

Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia.

Dr. Julio Villanueva M.^(1,2)
Dr. Marco Cornejo O.^(1,2)
Dr. Ignacio Araya C.⁽¹⁾
Dr. Alonso Carrasco L.⁽¹⁾
Dr. Nicolás Yanine M.⁽¹⁾

Clinical Guidelines based in Evidence.

⁽¹⁾Unidad de Odontología Basada en Evidencias,
Facultad de Odontología,
Universidad de Chile.
⁽²⁾Unidad de Cirugía Maxilofacial,
Complejo Hospitalario San Borja Arriarán.

Resumen

La definición de las Guías de Práctica Clínica (GPC) que más comúnmente podemos encontrar en la literatura científica es la propuesta por el Institute of Medicine, en 1990 y que las define como: “el conjunto de recomendaciones desarrolladas de manera sistemática, para ayudar a los clínicos y a los pacientes en el proceso de la toma de decisiones, sobre cuáles son las intervenciones más adecuadas para resolver un problema clínico en unas circunstancias sanitarias específicas”. Su finalidad primordial consiste en ofrecer al clínico una serie de directrices con las que poder resolver, a través de la evidencia científica, los problemas que surgen diariamente con los pacientes.

Entre los objetivos más importantes que se buscan con las GPC están los de mejorar la práctica clínica, en el sentido de que dan un soporte científico para ello, educar a los profesionales y a los pacientes ofreciéndoles las mejores evidencias científicas disponibles, disminuir la variabilidad profesional, mejorar la calidad asistencial y en definitiva la salud de la población.

Palabras claves: Guías de práctica clínica, Odontología basada en evidencia, Guías clínicas.

Summary

The definition of Guidelines of Clinical Practice (GPC) that is commonly found in the scientific literature is the one proposed by the Institute of Medicine in 1990. GPC is defined as “Clinical practice guidelines to assist the practitioner and the patient about decisions appropriate to their health care for specific clinical circumstances”. Its primary purpose is to provide the clinician with a set of guidelines by which to resolve, through scientific evidence, the daily scenarios that arise with patients.

The most important objectives of GPC are to improve clinical practice giving scientific support. To educate professionals and patients by offering the best available documented scientific evidence, reduce professional variability, improve the quality of health care and ultimately improve people's health.

Key words: Clinical Guidelines, Patient care management; Practice clinical guidelines. Dentistry based evidence.

Introducción

El término Guías de Práctica Clínica (GPC) fue introducido en 1990 en los Estados Unidos. La definición más utilizada y aceptada de GPC es la propuesta por el Committee to Advise the Public Health Service on Practice

Guidelines del Institute of Medicine: “Directrices desarrolladas de manera sistemática para ayudar a los clínicos y a los pacientes en la toma de decisiones sobre la atención sanitaria adecuada sobre problemas clínicos específicos”¹.

Este instrumento debería identificar recomendaciones para el manejo apropiado y costo-efectivo de condiciones específicas, con el fin de proponer una buena práctica clínica. Por otra parte, suponen un intento de

organizar el conocimiento científico existente en el tema desarrollado, y así orientar la futura investigación científica². La elaboración sistemática de una GPC hace referencia a la utilización de una metodología científica rigurosa y explícita en la elaboración de la misma, y sus recomendaciones deben estar basadas en la mejor evidencia disponible, tener en cuenta las circunstancias particulares de cada caso y considerar las preferencias de los pacientes³

Propósitos de las Guías de Práctica Clínicas.

Las GPC son un intento de responder a problemas concretos de la atención en salud y disminuir la variabilidad de la práctica clínica, que provienen de:

- “Paradoja de la información”. A pesar de la abundante literatura médica disponible, la incertidumbre en la toma de decisiones no disminuye, por la imposibilidad de controlar la avalancha de información, a veces, con resultados contradictorios. A través de ellas es posible ponderar la información frente a la toma de decisiones.
- Variabilidad. La práctica clínica presenta variabilidad que no se explica por las preferencias de los pacientes o sus circunstancias clínicas concretas, que supone una amenaza no solo para los pacientes, por la posibilidad de no recibir la actuación más efectiva dentro de las diferentes opciones o por recibir intervenciones no efectivas o incluso perjudiciales, sino también para el financiamiento de los sistemas de salud.
- Mitos. La práctica clínica esta a veces llena de falsas presunciones, mitos o ignorancia. Por otro lado los conocimientos pueden estar obsoletos o diferir de lo que muestra la evidencia.
- Recursos. El rápido desarrollo tecnológico así como las presiones de la industria farmacéutica, hace que en ocasiones, comiencen a utilizarse en la práctica habitual nuevas tecnologías, o intervenciones sin una evaluación adecuada, que considere todas sus consecuencias, tanto a corto como largo plazo.

En nuestro país, durante la última década, el sistema de salud ha incorporado algunos de los conceptos de la medicina basada en evidencias (MBE) en áreas como la evaluación de tecnologías sanitarias y la elaboración de GPC. Estas iniciativas se han visto reforzadas en el contexto del proceso de reforma del sector^{3,4} Con estos nuevos conceptos el sistema sanitario chileno ha adoptado un nuevo marco conceptual al definir los distintos instrumentos de

- Necesidad de criterios de uso apropiado o estándares de calidad.
- La creciente demanda de la población por servicios sanitarios como necesidad de información y participación en la decisión sobre las posibles opciones de tratamiento.

Frente a todos estos problemas las GPC intentan dar solución promoviendo intervenciones apropiadas para el paciente, con una alta calidad y buscando la satisfacción de sus necesidades, contando con su participación y al costo más bajo posible⁸.

Tipos de Guías de Práctica Clínica

Actualmente las GPC se pueden clasificar de varias formas. Nosotros lo haremos a partir del método con que son elaboradas, tal como lo muestra la tabla I⁸:

Tabla I: Diferencias entre los distintos tipos de Guías de Práctica Clínica.

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

estandarización que se están utilizando en la reforma del sector.⁵ Las GPC son la fuente principal de los estándares de acreditación que aseguran las condiciones básicas de atención de los pacientes^{6,7}.

El objetivo del presente artículo es desarrollar en forma general el concepto, la metodología de elaboración y evaluación de las GPC en el contexto de la atención odontológica.

- Basadas en la opinión de expertos.
- Basadas en el consenso.
- Basadas en la evidencia.

Las diferencias en su método de elaboración pueden afectar la calidad y validez de las mismas.

Entre las características deseables en una buena GPC, podemos mencionar¹:

- Validez. Las recomendaciones propuestas son fruto de una revisión rigurosa de la evidencia científica y su aplicación consigue los resultados clínicos esperados.
- Fiabilidad. Utilizando la misma metodología de elaboración e igual evidencia científica, otros grupos de profesionales establecen las mismas recomendaciones.
- Reproducibilidad. Diferentes grupos de profesionales sanitarios las aplican de igual forma en contextos clínicos diferentes.

- Flexibilidad. Quedan reflejadas todas las alternativas de manejo posible y razonable. Se identifican claramente las situaciones en las que las recomendaciones no se aplican en forma total o parcial.
- Aplicabilidad. Adecuada al contexto clínico y a la población definidas en la evidencia científica analizada.
- Claridad. Lenguaje asequible y formato adecuado al perfil de los usuarios potenciales. Precisión en los términos.
- Multidisciplinaredad. En el proceso de elaboración participan todos los grupos implicados en el tema objeto de la guía (atención primaria, especialistas, enfermeras, otros profesionales de la salud, pacientes, organizaciones sanitarias, etc)
- Metodología explícita. Refleja claramente, las personas que han intervenido en la elaboración, así como los métodos empleados en la identificación de las evidencias y la elaboración de las recomendaciones.
- Actualización. Aporta las últimas novedades, y se incluyen las fechas de actualización que garantiza la evaluación periódica de sus recomendaciones.

Evaluación de las GPC: El instrumento AGREE

A nivel internacional han surgido algunos esfuerzos colaborativos con el objetivo de abordar aquellos temas comunes en el desarrollo de guías de práctica clínica evitando duplicar esfuerzos y definiendo estándares de calidad.

A mediados de los 90 se hicieron varios llamados para establecer criterios únicos a nivel mundial en la metodología que promueve el desarrollo de las GPC, tanto en su evaluación como impacto.

En respuesta a esto, un grupo de investigadores de 13 países desarrollaron el instrumento “A Guidelines, Research, and Evaluation in Europe (AGREE)”, como parte de un proyecto de investigación financiado por la Unión

Europea de Investigación en Salud y Biomedicina (BIOMED2). Los objetivos del proyecto eran generar un marco para la creación de una iniciativa internacional coordinada con el fin de evaluar guías de práctica clínica e identificar áreas potenciales de armonización para la elaboración de guías.

Este Grupo Colaborativo AGREE ha abordado el análisis de calidad en el desarrollo de las GPC, estableciendo un modelo para la evaluación de GPC y determinando criterios de calidad relevantes para la valoración de estas.

El objetivo del instrumento AGREE es ofrecer un marco para el análisis de los componentes claves que determinan la calidad de las guías, incluyendo

su elaboración y documentación del proceso. El instrumento no contiene criterios específicos para evaluar la calidad de los contenidos clínicos de la guía ni la evidencia que la sustenta. Sin embargo, para una evaluación global de la calidad de las guías hay otros aspectos a tomar en consideración, como son entre otros: tener objetivos claros, que en su elaboración participen todos los implicados, aplicabilidad e independencia editorial.

Actualmente el instrumento AGREE está en casi todas las lenguas del mundo, para ser usado en forma libre por quienes deseen evaluar GPC. Cuenta con un manual de formación, cuyo objetivo es ayudar a quienes deseen evaluar críticamente GPC mediante el AGREE.

Desarrollo de las recomendaciones

Pasar de los resultados de la evidencia encontrada a la recomendación para un paciente concreto en una situación determinada, es un gran salto, que debe integrar la calidad metodológica de la evidencia (validez interna), y otros factores no menos importantes. En esta parte el grupo redactor debe sopesar la aplicabilidad, posibilidad de generalizar y el impacto clínico de sus sugerencias (validez externa). La importancia de las recomendaciones se ha basado fundamentalmente atendiendo a la calidad metodológica en que se sustentan, pero los sistemas actuales de clasificación presentan limitaciones

como la falta de transparencia en el paso de la evidencia a la recomendación y la escasa representación del balance entre sesgos y beneficios. Uno de estos sistemas es el desarrollado por el Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) que ha sido ampliamente utilizado en los últimos años por diversos grupos vinculados a la confección de GPC, por lo que es el más común de encontrar. Algunas de las instituciones más importantes que la utilizan son el Centro de Medicina Basada en Evidencia de la Universidad de Oxford (CMBE) y el prestigioso Grupo Neozelandés de GPC (Tabla II).

Recientemente se ha desarrollado una iniciativa internacional integrada por profesionales elaboradores de GPC, conocido como GRADE (Grading Assessment Development and Evaluation), que ha elaborado una nueva propuesta que tiene como objetivo consensuar un sistema común que mejore las limitaciones presentes en los sistemas previos. El sistema GRADE introduce algunos aspectos diferenciales que se pueden resumir en:

- Clasificación de las variables resultado: considera una escala de nueve puntos, diferenciando resultados

Tabla II. Niveles de evidencia científica y grados de recomendación de SIGN.
Niveles de evidencia científica.

1++	Meta análisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Meta análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgos.
1-	Meta análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.
Grados de recomendación	
A	Al menos un meta análisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población objetivo de la guía; o un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos.
B	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2++, directamente aplicable a la población objetivo de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 1++ ó 1+
C	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2+ directamente aplicables a la población objetivo de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2++
D	Evidencia científica de nivel 3 ó 4; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2+

Los estudios clasificados como 1- y 2- no deben usarse en el proceso de elaboración de recomendaciones por su alto potencial de sesgo.

Conclusiones

La necesidad de capacitación de los grupos involucrados en metodología, evaluación y actualización en GPC es un

aspecto relevante, al cual este artículo pretende contribuir, especialmente si consideramos que en nuestro país se han

- No importantes, importantes, pero no claves y resultados clave en la toma de decisiones.
- Evaluación de la calidad de la evidencia, considera el diseño del estudio, su calidad, su consistencia y si la evidencia es directa o indirecta, estableciendo cuatro categorías en función de total. Alta, moderada, baja y muy baja.
- Graduación de la fuerza de las recomendaciones (SOR strength of recommendations) considera el balance en beneficios y riesgos, la calidad de la evidencia, la aplicabilidad (valores y preferencias) y el riesgo basal de la población de interés. Establece dos únicas categorías: recomendaciones fuertes o débiles. Este sistema de clasificación se puede aplicar a una amplia variedad de intervenciones y contextos, y equilibra la necesidad de sencillez con la necesidad de considerar de forma global y transparente todos los aspectos importantes.

publicado 5 documentos que contienen GPC que abordan 9 problemas de salud del ámbito odontológico.

Bibliografía

1.- Field MJ, Lohr, KN editores. Clinical Practice Guidelines: Directions for a new program. 4^o edición Washington DC 1994.
2.- Martín Muñoz P, Ruiz-Canela J. Guías de práctica clínica (I): conceptos básicos. Evid Pediatr. 2008; 4(3):61-66.
3.- Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Developing guidelines. BMJ. 1999; 318: 593-6.
4.- Ministerio de Salud. Plan de Acceso Universal con Garantías Explícitas, AUGE. Santiago: Gobierno de Chile; 2002.
5.- Ministerio de Salud. Hacia un nuevo modelo de gestión en salud. Contenidos del Proyecto de Ley de Autoridad Sanitaria y Gestión en Salud y de medidas administrativas inmediatas. 2002.
6.- Ministerio de Salud. División de Planificación y Presupuesto. Departamento Calidad de

Prestadores. Instructivo: establece requisitos básicos para la elaboración de guías clínicas y protocolos del Ministerio de Salud. Santiago, Chile; 2000.
7.- Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud. Departamento de Calidad de Prestadores. División de Planificación y Presupuesto. Ministerio de Salud. Pauta para la Elaboración, Aplicación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica. 2002.
8.- Woolf SH. Practice guidelines, a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. Arch Intern Med. 1992; 152:946-5.
9.- Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, Veld C, Rutten G, Mokkink H. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. BMJ 1998; 317(7162):858-861

CORRESPONDENCIA AUTOR

Dr. Julio Villanueva M.
Olivos 943, Independencia,
Santiago de Chile.
javm@vtr.net