

Herramientas de Gestión para Organizaciones y Empresas de Salud

Medwave 2012 Ago;12(7):e5457 doi: 10.5867/medwave.2012.07.5457

Utilización de evidencia científica para la elaboración de guías de práctica clínica

Using scientific evidence to develop clinical practice guidelines

Autora: Angélica Román⁽¹⁾

Filiación: ⁽¹⁾Enfermera universitaria, ex relatora de e-Campus de Medwave, Chile (QEPD)

Citación: Román A. Using scientific evidence to develop clinical practice guidelines. Medwave 2012 Ago;12(7):e5457 doi: 10.5867/medwave.2012.07.5457

Fecha de envío: 3/2/2012

Fecha de aceptación: 20/7/2012

Fecha de publicación: 1/8/2012

Origen: publicación póstuma

Tipo de revisión: sin revisión por pares

Correspondencia a:

⁽¹⁾Villaseca 21, oficina 702, Ñuñoa, Santiago de Chile

Resumen

Los inicios de la medicina basada en evidencias se remontan hacia 1830 en Francia, cuando Charles Alexander Louis sostenía que los médicos debían tomar sus decisiones clínicas fundados en resultados experimentales con efectos cuantificables. Con el paso del tiempo, nuevos promotores han dado aires frescos a esta escuela que afirma que la medicina basada en evidencias pretende aportar más ciencia al arte de la medicina, conjugando adecuadamente la teoría con la práctica. Para ello se requiere tener conocimientos teóricos básicos en epidemiología y estadística. Su objetivo final es eminentemente práctico, para lo cual las guías de práctica clínica, entre otras herramientas, son una gran ayuda.

Abstract

The beginnings of evidence-based medicine date back to 1830 in France when Charles Alexander Louis argued that physicians should make clinical decisions grounded in experimental results with measurable effects. Over time, new promoters have given fresh air to this school, which claims that evidence-based medicine aims to bring more science to the art of medicine, properly combining theory with practice. This requires basic knowledge in epidemiology and statistics. The ultimate goal is eminently practical, for which clinical practice guidelines, among other tools, are of great help.

Orígenes de la medicina basada en evidencias

La propuesta actual de la medicina basada en evidencias, tiene sus primeros referentes hacia el año 1830 en el movimiento que Pierre Charles Alexander Louis propugnó en Francia denominado *Medicine d'Observation*.

En ella se sostenía que los médicos debían tomar sus decisiones clínicas basándose no en su experiencia personal, proclive a la especulación, sino en resultados experimentales cuyos efectos fueran cuantificables. Este criterio, que hoy nos parece obvio, tuvo que aguardar 150 años para que se le rescatara e incorporara en el contexto del saber médico.

Los promotores de la divulgación de la medicina basada en evidencias, como Archibald Cochrane, David L. Sackett, IAEN Calmes, R. Viran Iones, Meter Tugwell, fueron médicos clínicos que, por diferentes motivos, tuvieron

contacto con la epidemiología. En el desempeño de sus funciones como clínicos, quedaron sorprendidos de que esos conocimientos epidemiológicos y estadísticos pudieran conducirlos a repuestas apropiadas sobre las enfermedades de sus pacientes y las conductas que había que seguir.

La gran pregunta que se propuso responder Archibald Cochrane fue si efectivamente todos los ciudadanos tendrían la garantía de recibir atención sanitaria idéntica, tal y como prometía la Ley que creaba el sistema Nacional de Salud británico. Un balance a los 15 años de estudio registró un incremento desmesurado de los gastos y el empleo inadecuado de las pruebas complementarias.

La solución que brindó Cochrane a este problema ha tenido repercusiones planetarias, al declarar que "he decidido no continuar tomando decisiones terapéuticas

(como indicar un neumotórax o una toracoplastia), sin saber si estoy haciendo más daño que bien...". Con esta afirmación dio el primer puntapié a un movimiento que aún no termina de iniciarse y cuyo verdadero impacto comenzamos recién a vislumbrar.

La posibilidad de desarrollar eficazmente esta experiencia y de transferirla a otros, logra ver la luz con la creación en Canadá, a principios de la década de 1960, de una Escuela de Medicina en la Universidad de McMaster, la que adopta esta nueva metodología en la enseñanza de la medicina.

El Grupo McMaster (de Canadá) consideró que la actuación diagnóstica y terapéutica demandaba un cambio radical. Este cambio se lleva a cabo al combinar la clínica con la epidemiología. Los principios epidemiológicos podían dar luz tanto sobre la enfermedad de los pacientes, como sobre la conducta diagnóstica y el manejo de sus métodos clínicos.

El concepto de medicina basada en evidencias propone considerar la multitud de brechas propias de la medicina, lo que nos lleva a una tensión conceptual entre lo que hacemos y lo que debemos hacer.

La medicina basada en evidencias pretende aportar más ciencia al arte de la medicina y de esta manera conjugar más adecuadamente la teoría con la práctica. Para ello se requiere tener conocimientos teóricos básicos en epidemiología y estadística. Su objetivo final es eminentemente práctico.

La medicina basada en evidencias va dirigida a todos los profesionales sanitarios, independiente de su especialidad y ámbito de trabajo. En la actualidad ya se habla de salud basada en evidencias, toda vez que esta lógica ha ido calando en otros grupos profesionales sanitarios quienes han ido incorporándola a su quehacer. Asimismo, aun cuando se inicia en la clínica hospitalaria, hoy su aplicación está en los tres niveles de atención y con sus métodos se evalúa incluso el impacto de la introducción de tecnología en salud.

Sólo hay un requisito previo: vencer la resistencia al cambio de mentalidad que supone la adopción de la medicina basada en evidencias.

Desde luego, no constituye un milagro que resolverá todos los problemas en medicina, pero sí cambiará la forma de afrontar la práctica clínica basándose en la búsqueda de las mejores evidencias científicas extraídas de la literatura.

Según la definición del Dr. D. Sackett, su más conocido promotor:

"La medicina basada en evidencias es el uso corriente, explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible para tomar decisiones clínicas en individuos enfermos; practicar la medicina basada en evidencias significa integrar en la maestría clínica individual la mejor evidencia clínica disponible a partir de la exploración sistemática de la literatura".



Flujo de información en medicina basada en evidencia.

Elaboración de las guías de práctica clínica

Etapas

El proceso de elaboración de una guía de práctica clínica es complejo, su duración suele oscilar entre uno y dos años. En forma muy esquemática, comprende cinco etapas:

1. Selección del cuadro clínico objeto de la guía de práctica clínica
2. Determinación de los participantes en el desarrollo de la guías de práctica clínica.
3. Realización o ubicación de una revisión sistemática con un análisis de la evidencia científica disponible.
4. Elaboración de recomendaciones basadas en la evidencia científica disponible.
5. Revisión externa de la guías de práctica clínica.

Las guías deben basarse en la mejor evidencia, de preferencia mediante revisiones sistemáticas o ensayos clínicos de alta calidad relacionados con los objetivos de la propia guía. La evidencia en la que se basa una recomendación puede clasificarse de acuerdo con el nivel, la calidad, la pertinencia y la fortaleza del estudio.

Las guías de práctica clínica de mayor calidad explicitan el grado de evidencia que sustenta cada una de sus recomendaciones y adjuntan la escala que se utilizó para graduarla.

Calidad de la evidencia de acuerdo con el diseño de los estudios

La calidad de la evidencia se mide según el diseño de los estudios, desde cuyas características se establecen tres niveles:

Nivel I: Evidencia obtenida a partir de a lo menos un ensayo aleatorio y controlado, diseñado de manera apropiada.

Nivel II:

A. Evidencia obtenida de ensayos controlados bien diseñados, no aleatorios.

B. Evidencia obtenida a partir de estudios de cohorte o caso de control, bien diseñados, realizados de preferencia en más de un centro o por un grupo de investigación.

C. Evidencia obtenida a partir de múltiples series comparadas en el tiempo con o sin intervención.

Nivel III: Opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos o informes de comités de expertos.

Entonces se debe definir el grado de solidez de las recomendaciones, de acuerdo con el tipo de evidencia de la que deriven, según la clasificación siguiente:

Grado de solidez	Descripción
A	Recomendaciones basadas directamente en un nivel de evidencia I.
B	Basadas directamente en evidencias de nivel II o extrapoladas de evidencias de nivel I.
C	Basadas directamente en evidencia de categoría III, o extrapoladas a partir de evidencia de categoría I o II.

La fuerza, confianza o robustez de una recomendación debe establecerse a la luz de múltiples consideraciones:

- La calidad de las investigaciones que hayan proporcionado la evidencia científica para formularla.
- La magnitud y coherencia de sus efectos positivos frente a sus efectos negativos.
- El valor relativo aplicado a distintos resultados.

Incluso en presencia de una evidencia robusta, obtenida a partir de estudios clínicos controlados, la magnitud del efecto de una intervención puede ser marginal. Dicha intervención puede asociarse con costos altos, molestias o inconvenientes prácticos que disminuyen la fuerza de una recomendación sumaria sobre lo que se debe hacer en la

práctica clínica. Es fundamental tomar en cuenta este aspecto y examinar con cuidado el documento de la guía para determinar que, además de la evidencia, sea lo que establece el enunciado real de las recomendaciones.

Diversos centros han formulado proyectos de evaluación de la calidad de las guías de práctica clínica publicadas. Entre ellos, cabe destacar el *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation*, un proyecto internacional multicéntrico financiado por la Unión Europea, cuyo instrumento de evaluación contempla aspectos relacionados con el nivel de evidencia científica que fundamenta la guías de práctica clínica, como, su validez, confiabilidad, reproducibilidad, aplicabilidad y flexibilidad clínica, claridad, multidisciplinariedad, planificación de revisiones y documentación.

Como se podrá deducir, la realización completa de una guía de práctica clínica es un proceso largo y costoso, que requiere la formación y preparación de los profesionales que participan en su realización. Por eso, en nuestro medio puede ser más aconsejable la adaptación de una guía de práctica clínica ya diseñada.

Para lograr la adaptación, el seguimiento y la validación adecuada de la guía de práctica clínica se aconseja:

- Constituir un equipo multidisciplinario encargado del proceso de adaptación.
- Seleccionar guías de práctica clínica e identificar la que más pueda adecuarse a las necesidades del ámbito de aplicación y de mayor rigor metodológico.
- Establecer los indicadores que permitan evaluar los resultados derivados de la aplicación de la guía de práctica clínica.
- Prever la necesidad de actualización.
- Detectar los motivos que dificulten la aplicación de las Guías de Práctica Clínica.
- Difundir su existencia.

Evaluación crítica de una guía clínica

Independiente del tipo de publicación, es necesario hacer una evaluación crítica de las guías de práctica clínica en uso, para lo cual se sugieren tipos de preguntas que pueden servir para este propósito.

Lista de referencia para la evaluación crítica de una guía clínica.

Pregunta sobre la guía	Criterios
1. ¿Aborda aspectos importantes para las prácticas clínicas?	• En la guía se consideran los aspectos clínicos más importantes para la atención del problema de salud que se aborda.
2. ¿Proporciona elementos para modificar o reforzar las prácticas clínicas actuales?	• La solidez científica de las recomendaciones que se hacen en la guía es suficiente para permitir que se modifique o refuerce el ejercicio actual.
3. ¿Se fundamenta en la más reciente evidencia científica?	• En la búsqueda de la evidencia se consideró la literatura científica más reciente y si no se encontró, se especifica el periodo de búsqueda.
4. Además de las recomendaciones de diagnóstico y tratamiento oportuno, ¿se enfocan aspectos de prevención primaria y terciaria?	

<p>5. ¿La produce una organización seria?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se identifica cuál es la organización responsable de la elaboración de la guía; Si se trata de un organismo público o privado, gubernamental o no, tipo de financiamiento para preparar la guía y los posibles aspectos de conflictos de interés que pudieran afectar la calidad de la guía.
<p>6. ¿Se hace una descripción detallada del método utilizado para producir la guía?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En la guía se describe el método (formal o informal) utilizado para su elaboración, considerando la selección de los integrantes del grupo de trabajo, de la evidencia, método de análisis para obtener la evidencia, grado de fortaleza de las recomendaciones.
<p>7. ¿Están considerados todos los aspectos importantes y pertinentes? ¿Qué intervenciones se han enfrentado? ¿Cuál es la práctica estándar? ¿Qué resultados se han considerado?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En la guía se contemplan los aspectos más importantes del problema abordado, entre otros los referentes a medidas de prevención, diagnóstico, tratamiento y toda intervención que tenga impacto positivo en la atención del paciente. • La identificación y definición de los elementos esenciales del proceso de atención abordado permitirá establecer criterios comunes mínimos de manejo que garanticen una atención de calidad. También es necesario considerar los resultados previstos, deseados o no.
<p>8. ¿Se usa un proceso explícito para seleccionar y combinar la evidencia científica? ¿Qué evidencias se han seleccionado? ¿Cómo se ha reunido la evidencia? ¿Cómo se ha combinado la evidencia?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En la guía se especifica cómo se realizó la búsqueda y selección de la evidencia, el método que se utilizó para analizar y sintetizarla y su peso (evidencia-experiencia).
<p>9. ¿Se ha usado un proceso explícito para identificar y sintetizar la opinión acerca de la práctica apropiada?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se define claramente el método utilizado para formular las recomendaciones: opinión de expertos, consenso, Medicina Basada en Evidencias y en las recomendaciones se ha considerado la opinión del paciente, los factores culturales y los derechos del paciente.
<p>10. La evidencia y su interpretación, ¿se sometieron a un proceso de revisión externa para aumentar su validez? Estas guías, ¿se confrontaron con recomendaciones realizadas de otras organizaciones o instituciones? En caso afirmativo, ¿con cuáles organizaciones o instituciones?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Un grupo externo ha revisado el proceso de búsqueda, análisis y síntesis de la evidencia. Las recomendaciones emitidas en la guía se confrontarán con las de otras organizaciones (guías válidas) para la misma patología y se establecerá el grado de concordancia con ellas.
<p>11. Los beneficios previstos, efectos negativos y el costo, ¿justifican la adopción de la guía de prácticas clínicas?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se efectuó un análisis de beneficios previstos, efectos negativos y costo de la puesta en práctica de la guía, con posterioridad al análisis de los factores de selección del proceso clínico que se va a normalizar.
<p>12. Los objetivos de esta guía, ¿son claros?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se especifican con claridad los objetivos que persigue la guía; por ejemplo, disminuir los ingresos a los servicios de urgencia por complicaciones agudas relacionadas con la diabetes <i>mellitus</i>, reducir la mortalidad materno-fetal; especificando la población blanco y la que se excluye de ella.
<p>13. ¿Se toman en cuenta los aspectos ambientales del paciente?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En el enfoque de la atención integral del paciente se considera, además del aspecto biológico, el estilo de vida, el medio ambiente y la organización de los servicios.
<p>14. ¿Se describe cuáles son las <i>desviaciones</i> consideradas como aceptables ante las recomendaciones establecidas?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De acuerdo con las condiciones locales (recursos, factores sociales, políticos, económicos) se establecen criterios comunes mínimos que garantizan una atención de calidad y que aseguran flexibilidad clínica a las recomendaciones emitidas en la guía.
<p>15. ¿Son válidas las recomendaciones emitidas en las guías de prácticas clínicas?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se establecen todas las opciones viables de manejo, de acuerdo con las condiciones biológicas, ambientales, estilo de vida, medio ambiente y organización de los servicios, y cómo se contemplan los resultados previsibles más importantes de cada una de dichas opciones.
<p>16. ¿Se utilizó un procedimiento explícito y razonable para identificar, seleccionar y combinar las evidencias?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se especifica cuál estrategia se siguió para la búsqueda de evidencia: base de datos, idioma, vocabulario estandarizado según el <i>Medical Subject Headings</i>, tipo de estudios y metodología empleada para combinar las evidencias.
<p>17. ¿Se ha utilizado un procedimiento explícito y razonable para identificar, seleccionar y combinar las evidencias?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se especifica qué estrategia de búsqueda de evidencia se utilizó, desde la base de datos hasta el tipo de estudios, y también la metodología empleada para combinar las evidencias.

- | | |
|---|---|
| 18. ¿Es probable que la guía responda a adelantos importantes recientes? | • La guía está actualizada y contempla los adelantos recientes en el campo respectivo. |
| 19. ¿Se ha sometido la guía a valoración por expertos y está comprobada? | • Las recomendaciones efectuadas ¿son prácticas y clínicamente pertinentes? |
| 20. ¿Cuáles son sus recomendaciones? | • Las recomendaciones formuladas son factibles de aplicar y tienen trascendencia clínica. |
| 21. ¿Qué fuerza tienen las recomendaciones? | • Se especifica el grado de fortaleza que tiene cada una de las recomendaciones y la escala utilizada para medirla. |
| 22. ¿Cuál es el impacto de la falta de certeza asociada con la evidencia y los valores utilizados en las recomendaciones? | • Todas las intervenciones aplicadas conllevan cierto grado de incertidumbre, la que se prevé que será inversamente proporcional al grado de su solidez científica; en este ámbito, se prevé el impacto de la falta de certeza asociada con la evidencia. |
| 23. Estas recomendaciones, ¿ayudarán a la atención de los pacientes? | |
| 24. El objetivo principal de la guía, ¿conuerda con el nuestro? | |
| 25. Las recomendaciones, ¿son aplicables a nuestros pacientes? | |

Las respuestas a las preguntas anteriores nos ayudarán a determinar la solidez metodológica y la fortaleza de la evidencia con la que se construyeron las guías, junto con la factibilidad de su implantación.

Notas

Con este número concluye la entrega de la serie "Herramientas de Gestión para Organizaciones y Empresas de Salud" realizada por Angélica Román (QEPD), querida relatora de *Medwave* que trabajó en nuestra empresa a cargo del Diplomado de Gestión del Cuidado, junto con Juan Vielmas, y del curso Herramientas de Gestión. Falleció el 4 de julio de 2010. Los alumnos siempre destacaron su motivación, prontas respuestas y preocupación, y nosotros destacamos su calidez y sencillez. Una gran profesional, pero por sobre todo, una gran persona.

Los artículos de la Serie "Herramientas de Gestión para Organizaciones y Empresas de Salud" provienen del curso *Herramientas de Gestión para Organizaciones y Empresas de Salud*. Si le interesa ahondar en estos contenidos, le invitamos a tomar el curso en el siguiente [link](#).



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.