

Guías de práctica clínica: qué hay que conocer

PUNTOS CLAVE

- Una Guía de Práctica Clínica (GPC) es un **conjunto de recomendaciones basadas en la evidencia**, teniendo en cuenta la calidad de las evidencias y el riesgo-beneficio de las alternativas disponibles para tratar y/o diagnosticar a los pacientes.
- Las GPC son una **herramienta de ayuda a los profesionales sanitarios para la toma de decisiones** durante la asistencia sanitaria, que pueden reducir la variabilidad de la práctica clínica y mejorar la calidad y seguridad de los pacientes.
- Existen otros documentos basados en la evidencia que no son GPC, principalmente por la metodología utilizada en su elaboración, como: Procesos asistenciales, Protocolos, Vías clínicas, Consensos de expertos, etc.
- La calidad de una GPC depende de la metodología seguida en su elaboración, siendo muy importantes: la formulación de preguntas PICO, la búsqueda y selección de la evidencia, y la evaluación y síntesis de la evidencia localizada.
- Las recomendaciones de una GPC pueden ser: **fuertes**, que se correlacionan con mayor confianza, o **débiles**, que significan menor confianza.
- Es recomendable actualizar las GPC, al menos cada cinco años, ya que sus recomendaciones pueden quedar obsoletas.
- Es importante saber que existen instrumentos para valorar la calidad de las GPC (*AGREEII*) y también para adaptarlas a un determinado entorno (*Guideline International Network -GIN*).



INTRODUCCIÓN

La práctica clínica no es un proceso exacto y reproducible y con frecuencia, los profesionales sanitarios deben tomar decisiones sobre situaciones complejas, con insuficiente apoyo de evidencia clínica. Por otra parte, en la toma de decisiones clínicas intervienen múltiples factores que generan incertidumbre y pueden dar lugar a variabilidad en el proceso asistencial (1).

Desde hace algunas décadas se ha ido implantando la Medicina Basada en la Evidencia (MBE), que consiste en la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes (1,2). Una herramienta importante para la implantación de la MBE son las guías de práctica clínica (GPC), documentos que contienen recomendaciones basadas en la evidencia y que permiten ordenar y valorar el conocimiento disponible sobre una enfermedad, aproximando la investigación a la práctica clínica. Se considera que la utilización de las GPC puede reducir la variabilidad de la práctica clínica y mejorar la calidad y seguridad de la atención a los pacientes (3).

En el año 2002 se creó en España GuíaSalud como instrumento para mejorar la calidad de la atención sanitaria en el Sistema Nacional de Salud (SNS). En este organismo participan las 17 Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad; y entre sus objetivos, figura el favorecer la implementación y utilización de las GPC y otros documentos basados en la evidencia (4).

SUMARIO

- Introducción.
- Qué es una Guía de Práctica Clínica (GPC)
- Otros documentos basados en la evidencia.
- Utilidad de las GPC.
- Cómo se elabora una GPC
- Evaluación de una GPC
- Adaptación de las GPC
- Limitaciones y desafíos de las GPC

QUÉ ES UNA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC)

El “Manual metodológico de elaboración de guías de práctica clínica en el SNS” de GuíaSalud define una GPC como el “conjunto de recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes” (4).

Existe cierta confusión sobre qué documentos son GPC y cuáles no. El que aparezca en el título la palabra “guía” o “*guidelines*” no implica que sea necesariamente una GPC. Puede tratarse de un documento que recoge directrices o recomendaciones sobre una determinada enfermedad, pero que no se ha elaborado con los criterios y/o metodología que definen una GPC. Por otra parte, el que un documento sea una GPC no implica su excelencia. En la literatura se pueden encontrar tanto GPC como documentos que no son GPC, en ambos casos con calidad variable.

Independientemente de su título, las GPC tienen dos características fundamentales:

- A. **Síntesis de la evidencia disponible**, que se realiza a través de una revisión sistemática de la literatura publicada sobre el tema de la GPC, teniendo en cuenta la calidad de las evidencias para la toma de decisiones clínicas (4). Las revisiones sistemáticas son investigaciones científicas en las que la unidad de análisis son los estudios originales primarios, a partir de los cuales se pretende contestar a una pregunta de investigación claramente formulada mediante un proceso sistemático y explícito (5).
- B. **Recomendaciones basadas en la evidencia** seleccionada y en la evaluación de los beneficios y daños de las alternativas terapéuticas disponibles (4).

OTROS DOCUMENTOS BASADOS EN LA EVIDENCIA

Existen otros documentos basados en la evidencia que no son GPC. Comparten el objetivo de estandarizar la práctica clínica y están basados en la evidencia, pero difieren, entre otras cosas, en su ámbito de aplicación y utilidad (6). A continuación, se describen algunos de documentos de este tipo:

- **Procesos asistenciales:** son herramientas que describen de forma secuencial las actuaciones necesarias para proporcionar una atención sanitaria segura, efectiva, eficiente y equitativa, de una determinada enfermedad o condición clínica. Contienen recomendaciones de buena práctica clínica, basadas en la evidencia, adaptadas al contexto sanitario en el que se van a aplicar. Su elaboración debe contar con una participación multidisciplinar y deben

incorporar las expectativas de los profesionales y pacientes (7).

El objetivo de los procesos asistenciales es consensuar la actuación de distintas especialidades profesionales y niveles asistenciales involucrados (estrategias preventivas, pruebas diagnósticas y actividades terapéuticas), para aumentar el nivel de salud y el grado de satisfacción de la población (7).

La figura 1, muestra un diagrama de flujo incluido en el Proceso Asistencial Integrado (PAI) del trastorno mental grave, elaborado en 2020 por la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía (8).

- **Protocolos:** son documentos destinados a facilitar la práctica clínica, que sintetizan y detallan los pasos a seguir ante un problema asistencial específico. Se elaboran por consenso entre los profesionales, con carácter de “acuerdo a cumplir” y están adaptados al entorno y a los medios disponibles, del medio en que se van a implantar (6). Se trata de documentos eminentemente prácticos que contienen la secuencia de acciones y procedimientos a desarrollar sobre los pacientes con una determinada enfermedad en un ámbito específico (9).

Ejemplo del proceso asistencial integrado sobre trastorno mental grave

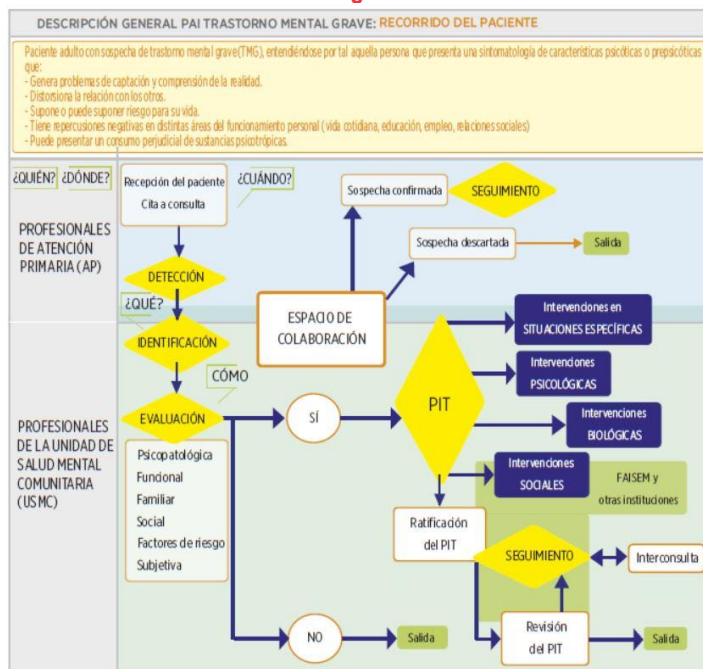


Figura 1. Tomada de (7)

- **Vías clínicas:** se definen como instrumentos dirigidos a estructurar las actuaciones ante situaciones clínicas que presentan una evolución predecible. Describen los pasos que deben seguirse, establecen las secuencias en el tiempo de cada una de ellas y definen las responsabilidades de los diferentes profesionales que van a intervenir (6).

El formato habitual de presentación es una matriz de tareas-tiempo, cuyas columnas contienen las divisiones por días u horas y las filas especifican los principales componentes del cuidado o actividades (10,11).

La figura 2, muestra un esquema del formato simplificado de las vías clínicas (11) que indica los cuidados que debe proporcionar el equipo multidisciplinario para alcanzar los resultados previstos.

Formato simplificado de vía clínica

Acciones del equipo multidisciplinario ↓ ↓ ↓	Tiempo →	Día 1	Día 2
		Evaluaciones	
Tests			
Monitorización			
Tratamientos médicos			
Cuidados de enfermería			
Dieta			
Educación al paciente y a la familia			
Planificación del alta			
Criterios del alta			

Figura 2. Tomada de 11.

- **Consenso clínico o consenso de expertos:** son documentos que recogen opiniones de los expertos en una materia donde la evidencia es limitada o inexistente, mediante una metodología explícita. Ofrecen recomendaciones específicas consensuadas por los expertos participantes (12). Existen varios métodos para alcanzar el consenso, siendo los más conocidos: método *Delphi*; grupo nominal; método *RAM* (Método de idoneidad *RAND-UCLA*); y, conferencias de desarrollo de consenso (13).

UTILIDAD DE LAS GPC

Las GPC son **herramientas** de ayuda a los profesionales sanitarios para conocer, evaluar e implantar la información científica disponible; y, en definitiva, son una herramienta para incorporar los resultados de la investigación en salud a la práctica clínica (4).

Hay que tener en cuenta que, aunque la mayoría de los pacientes se pueden ajustar a las recomendaciones de las guías,

existen diferencias biológicas, genéticas, metabólicas, comorbilidades, de recursos, preferencias de los pacientes, etc. que pueden precisar una consideración individualizada. Por ello, las recomendaciones y pautas recogidas en las GPC deben ser consideradas como **sugerencias**, no como reglas de obligado cumplimiento (14).

Por otra parte, la toma de **decisiones compartidas** implica una relación entre el profesional sanitario y el paciente en la que la elección de una determinada prueba diagnóstica o tratamiento se establece a partir de un proceso deliberativo. Para ello, es necesario ofrecer al paciente una información precisa, actualizada, considerando su nivel sociocultural, valores y preferencias. Las GPC facilitan la toma de decisiones y la formación de los pacientes y cuidadores, para mejorar las prácticas y cuidados en salud (15).

Por último, las GPC pueden proteger al profesional sanitario de **conflictos médico-legales**, al disminuir el riesgo de errores en la práctica clínica y proporcionar un respaldo científico a las decisiones clínicas (16).

CÓMO SE ELABORA UNA GPC

Para que un documento pueda considerarse una GPC de calidad debe elaborarse mediante un procedimiento sistemático con una metodología establecida y transparente (4).

La figura 3 representa los pasos para la elaboración de una GPC en el SNS (4), que se explican a continuación:

Pasos para la realización de una Guía de Práctica Clínica

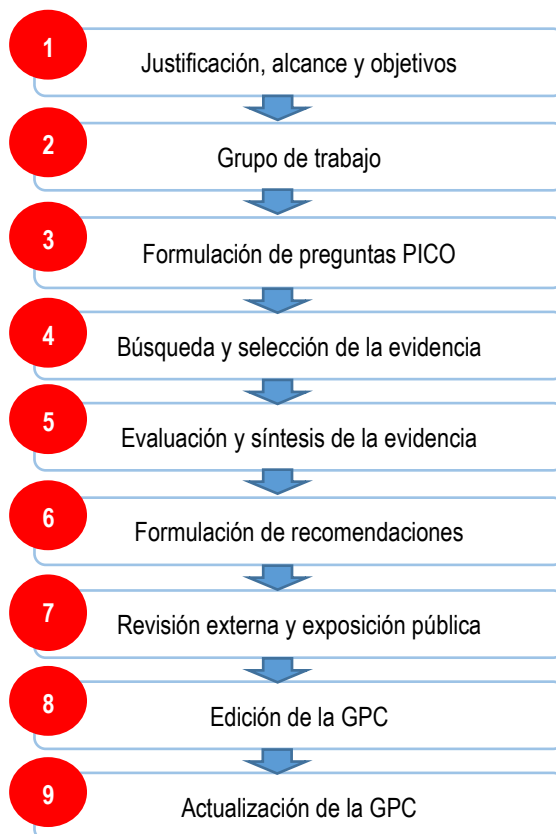


Figura 3. Adaptada de (4)

1. **Justificación, alcance y objetivos.** Es la primera fase del proyecto y es esencial para el desarrollo adecuado de las fases posteriores, ya que enmarca y especifica claramente el contenido y delimita los principales aspectos relacionados con la atención del paciente, ámbito de aplicación y potenciales usuarios de la GPC (17).

2. **Grupo de trabajo de la GPC.** Es el grupo encargado de elaborar la GPC, debe ser multidisciplinar e incluir la mayoría de profesionales involucrados en el proceso asistencial que cubre la GPC. La pluralidad disciplinar facilita la selección y evaluación de la evidencia; y, finalmente su aceptación y utilización por los usuarios finales. También se pueden incluir pacientes o sus representantes para recoger su visión, preferencias y prioridades (4).

Un aspecto de especial importancia es el manejo de los **conflictos de intereses** que pudieran afectar a los componentes del grupo de trabajo que elabora la GPC. Un conflicto de interés se define como un conjunto de condiciones y circunstancias que pueden influenciar indebidamente el juicio profesional, reemplazando total o parcialmente el interés primario por un interés secundario (18). Así, los conflictos de intereses representan situaciones en las que el juicio de un participante puede verse indebidamente influido (conscientemente o no) por un interés secundario, como por ejemplo, la oportunidad de obtener un beneficio personal. Los conflictos pueden ser económicos, pero también pueden estar relacionados con un rol profesional, académico, personal, político, etc. (19).

Los conflictos de intereses pueden sesgar las recomendaciones (p. ej.: aumentando o disminuyendo el grado de la recomendación para una intervención en particular) y, en última instancia, ser perjudiciales para los pacientes y para el sistema de salud. Aquellas GPC que no hayan gestionado adecuadamente los conflictos de intereses, pueden no ser creíbles para las diferentes partes implicadas, reduciendo su impacto y confianza (19).

3. **Formulación de preguntas clínicas (PICO).** Las preguntas clínicas deben realizarse teniendo en cuenta el alcance y objetivos previamente establecidos. Se formulan siguiendo el formato PICO:

- P: paciente o población;
- I: intervención;
- C: comparación; y
- O (*outcomes*): resultados.

El desglose de la pregunta PICO permite definir de forma concreta y concisa la necesidad de información y facilita la construcción de la estrategia de búsqueda. La determinación de los componentes del formato PICO y la identificación de los diseños más adecuados, para dar respuesta a la pregunta clínica, son claves para la búsqueda e identificación de la evidencia (20).

4. **Búsqueda y selección de la evidencia.** La búsqueda de la literatura científica debe ser sistemática y explícita. Para ello hay que considerar el tipo de pregunta (tratamiento, pronóstico, etiología, etc.), que determinará los criterios de inclusión y exclusión y las fuentes de información más idóneas (principalmente ensayos clínicos aleatorios o de cohortes, revisiones sistemáticas y metanálisis, etc.). Tener en cuenta estos elementos facilita el cribado de los resultados de la búsqueda bibliográfica. Para hacer más eficiente el proceso, resulta de interés identificar otras GPC y revisiones sistemáticas relacionadas (4).

La tabla 1 muestra algunos de los recursos disponibles en internet para localizar las GPC. Resultan muy útiles las búsquedas en instituciones nacionales (GuíaSalud) e internacionales (*NICE*, *ACP*, *CADTH*, etc.), así como en metabuscadores de literatura médica (*Tripdatabase*, *Epistemonikos*).

Algunas guías se publican como artículos de revistas de repercusión internacional, por lo que las GPC también pueden buscarse en bases de datos bibliográficas, como [PubMed](#) y [Embase](#), utilizando términos de búsqueda controlados ("*Practice guideline*" o "*Practice guidelines*") o filtrando por tipo de publicación o metodología. Estas bases de datos también son útiles para localizar revisiones sistemáticas y ensayos de clínicos para elaborar una GPC. La Biblioteca Virtual del Sistema Sanitario Público de Andalucía ([BV-SSPA](#)) ofrece una colección de recursos (bases de datos, revistas y libros) para los profesionales sanitarios y dispone de un metabuscador (Gerión) de elevada utilidad.

Algunos recursos donde buscar Guías de Práctica Clínica

GuíaSalud. Guías de práctica clínica en el Sistema Nacional de Salud	 guiasalud.es Biblioteca de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud	Organismo del Sistema Nacional de Salud para mejorar la calidad de la atención sanitaria. Contiene Guías de práctica clínica, otros productos basados en la evidencia, recomendaciones de “No hacer”, materiales para los pacientes y documentos metodológicos.
CPG Infobase: Clinical Practice Guidelines.	 AMCjoule CMAjoule	Organización dependiente de la <i>Canadian Medical Association</i> para el apoyo de la educación e investigación clínica basada en la evidencia. Incluye aproximadamente 1.200 GPC desarrolladas o respaldadas por organizaciones médicas o de salud de Canadá.
Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health	 CADTH Evidence Driven.	Organización independiente sin ánimo de lucro, encargada de proporcionar evidencia objetiva, para la toma de decisiones de atención médica en Canadá. Contiene GPC enfocadas al uso óptimo de medicamentos y dispositivos médicos.
The National Institute for Clinical Excellence	 NICE National Institute for Health and Care Excellence	Es un organismo independiente cuyo objetivo es promover la salud y prevenir la enfermedad. Abarca aspectos de práctica clínica, salud pública, desigualdades, etc. Contiene GPC y otros documentos enfocados al uso adecuado de los medicamentos.
American College of Physicians	 ACP American College of Physicians® Leading Internal Medicine, Improving Lives	Organización nacional de internistas de Estados Unidos, contiene GPC de elaboración propia para múltiples condiciones médicas que se publican en la revista de la sociedad (<i>Annals of Internal Medicine</i>).
Scottish Intercollegiate Guidelines network (SIGN)	 SIGN Healthcare Improvement Scotland	Organismo radicado en Escocia (UK) que integra profesionales de diferentes especialidades sanitarias (medicina, enfermería, farmacia, odontología y otras).
Guidelines International Network	 GIN Guidelines International Network	Asociación internacional sin ánimo de lucro de organizaciones y personas involucradas en las GPC. El objetivo es mejorar la calidad de la atención médica mediante la promoción del desarrollo sistemático de GPC y su aplicación en la práctica.
Epistemonikos	 Epistemonikos	Esta base de datos de evidencia está orientada al usuario, colaborativa y en múltiples idiomas. Recopila información científica para la toma de decisiones de salud y proporcionar un acceso rápido a la mejor evidencia disponible.
Triptatabase	 Trip	TRIP es el acrónimo de <i>Turning Research Into Practice</i> fue creada en 1997 por un grupo de profesionales de Atención Primaria del Reino Unido. Es un metabuscador que permite acceder a una amplia diversidad de recursos, clasificados por apartados, entre ellos el de GPC.
Biblioteca Virtual del SSPA	 Biblioteca Virtual del Sistema Sanitario Público de Andalucía	Herramienta del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA). Contiene un buscador organizado por área temáticas. En el listado de recursos de medicina basada en la evidencia hay accesos a diferentes bases de datos con GPC, Procesos Asistenciales Integrados (PAI), documentos de consenso, protocolos, etc.

Tabla 1.

5. **Evaluación y síntesis de la evidencia.** Las GPC con una metodología rigurosa, se sustentan en revisiones sistemáticas y, cuando es posible, metanálisis. Los documentos que no estén basados en una revisión sistemática tendrán una mayor probabilidad de que sus recomendaciones estén sesgadas, ya que pueden estar basadas en una muestra no representativa de la evidencia (21).

Este paso es laborioso y requiere tiempo, por lo que puede prolongarse unos 12 meses. Es preciso recoger toda la información básica de los estudios incluidos, para poder resumir la información relevante. Posteriormente, mediante la lectura crítica, se evalúa la calidad o validez interna de los estudios incluidos, para determinar la confianza en la estimación del efecto, así como la magnitud y relevancia clínica de los resultados; y, la aplicabilidad de los resultados al entorno. Para determinar la posible presencia de sesgos se utilizan plantillas de evaluación adaptadas al diseño del estudio. Todo ello, permite valorar la confianza que se puede

depositar en los resultados de la literatura científica para apoyar una determinada recomendación (17).

Es importante considerar adecuadamente la calidad de la evidencia, ya que de lo contrario se pueden hacer recomendaciones erróneas. Un ejemplo ilustrativo fue la promoción del uso de la terapia hormonal sustitutiva en mujeres postmenopáusicas, basada en resultados de reducción de riesgo cardiovascular. Una evaluación de la calidad de la evidencia hubiera puesto de manifiesto que los resultados de reducción del riesgo cardiovascular provenían de estudios observacionales de muy baja calidad. Mientras que, ensayos clínicos posteriores pusieron de manifiesto que la terapia hormonal sustitutiva aumentaba el riesgo cardiovascular (22). Una evaluación adecuada que hubiera considerado la baja calidad de la evidencia podría haber salvado vidas (23,24). Por lo que deberían evaluar si se han considerado todas las medidas de resultados relevantes para los pacientes y si se han priorizado adecuadamente según su importancia (21).

6. Formulación de recomendaciones. El grupo de trabajo de la GPC debe transformar y relacionar la evidencia recopilada en recomendaciones (25).

El sistema más utilizado es el **GRADE** (*Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation*), aunque no es el único método utilizado. El sistema **GRADE** comienza a clasificar la evidencia teniendo en cuenta el diseño del estudio. Los ensayos clínicos se consideran como evidencia de alta calidad, pero ésta puede disminuir al considerar aspectos como: limitaciones del diseño, resultados incoherentes entre estudios, evidencia indirecta, ausencia de precisión en los resultados y sesgo de publicación. Los estudios observacionales se consideran como evidencia de baja calidad, pero para valorar la calidad hay que tener en cuenta aspectos como: magnitud del efecto y coherencia entre estudios; gradiente dosis-respuesta; y, presencia de factores de confusión que podrían reducir el tamaño del efecto (17,23).

El sistema **GRADE** establece el grado de confianza en la relación beneficio-riesgo de la intervención, estableciendo la fuerza de la recomendación como (26):

- **Fuerte:** (fuerte a favor o fuerte en contra) cuando todas o casi todas las personas informadas tomarían la decisión recomendada, ya que los beneficios de la intervención superan claramente los riesgos y viceversa (17).
- **Débil:** (débil a favor o débil en contra). Una recomendación débil implica que no todos los pacientes se beneficiarán de la acción recomendada. Por ello, será necesario considerar de manera más rigurosa las preferencias y valores de los pacientes individuales, utilizando herramientas de ayuda a la toma de decisiones (4). Ocurre en las situaciones que no son tan seguras, ya sea porque la evidencia es de baja calidad o porque la relación beneficio-riesgo está muy equilibrada (17).

Existen otros sistemas para clasificar la fuerza de la recomendación; los cuales difieren en la terminología utilizada, en las consideraciones y niveles de clasificación. La tabla 2 muestra la terminología utilizada para establecer la fuerza de las recomendaciones, las consideraciones hechas sobre los estudios en las que se basan, los niveles de clasificación y la utilidad de las recomendaciones asignada por algunos de los organismos implicados en la elaboración y evaluación de las GPC (21,27).

La evidencia, aunque esencial, es insuficiente para determinar la fuerza de una recomendación y también se tienen en cuenta otros factores como la relación entre beneficios y riesgos, las preferencias de los pacientes y profesionales, los recursos y los costes (27). El grupo de trabajo de la GPC debe evaluar los resultados beneficiosos e indeseables de la intervención, considerando la magnitud e importancia del efecto y la compleja relación entre ellos. En cuanto a la magnitud del efecto, es preferible utilizar términos absolutos en lugar de relativos; ya que una reducción del 50% del riesgo relativo puede significar una reducción de un resultado del 2% al 1% o del 40% al 20%. Cuanto mayor sea la magnitud de los beneficios y menor la magnitud de los daños, más probable será que un grupo de trabajo haga una recomendación de una determinada intervención sobre otra (21).

La redacción de una recomendación debe de ser concisa, clara (evitando ambigüedades) y fácil de trasladar a la práctica clínica. Las recomendaciones en las que la fuerza de la recomendación es explícita, resultan más fáciles de utilizar (4).

Al utilizar las recomendaciones de una GPC, los profesionales sanitarios deben tener en cuenta cómo se han formulado las recomendaciones y sus posibles implicaciones (23,24).

- 7. Revisión externa y exposición pública.** Mediante el proceso de revisión externa y exposición pública se pretende matizar, enriquecer y asegurar la exactitud de las recomendaciones. Además de realizar la validación externa de la guía y sus recomendaciones, se fomenta la aceptación y se favorece su implantación (4).
- 8. Edición de la GPC.** La GPC puede adaptarse al usuario final y al uso que se le quiera dar. Por ello pueden publicarse diferentes versiones: GPC completa; GPC resumida; Información para pacientes/ciudadanos/cuidadores; Material metodológico; etc. (4).
- 9. Actualización de la GPC.** La actualización permite mantener la vigencia de las recomendaciones y por tanto afecta a la calidad de una GPC. No obstante, el proceso de actualización es complejo y puede consumir importantes recursos y tiempo (30).

Algunas instituciones consideran que las GPC con más de cinco años están obsoletas, porque sus recomendaciones ya no están vigentes (4, 31). En general se recomienda actualizarlas entre tres y cinco años, aunque las instituciones que elaboran GPC reconocen la dificultad para cumplir estos plazos (30,32,33).

Diferencias de las GPC en métodos de evaluación de evidencia y grados de fuerza de recomendación

	ACC/AHA	AHRQ	GRADE	NICE	OCEBM	USPSTF	SIGN
Sistemas para evaluar el grado de evidencia							
Terminología	Nivel/calidad de la evidencia	Fuerza de la evidencia	Certeza/calidad de la evidencia	Calidad de la evidencia	Niveles de evidencia	Calidad de toda la evidencia	Niveles de evidencia
Aspectos considerados	Diseño del estudio, número de estudios consistencia con evidencia indirecta	Diseño del estudio, aplicabilidad e inconsistencia	Riesgo de sesgo, inconsistencia, Imprecisión, incertidumbre acerca de que la evidencia sea directa, sesgo de publicación, magnitud del efecto, relación dosis-respuesta y confusión residual opuesta	Riesgo de sesgo, inconsistencia, imprecisión, Incertidumbre acerca de que la evidencia sea directa y sesgo de publicación	Diseño del estudio, tamaño del efecto, tamaño de muestra y riesgo de sesgo	Riesgo de sesgo, aplicabilidad, inconsistencia, número de estudios/participantes	Diseño del estudio, Riesgo de sesgo, relevancia, aplicabilidad, consistencia de la evidencia, balance beneficio riesgo de las opciones
Niveles de evidencia	A B-R (aleatorizados) B-NR (no aleatorizados) C-LD (datos limitados) C-EO (opinión de expertos)	Alta Moderada Baja Insuficiente	Alta Moderada Baja Muy baja	Alta Moderada Baja Muy baja	1 2 3 4 5	Bueno Regular Pobre	1++ 1+ 1- 2++ 2+ 2- 3 4
Sistemas para clasificar la fuerza de la recomendación							
Recomendaciones para usar la intervención	Clase 1 (fuerte) Clase 2ª (moderado)	NA(*)	Fuerte a favor	Debe ser ofrecido Debe ser referido Aconsejable	NA(*)	A B	Debería ser usado
Recomendaciones de uso, en función de las circunstancias	Clase 2b (moderado)		Débil a favor Débil en contra	Considerar		C	Condicional
Recomendaciones para No usar la intervención	Clase 3 (sin beneficio) Clase 3 (daño)		Fuerte en contra	No ofrecer No referir No aconsejable No debería		D (en contra)	No debería ser usado
Otros						I (evidencia insuficiente)	

ACC/AHA: American College of Cardiology/American Heart Association.
 AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality
 GPC: Guía de Práctica Clínica
 GRADE: Grading of recommendations Assessment, Development and Evaluation.
 NICE: National Institute for Health and Care Excellence.
 OCEBM: Oxford Centre for Evidence-Based Medicine
 USPSTF: United States Preventive Services Task Force.
 SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network
 (*) NA: No aplicable, ya que AHRQ y OCEBM no tienen un sistema para clasificar la fuerza de la recomendación.

Tabla 2. Adaptada de (21,28,29)

Es importante valorar la actualización de una GPC porque puede condicionar la validez de las recomendaciones. Para valorar la actualización de una GPC se pueden formular las siguientes preguntas (4):

- ¿Existen diferencias significativas entre la información con la que se elaboraron las recomendaciones de la GPC y la nueva evidencia publicada después?
- ¿Afecta de manera relevante esta nueva información a las recomendaciones?
- ¿El grado de fuerza de las recomendaciones continúa siendo el mismo?

Esto permite valorar si los nuevos resultados y el contexto (científico-tecnológico, sociológico y cultural) han cambiado respecto a los de la GPC original (30).

EVALUACIÓN DE UNA GPC

La valoración de la calidad de una GPC nos ayuda a decidir si se puede recomendar e implantar. En la valoración se tiene en cuenta el desarrollo metodológico y la transparencia en el proceso de elaboración (34).

El instrumento más conocido para la valoración de las GPC es el [AGREE II](#) (*The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*) (ver tabla 3) que puede aplicarse a GPC de cualquier enfermedad. Permite valorar 23 aspectos concretos (agrupados en 6 dominios) e incluye 2 apartados de valoración global. Todos los aspectos puntúan en una escala de 7 puntos (desde 1 «Muy en desacuerdo» hasta el 7 «Muy de acuerdo»). Finalmente, para cada uno de los dominios, se obtiene un porcentaje sobre la máxima puntuación posible (35).

ADAPTACIÓN DE LAS GPC AL ENTORNO

La *Guideline International Network* ([GIN](#)) define la adaptación como el enfoque sistemático para la modificación de una guía producida en un entorno cultural y organizativo para su aplicación en un contexto diferente (36).

Teniendo en cuenta el enorme esfuerzo, tanto de recursos como de tiempo, que supone la elaboración de una GPC, la adaptación a un determinado entorno puede ser una buena alternativa al desarrollo de una GPC nueva. Para que la adaptación sea eficaz, se debe considerar el contexto, la disponibilidad de recursos (tanto humanos como materiales), la prevalencia de enfermedades y los valores y preferencias de los miembros de la comunidad (37).

LIMITACIONES Y DESAFÍOS DE LAS GPC

- La elaboración de una CPG es compleja y requiere recursos y tiempo. El ritmo de producción científica hace que las GPC **puedan no estar actualizadas**, al menos parcialmente, sobre todo en determinados campos de la medicina (4). Algunas guías se actualizan periódicamente incorporando la evidencia que se ha publicado posteriormente a la edición anterior y la actualización debe quedar plasmada en el documento. Como ejemplo, en algunas GPC del NICE figura “*Published: December 2015; y Last updated: November 2021*”, que corresponden a las fechas de la edición anterior y actualizada.
- La publicación no asegura su utilización. Entre los factores descritos para la **baja adherencia** a las GPC, figuran: hábitos arraigados de los profesionales, falta de conocimiento sobre las guías y falta de credibilidad en el contenido, en la organización que la elabora o en la implementación (38,39).
- Existen **múltiples documentos**, tanto GPC como otros que no los son (documentos autonómicos, de sociedades científicas o instituciones, etc.) a los que puede recurrir un profesional para consultar sobre una determinada enfermedad. Esto puede confundir, especialmente porque no siempre coinciden las recomendaciones, y hacer que se prolonguen las prácticas anticuadas (40).
- **Multimorbilidad**. Las GPC están orientadas hacia una enfermedad concreta (41), por lo que en pacientes pluripatológicos podría ser necesario aplicar las recomendaciones de varias GPC (42), lo cual, puede aumentar el riesgo de interacciones entre medicamentos o medicamento-enfermedad (43).
- **Conflictos de intereses**: existe el riesgo de que las recomendaciones estén sesgadas o sean interesadas, cuando existan conflictos de intereses en el grupo elaborador de la GPC que se encarga de la formulación de las recomendaciones a partir de la evidencia (4).
- **Participación de los pacientes**: la herramienta de evaluación de GPC [AGREE II](#) y la herramienta para la formulación de recomendaciones [GRADE](#) resaltan la importancia de incluir a los pacientes, sus asociaciones, representantes o usuarios del sistema sanitario, para recabar sus preferencias y valores. Hay que tener en cuenta que la experiencia y conocimientos que tienen los pacientes acerca de sus problemas de salud pueden ser de gran ayuda para la elaboración de las recomendaciones. A pesar de ello, esta participación es aún escasa (44).

AGREE II: dominios y aspectos incluidos para evaluar una GPC

Dominio 1. Alcance y objetivos
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s).
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s).
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita.
Dominio 2. Participación de los implicados
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes.
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos
Dominio 3. Rigor en la elaboración
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia.
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas.
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos.
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos.
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan.
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía.
Dominio 4. Claridad de presentación
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas.
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente.
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables.
Dominio 5. Aplicabilidad
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación.
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica.
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos.
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría.
Dominio 6. Independencia editorial
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía.
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador

Tabla 3. Adaptada de (35)

BIBLIOGRAFÍA

1. Straus S, et al. [Medicina basada en la evidencia. Cómo practicar y enseñar la MBE. Tercera edición. 2006.](#)
2. Álvarez JCB. Medicina basada en la evidencia: una nueva manera de ejercer la pediatría. [An Esp Pediatr. 2001; 55: 440-52.](#)
3. [Clinical Practice Guidelines We Can Trust. 2011.](#)
4. Manual Metodológico de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el SNS. [GuiaSalud. 2016.](#)
5. Ferreira González I, et al. Revisiones sistemáticas y metaanálisis: bases conceptuales e interpretación. [Rev Esp Cardiol. 2011;64\(8\):688-96.](#)
6. Definiciones y tipología OPBES. [GuiaSalud. 2018.](#)
7. Gomis R et al. Aspectos metodológicos de los procesos asistenciales integrados (PAI). [Rev Calid Asist. 2017;32\(4\):234-9.](#)
8. Del Río Noriega F et al. Trastorno mental grave. 2ª ed. [Proceso Asistencial Integrado \(PAI\). 2020.](#)
9. Franco JVA et al. Clinical practice guidelines: Concepts, limitations and challenges. [Medwave. 2020;20\(3\):e7887](#)
10. Romero Simó M et al. Guías y vías clínicas, ¿existe realmente diferencia? [Cir Esp. 2010;88\(2\):81-4.](#)
11. Carrasco G et al. Las vías clínicas basadas en la evidencia como estrategia para la mejora de la calidad: metodología, ventajas y limitaciones. [Rev Calid Asist. 2001;16\(3\):199-207.](#)
12. Rosenfeld RM et al. Clinical consensus statement development manual. [Otolaryngol Neck Surg. 2015;153\(2_suppl\):S1-14.](#)
13. Campollo O et al. Consensus and clinical practice guidelines in Latin America: who, where, when and how. [Ann Hepatol. 2019;18\(2\):281-4.](#)
14. Shekelle P. Overview of clinical practice guidelines. [UptoDate. 2021.](#)

15. Desarrollo de Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones Compartida derivadas de las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica. [Guías de Práctica Clínica en el SNS. 2017.](#)
16. Hurwitz B. How does evidence based guidance influence determinations of medical negligence? [BMJ 2004; 329 :1024.](#)
17. García Rodríguez S, et al. Guías de práctica clínica (1.ª parte). [Form Act Pediatr Aten Prim. 2012;5\(4\):219-26.](#)
18. Sox HC. Conflict of Interest in Practice Guidelines Panels. [JAMA 2017;317\(17\):1739-1740](#)
19. Traversy G et al. Managing conflicts of interest in the development of health guidelines. [CMAJ. 2021;193\(2\):E49-E54.](#)
20. Hoogendam A et al. Comparing patient characteristics, type of intervention, control, and outcome (PICO) queries with unguided searching: a randomized controlled crossover trial. [J Med Libr Assoc. 2012;100\(2\):121-6.](#)
21. Brignardello-Petersen R et al. How to Interpret and Use a Clinical Practice Guideline or Recommendation: Users' Guides to the Medical Literature. [JAMA 2021;326\(15\):1516-1523.](#)
22. Rossouw JE et al. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. [JAMA. 2002;288 \(3\):321-33.](#)
23. Guyatt G H, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. [BMJ 2008; 336 \(7650\):924-6.](#)
24. Mele A et al. Advantages and limitations of clinical guidelines: Can we change clinician's behaviour? [Epidemiol Psichiatr Soc. 2008;17\(4\):263-6.](#)
25. Andrews JC, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation—determinants of a recommendation's direction and strength. [J Clin Epidemiol. 2013;66\(7\):726–35.](#)
26. Alonso-Coello P et al. Calidad y fuerza: el sistema GRADE para la formulación de recomendaciones en las guías de práctica clínica. [Arch Bronconeumol. 2013;49\(6\):261–7.](#)
27. Aguayo-Albasini JL, et al. Sistema GRADE: clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de la recomendación. [Cirugía Española. 2014;92\(2\):82–8.](#)
28. Levine GN, et al. Recent Innovations, Modifications, and Evolution of ACC/AHA Clinical Practice Guidelines: An Update for Our Constituencies: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. [J Am Coll Cardiol. 2019 23;73\(15\):1990-1998.](#)
29. A guideline developer's handbook. [SIGN 50. 2008 \(Revised edition published 2019\).](#)
30. Actualización de guías de práctica clínica en el sistema nacional de salud. Manual metodológico. [Guías de Práctica Clínica en el SNS. 2009.](#)
31. Alderson LJ, et al. Median life span of a cohort of National Institute for Health and Care Excellence clinical guidelines was about 60 months. [J Clin Epidemiol. 2014 Jan;67\(1\):52-5.](#)
32. Qaseem A, et al. The Development of Clinical Guidelines and Guidance Statements by the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians: Update of Methods. [Ann Intern Med. 2019;170\(12\):863-870.](#)
33. Developing NICE guidelines: the manual. [NICE PMG20. 2014 \(Updated 2022\).](#)
34. García Rodríguez S et al. Guías de práctica clínica (2.ª parte). [Form Act Pediatr Aten Prim. 2013;6\(1\):43-7.](#)
35. Instrumento para la evaluación de Guías de Práctica Clínica. [AGREE II. 2009.](#)
36. [GIN Guidelines international Network.](#)
37. Wang Z et al. The advantages and limitations of guideline adaptation frameworks. [Implement Sci. 2018;13:72.](#)
38. Gené-Badía J, et al. The use of clinical practice guidelines in primary care: professional mindlines and control mechanisms. [Gac Sanit. 2016;30\(5\):345–51.](#)
39. Implementación de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. [Guías de Práctica Clínica en el SNS. 2009.](#)
40. Mahé I et al. Factors influencing adherence to clinical guidelines in the management of cancer-associated thrombosis. [J Thromb Haemost. 2016;14\(11\):2107–13.](#)
41. Marengoni A et al. Guidelines, polypharmacy, and drug-drug interactions in patients with multimorbidity. [BMJ. 2015;350:h1059](#)
42. Hughes LD, et al. Guidelines for people not for diseases: the challenges of applying UK clinical guidelines to people with multimorbidity. [Age Ageing. 2013;42\(1\):62–9.](#)
43. Dumbreck S, et al. Drug-disease and drug-drug interactions: systematic examination of recommendations in 12 UK national clinical guidelines. [BMJ. 2015;350:h949.](#)
44. Implicación de Pacientes en el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica. Manual Metodológico. [Guías de Práctica Clínica en el SNS. 2010.](#)

Centro Andaluz de Información de Medicamentos.
CADIME
Programa de la Consejería de Salud dirigido por la
Escuela Andaluza de Salud Pública

ISSN: 0212-9450
INFORMACIÓN Y SUSCRIPCIONES:
Escuela Andaluza de Salud Pública.
Cuesta del Observatorio nº 4
18080 Granada
Tfno: 958027400
E-MAIL: cadime.easp@juntadeandalucia.es
WEB: www.cadime.es

SECRETARIO DE REDACCIÓN: Antonio Matas Hoces.
REDACCIÓN CADIME: Victoria Jiménez Espinola, Estrella
Martínez Sáez, Antonio Matas Hoces, María Teresa Nieto
Rodríguez, Antonio Olry de Labry Lima.
DOCUMENTACIÓN: María Victoria Mingorance Ballesteros
COMITÉ EDITORIAL: Emilio Alegre del Rey, Sonia Anaya
Ordoñez, Idoia Arrillaga Ocampo, Regina Sandra Benavente
Cantalejo, Jose Luis Castro Campos, Beatriz García
Robredo, Pedro Martín Muñoz, María Jesús Ordoñez Ruiz,
Isabel Rodríguez Bravo, María Dolores Sánchez Mariscal,
Ismael Tinoco Racero, Jaime Torelló Iserte.



El Boletín Terapéutico Andaluz (BTA) es una publicación destinada a los profesionales sanitarios de Andalucía con el fin de informar y contribuir a promover el uso adecuado de los medicamentos. Este boletín es miembro de la Sociedad Internacional de Boletines Independientes de Medicamentos (I.S.D.B)