

Directriz para el fortalecimiento de los programas nacionales de guías informadas por la evidencia

Una herramienta para
la adaptación e
implementación de
guías en las Américas



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Directriz para el fortalecimiento de los programas nacionales de guías informadas por la evidencia

Una herramienta para la adaptación
e implementación de guías
en las Américas



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas

Washington, D.C.
2018

Directriz para el fortalecimiento de los programas nacionales de guías informadas por la evidencia. Una herramienta para la adaptación e implementación de guías en las Américas
ISBN: 978-92-75-32016-7

© Organización Panamericana de la Salud 2018

Todos los derechos reservados. Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) están disponibles en su sitio web en (www.paho.org). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones, deberán dirigirse al Programa de Publicaciones a través de su sitio web (www.paho.org/permissions).

Forma de cita propuesta. Organización Panamericana de la Salud. Directriz para el fortalecimiento de los programas nacionales de guías informadas por la evidencia. Una herramienta para la adaptación e implementación de guías en las Américas. Washington, D.C.: OPS; 2018.

Catalogación en la Fuente: Puede consultarse en <http://iris.paho.org>.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

La Organización Panamericana de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Contenido

Agradecimientos.....	viii
Presentación.....	x
Alcance y objetivos.....	xii
Metodología.....	xiii

Capítulo 1:

Fortalecimiento de los programas nacionales de guías

1.1 Introducción.....	15
1.2. Guías informadas por la evidencia.....	15
1.3. Programas nacionales de guías.....	16
1.3.1. Características del programa nacional de guías.....	17
1.3.1.1. Establecimiento de los objetivos del programa nacional de guías.....	17
1.3.1.2. Identificación de un ente responsable del programa nacional de guías y sus actividades....	18
1.3.1.3 Participación de los actores claves para la elaboración e implementación de guías a nivel nacional.....	19
1.3.1.4. Niveles de gestión y sostenibilidad del programa nacional de guías.....	20
1.3.1.5. Definir medios de participación ciudadana.....	23
1.3.1.6. Implementación de la guía.....	24
1.3.1.7. Institucionalización del programa.....	24
1.3.1.8. Evaluación del programa.....	25
1.3.1.9. Priorización de las guías.....	26
1.4. Retos del programa nacional de guías.....	27

Capítulo 2:

Adaptación de guías

2.1 Introducción.....	29
2.2 Adaptación de guías como modelo.....	29
2.2.1. Adaptación rápida de guías GRADE actualizadas.....	30
2.2.2. Adaptación de las guías GRADE que requieren actualización de la evidencia.....	31
2.3. Priorización.....	32
2.3.1 Herramientas de priorización.....	32

2.4. Conformación del grupo desarrollador de la guía	33
2.5. Manejo de los conflictos de interés.....	36
2.6. Definición de los alcances y objetivos de la guía.....	38
2.7. Formulación de las preguntas PICO y graduación de los desenlaces.....	39
2.8. Búsqueda de guías existentes.....	40
2.9. Selección de guías elegibles para la evaluación de calidad.....	42
2.10. Decisión sobre qué guía es susceptible de adaptación.....	43
2.11. Autorización para la adaptación de la guía por parte de la institución desarrolladora.....	43
2.12. Inclusión de evidencia local.....	44
2.13. Proceso de adaptación rápida de las recomendaciones de la guía seleccionada al contexto..... de implementación	44
2.14. Proceso de adaptación con actualización de evidencia.....	44
2.15. Formulación de las recomendaciones.....	47
2.16. Incorporación de los costos y las preferencias de los pacientes.....	48
2.17. Formato de reporte de las guías.....	48
2.18. Inclusión de comentarios de los evaluadores externos.....	49
2.19. Recursos para los grupos desarrolladores de guías.....	49

Capítulo 3:

Implementación de las guías

3.1. Introducción	51
3.2. Definición de términos	51
3.3. El ciclo de implementación.....	52
3.3.1. Política de implementación de las guías.....	53
3.3.2. Difusión de la guía.....	55
3.3.3. Identificación de barreras y facilitadores.....	55
3.3.4 Identificar y abordar las fallas del sistema de salud.....	58
3.3.5. Diseminación.....	59
3.3.6. Evaluar la diseminación.....	60
3.3.7. Implementación.....	60
3.3.8. Evaluación de la implementación.....	60
3.3.9. Verificar el uso sostenido de la guía.....	61
3.3.10. Evaluar el impacto de la implementación de la guía.....	61
3.4 Plan de implementación institucional.....	63
Bibliografía	65

Anexos

Anexo 1

Plantilla de reporte de guías	72
A. Grupo desarrollador	79
B. Resumen del análisis de los conflictos de intereses	80
C. Decisión de adaptación	82
D. Preguntas pico	82

Anexo 2

Resumen de las herramientas para la elaboración de guías GRADE	83
---	----

Agradecimientos

La Organización Panamericana de la Salud agradece las contribuciones de cada una de las personas que apoyaron el desarrollo de este documento:

Elaboradores

- **Marcela Torres.** Consultora, Departamento de Evidencia e Inteligencia para la Acción de Salud. Organización Panamericana de la Salud.
- **Carlos Grillo.** Profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia. Editor Coordinador del Grupo Cochrane Infecciones de Transmisión Sexual.
- **Andrés Duarte.** Director del Departamento de Medicina Preventiva y Social de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Javeriana en Bogotá, Colombia.
- **Ludovic Reveiz.** Asesor Regional, Departamento de Evidencia e Inteligencia para la Acción de Salud. Organización Panamericana de la Salud, Washington DC, USA.

Colaboradores

- **Romina Brignardello.** Departamento de Métodos de Investigación en Salud, Evidencia e Impacto, Universidad de McMaster, Canadá.
- **Marcelo Pérez y Gabriel Rada,** Fundación Epistemonikos, Santiago, Chile.
- **Rodrigo Pardo.** Director del Brazo Latinoamericano de la Red Internacional de Guías de Práctica Clínica.
- **Dra. Indira Tatiana Caicedo Revelo.** Oficina de Calidad. Ministerio de Salud y Protección Social. Colombia.

Editores

- **Ludovic Reveiz.** Asesor Regional, Departamento de Evidencia e Inteligencia para la Acción de Salud. Organización Panamericana de la Salud, Washington DC, USA..
- **Marcela Torres.** Consultora, Departamento de Evidencia e Inteligencia para la Acción de Salud. Organización Panamericana de la Salud.

Revisores

Agradecimientos a las siguientes personas, por la revisión de este documento:

- **Dr. Francisco Becerra**, subdirector de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, Washington DC, USA.
- **Dr. Jonás Gonseth-García**, Asesor, Calidad en Sistemas y Servicios de Salud, Unidad de Servicios de Salud y Acceso, Departamento de Sistemas y Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud, Washington DC, USA.
- **Dr. Ariel Izcovich**, Servicio de clínica médica del Hospital Alemán de Buenos Aires, Argentina.
- **Dra. Vania Canuto**, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), Brasil.
- **Dr. Iván D. Flórez**, Departamento de Pediatría y Puericultura, Universidad de Antioquia, Colombia; y Departamento de Métodos de Investigación en Salud, Evidencia e Impacto, Universidad de McMaster, Canadá.
- **Sra. Pamela Burdiles**, Unidad de Evidencia Clínica del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia, División de Planificación Sanitaria, Ministerio de Salud de Chile.
- **Sra. Patricia Kraemer**, Unidad de Evidencia Clínica del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia, División de Planificación Sanitaria, Ministerio de Salud de Chile.
- **Sra. Paloma Herrera-Omegna**, Unidad de Evidencia Clínica del Departamento Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en la Evidencia. División de Planificación Sanitaria, Ministerio de Salud de Chile.
- **Dr Carlos E. Pinzón-Florez**, Subdirección de Evaluación de Tecnologías en Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Colombia.
- **Dr. Roberto Quijada**, Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), El Salvador.
- **Dr. Ojino Sosa**, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), México.
- **Dr. Pedro Contreras**, Ministerio de Salud, Panamá.
- **Dra. Patricia Caballero**, Instituto Nacional de Salud, Ministerio de Salud, Perú.
- **Dra. Andelys de La Rosa**, Guías de Práctica Clínica y Protocolos de Atención Ministerio de Salud, República Dominicana.
- **Dr. José Mordán**, Salud De la Familia, Ministerio de Salud, República Dominicana.

Presentación

Las guías informadas por la evidencia se constituyen, en la actualidad, en una de las herramientas más útiles para mejorar la salud pública y la práctica clínica, ofrecer intervenciones con sólidas pruebas de eficacia, evitar riesgos innecesarios, utilizar razonablemente los recursos, disminuir la variabilidad clínica y, en esencia, mejorar la salud y garantizar una atención de calidad, razón de ser de los sistemas y servicios de salud.

Su elaboración, a partir de la metodología propuesta por el Grupo de Trabajo GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), se apoya en la elaboración de revisiones sistemáticas rigurosas y el desarrollo de tablas y perfiles de evidencia. La metodología GRADE incorpora, además del análisis de la calidad de la evidencia, la efectividad de las intervenciones recomendadas y el balance entre las consecuencias deseables e indeseables de estas, aspectos como los valores y las preferencias de los individuos o poblaciones que se benefician de ellas, la utilización de los recursos para la implementación de las recomendaciones y los costos para el sistema de salud, entre otros. Adicionalmente incorporan las mejores prácticas, particularmente cuando no se dispone de evidencia.

Más allá de su rigor metodológico, las guías informadas por la evidencia deben tener en cuenta no únicamente los mejores resultados producto de la investigación, sino también el medio social y organizacional en el que sus recomendaciones deben implementarse y evaluarse. Este último aspecto supone para las guías un reto formidable si se tiene en cuenta el sinnúmero de variables de diversa índole que afectan y modifican los escenarios de aplicación. Estas variables son propias del ámbito del ejercicio, de los recursos disponibles, de los aspectos organizacionales y de gobierno de los sistemas de salud, de las tradiciones culturales, del modelo de asentamiento de las comunidades, de las prioridades y jerarquía de las necesidades no satisfechas y de la apropiación colectiva del valor de la salud. De esta manera, no es suficiente disponer de recomendaciones informadas en evidencia con un balance neto favorable de los beneficios frente a los riesgos de cada una de ellas. Es fundamental poder ponerlas en práctica en los distintos niveles de atención, con un amplio sentido de equidad, ofreciendo una atención de calidad y oportunidad.

La adaptación de guías y su elaboración de *novo* deben desarrollarse con métodos que sigan un exigente rigor metodológico para garantizar la validez de su contenido y la fidelidad a sus principios rectores como herramienta de calidad. La adaptación de guías, al tomar ventaja de un conocimiento existente y disponible, puede reducir el tiempo y el costo en la construcción de documentos de alcance local o regional y centrar el énfasis del ejercicio en el análisis detallado de las variables del contexto de aplicación y la adopción de estrategias eficientes de implementación. La transferencia del conocimiento no es garantía por sí misma de adopción de nuevas prácticas. Es por ello que para alcanzar su implementación efectiva se requieren estrategias multimodales (mejoras de sistema y procesos, educación y entrenamiento, recordatorios, monitoreo, cultura organizacional, etc.).

La Región de las Américas debe avanzar de una manera sólida y mancomunada en el propósito de ofrecer salud universal de calidad, con altos estándares, con seguridad, eficiencia y equidad, reconociendo el desarrollo científico, tecnológico y de servicios con evidencia de beneficio y protección de riesgos. De

esta manera, reconociendo las diferencias en el grado de desarrollo de nuestros países, podremos compartir conocimiento y experiencias, tanto las exitosas como las que no, y ofrecer una atención de calidad a pesar de nuestras limitaciones.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) ofrece a las autoridades en salud pública, los administradores y los tomadores de decisiones, los profesionales de la salud, los pacientes y otros usuarios la presente directriz como una herramienta para avanzar en este proceso. Este documento se centra en el fortalecimiento de los programas nacionales encargados de garantizar la elaboración de guías, enfatizando en la adaptación de guías de alta calidad con métodos de adaptación rápidos como estrategia eficiente y rigurosa para la elaboración de recomendaciones en la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación que puedan aplicarse en el abordaje de las diferentes enfermedades o condiciones de salud que interese a los países de la Región.

Esta directriz para el fortalecimiento de los programas de guías busca orientar la elaboración e implementación de guías como apoyo a los diferentes manuales regionales y se presenta en cuatro capítulos. En el capítulo 1 se presentan las generalidades y los componentes de los programas nacionales de guías, con una descripción de las actividades que se deben desarrollar. En el capítulo 2 se presentan los conceptos generales del proceso de adaptación de guías, con información operativa que facilite el uso de la metodología. El desarrollo se fundamenta en el uso del sistema GRADE, desarrollado por el grupo de trabajo GRADE, el marco general para elaborar guías conocido como *adoption* y la experiencia de la OPS y los programas nacionales que elaboran guías de práctica en la Región. En el capítulo 3 se presentan los elementos de implementación que buscan servir como orientación a los gestores, instituciones o tomadores de decisiones para avanzar en la puesta en práctica de las recomendaciones.

Esperamos que los países de la Región encuentren estas directrices de utilidad y apoyo en la misión de construir unas mejores condiciones de salud para sus poblaciones.

Alcance y objetivos

Este documento tiene como objetivo presentar las estrategias políticas y metodológicas para la creación y el fortalecimiento de los programas nacionales de guías enfocados en los procesos de adaptación de guías informadas por la evidencia en las Américas.

La directriz presentada en este documento muestra las consideraciones que se deben tener en cuenta en los programas nacionales de guías con el fin de facilitar su implementación y sostenibilidad, así como las metodologías y herramientas para su elaboración. También se exponen las generalidades de la implementación de las guías con el fin de facilitar a las entidades gubernamentales, los actores del sistema de salud y la sociedad civil el uso de guías informadas en la evidencia dentro de los procesos de toma de decisiones a nivel individual, organizacional y de los sistemas de salud.

La directriz busca apoyar la elaboración e implementación de guías brindando un mapa general de los requerimientos, presenta los diferentes recursos y manuales regionales y muestra de forma operativa el proceso metodológico. De forma general, toma elementos de diferentes métodos de adaptación, como *Adolopment* (Schünemann *et al.*, 2017), y los operativiza con el fin de servir de apoyo a los procesos de adaptación de guías.

Metodología

Este documento se desarrolló siguiendo los lineamientos de planeación de los servicios de salud, en los que se reconoce la importancia de una construcción basada en la evidencia, participativa y adaptada al contexto de implementación (WHO, 2014).

La metodología, de forma general, consta de tres pasos:

1. Revisión de la literatura

Se desarrolló una revisión de la literatura con el fin de conocer experiencias a nivel mundial en el fortalecimiento de los programas de guías y toma de decisiones informadas en la evidencia, así como las metodologías de adaptación de guías. Se consultaron bases de datos; reportes técnicos de ministerios de salud a nivel mundial y de organizaciones de referencia en el tema, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) (WHO, 2014), la Organización Panamericana de la Salud (OPS); y manuales de desarrollo, adaptación e implementación de guías. De forma general, en la revisión se identificó información de programas de guías producidos por organizaciones y entes de Francia, Estados Unidos, Reino Unido, Mexico, Colombia, Canadá y la Unión Europea. Adicionalmente, se identificaron revisiones sistemáticas de métodos rápidos de síntesis de evidencia para la toma de decisiones (Haby, 2016a; Tricco, 2017) y manuales metodológicos, en España (GuíaSalud, 2016), Estados Unidos (AAFP, 2016), Reino Unido (NICE, 2014), Colombia (MSPS, 2013), Chile (MSC, 2014), Perú (MINS/DGSP, 2015) y Brasil (MSB, 2014).

2. Elaboración del manual

Con base en la información del paso anterior y las experiencias del grupo elaborador, se elaboró un documento con las directrices para fortalecer los programas nacionales de guías o procesos de adaptación e implementación institucionales dirigido a los actores de los sistemas de salud de las Américas con el fin de tener un impacto en los desenlaces en salud de la población y la calidad de la prestación de los servicios de salud.

3. Validación

El documento se validó mediante su presentación a expertos de los ministerios de salud y otras instituciones encargadas de la elaboración e implementación de guías a nivel nacional, así como a organizaciones o instituciones académicas de referencia en la Región con el fin de recibir sus aportes y comentarios. Se utilizó una metodología virtual para recibir retroalimentación de los contenidos de la directriz y realizar los ajustes correspondientes.

Capítulo 1: Fortalecimiento de los programas nacionales de guías

1.1 Introducción

Con el fin de avanzar en el fortalecimiento de los sistemas de salud se presenta la medicina basada en la evidencia (MBE) como parte de las estrategias de las reformas del sector de la salud (Rossof, 2012). La MBE se describe como un enfoque a un problema clínico que aplica la mejor evidencia disponible y relevante para dar respuesta a una pregunta clínica. Este concepto se ha trasladado a las políticas en salud. Allí los profesionales de salud pública, administradores y tomadores de decisiones aplican dichos preceptos como herramientas del proceso de toma de decisiones. La información desarrollada sistemáticamente se usa para informar decisiones relacionadas con las reformas o cambios en los sistemas y servicios de salud, y la investigación en política (Lohr, Eleazer y Mauskopf, 1998; Coleman, 2001).

El reconocimiento de la MBE como insumo en la formulación de política pública permite disponer, de forma continua, de información que fundamenta las decisiones sanitarias. Por lo tanto, a los Gobiernos se les demanda la generación de estrategias sostenibles de utilización de evidencia válida, objetiva y fiable (Stirman *et al.*, 2012) con el fin de mejorar la calidad en la atención en salud, apoyar la innovación y optimizar los costos (Bonfill *et al.*, 2013).

Entre las estrategias informadas en la evidencia que se deben utilizar para fortalecer los sistemas de salud se encuentra el desarrollo de guías con el propósito de disminuir la variabilidad injustificada en la práctica clínica desde la detección temprana, la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación hasta la paliación y la contención del gasto en salud en pro de alcanzar el máximo grado de salud de las poblaciones (Constitución de la Organización Mundial de la Salud [OMS, 2006]).

Las guías le permitirán a cada país contar con recomendaciones que orienten la definición de modelos de atención y apoyo a programas de salud a nivel nacional. Adicionalmente, facilitan la selección de tecnologías costoefectivas que sean candidatas a ser cubiertas a través del sistema de salud y son el punto de partida de políticas de uso racional de los recursos y de autorregulación por los actores del sistema. Con el fin de informar y regular el uso de las guías dentro de los sistemas de salud es necesario crear y fortalecer los programas nacionales de guías informadas por la evidencia (Novotná, Dobbins y Henderson, 2012).

1.2. Guías informadas por la evidencia

En los años noventa del siglo pasado, el Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos de América definió las guías como “declaraciones desarrolladas sistemáticamente para apoyar a los clínicos y las decisiones desarrolladas sobre los pacientes” (IOM, 1990). Inicialmente las guías estaban dirigidas a los clínicos; sin embargo, las prácticas recomendadas interesaron a los tomadores de decisiones, los pagadores, los proveedores en salud y los pacientes (Lohr, 1998).

Según la OMS, las guías son un conjunto de “recomendaciones cuyo fin es ayudar a que los usuarios puedan tomar decisiones bien fundadas sobre la conveniencia de realizar intervenciones específicas, ensayos clínicos o tomar medidas en materia de salud pública, y dónde y cuándo hacerlo. Las recomendaciones también ayudan a los usuarios a seleccionar y priorizar entre una serie de posibles intervenciones” (OMS, 2015).

El término **guías** se intercambia frecuentemente con **protocolos** y **normas**. En el cuadro 1 se presentan las principales diferencias entre las guías y los protocolos. Existen diferentes tipos de guías; sin embargo, las usadas como apoyo a la toma de decisiones se denominan **guías informadas en la evidencia** y se desarrollan a través de una metodología rigurosa basada en revisiones sistemáticas de la literatura (GuíaSalud, 2016). Los protocolos clínicos se definen como “lineamientos de actuación que contienen la secuencia de actividades que se deben desarrollar sobre grupos de pacientes con patologías determinadas en un segmento limitado o acotado de un área asistencial” (MSN, 2007).

Cuadro 1. Principales diferencias entre guías y protocolos de atención.

Guías	Protocolos
Ámbito más general	Ámbito más específico-local
Flexibilidad en salud pública o la práctica clínica	Rigidez de aplicación
Basados en la síntesis del conocimiento	No necesariamente basados en una síntesis sistemática del conocimiento
Metodología sistemática	Son desarrollados generalmente por grupos de expertos, pero pueden basarse en guías o revisiones sistemáticas
Multidisciplinariedad en la elaboración	Puede existir o no un equipo multidisciplinario

Fuente: Adaptado de MSN, 2007.

Desde el punto de vista del derecho en salud, las normas son una herramienta de obligatorio cumplimiento de acuerdo a la regulación en salud. Pueden tener o no su fundamento en guías (MSN, 2008).

Se busca que las guías apoyen a los sistemas de salud en los siguientes aspectos: 1) mejorar el conocimiento de los clínicos mediante el uso de recomendaciones informadas en la evidencia; 2) informar a los tomadores de decisiones sobre las intervenciones más apropiadas para la salud de la población; 3) modificar los patrones de la práctica clínica buscando mejorar la calidad de la atención a la población; y 4) aumentar el impacto en los desenlaces en salud (Lohr, 1998; Concepcion, 2014).

Según la OMS, “la calidad de la asistencia sanitaria es asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuado con el fin de conseguir una atención sanitaria óptima teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgos de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente” (WHO, 2006).

La calidad del cuidado se encuentra asociada a la seguridad del paciente; en este sentido, las guías (de práctica clínica o de salud pública) son relevantes al ofrecer recomendaciones de intervenciones seguras, eficaces y efectivas en pro de alcanzar el mejor desenlace en salud posible. Adicionalmente, ante la demanda de información científica para diferentes condiciones de salud, puede resultar necesario considerar otros tipos de estudios, como las evaluaciones de tecnologías de la salud, que permiten determinar el nivel de eficacia, seguridad y relación costo-efectividad de tecnologías específicas que pueden ser consideradas durante el proceso de elaboración de las guías (WHO, 2000; WHO 2006).

Se busca que el sistema de garantía de calidad, como parte de las herramientas del sistema nacional de salud de cada país, posicione el uso de guías y protocolos informados en la evidencia como una línea de acción comprometida en promover las mejores prácticas en salud. Cada país puede planear desarrollar y evaluar políticas o programas para el sistema nacional de salud buscando integrar las guías o protocolos a dichos procesos (Sosa-García *et al.*, 2016).

1.3. Programas nacionales de guías

Las guías por sí solas no causan impacto en los sistemas de salud. Estas deben estar enmarcadas en una política y estrategia nacional de calidad y un programa nacional de guías (PNG). Por lo tanto, las guías nacionales deben desarrollarse, adaptarse e implementarse en el marco de un programa nacional de guías con el fin de que se genere una normatividad, se asignen recursos y se busque su institucionalización (De-florian, 2016).

Se recomienda a los países contar con un programa nacional de guías cuyo propósito sea establecer una referencia nacional para promover la toma de decisiones clínicas informadas por la evidencia, buscando reducir el uso de intervenciones innecesarias y no efectivas y facilitando el máximo beneficio y seguridad del tratamiento a costos aceptables (NICE, 2014; Sosa-García *et al.*, 2016; Vander Schaaf, Seashore y Randolph, 2015).

En varios países, los programas y centros desarrolladores de guías nacionales se crearon a partir del reporte del Instituto de Medicina de Estados Unidos sobre la calidad del cuidado y la seguridad del paciente (Durieux *et al.*, 2000; IOM, 2009). Inicialmente se conformaron coaliciones entre organismos gubernamentales, sociedades científicas, la academia y líderes de opinión con el fin de crear los programas de guías, los cuales se unieron a los programas de acreditación de instituciones prestadoras de servicios de salud y funcionaron como apoyo a las autoridades nacionales y regionales subnacionales (Durieux *et al.*, 2000; NICE, 2014).

Independientemente del país, se han identificado cuatro aspectos de la política de salud que deben ser abordados por los tomadores de decisiones, las aseguradoras, los pagadores y los pacientes y en donde los programas de guías juegan un papel importante (WHO, 2006; Monegain, 2011):

1. El costo del acceso al cuidado y las decisiones acerca de la cobertura o los recobros de servicios o productos farmacéuticos.
2. La calidad técnica del cuidado (variabilidad clínica), satisfacción con el cuidado y responsabilidad del cuidado de la salud.
3. La educación profesional y pública acerca del cuidado de la salud, formulación de políticas en salud e investigación.
4. El establecimiento de prioridades en salud.

1.3.1. Características del programa nacional de guías

Una vez que en la política pública se genera la necesidad de un programa nacional de guías, se deben considerar las siguientes características para su adecuado funcionamiento:

- A. Establecimiento de los objetivos del programa nacional de guías.
- B. Identificación de un ente responsable del programa nacional de guías y sus actividades.
- C. Participación de los actores claves para la elaboración e implementación de guías a nivel nacional.
- D. Niveles de gestión y sostenibilidad del programa nacional de guías.
- E. Definir los medios de participación ciudadana.
- F. Implementación de las guías desde el nivel nacional.
- G. Evaluación del programa nacional de guías.
- H. Institucionalización del programa.
- I. Priorización de las guías.

1.3.1.1. Establecimiento de los objetivos del programa nacional de guías

El programa nacional de guías tiene como objetivo crear el espacio normativo y operativo que oriente la elaboración o adaptación e implementación de guías para enfermedades prioritarias nacionales, buscando alcanzar estándares de calidad y mejorar los desenlaces en salud a la vez que se favorecen la seguridad de los pacientes y la contención del gasto. Cada país debe establecer los objetivos generales y estratégicos con sus líneas de acción correspondientes a su programa nacional de guías.

Las guías desarrolladas en el marco del programa nacional de guías deben seguir los estándares metodológicos del enfoque GRADE. Este enfoque se ha identificado como la metodología estándar a nivel mundial porque permite incluir otros factores (balance riesgo-beneficio, preferencias de pacientes y costos), adicionales a la calidad de la evidencia, para elaborar recomendaciones más implementables (WHO, 2014).

El alcance del programa abarcará desde la planeación, el desarrollo, la implementación de las guías y la monitorización de la adherencia a ellas hasta la coordinación de la actualización de las guías de práctica clínica.

1.3.1.2. Identificación de un ente responsable del programa nacional de guías y sus actividades

Existen diferentes modelos de gobernanza en las Américas para estructurar el programa nacional de guías. Sin importar el modelo, se recomienda que cada país asigne un ente responsable de las actividades del programa con el fin de que se coordinen y ejecuten todas sus actividades.

Los países con mayor trayectoria en la elaboración de guías nacionales, como Francia, Reino Unido, Estados Unidos, México y los Países Bajos han creado desde sus ministerios de salud, un comité nacional de guías conformado por un grupo multidisciplinario que incluye a directivos de todos los actores clave del sistema de salud. Contar con este comité tiene las siguientes ventajas: facilita los procesos de priorización de guías; elabora las guías de forma coordinada con todos los entes gubernamentales y actores; favorece la implementación; y maximiza los recursos disponibles (Sosa-García *et al.*, 2016; NICE, 2014; Monegain, 2011).

Otros países desarrollan guías nacionales a través de áreas específicas de sus ministerios de salud contando con la capacidad técnica y estructural para desarrollar o adaptar guías de calidad (MSC, 2014). También se han identificado otros esquemas de trabajo mixto, como la asignación de actividades del programa nacional de guías a entes gubernamentales (institutos nacionales de salud, cajas de seguridad social entre otros) diferentes a los ministerios de salud. Se recomienda que en países con este modelo se sigan las recomendaciones metodológicas establecidas por el programa nacional de guías y se trabaje de forma coordinada para no duplicar esfuerzos y que se desarrolle un trabajo conjunto en beneficio de la salud de la población y los recursos del sistema.

En otro modelo, los ministerios de salud, desde sus direcciones o áreas encargadas de las guías o a través de los comités, comisionan la elaboración de las guías priorizadas a los centros de referencia o grupos desarrolladores de guías bajo unos parámetros de calidad establecidos por el programa.

Actividades de los entes responsables del programa nacional de guías

A continuación, se presentan las actividades que se deben desarrollar en un programa nacional de guías informadas en la evidencia (Vander Schaaf, Seashore y Randolph, 2015; Frutos Pérez-Surrio, Sala-Piñol y Sanmartí-Martínez, 2016; IOM, 2009):

1. Documentar el programa nacional de guías informadas por la evidencia.
2. Facilitar la creación y la operación de centros de referencia o grupos desarrolladores de guías (dentro de los entes gubernamentales o como apoyo a los grupos desarrolladores externos).
3. Definir las metodologías para la adaptación, la implementación y el seguimiento de las guías y brindar apoyo con manuales metodológicos validados.
4. Crear espacios de participación y transparencia de todos los actores del sistema de salud.
5. Articulación de los actores gubernamentales, las acciones regulatorias y los procesos de garantía de la calidad de instituciones prestadores de servicios de salud para la elaboración e implementación de las guías.

6. Establecimiento de las condiciones prioritarias para la elaboración de las guías nacionales.
7. Fomentar la educación para los tomadores de decisiones, los desarrolladores de guías y los proveedores de servicios de salud.
8. Proveer información para los pacientes.
9. Apoyar la integración de las guías dentro de los sistemas de información y de gestión de calidad.
10. Sugerir y promover el uso de las guías en el plan de estudios de las facultades de medicina y ciencias de salud.
11. Incorporar la implementación de guías nacionales como actividades de acreditación de los hospitales.
12. Crear una red de implementadores de guías con actores gubernamentales, sociedades científicas, proveedores de salud, la academia y asociaciones de pacientes, entre otros.
13. Elaborar estrategias y herramientas de implementación de guías.
14. Evaluar el impacto de las guías y de su implementación.
15. Apoyar la institucionalización y sostenibilidad de las guías mediante la gestión de recursos y normativas.
16. Articular la elaboración de las guías con las evaluaciones de tecnologías desarrolladas localmente.

1.3.1.3 Participación de los actores claves para la elaboración e implementación de guías a nivel nacional

Un aspecto determinante para el adecuado funcionamiento del programa es la identificación de los actores clave con sus roles. De forma general, se identifica a los entes gubernamentales competentes y otras instituciones relevantes para el sistema de salud, como las sociedades científicas, la academia o los centros de investigación, según el modelo de gobernanza de cada país (García-Armesto, 2016).

A continuación, se presentan los actores principales con sus roles:

Entes gubernamentales:

- Coordinar y ejecutar las actividades del programa nacional de guías y apoyar su funcionamiento con normatividad.
- Articular el trabajo intersectorial.
- Identificar las fuentes de recursos, garantizando que las guías no se vean afectadas por conflictos de interés.
- Identificar fuentes oficiales de información útiles para realizar la priorización de guías y el seguimiento de la implementación.
- Crear reglamentación o lineamientos necesarios que orienten el quehacer de los actores del sistema en relación con el uso de las recomendaciones de las guías a fin de facilitar la implementación en el ámbito de los prestadores de servicios de salud y alcanzar la adherencia a las recomendaciones por parte de los profesionales de salud.
- Disponer de un repositorio de guías que facilite la compilación de estas herramientas y la participación de los usuarios del sistema durante su desarrollo e implementación.
- Incluir en el sistema de gestión de calidad institucional el proceso de gestión de las guías.

Sociedades científicas:

- Apoyar las actividades del programa nacional de guías.
- Acompañar en el ámbito de la evaluación y la adecuación técnica el proceso de planeación, implementación y seguimiento de las guías.
- Incorporar en su gestión institucional el conocimiento y las mejores prácticas clínicas a través del uso de las guías.
- Promover entre sus asociados la autorregulación y la garantía de calidad.

Academia y centros de investigación:

- Apoyar las actividades del programa nacional de guías.
- Apoyar en la definición de metodologías para el desarrollo e implementación de las guías.
- Apoyar la generación de capacidades técnicas entre el recurso humano para el desarrollo e implementación de las guías.

Sociedad civil (profesionales/pacientes):

- Apoyar las actividades del programa nacional de guías de acuerdo a sus competencias y ámbitos de influencia.

1.3.1.4. Niveles de gestión y sostenibilidad del programa nacional de guías

Algunos países tienen un marco legal que establece la base para el funcionamiento de los programas nacionales de guías y que permiten el cumplimiento de sus actividades. El programa nacional de guías desarrollará su gestión en el territorio nacional, incluidos sus diferentes niveles. Es recomendable definir la colaboración con otros países, redes especializadas y entes no gubernamentales para facilitar los procesos de adaptación y el trabajo colaborativo.

En el cuadro 2 se presentan las actividades del programa nacional de guías por niveles de gestión (nacional, regional, proveedores de servicios de salud, profesionales y pacientes).

Cuadro 2. Actividades del programa nacional de guías por niveles de gestión

	Nacional	Regional	Proveedor de servicios de salud	Profesional/paciente
Objetivo	Establecer una referencia nacional para promover la toma de decisiones clínicas o gerenciales basadas en recomendaciones informadas por la evidencia, buscando reducir el uso de intervenciones innecesarias y no efectivas y facilitando el máximo beneficio y seguridad del tratamiento a costos aceptables.			
Actores	Organismos gubernamentales y no gubernamentales.	Organismos gubernamentales y no gubernamentales regionales.	Organismos gubernamentales y no gubernamentales regionales.	Asociaciones de pacientes Profesionales de la salud Profesionales que apoyan la gestión en salud.

	Nacional	Regional	Proveedor de servicios de salud	Profesional/paciente
Actividades	Asignar un responsable del cumplimiento de las actividades (comité de guías o área especializada).	Asignar un responsable del cumplimiento de las actividades (comité de guías o área especializada).	Asignar un responsable del cumplimiento de las actividades (comité de guías o área especializada).	
	Documentar el programa nacional de guías informadas en la evidencia. Sistema de gestión de la calidad.	Documentar el programa regional de guías informadas en la evidencia. Sistema de Gestión de la Calidad.	Documentar el programa institucional de guías informadas en la evidencia. Sistema de gestión de la calidad.	Participar con el ente responsable en la formulación e implementación de los programas institucionales de guías.
	Crear una red de desarrolladores e implementadores de guías.	Crear una red de facilitadores para la adaptación e implementación de guías.	Crear un equipo de facilitadores para la adaptación e implementación de guías.	
	Realizar la planeación estratégica de adaptación e implementación de guías. Identificar las necesidades nacionales y realizar la gestión de los recursos financieros	Realizar la planeación estratégica de adaptación e implementación de guías. Identificar las necesidades regionales	Realizar la planeación estratégica de adaptación e implementación de guías. Identificar las necesidades institucionales	Apoyar en la definición de las necesidades institucionales.
	Orientar a los actores del sistema mediante la definición de metodologías de adaptación e implementación de guías.	Reconocer e implementar las metodologías propuestas desde el nivel nacional.	Reconocer e implementar las metodologías propuestas desde el nivel nacional.	Entrenamiento a profesionales en metodologías de adaptación e implementación de guías.
	Coordinar el desarrollo de novo o la adaptación de guías desde el nivel nacional.	Coordinar la adopción o adaptación de guías desde el nivel nacional.	Coordinar la adopción o adaptación de guías desde el nivel nacional.	Participar de procesos de adaptación e implementación de guías.
	Incorporar las recomendaciones de las guías en la formulación de políticas, programas o proyectos.	Incorporar las recomendaciones de las guías en la formulación de políticas, programas o proyectos regionales.	Incorporar las recomendaciones de las guías en el despliegue de políticas y programas en la atención sanitaria.	Incorporar las recomendaciones en la práctica clínica cotidiana.
	Gestionar las barreras en la implementación.	Gestionar las barreras en la implementación.	Gestionar las barreras en la implementación.	Gestionar las barreras en la implementación.
	Definir las fuentes de información para las guías.	Definir las fuentes de información para las guías (priorización y monitorización de la adherencia).	Definir las fuentes de información para las guías (evaluación de la adherencia).	Participar en la formulación de indicadores de evaluación de la adherencia.
	Articulación intersectorial.	Articulación intersectorial.	Articulación de las interdependencias.	Reconocimiento de los enlaces y las interdependencias.
	Concertar planes de incentivos.	Concertar planes de incentivos.	Concertar planes de incentivos.	Motivación
	Gestionar la institucionalización y la sostenibilidad de las guías.	Integrarse en la estructura organizacional.	Integrarse en la estructura organizacional.	Aceptar las guías como una referencia necesaria en la práctica clínica.

	Nacional	Regional	Proveedor de servicios de salud	Profesional/paciente
Actividades	Incorporación de las tecnologías de la información y la comunicación en la difusión e implementación. (Repositorio de guías nacionales)	Incorporación de las tecnologías de la información y la comunicación en la difusión e implementación. (Enlace a guías nacionales).	Incorporación de las tecnologías de la comunicación y la información en la difusión e implementación. (Enlace a guías nacionales).	Reconocimiento de las guías nacionales y sus herramientas de implementación.
	Alinear las necesidades de las guías con las evaluaciones de tecnologías desarrolladas localmente	Alinear las necesidades de las guías con las evaluaciones de tecnologías desarrolladas localmente	Alinear las necesidades de las guías con las evaluaciones de tecnologías desarrolladas localmente	Conocimiento de las evaluaciones de tecnología.

1.3.1.4.1 Sostenibilidad del programa

La disponibilidad de recursos es determinante para cualquier programa de salud. Para el funcionamiento del programa nacional de guías se debe considerar la capacidad técnica disponible, en aspectos como los siguientes: acceso a recursos bibliográficos, adquisición y desarrollo de recursos tecnológicos, desarrollo de estrategias de diseminación y difusión de las guías, creación de una cultura organizacional receptiva, formación de profesionales en desarrollo de guías GRADE y enfoque en la gestión del cambio (Peirson *et al.*, 2012). Los factores que se acaban de mencionar demandan esfuerzos e inversión constante, que permitirán al país contar con un capital humano con competencia para apoyar diferentes proyectos de guías o el desarrollo de política pública informada en la evidencia.

Para definir la inversión es prioritario identificar las posibles fuentes de recursos sin que se dé lugar a conflictos de interés en el momento de elaborar las recomendaciones, establecer la óptima coordinación con otros programas y garantizar el funcionamiento adecuado del programa nacional de guías (Garner, Hill y Schünemann, 2015; Wiltsey *et al.*, 2012).

Es importante definir estrategias que permitan la sostenibilidad del programa nacional de guías con el fin de que forme parte de las organizaciones y comunidades. Incluso cuando los esfuerzos de la implementación son exitosos, los programas no continúan funcionando necesariamente como originalmente se planearon. Las adaptaciones o la continuación parcial de los programas, o la integración de nuevas prácticas, se pueden dar como respuesta a nueva evidencia, cambios en las prioridades o la disponibilidad de recursos, u otros factores contextuales (Stirman *et al.*, 2012).

Por lo tanto, los elementos de soporte de los procesos de sostenibilidad deben estar embebidos en el fortalecimiento del programa nacional de guías. Los siguientes son algunos de los factores identificados para mejorar su sostenibilidad (NARBHA, 2017; Peirson *et al.*, 2012):

- Identificación de factores relacionados con el contexto: desarrollo de políticas, normativas, fortalecimiento de la capacidad técnica y creación de una cultura de guías.
- Elaboración de guías con altos estándares de calidad que muestren los beneficios de la evidencia con adaptabilidad a los contextos de implementación nacional y regional.
- Apoyo al desarrollo de los procesos de adaptación e implementación desde los ministerios de salud: adopción o desarrollo de un manual para la elaboración e implementación de guías, gestión de recursos para la capacitación.
- Capacidad de sostener el programa: asignación de recursos y capacidad técnica disponible.

1.3.1.5. Definir medios de participación ciudadana

Durante la formulación de política pública, programas y ejecución de proyectos específicos, se exhorta a promover la participación activa de los actores de tal forma que medie la transparencia, la legitimidad de la política y la formulación de recomendaciones de una guía nacional. Para este fin, se deberán definir y adaptar los medios a través de los cuales se permita dicha participación, la cual permitirá plasmar los puntos de vista y los aportes de los actores y que de forma transparente se conozca cómo es el proceso de toma de decisiones dentro de la elaboración de la guía.

De acuerdo con las metodologías definidas para elaborar una guía, los actores pueden participar de manera presencial o a través de medios físicos y electrónicos en diferentes etapas del proceso. Es importante que se cuente con espacios virtuales o presenciales que faciliten su participación durante el desarrollo o adaptación de las guías, y apoyen los procesos de implementación. Estos espacios pueden estar en los portales de los entes gubernamentales o de las instituciones o grupos desarrolladores. Se debe considerar la legislación de cada país para implementar los mecanismos de participación (MSPS, 2013).

La armonización de la gestión de las guías con las tecnologías de la información y la comunicación no solo facilita el acceso a los documentos, sino que permite también el despliegue de estrategias efectivas y de cobertura nacional. En este contexto, es de utilidad identificar los actores beneficiarios de las guías y sus competencias. La caracterización de los usuarios permite convocarlos en momentos de participación específica, dando cumplimiento a criterios de calidad de una guía. Adicionalmente, esta identificación de actores será insumo en la estructuración de los planes de implementación y fortalecimiento de la capacidad técnica.

Los actores pueden ser propios del sector salud o de otros sectores que de manera directa o indirecta apoyen sus decisiones en directrices sanitarias. A continuación se presentan algunos actores clave:

Actores gubernamentales

- Actores del sistema de salud: identificar las instituciones de orden nacional y regional responsables de la gestión y administración del sistema de salud, y las instituciones responsables de la prestación de los servicios de salud.
- Representantes del sector judicial.
- Representantes del sector educativo responsable de la formación del recurso humano en salud.
- Organismos responsables de la protección de los derechos de los usuarios del sistema de salud.
- Entidades que aporten la financiación en cada país.

Actores no gubernamentales

- Sociedades científicas.
- Centros de investigación que trabajan en el área de la salud.
- Agremiaciones de profesionales de la salud.
- Industria farmacéutica.
- Instituciones responsables de la prestación de servicios de salud.
- Agremiaciones de pacientes organizadas.

Otros

- Organizaciones no gubernamentales que se ocupan del tema de la salud.
- Medios de comunicación.
- Población en general, usuarios del sistema de salud.

1.3.1.6. Implementación de la guía

A nivel nacional, la implementación de las guías plantea múltiples retos para el sistema de salud y sus diversos actores. Por ejemplo, aquellos inherentes a la estructura del sistema de salud, a las redes de servicios, a las diferencias en los niveles de complejidad de las instituciones, a las necesidades de la población y a la prestación de servicios en diferentes contextos culturales y sociales.

Para que las guías contribuyan al mejoramiento de las condiciones de salud de la población y de la calidad de la prestación de los servicios, la política de implementación debe considerarse desde el programa nacional de guías y estará orientada a favorecer la adopción por parte de las instituciones de salud y a brindar un apoyo eficiente a los procesos de implementación. Así, la definición de la política de implementación nacional deberá tomar en cuenta estos aspectos (MSPS, 2013):

- Incluir las actividades planteadas en las recomendaciones de las guías dentro de las actividades ofertadas por el sistema de salud o, si es pertinente, por los planes de beneficios.
- Destinar los recursos necesarios para llevar la guía a la práctica a nivel regional o institucional, ya sea creando herramientas de implementación nacionales (repositorios de guías, aplicaciones móviles, etc.), desarrollando o adoptando un manual de implementación, etc.
- Disponer de sistemas de información que permitan evaluar el proceso e impacto de la implementación.
- Identificar e incluir a los actores pertinentes.
- Favorecer las estrategias de difusión, adopción, diseminación y seguimiento, incluyendo la asignación de recursos.
- Determinar el plan de incentivos.
- Incluir la adopción de las guías dentro de los procesos del sistema de garantía de calidad de los servicios de salud, por ejemplo, en procesos de habilitación y acreditación.
- Estimular la inclusión de la política nacional de implementación de guías en la definición de políticas, estrategias y actividades desarrolladas en las instituciones prestadoras de servicios de salud.
- Estimular el sistema de seguimiento, evaluación y control del uso de las guías a nivel nacional.
- Apoyar la política regional e institucional de implementación en cada país.
- Determinar cómo dentro de las guías se presenta la información que apoya la implementación.

En el capítulo 3 se presentan los principales aspectos de la implementación de guías a nivel nacional, regional e institucional.

1.3.1.7. Institucionalización del programa

Institucionalización es hacer que una nueva práctica pase a formar parte de la rutina o norma de la estructura organizacional (WHO, 2000). Depende de la legitimización de las dinámicas, reforzadas por la retroalimentación, y el aumento de las acciones de la nueva práctica que se consideran obvias (Novotná, Dobbins y Henderson, 2012).

La institucionalización del programa nacional de guías es determinante para poder dar continuidad independientemente del ambiente político. Adicionalmente, busca promover estructuras y procesos ajustables a la producción de guías con el fin de orientar la política y la práctica clínica hacia los mejores desenlaces en salud. Esto incluye algunas consideraciones sobre actividades de mejoramiento de la calidad asistencial o de integración con otras actividades de mejoramiento de la calidad asistencial y seguridad del paciente.

La política de institucionalización debe dejar claro el papel de las guías dentro de la prestación del servicio de salud, estimar los recursos adecuados y desarrollar mecanismos para la producción de guías de acuerdo a cada país. Para el proceso de toma de decisiones es clave contar con guías en los tiempos estipulados y con el alcance necesario. Por lo tanto, es clave que desde el programa nacional de guías se consideren aspectos de institucionalización para proveer al sistema de salud con las guías necesarias de forma continua.

Con el fin de coordinar las guías con las políticas en salud y los recursos, se debe buscar la integración de estas dentro de los procesos regulatorios. En este sentido, los pasos identificados son los siguientes:

- 1. A nivel político:** hay que establecer una base legal para la adaptación, la implementación y el uso de las guías, incluyendo la independencia editorial y la financiación.
- 2. A nivel gerencial:** se debe buscar la integración de las guías dentro del fortalecimiento de la capacidad técnica a través de entrenamiento y el establecimiento de centros de excelencia, así como dentro de los sistemas de gestión de la calidad (WHO, 2006).

1.3.1.7.1 Sistema de gestión de la calidad

Las guías y los programas de garantía de la calidad pueden ser complementarios con el fin de apoyar la implementación e institucionalización de las guías, estandarizar el cuidado de calidad y ayudar a romper las barreras con que se encuentran las guías en el ámbito del personal de salud, los entes gubernamentales y los proveedores de salud (WHO, 2000). Se busca que el sistema de garantía de la calidad, como parte de las herramientas del sistema nacional de salud, sitúe el uso de guías como una línea de acción encaminada a promover las mejores prácticas en salud (Sosa-García *et al.*, 2016).

El incluir la gestión de las guías en el sistema de gestión de la calidad facilita el cumplimiento de los objetivos de los planes nacionales de salud, obliga a las áreas de direccionamiento estratégico de los ministerios de salud a apoyar las actividades del programa nacional de guías, reduce el uso de intervenciones que afecten la seguridad de los pacientes y la calidad del cuidado y apoyan la institucionalización de las guías (Collins y Patel, 2009).

En algunos países, el programa nacional de guías se acuña en el marco del mejoramiento continuo de la calidad y los ciclos de planeación, ejecución, verificación y actuación. En la figura 1 se presenta la estructura del programa de guías en el marco del sistema de gestión de la calidad, que contiene cuatro dominios: 1) oportunidades de mejora, entre las que se incluyen aspectos de fortalecimiento del programa de guías; 2) planeación, donde se considera la gestión general del programa y la programación de sus actividades con apoyo multisectorial; 3) desarrollo e implementación, que presenta la operativización de los procesos de desarrollo, adaptación e implementación de las guías nacionales; y 4) evaluación, con la que se monitoriza el programa de guías.

1.3.1.8. Evaluación del programa

En el marco de la gestión de la calidad, el programa de guías requiere un enfoque de mejora continua, por lo que es esencial definir un sistema de monitorización de la ejecución del programa nacional de guías en general y un seguimiento de la adherencia a las recomendaciones de las guías.

El mejoramiento continuo impulsa al programa nacional de guías a establecer medidas eficaces en beneficio de satisfacer al paciente y el sistema de salud nacional. Esta evaluación debe realizarse a través de indicadores de impacto, proceso y resultado, considerando las fuentes de información existentes en cada país con el fin de garantizar la viabilidad de medición y que no demande la creación de nuevos registros (véase el capítulo 3 para mayor información).

Figura 1. Estructura del programa de guías en el marco del sistema de gestión de la calidad



1.3.1.9. Priorización de las guías

A pesar de que idealmente todos los problemas salud que aquejan a una población en particular deberían abordarse en un marco para la toma de decisiones informada por la evidencia mediante guías, esto no ocurre en la realidad. El desarrollo de guías requiere de un intenso trabajo y la disposición de recursos humanos, tecnológicos y financieros. Es esta la razón por la cual los países o instituciones que desarrollan guías necesitan priorizar aquellos problemas de salud en los que el contar con una guía permita obtener los mayores beneficios en salud (ACSQHC, 2017).

El primer paso para que los países y otras instituciones de salud de la Región participen en el proceso de adaptación rápida de guías actualizadas es llevar a cabo la priorización de los problemas de salud en los que el contar con una guía sería beneficioso para el sistema de salud, en el marco de las actividades del programa nacional de guías.

La priorización constituye una aproximación eficiente mediante la cual los tomadores de decisiones determinan en dónde centrar los esfuerzos en salud, con la intención de disminuir la inequidad, la carga de la enfermedad; igualmente, es útil para mejorar la planificación de las guías que se van a desarrollar (Atkins *et al.*, 2012). La priorización es, entonces, una respuesta a las limitaciones económicas que desafían la sostenibilidad de los sistemas y constituye, en parte, la solución a una demanda creciente de más y mejores recursos en salud (MSPS, 2013). Por ello, un verdadero ejercicio de priorización demanda un método explícito, sistemático y participativo, tomando en cuenta los alcances de la decisión que se toma, de su potencial impacto en términos de la salud colectiva, el bienestar común y el consumo de recursos (GETS, 2010).

La responsabilidad de seleccionar el tema, que dará pie al desarrollo de una guía de práctica nacional, habitualmente recae sobre el ente regulador (o el ente responsable del programa nacional de guías) que define las normas y directrices en materia de salud y política pública. Estos entes son los que habitualmente a partir de un listado de temas potenciales (cuyo origen radica por ejemplo, en la consulta a los interesados o en las condiciones con mayor carga de enfermedad o impacto en costos para el sistema) dan el primer paso para el desarrollo de una guía (Frutos Pérez-Surrio, Sala-Piñol y Sanmartí-Martínez, 2016).

En el capítulo 2 se presentan algunas herramientas para desarrollar la priorización de guías dentro del proceso de adaptación nacional y el proceso de adaptación de las guías priorizadas.

1.4. Retos del programa nacional de guías

La primera barrera para la creación del programa es la falta de confianza en las guías. Por lo tanto, el programa debe determinar la adaptación y el desarrollo de guías elaboradas con métodos rigurosos y libres de sesgos, utilizando la metodología GRADE y con mecanismos que permitan la participación de los actores del sistema (Rossof, 2012).

A medida que avanza la investigación, y dados los recursos destinados para los programas de guías, es un desafío contar con guías para todos los temas prioritarios nacionales que se encuentren actualizadas, sean de fácil acceso y estén aceptadas por los usuarios. Por este motivo, es determinante contar con capacidad técnica para mantener el programa y que este se actualice en relación con las metodologías de guías (Ellen *et al.*, 2013). Para ello se propone mantener una educación continua del personal nacional a cargo, aunque deben considerarse ciertos aspectos en relación con esta tarea, como el pequeño número de académicos y expertos con experiencia en la Región, el gran número de guías que necesita elaborarse, la forma en como las nuevas tecnologías surgen constantemente, el recambio del personal y las limitaciones de la obtención de evidencia local y mundial. Algunas estrategias para mantener la capacidad técnica de las instituciones es la creación de alianzas nacionales e internacionales con expertos, organizaciones y centros de excelencia, lo cual es fundamental, así como la asignación de recursos al programa nacional de guías.

El éxito del programa nacional de guías radica en contar con apoyo de las estructuras gubernamentales relacionadas con esta materia. Por lo tanto, es muy importante buscar apoyo en el momento de fortalecer el programa y crear dinámicas participativas con todos los actores relevantes del sistema de salud.

Capítulo 2: Adaptación de guías

2.1 Introducción

Con el fin de apoyar las actividades del programa nacional de guías relacionadas con el establecimiento de las metodologías de adaptación de guías, la conformación de los grupos desarrolladores de guías y el diligenciamiento de la plantilla de reporte de guías, a continuación se presentan las metodologías de adaptación de guías propuestas.

2.2 Adaptación de guías como modelo

El desarrollo de guías de alta calidad metodológica y transparencia es un desafío importante al que se enfrentan las instituciones de salud de todo el mundo. Una de las principales limitaciones en el momento de utilizar las recomendaciones contenidas en las guías es el hecho de que, a pesar de que la evidencia respecto de los beneficios y perjuicios asociados a una intervención en salud son extrapolables a la mayoría de las poblaciones de todo el mundo, en muchos casos esto no se refleja en otros dominios de la toma de decisiones, como por ejemplo, los valores y preferencias de los pacientes, la factibilidad de implementación, la posibilidad de introducir inequidad en el sistema de salud, y la cuantía y disposición de recursos. Esto lleva a la conclusión de que dos equipos de elaboración de guías que actuaran en distintos escenarios, pero partiendo de la misma evidencia de efectividad, podrían perfectamente presentar recomendaciones diametralmente opuestas, aunque ambas válidas en sus contextos.

La adaptación de una guía se define como una metodología sistemática para utilizar y ajustar una guía preexistente producida en un contexto en particular para su uso en otro contexto nuevo, una cultura diferente o una estructura organizacional distinta. Este proceso de adaptación de una guía y sus recomendaciones debe asegurar que la nueva guía adaptada incorpora recomendaciones relevantes para el contexto de uso y que se han considerado las necesidades locales del sistema de salud, las prioridades en salud, la legislación, las políticas y los recursos del nuevo contexto de uso (ADAPTE, 2009; Schünemann *et al.*, 2016).

Adaptar guías presenta una serie de beneficios: 1) permite reducir los tiempos de desarrollo de guías; 2) reduce la cantidad y grado de experiencia metodológica requerida por el equipo de adaptación; y 3) permite traer evidencia en salud recolectada y sintetizada por profesionales altamente capacitados para estas tareas a contextos donde obtener los mismos resultados tomaría mucho tiempo y esfuerzo.

Sin embargo, la adaptación no está ajena a dificultades: 1) se debe confiar en el trabajo metodológico realizado por otros equipos de desarrollo de guías; 2) obliga a recontextualizar la evidencia disponible; 3) no exime a la institución que está adaptando la guía de convocar un panel de expertos para la elaboración de dicha guía; 4) una guía puede ser altamente relevante, pero podría requerir actualización de la evidencia presentada; y 5) se debe realizar un análisis de barreras y facilitadores locales para la implementación de las recomendaciones.

Considerando los beneficios descritos arriba, se propone utilizar la metodología de la adaptación de guías. El modelo que se sugiere a continuación está basado principalmente en la metodología de adaptación de guías GRADE-ADOLPMENT (Schünemann *et al.*, 2017), el manual metodológico para el desarrollo de guías de la Organización Mundial de la Salud (WHO, 2014), los manuales GRADE en inglés y español disponibles en gradeworkinggroup.com y la experiencia del grupo elaborador.

Se plantean en este documento dos escenarios posibles para la adaptación de guías GRADE en los países de la Región:

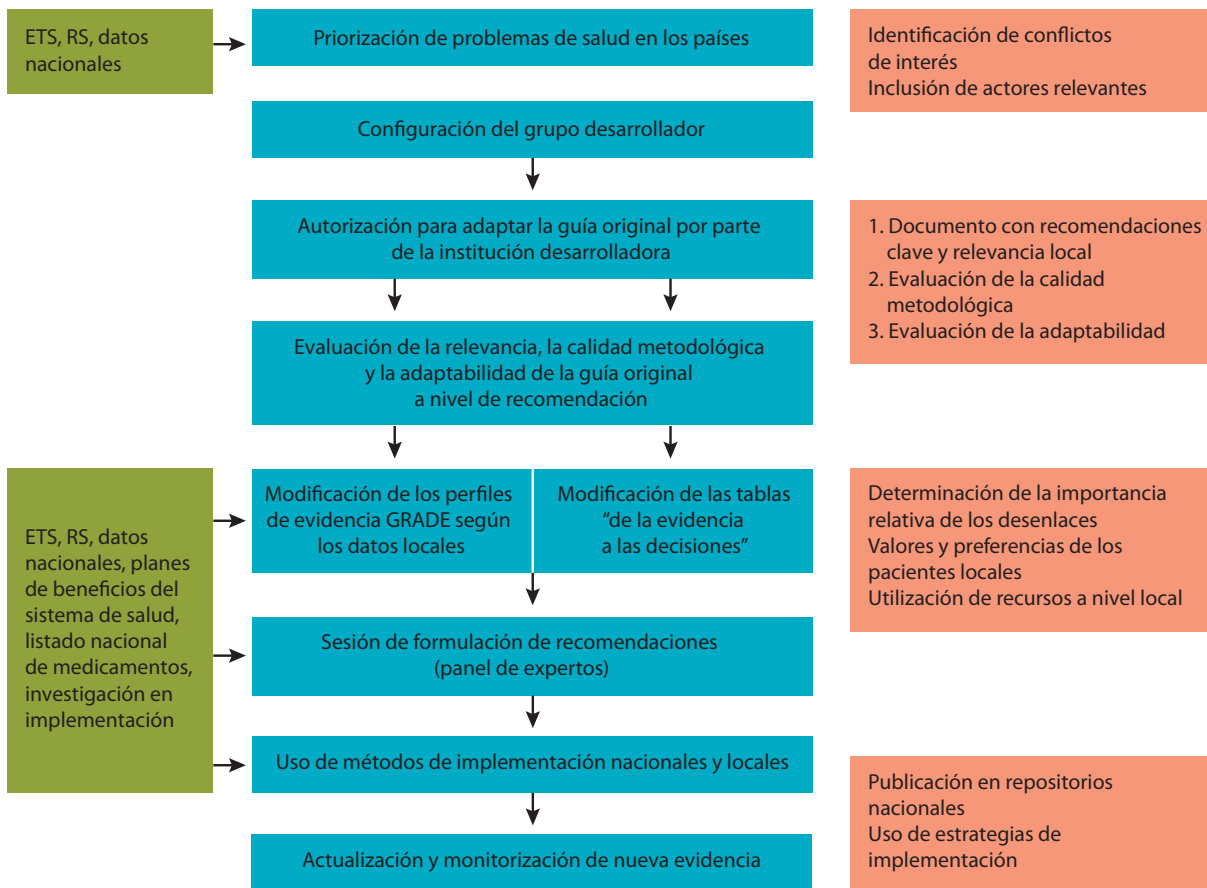
2.2.1. Adaptación rápida de guías GRADE actualizadas

Este modelo se basa en la identificación temprana de guías GRADE recientemente publicadas con el objetivo de realizar su adaptación en un tiempo suficientemente corto como para que la versión adaptada se siga considerando como actualizada en el momento de su publicación. Haby *et al.* (2016b) diseñaron una metodología de respuesta rápida para la toma de decisiones que se ajusta a los métodos de adaptación rápida de guías. Este modelo pone énfasis en maximizar el proceso de adaptación, eliminando la carga de trabajo asociada a la recolección, la evaluación y la síntesis de evidencia, así como la optimización de tiempo y recursos. De forma general, una guía de alta calidad y de publicación reciente se somete a un proceso de contextualización de sus recomendaciones con el fin de facilitar su implementación. La adaptación de la guía depende del alcance y las preguntas planteadas por el grupo desarrollador de la guía.

Se deben considerar los datos locales, la evaluación de las tecnologías de la salud locales, los reportes de política, la investigación en implementación, los planes de beneficios, el listado esencial de medicamentos y los programas nacionales cuando se elaboran las guías.

Este modelo es factible dado que anualmente las organizaciones más reconocidas en el desarrollo de guías de calidad, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), del Reino Unido, publican entre diez y veinte guías. Adicionalmente, se deben considerar las evaluaciones de tecnologías de la salud, las revisiones sistemáticas y los datos nacionales, entre otros (figura 2).

Figura 2. Esquema general para la adaptación de guías GRADE actualizadas



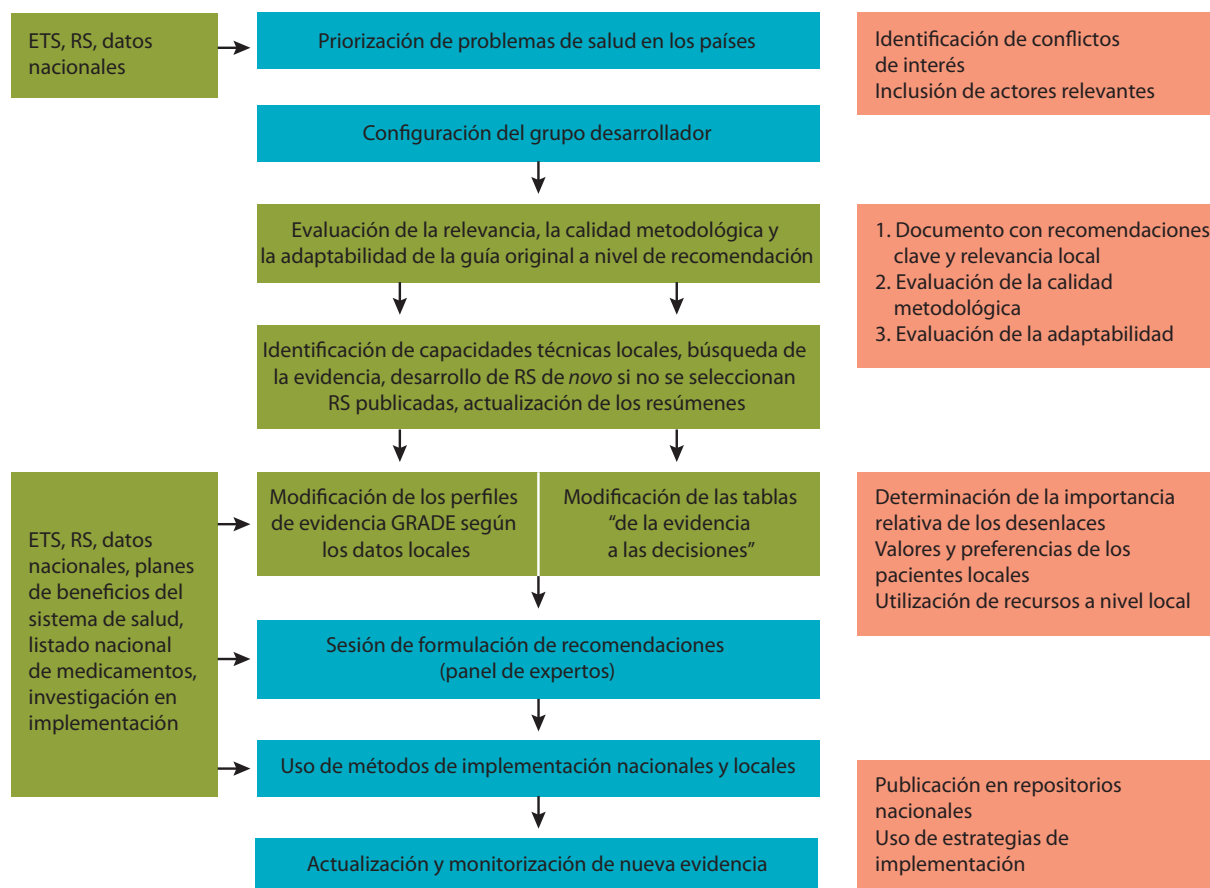
ETS: evaluaciones de tecnologías de la salud; RS: revisiones sistemáticas.

2.2.2. Adaptación de las guías GRADE que requieren actualización de la evidencia

Este modelo se basa en la identificación de una guía GRADE relevante para el problema de salud de la institución que requiere adaptar; sin embargo, dicha guía no se encuentra actualizada. Esto implica que el grupo metodológico deberá actualizar la evidencia correspondiente, valiéndose de las propias estrategias de búsqueda sugeridas en la guía original, o valiéndose de revisiones sistemáticas que, respondiendo a la pregunta de la guía, efectivamente se encuentran actualizadas. Este proceso requiere que el grupo metodológico cuente con habilidades específicas relacionadas con la búsqueda de evidencia, su evaluación y su síntesis. La duración de este proceso es variable, dependiendo del número de recomendaciones que requieran actualización, la capacidad técnica del grupo desarrollador, los recursos disponibles y la cantidad de nuevos estudios primarios que hay que incluir.

En la figura 3 se presentan los pasos para la adaptación de guías GRADE con actualización.

Figura 3. Esquema general para la adaptación de guías GRADE con actualización



ETS: evaluaciones de tecnologías de la salud; RS: revisiones sistemáticas.

De acuerdo con estos dos modelos de adaptación presentados, a continuación se presentan los pasos básicos para desarrollar la adaptación de guías.

2.3. Priorización

Durante el desarrollo de un ejercicio de priorización, siempre se debe garantizar la participación de todos los actores interesados. La pluralidad y la representatividad son componentes claves a la hora de identificar las verdaderas necesidades de una nación, al tiempo que blindan el proceso de legitimidad (GETS, 2010). Por lo tanto, es importante que el ente responsable del programa nacional de guías en cada país realice un ejercicio de priorización de forma multisectorial y elabore un listado de las guías más importantes que se deban desarrollar o adaptar a nivel nacional.

A continuación se presentan algunas herramientas de priorización de guías.

2.3.1 Herramientas de priorización

Se aconseja que la priorización de guías nacionales se desarrolle con herramientas que permitan hacer más objetivo el proceso utilizando criterios específicos (MSPS, 2013). En la actualidad existen múltiples aproximaciones para priorizar. A continuación se presentan las más usadas:

Criterios de la OMS

Entre los criterios propuestos por la OMS para la priorizar los temas de salud y desarrollar guías se encuentran los siguientes (Oxman, Schünemann y Fretheim, 2006):

- Intervenciones mayores que podrían tener un impacto en el sistema de salud, más allá del alcance de la relación del profesional de la salud con los pacientes.
- La subutilización de una intervención de salud que mantiene los indicadores de salud por debajo de las estimaciones esperadas.
- La presencia de intervenciones de cuestionada efectividad que, sin embargo, son ampliamente usadas en el sistema de salud.
- La presencia de una nueva intervención de salud en relación con la cual no existe en la actualidad información clara para los profesionales de la salud a la hora de actuar.
- Existe variabilidad en la práctica clínica, lo que podría significar que ciertos pacientes no están recibiendo intervenciones de probada efectividad.

Herramienta PriGPC

El grupo desarrollador español GuíaSalud propone el uso del instrumento PriGPC, que es una aplicación de ejecución automática desarrollada con el objetivo de sistematizar el tema objeto de la guía. Este instrumento consta de 28 ítems agrupados en tres dominios: problema de salud, atención social y sanitaria e impacto potencial (GuíaSalud, 2016).

Herramienta PRIO-tool

Otra herramienta que es una escala de priorización es la herramienta PRIO-tool (Revez *et al.*, 2010). Este instrumento presenta como criterios de priorización la carga de la enfermedad, la necesidad de información por parte del sector de la salud, la factibilidad de generar recomendaciones que promuevan mejores condiciones de salud acordes a los recursos disponibles y a las prioridades en política pública, la disponibilidad de intervenciones con efectividad comprobada, el potencial impacto sobre el consumo de recursos, la variación injustificada en la práctica, el impacto del tema sobre la población vulnerable o menos favorecida, la aceptabilidad del tema entre los usuarios del sistema y los profesionales de la salud, la frecuencia de even-

tos adversos y la posibilidad de impactar positivamente en los factores de riesgo existentes (Revez *et al.*, 2010). El instrumento asigna un puntaje para cada dominio, lo que permite priorizar los temas con mayor puntaje. La herramienta se presenta en el siguiente enlace: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2846928/>. En la guía metodológica para el desarrollo de guías en Colombia se presenta una adaptación (MSPS, 2013).

Consideraciones de priorización

Una vez finalizado el proceso de priorización, se deben evitar los largos tiempos de espera para elaborar las guías, dado que pueden presentarse cambios en las prioridades. Por lo tanto, se debe contar con un listado actual de guías que se deben priorizar y con un proceso ágil de selección (GETS, 2010). La selección de la herramienta de priorización va a depender de la experticia de los entes responsables de la priorización y la disponibilidad de herramientas de priorización nacionales.

2.4. Conformación del grupo desarrollador de la guía

Cuando el tema de la guía se ha seleccionado, se procede a conformar el grupo desarrollador de la guía, que está compuesto por los profesionales directamente responsables de adaptar la guía, incluidos los pacientes o sus representantes. El equipo de trabajo debe ser multidisciplinario y en ocasiones intersectorial, con varios objetivos: que los puntos de vista de los usuarios potenciales de la guía estén incluidos en el proceso; que la totalidad de la evidencia relevante sea recuperada; que se contemplen los aspectos claves relacionados con el cuidado y la atención de los pacientes; que se detecten y analicen los problemas prácticos derivados del uso de las futuras recomendaciones; y que se apoyen los procesos de implementación (OPS, 2006).

Las funciones del grupo desarrollador de la guía en procesos de adaptación rápida y adaptación con actualización tienen algunos puntos en común y otras diferencias que se presentan en el cuadro 3.

No existe un número recomendado de participantes que garantice el éxito del proyecto. No obstante, tradicionalmente los grupos desarrolladores sugieren que el equipo se conforme acorde a la complejidad del tema, la cantidad de preguntas formuladas y el volumen de evidencia disponible (MSPS, 2013). Otro aspecto que hay que tener en cuenta es que el número de profesionales que integren el grupo desarrollador debe ser el idóneo, para evitar la sobrecarga de trabajo a la vez que no se incurre en un tamaño difícil de manejar. Se recomienda que el número de integrantes oscile entre seis y doce personas, incluyendo el representante de los pacientes (GETS, 2010).

Cuadro 3. Funciones del grupo desarrollador de guías por tipo de adaptación

Funciones del grupo desarrollador de guías	Adaptación rápida	Adaptación con actualización
Definición de alcance y objetivos		
Formulación de preguntas clínicas		
Selección de la guía que se va a adaptar		
Búsquedas sistemáticas		
Extracción de evidencia y construcción de perfiles GRADE		
Inclusión de evidencia local		
Ajuste de los perfiles GRADE al contexto de uso de la guía		
Revisión de las recomendaciones		
Escritura de la guía		

De esta forma, podríamos agrupar en cinco categorías a los integrantes del grupo desarrollador. Su cargo, perfil profesional y atribuciones se presentan esquemáticamente en el cuadro 4.

Cuadro 4. Integrantes y funciones del grupo desarrollador de la guía

Cargo	Perfil del profesional	Funciones
Líder	<ul style="list-style-type: none"> • Experto con reconocimiento en el tema de la guía. • Posee capacidad de liderazgo y de trabajo en equipo. • Es deseable que tenga experiencia en el desarrollo de guías y que sea conocedor de aspectos básicos relacionados con la medicina basada en la evidencia. • Debe presentar declaración de conflictos de interés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vela por el funcionamiento armónico del grupo. • Lidera, coordina y maneja los procesos internos del grupo. • Garantiza que el grupo cuente con los recursos necesarios para desarrollar su labor. • Promueve la participación de todos los integrantes del equipo y asegura la transparencia del proceso. • Facilita la interacción entre los participantes. • Incentiva el debate y no presiona para el cierre de acuerdos. • Apoya en la decisión de adaptar o desarrollar la guía. • Participa en los procesos de implementación y difusión de la guía. • Vela por el cumplimiento del cronograma del proyecto. • Apoya en la redacción del documento.
Coordinador metodológico	<ul style="list-style-type: none"> • Profesional con formación y experiencia en el desarrollo o la adaptación de guías. • Idealmente, con entrenamiento formal en epidemiología clínica, bioestadística, salud pública, metodología de la investigación o evaluación de tecnologías sanitarias. • Debe presentar declaración de conflictos de interés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Establece las actividades que se van a realizar con el apoyo del líder a lo largo del proceso. • Capacita a los integrantes del equipo en el proceso de desarrollo o adaptación. • Apoya la formulación de las preguntas clínicas y la graduación de los desenlaces. • Realiza el control de calidad de los productos elaborados. • Coordina el desarrollo de las recomendaciones. • Garantiza la adherencia al método. • Apoya en la redacción del documento. • Participa en los procesos de implementación y difusión de la guía.

Cargo	Perfil del profesional	Funciones
Expertos en métodos	<ul style="list-style-type: none"> • Profesionales con formación y experiencia en el campo de la investigación médica. • Idealmente, con entrenamiento formal en epidemiología clínica, bioestadística, salud pública, metodología de la investigación o evaluación de tecnologías sanitarias. • Deben presentar declaración de conflictos de interés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Capacita a los integrantes del equipo en el proceso de desarrollo o adaptación. • Apoya la decisión de adaptación. • Apoya la formulación de las preguntas clínicas y la graduación de los desenlaces. • Busca y recopila la evidencia científica necesaria. • Evalúa el conjunto de fortalezas y debilidades de la evidencia. • Apoya en la redacción del documento. • Participa en los procesos de implementación y difusión de la guía.
Expertos clínicos	<ul style="list-style-type: none"> • Profesionales con experiencia en el área de interés para la guía. • Este grupo está conformado por los profesionales clínicos involucrados con la atención de los pacientes objeto de la guía (serán los usuarios de la guía). • Deben presentar declaración de conflictos de interés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Participa en las reuniones convocadas a lo largo del proceso. • Apoya la decisión de adaptar o desarrollar la guía. • Contribuye con la formulación de las preguntas clínicas y la graduación de los desenlaces. • Apoya al grupo metodológico durante la búsqueda y la selección de la evidencia. • Proporciona aportes relevantes acerca de la evidencia recuperada. • Participa activamente en el consenso que da origen a las recomendaciones. • Participa en los procesos de implementación y difusión de la guía. • Apoya en la redacción del documento.
Representante de pacientes o cuidadores	<ul style="list-style-type: none"> • Conoce de primera mano la condición objeto de la guía (presenta o está a cargo de un paciente con la condición de interés para la guía). • Pertenece a un grupo de apoyo a pacientes del tema de la guía. • Debe presentar declaración de conflictos de interés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Participa en las reuniones convocadas a lo largo del proceso. • Contribuye con la formulación de las preguntas clínicas y la graduación de los desenlaces. • Proporciona aportes relevantes acerca de la evidencia recuperada. • Participa activamente en el consenso que da origen a las recomendaciones.
Otros profesionales	<ul style="list-style-type: none"> • Acorde a las necesidades del proyecto. Pueden formar parte de este grupo expertos en economía de la salud, especialistas en implementación, expertos en gestión documental, personal administrativo, revisores externos o consultores. • Deben presentar declaración de conflictos de interés. 	<ul style="list-style-type: none"> • De acuerdo con su participación en el proceso de adaptación, tendrá unas funciones específicas determinadas por el líder de la guía.

Fuente: Adaptado de GETS, 2010.

2.5. Manejo de los conflictos de interés

Una vez que se ha identificado a los candidatos para integrar el grupo desarrollador de la guía, es primordial verificar que ninguno de ellos posea algún impedimento que lo inhabilite para ejercer sus actividades. A este proceso se lo conoce como declaración de los conflictos de interés y constituye un punto clave a la hora de obtener recomendaciones imparciales informadas por la evidencia, libres de sesgos externos (intereses particulares). Es también un paso indispensable para poder tomar posesión del cargo (Norris *et al.*, 2011).

El Instituto de Medicina de Estados Unidos define un **conflicto de interés** como toda circunstancia en que el juicio profesional sobre un interés primario (por ejemplo, la seguridad del paciente o la validez de una investigación), puede estar influido consciente o inconscientemente por un interés secundario (como, por ejemplo, un beneficio financiero o de reconocimiento) (IOM, 2009). Los conflictos de interés representan una seria amenaza para la validez de las recomendaciones y podrán, en el peor de los casos, afectar negativamente la salud de toda una población si dan origen a recomendaciones sesgadas y fundamentadas en juicios de valor (Norris *et al.*, 2011). En el caso de la OMS, se estableció un marco general de la colaboración con los agentes no estatales (FENSA, por su sigla en inglés) que contiene políticas específicas relativas a la colaboración con cada uno de los grupos de agentes no estatales, a saber, las organizaciones no gubernamentales, las entidades del sector privado, las fundaciones filantrópicas y las instituciones académicas. Los Estados Miembros de la OPS adoptaron el FENSA por medio de la resolución CD55.R3, aprobada en el 55.º Consejo Directivo en septiembre del 2016. Para la OMS, “la existencia de un conflicto de intereses en cualquiera de sus formas no significa de suyo que se haya cometido una acción impropia, sino más bien que existe el riesgo de que esa acción impropia se cometa. Los conflictos de intereses no son solamente financieros, sino que pueden también adoptar otras formas” (WHO, 2014). La incorporación de la declaración y el análisis de los conflictos de interés en las guías de práctica debe darse en el marco legal país.

2.5.1 Tipos de conflictos de interés

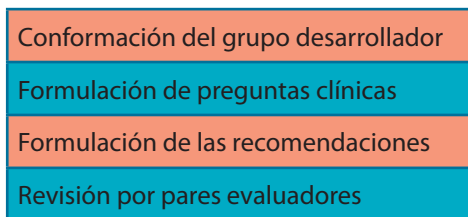
Los conflictos de interés se clasifican en específico e inespecífico, y estos, a su vez, en personales (económico o no económico) y no personales (económico o no económico) (OMS, 2015). A continuación, se presentan algunas características de los tipos de conflicto de intereses (MSPS, 2013; WHO, 2014):

1. Conflicto de interés específico es aquel que se relaciona estrechamente con la tecnología o la intervención que será objeto de evaluación en la guía.
2. Conflicto de interés inespecífico es aquel que se vincula indirectamente con el producto o la tecnología, mediante la interacción con el productor, el comercializador o el usuario.
3. Se presenta un conflicto de interés económico (específico o inespecífico) cuando la relación del profesional con la industria implica recibir honorarios en dinero o en especie por actividades desarrolladas relacionadas con el tema de la guía (consultorías, por ejemplo).
4. Los conflictos de interés no económicos o conflicto de interés intelectual aluden un pronunciamiento público a priori del profesional en cuanto al tema objeto de discusión.
5. Los conflictos de interés económicos y no económicos podrán ser de tipo personal o familiar, dependiendo de si es el profesional quien se beneficia directamente de las prebendas o el bien, o si el beneficio recae sobre alguien respecto de quien el declarante tiene alguna responsabilidad legal o moral (como, por ejemplo, un familiar, un departamento u una organización). No existe límite económico para declarar.

Todos los potenciales miembros del grupo desarrollador de la guía deben diligenciar el formato correspondiente al igual que cualquier otra persona que forme parte del proceso de elaboración de la guía o

que intervenga en sus contenidos. Es recomendable que se actualicen periódicamente las declaraciones si es necesario (GETS, 2010; WHO, 2016).

Se recomienda que los conflictos de intereses se identifiquen en los siguientes pasos del proceso de adaptación de la guía:

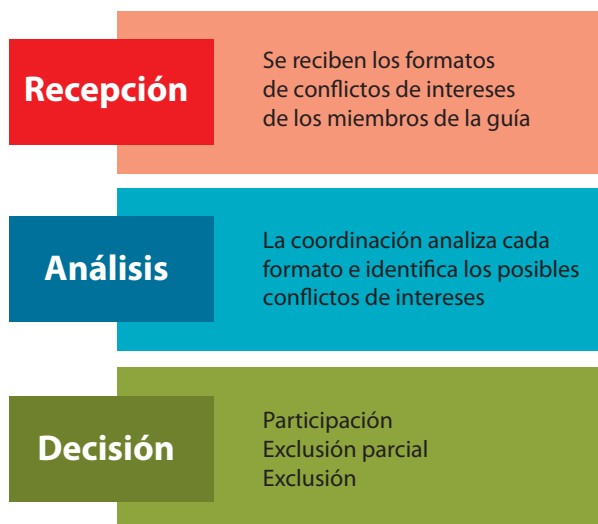


Existen varios formatos para la declaración del conflicto de intereses. Pueden encontrarse en la OMS, la OPS y manuales metodológicos, además de los formatos oficiales de los grupos desarrolladores.

2.5.2 Análisis de las declaraciones de conflictos de interés

En lo que respecta al análisis de las declaraciones de cada miembro del grupo desarrollador de una guía, cada una de ellas es evaluada en primera instancia por el líder y el coordinador del equipo metodológico, quienes toman decisiones preliminares sobre la participación de cada integrante. Posteriormente, este análisis preliminar se presenta ante los demás integrantes del equipo, quienes, tras la lectura y análisis individual de la declaración original, expresarán su acuerdo o desacuerdo con la decisión tomada. Las decisiones serán definitivas cuando se presente acuerdo. En caso de no ser así, se abrirá un espacio de discusión para intentar llegar a un consenso. Si no es factible resolver la discrepancia, o cuando se considere un “caso difícil”, podría ser beneficioso contar con la opinión de un comité independiente que lo analice (MSPS, 2013). En la figura 4 se resume el proceso de análisis de los conflictos de intereses. Adicionalmente, las instituciones elaboradoras de la guía disponen de mecanismos de evaluación legal y ética, con los que se deben articular los procesos de declaración y análisis de los conflictos de interés.

Figura 4. Secuencia de análisis de las declaraciones de conflictos de interés



2.6. Definición de los alcances y objetivos de la guía

Dado que las guías buscan asistir la toma de decisiones informadas en el contexto específico de una enfermedad o condición de salud, es primordial que el grupo desarrollador defina con precisión cuáles serán los alcances y los objetivos de la guía, al igual que la audiencia a la cual está dirigida y el tipo de pacientes que se abordarán (Frutos Frutos Pérez-Surio, Sala-Piñol y Sanmartí-Martínez, 2016).

Cuando se habla de definir el objetivo, se está haciendo alusión a lo que se pretende o lo que se busca con el desarrollo de la guía. Tradicionalmente, el objetivo se expresa en forma de una sentencia sencilla, en donde se pone de manifiesto el propósito en salud (prevención, diagnóstico o tratamiento), el beneficio esperado y la población diana (GETS, 2010).

Un ejemplo de un objetivo claramente formulado es el siguiente:

"reducir la variabilidad injustificada en el tratamiento de las pacientes con trombosis venosa profunda durante la gestación"		
Objetivo que se busca	Beneficio esperado	Población diana
Tratamiento	Reducir la variabilidad injustificada que puede convertirse en inequidad	Gestantes con trombosis venosa profunda

La guía, de acuerdo a la complejidad del tema, puede contemplar uno o más objetivos. No obstante, es crucial que estos se definan de antemano y con claridad, que sean factibles y, eventualmente, medibles. Ahora bien, cuando nos referimos al alcance, el grupo desarrollador perfila aquellos aspectos clínicos que serán cubiertos por la guía, aquellos que no, la población, el nivel de atención y los usuarios diana (MSPS, 2013).

Un ejemplo de un alcance claramente formulado es el siguiente, tomado de una guía de manejo del evento tromboembólico venoso durante la gestación, el parto o el puerperio (ASBOG, 2017):

Aspecto clínico cubierto: qué aspectos del manejo cubre la guía
"Esta GPC constituye un insumo para los profesionales de la salud que atienden a mujeres en periodo de gestación que requieren intervenciones para el tratamiento de un evento tromboembólico venoso".
Aspecto clínico no cubierto: qué aspectos se excluyen de la guía
"Esta GPC no está dirigida al cuidado de las mujeres que requieren tratamiento de un evento tromboembólico de origen arterial, asociado a patología oncológica o cardíaca o que ameritan el inicio de tromboprofilaxis".
Población diana: identificación de pacientes a quienes se aplican las recomendaciones de la guía
Mujeres en periodo de gestación que requieren el uso de intervenciones para el tratamiento de un evento tromboembólico venoso, ya sea en el ámbito intra o extrahospitalario.
Usuarios diana: perfiles de quienes usarán la guía para el manejo de los pacientes
La guía está dirigida específicamente a profesionales de enfermería y medicina general, especialistas en obstetricia y ginecología, medicina crítica, medicina materno-fetal, anestesiología y medicina interna.

La definición de los alcances y objetivos de las guías nacionales puede realizarse con los grupos de intereses. Esto permite captar la opinión de los usuarios diana y los vincula tempranamente al proceso, y crea un ambiente de confianza y trabajo en equipo al tiempo que sienta las bases para la disseminación y la implementación (MSPS, 2013).

2.7. Formulación de las preguntas PICO y graduación de los desenlaces

Una vez que se ha logrado el acuerdo entre los integrantes para delimitar el tema sobre el que se desarrollará la guía, el grupo desarrollador deberá formular las preguntas clínicas que permitirán lograr el objetivo propuesto, sin exceder los alcances definidos. Para ello, el grupo de expertos clínicos, en conjunto con los asesores en métodos, deberá realizar un listado de preguntas estrechamente ligadas con la enfermedad o condición, las cuales, a su vez, tendrán que ser relevantes para la práctica clínica (GETS, 2010). La selección apropiada de las preguntas garantiza que se brinde una respuesta a los principales interrogantes a los que se enfrenta el clínico, al tiempo que facilitarán la construcción de recomendaciones que tengan impacto sobre los puntos más sensibles para los pacientes (GETS, 2010).

Por ello, estas preguntas deben ser importantes, precisas y factibles de responder, para evitar el consumo innecesario de recursos y para facilitar la construcción de la estrategia de búsqueda (Aslam y Emmanuel, 2010). En el momento de formular las preguntas clínicas se debe considerar el alcance de la guía, la necesidad de dar respuesta a preguntas clínicas específicas y el recorrido del paciente dentro del sistema de salud.

De esta forma, el primer paso para la construcción de las preguntas es la redacción de un listado de preguntas de primera línea (o genéricas), que luego serán transformadas en preguntas clínicas contestables (o de segunda línea), siguiendo la estructura conocida como PICO (acrónimo de **población, intervención, comparación y desenlaces**) (MCI, 2009b). Al final de este proceso, las preguntas clínicas no solo tendrán la orientación clínica correcta, sino que también tendrán la estructura adecuada que permita identificar la evidencia científica pertinente.

Siguiendo el ejemplo propuesto en el cuadro 5, y teniendo en mente el alcance y objetivo que nos atañe, podemos ver a continuación la pregunta de primera línea propuesta por el clínico y su ulterior transformación en una pregunta de segunda línea por parte del metodólogo.

Cuadro 5. Formato de preguntas PICO

Pregunta de primera línea generada		
Pregunta de segunda línea generada en formato PICO		
Población	Intervención/comparador	Desenlaces o medidas de resultado
Mujeres en periodo de gestación	Heparina de bajo peso molecular Heparina no fraccionada Antagonistas de la vitamina K Inhibidores de la trombina	Mortalidad Discapacidad Progresión a un tromboembolismo pulmonar Edema en los miembros inferiores Trombocitopenia por heparinas Cambio en el tiempo de protrombina

Es importante resaltar la importancia de los desenlaces o medidas de resultado. Los integrantes del grupo desarrollador deben tener presente que estos son el resultado de los esfuerzos de los proveedores de salud para brindar un cuidado óptimo, es decir, nos indican si las intervenciones son eficaces y seguras. Deberán seleccionarse a partir de un ejercicio de priorización, preservando aquellos realmente importantes para evaluar la efectividad de las intervenciones (Guyatt *et al.*, 2011).

Los desenlaces contemplados no solo deben ser favorables, sino también desfavorables, y cuando sea relevante podrán contemplar los costos de la atención en salud. En cuanto a su importancia, esta podrá determinarse utilizando una escala ordinal de nueve unidades propuesta por el grupo GRADE. Según esta aproximación, los desenlaces se clasifican de acuerdo a su calificación como críticos, importantes pero no críticos, y no importantes, como se presenta a continuación (Guyatt *et al.*, 2011):

DESENLACE NO IMPORTANTE			IMPORTANTE NO CRÍTICO			CRÍTICO		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Para cada pregunta solo se debe conservar un máximo siete desenlaces, preservando preferentemente aquellos que resulten críticos para los pacientes.

Cuando se elabore el listado de preguntas para la guía se debe tener en mente el tiempo y los recursos disponibles. Hay que evitar caer en el entusiasmo desmedido que lleve a la formulación de un gran número de preguntas, que solo llevará al desgaste del equipo. El grupo desarrollador debe discutir cuál es el número de preguntas que debe desarrollar de acuerdo a los recursos disponibles y el cronograma del proyecto, sin olvidar como criterios de priorización la cantidad de evidencia disponible, la factibilidad de responder a ellas y el impacto sobre la guía (GETS, 2010).

2.8. Búsqueda de guías existentes

Una vez formuladas las preguntas clínicas en formato PICO, el siguiente paso es realizar la búsqueda sistemática de guías de práctica clínica con el ánimo de identificar aquellos documentos de carácter nacional o internacional que podrían servir como fuente para la incorporación de evidencia. Este paso es de suma relevancia y estará a cargo del experto en métodos, quien contará con el apoyo del grupo de clínicos (Martínez *et al.*, 2012).

El primer paso para realizar esta búsqueda sistemática es identificar las bases de datos, las páginas de los grupos desarrolladores y los repositorios electrónicos en donde es más factible encontrar la información deseada. En cada uno de estos lugares, la búsqueda se realizará por medio de una combinación de términos libres y lenguaje controlado conectados mediante el uso eficiente y apropiado de operadores booleanos (Higgins, 2011). Los términos reflejarán la población blanco de la guía y el objetivo que se persigue (diagnóstico, tratamiento, pronóstico) (Higgins y Green, 2011). Según las bases de datos bibliográficas en las que se realice la búsqueda, se podrán utilizar filtros especializados de búsqueda, o pueden crearse. Para ello se recomienda contar con un profesional con experticia en búsquedas de la literatura (GETS, 2010; MSPS, 2013). No obstante, esto no será indispensable cuando la búsqueda se ejecute en repositorios electrónicos que solo almacenan guías de práctica o cuando el sondeo se haga en páginas de grupos desarrolladores de guías.

A continuación se presentan algunas sugerencias de repositorios, páginas de grupos desarrolladores y bases de datos que deben revisarse a la hora de buscar las guías más relevantes y actuales acerca de un tema. Este listado no es exclusivo y es indispensable que el grupo desarrollador explore otras fuentes adicionales de información según cuál sea el tema objeto de la guía, tales como las páginas de sociedades científicas de referencia. También en los portales de los ministerios de salud, los centros de referencia y los grupos desarrolladores de México, Perú, Chile, Argentina y Brasil entre otros.

Páginas de grupos desarrolladores de guías

Grupo desarrollador	País	Dirección electrónica
National Institute for Clinical Excellence (NICE)	Reino unido	http://www.nice.org.uk
Scottish Intercollegiate Network (SIGN)	Escocia (Reino Unido)	http://www.sign.ac.uk/
Ministerio de Salud y Protección Social	Colombia	http://gpc.minsalud.gov.co/SitePages/default.aspx
Organización Mundial de la Salud (OMS)		http://www.who.int/publications/guidelines/es/ http://www.who.int/publications/guidelines/en/
GuíaSalud	España	http://www.guiasalud.es
Autoridad Nacional de Salud de Dinamarca	Dinamarca	https://www.sst.dk/en/national-clinical-guidelines

Repositorios

Compilador	País	Dirección electrónica
National Guideline Clearinghouse	Estados Unidos	http://www.guideline.gov/
Guideline International Network (GIN)	Varios países	http://www.g-i-n.net/
GuíaSalud	España	http://www.guiasalud.es/home.asp
Magic app. MAGICapp - Making GRADE the Irresistible Choice - Medical Guidelines	Canadá	https://www.magicapp.org/app#/guidelines
Epistemonikos	Chile	https://www.epistemonikos.org/es/
Canadian Medical Association	Canadá	https://www.cma.ca/En/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx

Bases de datos

Bases de Datos	Dirección electrónica
Pubmed	http://www.ncbi.nih.gov/entrez/query.fcgi
Embase	http://www.embase.com/
Tripdatabase	http://www.tripdatabase.com/index.html

Es deseable que las bitácoras de búsqueda se almacenen para verificar los resultados o actualizar la búsqueda en caso de que sea necesario. El formato sugerido para las bitácoras de búsqueda se presenta a continuación:

Reporte de Búsqueda No. 1	
Tipo de búsqueda	Nueva/Actualización
Fuente	Nombre del repositorio o la base de datos
Fecha de búsqueda	Día/mes/año
Restricciones de lenguaje	Si aplica
Estrategia de búsqueda	Se debe anotar la estrategia utilizada durante la búsqueda, mostrando el listado de palabras claves en lenguaje controlado o los términos libres utilizados.
Número de referencias recuperadas	Se reporta el numero de referencias o documentos identificados en la busqueda en diferentes fuentes de informacion
Número de referencias seleccionadas	Se reporta el numero de referencias o documentos seleccionados

Fuente: Adaptado de Cochrane STI, 2012

2.9. Selección de guías elegibles para la evaluación de calidad

Con el fin de identificar las guías susceptibles de ser candidatas para el proceso de adaptación, se establecen unos criterios de inclusión y exclusión de guías. Se sugieren los que se muestran en el cuadro 6.

Cuadro 6. Criterios de selección de guías para la adaptación

Tipo de adaptación	Criterios de selección de guías
Adaptación rápida	<ul style="list-style-type: none"> • Guías que tienen el alcance de la guía propuesta • Guías que utilizan la metodología GRADE • Guías publicadas en los últimos dos años • Guías en español, inglés y cualquier otro idioma con el que el grupo desarrollador pueda trabajar
Adaptación con actualización	<ul style="list-style-type: none"> • Guías que tienen el alcance de la guía propuesta • Guías que sean informadas en la evidencia • No existe restricción de fecha • Guías en español, inglés y cualquier otro idioma con el que el grupo desarrollador pueda trabajar

Después de realizar los pasos anteriores, las referencias que continúen en el proceso aún deben ser objeto de un segundo tamiz con la ayuda del instrumento AGREE II (AGREE II, 2009), con el ánimo de preservar aquellas que tienen una calidad adecuada para ser la base de adaptación. Como prerrequisito para el uso de esta herramienta, es necesario realizar una lectura completa del manual del instrumento, que se encuentra disponible en español. AGREE II cuenta con 23 ítems distribuidos en seis dominios: 1) alcance y objetivos; 2) participación de los implicados; 3) rigor en la elaboración; 4) claridad y presentación; 5) independencia editorial, y 6) aplicabilidad (AGREE Next Steps Consortium, 2009).

Para esta segunda evaluación de las guías, es indispensable tener a mano toda la información necesaria (como apéndices o anexos). Cada guía de ser evaluada de manera independiente por al menos dos integrantes del grupo desarrollador (preferiblemente, cuatro), quienes deben haber sido entrenados previamente en el uso del instrumento AGREE II. Una vez que se ha finalizado la evaluación de las guías recuperadas, es fundamental reconocer las discrepancias existentes, evaluar sus fuentes, resolver los desacuerdos y ofrecer una apreciación general de la guía como recomendada o no recomendada (AGREE Next Steps Consortium, 2009).

El instrumento AGREE II no establece un punto de corte específico, ya sea en el puntaje global o para uno de sus dominios, a partir del cual una guía pueda considerarse de apropiada calidad. No obstante, si se está planeando utilizar una guía recuperada como fuente de la evidencia, resulta sumamente deseable que su puntaje en el rigor metodológico sobrepase 70%, y la calificación global sea recomendada. No obstante, esta sugerencia no debe verse como un puntaje absoluto, dado que será el grupo desarrollador quien defina, de acuerdo con las necesidades proyecto, el puntaje deseado para los dominios sobre los que tomarán una decisión. En cualquier caso, a mayor puntaje obtenido, mayor confianza en que los potenciales sesgos durante la elaboración han sido minimizados (AGREE Next Step Consortium, 2009).

2.10. Decisión sobre qué guía es susceptible de adaptación

Finalmente, la selección de la guía susceptible de adaptación se definirá mediante consenso no formal en el que el grupo desarrollador participa en pleno. Para este consenso, es deseable contar con una matriz de decisión que sirva como sustrato y que permita dirigir y centrar la discusión. En esta matriz se han de presentar los aspectos más relevantes para cada una de las guías evaluadas. De esta forma, el grupo deberá identificar y definir la guía que resulte más apropiada, acorde a la necesidad y al contexto local (MSPS, 2013).

En el cuadro 7 se presentan los ítems de la matriz. Para cada guía seleccionada se identifica si tiene, con respecto a la guía propuesta, concordancia con el alcance y los objetivos de la guía, el grado en que responde a las preguntas de la guía, la recomendación de acuerdo a la calificación de calidad de AGREE II, la disponibilidad de las estrategias de búsqueda y los perfiles de evidencia de GRADE. Con esta información, el grupo desarrollador determinará mediante un acuerdo entre sus integrantes cuál o cuales guías son susceptibles de adaptación. Se recomienda que se utilicen como máximo dos guías y que estas sean complementarias.

Cuadro 7. Ejemplo de una matriz de decisión hipotética utilizada para seleccionar una guía sobre infecciones de transmisión sexual.

Guía preseleccionada	Concordancia con los alcances y objetivos de la guía propuesta	Responde a las preguntas de la guía propuesta	Calificación según el instrumento AGREE II	Disponibilidad de la estrategia de búsqueda	Idioma	Disponibilidad de las tablas de evidencia GRADE	Decisión final del grupo desarrollador
NICE 2017	NO	Parcial	Recomendada	Sí	Inglés	Sí	NO
MSPS 2013	NO	Sí	Recomendada	Sí	Español	Sí	Sí

Fuente: Adaptado de MSPS, 2013.

El anexo de la guía que se va a desarrollar debe presentar el proceso resumido que llevó a seleccionar la guía base de la adaptación. En la plantilla de la guía ubicada en el anexo 1 se encuentra el modelo de presentación de la información.

2.11. Autorización para la adaptación de la guía por parte de la institución desarrolladora

El ministerio de salud del país correspondiente o la institución interesada deberán contactar a la institución desarrolladora de la guía original o la entidad que cuente con los derechos de autor (por ejemplo, casas editoriales o grupos desarrolladores) que se pretende adaptar y solicitar su autorización para iniciar dicho proceso. Se puede solicitar permiso de uso parcial o completo. Algunos grupos desarrolladores cobran un valor específico por el permiso, y en este punto es conveniente sopesar si es oportuno pagarlo, tomando en consideración para ello la necesidad de la guía, el ahorro de recursos comparado con la generación de evidencia, el costo total y la disponibilidad de otras guías sobre el tema.

2.12. Inclusión de evidencia local

Con el fin de incluir estudios relevantes del contexto de uso de la guía, siempre será deseable realizar un mapeo de la evidencia regional y local para enriquecer y soportar la discusión académica que se desarrollará durante la construcción de las recomendaciones (Woolf *et al.*, 1999). Es importante identificar los datos epidemiológicos, las preferencias de los pacientes, los patrones de uso y los costos de medicamentos, los servicios de salud y las tecnologías relacionados con el tema de la guía. Esta información puede encontrarse en publicaciones locales y sistemas de información nacionales y debe ser añadida al cuerpo de la evidencia. En casos específicos, se debe incluir en los perfiles de evidencia GRADE. También es importante incluir evaluaciones de tecnologías desarrolladas en cada país sobre el tema de la guía.

2.13. Proceso de adaptación rápida de las recomendaciones de la guía seleccionada al contexto de implementación

La ventaja principal que ofrece el proceso de adaptación rápida radica en que maximiza los recursos y acorta sustancialmente el tiempo que conlleva el desarrollo de una guía (Guyatt y Vandvik, 2014). De esta forma, una vez que se ha identificado la guía susceptible de ser adaptada de forma rápida (publicada en los últimos dos años con metodología GRADE de alta calidad y disponibilidad de tablas de evidencia), y previa aprobación de su uso, los integrantes del grupo desarrollador deberán proceder a validar los perfiles de evidencia GRADE de la guía fuente, con el ánimo de verificar la calificación de la evidencia, la importancia de los desenlaces y, finalmente, establecer la necesidad de actualizar los perfiles con evidencia local o, por el contrario, de utilizarlos tal y como están.

No obstante, es importante alertar de que el verdadero proceso de adaptación no puede ni debe ser interpretado como el acto simplista de tomar textualmente un conjunto de recomendaciones para proceder a aplicarlas en un contexto diferente (Steffensen, Sørensen y Olesen, 1997). El grupo desarrollador de la guía debe tener en mente que la adaptación demanda un ajuste transcultural de las recomendaciones, el cual implica reconocer y apreciar críticamente la evidencia y las necesidades locales, para conceptuar si es necesario modificar la calificación de la evidencia o de priorizar ciertas comparaciones o desenlaces que pueden resultar críticos para el contexto en donde se adaptará (Clancy y Cronin, 2005).

Si se presenta el caso particular de que el grupo desarrollador considera que el contexto que enmarcó el desarrollo de la guía fuente comparte ciertas similitudes al entorno específico en donde se desea adaptar, y que las estrategias de búsqueda continúan estando vigentes, fueron adecuadas e incluyeron todos los términos claves, entonces el proceso de adaptación no demandará la necesidad de realizar una nueva búsqueda de evidencia general o local. En caso contrario, será necesario actualizar la búsqueda para identificar aquellos estudios generales o locales relevantes que puedan cambiar la dirección o la fortaleza de las recomendaciones (Clancy y Cronin, 2005).

2.14. Proceso de adaptación con actualización de evidencia

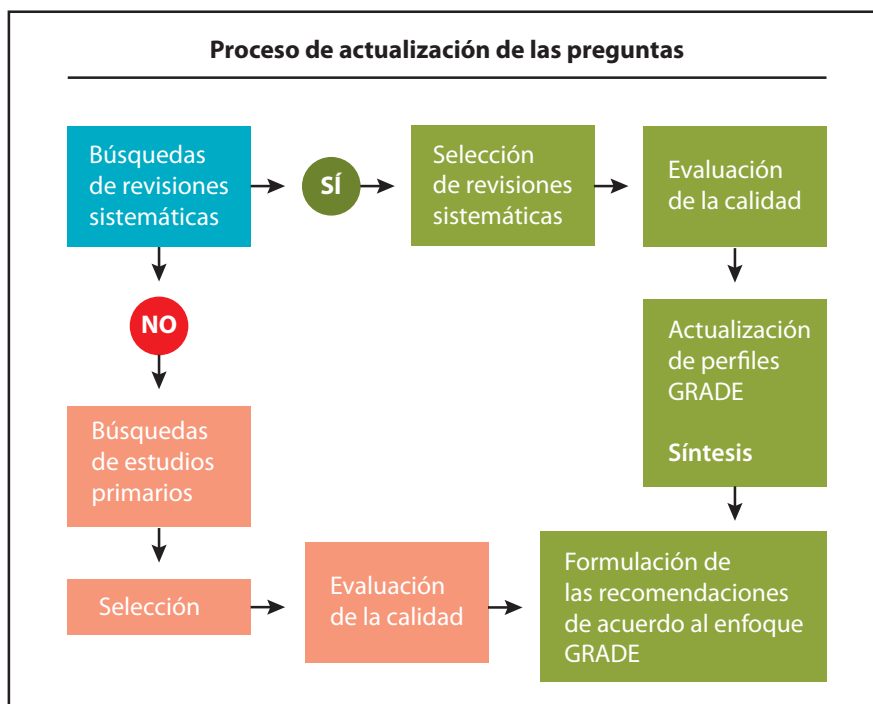
En esta sección se presentan las generalidades del proceso. Las actividades señaladas deben ser desarrolladas por profesionales capacitados y con experiencia en revisiones sistemáticas y GRADE. Para mayor información del proceso se pueden consultar los manuales sobre el tema, como el manual de Cochrane (Higgins y Green, 2011), el manual GRADE (GRADE, 2017), el manual de OMS (WHO, 2014), la guía metodológica para el desarrollo de guías de Colombia (MSPS, 2014), las directrices metodológicas para la elaboración de guías de Brasil (MSB, 2011) o de GuíaSalud (GuíaSalud, 2016), entre otros. Adicionalmente, en el anexo 2 se presenta un mapa de herramientas, con sus enlaces, que apoyará el proceso de adaptación.

Si se ha identificado una guía susceptible de ser adaptada que no se encuentra actualizada o no cuenta con el sistema GRADE, el primer paso es actualizar la búsqueda sistemática de las preguntas seleccionadas por su relevancia entre todas las preguntas de la guía, o desarrollar las búsquedas para preguntas nuevas que se hayan identificado. Posteriormente se evalúa la evidencia seleccionada y se actualizan o desarrollan los perfiles de evidencia GRADE.

Para realizar la actualización de las preguntas clínicas o de salud pública, el grupo desarrollador deberá contar con el recurso humano y técnico suficiente que demanda este proceso, además de las licencias necesarias. Con ello en mente, el primer paso para actualizar la evidencia implica replicar la búsqueda realizada en la guía primaria. No obstante, en contadas ocasiones podría ser necesario ampliar la búsqueda e incluir otras fuentes de información, como Cochrane Database of Systematic Reviews (CDRS), MEDLINE, Center for Reviews and Dissemination (CRD, que incluye las bases de datos de Health Technology Assessment [HTA] Database, Database of Abstracts of Reviews of Effects [DARE] y NHS Economic Evaluation Database [NHS EED]), LILACS, Econlit, EMBASE o Google scholar, siguiendo los lineamientos del *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* (Higgins y Green, 2011). En esta etapa se deberá considerar incluir cualquier base de datos o fuente de información que, de acuerdo al contexto, pueda resultar relevante como fuente de evidencia local.

Los resultados de la búsqueda deberán documentarse, y deben crearse y almacenarse las bitácoras respectivas. Las referencias recuperadas deben ser valoradas en su relevancia a la luz de los criterios de inclusión y exclusión por parte de dos o más integrantes del grupo desarrollador (Higgins y Green, 2011), quienes tendrán que conservar aquellas que sean revisiones sistemáticas de alta calidad con o sin metaanálisis. Si no se cuenta con estudios de esta índole, el grupo desarrollador podrá optar, de acuerdo al tiempo y los recursos disponibles, por incluir ensayos clínicos controlados o estudios observacionales. En la figura 5 se muestra el diagrama de flujo del proceso. El primer paso es identificar revisiones sistemáticas publicadas desde la fecha de búsqueda de la guía seleccionada. Si no se encuentran revisiones sistemáticas o estas no están actualizadas o son de buena calidad, se realiza una búsqueda de estudios primarios.

Figura 5. Proceso de actualización de las preguntas o búsqueda de nuevas preguntas incluidas en la guía.



2.14.1 Consideraciones de la evaluación de calidad de la evidencia seleccionada

La calidad de las revisiones sistemáticas podrá establecerse utilizando la herramienta AMSTAR (Shea, 2009) o ROBIS (Whiting *et al.*, 2016). Para graduar el riesgo de sesgos en los estudios incluidos, se podrá utilizar la herramienta de riesgo de sesgos de Cochrane para ensayos clínicos (Higgins y Green, 2011), en tanto que para los estudios observacionales se recomienda implementar la escala de Newcastle-Ottawa, dada su sencillez y versatilidad (Wells *et al.*, 2009).

Finalmente, la síntesis de los estudios seleccionados se deberá realizar a través de la construcción de los respectivos perfiles de evidencia, y los niveles de evidencia se establecerán según la aproximación GRADE (Kavanagh, 2009).

Para alcanzar la transparencia y la simplicidad, el sistema GRADE califica la calidad de cada desenlace en uno de cuatro niveles presentados en el cuadro 8 (Guyatt *et al.*, 2011):

Cuadro 8. Calidad de la evidencia de acuerdo con la metodología GRADE

Calificación	Juicio	Características
A	Alta ⊕⊕⊕⊕	Es muy poco probable que nuevos estudios cambien la confianza que se tiene en el resultado estimado.
B	Moderada ⊕⊕⊕○	Es probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que se tiene en el resultado estimado y que estos puedan modificar el resultado.
C	Baja ⊕⊕○○	Es muy probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que se tiene en el resultado estimado y que estos puedan modificar el resultado.
D	Muy Baja ⊕○○○	Cualquier resultado estimado es muy incierto.

Para la metodología GRADE, la evidencia basada en ensayos clínicos controlados comienza en calidad de la evidencia “Alta”, pero la confianza en esta evidencia puede disminuir por varias razones (Guyatt *et al.*, 2011):

- Limitaciones del estudio (riesgo de sesgos).
- Inconsistencia en los resultados.
- Aplicabilidad de la evidencia.
- La precisión de los resultados.
- El sesgo de publicación.

Pese a que los estudios observacionales (por ejemplo, estudios de cohorte o estudios de casos y controles) comienzan en el rango de “Baja calidad” de la evidencia, su calidad se puede incrementar si la magnitud del efecto de la intervención es sustancial, si existe una clara relación dosis-respuesta o si todos los sesgos plausibles podrían haber disminuido la magnitud del efecto de la intervención (Guyatt *et al.*, 2011). El portal www.guidelinedevelopment.org cuenta con tutoriales y un manual de apoyo para la elaboración de los perfiles de evidencia. Se encuentra una versión del manual en español en el portal <https://gradepr.org/>.

El anexo de la guía debe presentar los perfiles de evidencia GRADE para cada pregunta clínica siguiendo los lineamientos estandarizados. A continuación se presenta el cuadro 9 con un ejemplo de un perfil de evidencia GRADE con dos desenlaces (uno de eficacia y otro de seguridad) tomado de una guía para el manejo de *Helicobacter pylori* (Otero *et al.*, 2015).

Cuadro 9. Ejemplo de perfil de evidencia GRADE para una pregunta de intervención terapéutica.

Evaluación de calidad							No de pacientes		Efecto		Calidad	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgos	Inconsistencia	Evidencia directa	Imprecisión	Otras consideraciones	Terapia triple estándar	Otras terapias triples	Relativo (IC95%)	Absoluto		
Desenlace: Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i> (seguimiento de 4 semanas en adelante; evaluado con: erradicación de <i>H. pylori</i>)												
18	Ensayos clínicos aleatorizados	Muy serio ¹	No seria	No seria	Seria ²	sesgo de publicación ³	796/996 (79.9%)	906/1111 (81.5%)	RR 1.079 (0.748 to 1.557)	64 por 1000 (de -206 a 454)	MUY BAJA ⊕○○○	CRÍTICO
Desenlace: Seguridad del tratamiento (seguimiento de 4 semanas en adelante; evaluado con: Frecuencia de eventos adversos)												
16	Ensayos clínicos aleatorizados	Serio ¹	No seria	No seria	Seria ⁴	sesgo de publicación ³	160/932 (17.2%)	183/1091 (16.8%)	RR 1.081 (0.848 to 1.378)	14 por 1000 (de -25 a 63)	MUY BAJA ⊕○○○	CRÍTICO

Autores: Otero, L - Vallejo, MT.

Fecha: 2015-06-22.

Pregunta:Cuál es la eficacia de la terapia triple estándar comparada con otras terapias triples para la infección por *Helicobacter pylori*.

Población: Pacientes con infección por *Helicobacter pylori* sin tratamiento previo.

Bibliografía: Wang B, Lv Z-F, Wang Y-H, et al. Standard triple therapy for *Helicobacter pylori* infection in China: A meta-analysis. *World J Gastroenterol.* 2014 Oct 28; 20(40): 14973–14985.

¹ Todos los estudios tienen puntaje de Jadad menor o igual a 3 (18/20 puntajes 1 y 2).

² El intervalo de confianza del estimador de resumen cruza por 0,75 y 1,25.

³ Funnel plot asimétrico.

⁴ Intervalo de confianza del estimador de resumen 1,25.

La herramienta en español para desarrollar los perfiles se puede cargar desde la página <https://grade-pro.org/>, al igual que el manual GRADE.

2.15. Formulación de las recomendaciones

Para realizar la formulación de las recomendaciones, se debe proceder en primera instancia a elaborar un conjunto de recomendaciones preliminares partiendo de considerar el balance riesgo-beneficio, las preferencias de los pacientes y el contexto de implementación de cada país considerando la aplicabilidad. Luego, dichas recomendaciones preliminares deberán presentarse y discutirse en un panel de expertos, quienes contribuirán a refinar las recomendaciones y definir la fuerza de las recomendaciones. Se deben considerar los datos locales, la evaluación de tecnologías de la salud locales, los reportes de política, la investigación en implementación, los planes de beneficios, el listado esencial de medicamentos y los programas nacionales cuando se elaboran las recomendaciones de las guías.

Es necesario enfatizar que al panel deberán ser invitados los representantes de todos y cada uno de los potenciales profesionales usuarios de la guía en forma de sociedades científicas o líderes de opinión, así como representantes de los pacientes (Woolf, 1999). Este proceso garantizará el reconocimiento de la guía y de sus recomendaciones como propias por parte de los usuarios, y contribuirá a la implementación de la guía y a la validez al proceso (Clancy y Cronin, 2005; MSPS, 2013).

El panel recibe información del proceso metodológico que llevó a la formulación de las recomendaciones, así como el borrador de la guía con los perfiles de evidencia GRADE. Con esta información, el panel de expertos determinará la recomendación final dado el contexto de implementación y la fuerza de la recomendación de acuerdo a la metodología GRADE.

La graduación de la fuerza y dirección de cada recomendación se determina con base en el nivel de evidencia y otros factores adicionales. El panel considera los siguientes factores para graduar la fortaleza y la dirección de las recomendaciones:

- 1. Balance entre beneficios y riesgos:** Se realiza una apreciación entre los desenlaces de efectividad y seguridad de las intervenciones.
- 2. Calidad de la evidencia científica:** Antes de formular una recomendación se analiza la confianza sobre la estimación del efecto observado con base en la calidad de la evidencia de los desenlaces.
- 3. Valores y preferencias:** Las preferencias de los pacientes se tienen en cuenta dada su importancia en el momento de evaluar la adherencia a las recomendaciones.
- 4. Costos:** Este aspecto es específico de cada contexto en donde la guía se implementará, dado que los costos pueden diferir. Este aspecto representa un ítem relevante durante el proceso de toma de decisiones y formulación de las recomendaciones.

Una vez que se evalúan los factores mencionados, se determina la fuerza de cada recomendación (fuerte o débil/condicional) utilizando la definición que se encuentra en el cuadro 10:

Cuadro 10. Definición de la fuerza de recomendación

Grade	Fuerte a favor	Débil/condicional a favor	Débil/condicional en contra	Fuerte en contra
Recomendación	Definitivamente se debe usar la intervención	Probablemente se debe usar la intervención	Probablemente no se debe usar la intervención	Definitivamente no se debe usar la intervención
Balance riesgo-beneficio	Los beneficios claramente superan los riesgos	Los beneficios probablemente superan los riesgos	Los riesgos probablemente superan los beneficios	Los riesgos definitivamente superan los beneficios

Fuente: Tomado del manual de GRADE (GRADE, 2017).

En el anexo 2 se presentan los enlaces a los materiales desarrollados por GRADE, que permitirán identificar las particularidades del proceso de formulación de las recomendaciones con mayor detalle.

2.16. Incorporación de los costos y las preferencias de los pacientes

Durante el proceso de adaptación se deberá tener presente el impacto sobre el consumo de los recursos de las recomendaciones. Por ello, es deseable que cuando se recopile la evidencia local también se recolecte la información referente a los costos derivados de las intervenciones (Ramsey, 2002). Por otra parte, la guía deberá incluir un representante de los pacientes. Adicionalmente, se deberá realizar una búsqueda de valores y preferencias de pacientes acorde al contexto regional o de la enfermedad (Van de Bovenkamp, 2009).

2.17. Formato de reporte de las guías

Se ha identificado que uno de los factores que facilita el uso de las guías es el reporte adecuado con un lenguaje claro y sencillo. Con el fin de apoyar el reporte de las guías y asegurar que cumplan con los lineamientos metodológicos, en el [anexo 1](#) se presenta la plantilla de reporte de las guías sugerida, basada en los lineamientos de la OMS. Esta plantilla se puede acompañar de la evaluación de AGREE II para que se cumplan los ítems de calidad del reporte.

2.18. Inclusión de comentarios de los evaluadores externos

Previo a su publicación, la guía deberá ser revisada de forma independiente por pares expertos en metodología y contenido temático. Estos podrán aportar, revisar y comentar la exactitud de la interpretación de la evidencia que soporta las recomendaciones. El grupo desarrollador deberá evaluar la pertinencia de cada comentario realizado por los pares y justificar cualquier desacuerdo (Mayden, 2012).

2.19. Recursos para los grupos desarrolladores de guías

Con el apoyo de Epistemonikos, McMaster y la OPS, se desarrolló una herramienta digital con el objetivo de resumir todos los recursos de la Región para apoyar el proceso de adaptación de guías. La herramienta puede encontrarse en <http://guidelines-map.epistemonikos.org/> y en el anexo 2 de este documento.

Capítulo 3: Implementación de las guías

3.1. Introducción

Se han usado varios términos para describir el proceso de trasladar el conocimiento científico a la toma de decisiones, en condiciones específicas, por parte de los prestadores de servicios de salud y los pacientes. En Europa y América del Norte, los términos ciencia de la implementación, transferencia de conocimiento, intercambio de conocimiento o uso de la evidencia se usan habitualmente y de forma intercambiable. El término traducción de conocimiento se oficializó en Canadá por recomendación del Instituto Canadiense de Investigación en Salud (CIHR, por sus siglas en inglés) y se define como un proceso dinámico e iterativo que incluye la síntesis, la diseminación y el intercambio de la aplicación del conocimiento para mejorar la salud, proveer servicios de salud más efectivos y fortalecer los sistemas de salud (CIHR, 2004).

La traducción de la evidencia debe realizarse en diferentes niveles y debe reflejar las dinámicas de cómo los sistemas de salud se desempeñan y cómo hacerlos más equitativos, efectivos y eficientes. Uno de los puntos claves es el reconocimiento en todos los niveles de la necesidad de utilizar evidencia como un elemento fundamental del análisis y mejoramiento de los sistemas de salud (Bosch-Capblanch *et al.*, 2012).

La formulación de recomendaciones específicas en una guía, basadas en la mejor evidencia disponible, desarrolladas con metodologías válidas por equipos clínicos idóneos y reconocidos, no garantiza que sean utilizadas por los usuarios potenciales y, por tanto, logren tener un impacto en la calidad asistencial y la salud de la población objetivo. Diversos estudios han mostrado una baja frecuencia del uso de las recomendaciones de guías producidas por reconocidas agencias profesionales o gubernamentales (Grimshaw *et al.*, 2006; Francke *et al.*, 2008; Pinzón, 2013).

Implementar una guía, entendido como el proceso de llevar a utilizar en la práctica clínica las recomendaciones planteadas, implica realizar cambios en comportamientos individuales, así como en procesos institucionales y sociales. Requiere procesos activos, planificados y desarrollados sistemáticamente, encaminados a modificar conocimientos, competencias y prácticas por parte de prestadores de servicios de salud y de los pacientes, a la vez que a lograr las modificaciones pertinentes en el sistema de prestación de servicios. Claramente, son procesos complejos en los que se deben tomar en consideración las características del contexto, analizar barreras y facilitadores, diseñar estrategias pedagógicas y, muy frecuentemente, crear o modificar procesos administrativos, normativos y legales, asignar recursos profesionales y técnicos, y modificar procesos de auditoría, control, seguimiento y evaluación de la gestión (James, 1993).

Al proponer cambios en las prácticas, la implementación se convierte en un ejercicio de concertación política y social, dinámica, flexible, adaptable al cambio, que debe ser rigurosa y tener capacidad de producir resultados medibles. Es un reto para la gestión y el desempeño de las instituciones, a la vez que implica modificaciones en la evaluación de los resultados obtenidos por las organizaciones de salud y permite crear nuevos espacios de trabajo, colaboración, gestión y evaluación (Kristiansen *et al.*, 2006).

En este capítulo se describen diversos aspectos que se deben considerar en la implementación de las guías. En su mayoría, deben ser considerados por el grupo desarrollador de la guía e incluidos en su texto. De igual manera, deberán ser ajustados y adaptados al nivel local por los servicios o instituciones prestadoras de servicios de salud en los que se implemente.

3.2. Definición de términos

La terminología utilizada en este documento se basa en las definiciones referenciadas con mayor frecuencia en la literatura especializada (Davis, 2008).

- **Adopción:** Hace referencia a la decisión y el compromiso institucional para incluir en la práctica clínica las recomendaciones contenidas en las guías. Este es un proceso que tiende a subvalorarse,

tanto por los entes reguladores como por los prestadores de servicios de salud. Sin embargo, la no definición de una política sectorial o institucional a favor de la implementación de las guías tiene un impacto negativo en las probabilidades de éxito de la implementación.

- **Difusión:** Se refiere a los procesos de distribución de información que permiten dar a conocer la existencia de las guías y sus recomendaciones. Entre las actividades utilizadas con mayor frecuencia se incluyen la presentación en medios de comunicación masivos, reuniones o eventos a nivel nacional, regional, local o institucional, montaje en portales web o envío de copias impresas. En algunos países, sectores o instituciones se sobrevalora el alcance de esta actividad, a punto tal que se considera que con informar a los prestadores de servicios y a los pacientes de la existencia de una guía, las recomendaciones contenidas en ella se comienzan a utilizar para la toma de decisiones.
- **Diseminación:** Es un proceso activo. Incluye actividades tendientes a mejorar el conocimiento o las habilidades de los usuarios finales de las guías. Más allá de distribuir la información implica, por ejemplo, la realización de talleres, la discusión de casos clínicos o el planteamiento de escenarios de simulación. Frecuentemente se subvalora la necesidad de esta tarea, tanto por los entes rectores y reguladores de los sistemas de salud como por los prestadores de los servicios y los pacientes. Para desarrollarlo con la mayor probabilidad de éxito, deben destinarse múltiples recursos y diseñar estrategias pertinentes para cada contexto.
- **Implementación:** Corresponde a la puesta en escena real de las guías, con el fin de poner en marcha las recomendaciones propuestas, es decir, trasladar las recomendaciones teóricas contenidas en las guías al quehacer de la práctica clínica. Implica conjugar estrategias de comunicación efectiva con estrategias y actividades tendientes a identificar y superar las barreras del entorno.

3.3. El ciclo de implementación

El proceso de implementación de una guía resulta ser una adaptación y ampliación del ciclo de traducción del conocimiento (Graham *et al.*, 2006). Incluye diferentes pasos o eslabones, generalmente secuenciales (figura 6). El proceso deberá comenzar con la identificación de la condición o el problema de salud en el que se pretende intervenir, la selección de la guía que se va a implementar, la definición y difusión de la política de adopción, la difusión de la guía, la identificación de las barreras y los facilitadores, el desarrollo de estrategias y actividades de diseminación, y de estrategias propias de la implementación, la verificación del uso sostenido de la guía y la evaluación del impacto de la implementación.

Una vez evaluado el impacto, se identificarán nuevas condiciones o problemas de salud que requieran intervención, dando la opción de reiniciar el ciclo. Las estrategias y actividades de diseminación y de implementación propiamente dichas pueden ser los eslabones más sensibles para favorecer el éxito global de la implementación; por lo tanto, resulta además conveniente incluir la evaluación de estas estrategias o actividades, dando lugar a reelaborarlas o ajustarlas si resulta pertinente.

Se deben considerar los datos locales, la evaluación de tecnologías de la salud locales, los reportes de política, la investigación en implementación, los planes de beneficios, el listado esencial de medicamentos y los programas nacionales cuando se implementan las guías.

Figura 6. Ciclo de implementación de una guía de práctica clínica



Fuente: Adaptado de Graham et al., 2006.

3.3.1. Política de implementación de las guías

Con el fin de apoyar la implementación de las guías, se debe desarrollar una política de soporte con tres niveles:

1. **Nivel nacional:** dentro del marco de las actividades del programa nacional de guías se presenta la necesidad de contar con un espacio normativo para la implementación de las guías con el fin de gestionar los recursos y crear espacios nacionales de difusión, diseminación y evaluación de las guías. En el capítulo 1 se mencionan las actividades específicas de dicha política.
2. **Nivel regional, subnacional, provincial o federal:** con el fin de generar un marco normativo para los sistemas de salud descentralizados o la gobernanza regional, se recomienda desarrollar una política de implementación regional o federal que articule sus planes de salud o programas de manejo de condiciones o enfermedades con las guías, considerando para ello la red de prestadores y las líneas de acción. Debe articular la política de implementación nacional con el contexto regional o federal.

3. Nivel institucional: con el fin de apoyar la implementación de las guías en las instituciones prestadoras de servicios de salud, estas deben tener una política de implementación claramente establecida que brinde los lineamientos del proceso dentro de ellas, identifique los responsables, destine recursos y muestre el compromiso de la gerencia con las guías. Así mismo, debe asegurar que la implementación de las guías se dé como una orden administrativa prioritaria en ellas y determina la composición de los miembros del comité de implementación institucional.

En la figura 7 se presentan las relaciones entre los niveles.

Figura 7. Niveles de la política de implementación



3.3.1.1. Identificación de actores

Diversos actores podrán producir efectos sobre el proceso de implementación de una guía o estarán potencial o realmente afectados por él. Todos ellos, genéricamente denominados stakeholders, deben identificarse e involucrarse en la planificación estratégica del proceso de implementación con la intención de favorecer el éxito del proceso (Deaton, 2012).

No puede disponerse de un listado estandarizado de actores para la implementación de una guía. En gran medida, dependerán del sector, el nivel de atención o la institución en donde se realice la implementación. En general, será conveniente considerar a los representantes de los entes rectores y reguladores, del grupo desarrollador, de los aseguradores o pagadores del sistema, de los servicios de salud locales, regionales o nacionales, de la academia, de los directores de las instituciones prestadoras de servicios de salud y, especialmente, de los prestadores de servicios de salud y de los pacientes o sus asociaciones. Adicionalmente, deberá identificarse a un funcionario para que lidere y sea el responsable directo del proceso de implementación en cada institución, a la vez que disponer de estrategias que permitan empoderarlo en este rol.

3.3.1.2. Determinación del plan de incentivos

Los incentivos son estímulos de diversos tipos que se otorgan a nivel individual, institucional o sectorial para inducir, motivar, promover o fomentar desempeños o cambios de conductas; en este caso, a favor de la utilización de las recomendaciones contenidas en las guías. En general, se consideran positivos cuando representan compensaciones, beneficios, recompensas o premios a quien muestra el comportamiento deseado, o negativos cuando corresponden a un costo o castigo a quien se desvía de dicho comportamiento.

Generalmente se clasifican haciendo referencia a si conllevan o no un estímulo financiero o monetario. Sin embargo, en un sentido más amplio, pueden identificarse diversas categorías, globalmente agrupadas de la siguiente forma:

- **Incentivos financieros o monetarios:** ligan el cambio de conducta o el desempeño con el ingreso. Se recomienda otorgarlos en sentido positivo, es decir, que al utilizar las recomendaciones en las condiciones pertinentes se incremente el ingreso. Existen diferentes experiencias tanto de incentivos positivos como negativos en salud, con impactos diferentes ligados al nivel basal de riqueza del país, el nivel basal de ingresos de los funcionarios o las instituciones o a condiciones culturales y sociales.
- **Incentivos de prestigio:** ligan el cambio de conducta o el desempeño con la imagen o la reputación. Al igual que los monetarios, pueden ser positivos o negativos, con una contribución al favorecimiento o la disminución del reconocimiento y la aceptación social.
- **Incentivos legales:** ligan el cambio de conducta o el desempeño con aspectos legales. A través de algunas prerrogativas legales se puede contribuir a motivar un comportamiento o desempeño, o a desmotivarlo o castigarlo por medio de sanciones.
- **Incentivos ético-profesionales:** ligan el cambio de conducta o el desempeño con aspectos de carácter ético y profesional. Son muy frecuentes en la prestación de servicios de salud. Para el caso de una guía, un incentivo poderoso es utilizar las recomendaciones en aras de cumplir con una responsabilidad en el ejercicio clínico a la vez que buscar el beneficio para la salud del paciente.

El diseño, la planeación y la puesta en marcha de un plan de incentivos, al igual que la selección del tipo o los tipos de incentivos que se van a utilizar, dependerá del contexto social, político y financiero en el que se pretende implementar una guía. Puede definirse para un nivel específico o incluir actividades a diferentes niveles. Por ejemplo, puede establecerse un plan de incentivos específico dentro de una institución prestadora de servicios de salud, o para un nivel local o regional de salud, e incluso para el nivel nacional.

3.3.2. Difusión de la guía

Como se mencionó previamente, se refiere a los procesos de distribución de información que permiten dar a conocer la existencia de las guías y sus recomendaciones. En la actualidad disponemos de diversos canales de distribución de información y se enfatiza en aquellos que utilizan recursos o medios electrónicos. Para favorecer su disponibilidad y uso, los materiales distribuidos deben estar al alcance de los usuarios finales de la guía, es decir, de los prestadores de servicios de salud y de los pacientes.

3.3.3. Identificación de barreras y facilitadores

En el contexto de implementación de las guías, las barreras corresponden a aquellos factores que pueden impedir, limitar o dificultar que las recomendaciones planteadas puedan llevarse a la práctica y que tanto los profesionales de la salud como los pacientes se adhieran a ellas. Pueden ser intrínsecas, es decir, aquellas que hacen referencia a la metodología de elaboración y presentación de la guía misma, o extrínsecas, aque-

llas que hacen referencia al contexto en el cual se implementará. De otro lado, se consideran facilitadores a aquellos factores que propician o favorecen los cambios.

Existen diferentes propuestas de clasificación y marcos teóricos para el estudio de las barreras y los facilitadores (Cabana *et al.*, 1999; MCI, 2009a). De igual forma, los manuales de implementación de guías a nivel mundial proponen diversas estrategias y actividades para su abordaje (New Zealand Guidelines Group, 2001; Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2011). No obstante, en general podemos asumir que tanto las barreras como los facilitadores tienen relación con características propias de las guías, con las creencias, las actitudes y las prácticas de los profesionales de la salud y de los pacientes, o con las circunstancias locales y sectoriales en las cuales se pone en marcha y se mantiene la implementación de las guías.

Identificar y valorar barreras y facilitadores permite ejecutar planes locales de implementación, centrados en aquellos factores con mayor probabilidad de éxito, pertinentes al contexto, sin que se intervenga en todos aquellos factores potenciales o todos aquellos factores descritos (Van Bokhoven, Kok y van der Weijden, 2003).

Entre las técnicas utilizadas con mayor frecuencia para identificar las barreras y los facilitadores se incluyen la tormenta de ideas (Flottorp y Oxman, 2003), las técnicas basadas en la metodología Delphi (Anselm *et al.*, 2005; Ortiz *et al.*, 2003), los grupos nominales (Davis *et al.*, 2008), las encuestas (Newton *et al.*, 2007), las entrevistas (Kedward y Dakin, 2003; Hobbs y Erhard, 2002), los grupos focales (Robertson, Baker y Hearnshaw, 1996; Flores *et al.*, 2000; Flortorp y Oxman, 2003), las observaciones directas (Freeman y Loewe, 2004), los estudios de casos (Wiener-Ogilvie *et al.*, 2008; DeGroff *et al.*, 2008) y la exploración con informantes claves (Wan *et al.*, 2008). Frecuentemente se requiere utilizar varias de las técnicas señaladas para favorecer la fiabilidad, la precisión, la aceptabilidad y la generalización de la información obtenida.

En gran medida, el éxito de la implementación de una guía depende de la identificación de barreras, del diseño de estrategias eficientes que permitan superarlas y de la identificación y aprovechamiento de factores facilitadores. Tanto las barreras como los facilitadores dependen del contexto. Esto impone notables diferencias en los procesos de implementación; por ejemplo, entre países de altos y bajos ingresos, al igual que entre grupos culturales dentro de cada país o región. Se evidencia la necesidad de usar estrategias de implementación con efectividad conocida, considerando el contexto y los recursos disponibles (Gagliardi y Alhabib, 2015).

En los países de bajos y medianos ingresos, las estrategias más efectivas para la implementación de intervenciones informadas se pueden agrupar de la siguiente manera (Pantoja *et al.*, 2017):

- **Estrategias dirigidas a los trabajadores de la salud:** reuniones de capacitación, educación continua, facilitadores de la práctica clínica, opinión de líderes del tema, auditoría e intervenciones ajustadas al contexto de implementación, materiales educativos.
- **Estrategias dirigidas a trabajadores de la salud para problemas específicos:** entrenamiento a los profesionales de la salud orientada a mejorar prácticas, como el manejo de antibióticos.
- **Estrategias dirigidas a los pacientes:** intervenciones en medios nacionales y locales, programas de manejo de enfermedades para mejorar el conocimiento en temas de salud, intervenciones basadas en tecnologías (tabletas, celulares, correo electrónico) para crear cambios en comportamientos de la población, recordatorios, incentivos dados solo una vez, educación comunitaria, información provista por las aseguradoras.

Estrategias a los proveedores de servicios de salud: estrategias dirigidas al mejoramiento del ambiente organizacional.

Diversas revisiones sistemáticas han explorado las barreras y las estrategias para superarlas (Bero *et al.*, 1998; Fisher, 2014; Jun, Kovner, Stimpfel, 2016; Tricco, 2017). Recientemente, se ha creado un marco conceptual de tipología de las barreras que se divide en tres categorías: barreras relacionadas con el conocimiento de

los clínicos, barreras relacionadas con las actitudes y barreras externas. Las revisiones concluyen que, para superarlas, no existe una única intervención. Se requieren múltiples actividades para favorecer los cambios y lograr los resultados esperados. Su efectividad depende del contexto de implementación. De forma general, se identifica que las estrategias múltiples (varios componentes) son las más efectivas (Grol y Grimshaw, 2003; Fisher *et al.*, 2016). En el cuadro 11 se resumen las barreras, las intervenciones y las estrategias para superarlas identificadas en la literatura.

Cuadro 11. Barreras, intervenciones y estrategias para superarlas

Nivel de las barreras	Barreras	Intervenciones	Estrategias	
Factores personales relacionados con conocimientos y actitudes de los clínicos	Conocimiento de los clínicos	Falta de conciencia de las guías	Estrategias de disseminación: <ul style="list-style-type: none"> Disseminación estándar (envío de la guía vía email, ubicación en repositorios nacionales). Disseminación de material de entrenamiento. 	
		Falta de familiaridad	Educación permanente. Aprendizaje de expertos y líderes de opinión. Reuniones educativas. Retroalimentación individualizada y evaluación del desempeño de la guía. Ensamble de la guía con aseguramiento de la calidad.	
	Actitudes de los clínicos	Falta de acuerdo	Apoyo a los líderes de opinión. Participación de los clínicos en el desarrollo de la guía. Patrocinio de la guía por parte de sociedades científicas y organizaciones de pacientes. Educación en pequeños grupos.	Reuniones educativas. Visitas educativas. Visitas de promoción. Identificación de líderes de opinión. Oportunidades de financiación. Órdenes.
		Falta de autoeficacia	Educación médica continua en la mejora de las herramientas. Entrenamiento en grupos, aprendizaje interactivo. Evaluación individual y grupal del desempeño, retroalimentación positiva durante el entrenamiento y en la práctica, asistencia a problemas y preguntas.	Disseminación de materiales. Visitas educativas en el lugar de trabajo. Retroalimentación. Auditorías.
		Falta de herramientas	Educación médica continua en mejorar las herramientas Auditoría y retroalimentación de desempeño individual.	
		Falta de cultura de aprendizaje	Promoción de aprendizaje dentro de las organizaciones.	
		Falta de confianza en el resultado	Auditoría y retroalimentación de todo el personal. Presentación de experiencias exitosas de la implementación de las guías.	
		Falta de motivación	Estrategias motivacionales en las que se utilicen incentivos económicos o no económicos. Apoyo de los líderes de opinión.	

Nivel de las barreras	Barreras	Intervenciones	Estrategias
Factores relacionados con las guías	Falta de evidencia	Uso de métodos de medicina basada en la evidencia para el desarrollo de las guías. Evaluación de la evidencia que informan las recomendaciones. Actualizaciones regulares.	Uso de métodos de medicina basada en la evidencia. Estrategias de comunicación entre los desarrolladores y usuarios de la guía. Visitas de mercadeo social. Uso de sistemas de toma de decisiones computarizados. Recordatorios. Pilotaje de la implementación de las guías.
	Factibilidad de las recomendaciones en el contexto de implementación.	Versión corta para el uso de las guías. Listas de chequeo.	
	Complejidad Dificultad en la lectura	Simplificar la guía, presentación corta y algoritmos. Uso de plantillas de reporte amigables.	
	Acceso a la guía	Proveer acceso fácil a la guía. Uso de sistemas de soporte a las decisiones. Uso de tabletas y celulares para obtener las recomendaciones de las guías.	
	Enfocado en pacientes con enfermedades sencillas. Exclusión de pacientes con enfermedades complejas.	Consideraciones de comorbilidades en las guías.	
	Falta de objetivos claros.	Presentar los objetivos, el alcance y las metas específicas de la implementación de las guías.	
	Restricciones organizacionales	Estandarización de procesos y procedimientos. El desarrollo de guías debe considerar el contexto de implementación. Unión a procedimientos de garantía de la calidad.	
Factores externos	Falta de recursos (tiempo, personal, apoyo administrativo, recursos económicos).	Incentivos económicos y no económicos. Presentación de actividades y responsables. Facilitación externa (consultorías).	Apoyo administrativo. Políticas institucionales de implementación.
	Falta de colaboración	Mejoramiento de la comunicación y colaboración del equipo de trabajo.	Adaptación de las guías al contexto local (nacional o institucional).
	Contexto social y clínico	Grupo de consenso local	Acuerdo local entre grupos. Incorporación de la guía en estructuras establecidas.

Fuente: Adaptado de Fisher *et al.*, 2016.3.2.4 Identificar y abordar las fallas del sistema de salud

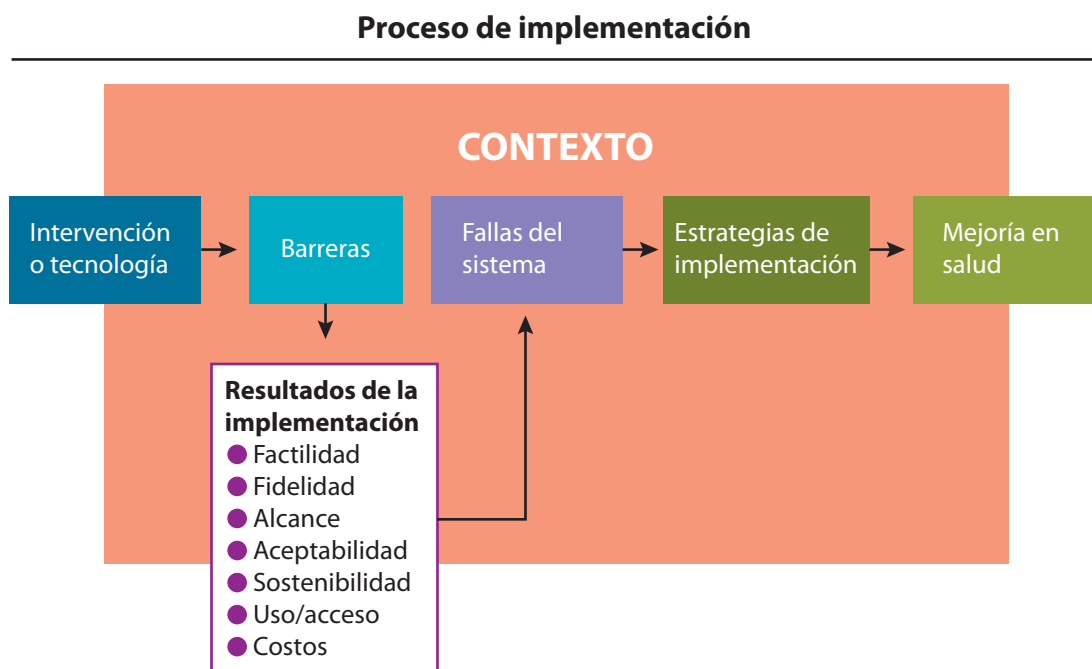
3.3.4. Identificar y abordar las fallas del sistema de salud

Un programa de salud o modelo de atención tiene a su cargo implementar varias guías y múltiples recomendaciones. Algunas fallas del sistema de salud son transversales a la implementación de todas las guías y de otras actividades del programa que terminan teniendo un impacto en la implementación (por ejemplo: funcionamiento de los sistemas de vigilancia, capacidad técnica, normativas, entre otras). Por ello es clave evaluar de manera general las fallas del sistema de salud en el contexto del programa de salud. En la figura 8 se presenta el papel de la identificación de fallas del sistema dentro del proceso de implementación.

Para poder hacerlo efectivamente, la investigación en implementación brinda herramientas de apoyo

para el fortalecimiento de los programas: identificando las barreras, los facilitadores y las estrategias de la implementación de los programas asociados a las fallas del sistema; apoyando a los actores a desarrollar evidencia con alto rigor metodológico; fortaleciendo la capacidad técnica; y evaluando el impacto de la implementación. Un factor importante para poder hacer un adecuado análisis es el trabajo multisectorial entre los implementadores, investigadores y tomadores de decisiones (Tran *et al.*, 2017).

Figura 8. Proceso de implementación considerando las fallas del sistema de salud



Existen iniciativas de la OPS, la OMS y la Alianza para la Investigación de Sistemas y Políticas en Salud, como el programa para la mejora de la ejecución de las políticas, programas y sistemas de salud mediante la incorporación de la investigación y la evidencia. Esta iniciativa, como su nombre indica, facilita el mejoramiento de la implementación de los programas de salud y el fortalecimiento de capacidades en América Latina y el Caribe. Se realiza a través del trabajo con base en los implementadores y el desarrollo de un proceso iterativo de generar evidencia en implementación considerando todos sus componentes e integrando los hallazgos a los programas con el fin de fortalecer el sistema de salud y alcanzar los desenlaces en salud esperados (Tran *et al.*, 2017; Langlois *et al.*, 2017).

3.3.5. Diseminación

Este es de los procesos que mayor relevancia tiene para el éxito de la implementación. Se desarrolla con los usuarios finales de la guía (prestadores de servicios de salud y pacientes) y debe conducir al desarrollo de competencias que permitan utilizar las recomendaciones contenidas en las guías. La diseminación tiene la complejidad inherente al desarrollo de competencias, entendidas como el conjunto de conocimientos, habilidades y actitudes que se utilizan en el proceso de toma de decisiones en la práctica clínica, aunado a las características propias del contexto en el que se prestan los servicios de salud.

Frecuentemente, el desarrollo de competencias se transfiere a los prestadores, al igual que se los responsabiliza de su adquisición, o sencillamente se asume que deberían haberlas adquirido durante el proceso de estudio disciplinar previo. Sin embargo, en la medida en que las guías permiten actualizar los conocimientos y

la práctica, seguramente requerirán estrategias y actividades específicas para modificar el actuar clínico previo en favor de la utilización de las nuevas recomendaciones (Yost *et al.*, 2014).

Al igual que en la formación disciplinar, no existe una estrategia única de disseminación y en la mayoría de los casos se requiere conjugar múltiples actividades, algunas de ellas individuales (por ejemplo, lectura de las guías) y muchas otras grupales (por ejemplo, talleres y escenarios de simulación).

3.3.6. Evaluar la disseminación

Es recomendable evaluar la disseminación. Aquí aparece la complejidad de la valoración de las competencias, puesto que debe permitir valorar tanto los conocimientos como las actitudes, las habilidades y las decisiones que se tomarán en la práctica. Al igual que con el desarrollo de competencias, implicará conjugar múltiples actividades. De esta valoración depende avanzar en el ciclo o regresar para redefinir barreras y facilitadores y, posteriormente, redefinir las estrategias de disseminación (Shayo *et al.*, 2014).

3.3.7. Implementación

Aunque todos los elementos descritos hasta aquí hacen parte del proceso de implementación, existe un momento en el que las recomendaciones comenzarán a utilizarse en el proceso de toma de decisiones en la práctica diaria, con pacientes reales, en escenarios reales de prestación de servicios. Esta fase corresponde a la implementación propiamente dicha, es decir, la puesta en escena de la guía.

Este paso, además de involucrar a los usuarios finales de la guía, implica haber realizado los ajustes pertinentes a procesos institucionales o sectoriales tanto en los niveles operativos como en los administrativos, además de disponer de un sistema de información que permita capturar los datos necesarios para evaluar el impacto de la guía.

El primer paso para la implementación en las instituciones prestadoras de salud es la conformación de un comité de implementación que sea el encargado de planear y desarrollar las actividades del plan de implementación y gestione los recursos.

Algunas herramientas, disponibles en formatos físicos o electrónicos, ligadas a la elaboración de la historia clínica, facilitan la implementación. Algunos ejemplos de herramientas frecuentemente utilizadas son los recordatorios disponibles en los consultorios, las alertas ligadas al software de historias clínicas y los flujogramas.

3.3.8. Evaluación de la implementación

La conceptualización y la evaluación del éxito de la implementación continúan siendo campos no resueltos en la ciencia de la implementación (Proctor *et al.*, 2011), especialmente porque no se diferencian los desenlaces propios de la implementación de aquellos que tienen que ver con el impacto en los servicios o con el cliente. Recientemente se ha propuesto un marco conceptual para la valoración, enfatizando en aquellos desenlaces propios de la implementación. En la figura 9 se muestran estos desenlaces por tipo y a continuación se presentan las definiciones.

Figura 9. Tipos de desenlaces en investigación en implementación

Fuente: adaptado de Proctor et al., 2011.

- **Aceptabilidad:** se refiere a la percepción entre las personas involucradas en la implementación de que un tratamiento, servicio o práctica son agradables o satisfactorios.
- **Adopción:** se refiere a la intención, decisión inicial o acción para intentar utilizar una innovación o práctica basada en la evidencia.
- **Ajuste/conveniencia:** se refiere a la percepción sobre cómo de apropiado resulta el cambio o la innovación para una institución, proveedor o consumidor al abordar un tema o problema en particular.
- **Costos:** se refieren al impacto en términos de los costos de la implementación (costos incrementales).
- **Factibilidad:** se refiere a la dimensión de cómo un nuevo tratamiento o innovación puede utilizarse exitosamente.
- **Fidelidad:** se refiere al grado en el que una intervención implementada se prescribe como originalmente se propuso.
- **Penetración:** se refiere a la integración de una práctica en un servicio y sus subsistemas.
- **Sostenibilidad:** se refiere al grado en el cual un nuevo tratamiento implementado se mantiene o institucionaliza.

La evaluación de la implementación debe aportar elementos que permitan avanzar en el ciclo o regresar a la determinación de barreras y facilitadores o al desarrollo de nuevas estrategias de implementación.

3.3.9. Verificar el uso sostenido de la guía

Una vez realizada la implementación propiamente dicha y evaluada, la verificación del uso sostenido de la guía debe ser el paso previo a la valoración del impacto de la implementación de la guía. Los resultados obtenidos aportarán elementos para interpretar dicha evaluación.

3.3.10. Evaluar el impacto de la implementación de la guía

La evaluación del impacto de la implementación de la guía se basa en la valoración de las categorías consideradas en la calidad del cuidado de la salud, es decir, de la estructura, el proceso y los resultados (Donabedian, 2005).

Así, los indicadores de estructura permitirán valorar las características del sistema de salud que afec-

tan a su capacidad para implementar las recomendaciones o que se ven afectados una vez implementadas las guías, mientras que los indicadores de proceso permitirán valorar el cumplimiento de las recomendaciones planteadas en las guías; los indicadores de resultados, por su parte, permitirán valorar el impacto en la salud de los pacientes. Estos últimos pueden hacer referencia a desenlaces intermedios, que es cuando se valoran cambios en variables biológicas, como, por ejemplo, la frecuencia con la que se logran metas de presión arterial en pacientes hipertensos o de hemoglobina glicosilada en pacientes diabéticos; o desenlaces finales, que aluden a cuando se valoran los desenlaces clínicos, como, por ejemplo, la frecuencia de pacientes con artritis reumatoide en remisión (cuadro 12).

Para racionalizar esfuerzos e inversión de recursos dentro de los sistemas de salud, es conveniente limitar el número de indicadores que se van a utilizar y articularlos a los sistemas de información para la calidad o de garantía de calidad. Se recomienda un máximo de cuatro por guía (uno de cada tipo de indicador).

Operativamente, se debería disponer de un cuadro de indicadores en el que se incluyan el tipo de indicador, el nombre del indicador, la descripción operativa para calcularlo, la periodicidad con la que debe calcularse, las fuentes primarias y las metas.

Cuadro 12. Ejemplo de cuadro de indicadores

Tipo de Indicador	Nombre del indicador	Operacionalización	Periodicidad	Fuente primaria	Meta
Estructura	Número de usuarios por reumatólogo	Número de usuarios (afiliados y beneficiarios) de la EPS / Número de reumatólogos contratados de tiempo completo para la atención de los usuarios de la EPS	Anual	EPS	Menos de 50.000 usuarios por reumatólogo
Proceso	Porcentaje de pacientes con artritis reumatoide (Códigos CIE-10: M058, M059, M060, M068, M069) que inician tratamiento antes de cuatro meses a partir del inicio de los síntomas	Número de pacientes con diagnóstico clínico de Artritis Reumatoide (Códigos CIE-10: M058, M059, M060, M068, M069) que inician un FARME recomendado por la guía antes de cuatro meses de inicio de los síntomas × 100 / Número total de pacientes con diagnóstico clínico de artritis reumatoide (Códigos CIE-10 M058, M059, M060, M068, M069)	Anual	IPS	Primer año: 50% Tercer año: 70%
Resultado	Porcentaje de pacientes con artritis reumatoide (Códigos CIE-10: M058, M059, M060, M068, M069) en remisión	Número de pacientes con diagnóstico clínico de artritis reumatoide (Códigos CIE-10: M058, M059, M060, M068, M069) con criterios EULAR de remisión × 100 / Número total de pacientes con diagnóstico clínico de artritis reumatoide (Códigos CIE-10 M058, M059, M060, M068, M069))	Anual	IPS	Primer año: 50% Tercer año: 70%

Fuente: Adaptado de la Guía de Práctica Clínica para la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la artritis reumatoide (MSPS, 2016).

EPS: empresa promotora de salud; IPS: institución prestadora de servicios de salud; FARME: fármacos antirreumáticos modificadores del curso de la enfermedad.

Es de esperar que la implementación de la guía conduzca a modificar el estado de la condición o problema de salud que motivó su selección. De esta forma, se tendrá una nueva situación de salud que permitirá reiniciar el ciclo.

3.3.10.1 Evaluación del cumplimiento de las guías dentro del marco del sistema de garantía de la calidad

Como se mencionó anteriormente, las guías deben estar enmarcadas dentro de los sistemas de garantía de la calidad para apoyar su implementación e institucionalización. Con el objetivo de medir el cumplimiento de las guías, se propone la creación de un módulo dentro de la evaluación del sistema de garantía de la calidad, que permitirá que se oficialice la medición de estos indicadores de las guías dentro de los procesos de calidad de las instituciones prestadoras de servicios de salud, así como apoyará la medición de la implementación de las guías a nivel nacional.

En el capítulo de implementación del reporte de las guías (véase el anexo 1) debe indicarse qué indicadores están relacionados con la adherencia, para así facilitar la medición por parte de los responsables dentro de las instituciones prestadoras de servicios de salud y de los ministerios de salud.

Para no saturar el sistema de garantía de la calidad, dado el gran número de guías, se plantea la priorización de indicadores que miden el cumplimiento de las recomendaciones ya incorporados dentro del sistema de salud, los cuales funcionan como variables proxy de la implementación de las guías y permitirá monitorear dicho proceso. Cada país debe contar con un manual de medición de indicadores de cumplimiento de las recomendaciones de las guías identificando los responsables a nivel nacional, regional subnacional e institucional, los indicadores que se van a medir y la metodología de la medición.

3.4 Plan de implementación institucional

Cuando se va a realizar la implementación de las guías en las instituciones prestadoras de servicios de salud, se necesita contar con un plan de implementación que permita crear el paso a paso de cómo introducir las guías considerando las barreras, las estrategias y los facilitadores de la implementación de acuerdo con los recursos y el contexto de dichas instituciones. El plan de implementación es el conjunto de directrices “que deben seguirse para llevar a la práctica y diseminar adecuadamente la guía dentro de cada institución prestadora de servicios de salud”. Así mismo, “debe identificar acciones y responsables en cada etapa del proceso” (MSPS, 2014).

Siguiendo las recomendaciones del **Manual para la implementación de guías en el marco del aseguramiento colombiano** (MSPS, 2014), a continuación se presentan las generalidades del proceso de implementación en una institución prestadora de servicios de salud:

- Seleccione la guía que se va a implementar con base en las necesidades de mejorar el cuidado de los pacientes de forma prioritaria o como criterio de acreditación.
- Conforme un comité de implementación institucional encargado de planear y ejecutar el plan de implementación, que debe estar conformado por el profesional responsable de la implementación en la institución prestadora de servicios de salud (por ejemplo, el responsable de la oficina de calidad) y los usuarios de las guías, los cuales van a depender del tema de la guía. El comité debe incluir también a un representante de la gerencia.
- Identificación de las recomendaciones que se van a implementar: pueden encontrarse en la guía o indentificarse de acuerdo con las que presentan variabilidad de la práctica usual en comparación con las recomendaciones de la guía.
- Identifique las barreras y facilitadores de la implementación de las recomendaciones seleccionadas
- Identifique los recursos y el plan de incentivos.
- Realice un seguimiento de la adopción de las recomendaciones a través de los indicadores propuestos en la guía. También pueden desarrollarse unos indicadores específicos.

Para desarrollar este plan se recomienda usar el formato de plan de implementación que se encuentra en el Manual para la implementación de guías en el marco del aseguramiento colombiano (MSPS, 2014) o las directrices de GuíaSalud (GuíaSalud 2016).

Con el fin de apoyar la implementación de guías en las instituciones prestadoras de salud, debe crearse la política de implementación institucional, que debe realizar estas funciones:

- Asegurar que la implementación de las guías se dé como una orden administrativa prioritaria.
- Nombrar a un representante que cree y acompañe al comité de implementación.
- Crear políticas institucionales de apoyo a la implementación.
- Introducir las guías como parte de los procesos de garantía de la calidad.
- Incluir los avances del proceso dentro de las agendas de trabajo.

Bibliografía

- American Academy of Family Physicians (AAFP) (2016). Clinical Practice Guideline Manual [Internet]. Disponible en: <https://www.aafp.org/patient-care/clinical-recommendations/cpg-manual.html>. [Fecha de acceso: 11 de septiembre de 2017].
- ADAPTE (2009). The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation [Internet]. Version 2.0. Disponible en: <https://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adaptation/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-2-0.pdf>
- AGREE Next Steps Consortium (2009). Instrumento AGREE II [Internet]. Disponible en: http://www.guiasalud.es/contenidos/documentos/Guias_Practica_Clinica/Spanish-AGREE-II.pdf. [Fecha de acceso: 11 de enero de 2013].
- Anselm AH, Palda V, Guest CB, McLean RF, Vachon MLS, Kelner M, et al. (2005). Barriers to communication regarding end-of-life care: perspectives of care providers. *J Crit Care*, 20 (3): 214-23.
- [ASBOG] Grupo Desarrollador de la Guía; Asociación Bogotana de Obstetricia y Ginecología (ASBOG); Comité de Mortalidad Materna (2017). Guía de práctica clínica para la prevención de eventos tromboembólicos venosos durante la gestación, el parto o el puerperio. *Rev Colomb Obstet Ginecol*, 68 (4): 285-304.
- Aslam S, Emmanuel P (2010). Formulating a researchable question: A critical step for facilitating good clinical research. *Indian J Sex Transm Dis*, 31 (1): 47-50.
- Atkins D, Perez-Padilla R, Macnee W, Buist AS, Cruz AA; ATS/ERS Ad Hoc Committee on Integrating and Coordinating Efforts in COPD Guideline Development (2012). Priority setting in guideline development: article 2 in Integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. *Proc Am Thorac Soc*, 9 (5): 225-8.
- [ACSQHC] Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (n.d.). Prioritising clinical practice guideline development | Safety and Quality [Internet]. Disponible en: <https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/prioritising-clinical-practice-guideline-development> [Fecha de acceso: 11 de septiembre de 2017].
- Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, Oxman AD, Thomson MA (1998). Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. The Cochrane Effective Practice and Organization of Care Review Group. *BMJ*, 317 (7156): 465-8.
- Bonfill X, Roqué M, Aller MB, Osorio D, Foradada C, Vives A, et al. (2013). Development of quality of care indicators from systematic reviews: the case of hospital delivery. *Implement Sci*, 8: 42.
- Bosch-Capblanch X, Lavis JN, Lewin S, Atun R, Röttingen J-A, Dröschel D, et al. (2012). Guidance for Evidence-Informed Policies about Health Systems: Rationale for and Challenges of Guidance Development. *PLoS Med*, 9 (3): e1001185.
- Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PA, et al. (1999). Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA*, 282 (15): 1458-65.
- Canadian Institute of Health Research (CIHR) (2004). *Knowledge translation strategy: 2004-2012. Innovation in action*. Ottawa: CIHR. ISBN: 0-662-38785-6.
- Clancy CM, Cronin K (2005). Evidence-based decision making: global evidence, local decisions. *Health Aff (Millwood)*, 24 (1): 151-62.
- Cochrane STI (2012). Search report. Disponible en: <https://sti.cochrane.org> [Fecha de acceso: 11 de septiembre de 2017].
- Coleman P (2001). Influence of evidence-based guidance on health policy and clinical practice in England. *Qual Health Care*, 10 (4): 229-237.

- Collins S, Patel S (2009). Development of clinical policies and guidelines in acute settings. *Nurs Stand*, 23 (27): 42-47.
- Concepcion J (2014). Creating Effective Compliance Programs - Written Policies and Procedures [Internet]. Compliance Resource Center. Disponible en: <https://www.complianceresource.com/publications/elements-effective-compliance-program-written-policies-procedures> [Fecha de acceso: 11 de septiembre de 2017].
- Davis R, Turner E, Hicks D, Tipson M (2008). Developing an integrated career and complementency framework for diabetes nursing. *J Clin Nurs*, 17 (2): 168-74.
- Deaton C (2012). Implementing clinical practice guidelines: a responsibility for nurses and allied health professionals?. *Eur J Cardiovasc Nurs*, 11 (3): 263-264.
- DeFlorian T, Godges J, McDonough C (2016). ICF-Based Clinical Practice Guidelines Program Policy [Internet]. Disponible en: https://www.orthopt.org/uploads/content_files/Policies/Nov_2015/ICF_based_CPGs_Policy_11_9_15.pdf [Fecha de acceso: 11 de septiembre de 2017].
- DeGross A, Boehm J, Goode Green S, Holden D, Seff LC (2008). Facilitators and challengers to start-up of the colorectal cancer screening demonstration program. *Prev Chronic Dis*, 5 (2): A39.
- Donabedian A (2005). Evaluating the quality of medical care. *Milbank Q*, 83 (4): 691-729.
- Durieux P, Chaix-Couturier C, Durand-Zaleski I, Ravaud P (2000). From Clinical Recommendations to Mandatory Practice. The Introduction of Regulatory Practice Guidelines in the French Healthcare System. *Int J Technol Assess Health Care*, 16 (4): 969-975.
- Ellen M, Léon G, Bouchard G, Lavis J, Ouimet M, Grimshaw J (2013). What supports do health system organizations have in place to facilitate evidence-informed decision-making? A qualitative study. *Implement Sci*, 8 (1): 84.
- Fischer F, Lange K, Klose K, Greiner W, Kraemer A (2016). Barriers and Strategies in Guideline Implementation—A Scoping Review. *Healthcare*, 4 (3): 36.
- Flores G, Lee M, Bauchner H, KAstner B (2000). Pediatricians' attitudes, beliefs, and practices regarding clinical practice guidelines: a national survey. *Pediatrics*, 105 (3 Pt 1): 496-501.
- Flottorp S, Oxman AD (2003). Identifying barriers and tailoring interventions to improve the management of urinary tract infections and sore throat: a pragmatic study using qualitative methods. *BMC Health Serv Res*, 3 (1): 3.
- Francke AL, Smit MC, de Veer AJE, Mistiaen P (2008). Factors influencing the implementation of clinical guidelines for health care professionals: A systematic meta-review. *BMC Med Inform Decis Mak*, 8: 38.
- Freeman J, Loewe R (2004). Barriers to communication about diabetes mellitus. Patients' and physicians' different view of the disease. *J Fam Pract*, 49 (6): 507-12.
- Frutos Pérez-Surrio A, Sala-Piñol F, Sanmartí-Martínez N. Evidence-based medicine clinical practice guidelines in the Spanish National Health System. *Eur J Hosp Pharm* [Internet], 26 de febrero de 2016 [publicación previa en línea]. Disponible en: <http://ejhp.bmj.com/content/early/2016/02/26/ejpharm-2015-000836.info> [Fecha de acceso: 2 de mayo de 2018].
- Gagliardi AR, Alhabib S; Guidelines International Network Implementation Working Group (2015). Trends in guideline implementation: a scoping systematic review. *Implement Sci*, 10: 54.
- García-Armesto S (2016). Guía Salud. Programa de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud: Pasos para el cambio. Jornada Científica de Guíasalud: Novedades en la elaboración e implementación de GPC; 4 de abril del 2016; Madrid (España).
- Garner P, Hill S, Schünemann H (2015). *Developing and implementing guidelines for health policy and clinical practice in Estonia: interim appraisal of progress* [Internet]. Copenhagen: World Health Organization. Disponible en: <http://www.euro.who.int/en/countries/estonia/publications/developing-and-implementing-guidelines-for-health-policy-and-clinical-practice-in-estonia-interim-appraisal-of-progress-2015> [Fecha de acceso: 11 de septiembre de 2017].
- [GETS] Universidad Nacional de Colombia, Instituto de Investigaciones Clínicas, Facultad de Medicina, Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas de Salud (2010). *Manual metodológico para la elaboración y adaptación de guías de práctica clínica basadas en la evidencia*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.
- GRADE Working Group (2017). *Manual GRADE. Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*. Versión en español 2017 [Internet]. Disponible en: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/translations/es/handbook.html>.
- Graham I, Logan J, Harrison M, Strauss S, Tetroe J, Caswell W, et al. (2006). Lost in knowledge translation: time for a map? *J Contin Educ Health Prof*, 26: 1-19.

- Grimshaw J, Eccles M, Thomas R, MacLennan G, Ramsay C, Fraser C, Vale L (2006). Toward evidence-based quality improvement. Evidence (and its limitations) of the effectiveness of guideline dissemination and implementation strategies 1966-1998. *J Gen Intern Med*, 21 (Suppl 2): 14-20.
- Grol R, Grimshaw J (2003). From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet*, 362 (9391): 1225-30.
- [GuíaSalud] Grupo de trabajo para la actualización del Manual de Elaboración de GPC (2016). *Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico* [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: http://portal.guiasalud.es/emanuales/elaboracion_2/Capitulos/completo.pdf [Fecha de acceso: 13 de septiembre de 2017].
- Guyatt G, Vandvik PO (2014). Adaptation of trustworthy guidelines developed using the GRADE methodology: a novel five-step process. *Chest*, 146 (3): 727-734.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, Schunemann HJ (2011). GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol*, 64 (4): 395-400.
- Haby MM, Chapman E, Clark R, Barreto J, Reveiz L, Lavis JN (2016a). What are the best methodologies for rapid reviews of the research evidence for evidence-informed decision making in health policy and practice: a rapid review. *Health Res Policy Syst*, 14 (1): 83.
- Haby MM, Chapman E, Clark R, Barreto J, Reveiz L, Lavis JN (2016b). Designing a rapid response program to support evidence-informed decision-making in the Americas region: using the best available evidence and case studies. *Implement Sci*, 11 (1): 117.
- Higgins JPT, Green S (editores) (2011). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]* [Internet]. The Cochrane Collaboration. Disponible en: <http://handbook-5-1.cochrane.org> [Fecha de acceso: 2 de mayo de 2018].
- Hobbs FD, Erhard L (2002). Acceptance of guideline recommendations and perceived implementation of coronary heart disease prevention among primary care physician in five European countries: the reassessing European attitudes about cardiovascular treatment (REACT) survey. *Fam Prac*, 19 (6): 596-604.
- Institute of Medicine (IOM), Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines (1990). *Clinical practice guidelines: Directions for a new program*. Washington, DC: National Academy Press.
- Institute of Medicine (IOM), Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice; Lo B, Field MJ, editores (2009). *Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice* [Internet]. Washington (DC): National Academies Press (US). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK22942> [Fecha de acceso: 2 de mayo de 2018].
- James BC (1993). Implementing practice guidelines through clinical quality improvement. *Front Health Serv Manage*, 10 (1): 3-37; discussion, 54-6.
- Jun J, Kovner CT, Stimpfel AW (2016). Barriers and facilitators of nurses' use of clinical practice guidelines: An integrative review. *Int J Nurs Stud*, 60: 54-68.
- Kavanagh BP (2009). The GRADE System for Rating Clinical Guidelines. *PLoS Med*, 6 (9): e1000094.
- Kedward J, Dakin L (2003). A qualitative study of barriers to the use of statins and implementation of coronary heart disease prevention in primary care. *Br J Gen Pract*, 53 (494): 684-9.
- Kristiansen A, Brandt L, Agoritsas T, Akl EA, Berge E, Bondi J, et al. (2006). Toward evidence-based quality improvement. Evidence (and its limitations) of the effectiveness of guideline dissemination and implementation strategies 1966-1998. *J Gen Intern Med*, 21 (Suppl 2): 14-20.
- Langlois EV, Nhan TT, Ghaffar A, Reveiz L, Becerra-Posada F (2017). Embedding research in health policy and systems in the Americas. *Rev Panam Salud Publica*, 41: e68.
- Lohr K, Eleazer K, Mauskopf J (1998). Health policy issues and applications for evidence-based medicine and clinical practice guidelines. *Health Policy*, 46 (1): 1-19.
- Martínez García L, Arévalo-Rodríguez I, Solà I, Haynes RB, Vandvik PO, Alonso-Coello P (2012). Strategies for monitoring and updating clinical practice guidelines: a systematic review. *Implement Sci*, 7: 109.
- Mayden KD (2012). Peer Review: Publication's Gold Standard. *J Adv Pract Oncol*, 3 (2): 117-122.
- [MCI] Grupo de trabajo sobre implementación de GPC (2009a). *Implementación de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico*. Madrid: Ministerio de Ciencia e Innovación.

[MCI] Working Group for CPG Updates (2009b). *Updating Clinical Practice Guidelines in the National Health System: Methodology Handbook*. Madrid: Ministerio de Ciencia e Innovación. Clinical Practice Guidelines in the National Health System, I+CS No.2007/02-01.

[MINSA] República del Perú, Ministerio de Salud (2015). Norma Técnica de Salud para la Elaboración y Uso de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud [Internet]. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/3300.pdf> [Fecha de acceso: 11 de septiembre de 2017].

Monegain B (2011). IOM recommends 'gold standard' for clinical practice [Internet]. Healthcare IT News. Disponible en: <http://www.healthcareitnews.com/news/iom-recommends-gold-standard-clinical-practice> [Fecha de acceso: 11 de septiembre de 2017].

[MSB] República Federativa de Brasil, Ministerio de Salud (2014). *Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE: manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde* [Internet]. Brasília: Ministerio de Salud. Disponible en: <http://pesquisa.bvsalud.org/bvsmis/resource/pt/mis-37111> [Fecha de acceso: 11 de septiembre de 2017].

[MSC] República de Chile, Ministerio de Salud (2014). *Manual metodológico desarrollo de guías de práctica clínica* [Internet]. Santiago de Chile: Ministerio de Salud. Disponible en: <http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/04/Manual-metodologico-GPC-151014.pdf> [Fecha de acceso: 11 de septiembre de 2017].

[MSN] República de Argentina, Ministerio de Salud (2007). *Estandarización de procesos asistenciales* [Internet]. Buenos Aires: Ministerio de Salud. Disponible en: <http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000953cnt-epa.pdf> [Fecha de acceso: 11 de septiembre de 2017].

[MSN] República de Argentina, Ministerio de Salud (2008). Programa Nacional de Garantía de la calidad de la Atención Médica, Resolución 805 del 2008, Guía de Adaptación de Guías de Práctica Médica. Buenos Aires: Ministerio de Salud.

[MSPS] República de Colombia, Ministerio de la Salud y Protección Social; Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias); Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá; Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard (2013). *Guía Metodológica para el desarrollo de guías de atención integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano*. Bogotá (Colombia): Ministerio de la Salud y Protección Social.

[MSPS] República de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social; Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias) (2014). *Implementation manual for evidence-based clinical practice guidelines in health services provider institutions in Colombia*. Bogotá (Colombia): Ministerio de Salud y Protección Social. ISBN: 978-958-8903-08-8.

[MSPS] República de Colombia, Ministerio de Salud y de la Protección Social (2016). *Guía de Práctica Clínica (GPC) para la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la artritis reumatoide* [Internet]. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia. Disponible en: http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_563/GPC_art_reumatoide/gpc_art_reumatoide.aspx [Fecha de acceso: 11 de septiembre de 2017].

National Institute of Health Care and Excellence (NICE) (2014). *Developing NICE guidelines the manual* [Internet]. Manchester. NICE. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/media/default/about/what-we-do/our-programmes/developing-nice-guidelines-the-manual.pdf> [Fecha de acceso: 2 de mayo de 2018].

New Zealand Guidelines Group (2001). *Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines*. Wellington (Nueva Zelanda): New Zealand Guidelines Group (NZGG).

Newton PJ, Halcomb EJ, Davidson PM, Dennis AR (2007). Barriers and facilitators to the implementation of the collaborative method: reflections for a single site. *Qual Saf Health Care*, 16 (6): 409-14.

Norris SL, Holmer HK, Ogden LA, Burda BU (2011). Conflict of Interest in Clinical Practice Guideline Development: A Systematic Review. Mintzes B, ed. *PLoS ONE*, 6 (10): e25153.

Novotná G, Dobbins M, Henderson J (2012). Institutionalization of evidence-informed practices in healthcare settings. *Implement Sci*, 7 (1): 112.

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2006). Constitución de la Organización Mundial de la Salud [Internet]. Disponible en: http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf. Fecha de acceso: 10 de agosto de 2017].

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2015). *Manual para la elaboración de directrices* [Internet]. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/254669> [Fecha de acceso: 11 de septiembre de 2017].

- Organización Panamericana de la Salud (OPS) (2006). *Recomendaciones para el diseño de un programa de desarrollo de guías de práctica clínica: uso de la sangre y sus componentes* [Internet]. Washington, DC: OPS. Disponible en: http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/DGGuiasSPA_001.pdf [Fecha de acceso 11 de septiembre de 2017].
- Otero R W, Trespalacios R AA, Otero P L, Vallejo O MT, Torres Amaya M, Pardo R, et al. (2015). Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori* en adultos. *Rev Colomb Gastroenterol*, 30 (Suppl. 1): 17-33.
- Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A (2006). Improving the use of research evidence in guideline development: 2. Priority setting. *Health Res Policy Syst*, 4: 14.
- Pantoja T, Opiyo N, Lewin S, Paulsen E, Ciapponi A, Wiysonge CS, et al. (2017). Implementation strategies for health systems in low-income countries: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*, 9: CD011086.
- Peirson L, Ciliska D, Dobbins M, Mowat D (2012). Building capacity for evidence informed decision making in public health: a case study of organizational change. *BMC Public Health*, 12 (1): 137.
- Pinzón C, Torres M, Duarte A, Gaitán H; Grupo Cochrane de Infecciones de Transmisión Sexual; Alianza CINETS (2013). Revisión sistemática mixta: modelos de implementación de guías de práctica clínica. Bogotá.
- Proctor E, Silmere H, Raghavan R, Hovmand P, Aarons G, Bungler A, Griffey R, Hensley M (2011). Outcomes for implementation research: conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda. *Adm Policy Ment Health*, 38 (2): 65-76. doi: 10.1007/s10488-010-0319-7.
- Ramsey SD (2002). Economic Analyses and Clinical Practice Guidelines: Why Not a Match Made in Heaven? *J Gen Intern Med*, 17 (3): 235-237.
- Revez L, Tellez DR, Castillo JS, Mosquera PA, Torres M, Cuervo LG, et al. (2010). Prioritization Strategies in Clinical Practice Guidelines Development: A Pilot Study. *Health Syst Policy Res*, 8: 7.
- Robertson N, Baker R, Hearnshaw H (1996). Changing the clinical behavior of doctors: a psychological framework. *Qual Health Care*, 1996, 5 (1): 51-4.
- Rosoff AJ (2012). The Role of Clinical Practice Guidelines in Healthcare Reform: An Update. *Ann Health Law* [Internet], 21 (1). Disponible en: <http://lawecommons.luc.edu/annals/vol21/iss1/5> [Fecha de acceso: 11 de septiembre de 2017].
- Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozeka J, Etzeandia-Ikobaltzeta I, Mustafa RA, Manja V, et al. (2017). GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. *J Clin Epidemiol*, 81: 101-110.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2011). SIGN 50, *A guideline developer's handbook*. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network.
- Shayo E, Våga B, Moland K, Kamuzora P, Blystad A (2014). Challenges of disseminating clinical practice guidelines in a weak health system: the case of HIV and infant feeding recommendations in Tanzania. *Int Breastfeed J*, 9 (1): 188.
- Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, Henry DA, Boers M (2009). AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *J Clin Epidemiol*, 62 (10): 1013-20.
- Sosa-García J, Nieves-Hernández P, Puentes-Rosas E, Pineda-Pérez D, Viniegra-Osorio A, Torres-Arreola L, et al. (2016). Experience of the Sistema Nacional de Salud Mexicano in the development of clinical practice guidelines. *Cir Cir (English Edition)*, 84 (2): 173-179.
- Steffensen FH, Sørensen HT, Olesen F (1997). Impact of local evidence-based clinical guidelines--a Danish intervention study. *Fam Pract*, 14 (3): 209-15.
- Stirman SW, Kimberly J, Cook N, Calloway A, Castro F, Charns M (2012). The sustainability of new programs and innovations: a review of the empirical literature and recommendations for future research. *Implement Sci*, 7 (17): 1-19.
- Tran N, Langlois EV, Reveiz L, Varallyay I, Elias V, Mancuso A, et al. (2017). Embedding research to improve program implementation in Latin America and the Caribbean. *Rev Panam Salud Publica*, 41: e75.
- Tricco AC, Langlois EV, Straus SE, editores (2017). *Rapid reviews to strengthen health policy and systems: a practical guide*. Ginebra: World Health Organization.
- Van Bokhoven MA, Kok G, van der Weijden WT (2003). Designing a quality improvement intervention: a systematic approach. *Qual Saf Health Care*, 2003, 12 (3): 215-220.
- Van de Bovenkamp HM, Trappenburg MJ (2009). Reconsidering Patient Participation in Guideline Development. *Health Care Anal*, 17 (3): 198-216.

- Vander Schaaf E, Seashore C, Randolph G. (2015). Translating Clinical Guidelines Into Practice: Challenges and Opportunities in a Dynamic Health Care Environment. *N C Med J*, 76 (4): 230-234.
- Wan Q, Harris MF, Zwar N, Vagholkar S (2008). Sharing risk management: an implementation model for cardiovascular absolute risk assessment and management in Australia general practice. *Int J Clin Pract*, 62 (6): 905-11.
- Wells GA, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, et al. (2009). The Newcastle-Ottawa scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses [Internet]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK254040/bin/appb-fm2.pdf> [Fecha de acceso: 2 de mayo de 2018].
- Whiting P, Savović J, Higgins JPT, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. (2016). ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol* [Internet], 69: 225-234. Disponible en: <http://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2015.06.005> [Fecha de acceso: 2 de mayo de 2018].
- Wiener-Ogilvie S, Huby G, Pinnock H, Guillies J, Sheikh A (2008). Practice organizational characteristics can impact on compliance with the BTS/SIGN asthma guideline: qualitative comparative case study in primary care. *BMC Fam Pract*, 9: 32. doi: 10.1186/1471-2296-9-32.
- Wiltsey Stirman S, Kimberly J, Cook N, Calloway A, Castro F, Charns M (2012). The sustainability of new programs and innovations: a review of the empirical literature and recommendations for future research. *Implement Sci*, 7 (1): 17.
- Wolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J (1999). Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*, 318 (7182): 527-530.
- World Health Organization (WHO) (2000). *Institutionalization of Health Technology Assessment* [Internet]. Copenhagen: WHO. Disponible en: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/120247/E72364.pdf [Fecha de acceso: 11 de septiembre de 2017].
- World Health Organization (WHO) (2006). *Quality of care: a process for making strategic choices in health systems*. Ginebra: World Health Organization.
- World Health Organization (WHO) (2014). *WHO Handbook for Guideline Development* [Internet]. Ginebra: World Health Organization. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22083en/s22083en.pdf> [Fecha de acceso: 11 de septiembre de 2017].
- Yost J, Dobbins M, Traynor R, DeCorby K, Workentine S, Greco L (2014). Tools to support evidence-informed public health decision making. *BMC Public Health*, 14 (1): 728.

Anexos

ANEXO 1

Plantilla de reporte de guías.

Título de la guía

RESUMEN EJECUTIVO

Justificación

[Resumen de la justificación]

Objetivos

Metodología

[Resumen de la metodología]

Cómo usar esta guía

Cada pregunta clínica presenta un grupo de recomendaciones y buenas prácticas que brindan indicaciones de manejo de ...

Cada recomendación presenta la calidad de la evidencia siguiendo el sistema GRADE:

Juicio	Características
Alta ⊕⊕⊕⊕	Es muy poco probable que nuevos estudios cambien la confianza que se tiene en el resultado estimado.
Moderada ⊕⊕⊕○	Es probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que se tiene en el resultado estimado y que estos puedan modificar el resultado.
Baja ⊕⊕○○	Es muy probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que se tiene en el resultado estimado y que estos puedan modificar el resultado.
Muy Baja ⊕○○○	Cualquier resultado estimado es muy incierto.

Y las recomendaciones incluyen la fuerza de la recomendación de acuerdo al sistema GRADE:

Fuerza de la recomendación	Significado
Fuerte a favor	Las consecuencias deseables claramente sobrepasan las consecuencias indeseables. SE RECOMIENDA HACERLO
Débil/condicional a favor	Las consecuencias deseables probablemente sobrepasan las consecuencias indeseables. SE SUGIERE HACERLO
Débil/condicional en contra	Las consecuencias indeseables probablemente sobrepasan las consecuencias deseables. SE SUGIERE HACERLO
Fuerte en contra	Las consecuencias indeseables claramente sobrepasan las consecuencias deseables. SE RECOMIENDA NO HACERLO

Recomendaciones

[Resumen de las recomendaciones]

La presente guía provee recomendaciones de

Las siguientes recomendaciones se aplican a

Las recomendaciones identificadas con un asterisco (*) han sido seleccionadas como recomendaciones claves para el proceso de implementación.

PREGUNTA 1

Grado de recomendación	Número	Resumen
	1	Se XX Calidad de la evidencia:

Presentación

[1 página]

Alcance y usuarios

Esta guía de práctica clínica provee recomendaciones informadas en la evidencia para...

Las recomendaciones están dirigidas a.... La guía pretende ser usada por tomadores de decisiones y miembros de entidades gubernamentales, con el fin de facilitar el proceso de implementación.

Esta guía no incluirá...

Marco teórico y justificación

[2 páginas]

Objetivos y población DIANA

Esta guía de práctica clínica se desarrolló con los siguientes objetivos:

La población diana está constituida por:

Metodología

Composición del grupo desarrollador

El grupo contó con la participación de expertos temáticos en... . En el anexo 1 se presenta al grupo desarrollador al completo.

Declaración de conflictos de interés

Todos los miembros del grupo desarrollador, del panel de expertos, así como las personas que participaron tanto en la revisión externa, firmaron un formato de conflicto de intereses. El análisis de los conflictos se presenta en el anexo 2.

Declaración de independencia editorial

Se declara que el Ministerio de... y la... no influenciaron el desarrollo de esta guía.

Decisión sobre el desarrollo de novo o la adaptación

EL grupo desarrollador realizó una búsqueda sistemática de la literatura con el objeto de identificar todas las guías de práctica clínica nacionales e internacionales que abordaran... y que guardaran similitud con los alcances y objetivos propuestos para esta guía. Se evaluó la calidad de las guías recuperadas con el instrumento AGREE II y cada documento fue calificado independientemente por dos evaluadores con el fin de obtener la calidad global de la guía. Posteriormente se decidió, mediante la adaptación de una matriz si existía alguna guía susceptible para ser adaptada. La matriz de decisión considera los siguientes aspectos: las guías identificadas deben guardar relación con los alcances y objetivos de la guía objeto de desarrollo; deben ser recomendadas de acuerdo a la herramienta AGREE II; deben contar con las tablas de evidencia; deben haberse publicado en los últimos cuatro años; y deben usar el enfoque GRADE.

Con base en los resultados de la matriz de decisión, se decidió adaptar la guía... Se obtuvo por escrito la autorización necesaria para el uso de los perfiles de evidencia de las guías seleccionadas para la adaptación.

El reporte del proceso de selección de las guías que se adaptan se encuentra en el anexo 3.

Formulación de preguntas clínicas de la guía

El grupo desarrollador de la guía, conformado por expertos temáticos y epidemiólogos, revisó los aspectos clínicos relevantes que debían ser abordados y se formularon en primera instancia preguntas genéricas, que se analizaron posteriormente en el marco de las guías seleccionadas y se convirtieron en preguntas específicas mediante su estructuración en formato PICO (población, intervención, comparación y desenlaces). Las preguntas PICO se encuentran en el anexo 4.

El grupo desarrollador de la guía realizó un ejercicio de priorización de desenlaces con el ánimo de identificar aquellos que resultan claves y que deberían incluirse. Se identificaron y priorizaron los desenlaces clínicos de seguridad, efectividad y calidad de vida, así como todos los importantes para los pacientes. Cada desenlace se clasificó como crítico, importante no crítico y no importante para los pacientes con base en una escala de nueve unidades propuesta por el grupo GRADE (Guyatt et al., 2011; World Health Organization, 2014).

Proceso de adaptación rápida de la guía

Siguiendo las metodologías internacionales propuestas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (WHO, 2014), se desarrolló un proceso de adaptación rápido que busca maximizar los recursos y tiempos de desarrollo de guía. Una vez que las preguntas que había que responder fueron identificadas en la guía, se buscó la evidencia local y se completó esta plantilla. Los perfiles de evidencia GRADE se revisaron con el fin de identificar la necesidad de actualizarlos o usarlos como aparecen en la guía original. Las tablas se encuentran en el anexo 5.

Formulación de las recomendaciones

Las recomendaciones se formularon en dos pasos. Primero, el grupo desarrollador elaboró las recomendaciones preliminares considerando el balance riesgo-beneficio, las preferencias de los pacientes y el contexto de implementación de cada país, considerando la evidencia local. Segundo, las recomendaciones se discutieron y ajustaron en un panel de expertos con representantes de los usuarios y los pacientes, quienes contribuyeron a refinar las recomendaciones y definir la fuerza de estas.

Buenas prácticas

Las buenas prácticas son sugerencias operativas basadas en la experiencia del grupo desarrollador y de las mesas de trabajo de GRADE, donde participaron diferentes grupos de interés. Aunque no están basadas en la evidencia, forman parte de las buenas prácticas de diagnóstico, tratamiento o seguimiento de los pacientes. Las buenas prácticas tienen como objetivo apoyar las recomendaciones formuladas.

Incorporación de los costos y las preferencias de los pacientes

En la presente guía se incluyeron datos de costos locales y se realizó una búsqueda de valores y preferencias de los pacientes en el contexto regional.

Inclusión de comentarios de los evaluadores externos (pares)

Esta guía fue revisada de forma independiente por expertos externos (pares) en metodología y contenido temático.

Agradecimientos

Financiación

Recomendaciones

Ejemplo

Pregunta 1. ¿Cuál es el efecto de lactoferrina en la prevención de la ocurrencia de retinopatía de la prematuridad?

Resumen de la evidencia

En la búsqueda se identificó una revisión sistemática Cochrane (AMSTAR 11/11) que evaluó la efectividad y seguridad de la lactoferrina oral con o sin probióticos en comparación con placebo en la prevención de la sepsis y de la enterocolitis necrotizante en recién nacidos prematuros. Los autores de la revisión incluyeron cuatro ensayos clínicos sobre el uso de la lactoferrina oral en cualquier dosis o duración, mientras que la comparación fue el uso de placebo o no realizar intervención (Pammi y Abrams, 2015). Con base en los resultados del estudio, la revisión encontró diferencias significativas a favor del uso de la lactoferrina oral en relación con la incidencia de retinopatía de la prematuridad en comparación con el placebo (un estudio; riesgo relativo [RR]: 0,35; intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 0,14-0,85), aunque en la comparación de la lactoferrina más probióticos con el placebo no se encontraron diferencias (un estudio; RR: 0,76; IC95%: 0,39-1,49). No se identificaron eventos adversos en los recién nacidos prematuros (Pammi y Abrams, 2015).

Factores que pueden fortalecer una recomendación	Comentario
Calidad de la evidencia	La calidad de la evidencia es baja por limitaciones en la evidencia directa y la precisión (Anexo x. Tabla xx).
Balance riesgo-beneficio	El grupo considera que el uso de la lactoferrina en forma oral o dentro de la leche materna brinda beneficios a los niños prematuros dado su factor protector en la ocurrencia de retinopatía de la prematuridad. No se reportan eventos adversos.

Valores y preferencias	La representante de los pacientes (la evidencia sobre preferencia de los pacientes) reporta que cualquier intervención que lleve a la prevención de la retinopatía de la prematuridad y, por ende, a la prevención de ceguera en infantes, debe ser utilizada.
Costos (asignación de recursos)	Colombia reporta que la lactoferrina tiene un bajo costo y está incluida dentro del plan obligatorio de salud, por lo que no implica un gasto adicional para las unidades neonatales.
Aceptabilidad y viabilidad	Se considera que el personal de las unidades neonatales cuenta con los insumos y la experticia para seguir las recomendaciones.

Recomendaciones

Grado de recomendación	Número	Resumen
Débil a favor	1	Se sugiere la administración de lactoferrina oral por su efecto en la reducción de la incidencia de retinopatía de la prematuridad en los países en que esté disponible. Calidad de la evidencia: muy baja. ⊕○○○

Actualización de la guía

Las recomendaciones de esta guía deben actualizarse en los próximos cuatro años o previamente en caso de disponer de nuevas evidencias que modifiquen las recomendaciones aquí anotadas.

Se recomienda en la actualización buscar y sintetizar evidencia sobre:

Los siguientes ensayos clínicos fueron identificados en la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos (ICTRP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS):

Título	Código

Plan de implementación

Actores responsables de la implementación de las recomendaciones de la guía

El primer paso de la implementación es identificar y crear una lista de los actores responsables del proceso.

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

En esta sección se presenta un ejemplo de barreras y estrategias de implementación de la guía de retinopatía de la prematuridad.

Barreras de implementación

Recurso humano	Existe un bajo número de oftalmólogos pediatras y retinólogos en América Latina, lo que afecta a la adherencia a las recomendaciones de tamizaje.
Conocimiento de la guía	Los profesionales de la salud no conocen la guía o dónde encontrarla.
Falta de insumos	No todos los países cuentan con medicamentos en las dosis recomendadas, lo cual puede afectar a la salud de los recién nacidos.
Acceso	En áreas remotas se cuenta con poco acceso a especialistas y a tratamiento y seguimiento oportunos.

Estrategias de implementación

Capacitación	Se propone que se desarrollen jornadas de capacitación a nivel institucional, gremial y gubernamental. Las capacitaciones pueden ser presenciales o virtuales con el fin de facilitar el entrenamiento de los profesionales de las unidades de cuidado neonatal.
Desarrollo de materiales	Existen diferentes formas de diseminar las recomendaciones de la guía, como, por ejemplo, folletos informativos o pósteres.
Recordatorios digitales en las historias clínicas	Las recomendaciones claves para implementar en cada institución se muestran al abrir la historia clínica de cada niño prematuro.
Políticas de apoyo	La mayoría de los países de la Región cuentan con normas técnicas, programas nacionales y leyes que buscan apoyar la implementación de guías de práctica clínica y la prevención de retinopatía del prematuro.
Sistemas electrónicos de apoyo a la toma de decisiones	La guía puede incluirse en aplicaciones móviles, boletines electrónicos institucionales o páginas especializadas como apoyo al proceso de consulta rápida.
Auditoría y retroalimentación	Esta estrategia busca que cada unidad tenga un referente de retinopatía de la prematuridad que se encargue de verificar la adherencia a las recomendaciones de la guía.
Difusión clásica	La guía puede presentarse a los grupos de interés y los potenciales usuarios.
Apoyo administrativo	La gerencia de cada institución debe apoyar las actividades de implementación de la guía con el fin de que estas puedan realizarse adecuadamente.

Indicadores

A continuación se presentan los indicadores de proceso y resultado de la implementación de la guía de práctica clínica.

Elemento	Característica
Indicador 1	
Tipo de indicador	
Descripción del indicador	
Método de cálculo	
Periodicidad (frecuencia de edición)	
Responsable (del seguimiento)	

Elemento	Característica
Indicador 2	
Tipo de indicador	
Descripción del indicador	
Método de cálculo	
Periodicidad (frecuencia de edición)	
Responsable (del seguimiento)	

Elemento	Característica
Indicador 3	
Tipo de indicador	
Descripción del indicador	
Método de cálculo	
Periodicidad (frecuencia de edición)	
Responsable (del seguimiento)	

Bibliografía de la plantilla

- AGREE Next Steps Consortium (2009). Instrumento AGREE II [Internet]. Disponible en: http://www.guiasalud.es/contenidos/documentos/Guias_Practica_Clinica/Spanish-AGREE-II.pdf [Fecha de acceso: 11 de enero de 2013]
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, Schunemann HJ (2011). GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol*, 64 (4): 395-400. doi:10.1016/j.jclinepi.2010.09.012.
- Pammi M, Abrams SA (2015). Oral lactoferrin for the prevention of sepsis and necrotizing enterocolitis in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev*, (2): Cd007137. doi:10.1002/14651858.CD007137.pub4.
- World Health Organization (WHO) (2016). WHO Handbook for Guideline Development [Internet]. Disponible en: http://www.who.int/hiv/topics/mtct/grc_handbook_mar2010_1.pdf [Fecha de acceso: 11 de septiembre de 2017].

Anexos de la plantilla

A. Grupo desarrollador

Para el desarrollo de la adaptación de la guía de práctica clínica informada por la evidencia para la retinopatía de la prematuridad se conformó un equipo multidisciplinario que busca apoyar el desarrollo de las recomendaciones siguiendo los más altos estándares metodológicos.

1. Líderes
2. Equipo temático
3. Equipo epidemiológico
4. Representante de los pacientes
4. Revisores externos (pares)
6. Panel de expertos desarrollado durante la II Cumbre Latinoamericana de la Prematurez, Bogotá 2016.

Nombre	Especialidad	Cargo	Afiliación

B. Resumen del análisis de los conflictos de intereses

A continuación se presenta el análisis del formulario sobre conflictos de intereses de cada miembro del grupo desarrollador, así como la decisión de los líderes.

Nombre	Rol en la guía	A. Interés económico personal específico o no específico	B. Interés económico no personal específico o no específico	C. Interés no económico personal	D. Interés económico personal específico o no específico de un familiar	¿Alguna otra circunstancia que pudiera afectar su objetividad o independencia en el proceso?

C. Decisión de adaptación

Metodología

Siguiendo los lineamientos propuestos internacionalmente, a continuación se presenta la metodología utilizada en esta fase.

1. Búsqueda sistemática de guías de práctica

Se realizó una búsqueda sistemática, altamente sensible, con el objetivo de identificar guías de práctica clínica sobre..., incluyendo las institucionales, nacionales e internacionales, dirigidas a profesionales de la salud y a pacientes.

1.1 Fuentes de información

De acuerdo con la especificidad temática de la búsqueda, se seleccionaron los siguientes recursos electrónicos como fuente de información:

- Bases de datos de organismos elaboradores y compiladores de guías de práctica clínica
 - Guidelines International Network (GIN)
 - National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
 - National Guideline Clearinghouse (NGC)
 - New Zealand Guidelines Group (NZGG)
 - Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
 - American College of Physicians (ACP)
 - National Health and Medical Research Council (NHMRC)
 - Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)
 - Canadian Medical Association (CMA)
 - GuíaSalud

- Bases de datos biomédicas
 - MEDLINE
 - EMBASE
- Motores de búsqueda genéricos
 - Google
 - Google Scholar

2. Evaluación de la calidad de las guías de práctica clínica y de la implementabilidad de las recomendaciones

2.1 Evaluación de la calidad de las guías de práctica clínica elegibles.

Una vez detectadas las guías elegibles, se realizó la evaluación de su calidad a través de la aplicación del Instrumento AGREE II.

3. Decisión de adaptación o desarrollo de *novo*

Una vez concluidos los pasos anteriormente descritos, se realizaron reuniones de consenso no formal con el equipo con el fin de determinar si era factible el proceso de adaptación o, por el contrario, era necesario el desarrollo de *novo*.

Resultados

Búsqueda sistemática de las guías de práctica clínica existentes:

Como resultado del proceso de búsqueda, se encontraron XX referencias. Después de la revisión de títulos y resúmenes, la obtención de textos completos y su revisión, se encontraron XX guías elegibles para ser adaptadas:

XX

Evaluación de la calidad de las guías de práctica clínica e implementabilidad de las recomendaciones

Una vez detectadas las guías elegibles, se realizó la evaluación de su calidad a través de la aplicación del Instrumento AGREE II.

En el siguiente cuadro se presenta el consolidado del proceso de evaluación de la calidad para cada una de las guías, según los ítems y dominios contemplados en el instrumento AGREE II.

Resumen de la evaluación de calidad de las guías de práctica clínica elegibles

Nombre de la guía	Dominio 1	Dominio 2	Dominio 3	Dominio 4	Dominio 5	Dominio 6	Evaluación global	Recomendación AGREE II
	Alcance y objetivo	Participación de los implicados	Rigor en la elaboración	Claridad en la presentación	Aplicabilidad	Independencia editorial		

Matriz final de decisiones respecto a la posibilidad de adaptación de la guía de práctica

Una vez concluidos los pasos descritos anteriormente, se realizaron reuniones de consenso no formal con el equipo desarrollador de la guía con el fin de determinar si era factible el proceso de adaptación o, por el contrario, era necesario el desarrollo de novo. Para ello, el grupo desarrollador consolidó las actividades realizadas, creando una matriz de decisión que contempló los ítems descritos en la sección de metodología.

Resumen de decisiones

Guía	Concordancia con el alcance y los objetivos de la guía	Responde a las preguntas relevantes de la guía	Calificación AGREE II	Disponibilidad de estrategias de búsqueda	Disponibilidad de tablas de evidencia	Implementación	Decisión del grupo desarrollador

D. Preguntas pico.

Pregunta de factor de riesgo

P:		
Población	Factores de riesgo	Desenlaces

Pregunta diagnóstica

P:		
Población	Técnica diagnóstica / Index test	Desenlaces

Pregunta de intervención terapéutica

P:		
Población	Intervención/Comparador	Desenlaces

Herramientas de adaptación e implementación de guías

Con el fin de resumir el capítulo 3 y apoyar los procesos de adaptación de guías con recursos desarrollados a nivel mundial, se presenta un mapa de herramientas.

Con el apoyo de Epistemonikos, McMaster y OPS a continuación se presentan las herramientas del proceso de adaptación de guías. Este capítulo contiene links a las fuentes originales y capítulos de este documento. La herramienta completa puede ser encontrada en: <http://guidelines-map.epistemonikos.org/>

ANEXO 2

Resumen de las herramientas para la elaboración de guías GRADE

A continuación se presentan las fuentes de información para desarrollar el proceso de adaptación de guías.

Herramientas para autores de guías

Existen al menos dos software principales desarrollados para apoyar la totalidad del proceso de desarrollo de guías y existen manuales para el desarrollo o adaptación de guías desarrollados por entes gubernamentales con el soporte de los grupos desarrolladores:

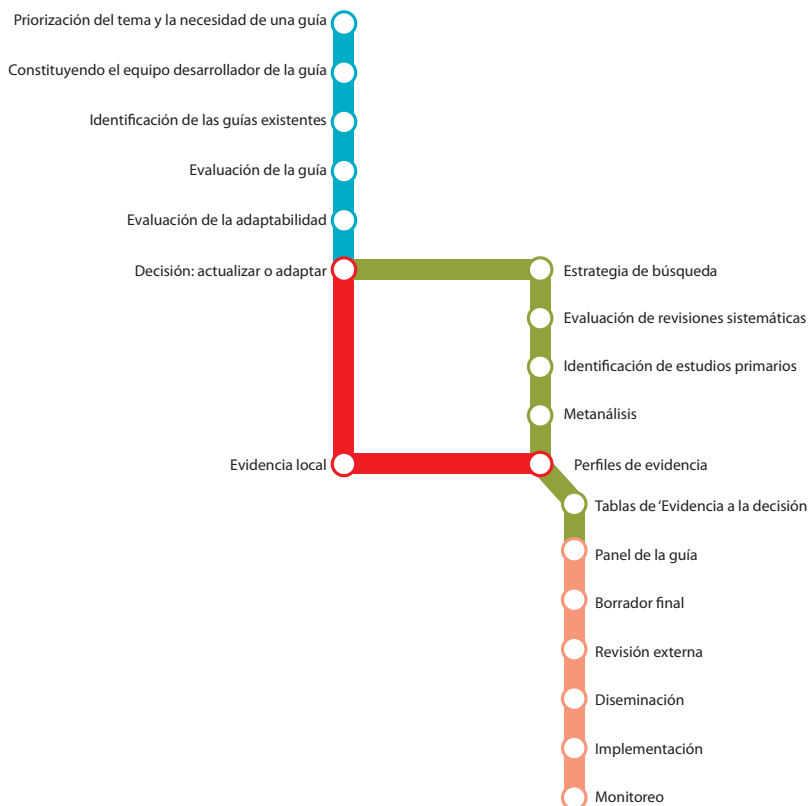
1. Manual para el desarrollo de guías de la OMS
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75146/1/9789241548441_eng.pdf?ua=1
2. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano.
http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/SitePages/elaboracion_economica.aspx
3. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud de España.
http://portal.guiasalud.es/emanuales/elaboracion_2/Capitulos/completo.pdf
4. Manual metodológico para el desarrollo de guías de practica clínica de Chile.
<http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/04/-Manual-metodologico-GPC-151014.pdf>
5. Norma técnica de salud para la elaboración y uso de guías de práctica clínica del ministerio de salud de Perú.
<http://www.minsa.gob.pe/dgsp/documentos/Guias/NT-GPC1.pdf>
6. 6. Manual para la participación de los actores del sistema general de seguridad social en salud en el desarrollo de las Guías de Práctica Clínica.
<http://gpc.minsalud.gov.co/Documents/MANUAL%20DE%20PARTICIPACION%20GAI.pdf>
7. Manual GRADE.
<https://grade.pro.org/>
8. Manual de Cochrane para el desarrollo de revisiones sistemáticas.
<http://handbook-5-1.cochrane.org/>
9. Lista de chequeo para el desarrollo de guías de GIN-Mc-Master
<https://cebgrade.mcmaster.ca/guidecheck.html>

Herramientas para guías desarrolladas por Epistemonikos (también listadas más abajo en los pasos pertinentes)

- Repositorio de guías GRADE: Cientos de guías GRADE, miles de tablas de Resumen de Resultados (Summary of Findings) y toda la evidencia que los respalda, en un solo lugar. (paso: Identificación de las guías existentes y Evaluación de adaptabilidad)
- Base de datos Epistemonikos: La mayor base de datos de Evidencia en Salud. (paso: Estrategias de búsqueda)
- PDQ-Evidence: Una versión de Epistemonikos para preguntas sobre Sistemas de Salud. (paso: Estrategias de búsqueda)
- Living Overviews of Evidence (L-OVE): Una nueva plataforma con toda la evidencia necesaria para desarrollar una guía y mantenerla continuamente actualizada (paso: Estrategias de búsqueda)

- Base de datos de Valores y Preferencias: Esta base de datos constituye un punto de acceso único para los desarrolladores de guías, investigadores y clínicos buscando evidencia acerca de cómo los pacientes valoran los desenlaces sanitarios (paso: Evidencia local)
- iSoF - Interactive Summary of Findings: La información clave que necesita para comprender los beneficios y los daños de los tratamientos (paso: Perfiles de evidencia y Tablas Evidence to Decision)
- iEtD - interactive Evidence to Decision Frameworks: La herramienta iEtD facilita el uso de marcos EtD por desarrolladores de guías, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, y decisores y administradores en el área de salud (paso: Tablas Evidence to Decision y Panel para la guía) *iEtD está integrado con MAGICapp y GRADEpro GDT.

Mapa para adaptación de guías



Priorización del tema y la necesidad de una guía

La necesidad de una guía puede surgir de diferentes fuentes. Sin embargo, en los escenarios con limitaciones de recursos, el primer paso suele ser la priorización entre los tópicos. Esta priorización entre los problemas o las condiciones de salud debe incorporar a todas las partes pertinentes interesadas. Deben considerar la necesidad de orientación en su región/país y decidir si es necesaria la guía. Para priorizar correctamente un problema de salud, es esencial determinar la importancia del tema en particular y estimar el impacto potencial del documento cuando se implemente.

Existen varias herramientas para priorizar guías, en el capítulo 2.3 se presentan tres aproximaciones, entre ellas la de OMS.

La Organización Mundial de la Salud ha publicado criterios para ayudar a priorizar los temas:

- Intervenciones importantes que podrían tener un impacto sustancial en los sistemas de salud.
- La subutilización de una intervención que mantiene los indicadores de salud por debajo de las expectativas.
- Intervenciones que no se basan en la mejor evidencia clínica, pero que siguen siendo ampliamente utilizadas en la región.
- La presencia de una nueva intervención de salud para la cual los profesionales de salud no disponen de información actualizada.
- Variabilidad clínica significativa a lo largo de toda la región.

La intención de la guía debe ser mejorar las prácticas deficientes o tratar de cambiar la práctica clínica o las políticas de salud. El público objetivo y el alcance del documento deben definirse lo antes posible.

Constituyendo el grupo desarrollador de la guía

Cuando se encuentra una guía, se debe determinar su calidad metodológica, para decidir si se puede adoptar, adaptar, actualizar o descartar. El grupo de desarrollo debe presentar al panel las recomendaciones clave de la guía e introducir la evaluación de calidad de la misma. Se recomienda el instrumento AGREE II para alcanzar estos objetivos.

El grupo desarrollador de la guía debe estar constituido por miembros multidisciplinarios que representen los diferentes puntos de vista y especialidades de la guía. Ver capítulo 2.4 para más detalles.

Identificación de las guías existentes

Al menos dos autores deberían examinar todas las guías potencialmente relevantes. El grupo desarrollador debe evaluar la relevancia, grado de actualización y calidad de estos informes.

Muchas guías cubren un número limitado de preguntas, y no todas cubren las mismas preguntas. Por lo tanto, todas las guías de alta calidad deben conservarse para los próximos pasos.

El capítulo 2.8 presenta las fuentes de búsqueda de información usadas para identificar guías y los criterios de búsqueda.

Herramienta relevante: Repositorio de guías GRADE.
https://www.epistemonikos.org/en/groups/grade_guideline

Evaluación de la guía

Cuando se identifica una guía, el grupo de desarrollo debe presentar dos documentos al panel de expertos:

1. Recomendaciones clave: Este documento contiene todas las recomendaciones incluidas en la guía original, incluyendo la evaluación general de la calidad y la fuerza de cada recomendación. Las recomendaciones serán clasificadas con un número entre 0 y 10 por el panel local; puntuaciones más bajas significan que la intervención es totalmente irrelevante para el contexto local y valores más altos significan que la recomendación es crítica.
2. Calidad metodológica de la guía: Utilizando el **instrumento AGREE II**, el grupo de desarrollo debe presentar la calidad metodológica general del documento al panel.

Herramientas relevantes:

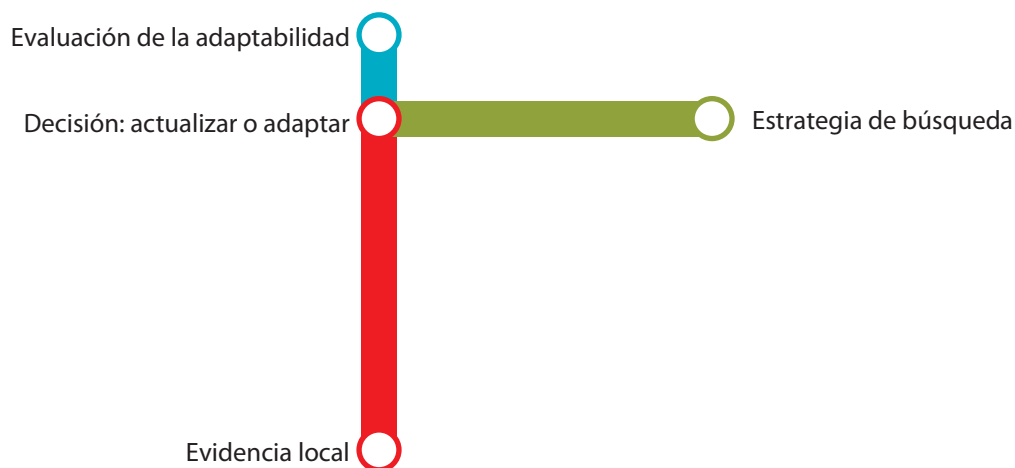
1. Instrumento AGREE II
<http://www.agreetrust.org/>
2. Lista de chequeo para el desarrollo de guías de GIN-McMaster.
<https://cebgrade.mcmaster.ca/guidecheck.html>

Evaluación de la adaptabilidad

El grupo de desarrollo ahora debe decidir si el documento original debe ser adaptado, actualizado o descartado. Entre las evaluaciones de adaptabilidad, el panel debe centrarse en la provisión de perfiles de evidencia, las tablas de Evidencia a la Decisión (Evidence to Decision - EtD), la inclusión de los desenlaces primarios definidos por el grupo local, el idioma del documento original y la necesidad de incluir evidencia local en las tablas Evidence to Decision.

Si el panel local siente que faltan recomendaciones importantes, el grupo de desarrollo debería evaluar la posibilidad de desarrollarlas.

Decisión: actualizar o adaptar



Luego de la evaluación de la guía, el grupo de desarrollo debe decidir si actualizar o adaptar el documento original, tomando en consideración los recursos humanos y económicos necesarios para ambos procesos.

El capítulo 2.8 presenta las fuentes de búsqueda de información usadas para identificar guías y los criterios de búsqueda.

Estrategia de búsqueda

Si la decisión es actualizar una guía existente, las recomendaciones deben estar basadas en la mejor evidencia disponible.

El propósito de la estrategia de búsqueda es identificar todos los estudios publicados y no publicados pertinentes al tópico. La literatura gris también debe incluirse en la estrategia de búsqueda. El protocolo de búsqueda sistemática debe describir las bases de datos utilizadas y la estrategia de búsqueda aplicada a cada una de ellas.

La aproximación preferida es identificar las revisiones sistemáticas existentes, en lugar de llevar a cabo una nueva revisión sistemática.

Una alternativa es realizar una revisión sistemática de la literatura para algunas preguntas específicas que se deben actualizar.

Herramientas relevantes:

1. Base de datos Epistemonikos <https://www.epistemonikos.org/>
2. PDQ-Evidence <http://www.pdq-evidence.org/>
3. L-OVE <https://love.epistemonikos.org/>

Evaluación de revisiones sistemáticas

Al menos dos autores deberían evaluar todas las revisiones sistemáticas potencialmente relevantes para determinar si cumplen con los criterios de inclusión. Una vez que el proceso de identificación haya terminado, y todas las revisiones sistemáticas hayan sido recuperadas, el grupo de desarrollo debe evaluar la relevancia, grado de actualización y calidad de estos informes. Para determinar la relevancia, la pregunta PICO es útil. Para evaluar la calidad de una revisión sistemática, los autores pueden utilizar varias listas de verificación, como la herramienta [Risk of bias in systematic reviews \(ROBIS\)](#) o [Assessment of multiple systematic reviews \(AMSTAR\)](#).

Si varias revisiones responden a la misma pregunta clínica, el grupo de desarrollo debe usar la revisión más reciente, más completa o de mayor calidad.

El proceso de identificación, detección y selección debe ser documentado. La inclusión de un flujo de trabajo PRISMA proporciona un resumen visual del proceso.

Herramientas relevantes:

1. Base de datos Epistemonikos <https://www.epistemonikos.org/>
2. AMSTAR <https://amstar.ca/>
3. PRISMA <http://www.prisma-statement.org/>
4. ROBIS <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S089543561500308X>

Identificación de estudios primarios

Los estudios primarios no incluidos en las revisiones sistemáticas existentes deben ser identificados para actualizar los perfiles de evidencia, las tablas EtD y las recomendaciones. Si la revisión sistemática más reciente identificada en la búsqueda sistemática de la literatura es mayor de dos años, se recomienda una actualización de la búsqueda de estudios primarios, incluyendo la literatura gris.

Metanálisis

El grupo de desarrollo debería actualizar el metanálisis anterior informado en la guía original con la adición de la nueva evidencia identificada.

Los autores tienen que extraer los datos de las revisiones sistemáticas o estudios primarios para cada pregunta clínica. Estos datos deben agregarse a los resultados mostrados en la guía original para actualizar el perfil de evidencia.

Con el nuevo conjunto de evidencia (los datos presentados en la guía original más los datos de las nuevas revisiones sistemáticas o estudios primarios), el grupo de desarrollo debería evaluar la posibilidad de realizar un metanálisis.

El metanálisis es un procedimiento estadístico que integra los resultados de varios estudios. Al combinar la información de todos los estudios pertinentes, los metanálisis pueden proporcionar una estimación

más precisa de los efectos de las intervenciones de salud que las derivadas de los estudios individuales. Los resultados se muestran generalmente en una figura llamada forest plot.

Evidencia local

Adaptar / actualizar la guía original requiere la adición de evidencia local (epidemiología local, valores y preferencias de los pacientes, utilización de recursos).

El panel local de expertos por lo general proporciona la evidencia local para complementar las pruebas a las tablas de decisión.

Se recopilan y analizan las evidencias sobre epidemiología local, los valores y preferencias del paciente, la utilización de los recursos que implican las intervenciones y la viabilidad para elaborar las recomendaciones. Este paso es crucial para adaptar con éxito un documento internacional al contexto local.

La cantidad de investigación internacional que abarca estos temas está aumentando, por lo que es común encontrar investigaciones sobre el contexto local, o en un contexto similar. Están surgiendo algunas bases de datos que agrupan este tipo de investigación.

Herramientas relevantes: Base de datos de Valores y Preferencias
<https://www.epistemonikos.org/groups/vpp>

Perfiles de evidencia



La aproximación **GRADE** se utiliza para crear los perfiles de evidencia. Este proceso implica dos pasos principales; (1) la evaluación de la calidad de la evidencia y (2) el resumen de las tablas de resultados (SoF).

La calidad de la evidencia se define como la “medida en que uno puede estar seguro de que una estimación de efecto o asociación es correcta”. Al evaluar este ítem, es importante evaluar el diseño del estudio, la consistencia de los resultados a través de los estudios, la precisión de los resultados, qué tan directa es la evidencia, la probabilidad de sesgo de publicación, la magnitud del efecto, la presencia de un gradiente dosis-respuesta y la dirección de sesgos plausibles. La certeza de la evidencia se clasifica como alta, moderada, baja o muy baja.

El segundo paso consiste en la **tabla de resumen de resultados (SoF)**. Esta tabla muestra los resultados de los estudios, utilizando medidas tanto relativas como absolutas, indicando el número total de pacientes en cada grupo, el número total de eventos, una estimación del riesgo del grupo control, el tamaño del efecto y la calidad de la evidencia para cada desenlace.

Herramientas relevantes:

1. GRADEpro <https://grade.pro.org/>
2. iSoF <https://isof.epistemonikos.org/>
3. Manual GRADE <https://grade.pro.org/>

Tablas de 'Evidencia a la decisión'

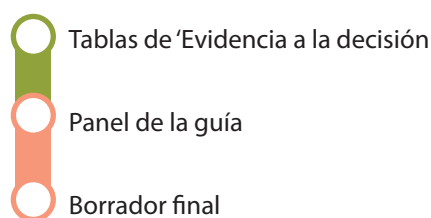
El grupo de desarrollo presenta las tablas de Evidencia a la decisión (EtD) al panel. El propósito de estas tablas es ayudar al grupo a hacer recomendaciones para pasar de la evidencia a la decisión. Las tablas de EtD deben informar el juicio de los miembros del comité sobre los pros y los contras de cada intervención y asegurar que se consideren los factores importantes que condicionan una decisión. Estas tablas también proporcionan un resumen de la mejor evidencia disponible para fundamentar los juicios sobre cada criterio, ayudar a estructurar el debate e identificar las razones de los desacuerdos y hacer transparente para los usuarios de la guía la base en torno a la cual se tomó la decisión.

Las tablas de EtD incluyen información clave sobre los antecedentes, criterios para tomar una decisión y conclusiones.

Herramientas relevantes:

Key DECIDE Tools <http://www.decide-collaboration.eu/key-decide-tools>

Panel de la guía



El líder del grupo de desarrollo presenta los perfiles de evidencia y las tablas EtD al panel local para elaborar las recomendaciones finales. El panel debe determinar la dirección y la fuerza de las recomendaciones finales usando la metodología GRADE, basada en cuatro factores clave presentados en los perfiles de evidencia y las tablas EtD: el balance entre los beneficios y los riesgos, la certeza de la evidencia, las preferencias y los valores de los pacientes y las consideraciones de recursos (incluida la equidad y la factibilidad). El panel debe decidir la redacción final de las recomendaciones.

Borrador final

El grupo de desarrollo debe redactar el borrador final de la guía clínica. Este borrador debe contener los perfiles de evidencia y las tablas EtD. El panel local debe comentar este borrador y en caso de que sean necesarios cambios, el grupo de desarrollo debe incorporarlos. Es esencial que tanto los expertos locales como el grupo de desarrollo estén de acuerdo en el manuscrito final del documento antes de que sea enviado a revisión externa.

En el anexo 2 se encuentra una plantilla para el reporte de las guías.

Revisión externa

La guía debe someterse a revisión por pares antes de la publicación final.

Expertos que no sean parte ni del grupo de desarrollo ni del panel local deben realizar la revisión externa. El equipo de desarrollo debe dejar claro qué cambios se pueden hacer en el borrador.

Las recomendaciones no deben ser modificadas durante este proceso. Se sugiere que los cambios en el manuscrito deben limitarse a errores sustantivos o factuales.

El grupo de desarrollo debe ser transparente con respecto al manejo de comentarios y cambios durante este proceso. Después de la revisión externa, se debe hacer un segundo borrador si es necesario.

Diseminación

Una vez que el grupo de desarrollo tiene un documento limpio, editado y corregido, el manuscrito puede ser enviado para su diseño. Diferentes tipos de diseños y formatos pueden utilizarse para publicar la guía, pero la OMS recomienda que todas las guías tengan un resumen ejecutivo, el cuerpo principal y los apéndices, siguiendo la regla 1-3-25 (resumen ejecutivo de 1 página, guía principal de tres páginas y apéndices de 25 páginas).

El resumen ejecutivo se lee a menudo como documento independiente, por lo que las recomendaciones clave, con la calidad de la evidencia para cada recomendación, se debe especificar en esta parte, así como en el cuerpo principal de la guía.

Implementación

El proceso de implementación de una GPC resulta ser una adaptación y ampliación del ciclo de traducción del conocimiento (Graham, 2006). Incluye diferentes pasos o eslabones, generalmente secuenciales. El proceso deberá comenzar con la definición y difusión de la política de adopción, la difusión de la guía, la identificación de barreras y facilitadores, el desarrollo de estrategias y actividades de diseminación, el desarrollo de estrategias de propias de la implementación, la verificación del uso sostenido de la guía y la evaluación del impacto de la implementación.

Esto debe ser acompañado de una política de implementación nacional e institucional.

Con el fin de operativizar la implementación de la guía se debe crear un modulo de implementación dentro del reporte de la guía (ver anexo 1) y desarrollar un plan de implementación institucional (Ver capítulo 5 para mas detalle).

Herramientas relevantes:

Manual de Implementación Guías de Práctica Clínica (GPC) Basadas en la Evidencia Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) Colombia.

http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/SitePages/manual_implementacion.aspx

Monitoreo

Las guías se emiten por lo general con un plan de actualización. Respecto a esta cuestión, no existe una norma sobre por cuánto tiempo es válida una guía. La OMS recomienda un mínimo de dos años y un máximo de cinco, pero es esencial tener en cuenta el ritmo de cambio de la investigación sobre el tema. Además, las áreas en las que no se ha encontrado evidencia y la necesidad potencial de nuevas recomendaciones son esenciales para tomar una decisión final sobre el tiempo de validez de la guía.

Está claro que siempre que se publiquen nuevas evidencias clave sobre una intervención involucrada en la guía, la recomendación debe ser revisada. La base de datos de Epistemonikos permite vincular las preguntas clínicas de la guía con las revisiones sistemáticas existentes y detectar las revisiones publicadas después de la publicación del documento, permitiendo la identificación automática de nuevas pruebas.

Herramientas relevantes:

Base de datos Epistemonikos <https://www.epistemonikos.org/>

Sobre nosotros

Las siguientes personas han contribuido en el desarrollo del mapa para la adaptación de una guía:

- Ludovic Reveiz (Organización Panamericana de la Salud), Alonso Carrasco-Labra (McMaster University), Romina Brignardello (McMaster University), Gabriel Rada (Fundación Epistemonikos, y Centro Evidencia UC de la Pontificia Universidad Católica de Chile), Juan Vásquez (Fundación Epistemonikos), Tomás Sáez (Fundación Epistemonikos), Ignacio Pineda (Centro Evidencia UC de la Pontificia Universidad Católica de Chile), centrándose en un modelo de adaptación adecuado para países de bajos ingresos y/o entornos con escasos recursos técnicos y conocimientos metodológicos.
- También agradecemos a las siguientes personas que han proporcionado una valiosa retroalimentación: Iván Flores, Ignacio Neumann, Ariel Izcovich.
- Algunas de las estrategias metodológicas incluidas en este proyecto fueron descritas en el framework ADOLOPMENT.

Este proyecto fue financiado por la Organización Panamericana de Salud. Algunos programas listados en este sitio han recibido fondos de otras fuentes; IETD y ISOF han recibido financiación del Séptimo Programa Marco de la Unión Europea para la investigación, el desarrollo tecnológico e investigación en virtud de acuerdo de subvención n° 258583.



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas

www.paho.org