

Proyecto para el desarrollo de guías de práctica clínica en el Instituto Mexicano del Seguro Social

Laura del Pilar Torres-Arreola,¹
María Luisa Peralta-Pedrero,¹
Arturo Viniegra-Osorio,¹
Adriana Abigail Valenzuela-Flores,¹
Santiago Echevarría-Zuno,²
Fernando J. Sandoval-Castellanos³

RESUMEN

Las guías de práctica clínica son un recurso para apoyar la actualización del profesional en salud y el desarrollo del pensamiento crítico médico en la toma de decisiones en salud, permiten concentrar el avance en el conocimiento y la tecnología en salud a través de la revisión de la evidencia científica, y facilitan el acceso a la información sobre las acciones para el diagnóstico y la terapéutica. También apoyan la gestión de los servicios de salud en la toma de decisiones, respecto a las estrategias que han tenido mejores resultados para el paciente y con menor riesgo para la salud individual y colectiva, y orientan la planeación de los servicios hacia la optimización de los recursos. El presente trabajo resume la metodología de un proyecto nacional para el desarrollo de guías de práctica clínica elaboradas bajo la coordinación de la Dirección General de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social, con la colaboración de más de 1200 médicos de la institución en un esfuerzo por hacer accesible la información a todo el Sector Salud, que define, además, los pasos para dar mantenimiento a la actualización de los conocimientos y la tecnología vertidas en ellas.

SUMMARY

The advance in the knowledge and technology is growing quickly and greater quantity, so it is difficult for the health professional to access to whole information that is generated every day on diagnostic and therapeutic strategies more effective, so the clinic practice guidelines (CPG) is a resource to support the updating of the health professional and support them in making clinical decisions. The CPG is also a better support to the manager of health services in making decisions regarding the strategies that have performed for the patient and less risk to the individual and collective health. They also support the response capacity of the medical units and hospitals and guide the planning of services to the optimization of the resources. This paper summarizes the methodology of a national project for the development of GPC coordinated by the Mexican Social Security Institute with the collaboration of more than 1200 health professionals of the institution in a great effort institutional update and make information accessible to the entire health sector, which also defines the steps to upgrade and maintain the updating of knowledge and technology expressed in them.

¹División de Excelencia Clínica, Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad
²Dirección de Prestaciones Médicas
³Unidad de Atención Médica

Instituto Mexicano del Seguro Social, Distrito Federal, México

Comunicación con:
Laura del Pilar Torres-Arreola.
Tel: (55) 5553 3589; 5726 1700, extensiones 14012, 14036.
Correo electrónico: laura.torres@imss.gob.mx; lauratorresster@gmail.com

Introducción

El Instituto Mexicano del Seguro Social, a través de la Dirección de Prestaciones Médicas, ha implementado diferentes estrategias para mejorar la calidad de la atención, así como para mantener la vanguardia en el avance del conocimiento y el desarrollo de tecnología.

En un esfuerzo por responder efectivamente a las necesidades de salud de la población derechohabiente y alineados con el Plan Nacional de Salud y con la estrategia encaminada a “situar la

calidad en la agenda permanente del Sistema Nacional de Salud”, la Dirección de Prestaciones Médicas ha considerado como uno de sus proyectos estratégicos el desarrollo e implementación de guías de práctica clínica (GPC) para garantizar la excelencia en la práctica clínica bajo el enfoque de la medicina basada en evidencias.

El propósito de este documento es describir la estrategia metodológica para el desarrollo de GPC, estrategia institucional de gran magnitud que pretende reactivar el pensamiento médico crítico y reorganizar la atención y el uso racional de insumos

Palabras clave

guías de práctica clínica
desarrollo de programa

Key words

practice guidelines
program development

médicos, frente a la modernización y actualización de las acciones de diagnóstico y tratamiento.

El desarrollo e implementación de GPC en el mundo se ha considerado una estrategia organizacional para el gestor y profesional en salud en la toma de decisiones.

Las GPC apoyan la toma de decisiones considerando también el conocimiento producto de la experiencia de un grupo de profesionales en salud de diversas disciplinas, además de la integración de la perspectiva del paciente.

Las GPC son recomendaciones desarrolladas de forma sistemática sobre la atención, el diagnóstico y el tratamiento apropiados de determinadas enfermedades o condiciones de salud en la población.¹ Su alcance tiene relación con la patología, el nivel de atención y el tipo de usuarios de los servicios, así como el contexto de la transición epidemiológica donde se van a aplicar. Deben desarrollarse para hacer de la atención médica una práctica coherente con las necesidades de salud en el más puro concepto de calidad de la atención.

El objetivo de las GPC es “apoyar la decisión del médico en la elección de procedimientos y conductas a seguir ante un paciente en circunstancias clínicas específicas, con lo que pueda tener un impacto demostrable en los resultados del proceso de atención a la salud”^{2,3} e incorporar aspectos de la atención desde las tres fases de la prevención y detección, diagnóstico y tratamiento hasta la rehabilitación y los cuidados del paciente.⁴ Por lo tanto, el desarrollo de una GPC debe tomar en cuenta los diferentes niveles asistenciales.

Las GPC se elaboran generalmente para afrontar controversias cuando no hay acuerdo sobre los recursos diagnósticos o terapéuticos idóneos, cuando aparecen nuevas tecnologías que compiten con las existentes, cuando hay variabilidad en la práctica clínica, riesgo de iatrogenia, costo elevado de las intervenciones clínicas o cuando existe presión social para adoptar nuevas herramientas diagnósticas o terapéuticas cuyo costo-efectividad no está bien evaluado.⁵

Su utilización puede mejorar el pronóstico, la calidad de vida, además de disminuir las complicaciones y los costos.^{6,7} Son un instrumento importante en la implementación de estrategias de educación continua, al facilitar la comunicación entre el paciente y el profesional en salud.

Cuando las GPC son utilizadas de manera efectiva cambian el proceso de atención y mejoran los resultados en salud. Por lo tanto, el proceso de desarrollo de las GPC debe incorporar la evaluación de los procesos, los resultados en salud y el desempeño.

Principios fundamentales de las guías de práctica clínica⁸

- Mejorar la calidad de la práctica clínica.
- Evaluar el costo beneficio y el costo-efectividad de las acciones en salud.
- Orientar el proceso de la toma eficiente de decisiones en la clínica.
- Medir el nivel de alcance del conocimiento y estar basadas en la mejor evidencia científica disponible y el consenso de expertos.
- Ser desarrolladas con metodología científica y acordes con las condiciones de las instituciones y de los grupos científicos o de interés.
- Permitir el ejercicio reflexivo del clínico ante una condición específica.
- Ser adaptables en el momento de su aplicación, conforme el contexto de la población.
- Considerar los aspectos organizacionales en términos de los recursos que requiera la atención, contrastados con los que cuentan los servicios de salud para la aplicación de la guía, así como identificar las necesidades de capacitación técnica de los usuarios de las GPC.

Definición de la estrategia

El proyecto para el desarrollo, implementación y evaluación de GPC en el Instituto Mexicano del Seguro Social se diseñó para contribuir con la actualización de la práctica médica y del desarrollo de GPC, con la racionalización de los recursos aplicados a la salud, la mejora de las prácticas en salud, pero fundamentalmente para poner en un solo legado institucional la actuación integrada de los tres niveles de atención, que sea aplicado de forma transversal a todas las disciplinas involucradas en la atención de los padecimientos más frecuentes.

El proyecto se inició en abril de 2007 con la integración de un equipo de cuatro expertos institucionales, quienes diseñaron e instrumentaron el proyecto integral.

Uno de los puntos de partida para el desarrollo de las GPC consistió en la identificación de necesidades prioritarias en la institución y, por ende, de 61 % de la población nacional.

Priorización de necesidades

La selección de los temas se realizó a partir de criterios relacionados con la demanda, percepción del prestador de servicios, estimación de costos de aten-

ción, registros de daños a la salud y considerando los Grupos Relacionados de Diagnóstico, elaborados por la División de Sistemas Salud de la Coordinación de Políticas en Salud. Las fuentes de información institucional utilizadas fueron las correspondientes a 2006 (SUI-27, SUI-13 y SISMOR) y de los Grupos Relacionados de Diagnóstico 2007 y 2008.

Los criterios generales para establecer prioridades en salud se sustentan en la importancia del problema, la capacidad del programa o del servicio para resolverlo y la factibilidad de intervención.

Los métodos para la priorización de necesidades de salud que definieron los temas para el desarrollo de las GPC fueron los siguientes:

1. *La priorización de Hanlon*,⁹ utilizada desde 1985 en México y derivada principalmente del método CENDES-OPS aplicado en la década de 1970 para identificar los parámetros de magnitud, severidad, eficacia y factibilidad, que evolucionaron para jerarquizar las necesidades no solo de enfermedades sino de los determinantes sociales y de la respuesta social organizada expresada en los servicios otorgados para la salud.

El método de Hanlon es una técnica que establece prioridades de daños a la salud, basada en cuatro componentes:

- Magnitud del problema.
- Severidad del problema.
- Eficacia de la solución (capacidad resolutoria).
- Factibilidad de la intervención.

Para cada componente se establecen puntuaciones y calificaciones para aplicar finalmente la fórmula del índice entre las estadísticas de demanda y de mortalidad:

$$\text{Índice de Hanlon} = (A+B) (C \times D)$$

2. *Utilización de servicios y mortalidad por grupos etarios*. El análisis de la demanda de consulta externa incluyó la información nacional de los tres niveles de atención. La de egresos hospitalarios de los nosocomios generales y regionales para mortalidad fue la informada al Instituto Mexicano del Seguro Social a través de los certificados de defunción.
3. *Percepción de los prestadores de servicios médicos sobre las necesidades de salud que requieren el desarrollo de GPC*. A través de un cuestionario enviado por correo electrónico a los prestadores de servicios se obtuvo informa-

ción de las enfermedades más prevalentes, de mayor costo y de mayor interés.

4. *Costos de atención*. Se calculó la utilización de servicios y costo asociado de los 215 grupos de diagnóstico de la Décima Revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades, considerando el total y desglosado para cada uno de los siete grupos etarios.

Para la estimación de costos se aplicó la metodología *case-mix*, dada la disponibilidad de información. La utilización corresponde a la frecuencia de consultas de medicina familiar, especialidades, urgencias y días de estancia. El costo se estimó aplicando a estas frecuencias el respectivo costo unitario de la atención médica en el Instituto.

Dado que no se dispuso de información desagregada de costos ni de utilización específica por paciente o diagnóstico, existe un error controlado de estimación, ya que al aplicar costos promedio de consulta y día-paciente, los costos de los estudios específicos, medicamentos e intervención quirúrgicos quedaron excluidos y, por lo tanto, el costo asociado con cada diagnóstico no es preciso.

5. *Métodos varios*. La selección de los temas para el desarrollo de las GPC 2009 fue realizada con base en los Grupos Relacionados de Diagnóstico de 2007 y 2008 integrados por la División de Sistemas de Salud de Instituto. Para las GPC se ha considerado alinear los problemas marcados por la Secretaría de Salud en función de los gastos determinados como objeto de cobertura por el Sistema Social en Salud (CAUSES), gastos catastróficos y Seguro para una Nueva Generación.

Metodología para el desarrollo de las GPC

Se utilizó una metodología mixta de adaptación-adopción. La adaptación y desarrollo de GPC es un proceso sistemático que requiere experiencia y recursos suficientes para asegurar la construcción de documentos de alta calidad.

El proceso de adaptación y desarrollo fue tomado de organizaciones como *The United Kingdom's National Institute of Health and Clinical Excellence*¹⁰ y *The Scottish Intercollegiate Guidelines Network*,¹¹ que han trabajado en la metodología y han producido manuales para guiar grupos en la adaptación y desarrollo de GPC.

Elaborar *de novo* las GPC requiere una gran cantidad de recursos financieros, humanos y tiempo. Este documento y sus manuales técnicos contribuirán con la literatura médica universal sobre el desarrollo del procedimiento específico.¹²

Como una estrategia inicial se consideró la adopción y adaptación de GPC para reducir tiempos de entrega y la duplicidad de esfuerzos, empleando para este propósito una metodología uniforme, sencilla y sistemática. En la figura 1 se muestran los principales elementos a considerar en el proceso de adaptación o desarrollo de una GPC.

Uno de los aspectos más importantes durante la elaboración de las GPC fue la formulación de preguntas clínicas concretas y estructuradas según el esquema paciente-intervención-comparación-resultado.

Estrategias para el desarrollo de las GPC

Antes de iniciar se exploraron diferentes estrategias para el desarrollo de los documentos finales, una de ellas fue la revisión de terceros que asesoraran al Instituto Mexicano del Seguro Social en la elaboración de las GPC. La idea se

desechó ante los costos y la dificultad de transferir la tecnología a los profesionales de la institución, por lo que se decidió iniciar con líderes de opinión con los temas priorizados y simultáneamente invitar a médicos especialistas de los diferentes niveles de atención a desarrollar los documentos.

La primera estrategia incluyó la capacitación e integración de grupos de trabajo para elaboración de las GPC, para lo cual se realizó un taller de 40 horas de duración para la integración conceptual de 35 profesionales participantes de todo el país cuyas funciones serían el liderazgo del proyecto en sus entidades, coordinar la integración de los grupos estatales de trabajo para el desarrollo de las GPC y reproducir la metodología en los productos técnicos.

Los temas considerados en el taller fueron:

- Medicina basada en evidencias.
- Sistemas de clasificación de la evidencia.
- Metodología para la elaboración, adaptación y adopción de GPC basadas en la evidencia.
- Elaboración de las preguntas clínicas.
- Estrategias de búsqueda y recuperación bibliográfica.
- Validación de GPC del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Formato y estructura de las GPC.

Esta etapa permitió consolidar un paquete de materiales educativos y la formación de profesores para la replicación del conocimiento sobre el tema más la consolidación de grupos expertos para la revisión bibliográfica.

Al término de este proceso, los líderes de proyecto fueron responsables de replicar el curso en las unidades médicas u hospitalarias correspondientes para integrar 30 grupos de trabajo en sus entidades, con un total de 150 profesionales médicos. Esta estrategia tuvo un producto muy limitado, considerando que la reproducción y la coordinación no fue la mejor estrategia para el desarrollo de documentos finales, debido a que el documento afinado de las GPC requería un mayor acompañamiento técnico, por lo que se procedió a fortalecer los talleres presenciales.

Simultáneamente la siguiente estrategia del proyecto incluyó, desde 2008 hasta la fecha de esta publicación, el desarrollo de 13 talleres presenciales de 50 horas cada uno con duración de una semana. En cada taller se formaron 20 grupos de trabajo con la participación de cinco especialistas médicos en promedio, por lo que en resumen se formaron 260 grupos con un total de 1400 profesionales participantes.

Dinámica de los grupos de trabajo

La integración de grupos de trabajo definió un plan específico que incluyó la elaboración, bajo técnicas sistematizadas de consenso, de preguntas clínicas a responder por cada guía, en las que se dio prioridad a controversias de la práctica clínica, riesgos y factores de impacto directo en la morbilidad, técnicas y tratamientos nuevos o desconocidos, y todo aquello que implicaba mejora de la atención del paciente. Estas preguntas fueron el punto de partida para realizar el protocolo de búsqueda bibliográfica por especialistas médicos del grupo central. Las búsquedas se realizaron en sitios específicos de guías de práctica clínica, la base de datos de Cochrane y PubMed (cuadro I).¹³

Los criterios de inclusión fueron documentos escritos en inglés o español, publicados durante los últimos 10 años, enfocados al tema específico de la guía, prevención, detección, diagnóstico, tratamiento farmacológico, no farmacológico, quirúrgico, rehabilitación y consejería. Se realizaron 260 protocolos de búsqueda sistemática de la literatura, que incluyó GPC, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios observacionales, con los que se integró un acervo muy importante sobre la actualidad médica mundial de las principales enfermedades en México, como un documento histórico y de referencia elaborado por profesionales médicos del Instituto Mexicano del Seguro Social.

La evaluación de la calidad de las GPC encontradas en la bibliografía mundial y utilizadas como referencia se realizó con el instrumento AGREE¹⁴ (*Appraisal of Guidelines Research and Evaluation*, cuadro II), herramienta genérica para evaluar los métodos empleados en el desarrollo de las guías, el contenido de las recomendaciones finales y los factores relacionados con su aceptación. La mayor parte de los criterios incluidos en AGREE se basan en acepciones teóricas, más que en evidencias empíricas.

Declaración de conflicto de interés

Para el desarrollo de las GPC se consideró la declaración de conflicto de intereses. Esta declaración es una formalidad desde el punto de vista ético en las relaciones de los profesionales con la industria de la salud, para lograr independencia en las conclusiones del diagnóstico y tratamiento sobre tendencias comerciales o de consumo. Se consideran seis tipos de interacciones financieras:

- Recibir apoyo para acudir a reuniones y congresos, inscripciones y becas de viaje, entre otros.

- Cobrar honorarios como ponente en reuniones organizadas por la industria.
- Recibir financiamiento de programas educativos o actividades de formación.
- Recibir apoyo y financiamiento para investigación.
- Ser empleado como consultor para una compañía farmacéutica.
- Ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica o en cualquier otra relacionada con la atención a la salud o tecnología sanitaria, nutrición, dispositivos, entre otros, para el diagnóstico y tratamiento.

Las anteriores condiciones y compromisos escritos por cada uno de los más de 1400 profesionales son un sello de garantía de la independencia comercial de las GPC; hacia los derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social representan un esfuerzo de preservación ética ante la era del comercio del conocimiento, bajo la adopción de un mecanismo simple de compromiso institucional interno y da garantía a la propia industria de competir en un terreno de alta certidumbre frente a la mejor tecnología mundial para la salud.

Rigor metodológico en la inclusión de evidencias y recomendaciones

El concepto de la medicina basada en evidencia fue desarrollado por un grupo de internistas y epidemiólogos clínicos liderados por Guyatt, de la Escuela de Medicina de la Universidad McMaster en Canadá. En palabras de Sackett, “la medicina basada en la evidencia es la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes individuales”.^{15,16} En esencia, la medicina basada en la evidencia pretende aportar más ciencia al arte de la medicina y disponer de la mejor información científica, la evidencia, para aplicarla a la práctica clínica.¹⁷

La evidencia y su interpretación también tienen relación en la forma de presentar de manera organizada la información disponible según criterios relacionados con las características cualitativas, diseño y tipo de resultados de los estudios. La clasificación de la evidencia nos permitió emitir recomendaciones sobre la inclusión o no de una intervención dentro de la GPC.¹⁸

Existen diferentes formas de graduación de la evidencia¹⁹ en función del rigor científico del diseño de los estudios. Pueden construirse escalas de

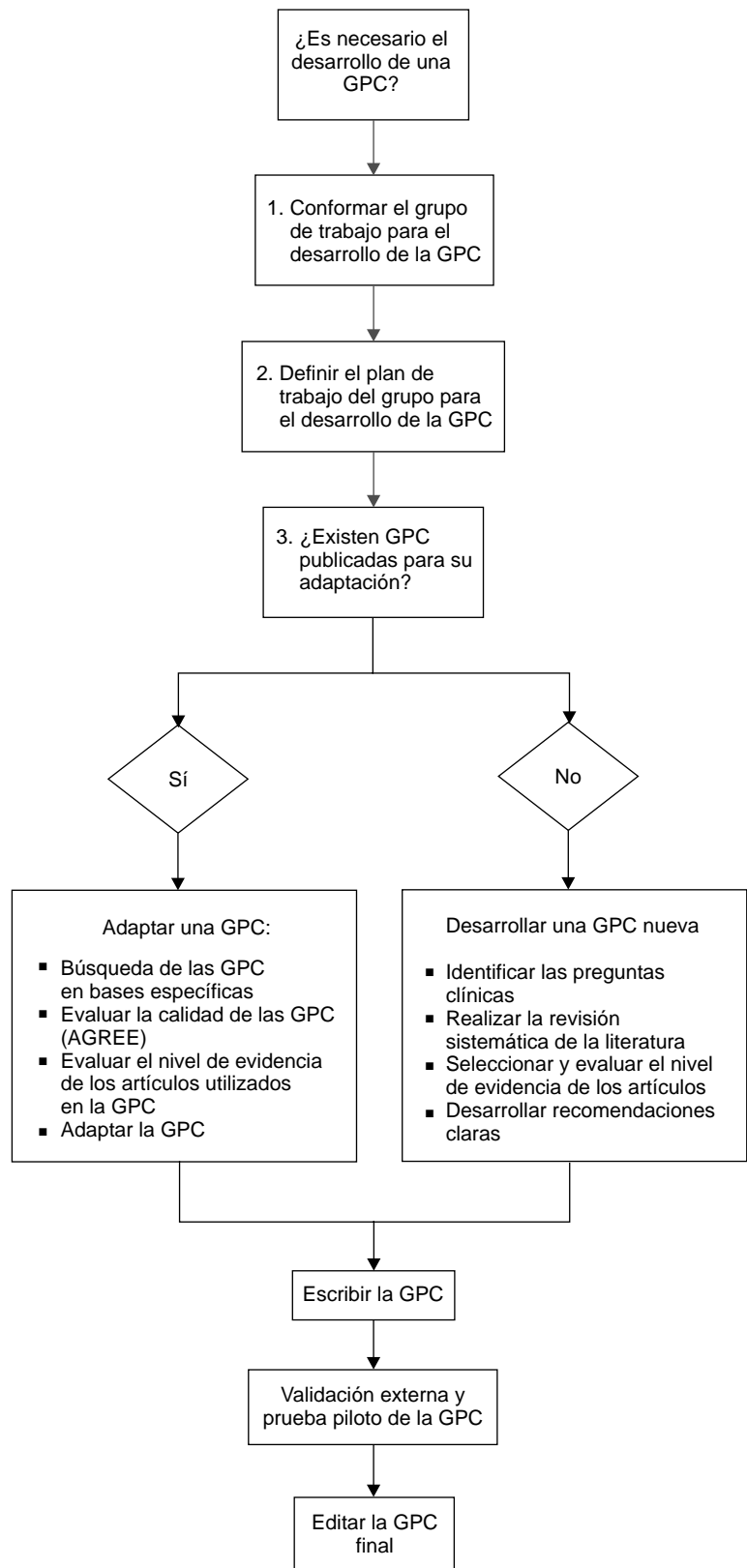


Figura 1. Pasos para el desarrollo de una guía de práctica clínica (GPC)

Cuadro I

Recursos para buscar, elaborar, evaluar, adaptar e implementar guías de práctica clínica (GPC)

Tipos de recursos para buscar información

Codificación

Gestores de bases de datos y buscadores de GPC	A
Organismos compiladores o de almacenamiento (<i>clearinghouse</i>) de registros de GPC	B
Organismos elaboradores de GPC	C
Centros metodológicos	D

Recursos para buscar, elaborar, evaluar, adaptar e implementar GPC*

A B C D

A. Gestores de bases de datos y buscadores de GPC					
EMBASE	Centro de documentación INP	X			
Pubmed	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez	X			
SumSearch	http://sumsearch.uthscsa.edu/espanol.htm	X			
TripDatabase	http://www.tripdatabase.com	X			
Fisterra	http://www.fisterra.com	X	X	X	X
InfoDoctorRafaBravo	http://www.infodoctor.org/rafabravo	X	X		
B. Organismos compiladores (<i>clearinghouse</i>)					
CMA Infobase	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp	X			
Duodecim. EBM Guidelines	http://ebmg.wiley.com/	X			
E-guidelines	http://www.eguidelines.co.uk	X			
Health Services TA Texts	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=hstat	X			
Leitlinien. German Guidelines	http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/english/00index/view	X			
NeLH	http://www.library.nhs.uk	X			
NGC	http://www.guidelines.gov	X		X	
NICE	http://www.nice.org.uk/	X	X	X	
Primary Care Clinical Practice Guidelines	http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines	X			
PRODIGY	http://www.cks.library.nhs.uk	X	X		
Guía Salud	http://www.guiasalud.es	X	X	X	
Clinical Practice Guidelines at University of California	http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines/intro.html	X	X	X	
C. Organismos elaboradores de GPC					
AHRQ	http://www.ahrq.gov	X	X	X	X
Alberta Medical Association Guidelines	http://www.albertadoctors.org	X	X	X	
American College of Physicians	http://www.acponline.org			X	X
American Heart Association	http://www.americanheart.org	X			
ANAES	http://www.hassante.fr	X	X		
ASCOFAME	http://www.ascofame.org.co/guiasmbe.php			X	X
Canadian Task Force on Preventive Health Care	http://www.ctphc.org/english_publications.htm			X	
Cancer Care Ontario	http://www.cancercare.on.ca			X	
CDC Center for Disease Control	http://www.cdc.gov/ncidod/hip/guide/guide.htm			X	
Guidelines Advisory Committee Ontario	http://www.gacguidelines.ca/	X	X		
ICSI	http://www.icsi.org			X	X
NHMRC	http://www.nhmrc.gov.au			X	X
NZGG	http://www.nzgg.org.nz			X	X
RCP Guidelines	http://www.rcplondon.ac.uk			X	X
SIGN	http://www.sign.ac.uk			X	X
SINGAPORE MoH Guidelines	http://www.moh.gov.sg			X	X
Asociación Española de Gastroenterología	http://www.guiasgastro.net			X	
AATRM	http://www.aatrm.net			X	X
Sociedad Española de Cardiología	http://www.secardiologia.es	X	X		
Osatzen	http://www.osatzen.com			X	
D. Centros metodológicos					
AGREE	http://www.agreecollaboration.org				X
ETESA	http://www.minsal.cl			X	X
GIN	http://www.gin.net	X	X	X	
GRADE	http://www.gradeworkinggroup.org/			X	X
AETSA	http://www.juntadeandalucia.es/orgdep/AETSA	X	X	X	
Osteba	http://www.euskadi.net/sanidad/osteba	X	X	X	
Resegúias	http://www.redeguias.es	X	X	X	
SEFAP	http://www.sefap.com				X

*Modificado de Gutiérrez-Ibarluzea I, referencia 13, GPC = guías de práctica clínica

clasificación jerárquica de la evidencia, a partir de las cuales se establecen recomendaciones respecto a la adopción de un determinado procedimiento médico o intervención sanitaria.²⁰

Hay diferentes escalas de graduación de la calidad de la evidencia científica, algunas muy similares (anexo 1). Las evidencias en cualquier escala son clasificadas cuantitativamente y las recomendaciones cualitativa y alfabéticamente, ambas en orden decreciente de acuerdo con la fortaleza de la evidencia.

La presentación de la evidencia y recomendaciones en las 294 guías desarrolladas corresponde a información disponible obtenida de GPC internacionales y está organizada según criterios relacionados con las características cuantitativas y cualitativas de diseño y resultados de los estudios que las originaron.

El instrumento con enfoque clínico para la validación de las GPC

Al analizar la capacidad del AGREE para identificar omisiones o redundancias relacionadas con el aspecto clínico, se consideró necesario validar un nuevo

instrumento con enfoque clínico para aprobar las GPC. Dicho instrumento se validó en apariencia y contenido por un método formal de consenso.

Como método formal de consenso se aplicó el de grupo nominal, el cual otorgó una visión colectiva de los especialistas expertos de cada tema con rondas repetidas de preguntas. Los participantes en el proceso se reunieron repetidamente hasta obtener un acuerdo cercano a 100 %, sobre correcciones y validez de este nuevo instrumento. La primera versión del instrumento de evaluación clínica se elaboró mediante lluvia de ideas, en las rondas consecutivas se eliminaron las preguntas repetidas, se agregaron nuevas y se modificó la redacción.

La aprobación de las GPC la realizaron pares de expertos clínicos, a quienes se les envió la cédula de validación para homologar los criterios contenidos en el instrumento. Las observaciones fueron revisadas y sintetizadas para incluir las sugerencias del grupo y las documentadas en la evidencia científica. El proceso de validación concluyó una vez que las academias de profesionales llevaron a cabo la evaluación de las GPC.

Conclusiones

Las autoridades del Instituto Mexicano del Seguro Social, en un esfuerzo por mejorar la calidad de la atención médica, consideraron las ventajas de alinear los procesos de atención con instrumentos que permitan hacer de la línea de atención un evento integral del enfermo y la enfermedad en todos los niveles de complejidad y en todas las acciones de prevención, atención y paliación.

Cuadro II
Estructura y contenido del AGREE* (*Appraisal of Guidelines Research and Evaluation*)

Estructura y contenido	Preguntas	Áreas
Los objetivos generales de la guía están específicamente descritos	1-3	Propósito general de la guía, preguntas clínicas específicas y población blanco de pacientes
Participación de los implicados	4-7	Grado en el que la guía representa los puntos de vista de los usuarios a los que está destinada
Rigor en la elaboración	8-14	Proceso utilizado para reunir y sintetizar la evidencia, los métodos para formular las recomendaciones y para actualizarlas
Claridad y presentación	15-18	Lenguaje y formato de la guía
Aplicabilidad	19-21	Posibles implicaciones de la aplicación de la guía en aspectos organizativos, de comportamiento y de costos
Independencia editorial	22 y 23	Independencia de las recomendaciones y el reconocimiento de los posibles conflictos de intereses por parte del grupo de desarrollo de la guía

*Adaptado de *The AGREE Collaboration. Referencia 14*

Desarrollar las GPC requirió conjuntar profesionales en salud de todos los niveles de atención, quienes con su conocimiento, experiencia y compromiso institucional apoyaron el proyecto. También representó un esfuerzo gerencial para tener un acervo histórico médico.

Los elementos contenidos en las GPC deberán cumplir con el cometido esperado: atender con calidad a los pacientes, transferir tecnología a todos los niveles de atención interna y externa al Instituto Mexicano del Seguro Social, hacer un uso racional de los insumos y actualizar los cuadros básicos con un enfoque económico tanto de medicamentos como de materiales de atención; y, finalmente, cumplir con el propósito de reactivar el pensamiento crítico médico.

En el proyecto de guías de práctica clínica, como todo sistema en construcción, debe verificarse su difusión, garantizar su mantenimiento y el acceso a todos los profesionales de la salud. Este producto consolidado en el Instituto Mexicano del Seguro Social debe ser compartido con el resto del Sector Salud como un bien público global, tanto en su metodología como en cada instrumento diseñado y validado, de tal manera que pueda impactar en los programas curriculares de las disciplinas de la salud.

El rigor metodológico con el que se diseñaron las GPC tiene un producto teleológico adicional: las GPC permitirán definir con precisión el estado del arte que guarda la atención médica en cada enfermedad y marcar necesidades de investigación emergentes, desde la perspectiva molecular hasta la perspectiva poblacional.

El presente artículo marca el inicio de una serie de publicaciones sobre cada grupo de GPC. El grado de avance en su desarrollo e implementación será un parteaguas internacional por la gerenciación del sistema y por la capacidad de consenso del Instituto Mexicano del Seguro Social respecto a todos sus médicos especialistas de alto nivel.

Referencias

1. National Institute for Clinical Excellence. Clinical guidelines development methods. (Monografía en internet.) London: NICE; 2004. Disponible en <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=howtoimplement>
2. Coordinación de Planeación y Desarrollo. Fascículo de apoyo a la gestión. En: Guías de práctica clínica. (Monografía en internet.) México: Dirección de Prestaciones Médicas, División de Innovación en Sistemas de Salud; 2004. Disponible en <http://www.imss.gob.mx/NR/rdonlyres/A822ED5F-67F9-4021-BD57-354253612352/0/GUIASDEPRACTICACLINICAFP.pdf>
3. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* 2004;8(6). Disponible en <http://www.hta.ac.uk/execsumm/summ806.htm>
4. Lohr KN, Eleazer K, Mauskopf J. Health policy issues and applications for evidence-based medicine and clinical practice guidelines. *Health Policy* 1998; 46(1):1-19.
5. Turner T, Misso M, Harris C, Green S. Development of evidence-based clinical practice guidelines (CPGs): comparing approaches. *Implement Sci* 2008; 3:45. Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2584093/pdf/1748-5908-3-45.pdf>
6. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PA, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA* 1999;282(15):1458-1465. Disponible en <http://jama.amaassn.org/cgi/reprint/282/15/1458>
7. Sackett DL, Strauss SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. Second edition. New York: Churchill Livingstone; 2000.
8. National Institute for Health and Clinical Excellence. The guideline development process: an overview for stakeholders, the public and the NHS. Disponible en <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=423143>
9. Hanlon JJ. Principios de administración sanitaria. México: Interamericana; 1964.
10. National Institute for Health and Clinical Excellence. Clinical guideline development methods. London: NICE; 2007. Disponible en www.nice.org.uk/page.aspx?o=guidelines-manual
11. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. (Sitio web.) SIGN 50: a guideline developer's handbook. Disponible en <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>
12. New Zealand Guidelines Group. Notes on the adaptation/synthesis of guidelines 2007. Disponible en <http://www.nzgg.org.nz/index.cfm?fuseaction=0000000000000000n=evidence&fusesubaction=article&docuidentID=10&articleID=54>
13. Gutiérrez-Ibarluzea I, González-Gutián C. ¿Cómo localizar GPC? Guías de práctica clínica. (Monografía en internet.) Disponible en <http://www.fisterra.com/bd/upload/localizar.pdf>
14. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE Project. *Qual Saf Health Care* 2003;12(1):18-23. Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1743672/pdf/v012p00018.pdf>
15. Sackett DL, Rosenberg WM, Gary JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what is it and what it isn't. *BMJ* 1996;312(7023): 71-72. Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2349778/pdf/bmj00524-0009.pdf>
16. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992;268(17): 2420-2425.
17. Guerra-Romero L. La medicina basada en la evidencia: un intento de acercar la ciencia al arte de la práctica clínica. *Med Clin* 1996;107(10):377-382.
18. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin* 1995;105:740-743.
19. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ* 2001;323(7308):334-336. Disponible en <http://bmj.com/cgi/content/full/323/7308/334>
20. Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, Hayward R, Cook DJ, Cook RJ. Users' guides to the medical literature. IX. *JAMA* 1993;270(17):2096-2097.

Anexo I. Escalas de clasificación de la evidencia

Escala modificada de Shekelle y colaboradores*

Clasifica la evidencia en niveles (categorías) e indica el origen de las recomendaciones emitidas por medio del grado de fuerza. Para establecer la categoría de la evidencia utiliza números romanos del I al IV y las letras a y b (minúsculas). En la fuerza de recomendación emplea letras mayúsculas (A-D)

Categoría de la evidencia	Fuerza de la recomendación
Ia. Evidencia para metaanálisis de los estudios clínicos aleatorios	A. Directamente basada en evidencia categoría I
Ib. Evidencia de por lo menos un estudio clínico controlado aleatorio	B. Directamente basada en evidencia categoría II o recomendaciones extrapoladas de evidencia I
IIa. Evidencia de por lo menos un estudio controlado sin aleatoriedad	C. Directamente basada en evidencia categoría III recomendaciones extrapoladas de evidencias categorías I o II
IIb. Al menos otro tipo de estudio cuasiexperimental o estudios de cohorte	D. Directamente basadas en evidencia categoría IV o de recomendaciones extrapoladas de evidencias categorías II y III
III. Evidencia de un estudio descriptivo no experimental, tal como estudios comparativos, estudios de correlación, casos y controles y revisiones clínicas	
IV. Evidencia de comité de expertos, reportes opiniones o experiencia clínica de autoridades en la materia o ambas	

*Modificado de Shekelle P, Wolf S, Eccles M, Grimshaw J. *Clinical guidelines. Developing guidelines. BMJ* 1999;3:18:593-559

Sistema de Clasificación usado por la Biblioteca Cochrane*

Estudios sobre tratamiento, prevención, etiología y complicaciones

Grado recomendación	Nivel evidencia	Fuente
A	1a	Revisión sistemática de ECA, con homogeneidad, o sea que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección
	1b	ECA individual (con intervalos de confianza estrechos)
	1c	Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación
B	2a	Revisión sistemática de estudios de cohortes, con homogeneidad, es decir, que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección.
	2b	Estudio de cohortes individual y ensayos clínicos aleatorios de baja calidad (< 80 % de seguimiento)
	2c	Investigación de resultados en salud
	3a	Revisión sistemática de estudios de casos y controles, con homogeneidad, es decir, que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección
	3b	Estudios de casos y controles individuales
C	4	Serie de casos y estudios de cohortes y casos y controles de baja calidad

*Adaptada de The Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (2001) and the Centre for Reviews and Dissemination Report Number 4 (2001)
ECA = estudio(s) clínico(s) aleatorizado(s)

Si tenemos un único estudio con IC amplios o una revisión sistemática con heterogeneidad estadísticamente significativa, se indica añadiendo el signo menos (-) al nivel de evidencia que corresponda y la recomendación que se deriva es una D

Estudios de historia natural y pronóstico

Grado recomendación	Nivel evidencia	Fuente
A	1a	Revisión sistemática de estudios de cohortes, con homogeneidad, es decir, que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección y GPC validadas
	1b	Estudios de cohortes individuales con > 80 % de seguimiento
	1c	Resultados a partir de la efectividad y no de su eficacia demostrada a través de un estudio de cohortes
B	2a	Revisión sistemática de estudios de cohorte retrospectiva o de grupos controles no tratados en un ECA, con homogeneidad, es decir, que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección
	2b	Estudio de cohorte retrospectiva o seguimiento de controles no tratados en un ECA, o GPC no validadas
	2c	Investigación de resultados en salud
C	4	Serie de casos y estudios de cohortes de pronóstico de poca calidad

ECA = estudio(s) clínico(s) aleatorizado(s), GPC = guías de práctica clínica

Si tenemos un único estudio con intervalos de confianza amplios o una revisión sistemática con heterogeneidad estadísticamente significativa, se indica añadiendo el signo menos (-) al nivel de evidencia que corresponda y la recomendación que se deriva es una D

Estudios de diagnóstico

Grado recomendación	Nivel evidencia	Fuente
A	1a	Revisión sistemática de estudios diagnósticos de nivel 1 (alta calidad), con homogeneidad, es decir, que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección y GPC validadas
	1b	Estudios de cohortes que validen la calidad de una prueba específica, con buenos estándares de referencias (independientes de la prueba) o a partir de algoritmos de estimación del pronóstico o de categorización del diagnóstico
	1c	Pruebas diagnósticas con especificidad tan alta que un resultado positivo confirma el diagnóstico y con sensibilidad tan alta que un resultado negativo descarta el diagnóstico
B	2a	Revisión sistemática de estudios diagnósticos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad, es decir, que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección
	2b	Estudios exploratorios que a través de regresión logística determinan los factores significativos, y que sean validados con unos buenos estándares de referencia (independientes de la prueba), o a partir de algoritmos de estimación del pronóstico o de categorización del diagnóstico, o de validación de muestras separadas
	3b	Comparación cegada u objetiva de un espectro en una cohorte de pacientes que podría normalmente ser examinado para un determinado trastorno, pero el estándar de referencia no se aplica a todos los pacientes del estudio
C	4	Los estándares de referencia no son objetivos, cegados o independientes. Las pruebas positivas y negativas son verificadas usando estándares de referencia diferentes. El estudio compara pacientes con un trastorno determinado con pacientes diagnosticados de otra condición
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita ni basada en fisiología, ni en investigación juiciosa ni en los principios fundamentales

Análisis económico y análisis de decisiones

Grado recomendación	Nivel evidencia	Fuente
A	1a	Revisión sistemática de estudios económicos de nivel 1 (alta calidad), con homogeneidad, o sea que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección
	1b	Análisis basados en los costos clínicos o en sus alternativas, revisiones sistemáticas de la evidencia, e inclusión de análisis de sensibilidad
	1c	Análisis en términos absolutos de riesgos y beneficios clínicos: claramente tan buenos o mejores, pero a menor costo; claramente tan malas o peores pero a mayor costo
B	2a	Revisión sistemática de estudios económicos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad, es decir, que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección
	2b	Análisis basados en los costos clínicos o en sus alternativas; revisiones sistemáticas con evidencia limitada, estudios individuales e inclusión de análisis de sensibilidad
	2c	Investigación de resultados en salud
	3b	Análisis sin medidas precisas de costos pero que incluyen un análisis de sensibilidad que incorpora variaciones clínicamente sensibles en las variables importantes
C	4	Análisis que no incluye análisis de la sensibilidad
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita, ni basada en teorías económicas

Niveles de evidencia y grados de recomendación para estudios de diagnóstico

Niveles evidencia	Tipo evidencia
Ia	Revisión sistemática (con homogeneidad) ^a de estudios de nivel 1 ^b
Ib	Estudios de nivel 1 ^b
II	Estudios de nivel 2 ^c Revisiones sistemáticas de estudios de nivel 2
III	Estudios de nivel 3 ^d Revisiones sistemáticas de estudios de nivel 3
IV	Consenso, informes de comités de personas expertas u opiniones o experiencia clínica sin valoración crítica explícita, o con base en la fisiología, difusión de la investigación o principios básicos"

^aHomogeneidad significa que no hay variaciones, o que éstas son pequeñas, en la dirección y grado de los resultados entre los estudios individuales que incluye la revisión sistemática

^bEstudios de nivel 1

- Utilizan una comparación ciega de la prueba con un estándar de referencia validado (estándar de oro) y que se realizan en una muestra de pacientes que refleja a la población a quien se aplicará la prueba

^cEstudios de nivel 2

- Abordan una población reducida (la muestra de pacientes no refleja a la población a quien se aplicaría la prueba)
- Utilizan un estándar de referencia pobre (aquel donde la "prueba" es incluida en la "referencia", o aquel en que las "pruebas" afectan a la "referencia")
- La comparación entre la prueba y la referencia no está cegada
- Estudios de casos y controles

^dEstudios de nivel 3

- Presentan al menos dos o tres de las características incluidas en el nivel 2

Niveles de evidencia y grados de recomendación de SIGN*

Niveles evidencia

1++	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo
1+	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgo
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con un alto riesgo de sesgo
2++	Revisiones sistemáticas de estudios de cohortes o casos-control o de estudios de pruebas diagnósticas de alta calidad, estudios de cohortes o casos-control o de pruebas diagnósticas de alta calidad con riesgo muy bajo de sesgo, y con alta probabilidad de establecer una relación causal
2+	Estudios de cohortes o casos-control o estudios de pruebas diagnósticas bien realizados con bajo riesgo de sesgo, y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal
2-	Estudios de cohortes o casos-control o de pruebas diagnósticas con alto riesgo de sesgo
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos
4	Opinión de expertos

Grados recomendación

A	Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la guía, o un volumen de evidencia compuesta por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos
B	Un volumen de evidencia compuesta por estudios clasificados como 2++, directamente aplicable a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 1++ o 1+
C	Un volumen de evidencia compuesta por estudios clasificados como 2+ directamente aplicables a la población diana de la guía que demuestran gran consistencia entre ellos o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 2++
D	Evidencia de nivel 3 o 4 o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 2+
?	Consenso del equipo redactor

**Traducida y modificada para incluir los estudios de pruebas diagnósticas.*
