuestión de efectividad, como de mal manejo.

Joaquim Camprubí. Yo soy defensor del sintrom.

Joan Gené. Sí se toma mal el sintrom, se tomará mal el pradaxa o el xarelto.

Jordi Gol-Freixa. La dimensión económica es importante también aquí. No es lo mismo pautar biológicos, que pautar antiinflamatorios.

David Trigos. En Acción Psoriasis hicimos un informe ROI (retorno social de la inversión). Hemos trabajado con equipos multidisciplinares, y realmente el criterio económico a la hora de implementar una GPC sería importante, porque realmente ves lo que está costando mucho, lo que no, lo que realmente cuesta mucho y es muy bueno, y lo que cuesta poco y es muy bueno. Según los especialistas el metotrexato es muy tóxico, pero las cantidades que se utilizan pueden ser muy beneficiosas para el paciente; sin embargo, el paciente ve el metotrexato como el diablo, cuando realmente, bien administrado, es un fármaco genial. Es como todo, si está bien administrado, el paciente se lo aplica correctamente, y se cumplen bien las cosas, es genial.

Joaquim Camprubí. ¿Hasta qué punto el médico tiene que tener en la cabeza, con detalle, los aspectos económicos y recibir formación sobre ello o es mejor que una instancia superior le diga simplemente, esto funciona, esto no, esto es más caro, etc. Porque si no, ¡vaya marrón!, encima que tiene que hacer no sé cuántas cosas, tener que ir a clases de economía. El trabajo del médico es la decisión clínica, es decir, si una intervención es eficaz, si es segura, etc. Y luego que alguien le diga si la puede aplicar o no.

Joan Gené. Aquí hablamos del coste beneficio y del coste efectividad, etc. Pero hay otro punto que es el financiamiento de tratamientos inefectivos, algo que aquí sí ocurre. Y para lo que es caro y sobradamente inefectivo, no hace falta ni coste efectividad; al médico que lo prescribe se le dice que hace mal prescribiendo eso. Pero no hay ninguna ley del servicio de salud que diga: este tratamiento, para este grupo de pacientes, en este grupo de edad, no se financia.

Jordi Gol-Freixa. En el punto 7, hay un tema moral. El médico no practica la clínica en el vacío, y tiene una responsabilidad, y es que hay un coste inducido, y que cualquier momento es bueno para recordárselo. No mucho más, no tiene que entrar en considerandas, más allá de si el paciente lo podrá pagar cuando haya un copago, que esto sí que es importante.

Joan Gené. Los copagos pueden matizar todos estos temas del coste efectividad, son otras fórmulas de implicar al paciente en la decisión.

Jordi Gol-Freixa. Pero hay otro tipo de costes. Si es una prescripción hospitalaria, el coste de tener que ir frecuentemente al nuevo hospital de la Comunidad de Madrid, ese tipo de cosas. Esto forma parte de la práctica clínica, y el clínico tampoco es completamente ajeno a esto.

Joaquim Camprubí. Las guías deben tener esas consideraciones económicas y el argumento tiene que estar disponible para los lectores de las guías y sus aplicadores. La AEMPS decide si un producto está disponible en España y si lo financia o no el sector público, y se acabó. Y si te preguntas, “¿por qué no se financia?”, pues

léete la guía. Es decir, se trata de que el conocimiento le llegue al médico, pero el campo de decisión del médico no es la financiación.

Joan Gené. Yo soy médico de algún economista de la salud famoso, y cuando va de paciente no te hace estas argumentaciones.

Jordi Gol-Freixa. La experiencia real en España de si una cosa va mejor o peor, es decir, la decisión de la efectividad, la toma la administración y viene dada. Las consideraciones del coste marginal, de más efectividad, más coste, se obvian con una coletilla. Si es demostrablemente mejor, se acaba comprando siempre. Hablo de los últimos 30 años.

Joaquim Camprubí. La otra cara de la moneda es que se utilizan cosas que demostradamente no funcionan. Es decir, tú dices: lo que sí funciona se acaba utilizando. Eso es verdad, pero no desaloja a lo que no funciona.

Rodrigo Gutiérrez. No se “desinvierte”.

Jordi Gol-Freixa. ¿Cuál es la magnitud de lo que se financia y no funciona?

Joaquim Camprubí. No sé dónde he leído que el 30% de lo que hacen los médicos - en el todo el mundo, no es una patología española-, podría dejar de hacerse y no pasaría nada.

8. ¿Conoce GuíaSalud? En caso afirmativo, ¿cuál es su percepción sobre su utilidad? ¿Nos podría citar las mejores fuentes de información sobre práctica clínica que conoce y eventualmente utiliza?

Alberto Jara. Yo no lo conocía, lo conozco gracias al informe que circulasteis. El contacto con las guías lo tuve en mi práctica, cuando era cirujano y utilizaba las guías de mi sociedad científica, las de la AEC.

Juan Del Llano. ¿Y de qué tiran, de europeas o americanas, o las hacéis vosotros...?

Alberto Jara. Las hacemos nosotros.

Rodrigo Gutiérrez. Yo conocía GuíaSalud y hemos colaborado con ellos. Procuramos diseminar o difundir algunas GPC. Hemos tenido reuniones, de hecho, son rotatorias para las distintas comunidades.

Juan Del Llano. ¿Tenéis la percepción de que son de utilidad?

Rodrigo Gutiérrez. Yo creo que sí. Porque además, como observatorio indirecto de qué cosas se están haciendo, y de quién elabora, así como la puesta en común, a mí me parece que es útil.

Juan Del Llano. ¿Y sobre las mejores fuentes de información que conoces y eventualmente utilizas?

Rodrigo Gutiérrez. El NICE, la AHRQ estadounidense y la Cochrane.

David Trigos. Yo conocía GuíaSalud pero nunca me había metido en el portal. Y de GPC conozco por experiencia una de la Sociedad Española de Reumatología, sobre Artritis Psoriásica, que he revisado como miembro de Acción Psoriasis, y tengo comprobado que está en el portal de GuíaSalud.

Juan Del Llano. Y los pacientes, ¿qué fuentes de información empleáis?

David Trigos. La mayoría, Google, ese es el gran problema. Aquí es donde las asociaciones de pacientes tendrían que hacer un buen trabajo, en dar esa información. En nuestro caso, puedo presumir de que lo hacemos, de que informamos en esa línea al paciente, hasta donde quiera llegar. Tanto en investigación como en práctica clínica, tratamiento, lo que quiera; pero esto no es muy común. Google es un problema, y las asociaciones pequeñas de pacientes también son un problema, porque no llegan a dar esta información, y no llegan porque no tienen medios económicos ni humanos.

Juan Del Llano. ¿Has utilizado eventualmente alguna de estas fuentes?

David Trigos. La de Artritis psoriásica, para hacer un trabajo.

Jordi Gol-Freixa. Yo en esto soy atípico. Percepción de utilidad, me reservo el comentario. Para mí es un tema medible, observable y es una opción hacerlo o no hacerlo. Sobre las mejores fuentes de información que utilizo, básicamente Google Scholar.

Joaquim Camprubí. GuíaSalud hay que conocerlo; pero no hace guías: las acredita, las criba, y tiene un material de formación excelente. La percepción de utilidad es altísima, más por la formación que por otra cosa, porque es tan riguroso el embudo, que cada vez son más las sociedades y grupos promotores de guías, incluidos servicios regionales de salud, que no mandan la guía a acreditarse, porque son muy estrictos y no pasan la prueba del algodón. Esto lo puedes ver cuando miras los números -porque GuíaSalud es muy transparente desde siempre- y te dicen las que llegan y las que pasan el filtro.

Elena Polentinos. Sí la conocía. Mi impresión sobre su utilidad es que, de las que están ahí, la calidad es muy buena. El problema es que no tienen una buena actualización, y eso te desincentiva para volver a entrar, porque hay pocas guías actualizadas. Respecto al portal, cuando estás con necesidad de formarte, por ejemplo, en diabetes, es estupendo; pero cuando vas a las preguntas clínicas más concretas, encontrar las respuestas dentro de la guía es difícil. Y luego, para llegar a una guía el número de clics que hay que hacer a veces es muy grande. Pero las que hay allí son de muy buena calidad. Sobre las fuentes, yo trabajo con residentes, y ellos emplean trip database e incluso GuíaSalud, las guías de Fisterra, y Google Scholar por supuesto. Pubmed lo desaconsejo en cuanto a guías. También usan las guías de algunas sociedades en particular.

Juan Del Llano. ¿No utilizáis nada cuyo origen sea el paciente, tipo *Patient like me*, o alguna fuente de este tipo?

Jordi Gol-Freixa. Yo miro de forma rutinaria la parte de pacientes del NIH.

Joan Gené. Yo conocía GuíaSalud, pero, honestamente, no la utilizo nunca. Yo miro, a parte de las guías catalanas que utilizamos, el *NICE*, el *US preventive taskforce*, todas estas bases de datos; y el *Pubmed* lo utilizo muchísimo, quizás también porque me dedico a publicar. Y también las guías de las sociedades. También utilizo el *Shared decision making*, que tiene incluso guías con vídeos y material para pacientes.

Juan Del Llano. Para cerrar, ¿cómo os suena la idea de Elena de que hemos de ir más de la mano las sociedades científicas y las asociaciones de pacientes específicas en la especialidad concreta? ¿Lo veis factible o son dos mundos estancos entre los cuales no hay comunicación posible? ¿Se podría generar, por ejemplo, puntos de encuentro tipo congresos con mesas sobre temas que preocupen a ambos colectivos? ¿Es factible, o el mundo profesional y el de los pacientes irán siempre por caminos diferentes?

David Trigos. Está empezando a ser factible, y hay un ejemplo muy bueno con el tema de la leucemia en Bilbao, donde los pacientes ya son parte del comité científico. Luego está la legislación de cada país, que por ejemplo no permite hacer un ESMO abierto en España, en el que pueda haber pacientes participando. Evidentemente los pacientes que participan están muy formados, y muchos ellos vienen del propio campo de la salud. Se está empezando, pero quedan muchos pasos por dar. Sigue habiendo sociedades que son más complicadas que otras, eso siempre ha pasado y seguirá pasando, pero hay que seguir en esa línea.

Joan Gené. Yo tengo la experiencia del Forumclinic, que fue una web del Clinic. Básicamente, funcionaba por temas de enfermedades crónicas, mediante comunidades virtuales de pacientes crónicos lideradas por un conductor de la discusión que era un profesional, e hicimos mucho material formativo conjuntamente.

Rodrigo Gutiérrez. Están surgiendo algunas experiencias también de la mano de la Administración con el tema de las *escuelas de pacientes*. Están elaborando materiales con las sociedades científicas y algunos profesionales a título individual. Yo creo que es un camino que hay que transitar.

David Trigos. El problema de las escuelas es que el 98% no cuentan con las asociaciones de pacientes. No las han orientado a que las asociaciones de pacientes puedan ayudar a la administración también en este ámbito. Las han orientado a que el “protagonismo” se lo lleve la administración.

Rodrigo Gutiérrez. El problema es que solo el 5% de los pacientes están asociados, por lo que la representatividad sería discutible Pero es un camino que se está recorriendo, gracias a que los medios técnicos y las nuevas herramientas TIC ahora lo permiten.

Joaquim Camprubí. En Andalucía el asunto es tan perverso que uno de los indicadores de gestión de los médicos de primaria es suministrar pacientes a la escuela de pacientes, lo cual es demencial. Sobre la vinculación de los pacientes a estos procesos en España hay varios grupos, en el País Vasco y Cataluña, que ya desde el origen de sus trabajos captan los intereses de los pacientes mediante una serie de procedimientos, incluyendo una metodología muy interesante que se llama GRADE, cuyos productos son recomendaciones orientadas a resolver lo que los pacientes planteaban al principio.

3. Análisis del debate

1. ¿Está de acuerdo con las definiciones de GPC indicadas más arriba?

Los panelistas se mostraron de acuerdo en líneas generales con las definiciones de Guía de Práctica Clínica seleccionadas en el informe. Algunos destacan las modificaciones introducidas en la versión más reciente de 2014, por cuanto eliminan el término “recomendación”, que sugiere una posición normativa y paternalista y adopta un concepto más neutro de presentación de las opciones de acción existentes en las intervenciones, con la correspondiente evidencia de los aspectos positivos y negativos de cada opción.

Se sugiere la conveniencia de incluir en la definición alguna referencia a los aspectos económicos o a los costes, pero otros arguyen que esta ya está implícito, como parte de la evidencia de impacto. Se comenta también que mientras los efectos clínicos tienen una relevancia y validez bastante universales y, por lo tanto, trasladables de país a país, los costes y otros factores de contexto relacionados con el sistema de salud tienen un carácter más local y son mucho menos extrapolables.

2. ¿Cuál es para Ud. la utilidad real o potencial de las GPC, es decir, los efectos positivos u objetivos que deben perseguir y los posibles efectos negativos?

Respecto a la utilidad de las GPC, se comenta que sirven para establecer generalizaciones, pero que no son aplicables al nivel del paciente individual concreto con que se enfrenta el médico en la práctica clínica. Las guías, están basadas habitualmente en ensayos clínicos, en los que los pacientes están seleccionados para facilitar los objetivos del ensayo. En la práctica el médico se encuentra con pacientes de edades y multimorbididades que son excluidos a menudo de los ensayos.

En cuanto a los principales beneficios de las GPC se destaca su contribución potencial a la reducción de la variabilidad de la práctica clínica, a la mejora de la seguridad mediante la reducción de efectos adversos, la estandarización de procedimientos. Se puede entender también que las guías reducen la incertidumbre del profesional. Especialmente a los profesionales con menos experiencia clínica las guías les dan un cierto aval y seguridad.

Se introduce en la discusión la idea de que la variabilidad no es necesariamente un aspecto negativo e indeseable de la práctica clínica, en la medida en que refleje la decisión consciente e informada de pacientes empoderados, con objetivos y preferencias distintas. Entre los pacientes se encuentran grandes variaciones cognitivas, de motivación y de ganas de que alguien decida por él, o de retener un cierto tipo de autonomía, tal vez de autonomía formal, o de conciencia de autonomía. Eso también habría que incorporarlo.

Las limitaciones de las GPC tienen en gran parte su origen en los sesgos originales de los ensayos clínicos de donde procede su evidencia. También se destaca que las guías no atienden a menudo a las necesidades percibidas por los pacientes.

Una de las razones de la inadecuación de las guías es que reflejan los intereses y la visión de las sociedades médicas y las agencias de ETS, pero no participan suficientemente, por lo menos, no desde el principio, todas las partes interesadas, especialmente, los pacientes, los pagadores y la administración.

Parte de los aspectos negativos de las guías no son intrínsecos a las mismas, sino relacionados con un mal uso por parte de los servicios de salud, que a partir de las guías establecen indicadores que los médicos tienen que cumplir. También pueden tener efectos negativos si se utilizan para poner encima de la mesa temas que no son relevantes o prioritarios, como es el caso de la osteoporosis, un ejemplo paradigmático: debido a las guías se están diagnosticando y tratando miles de mujeres, pero esto no ha reducido el problema real, las fracturas de cadera.

3. ¿Cuáles son a su juicio los elementos facilitadores en el proceso de elaboración e implementación de una GPC? ¿Y las barreras?

En cuanto a los elementos facilitadores se mencionan como tales:

- Tener claro de dónde parte la necesidad, quienes son los que están más preocupados por tener una GPC, ¿los profesionales, los pacientes?
- Tener unos criterios transparentes, que haya incluso los manuales metodológicos, en los que se haya visto qué cosas busca la gente cuando va a una GPC.
- Asegurar el rigor y transparencia en la elaboración y que esta sea lo más multidisciplinar posible; que tenga en cuenta a pacientes de primaria.
- Introducir pluralidad de implicados para que se equilibren los inevitables conflictos de intereses.
- Obtener el respaldo de instituciones de prestigio y de los líderes de opinión locales.
- Abordar adecuadamente el tema de los conflictos de intereses en la parte de la elaboración. A ser posible, que no hubiese conflicto de intereses.
- Que la autoridad sanitaria aplique incentivos económicos y de otro tipo a la aplicación de las guías.

En todo caso, no es tan importante que la autoridad sanitaria respalde y promueva las guías, sino cómo lo hace. Las medidas burocráticas, como el sellado de inspección, resultan inefectivas.

4. ¿Qué papel han de tener las distintas instituciones y partes interesadas en la elaboración de unas GPC?

Para una participación efectiva de las distintas partes interesadas – instituciones sanitarias, pacientes, etc. – su incorporación al proceso de elaboración debe tener lugar desde el inicio.

En el debate surgen algunas dudas y reservas sobre la posibilidad y efectividad de incorporar a los pacientes. El aspecto positivo es que la guía se orientará hacia los

aspectos que son relevantes para ellos, por ejemplo, en el caso de la diabetes, aparecerá el tema de las amputaciones de los dedos del pie, los problemas de retina, los problemas renales, mientras que a algo así como la hemoglobina glicosilada se le prestará menos atención. Un ejemplo paradigmático es el de la psoriasis. Hasta finales del siglo pasado los manuales afirmaban que la psoriasis no producía picazón, pero a partir de que se incorpora a los pacientes las GPC, la picazón o prurito empieza a ser mencionado como efecto a tratar.

Se señala el riesgo de incorporar pacientes muy “medicalizados”, víctimas de grupos de presión, o que se identifiquen con un subgrupo de pacientes con unas características muy específicas, pues su influencia puede introducir sesgos en las recomendaciones. Actualmente, algunos lobbies actúan no tanto a través de las asociaciones, sino directamente en las redes sociales.

En cualquier caso, los pacientes a menudo toman la iniciativa respecto a su participación y algunas asociaciones elaboran su propia evidencia.

Detrás de las GPC está normalmente la coalición de internistas y epidemiólogos clínicos para los cuales la evidencia se identifica con los ensayos clínicos. Pero los ensayos clínicos se concentran en aquello que es patentable y comercializable. En muchos ámbitos de la atención sanitaria, por ejemplo, los cuidados de enfermería, prácticamente no hay ensayos clínicos, sino tan solo estudios observacionales, en el mejor de los casos.

5. ¿Qué incentivos vinculados a la implementación de las GPC podrían diseñarse?

Al pensar en los incentivos potenciales para que las GPC se apliquen en la práctica es importante partir de una visión amplia, que incluya los incentivos económicos, pero también los de otros tipos, tanto positivos como negativos. Se reconoce la importancia de los incentivos ligados al prestigio y al reconocimiento del entorno profesional, por ejemplo, la publicación comparativa de indicadores de cumplimiento

de las guías o de desempeño profesional. Dado que los resultados en salud llevan tiempo para estar disponibles, los incentivos al comportamiento tendrán que limitarse probablemente al proceso.

Pero hay consenso en que el principal incentivo para la aplicación de una guía es que los que la deben aplicar la perciban como un instrumento útil para la toma de decisiones.

También hay acuerdo entre los panelistas en que se dedican pocos esfuerzos y recursos a conseguir que, una vez elaboradas, las guías se apliquen efectivamente. En algunos países, los profesionales que han participado en la elaboración de las guías dedican un tiempo a ir a difundirlas y explicarlas por las instituciones de salud. Los nuevos médicos no oyen hablar de las guías – y de muchos aspectos humanísticos de la práctica de la medicina – en toda la carrera, o hasta que ya es muy tarde, mientras que desde el primer curso ya saben lo que es el factor de impacto.

6. ¿Qué papel cree que juegan los conflictos de interés en el desarrollo de la GPC? ¿Piensa que tiene sentido desarrollar en España una institución del tipo NICE (UK) o NGC (USA) para el desarrollo no sesgado de las GPC?

En el grupo de discusión existen diversas posiciones respecto al interés de que en España se estableciese una agencia similar al NICE británico, un “HispaNICE”. En general, hay consenso en que debería tratarse de una única agencia, dotada de suficientes recursos e independiente de la administración del gobierno, y no de una por comunidad autónoma, ya que ello puede dar lugar a que emitan recomendaciones contradictorias sobre la utilización de tecnologías concretas. Hay sin embargo quien defiende la utilidad de agencias autonómicas si actúan como asesoras de las autoridades de salud – “del consejero de turno” – en los temas más técnicos.

Respecto a los conflictos de interés, se acepta mayoritariamente que no es posible erradicarlos, pero sí que sean transparentes y que se compensen y se neutralicen al máximo entre ellos.

Las agencias que elaboran GPC reciben presiones del gobierno y de la industria, en muchos casos, a través de las asociaciones de pacientes, que pueden sesgar las conclusiones y recomendaciones. También se dan presiones de grupos profesionales, que a través de las guías intentan que su especialidad o categoría profesional obtenga más competencias y recursos en la gestión de una enfermedad. La Atención Primaria queda a menudo fuera del proceso de elaboración de las GPC, aunque en la realidad la enfermedad se trate de forma mayoritaria en AP.

7. ¿Cree que junto a las consideraciones tradicionales de la MBE (eficacia y seguridad) las GPC deberían tener en cuenta también aspectos económicos y de coste y las preferencias de los pacientes, aunque no tengan una justificación clínica?

Existe a priori una aceptación unánime por todo el grupo de la relevancia de los temas económicos y de la conveniencia de su inclusión en las guías, aunque existen diferencias en la interpretación de “lo económico” y en el detalle de cómo hacerlo. Se apunta a la conveniencia de que las consideraciones económicas deben estar incorporadas a las recomendaciones de las guías y que los argumentos económicos estén expuestos y justificados en ellas, pero no pretender que el médico se convierta en un experto en economía. Las consideraciones las puede aplicar la autoridad sanitaria a través de las decisiones de financiación y de los copagos.

Los aspectos económicos de las tecnologías sanitarias parecen tenerse más en cuenta en el ámbito de la AP que en el hospitalario.

También hay acuerdo en que las guías deben tener en cuenta las preferencias de los pacientes, tanto en su elaboración, como en su aplicación. De hecho, el “incumplimiento” puede estar reflejando la legítima libertad de elección del paciente a partir de sus valores y preferencias.

8. ¿Conoce GuíaSalud? En caso afirmativo, ¿cuál es su percepción sobre su utilidad? ¿Nos podría citar las mejores fuentes de información sobre práctica clínica que conoce y eventualmente utiliza?

La existencia y funciones de GuíaSalud eran conocidas por la mayoría de los panelistas, pero había diferencias respecto a su prestigio y utilización. Se acepta que hace una función positiva y que exigente y rigurosa en cuanto a los criterios que aplica para acreditar las guías que lo solicitan. Una de las principales críticas es la falta de actualización regular de las guías disponibles.

En resumen, las GPC pueden jugar un papel positivo en la mejora de los resultados del SNS, pero es preciso tener en cuenta sus limitaciones, especialmente, que nunca podrán dar respuestas a todas las cuestiones que plantea al clínico el tratamiento del paciente individual.

4. Sugerencias y recomendaciones

A partir de la síntesis de la literatura, aquí se presentan una serie de sugerencias y recomendaciones extraídas de los autores (en negrita), junto con comentarios del analista, Joan Rovira (en cursiva).

1. Podría ser útil que se estableciese una agencia única, tipo NICE, que tuviese, entre otras, la función de elaborar GPC para el SNS español. *Esta agencia podría complementarse con agencias autonómicas centradas en temas de difusión, aplicación y ajuste a nivel local. Tiene sentido mantener y potenciar también una agencia como GuíaSalud, especializada en acreditar de forma independiente las guías realizadas por otras entidades.*
2. Las recomendaciones de las guías deben derivarse de la evidencia científica, pero esto no implica la aceptación acrítica de los resultados de los ensayos clínicos disponible, o que en algunos aspectos se acepten otros tipos de diseños o fuentes de evidencia, como los estudios observacionales.

3. Es importante que todas las partes implicadas puedan participar en la elaboración de una guía desde el inicio del proceso.
4. El objetivo de la participación de los pacientes no es que se impliquen en la evaluación de la evidencia, sino que permita identificar sus necesidades y preferencias, desde las fases iniciales de la elaboración de guías. Ello no requiere tenerlos sentados en las reuniones de carácter técnico.
5. Tal vez las recomendaciones normativas de las GPC deberían centrarse en el “no hacer” cosas que son claramente inadecuadas. *En el caso de opciones de decisión que están sujetas a una elevada incertidumbre o que dependen de valoraciones y preferencias de los pacientes, podrían limitarse a plantear la evidencia de efectos positivos y negativos de las mismas.*
6. Las recomendaciones de las GPC deben incorporar consideraciones económicas, con criterios y métodos bien definidos y transparentes, sin que ello implique complicar los procesos de decisión de los clínicos con análisis complejos adicionales. *Las GPC deberían incluir una versión simplificada para el usuario-decisor, junto con la más amplia que incluyese una descripción exhaustiva de fuentes, criterios, y procesos analíticos justificados.*

SEXTA PARTE

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Las Guías de Práctica clínica por sí mismas no son capaces de mejorar la salud de la población. Esta idea, que es sin duda una obviedad, no ha sido desarrollada hasta sus últimas consecuencias por las instituciones y profesionales del ámbito sanitario. El camino desde la elaboración de una GPC a su implementación requiere de un número importante de elementos para conseguir el efecto deseado. Es por ello que ha aparecido un interés creciente en torno a los procesos de elaboración de GPC. La implementación de guías clínicas basadas en la evidencia debe considerarse una ciencia relevante en su faceta de difusión del conocimiento. La investigación y el desarrollo sobre la aplicación de la práctica clínica basada en la evidencia y del apoyo que suponen las guías, es una disciplina, aunque joven, en crecimiento. Cuenta con muchas preguntas sin respuesta y con una metodología de investigación aún en desarrollo. Por lo tanto, las recomendaciones sobre la implementación de las guías clínicas deben ser interpretadas con cautela.

Un concepto emergente es el de “sostenibilidad del cambio”, importante tanto para el impacto de implementación como para conocer el coste efectividad de las estrategias de implementación que se conceptualiza mejor como un proceso continuo, que requiere estructuras y contextos que faciliten y monitoricen la implementación real.

El desarrollo de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) y su relación con las GPC presenta un decalaje, pues la primera ha mostrado que es capaz de modificar la actividad de los profesionales y en última instancia mejorar la salud de la población. Sin embargo, la implementación de las guías de práctica es todavía incompleta, tardía, e ineficiente. Esperemos que la ciencia de la implementación sea un elemento clave para dilucidar los elementos que participan de este proceso, estructurarlos

(barreras y facilitadores) y que vaya generando evidencia sobre aquellas intervenciones donde las pruebas científicas sean menos firmes. La evidencia disponible sobre la implementación de GPC se caracteriza por la escasez, la heterogeneidad, y una calidad metodológica muy limitada.

Además de los procesos de investigación vinculados a la implementación, falta también un largo camino por recorrer en los procesos de elaboración y desarrollo de las GPC. Como se desarrolló en la primera parte de este manuscrito, la medicina basada en la evidencia, tras unas décadas de desarrollo, se encuentra en una importante encrucijada. La forma en que se produce, evalúa y difunde la investigación requiere de cambios urgentes. En este punto se incluye la elaboración de preguntas realmente relevantes para la población, el control de políticas de regulación de conflictos de interés o el aumento en la transparencia de los procesos de revisión por pares entre otros. Sin esta reflexión como punto de partida, parece poco probable que los propios procesos de implementación cuenten con material relevante para mejorar la práctica clínica.

De las GPC contenidas en el catálogo de GuíaSalud se observa que sólo el 18% están activas. Los resultados del análisis que hemos presentado en estas páginas delatan la existencia de un gran margen de mejora en la elaboración, gestión y difusión de todas las guías disponibles en España. El primer paso debe ser pues disminuir el porcentaje de guías caducadas. Sobre la fuerza de las recomendaciones, dada la coexistencia de dos sistemas de medición, se hace difícil extraer conclusiones globales en su conjunto. A pesar de ello, las recomendaciones fuertes en ningún grupo sobrepasaron el 50%, siendo importante la persistencia de las recomendaciones del tipo “opinión de expertos”.

Recomendaciones

Con el objetivo de maximizar las posibilidades éxito en la implementación de GPC, se debe plantear la creación de una agencia única, tipo NICE, que tenga, entre otras, la función de elaborar y/o acreditar GPC para el SNS español. Esta agencia debería

complementarse con agencias autonómicas centradas en temas de difusión, aplicación y ajuste a nivel local, así como con la ya establecida GuíaSalud.

La actual herramienta GRADE propuesta por Cochrane o GuíaSalud como estándar en la elaboración de recomendaciones, entiende las mismas como el fruto de un proceso complejo. En ese sentido, el nivel de evidencia derivado de un tipo concreto de diseño (ej.: ensayo clínico) no es suficiente. Debe valorarse la aplicabilidad del mismo, la conveniencia, aceptación por parte de la población incluso incorporar factores económicos. Es por ello, que la incorporación de recomendaciones como proceso acrítico desde un ensayo clínico es un modelo obsoleto.

Se considera necesaria la participación de todas las partes implicadas en la elaboración de una guía desde el inicio del proceso. La presencia del paciente desde las fases iniciales de la elaboración de las guías se prevé útil en la identificación de sus necesidades y preferencias, muchas veces olvidadas, más allá de sus aportaciones a la evaluación de la evidencia. En esa línea, la incorporación de la investigación cualitativa resulta clave para incorporar estos aspectos. Así, de forma reciente, aparece la iniciativa GRADE-CERQual que pretende generar una herramienta transparente y reproducible de síntesis de evidencia cualitativa.

Quizás las recomendaciones normativas de las GPC debieran orientarse simplemente a señalar aquellas prácticas que son claramente inadecuadas. Estrategias alineadas con el binomio desinversión-reinversión parecen especialmente atractivas. Respecto a aquellas decisiones sujetas a elevada incertidumbre, bien sea por falta de evidencia, bien dependen de valoraciones y preferencias de los pacientes, podrían desligarse de la recomendación explícita, y simplemente limitarse a plantear la evidencia de efectos positivos y negativos de las mismas.

Las recomendaciones de las Guías deben incorporar consideraciones económicas, con criterios y métodos bien definidos y transparentes, y de manera simple. Estas consideraciones han de servir para facilitar, y no complicar, los procesos de decisión de los clínicos. Las GPC deberían incluir una versión simplificada para el usuario-decisor, además de la guía más amplia que incluyese una descripción exhaustiva de fuentes, criterios, y procesos analíticos justificados.

Mirando a futuro

Hemos descrito múltiples impedimentos para que los profesionales sanitarios cumplan con las guías. Algunas de estas barreras se relacionan con el conocimiento, y en ocasiones son las que primero se justifican como causa. Los problemas que se relacionan con la ausencia de conocimiento o falta de familiaridad con la guía se refieren a la accesibilidad de éstas, el tiempo, la sobrecarga de información científica, etc. Otro tipo de barreras se relaciona con el comportamiento del médico, ya sea por factores dependientes del paciente (preferencias, condicionantes culturales) o de la propia guía (complejas, recomendaciones discordantes) o los factores ambientales, como la ausencia de recursos (tiempo y sistemas de información insuficientes), falta de incentivos o restricciones que emergen desde la organización a la que se pertenece. Por último, se describen barreras a la implementación relacionadas con las actitudes, entre las que destacan situaciones como la falta de acuerdo con las guías en general o en particular; la ausencia de expectativas sobre el resultado final, la falta de confianza en la capacidad de llevarlas a cabo, los hábitos y las rutinas o la propia experiencia acumulada pueden ser factores que determinen el incumplimiento.

Para mejorar es necesario medir, y lo que no es medible no es, por tanto, evaluable. Sin datos que nos confirmen que realizamos lo que la evidencia científica ha demostrado como beneficioso en nuestros procesos clínicos, será imposible mejorar. Por ello, el concepto de guía debería ir ligado ineludiblemente al de evaluación de su aplicación. Esto lleva a otro concepto importante, y es que lo que no se registra no es medible ni, por tanto, evaluable, lo que, llevado al extremo, significa que «lo que no se registra no se ha realizado». Aunque esto puede ser discutible, es una premisa fundamental para conseguir una mejora de nuestra actividad. Este proceso de evaluación conlleva siempre un ejercicio de autocrítica por parte de las instituciones, decisores y profesionales para reconocer los posibles errores e identificar las áreas de mejora.

Es necesario construir indicadores específicos basados en las guías que permitan registrarlos y medirlos de forma sencilla. Estos indicadores deben presentar unas características específicas para que sean evaluables. Sobre la base de las guías se priorizan

indicadores de calidad (p. ej., el uso de bloqueadores beta en insuficiencia cardiaca con disfunción ventricular sistólica en ausencia de contraindicación), y a partir de éstos se construyen unas medidas de cumplimiento (p. ej., porcentaje de pacientes con bloqueadores beta sobre el total de pacientes con insuficiencia cardiaca y disfunción ventricular sistólica sin contraindicación). Esta metodología de evaluación se basa en la retroalimentación de los datos a los profesionales por un lado y en la comparación con otros (técnicas de benchmarking). A partir de la identificación de los indicadores de cumplimiento con resultados subóptimos, es necesario diseñar programas de mejora basados en la identificación de los problemas que condicionan esos déficits. En este momento es cuando se deben definir aspectos como cuándo realizar la intervención, teniendo en cuenta que el mayor impacto de una intervención se produce cuanto más cerca se está del punto de cuidado o de la aplicación de la medida terapéutica recomendada. Esta metodología requiere, asimismo, diseñar estudios con grupos controles sin intervención, que permitan evitar el efecto placebo o el efecto Hawthorne (la mejora relacionada con el mero hecho de saberse observado). Otro aspecto metodológico necesario es la utilización de estándares clínicos comunes que permitan la comparación con otros con garantías; ese tipo de estándares debe ser diseñado y consensuado para todos los centros implicados en los análisis comparativos. Desde el punto de vista metodológico, la mayoría de los programas de intervención en la mejora de implementación de guías se ha desarrollado en el ámbito hospitalario. Es importante extender la evaluación no sólo al proceso intrahospitalario, sino también al paciente ambulatorio del que obtendremos beneficios a más largo plazo. Un último aspecto es la monitorización continua, sólo de esta manera es posible mantener una línea de evaluación y mejora a largo plazo.

La mejora en la implantación de guías es siempre un proceso local que requiere una voluntad de evaluar y mejorar. Pero una herramienta útil, es la comparación con otros, por lo que el desarrollo de programas multicéntricos es una tendencia en las estrategias de implantación de guías.

Las guías clínicas tienen un papel relevante como herramienta de apoyo y mejora en nuestra práctica clínica diaria; el beneficio de su uso es indudable, ya que no aplicarlas se relaciona con una peor evolución y la realización de programas que mejoren su implantación reduce la morbilidad y mortalidad. Tanto la evaluación de su im-

plantación como el diseño de los programas de mejora necesitan una metodología específica y la ciencia de la implementación está ayudando a avanzar.

Las GPC contribuyen a disminuir la variabilidad de la práctica clínica mediante la definición de unos estándares. Así, se espera mejorar la atención sanitaria, gracias a la incorporación del conocimiento científico, a pesar de las dificultades que entraña la transición papel-realidad. Se debe destacar que seleccionar el conocimiento científico de calidad requiere que quien desarrolla las GPC tenga las herramientas y la destreza para leer críticamente la literatura médica y también capacidad de síntesis y claridad en la exposición (para elaborar los algoritmos necesarios y las versiones reducidas). En este punto, conviene destacar que la complejidad del actual proceso de generación de una GPC requiere de la incorporación a dicha tarea de profesionales formados para ello. Se necesita por tanto de una mayor formación metodológica de los profesionales implicados en la síntesis del conocimiento, así como de la incorporación de metodólogos no clínicos (epidemiólogos, bibliotecarios, estadísticos etc.) al proceso de elaboración de GPC. De forma adicional, ya se ha señalado en varias ocasiones el impacto deletéreo que los conflictos de interés de los panelistas pueden tener en la elaboración de GPC. La influencia de la industria en este tipo de documentos presenta efectos negativos, debiendo establecerse protocolos no sólo en la declaración de los conflictos de interés sino en el manejo de los mismos (exclusión, limitación del voto, etc). La tarea de elaborar una GPC exige también cierta dosis de honestidad, puesto que el proceso consiste en ver qué dice la investigación científica y recomendar en relación con ésta y no a la inversa (escribir la recomendación y buscar la investigación que la apoya).

Después, por supuesto, hay que dedicar esfuerzos al diseño de publicación de la GPC (en papel y en formato digital), su difusión y las estrategias de implementación que exige la realidad clínica.

Una vez más, se reitera en la necesidad de llevar a cabo más investigación. Son necesarios más estudios de efectividad y coste-efectividad (que tengan en cuenta nuestro contexto) y también más estudios de eficacia (aquí y en cualquier lugar) que confieran más validez externa a sus conclusiones.

Con la vista puesta en el futuro sin duda se requieren nuevos caminos para generar evidencias e innovación. Los ensayos clínicos no han conseguido responder a muchas de nuestras preguntas clínicas. Así se requieren nuevas vías de avance. Hay que seguir con atención los progresos que se están haciendo en el terreno del Big Data y los datos de vida real. La potencia de los programas de minería de datos permite desarrollos muy estimulantes. Así está permitiendo avances en campos como el del desarrollo de nuevas moléculas o el de la genética. Como se ha señalado el desarrollo de tecnología que permita el manejo de la ingente cantidad de datos que genera la población (desde las historias clínicas a las búsquedas en Google) puede ofrecer nuevas respuestas. Sin embargo, este tipo de estrategias requiere de una evaluación pormenorizada de los métodos y algoritmos empleados, evaluación de sesgos, evaluación de resultados incluso nueva legislación. En este sentido, aún son necesarios algunos pasos. De forma adicional, nuestras instituciones sanitarias presentan un manejo manifiestamente mejorable de la información médica. La ausencia de un plan nacional de información clínica digitalizado y unificado de procesos de codificación universales, codificación del consumo de recursos, etc., hace aún más lejana la aplicabilidad de estas estrategias en nuestro medio. Sin querer ser pesimistas, pensamos que se requiere cierto grado de realismo y franqueza para no caer en cierto esnobismo tecnológico. Como recientemente comentaba Margaret McCartney en un artículo en el *British Medical Journal* “El Big Data, los genomas, las grandes poblaciones y la tecnología son una mezcla cautivadora, que se está predicando con estilo, pero a menudo con poco análisis crítico”.

Quizá mucho más realista es el desarrollo de políticas institucionales en el manejo de datos clínicos, que permita evaluar qué recursos empleamos para hacer qué cosas y qué resultados obtenemos. Permitiendo así la evaluación y comparación, y la medición de la variabilidad en la práctica clínica. Por último, también existe mucho margen innovativo en los diseños de investigación. Así nuevos ensayos clínicos de tipo pragmático, diseños adaptativos, o protocolos tipo máster para intervenciones complejas podrían arrojar nueva luz a muchas de nuestras preguntas clínicas.

Con todo ello no podemos olvidar que una buena entrevista clínica, o una conversación sobre las expectativas de nuestro paciente, siguen siendo, aún hoy, medicina personalizada basada en evidencia.

AUTORES

Jesús A. Barea Mendoza

Licenciado en Medicina “Cum Laude”. Universidad de Granada (2005-11). Facultativo Especialista Medicina Intensiva. Hospital 12 de Octubre. Madrid (2017). Jefe de Residentes del Hospital 12 de Octubre. Especialista en Metodología de la Investigación Científica. Universidad de Alcalá de Henares. Máster administración y dirección de servicios sanitarios. Universidad Pompeu Fabra - Fundación Gaspar Casal. (2016-2018). Autor activo del Grupo Cochrane Anaesthesia, Critical, and Emergency Care (ACE). Cochrane Collaboration.

** Jesús A. Barea declara no tener conflicto de interés vinculado al presente trabajo. No ha recibido ninguna compensación económica por su participación en este proyecto. La colaboración en el presente proyecto se encuadra dentro del proyecto final de investigación del máster “Máster Administración y Dirección de Servicios Sanitarios”.*

Michel Wensing

Michel Wensing (1967) es profesor universitario de Investigación de Servicios Sanitarios y de Ciencia de la Implementación en la Universidad de Heidelberg, Alemania, desde 2015. También es jefe del Master (programa M.Sc. de dos años) en Investigación de Servicios Sanitarios y de Ciencia de la Implementación, y jefe adjunto del Departamento de Práctica General e Investigación de Servicios Sanitarios en el Hospital Universitario de Heidelberg. Anteriormente, fue profesor titular en el Centro Médico de la Universidad de Radboud, Nijmegen (Países Bajos), donde todavía tiene una afiliación. Tiene títulos académicos en Sociología Médica (M.Sc. 1991), Ciencias Médicas (PhD, 1997), Economía de la Salud (Diploma 2007) e Investigación en Salud (Habilitación 2010). Su labor académica pretende contribuir al desarrollo de la atención sanitaria, en particular la atención primaria, abordando los retos de la implementación del conocimiento, la organización de la salud y las perspectivas de los pacientes. Esto ha dado como resultado más de 400 publicaciones científicas (índice H 44), incluyendo más de 30 ensayos aleatorios, y 45 supervisiones de estudiantes de doctorado. Es coeditor de un libro completo sobre la ciencia de la implementa-

ción (publicado en inglés y holandés), editor asociado del *Cochrane Group for Effective and Organization of Care* y editor jefe de la revista *Implementation Science*.

Joan Rovira Forns

Es Profesor Emérito del Departamento de Teoría Económica de la Facultad de Ciencias

Económicas y Empresariales de la Universidad de Barcelona y Profesor Asociado de la Escuela Andaluza de Salud Pública. Colabora habitualmente como consultor de la Fundación Gaspar Casal en la realización de estudios relacionados con la Evaluación de Tecnologías en Salud (ETS) y las políticas de precios de los medicamentos. Socio fundador y director de investigación de SOIKOS SL, que llevó a cabo un gran número de estudios de evaluación económica de tecnologías para la industria y para organismos sanitarios y que desarrolló la Base de Datos de Costes Sanitarios. Fue miembro de la Junta Directiva de ISPOR, y Economista de la Salud Senior en el Departamento de Salud, Nutrición y Población del Banco Mundial, Washington DC.

Luis Quecedo Guitérrez

Doctor en Medicina, Universidad Autónoma de Madrid. Especialista de Medicina Interna. Especialista en Anestesiología y Reanimación. Máster en Administración y Dirección de Servicios Sanitarios, ADOS e ICADE- Universidad Pontificia Comillas de Madrid. Máster en Economía de la Salud y Gestión Sanitaria, Universitat Pompeu Fabra y Fundación Gaspar Casal (FGC). European Healthcare Leadership Programme, INSEAD. Facultativo Especialista de Área, Servicio de Anestesia, Hospital de La Princesa de Madrid.

Juan E. del Llano Señarís

Licenciado en Medicina y Cirugía (1981) y Doctor en Medicina (1990) por la Universidad Complutense de Madrid. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública

(MIR 1982-85, Hospital La Paz). M. Sc. Community Health, Usher Institute, University of Edinburgh (1985-86). European Healthcare Leadership Programme, INSEAD (1999-2000). Programa de Alta Dirección de Instituciones Sanitarias, IESE, Universidad de Navarra (2004). Advanced Health Leadership Forum, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona y University of California, Berkeley (2005). Salzburg Global Seminar, ediciones 1994 y 2015.

Desde 1998 es Director de la Fundación Gaspar Casal. Desde 1989 es Director Académico y profesor de Salud Pública y Gestión Clínica del Master de Administración y Dirección de Servicios Sanitarios, Fundación Gaspar Casal y Universitat Pompeu Fabra (anterior al 2000, ICADE-UPCO). Presidente de la Asociación Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, desde 2003. Editor Asociado de Gestión Clínica y Sanitaria, desde 1999. Investigador Asociado del Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES), Universitat Pompeu Fabra, desde 2000. Evaluador del Área de Biomedicina, Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva. Profesor Ayudante Doctor, Agencia Nacional de Evaluación, Calidad y Acreditación (PAD: 2012-7582).

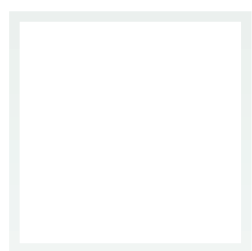
Ha sido Asesor de la Subdirección General de Atención Hospitalaria del Instituto Nacional de la Salud (1987); Vicepresidente Ejecutivo de la Asamblea de Madrid de la Cruz Roja Española (1988); Socio Director de Análisis y Diseños Operativos en Salud, S.A. (1989-1996) y Gerente Senior de Nuevos Clientes de MSD (1997)

Jordi Gol-Montserrat

Graduado en Economía por la Universidad Complutense de Madrid, especialidad de Análisis Económico. Master's Programme in Decision Support and Risk Analysis, Stockholm University. Actualmente es Coordinador de Investigación en la Fundación Gaspar Casal. Ex Pasante en la iniciativa PROVAC -creada para fortalecer la capacidad técnica en los países para la toma de decisión basada en evidencia ante la introducción de una nueva vacuna de la Organización Panamericana de la Salud, Washington DC. Ex Pasante en la Consejería de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de la Embajada de España en Estados Unidos, Washington DC.

G A S

P A R



FUNDACION
**GAS
PAR
CASAL**
PARA LA INVESTIGACION Y EL
DESARROLLO DE LA SALUD
www.fgcasal.org

 **almirall**

9 788469 769362

PR11 7014