

**GUÍA METODOLÓGICA PARA EL DESARROLLO
DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC)
BASADAS EN LA EVIDENCIA**

PROCESO METODOLÓGICO

Componente clínico

Klaus W. Mieth MD, MSc

Ricardo Sánchez MD, MSc

CEIS, Fundación Santafé de Bogotá

- Desarrollo de la propuesta inicial**
- Validación de la propuesta**
- Socialización**
- Integración de componentes**
- Socialización de la Guía Integrada**



Desarrollo

Actualización

Evaluación

Adaptación

- Metodologías para **desarrollo, actualización** adaptación de GPC basadas en la evidencia
- Definición de **dominios constitutivos** GPC basadas en la evidencia

Lista preliminar de dominios

- **PRIORIZACIÓN Y SELECCIÓN DEL TÓPICO**
- **ADAPTACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA EXISTENTES**
- **GRUPO DE DESARROLLO DE LA GUÍA**
- **FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA**
- **REVISIÓN SISTEMÁTICA**
- **FORMULACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES**
- **REDACCIÓN DEL BORRADOR INICIAL**
- **VALIDACIÓN DEL BORRADOR INICIAL (GRUPO DE VALIDACIÓN DE LA GUÍA), REDACCIÓN DE LA GPC, REVISIÓN EXTERNA.**
- **PRESENTACIÓN Y DISEMINACIÓN**
- **IMPLEMENTACIÓN**
- **EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA GUÍA (INDICADORES)**
- **PROCESO DE ACTUALIZACIÓN**

- Metodologías para **desarrollo, actualización adaptación** de GPC basadas en la evidencia
- Construcción de un **instrumento de evaluación**

¿Cómo evaluar guías para hacer guías?

PRIORIZACIÓN, SELECCIÓN DEL TÓPICO	a. Hay criterios definidos para priorizar.	+	++	-	++	+	-
	b. Se definen métodos para lograr un acuerdo sobre las prioridades.	-	-	-	-	-	-
	c. Se define si el proceso de priorización es centralizado o descentralizado	-	-	-	-	+	-

- No mencionado
- + Se menciona pero no da detalles prácticos.
- ++ Se menciona y da detalles prácticos.

- Metodologías para desarrollo, actualización adaptación de GPC basadas en la evidencia

- Búsqueda sistemática de metodologías

18 metodologías internacionales

- Metodologías para **desarrollo, actualización adaptación** de GPC basadas en la evidencia

- Evaluación de metodologías

Conclusiones

- Se considera que los documentos de
- NICE,
- Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud,
- NZGG
- SIGN (en ese orden), son las que presentan una estructura más completa y detallada como metodología para enfrentar un proceso de desarrollo de guías de práctica clínica

ADAPTACIÓN INTEGRADORA

VALIDACIÓN DEL BORRADOR INICIAL

Grupo Focal de expertos

Preguntas

- Metodología de adaptación integradora ?
- Suficiencia de dominios?
- Metodologías de los dominios?

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

Componente Clínico

Proceso general de formulación de una GPC

Etapa 1: Constitución del Grupo de desarrollo de GPC

-Funciones:

Preguntas

Rev Sistemática evidencia

Productos de GPC

Implementación

Etapa 1: Constitución del Grupo de desarrollo de GPC

-Composición:

- Líder
- Profesionales Clínicos
- Pacientes / Cuidadores
- Experto Economía Salud

Etapa 1:

Constitución del Grupo de desarrollo de GPC

-Composición:

- Expertos:

Rev sistemáticas

Metodología

Representante de
organismo gestor

Etapa 1:

Constitución del Grupo de desarrollo de GPC

-Composición:

- Otros no miembros GDG:

Revisores externos

Estadística actuarial

Otros expertos

Etapa 1: Constitución del Grupo de desarrollo de GPC

-Conflictos de interés: **Código NICE
2009 modificado**

- Miembros del GDG
- Autores de documentos o publicaciones relacionados con la GPC
- Asesores, Colaboradores expertos
- Revisores externos
- Grupo de “validadores”
- Todas aquellas personas cuyo juicio pueda afectar los productos de la GPC

Etapa 1:

Constitución del Grupo de desarrollo de GPC

-Grupos de interés (Stakeholders)

-(No miembros del GDG)

-Socialización de objetivos y alcance

-Socialización de preguntas y desenlaces

-Aporte de literatura publicada y gris

-Socialización de productos

Etapas 2:

Formulación de una GPC

2.1. Priorización y selección de Foco

Ente Gestor

Etapa 2:

Formulación de una GPC

2.2. Definición de objetivos de una GPC (GDG, Gestor)

- Búsqueda preliminar evidencia
- Priorización de preguntas y desenlaces
- Evaluación preliminar de calidad de evidencia

Etapa 2: Formulación de una GPC

2.3. Formulación de preguntas y definición de desenlaces (GDG)

Preguntas genéricas

Preguntas específicas PECOT

Etapa 2: Formulación de una GPC

2.3. Definición y graduación de desenlaces (GDG)

7 al 9	desenlace crítico
4 al 6	importante no crítico
1 a 3	no importante.

GRADE

Etapa 3:
Desarrollo o Adaptación de una
GPC

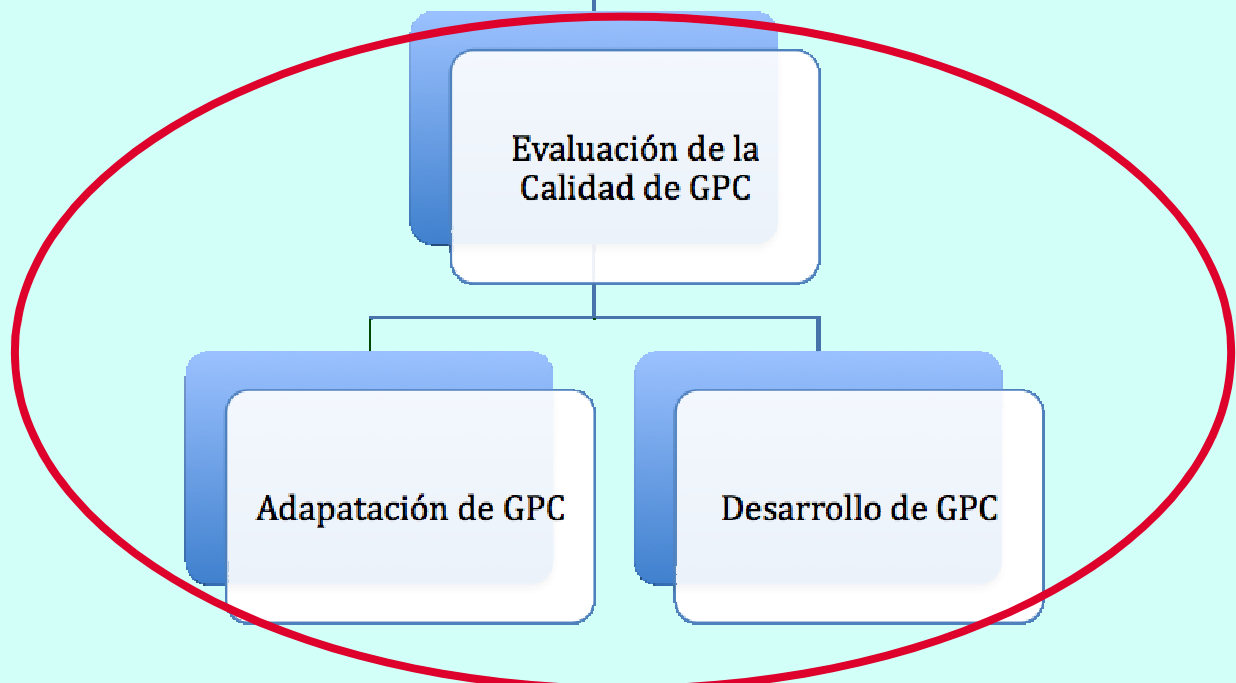
Foco y Alcance

Búsqueda
Sistemática de una
GPC

Evaluación de la
Calidad de GPC

Adaptación de GPC

Desarrollo de GPC



Etapa 3: Desarrollo o Adaptación de una GPC

3.1. Revisión sistemática de GPC

Etapa 3: Desarrollo o Adaptación de una GPC

3.2. Evaluación de GPC

- Calidad
- Aplicación a un sistema de salud
- GPC adaptadas

DELBI

Etapa 3: Desarrollo o Adaptación de una GPC

3.2. Evaluación de GPC

-Implementabilidad de recomendaciones

GLIA

Etapa 4: Desarrollo de una GPC

4.1.Desarrollo de novo o adaptación

- Calidad, aplicabilidad
- Concordancia de objetivos

Etapa 4: Desarrollo de una GPC

4.2. Adaptación de una GPC

- ADAPTE

Etapa 4: Desarrollo de una GPC

4.3. Revisión sistemática de la evidencia

Etapa 4:

Desarrollo de una GPC

4.3. Evaluación y síntesis de la evidencia

- GRADE

Calidad de la evidencia	Diseño del estudio	Disminuir si Para experimentos clínicos	Aumentar si Para estudios observacionales
Alta	Experimento clínico	- Importante (-1) o muy importante (-2)	- Asociación: evidencia de una fuerte asociación : RR >2 o < 0,5 en estudios
Moderada		limitación de la calidad del estudio - Inconsistencia importante(-1)	observacionales sin factores de confusión (+1), muy fuerte asociación RR >5 o < 0,2 sin posibilidad de sesgos (+2)
Baja	Estudio Observacional	- Alguna (-1) o gran (-2) incertidumbre acerca de que la evidencia científica sea directa	- Gradiente dosis – respuesta (+1)
Muy baja	Otra evidencia	- Datos imprecisos (-1) - Alta posibilidad de sesgo de notificación (-1)	- Todos los factores de confusión podrían haber reducido el efecto observado y no pudieron hacer (+1)

Etapa 4: Desarrollo de una GPC

4.4. Formulación de las recomendaciones

Relevancia del desenlace

Calidad de la evidencia

Fuerza de la recomendación

GRADE

Reto	Estrategias de solución
Evidencia de alta calidad	Proceso estandarizado de generación de recomendaciones
No hay evidencia disponible que conteste la pregunta planteada	El GDG debe considerar técnicas de consenso formal para resolver la pregunta. (Ver metodologías de consenso)
La calidad de la evidencia es muy baja	
Evidencia contradictoria de calidad similar	Se deben identificar los estudios que sean más aplicables a la población cubierta por la guía y basar las recomendaciones en ellos
La evidencia no se puede extrapolar a la población que cubre la guía	Si hay evidencia de buena calidad y se desea extrapolar a la población de la GPC que es similar pero no igual se debe desarrollar un proceso explícito y sustentado que apoye esta decisión.

Etapa 4: Desarrollo de una GPC

4.4. Formulación de las recomendaciones

Evaluación final de las recomendaciones

GLIA

ETAPA 5. PREPARACIÓN DE LA GPC

5.1 Productos

Versión completa

Versión resumida

GPC rápida

GPC para pacientes

ETAPA 5. PREPARACIÓN DE LA GPC

5.1 Evaluación de sus productos

Evaluación externa

Socialización

INTEGRACIÓN DE TRES COMPONENTES

- Conformación del GDG
- Definición de preguntas y desenlaces relevantes
- Búsqueda literatura
- Redacción recomendaciones
- Productos**

Productos de la GPC

- Recomendaciones clínicos**
- Evaluación Económica
- Evaluación de implementabilidad**
- Evaluación de impacto

GRACIAS