



Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social

PASO A PASO EN LA ELABORACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE GPC-BE

Elaborado por:

Comisión Central de Elaboración de GPC-BE-IGSS



**Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social**

**Paso a paso en la Elaboración y
Actualización de GPC-BE**

**INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD
COMISIÓN CENTRAL DE ELABORACIÓN GPC-BE**

Este documento debe citarse como:

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS)
Subgerencia de Prestaciones en Salud
Comisión de Elaboración de Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia (GPC-BE)
Paso a Paso en la Elaboración y Actualización de GPC-BE
Edición 2014; págs. 104
IGSS, Guatemala.

Elaboración revisada por:

Subgerencia de Prestaciones en Salud-IGSS
Oficio No. 12430 del 07 de noviembre de 2014

Revisión, diseño y diagramación:

Comisión Central de Elaboración de
Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia;
Subgerencia de Prestaciones en Salud.

IGSS-Guatemala 2014

Derechos reservados-IGSS-2013

Se autoriza la reproducción parcial o total de este documento por cualquier medio, siempre que su propósito sea para fines docentes y sin finalidad de lucro, a todas las instituciones del sector salud, públicas o privadas.

PRÓLOGO

En base al Acuerdo de Gerencia 22/2008, se estipularon las pautas normativas para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia (GPC-BE) para el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), fue así como se inició el proceso de la elaboración de GPC-BE, llegando a contar para el año 2014 con 72 títulos con diferentes temas.

Sin embargo, a medida que el proceso avanza y cada vez con más grupos de desarrollo de GPC-BE en las diferentes unidades médicas de la institución, es necesario que todos y cada uno de los integrantes de los grupos hagan una correcta interpretación del acuerdo y sobre todo que guarden las pautas esenciales para la realización de las guías en el IGSS.

Es por esto que con el propósito de fortalecer y estandarizar el desarrollo de los materiales elaborados como GPC-BE, se realiza el instructivo para la Elaboración y Actualización de Guías de GPC-BE.

El IGSS tiene el privilegio de poner al alcance de todos los participantes en la elaboración y actualización de GPC-BE este instructivo, sabiendo que será una herramienta útil en la elaboración de los materiales por parte de los grupos de desarrollo de cada unidad participante.

Comisión Central para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica, IGSS, Guatemala, 2014



AGRADECIMIENTOS

Comisión Central de Elaboración de GPC-BE (CGPC-BE)

Dr. Jorge David Alvarado Andrade
Coordinador CGPC-BE

Dr. Edgar Campos Reyes
Integrante CGPC-BE

Dr. Leiser Marco Tulio Mazariegos Contreras
Integrante CGP-BE

Colaboradores:

Dr. José Venancio Bran
Asesor Médico Subgerencia de Prestaciones en Salud

Msc. Dr. Edwin Leslie Cambranes Morales
Jefe de Departamento de Medicina Preventiva
Subgerencia de Prestaciones en Salud

Dr. Oscar Walter Donis Osorio
Epidemiólogo
Sección de Epidemiología
Subgerencia de Prestaciones en Salud





ÍNDICE DE CONTENIDOS

- I. Introducción**
- II. Objetivos**
- III. Instructivo para desarrollo de GPC-BE**
 - a. Elaboración de GPC-BE
 - 1. Selección de tópicos
 - 2. Conformación de grupos
 - 3. Revisión de literatura
 - 4. Elaboración del documento
 - 5. Revisión por expertos
 - 6. Presentación y difusión
 - 7. Implementación
 - 8. Auditoría y supervisión
 - b. Actualización de GPC-BE
 - 1. Selección de tópicos
 - 2. Conformación de grupos
 - 3. Revisión de literatura
 - 4. Elaboración del documento
 - 5. Revisión por expertos
 - 6. Presentación y difusión
 - 7. Implementación
 - 8. Auditoría y supervisión
- IV. Acuerdo de Gerencia No. 22/2008**
- V. Bibliografía**



INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE GPC-BE/IGSS

I. Introducción

El desarrollo de muchos programas ha iniciado como respuesta a una necesidad sentida o identificada, tal es el caso de las actividades que desarrolla la Comisión Central de Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia (GPC-BE), que inició en el año 2002, cuando se manifestó la necesidad de establecer los conceptos básicos acerca de las diferentes entidades clínicas que se atienden en el IGSS; por lo que se elaboró un manual de uso práctico conocido en aquel entonces como “Protocolos de tratamiento”.

Ese intento permitió que se organizaran grupos de especialistas para la elaboración de los protocolos de manejo en la institución, fue así como en el año 2007 se planteó la primera propuesta para la elaboración de GPC-BE, dando origen en el año 2008 al Acuerdo de Gerencia 22/2008 “MANUAL DE NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA”, lo que ameritó la conformación de la Comisión Central de Elaboración de Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia para que se le pudiera dar inicio a la elaboración de los documentos de GPC-BE en el IGSS.

En el marco de la modernización del Instituto, se ha fijado como meta identificar intervenciones, procedimientos y estándares de calidad adecuados para dar respuesta a las necesidades de atención de las enfermedades que ocasionan los problemas de salud prioritarios para la población afiliada; por lo que es necesario generar guías de práctica clínica basadas en evidencias científicas consistentes, a través de la metodología de Medicina Basada en la Evidencia (MBE).

La Comisión Central de GPC-BE, se constituyó de manera multidisciplinaria y contó en sus inicios con el aporte invaluable de instituciones de apoyo al IGSS, tales como el “Centro de Investigación de la Ciencias de la Salud de la Facultad de Medicina de la Universidad de San Carlos de Guatemala”, la “Caja Costarricense del Seguro Social”, la “Fundación IHCAI Colaboración Cochrane” así como la “OPS/OMS”.

La ruta que se ha seguido hasta la fecha no ha estado exenta de obstáculos y luchas para obtener “Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia” de alta calidad y de múltiples temas.

Pero llevar al plano de la implementación los materiales elaborados bajo un concepto novedoso en nuestro medio, poco a poco ha logrado obtener adeptos y replicadores de uno de los métodos más accesibles para recabar información científica médica que pueda ser trasladada a los usuarios de manera resumida y fácilmente adaptable en beneficio de los pacientes y de las instituciones que las apliquen en el cumplimiento de la noble labor de atención a las personas que a diario acuden en busca del alivio a sus dolencias. (Campos, 2012)

II. Objetivos del Desarrollo de GPC-BE

- Facilitar el proceso de desarrollo y actualización de GPC-BE en el IGSS.
- Estandarizar e institucionalizar los elementos conceptuales y metodológicos de mayor relevancia sobre la formulación de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia, así como su aplicación.
- Garantizar que la formulación de guías estén respaldadas por las mejores evidencias científicas, para mejorar la calidad de la prestación de los servicios de salud.
- Velar por la aplicación de métodos de consensos participativos, transparentes y explícitos para la formulación de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia.
- Establecer una metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia que permitan su estandarización y reconocimiento por parte de los usuarios médicos y derechohabientes.
- Fortalecer la efectividad de los tratamientos.

- Apoyar los estándares de calidad de la atención en salud.
- Propiciar la integración terapéutica de programas especiales.
- Promover el uso eficiente y racional de los recursos.

III. Metodología

La metodología empleada en este instructivo tiene como base legal los preceptos contenidos en el ***Acuerdo de Gerencia No. 22/2008 “Manual de normas para la elaboración de las guías de práctica clínica basadas en la evidencia”***.

Se procuró obtener material de apoyo para la redacción y detalle de este documento, para lo cual se realizó una búsqueda en la web, con las siguientes palabras claves: manuales de elaboración de guías de práctica clínica, guías de práctica clínica, instructivos de práctica clínica, evaluación de guías de práctica clínica, implementación y monitoreo de guías de práctica clínica.

Campo de implementación

Las GPC-BE y el instructivo tienen aplicación en todas las dependencias médicas del Instituto en el sentido de estandarizar los procesos para la elaboración de GPC-BE que se desarrollan, con la finalidad de estandarizar el proceso de elaboración / actualización de las GPC-BE y que se asegure la calidad del contenido en beneficio de una atención de calidad a los derechohabientes.

Población diana del instructivo

El instructivo de elaboración de GPC-BE está destinado para ser utilizado por el personal que integre los grupos de desarrollo local de GPC-BE en el Instituto y otros que tengan interés en desarrollar una GPC-BE bajo la metodología empleada en el IGSS.

Elaboración

Año 2014



IV. Contenido para el Desarrollo de GPC-BE

Como entidad prestadora de servicios, el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), debe estar a la vanguardia en los progresos y nuevos conocimientos dentro del campo de las Ciencias de la Salud, por lo que es necesario contar con Guías de Práctica Clínica respaldadas en la mejor evidencia científica posible, como base para la evaluación de los estándares de la atención médica; dentro del Sistema de Gestión de la Calidad Institucional.

Para poder contar con materiales de calidad es necesario realizar un proceso sistemático, organizado de búsqueda, selección y recopilación de la evidencia científica; este proceso debe ser periódico, constante y concienzudo para que la calidad y la actualidad del contenido incluido en una GPC-BE sea aplicable a la práctica clínica diaria que se refleje en la mejor toma de decisiones y mejor calidad de atención obteniendo buenos resultados en los pacientes.

En este proceso se deben tomar en cuenta dos momentos importantes:

- a. Desarrollo de GPC-BE
- b. Actualización de GPC-BE

Basaremos el contenido de este instructivo en torno a estos dos momentos.

Elaboración de GPC-BE (Grupo de trabajo sobre GPC, 2007)

Dentro del proceso de desarrollo de GPC-BE, se entiende por “elaboración” a la producción de un tema o tópico nuevo, es todo tema que se desarrolla por primera vez dentro del catálogo de GPC-BE de la institución.

En términos generales, se propone una metodología que implica:

- Definir claramente las preguntas a responder en la guía.
- Establecer criterios explícitos y sistemáticos para evaluar la evidencia científica.
- Formular las recomendaciones en función del nivel de la evidencia científica.
- Presentar las recomendaciones de forma clara para poder determinar si son producto de la evidencia científica o bien del consenso de personas expertas.

El proceso de Desarrollo contempla una metodología que involucra el cumplimiento de 8 pasos, esenciales: (Figura No. 1)

1. Selección del tópico a desarrollar
2. Conformación del grupo de desarrollo local
3. Revisión sistemática de la literatura
4. Elaboración del documento para revisión
5. Revisión por expertos
6. Presentación y difusión de materiales (GPC-BE)
7. Implementación
8. Auditoría y Evaluación

Figura No. 1

**Esquema general para el DESARROLLO de las
Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia**



Fuente: SIGN 50: Manual para desarrollar guías, Febrero 2001.
Modificado IGSS 2014

El cumplimiento de cada uno de estos pasos, garantiza la integralidad y calidad de la GPC-BE elaborada.

A continuación se hará una descripción práctica y resumida de los procesos a cumplir en cada paso, para ampliar la información el lector podrá consultar las referencias incluídas en la bibliografía o los tutoriales recomendados.

1. Selección de tópicos (GRADE working group, 2007)

La selección de temas o tópicos a desarrollar como GPC-BE es importante ya que es necesario contar con materiales que apoyen la toma de decisiones clínicas en todas las especialidades y para todas las patologías posibles de encontrar. En este sentido la tarea de desarrollar GPC-BE se vuelve algo completo ya que se necesita mucho tiempo y recurso humano para poder contar con un catálogo ilimitado de documentos.

En el sentido de poder optimizar los recursos para la elaboración de GPC-BE y responder de manera oportuna a las necesidades de materiales en el Seguro Social, se considera para la selección del tema lo siguiente: (Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología, 2009)

- Verificar la importancia clínica del tema: relacionada a la carga de la enfermedad.
- Frecuencia, gravedad de las consecuencias y efectos de la intervención.
- Complejidad, incertidumbre y controversia sobre el tema.
- Variabilidad en la práctica clínica.
- Impacto potencial sobre la población.

- Prevalencia, carga de enfermedad, costos, variabilidad en la práctica, posibilidad de mejorar desenlaces en salud y de reducir costos.
- Costo económico que ocasiona para el IGSS la patología en cuestión.

Desde el punto de vista práctico, para el IGSS, el proceso de selección de temas para desarrollo de GPC-BE, se realiza basado en lo estipulado en el “Programa de fortalecimiento de elaboración de GPC-BE”, por lo que se propone que para la selección de el tema a desarrollar, cada director de unidad en conjunto con los miembros de la comisión central de GPC-BE y en base al análisis de los aspectos para priorizar temas a desarrollar como guías, elijan los temas que desarrollarán y luego procedan a designar al coordinador local para la elaboración de guías de acuerdo a su competencia.

2. Conformación de grupos

Mucho del éxito y la calidad en la elaboración de la GPC-BE depende de los integrantes de grupo que la desarrolla.

Inicialmente el director de la unidad debe nombrar a la persona responsable de coordinar los grupos de desarrollo de la unidad hospitalaria, a quien se le denominará como: **Coordinador local de GPC-BE.**

También, pueden formarse grupos de desarrollo local de GPC-BE, por interés espontáneo de un grupo de profesionales de las unidades médicas del IGSS. Para

ello es necesario que por escrito indiquen al coordinador de la Comisión Central de GPC-BE el tema que les interesa desarrollar y los nombres de los miembros del grupo, para poder coordinar con las autoridades la autorización de conformar el grupo y para que procedan a desarrollar la guía de interés.

La primera tarea del Coordinador local, con apoyo de los miembros de la comisión central de GPC-BE, es invitar a las personas que integrarán los grupos de desarrollo para cada guía que se elaborará en la unidad, a quienes en su conjunto se les denominará “**Grupo de Desarrollo**”, idealmente este deberá ser un grupo multidisciplinario. (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2008)

Dentro de las funciones que deben cumplir este grupo de desarrollo están: (National Institute for Clinical Excellence)

- Definir las preguntas a desarrollar en la GPC-BE.
- Buscar la evidencia.
- Desarrollar las recomendaciones.
- Evaluar el impacto potencial de las recomendaciones.
- Elaborar el documento base para la revisión y edición de la GPC-BE.
- Participar activamente en las actividades de capacitación desarrolladas para realizar GPC-BE.

La integración de los grupos de desarrollo de GPC-BE, debe respetar los siguientes aspectos:

- Conformación multidisciplinaria.
- Contar como mínimo con 3 integrantes.
- Aceptar realizar la declaración de conflicto de intereses.

El grupo ya integrado deberá elegir por consenso a un líder o coordinador de grupo de desarrollo, el cual está en comunicación directa con el coordinador local de la unidad.

Para la selección del líder del grupo, debe considerarse los siguientes aspectos:

- Necesario pero no indispensable, conocimientos en Medicina Basada en Evidencia, elaboración de GPC-BE e Investigación Clínica.
- Proactivo.
- No tener vínculos directos con entidades farmacéuticas o relacionadas con proveedores al IGSS.
- Responsable, comprometido con el proceso.
- Habilidades para trabajar en grupo.

Las funciones a desarrollar por el líder o coordinadora de grupo, se enumeran en el cuadro No. 1.

Cuadro No. 1 Funciones y roles del líder de grupo de desarrollo de GPC-BE*

Funciones	Roles
Durante el proceso y reuniones del grupo	Establecer las reglas del funcionamiento del grupo
	Planea las reuniones de grupo de desarrollo
	Se asegura que el grupo cuente con la información y recursos suficientes
	Establece un clima de confianza
	Provee a todos los miembros la oportunidad de participar en las discusiones y actividades
	Maneja la discusión de acuerdo a la agenda
	Estimula el debate y no presiona el acuerdo
	Resume los puntos principales y las decisiones del debate
	Es el nexo de contacto directo con el Coordinador Local GPC-BE
	Distribuye las asignaciones entre el grupo de desarrollo

GPC-BE*: Guía de Práctica Clínica Basada en Evidencia

Fuente: National Institute for Clinical Excellence, Modificado IGSS 2014

Para la selección de los miembros del grupo de desarrollo, debe considerarse los siguientes aspectos:

- Ser especialistas o técnicos reconocidos en el área de competencia de la guía a desarrollar.
- Proactivos, responsables, empoderados con la necesidad de realizar cambios en base a la evidencia.
- No tener vínculos directos con entidades farmacéuticas o relacionadas con proveedores al IGSS.
- Habilidades para trabajar en grupo.
- Con ánimo de crecimiento académico.
- Tener experiencia en la parte operativa, procesos y costos económicos del tema relacionado a la guía.

Las funciones de los miembros del grupo de desarrollo de GPC-BE se resumen en el cuadro No. 2.

Cuadro No. 2 Funciones y roles de los miembros del grupo de desarrollo de GPC-BE*

Funciones	Roles
Durante el proceso y reuniones del grupo	Participar en la elección del Líder de grupo de desarrollo
	Participar activamente en las reuniones del grupo de desarrollo
	Participar en la selección y formulación de preguntas clínicas
	Participar en la búsqueda sistemática de la información
	Participar en todos y cada uno de los procesos de la elaboración del documento
	Usar su conocimiento para orientar a los miembros técnicos que realizan la búsqueda sistemática
	Leer la información relevante y hacer los comentarios y aportes correspondientes a su área de competencia
	Formular con los demás miembros del grupo las recomendaciones basadas en la evidencia
	Identificar la mejor práctica en áreas donde la evidencia es débil o ausente

GPC-BE: Guía de Práctica Clínica Basada en Evidencia

Fuente: National Institute for Clinical Excellence. Modificado IGSS 2014

Una vez integrado el grupo de elaboración de la GPC-BE, procederá a efectuar los primeros dos aspectos fundamentales para la realización de la guía:

- Primer aspecto, la declaración de conflicto de intereses:

Se le solicitará a cada uno de los integrantes del grupo que declare por escrito si se encuentra en algún tipo de conflicto de intereses, ya que esto es parte de la transparencia a la hora de la realización de la guía y refleja la integridad de las recomendaciones propuestas.

Deberá declarar si se encuentra libre de intereses económicos/no económicos o bien personales/no personales, o bien indicar si existe algún tipo de compromiso que pueda relacionarlo en alguna manera a manipular la información contenida en

la guía a la cual se le invitó a participar, a fin de poder determinar si existe alguna limitación en su participación y si esta deberá ser total o parcial en la elaboración del documento.

Esta declaración de conflicto de intereses deberá ser presentada de forma individual por cada uno de los miembros del equipo de elaboración, así como por cualquier colaborador, revisor o persona que participe en la elaboración del material.

Para obtener el ejemplo de declaración de conflicto de intereses, esta se puede obtener de la vía electrónica de la página web del IGSS, en la sección de Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia/Declaración de conflicto de intereses.

- El segundo aspecto a realizar por el grupo será la formulación de las preguntas a responder en la guía, con la metodología de preguntas PICO.

Para este proceso es necesario realizar la estructura general de la guía a elaborar (lo que en el IGSS hemos optado por llamar “La Columna Vertebral de la Guía”), para lo cual se debe considerar que debe contener como mínimo las siguientes secciones:

- Antecedentes
- Epidemiología
- Historia natural de la enfermedad
- Examen clínico
- Diagnóstico
- Terapéutica
- No Farmacológica

- Farmacológica
- Recomendaciones generales y de buena práctica clínica
- Implementación y análisis del desempeño (indicadores traza)
- Información para el uso racional de medicamentos
- Algoritmos de decisión (opcionales)
- Algoritmos de referencia y contrareferencia

Cada una de estas secciones lleva incluida preguntas a responder, de tal manera que para cada sección deberá formularse varias preguntas con la metodología PICO, tomando en cuenta que PICO es un nemotécnico que significa:

P	Paciente
I	Intervención
C	Comparación
O	Resultado (de Outcome en inglés)

De esta manera para cada sección se incluyen las preguntas estructura el plan de búsqueda de respuestas para cada interrogante.

Ya con esto realizado el grupo de desarrollo puede proseguir con el tercer paso de la elaboración de GPC-BE, que es la Revisión de Literatura.

3. Revisión de la Literatura:

Para realizar la revisión de literatura es necesario que el grupo desarrolle una estrategia de búsqueda y lleve un registro exacto y detallado de la misma, para incluirla en la sección de metodología en la GPC-BE.

El punto de partida depende de la estrategia definida por el Grupo de desarrollo de la GPC:

1. **Criterios de Inclusión:** Idioma (Español, Inglés, u otro idioma que sea manejado por parte del grupo elaborador de la GPC-BE), Variables Clínicas, Pacientes, Diseño de las preguntas en base al sistema «**PICO**».
2. **Criterios de Exclusión:** Todo aquello que no esté de acuerdo a los criterios de Inclusión. Estudios que no respondan claramente a las preguntas «**PICO**». (Ver cuadro No. 3)
3. El tipo de pregunta a plantearse depende del tipo de estudio que se necesita investigar. (Ver cuadro No. 4)

Al encontrar la información debemos tener en cuenta que el material, métodos y resultados contienen la «esencia» de la MBE, dado que nos permiten conocer la validez, la importancia y la aplicabilidad de los estudios.

Cuadro No. 3 Elaboración de pregunta PICO

P	I	C	O
paciente	intervención	alternativas de comparación :	resultados de interés clínico
problema	exposición	Ω Vrs. β	¿Qué se pretende lograr?
descripción	pronóstico	medicamentos	modificar:
	riesgos	no medicamentos	morbilidad
	pruebas	2 pruebas dx.	mortalidad
	medicamentos	2 tratamientos	complicaciones
	tratamientos		síntomas
	observación		calidad de vida
			incidir en costos

Cuadro No. 4 Estudios a revisar en base a pregunta PICO

TIPOS DE PREGUNTAS	TIPOS DE ESTUDIOS
¿Cuánto, cuándo, dónde, quién?	Descriptivos
¿Qué efecto produce una exposición?	Casos y controles
¿Qué exposición produce daño?	Cohortes
¿Cuál es el efecto beneficioso de la aplicación de un tratamiento?	Ensayos clínicos
¿Cuál es la validez de una prueba diagnóstica?	Pruebas diagnósticas

Para una adecuada, completa y bien definida revisión de literatura es necesaria una correcta búsqueda de literatura, para lo cual es vital el correcto uso de las herramientas virtuales para acceder a la información en internet.

BASES DE DATOS Y BUSCADORES

Se deben seleccionar las bases de datos en función de la publicación que se quiere buscar y el tema objeto de cada pregunta.

Así tenemos que si queremos GPC ya elaboradas de alta calidad y ubicar a los organismos recopiladores de GPC-BE:

- NGE (National Clearing House)
- NeLH (Guidelines Finder National Electronic Library for Health)
- Guiasalud
- Base de datos «Trip» (Trip database)
- Clinical Evidence (BJM)

Si queremos GPC ya elaboradas de alta calidad y ubicar a los organismos elaboradores de GPC-BE:

- NICE (National Institute for Clinical Evidence)
- SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines)
- Guiasalud
- ICSI (Institute for Clinical System Improvement)
- NZGG (New Zealand Guidelines Group)
- GIN (Guideline International network)

Si queremos búsqueda de revisiones sistemáticas tenemos como herramientas:

- DARE (Biblioteca Cochrane)
- Medline o EMBASE
- Pubmed
- INHARI (ONU)

Si necesitamos realizar búsqueda de estudios originales podemos encontrarlos en:

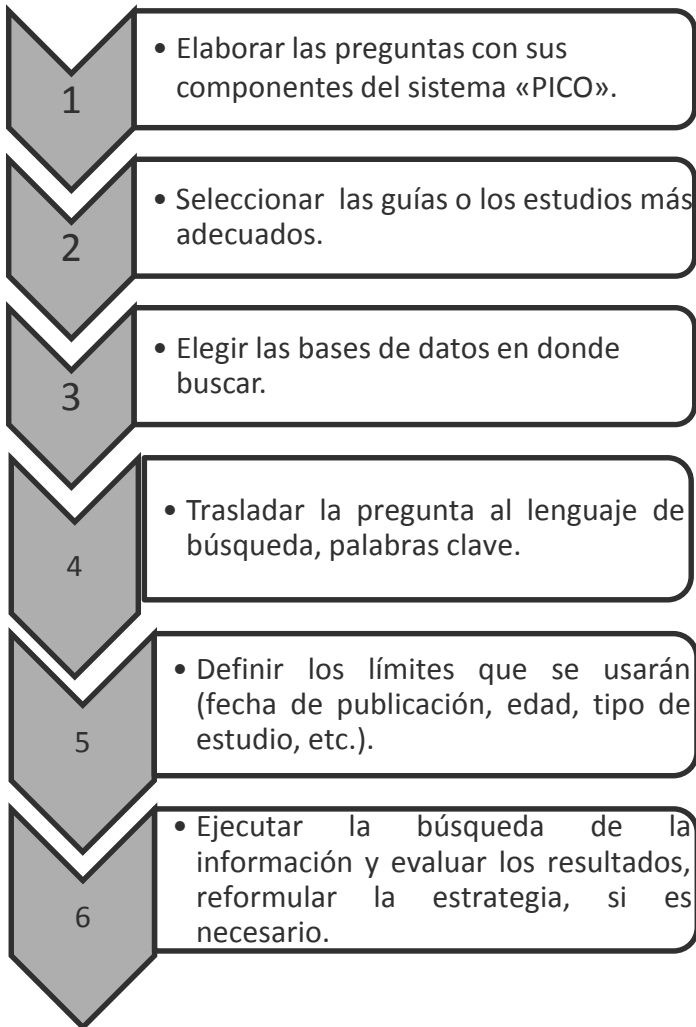
- Medline
- EMBASE
- Colaboración Cochrane
- INHARI (ONU)

Dentro de las principales bases de datos tenemos:

1. PubMed	6000 journals
2. EMBASE	
3. Thomson Scientific	7000 journals
4. HighWire Press	
5. Science Direct	8700 journals
6. Scopus	1000 journals
7. Cochrane Collaboration	+2000 journals
8. Dos latinoamericanas:	12850 journals
SciELO	+2500 revisiones
BVS (Lilacs)	sistemáticas

Fuente: Falagas ME et al. World databases of summaries of articles in the biomedical fields. Arch Intern Med. 2007 Jun 11;167(11):1204-6

Como realizar la búsqueda de la información



Desarrollemos un ejemplo de búsqueda de la información en PubMed:

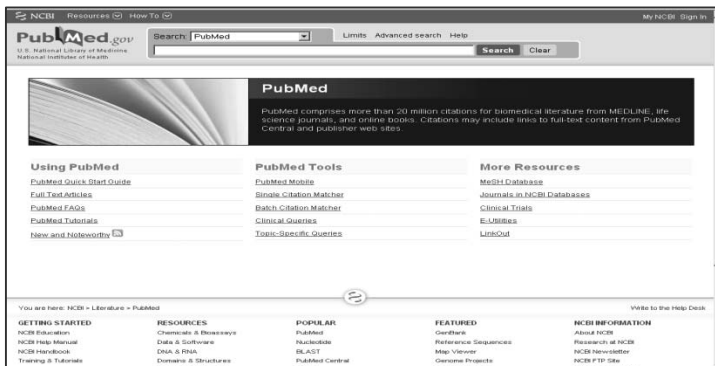
Caso clínico:

Consulta de una madre porque escuchó que los probióticos se recomiendan para el tratamiento de la diarrea infecciosa aguda en niños.

1. Formulamos nuestra pregunta con el sistema PICO:

P Paciente	¿En niños que presentan gastroenteritis aguda?
I Intervención	El uso de probióticos en comparación
C Control	Con el tratamiento habitual (dieta constipante)
O Resultado	Disminuye la duración de la enfermedad?

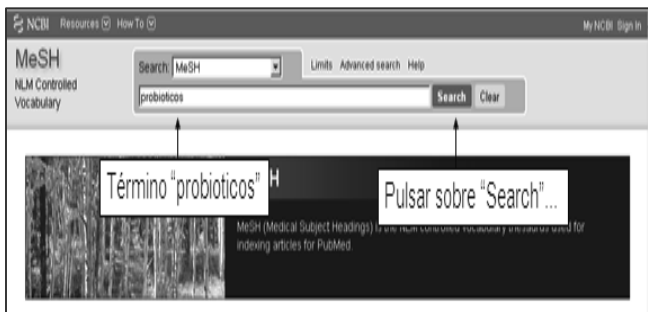
2. Ingresamos a la página de inicio de PubMed:
www.pubmed.org/



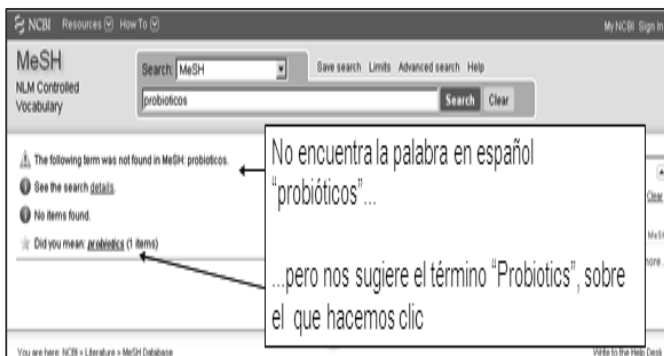
3. Ya en la página de inicio de PubMed elegimos la opción **Mesh Database**



4. En la opción Mesh Database escribimos el término **probióticos** y damos un clic sobre el ícono Search



- Como es una página en inglés, no encuentra las palabras que tecleamos en español, pero nos da la sugerencia del término a utilizarse en inglés



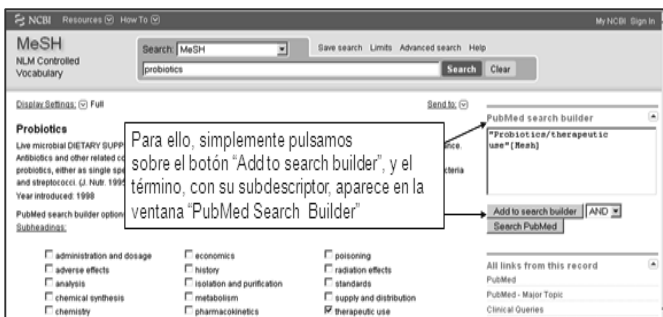
- Tecleamos la palabra que nos sugiere el buscador y nos aparece una definición y debajo de ésta hay subdescriptores en donde debemos escoger el o los que tengan relación con nuestra pregunta (se pueden escoger varios al mismo tiempo).



7. En este ejemplo marcaremos solamente un subdescriptor



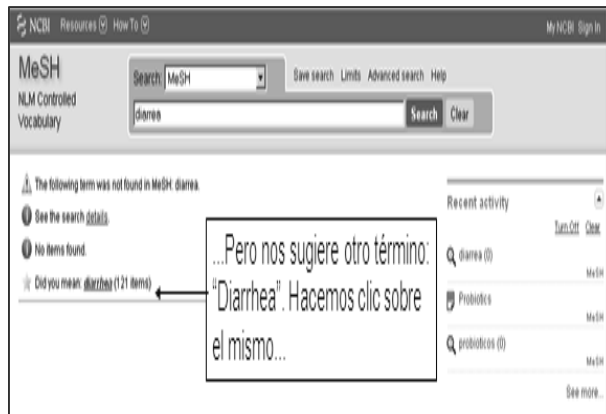
Luego introducimos este término Mesh con su subdescriptor en la ventana **PubMed search builder**, para lograrlo simplemente damos un clic sobre el ícono **Add to search builder** y automáticamente el término con su subdescriptor aparece en la ventana **PubMed search builder**



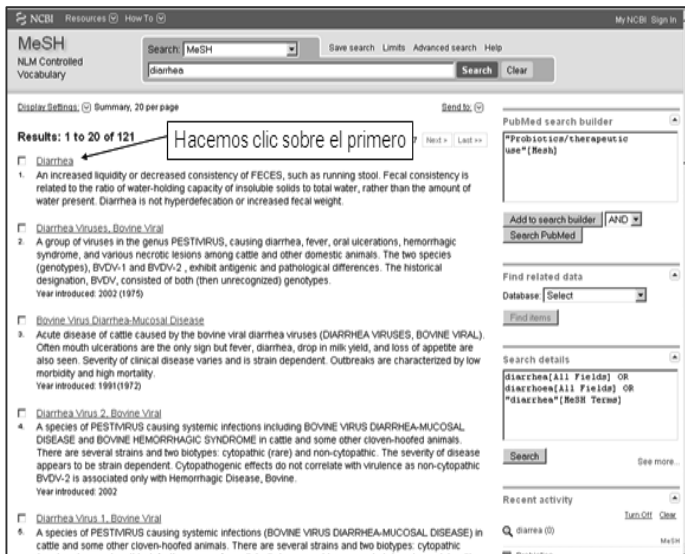
- Ya que tenemos ingresado nuestro término Mesh con su subdescriptor, introducimos un nuevo término en la búsqueda. Ahora tecleamos el término **diarrea** y damos un clic sobre el ícono Search



- Nuevamente la página no reconoce el término porque no encuentra las palabras que tecleamos en español, pero nos da otra vez la sugerencia del término a utilizarse en inglés



10. Tecleamos nuevamente la sugerencia que nos da el buscador, damos un clic sobre el ícono Search y el buscador nos ofrece varias opciones que van desde la más general a la más específica. En este ejemplo supondremos que nos interesa la primera opción



11. Nuevamente aparece la definición y los subdescriptores bajo esta.



12. En estos subdescriptores nos interesa revisar **diet therapy, drug therapy, therapy**



Diarrhea

An increased liquidity or decreased consistency of FECES, such as runny stool. Fecal consistency is related to the ratio of water-holding capacity of insoluble solids to total water, rather than the amount of water present. Diarrhea is not hyperdefecation or increased fecal weight.

PubMed search builder options

Subheadings:

- blood
- cerebrospinal fluid
- chemically induced
- classification
- complications
- congenital
- diagnosis
- diet therapy
- drug therapy
- economics
- embryology
- endocrinology
- epidemiology
- ethnology
- etiology
- genetics
- history
- immunology
- metabolism
- microbiology
- mortality
- nursing
- parasitology
- pathology
- physiology
- physiotherapy
- poisoning
- prevention and control
- psychology
- radiography
- radionuclide imaging
- rehabilitation
- statistics and numerical data
- surgery
- therapy
- transmission
- ultrasonography
- urine
- veterinary
- virology

Restrict to MeSH Major Topics

Do not include MeSH terms for

Entry Terms:

- Diarrhea

See Also:

PubMed search builder

"Probiotic/therapeutic use"[MeSH]

Add to search builder AND

Search PubMed

All links from this record

PubMed

PubMed - Major Topics

Clinical Queries

NLM Mesh Browser

Recent activity

diarrhea (0) Turn Off Clear

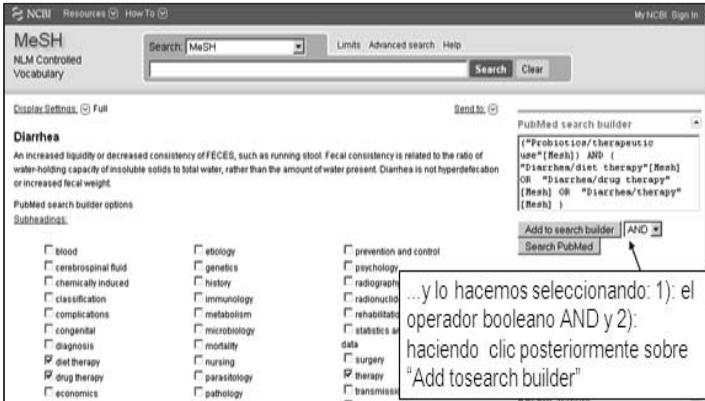
Probiotics MeSH

MeSH

See more...

... Así que marcamos aquellos subdescriptores que se refieren a tratamiento: "diet therapy", "drug therapy" y "therapy"

13. Ahora tenemos que añadir este término con sus subdescriptores al **PubMed Search Builder**. Para esto necesitamos primero seleccionar el operador booleano **AND**, y después de esto, haciendo clic sobre **Add to search Builder**



NCBI Resources How To My NCBI Sign In

MeSH NLM Controlled Vocabulary

Search: MeSH Limits: Advanced search Help Search Clear

Diarrhea

An increased liquidity or decreased consistency of FECES, such as runny stool. Fecal consistency is related to the ratio of water-holding capacity of insoluble solids to total water, rather than the amount of water present. Diarrhea is not hyperdefecation or increased fecal weight.

PubMed search builder options

Subheadings:

- blood
- cerebrospinal fluid
- chemically induced
- classification
- complications
- congenital
- diagnosis
- diet therapy
- drug therapy
- economics
- embryology
- endocrinology
- epidemiology
- ethnology
- etiology
- genetics
- history
- immunology
- metabolism
- microbiology
- mortality
- nursing
- parasitology
- pathology
- prevention and control
- psychology
- radiograph
- radionuclide imaging
- rehabilitation
- statistics and numerical data
- surgery
- therapy
- transmission
- ultrasonography
- urine
- veterinary
- virology

PubMed search builder

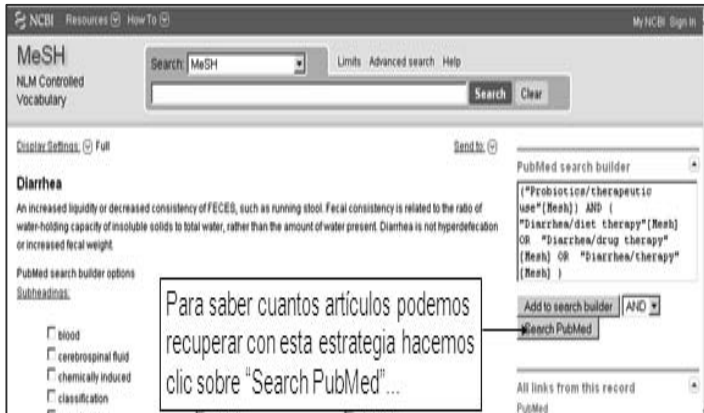
"Probiotic/therapeutic use"[MeSH] AND ("Diarrhea/diet therapy"[MeSH] OR "Diarrhea/drug therapy"[MeSH] OR "Diarrhea/therapy"[MeSH])

Add to search builder AND

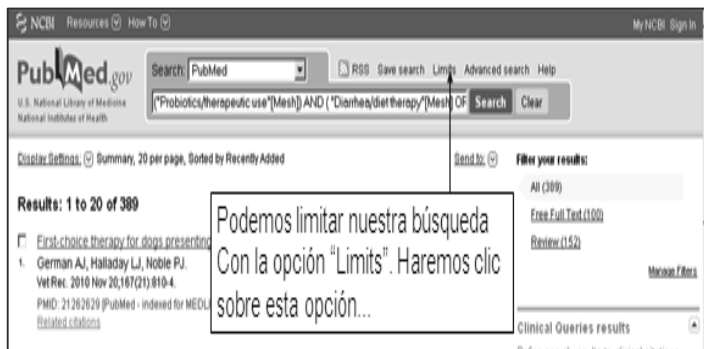
Search PubMed

...y lo hacemos seleccionando: 1) el operador booleano AND y 2) haciendo clic posteriormente sobre "Add to search builder"

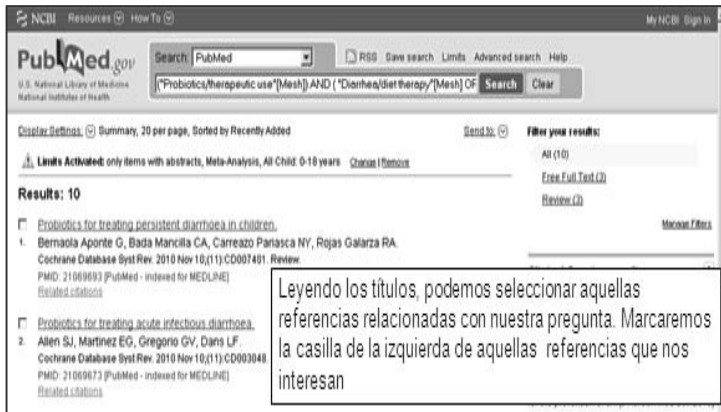
14. En este momento ya tenemos la estrategia de búsqueda. Para saber cuántos artículos podemos recuperar con esta estrategia hacemos clic sobre el ícono **Search PubMed**



15. Automáticamente nos aparece que tenemos 389 artículos, pero como son muchos necesitamos limitar nuestra búsqueda. Para esto damos un clic sobre la opción **Limits**

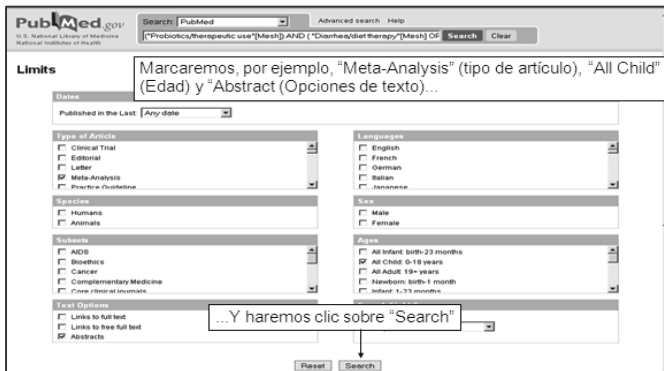


16. En este momento nos aparecen varias opciones para restringir la búsqueda, de las cuales vamos a elegir la adecuada a nuestras necesidades tomando en cuenta la pregunta **PICO** planteada arriba. En este ejemplo supondremos que nos interesa en tipo de artículo: **Meta-Analysis**, en opciones de texto: Abstract, en edad: **All Child 0-18 years**. Hacemos clic sobre el ícono Search



Leyendo los títulos, podemos seleccionar aquellas referencias relacionadas con nuestra pregunta. Marcaremos la casilla de la izquierda de aquellas referencias que nos interesan

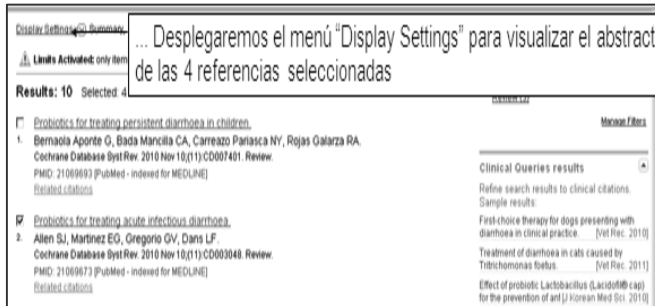
17. Y PubMed nos devuelve solamente 10 referencias, de las que podemos marcar en el cuadro de lado izquierdo las que nos interesan



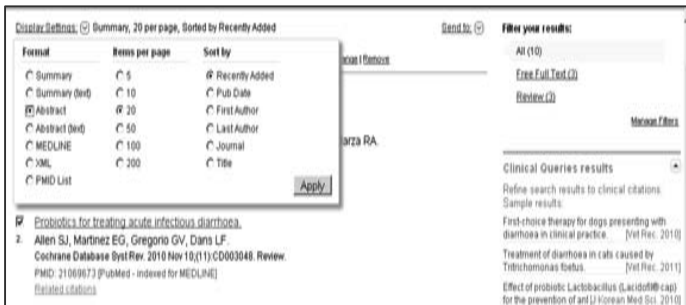
Marcaremos, por ejemplo, "Meta-Analysis" (tipo de artículo), "All Child" (Edad) y "Abstract" (Opciones de texto)...

...Y haremos clic sobre "Search"

18. Ya cuando tenemos marcadas las referencias, desplegamos el menú **Display Settings** para visualizar el abstract de los artículos seleccionados

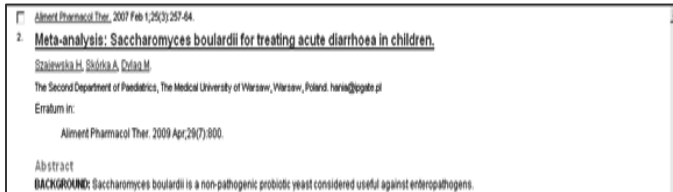


19. Seleccionamos la casilla abstract y luego hacemos clic sobre el ícono **Apply**



20. En este momento aparecen los resúmenes de los artículos seleccionados, uno debajo del otro





Cómo guardar la información:

Para tener un registro personalizado de PubMed se puede hacer de la siguiente forma:

Guardar búsquedas

Notificaciones automáticas por e-mail

Guardar resultados como colecciones

Elegir filtros para agrupar los resultados por tópicos

Para que podamos ingresar o registrarnos en la página lo hacemos de la siguiente forma:

- Si ya tenemos nuestra cuenta hago clic sobre el ícono **Sing In**



- Nos aparece un cuadro donde tenemos que ingresar nuestro **User Name** y **Password**. Luego hacemos clic sobre el ícono **Sign In**

My NCBI: Sign In

Sign in here or [register for an account](#).

User Name

Password

Keep me signed in unless I sign out
Leave unchecked on public computers

[Sign In](#)

[I forgot my password](#)
[About automatic sign in](#)

What is *My NCBI*?

My NCBI is a central place to customize NCBI Web services. To use it, you must first [register](#), and your browser must accept [cookies](#).

You can use **My NCBI** to:

- Save searches
- Set up e-mail alerts for new content
- Display links to Web resources ([LinkOut](#))
- Choose filters that group search results

Like all NCBI resources, **My NCBI** is free. For more information, read [My NCBI Help](#). You may also read [about your privacy](#).

- Cuando no tenemos cuenta, primero debemos registrarnos haciendo clic sobre el ícono **Register**. Al hacer clic sobre este ícono nos aparece el cuadro para llenar con nuestros datos. Al haber completado todas las casillas hacemos clic nuevamente sobre el ícono **Register**. Luego ingresamos nuestro **User Name** y **Password**, y hacemos clic en el ícono **Sign In** según el paso anterior

PubMed A service of the National Library of Medicine and the National Institutes of Health
www.pubmed.gov

My NCBI [Sign In] [Register]

Acceso Registro

My NCBI: Register

Register here. You may also [sign in](#) or [reset your password](#).

User Name and Password are case sensitive.

User Name

three or more characters

Password

six or more characters

Repeat Password

passwords must match

Keep me signed in unless I sign out
Leave unchecked on public computers
[About automatic sign in](#)

These items let us reset your password if you forget it.

Security Question

choose a question

Answer

answer the question here

This step prevents use of automated programs.

Type the 5 characters from the image above.

You can provide an e-mail address (optional).

E-mail Address

[about your privacy...](#)

My NCBI: Sign in

Sign in here or [register for an account](#).

User Name

Password

Keep me signed in unless I sign out
Leave unchecked on public computers

[I forgot my password](#)
[About automatic sign in](#)

What is My NCBI?

My NCBI is a central place to customize NCBI Web services. To use it, you must first [register](#), and your browser must accept cookies.

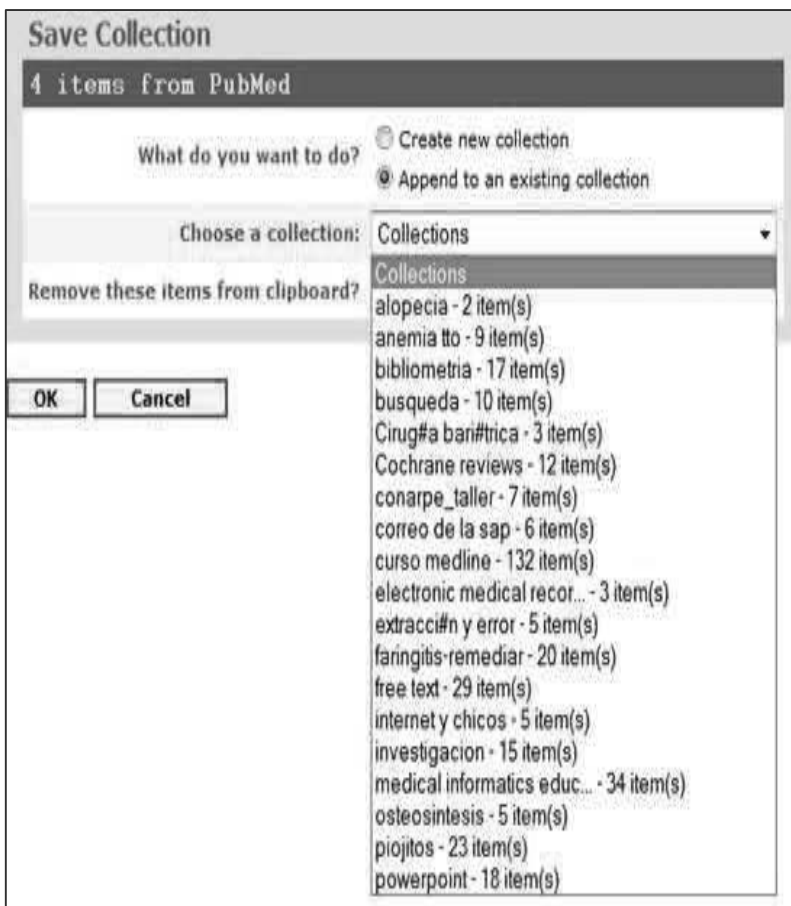
You can use **My NCBI** to:

- Save searches
- Set up e-mail alerts for new content
- Display links to Web resources (LinkOut)
- Choose filters that group search results

Like all NCBI resources, **My NCBI** is free. For more information, read [My NCBI Help](#). You may also read [about your privacy](#).

¿Queremos guardar la información en una colección?

1. Ya que hemos ingresado, si queremos guardar los datos en una colección, marco **Append to an existing collection** y escojo el nombre de la colección donde quiero guardarlos



¿Queremos guardar la información en nuestro buzón de correo?

1. Lo que queremos es enviar los resultados de la búsqueda al buzón de correo. Entonces hacemos clic sobre el ícono **Send to**



NCBI Resources How To My NCBI Sign In

PubMed.gov Search: PubMed Limits Advanced search Help

Display Settings Abstract, Sorted by Relevance

Results: 4

1. [Probiotics for treating acute infectious diarrhoea.](#)

Allen SJ, Martinez EO, Oregano OV, Dains LF.
School of Medicine, Swansea University, Room 314, The Grove Building, Singleton Park, Swansea, West Glamorgan, UK, SA2 8PP.

Update of
[Cochrane Database Syst Rev. 2014;\(7\):CD003048.](#)

Abstract
BACKGROUND: Probiotics may offer a safe intervention in acute infectious diarrhoea to reduce the duration and severity of the illness.

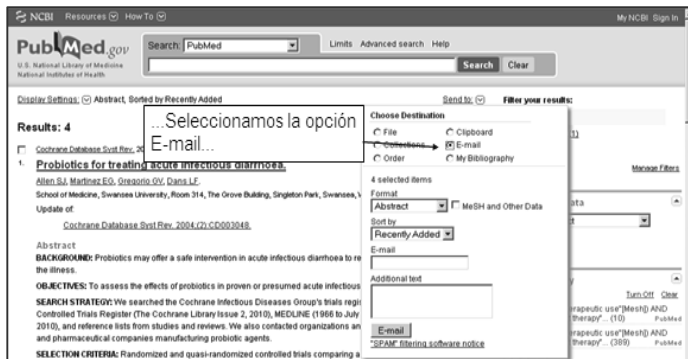
OBJECTIVES: To assess the effects of probiotics in proven or presumed acute infectious diarrhoea.

Filter your results: All (4) Free Full Text (1) Review (1) Manage Filters

Find related data Database: Select Find Items

Recent activity Turn Off Clear

2. Nos despliega un menú donde selecciono la opción **e-mail**



NCBI Resources How To My NCBI Sign In

PubMed.gov Search: PubMed Limits Advanced search Help

Display Settings Abstract, Sorted by Recently Added

Results: 4

1. [Probiotics for treating acute infectious diarrhoea.](#)

Allen SJ, Martinez EO, Oregano OV, Dains LF.
School of Medicine, Swansea University, Room 314, The Grove Building, Singleton Park, Swansea, West Glamorgan, UK, SA2 8PP.

Update of
[Cochrane Database Syst Rev. 2014;\(7\):CD003048.](#)

Abstract
BACKGROUND: Probiotics may offer a safe intervention in acute infectious diarrhoea to reduce the duration and severity of the illness.

OBJECTIVES: To assess the effects of probiotics in proven or presumed acute infectious diarrhoea.

SEARCH STRATEGY: We searched the Cochrane Infectious Diseases Group's trials register, Controlled Trials Register (The Cochrane Library Issue 2, 2010), MEDLINE (1966 to July 2010), and reference lists from studies and reviews. We also contacted organizations and pharmaceutical companies manufacturing probiotic agents.

SELECTION CRITERIA: Randomized and quasi-randomized controlled trials comparing a

Send to: Filter your results: All (4) Free Full Text (1) Review (1) Manage Filters

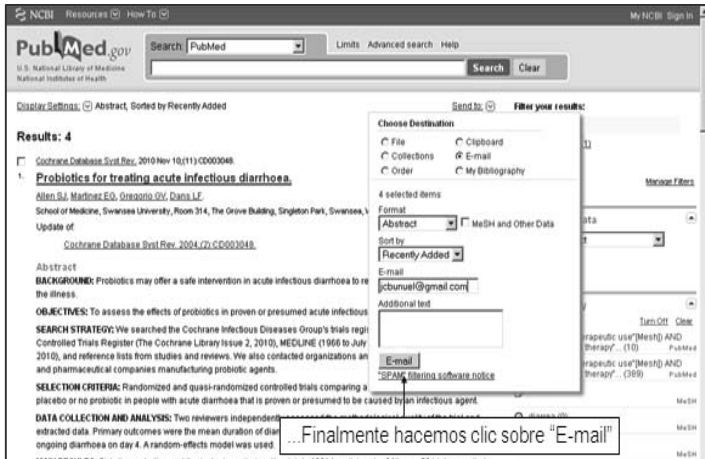
Choose Destination: File Clipboard E-mail Order My Bibliography

4 selected items: Formal Abstract MeSH and Other Data Sort by: Recently Added E-mail Additional text: E-mail: *SPAM filtering software notice

Find related data Database: Select Find Items

Recent activity Turn Off Clear

3. Introducimos la dirección y hacemos clic en el ícono **E-mail**



4. **Listo.** Los resultados de nuestra búsqueda se enviaron a nuestra dirección de correo y los podemos revisar.



BÚSQUEDA EN SITIOS WEB

Otra estrategia para la búsqueda de información para la elaboración de GPC-BE es tratar de localizar guías de práctica clínica en sitios Web.

A continuación se presentan algunos sitios para búsquedas seguras de información:

- Tripdatabase (buscador avanzado) (entrecomillar si son 2 palabras o más)
<http://www.tripdatabase.com/index.html>
- Fistera (requiere registro gratuito)
http://www.fistera.com/guias2/no_explor/alfabetico.asp
- CMA infobase (buscador) (buscador; entrecomillar si son 2 palabras o más)
http://www.cma.ca/index.cfm/ci_id/54316/la_id/1.htm
- National Guideline Clearinghouse (NGC) (buscador; entrecomillar si son 2 palabras o más)
<http://www.guidelines.gov/>
- NHS Evidence. National Library of Guidelines (buscador; entrecomillar si son 2 palabras o más)
<http://www.library.nhs.uk/guidelinesfinder/Default.aspx?pagename=HOME>
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (buscador) (usar el buscador que aparece en la parte superior derecha, seleccionando la opción NICE) <http://www.nice.org.uk/>

- Guía Salud (buscador)
<http://www.guiasalud.es/newCatalogo.asp>
- Agency for HealthCare Research and Quality
Clinical Practice Guidelines Archive.
<http://www.ahrq.gov/clinic/cpgarchv.htm>
- Alberta Medical Association Guidelines (Toward
Optimized Practice) (CPGs).
http://www.topalbertadoctors.org/informed_practice/clinical_practice_guidelines.html
- American College of Physicians. ACP. Clinical
Practice Guidelines
http://www.acponline.org/clinical_information/guidelines/current/
- CDC. Center for Disease Control.
<http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/guidelines.html>
- ICSI. Institute for Clinical Systems Improvement
http://www.icsi.org/guidelines_and_more/gl_os_prot/
- Australian Government. National Health and Medical
Research Council
http://www.nhmrc.gov.au/guidelines/titles_guidelines.htm
- NZGG.
http://www.nzgg.org.nz/index.cfm?fuseaction=fuseaction_10&fusesubaction=docs&documentID=22
- SIGN.
<http://www.sign.ac.uk/guidelines/published/index.htm>

- Singapore MOH Guidelines
<http://www.moh.gov.sg/mohcorp/publications.aspx?id=16266>
- Gobierno de Chile. Ministerio de Salud. Garantías Explícitas en Salud. Guías Clínicas.
http://www.redsalud.gov.cl/portal/url/page/minsalcl/g_gesauge/guias.html
- GAC. Guidelines Advisory Committee.
<http://www.gacguidelines.ca/>
- Excelencia Clínica
<http://www.excelenciaclinica.net/>
- The Royal College of Surgeons of England. (Faculty of Dental Surgery).
http://www.rcseng.ac.uk/fds/clinical_guidelines
- American Association of Clinical Endocrinologists (AACE)
<http://www.aace.com/pub/guidelines/>
- Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC)
<http://www.sogc.org/guidelines/>
- American Academy of Neurology (AAN)
<http://www.aan.com/go/practice/guidelines>
- European Society of Cardiology
<http://www.escardio.org/guidelinesurveys/escguidelines/Pages/GuidelinesList.aspx>

Cabe mencionar que éste listado de sitios Webs para búsqueda de guías de práctica clínica es flexible y deberá irse actualizando con los sitios que surjan posteriormente.


Búsqueda de información en biblioteca COCHRANE

Si existe dificultad de encontrar GPC-BE que se adapten al contexto del país, puede buscarse información en revisiones sistemáticas como las que se encuentran en la biblioteca Cochrane.

La búsqueda en la Biblioteca Cochrane <http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php> permite además de utilizar los operadores booleanos and, or y not, el uso de los operadores “next” y “near”.

- **Or:** se recuperarán los documentos que contengan al menos uno de los términos.
- **And:** se recuperarán solo los documentos que contengan todos los términos.
- **Not:** se recuperarán los documentos que contengan el primer término pero no el segundo.
- **Next:** enlazará la palabra o frase que siga a NEXT con la palabra o frase que preceda a NEXT. Por ejemplo, “*úlceras NEXT gástrica*” recuperará los documentos que contengan la frase “*úlceras gástricas*”.

- **Near:** Al utilizar NEAR entre dos términos obtendremos documentos en los que ambos términos estén separados por un máximo de seis palabras. Por ejemplo, al introducir “*úlcer*a NEAR *estóm*ago” recuperará documentos que contengan frases como: “*úlcer*a sangrante de *estóm*ago”.



The screenshot shows the Cochrane BVS website. At the top, there is a navigation bar with the Cochrane BVS logo, the text 'biblioteca virtual em saúde', and language options for 'español' and 'english'. Below the navigation bar, the main content area is divided into three columns. The left column contains a vertical menu with icons and text for various regional centers: 'Colaboração Cochrane', 'Centro Cochrane do Brasil', 'Rede Cochrane Ibero-Americana', 'Centro Cochrane Ibero-Americano', and 'Rede Cochrane de Países em'. The middle column is titled 'Pesquisa' and contains a search box with the text 'Entre uma ou mais palavras' and a 'Pesquisar' button. Below the search box, there is a section titled 'Coleções Cochrane na BVS' with sub-sections for 'The Cochrane Library', 'Biblioteca Cochrane Plus', and 'Resumos de Revisões Sistemáticas em Português'. The right column is titled 'Destaque e Notícias' and contains several news items, including 'Surto de gripe - Revisões Cochrane sobre influenza', 'VIII Reunión de la Red Cochrane Iberoamericana - Bogotá, Colombia - 17 al 20 de Junio de 2009', 'Cochrane Colloquium Singapur 2009 11-14 Out.', 'Grupo Colaborador Cochrane Equador identifica revisões sistemáticas LILACS publicadas na região.', and 'Especial Gripe A (H1N1) - Mayo 2009'.

Fuente: Instructivo GPC-BE, IMSS, 2012.

4. Elaboración del documento

Luego de concluir la revisión de la literatura y llegar a los consensos necesarios en cuanto a los puntos importantes de la GPC-BE, el grupo de desarrollo procederá a redactar el documento que será la base para la revisión de expertos y dará como resultado final una GPC-BE terminada.

Es importante en este paso, que el grupo de desarrollo tome en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Para elaborar el documento debe guiarse por las secciones comprendidas en el Acuerdo 22/2008, siendo éstas:

➤ **Sección Inicial**

- Portada con título
- Identificación del grupo de trabajo a cargo de la revisión y su coordinador responsable
- Fecha de terminación de la revisión
- Índice de contenidos

➤ **Desarrollo del Reporte**

- Introducción
- Objetivos
- Contexto:
 - ✓ Descripción/epidemiología del problema de salud
 - ✓ Descripción de la metodología evaluada (intervenciones, métodos diagnósticos, factores de riesgo, factores pronósticos, etc.)
- Metodología:
 - ✓ Búsqueda de literatura
 - ✓ Fuentes
 - ✓ Palabras clave (preguntas)
 - ✓ Criterios de inclusión de los estudios
 - ✓ Contenidos (pacientes, intervenciones, variables de resultado)
 - ✓ Metodológicos (diseños de investigación)
 - ✓ Métodos de análisis de la validez de los estudios
 - ✓ Métodos de análisis estadístico

- ✓ Consideraciones metodológicas relevantes para la interpretación del informe
- ✓ Resultados
- ✓ Cantidad y calidad de la evidencia disponible (para cada uno de los factores/intervenciones evaluadas):
 - ✓ Número y tipo de estudios
 - ✓ Calidad metodológica de los estudios (síntesis cualitativa)
 - ✓ Tablas de características de los estudios
 - ✓ Tablas de análisis crítico de los estudios
 - ✓ Meta-análisis de los resultados de los estudios primarios cuando corresponda
 - ✓ Síntesis de resultados
 - ✓ Magnitud de las asociaciones/efectos; significación estadística; precisión de los resultados
 - ✓ Tablas de resultados de los estudios
 - ✓ Gráficas de resultados (curvas de sobrevida, gráficos de meta-análisis, otras)
 - ✓ Análisis de condiciones específicas (análisis de subgrupos, análisis de heterogeneidad, posibilidad de extrapolación de resultados, análisis de resultados subrogantes, etc.
 - ✓ Síntesis cualitativa de resultados; análisis de significación clínica
 - ✓ Análisis complementario (evaluación económica)
 - ✓ Métodos
 - ✓ Supuestos
 - ✓ Resultados

- ✓ Consecuencias éticas, legales, culturales, organizativas, etc.
 - ✓ Conclusiones y discusión
 - ✓ Resultados principales, balances de efectos deseados y no deseados
 - ✓ Implicaciones para la práctica
 - ✓ Limitaciones e incertezas de la revisión
 - ✓ Necesidades de investigación
 - Monografía
 - ✓ Definición
 - ✓ Epidemiología
 - ✓ Historia natural
 - ✓ Examen clínico
 - ✓ Diagnóstico
 - ✓ Terapéutica
 - ✓ No Farmacológica
 - ✓ Farmacológica
 - ✓ Recomendaciones generales y de buena práctica clínica vigentes
 - ✓ Implementación y análisis del desempeño
 - ✓ Información para el uso racional de medicamentos
 - ✓ Algoritmos de decisión (opcionales)
 - ✓ Algoritmos de referencia y contra referencia
 - Lista de abreviaturas y su significado
 - Definición de términos
 - Bibliografía
 - Anexos
- La parte introductoria (prólogo, agradecimientos) será elaboradas por la Comisión de GPC-BE.
 - El grupo de desarrollo deberá redactar el documento principal, la guía de bolsillo se realizará

al final de la revisión de expertos, por la Comisión de GPC-BE.

- Toda imagen, figura o tabla que se incluya en el material debe llevar la fuente de la misma y debe proporcionarse un archivo con todas las imágenes que se incluyen en la guía por separado, para la edición final.
- Es necesario que en el texto de la guía se indique el nivel de evidencia o el grado de recomendación con la señalización que indica el acuerdo y prólogo de las guías.

1a

Nivel de evidencia colocar al margen izquierdo del documento.

Grado de recomendación colocar al margen

A

- Todo texto debe ir acompañado de las referencias bibliográficas, para lo cual se sugiere revisar los tutoriales para el uso de las referencias APA utilizando el programa Microsoft Word o con ayuda de Mendeley, estos tutoriales pueden obtenerse de la página web del IGSS en la sección de Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia/Tutoriales.

El material deberá elaborarse en formato Word, con tipo de letra Arial No. 12. Adjuntando los documentos base en forma electrónica.

5. Revisión por expertos

La revisión por expertos, es considerado como el proceso de validación del material, por lo que es un proceso importante en cuanto a la calidad de los materiales.

Para llevar a cabo este paso, se realizan dos procedimientos:

- Revisión de contenido y forma
- Revisión por expertos propiamente dicha

- Revisión de contenido y forma:

Este proceso lo realizan los integrantes de la Comisión Central de GPC-BE y consiste en la revisión del material en su forma y fondo.

Para ello, se hará inicialmente una reproducción de la metodología de búsqueda indicada en la GPC-BE a revisar, con la finalidad de comprobar la reproductibilidad de la búsqueda de literatura; seguido a esto se procede a revisar una a una las referencias bibliográficas incluidas en la revisión, para validar las referencias.

Por último, se hará la evaluación con el método AGREE II, para determinar la puntuación de la GPC-BE.

Ya con estos procedimientos aceptados y cumplidos, el material pasa a diseño en formato de GPC-BE según el formato del IGSS y se

distribuye a los revisores para su conocimiento y evaluación.

- Revisión por expertos propiamente dicha

La revisión de expertos se realiza con la metodología de pares, en la cual por lo menos dos expertos en el tema de la GPC-BE, revisan por separado el material y luego se les reúne para una revisión en conjunto.

Se evalúa por parte de los revisores que el material sea entendible, que cumpla los objetivos y que el contenido esté vigente, si a criterio de los revisores existen aspectos a modificar o a ser ampliados, ellos (los revisores) deben fundamentar con literatura los cambios que proponen hacer al documento, para que estos se presenten al grupo de desarrollo e incluirlos en la GPC-BE.

Al concluir este paso de revisión, ya se cuenta con una GPC-BE validada, editada y lista para el siguiente paso que es la impresión y distribución.

Por los fines de este documento los pasos de: Impresión, presentación y difusión, Implementación, Auditoría y supervisión se abordaran en otro Instructivo específico para estos temas, ya que estos no competen a los grupos de desarrollo local el realizarlos.

Prácticamente al llegar a la etapa de revisión y aprobación de la GPC-BE por expertos, el trabajo de los grupos de desarrollo ha concluido.

Actualización de GPC-BE

Para el proceso de la actualización de los materiales ya editados como GPC-BE, los pasos son los mismos, tomando en cuenta lo siguiente:

- Para la selección de temas a actualizar es necesario tomar en cuenta el tiempo de haber sido editada y publicada la GPC-BE y las condiciones al momento actual del tema desarrollado (actualización de tratamiento, surgimiento de nueva tecnología diagnóstica, entre otros).
- Para la revisión de literatura y elaboración del documento en una actualización, se deberá revisar todo el documento ya elaborado y no solamente la sección que se pretende actualizar, esto con la finalidad de verificar que los preceptos contenidos en la GPC-BE sean vigentes y validados al momento de la actualización.
- Debe incluirse a los miembros de la revisión original y los miembros de la actualización en la sección de agradecimientos.
- Deberá redactarse en la parte introductoria un breve resumen de las secciones que han sido modificadas en la Guía.

ACUERDO No. 22/2008
EL GERENTE DEL
INSTITUTO GUATEMALTECO DE
SEGURIDAD SOCIAL

CONSIDERANDO:

Que la Gerencia a través del Acuerdo 17/2007 aprobó la implementación de las Guías de Práctica Clínica Basada en la Evidencia para garantizar la calidad en la atención en salud de los usuarios del Instituto.

Que las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia se encuentran en fase de validación y conforme se han ido aprobando, ha surgido la necesidad de fortalecer y mejorar normas y metodología utilizada para su elaboración, por lo que se hizo necesaria una revisión exhaustiva del manual que permitiera hacer las guías más prácticas, sencillas y entendibles. Siendo modificado en más del 70%, se hace necesario derogar el Acuerdo 17/2007 de Gerencia.

POR TANTO,

En uso de las facultades que le concede el Artículo 15 del Decreto 295 del Congreso de la República de Guatemala, Ley Orgánica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

ACUERDA:

ARTÍCULO 1. Aprobar el **MANUAL DE NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA**, de conformidad con el contenido siguiente:

En la última década, específicamente en los países a la vanguardia del desarrollo industrial, se ha producido una concordancia de criterio en torno a la importancia de utilizar métodos claros para la selección, análisis crítico y síntesis de la literatura científica en la toma de decisiones en salud y para la generación de consenso entre profesionales.

En el marco de la modernización y de la Agenda Estratégica Básica de la actual Administración del Instituto, se ha fijado como meta identificar intervenciones, procedimientos y estándares de calidad adecuados para dar respuesta a las necesidades de atención de las enfermedades que ocasionan los problemas de salud prioritarios para la población afiliada y del programa de Invalidez, Vejez y Supervivencia y en correspondencia con ello, generar guías de práctica clínica basadas en evidencias científicas consistentes, a través de la metodología de medicina basada en la evidencia.

Las Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia¹ serán el cimiento para la selección de los medicamentos del Listado Básico, en el futuro, favoreciendo con ello un proceso transparente y garante de la calidad de los insumos farmacéuticos a proporcionar a los derechohabientes, lo cual está enmarcado dentro de lo que norma el Acuerdo 1202 de Junta Directiva, con relación a la incorporación, supresión o modificación de

códigos de los productos farmacéuticos del Listado Básico de Medicamentos del Instituto basado en los estudios técnicos respaldados por la “metodología de medicina basada en la evidencia”.

1.El proceso de elaboración de Guías de Práctica Clínica requiere la formulación del documento de **“CRITERIOS TÉCNICOS Y RECOMENDACIONES BASADAS EN LA EVIDENCIA PARA LA CONSTRUCCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA”**, que es utilizado como Guía hasta la existencia de la definitiva. Por lo tanto para fines de este documento se utilizarán los dos términos como sinónimos.

OBJETIVOS DEL MANUAL

1. Estandarizar e institucionalizar los elementos conceptuales y metodológicos más relevantes sobre la formulación de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia, así como su aplicación.
2. Garantizar que la formulación de guías estén respaldadas por las mejores evidencias científicas, para mejorar la calidad de la prestación de los servicios de salud.
3. Velar por la aplicación de métodos de consensos participativos, transparentes y explícitos para la formulación de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia.
4. Establecer una metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia que permitan su estandarización y reconocimiento por parte de los usuarios médicos y derechohabientes.

CAMPO DE APLICACIÓN

Las guías que se implementen siguiendo los lineamientos establecidos, serán utilizadas en todas las dependencias médicas del Instituto para poder brindar una atención de calidad a los derechohabientes.

NORMAS GENERALES

1. Los criterios a considerar en el proceso de selección de los temas para el desarrollo de las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia son los siguientes:
 - a) Cuando no sea óptima la efectividad de las intervenciones promocionales, preventivas, diagnósticas, terapéuticas y rehabilitadoras utilizadas en salud, incluyendo intervenciones de índole compleja, tales como programas de salud, estrategias de tamizaje, guías de práctica clínica o protocolos de tratamiento multidrogas.
 - b) Que existan factores de riesgo para la salud individual de la población.
 - c) Que hallan factores que afectan el pronóstico natural de las enfermedades y la respuesta de los individuos al tratamiento.
 - d) Efectos adversos de las intervenciones utilizadas en salud.

- e) Que la organización de los sistemas de atención, la definición de niveles de complejidad y de criterios técnicos de referencia y contrareferencia estén desactualizados.
 - f) Se encuentren áreas de incertidumbre clínica evidenciadas por las amplias variaciones observadas en la práctica clínica o en los resultados en salud.
 - g) Que existan condiciones en las cuales se han identificado tratamientos efectivos y donde se puede reducir la morbi-mortalidad.
 - h) Establecer áreas de prioridad clínica en cumplimiento a las políticas del Instituto (impacto económico-social y epidemiológico).
 - i) Percibir la necesidad de una guía por la falta de efectividad en los procedimientos vigentes en determinada entidad clínica.
2. Será la Junta Directiva, Gerencia o Subgerencia de Prestaciones en Salud quienes propondrán la elaboración de una Guía de Práctica Clínica basada en la Evidencia de determinada enfermedad y en algunos casos, las mismas Unidades médicas la solicitarán ante la Subgerencia de Prestaciones en Salud.
3. Toda directriz técnica contenida en las guías, que sugiera, promueva u obligue a la aplicación o abandono de una determinada tecnología de salud, deberá derivarse de un proceso de evaluación de los estudios científicos realizados en torno al tema.

4. Los métodos y resultados del proceso de evaluación de los estudios científicos se encontrarán disponibles en el documento para discusión con expertos locales “CRITERIOS TÉCNICOS Y RECOMENDACIONES BASADAS EN LA EVIDENCIA PARA LA CONSTRUCCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA” desarrollados específicamente para los fines de las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia.
5. Cuando se estime necesario, las guías serán revisadas por grupos de expertos temáticos y en metodología, pudiendo ser externos o del personal del Instituto (especialistas, médicos generales, pacientes del Instituto y asesores), quienes deberán contribuir con comentarios y retroalimentarlas para la comprensión y exactitud de las interpretaciones de la evidencia que soporta las recomendaciones de la Guía.
6. Las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia podrán convertirse en protocolos, sólo cuando exista obligatoriedad por alguna causa sanitaria, la que podrá ser autorizada mediante resolución de la Subgerencia de Prestaciones en Salud.
7. Las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia son de uso institucional, así como el costo a erogar por su implementación, para evitar sesgos en la información.

NORMAS ESPECÍFICAS DEL GRUPO DE DESARROLLO DE GUÍA

1. El Grupo de Desarrollo de Guía estará conformado por médicos generales, especialistas, químicos farmacéuticos o biólogos, enfermeras y personal técnico del área de salud que serán nombrados por la Subgerencia de Prestaciones en Salud, a propuesta de los Directores de las Unidades médico asistenciales del Instituto, quienes deberán reunirse una vez a la semana (como mínimo) para desarrollar la guía encomendada. En algunos casos podrán intervenir asesores y derechohabientes, cuando sea requerido por la “Comisión” de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia.

2. La metodología a seguir para la elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia es la siguiente:
 - A) **Definición del objeto de estudio:** El Grupo de Desarrollo de Guía debe plantearse una serie de preguntas estructuradas que claramente describan la problemática del tema seleccionado.

 - B) **Búsqueda sistemática y exhaustiva de información:** La cual puede estar contenida en artículos, estudios, informes y otros, relacionada con el tema que enfoquen la mejor evidencia posible. De lo definido como objeto de estudio se formará la base de búsqueda que deberá dirigirse sobre la mejor evidencia disponible, para lo cual identificarán guías existentes basadas en la evidencia y revisiones sistemáticas Cochrane como mínimo.

- C) **Evaluación de la evidencia:** Posterior a la búsqueda de información, se deberá someter a una evaluación metodológica basada en una serie de preguntas claves que se enfocan en aquellos aspectos del diseño del estudio que la investigación ha demostrado que poseen una influencia significativa en la validez de los resultados que soportan sus conclusiones.
- D) **Síntesis de la evidencia:** Las recomendaciones de las guías se gradúan para diferenciar las que se basan en evidencia fuerte de aquellas que se basan en evidencia más débil, este juicio siempre basado en una evaluación objetiva del diseño, la calidad del estudio y en juicio de la consistencia, relevancia clínica y validez externa de todo el cuerpo de la evidencia, debiendo considerar la cantidad, calidad y consistencia de la misma, generalizar los hallazgos de los estudios, aplicabilidad a la población objetivo e impacto clínico (extensión del impacto en la población y los recursos necesarios para tratarla).
- E) **Establecer los niveles de evidencia y grados de recomendación:** Se utilizarán los niveles de evidencia y grados de recomendación del Centro para Niveles de Evidencia de Oxford, salvo casos en los cuales la base de la evidencia se trabajó con otros sistemas que no pueden convertirse al del Centro de Oxford.

- F) **Indicadores traza:** De la investigación realizada y recomendaciones, el Grupo de Desarrollo de Guía debe establecer los indicadores que permitan monitorear y medir el impacto para realizar una evaluación objetiva de los datos y tomar decisiones si fuere el caso.
- G) **Estructura del reporte técnico:** Se desarrollará conforme al esquema que se describirá posteriormente, el reporte deberá ser presentado en forma de folleto con espiral, utilizando hojas tamaño carta, letra arial 12 y en versión electrónica en disco compacto (CD).
3. El Grupo de Desarrollo de Guía atenderá las instrucciones que gire la “Comisión”, aclarando aspectos no definidos o confusos, ampliar o investigar la información contenida en la guía hasta que la misma reúna las condiciones de calidad requeridas.

DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA

A) Definición del objeto de estudio

Implica identificar con claridad los tipos de paciente de interés, las intervenciones o factores a evaluar y los desenlaces de interés o medidas de resultado.

B) Búsqueda sistemática y exhaustiva de información

La búsqueda privilegiará la identificación de revisiones sistemáticas disponibles en la literatura, este criterio tiene por objetivo limitar la introducción de sesgos en el análisis. En caso que tales revisiones no existan, sean de calidad insuficiente, no se encuentren vigentes o no permitan dilucidar aspectos específicos de la evidencia

en torno al tema, se recurrirá al análisis de estudios primarios y revisiones narrativas.

Lo anterior no limita que el análisis de las revisiones sistemáticas disponibles incluya el examen de los estudios primarios contenidos en ellas, que puede incluir: a) estudios básicos “in vitro” o en animales, estudios primarios originales en muestras o poblaciones de individuos, y estudios secundarios que utilicen como objeto de análisis los datos, resultados o conclusiones de estudios primarios originales; b) la selección de estas fuentes mínimas se basa en su cobertura, facilidad de acceso y en evidencias de su complementariedad como fuente de artículos para la elaboración o identificación de revisiones sistemáticas.

Asimismo debe incluirse una definición breve de la enfermedad, condición clínica, criterios diagnósticos (pruebas de laboratorio y gabinete, etcétera), una explicación breve de las opciones terapéuticas disponibles (farmacológicas y no farmacológicas), el objetivo del tratamiento, información sobre la prescripción e indicaciones para referir al paciente.

La búsqueda debe considerar dentro de la biblioteca virtual, las siguientes fuentes como mínimo:

Línea Médica -base de datos de la Librería Nacional de Medicina de Estados Unidos de América- (Medline – Database of National Library of Medicine de USA).

Base de datos de Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud –Lilacs-.

Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas
(Cochrane Database of Systematic Reviews).

Base de Datos de Evaluación de Tecnología de
Salud (Health Technology Assessment Database)
Base de datos de la Red Internacional de Agencias
de Evaluación de Tecnología en Salud (International
Network of Agencies for Health Technology
Assessment - INAHTA -), en colaboración con el
Sistema Nacional de Salud del Reino Unido, Centro
de Revisiones y Diseminación de la Universidad de
York (UK NHS Centre for Reviews and
Dissemination of University of York).

Base de Datos de Resúmenes de Revisiones de
Efectividad (Database of Abstracts of Reviews of
Effectiveness –DARE-).

Guías clínicas y estudios disponibles a través de
Base de datos móvil (www.cochrane.bvsalud.org).

Biblioteca Cochrane.

SIGN página de red (webpage).

NICE página de red (webpage).

InfoPOEMs página de red (webpage).

C) Evaluación de la evidencia

Para la evaluación de la evidencia debe tomarse en
cuenta lo siguiente:

Criterio de Costo-Efectividad:

- a. La evaluación debe identificar los pares o grupos de intervenciones alternativas que cumplen objetivos comunes para la resolución del problema de salud y que por lo tanto, son candidatas potenciales a un estudio de costo-efectividad.
- b. La evaluación incluirá como mínimo, a partir de la literatura disponible, el análisis comparativo de la efectividad, de los eventos adversos de las intervenciones y de sus costos directos. Cuando sea pertinente, se identificará las prestaciones que en principio puedan ser consideradas, “claramente tan buena pero más barata”, “claramente tan buena pero más cara”, “claramente mejor a igual o menor costo”, o “claramente peor al mismo costo o más cara” (análisis de mejor valor absoluto, o peor valor absoluto, criterio adaptado del Centro Oxford para Medicina Basada en la Evidencia – Niveles de Evidencia en términos de su costo-efectividad frente a intervenciones alternativas).

Criterio de elegibilidad de los estudios:

- a. Correspondencia con el objeto de evaluación definido: Se seleccionará estudios que proporcionen evidencias directas, esto es, investigaciones realizadas en poblaciones o muestras equivalentes o asimilables a la población de interés, en las que el factor o intervención evaluada sea el mismo y que hayan

medido las mismas variables de resultado. Sólo en ausencia de dichos estudios, se podrá hacer uso de evidencias indirectas (estudios sobre otras poblaciones, factores o tipo de desenlace).

- b. Diseño de investigación: Los diseños elegibles deben ser aquellos que provean la evidencia de mayor validez científica disponible sobre la materia evaluada.

Cuando existan guías sobre el tema, deberá hacerse una evaluación con el Instrumento para el Análisis Crítico de Guías de Investigación y Evaluación para Europa AGREE para determinar las mejores, que podrán ser utilizadas como base para la guía que se está desarrollando, debiendo anotar en la bibliografía las guías seleccionadas con el puntaje AGREE obtenido. Dicho instrumento puede obtenerse en la dirección electrónica www.agreecollaboration.org

D) Síntesis de la evidencia

El proceso de síntesis de la evidencia puede ordenarse desde dos puntos de vista:

- a. Estimación de la magnitud de los efectos evaluados.
- b. Análisis de la relevancia clínica de los resultados.

Teniendo definido cómo se ordenará la evidencia, se aplicará el sistema de clasificación de la evidencia científica seleccionada y validada del Centro Oxford para Medicina Basada en la Evidencia – Niveles de Evidencia

(Oxford Centre for Evidence - based Medicine - Levels of Evidence, -www.cebm.net/levels_of_evidence.asp-).

E) Establecer los niveles de evidencia y grados de recomendación

Para determinar los niveles y grados de recomendación que debe contener la guía debe utilizarse el establecido por el Centro Oxford para Medicina Basada en la Evidencia, pudiéndose adoptar otros sistemas de clasificación de la evidencia utilizados en Guías que han servido de base para la construcción de nuevas Guías y que resulten difíciles de adecuar al del Centro Oxford.

Los grados de recomendación son criterios que surgen de la experiencia de expertos en conjunto con el nivel de evidencia, que determinan la calidad de una intervención y el beneficio neto en las condiciones locales, que representan gráficamente el consenso al cual han llegado los expertos sobre el nivel de evidencia científica que existe a favor o en contra de una intervención o un tratamiento para una condición clínica específica. Un grado de Recomendación D, le indica al profesional que existe consenso de expertos para que prescriba el tratamiento a pesar que no se ha encontrado evidencia adecuada por parte de estudios clínicos.

Cuando exista un consejo de buena práctica clínica que el Grupo de Desarrollo de Guía propone dentro de los grados de recomendación debe utilizarse la representación gráfica



Niveles de Evidencia		
Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorios
	1b	Ensayo clínico aleatorio individual
	1c	Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación
B	2a	Revisión sistemática de estudios de cohortes, con homogeneidad
	2b	Estudio de cohorte individual y ensayos clínicos aleatorios de baja calidad
	2c	Investigación de resultados en salud, estudios ecológicos
	3a	Revisión sistemática de estudios casos-control, con homogeneidad
	3b	Estudios de caso-control individuales
C	4	Series de casos, estudios de cohortes y caso-control de baja calidad
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita

Significado de los grados de recomendación	
Grado de Recomendación	Significado
A	Extremadamente recomendable (investigación basada en la Evidencia con alta validez)
B	Recomendación favorable (investigación basada en la Evidencia con moderada validez)
C	Recomendación favorable pero no concluyente (investigación basada en la Evidencia con validez limitada)
D	Corresponde a consenso de expertos, sin evidencia adecuada de investigación

F) Indicadores Traza

Las directrices técnicas deben incluir uno o más indicadores que permitan evaluar el cumplimiento de las recomendaciones por parte de sus usuarios y formarán parte de la guía; además de especificar los datos mínimos que los usuarios deben registrar para permitir la evaluación de cumplimiento.

G) Estructura del Reporte Técnico

La estructura del reporte técnico para la formulación de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia que el Grupo de Desarrollo de Guía debe presentar es:

Sección Inicial

- a. Portada con título en forma destacada de la entidad o tópico que se trata, identificación y logo del Instituto o dependencia de origen, según corresponda.
- b. Identificación del grupo de trabajo a cargo de la revisión y su coordinador responsable.
- c. Fecha de terminación de la revisión y/o investigación; fecha de expiración (si tuviere); fecha de próxima revisión.
- d. Índice de contenidos, incluyendo número de página.
- e. Índice de tablas, incluyendo número de página (opcional).

- f. Índice de figuras, incluyendo número de página (opcional).

Desarrollo del Reporte

- a. Guía de Bolsillo como primer contenido después del índice (ver componentes en página 26)
- b. Introducción
- c. Objetivos
- d. Contexto:
 - d.1 Descripción/epidemiología del problema de salud
 - d.2 Descripción de la metodología evaluada (intervenciones, métodos diagnósticos, factores de riesgo, factores pronósticos, etc.)
- e. Metodología:
 - e.1 Búsqueda de literatura
 - I. Fuentes
 - II. Palabras clave (preguntas)
 - e.2 Criterios de inclusión de los estudios
 - I. Contenidos (pacientes, intervenciones, variables de resultado)
 - II. Metodológicos (diseños de investigación)
 - e.3 Métodos de análisis de la validez de los estudios
 - e.4 Métodos de análisis estadístico
 - e.5 Consideraciones metodológicas relevantes para la interpretación del informe
- f. Resultados
 - f.1 Cantidad y calidad de la evidencia disponible (para cada uno de los factores/intervenciones evaluadas):
 - I. Número y tipo de estudios
 - II. Calidad metodológica de los estudios (síntesis cualitativa)

III. Tablas de características de los estudios
IV. Tablas de análisis crítico de los estudios
Meta-análisis de los resultados de los estudios primarios cuando corresponda.

f.2 Síntesis de resultados

- I. Magnitud de las asociaciones/efectos; significación estadística; precisión de los resultados
 - II. Tablas de resultados de los estudios
 - III. Gráficas de resultados (curvas de sobrevida, gráficos de meta-análisis, otras)
 - IV. Análisis de condiciones específicas (análisis de subgrupos, análisis de heterogeneidad, posibilidad de extrapolación de resultados, análisis de resultados subrogantes, etc.
 - V. Síntesis cualitativa de resultados; análisis de significación clínica
- g. Análisis complementario (evaluación económica)
- g.1 Métodos
 - g.2 Supuestos
 - g.3 Resultados
- h. Consecuencias éticas, legales, culturales, organizativas, etc.
- i. Conclusiones y discusión
- i.1 Resultados principales, balances de efectos deseados y no deseados
 - i.2 Implicaciones para la práctica
 - i.3 Limitaciones e incertezas de la revisión
 - i.4 Necesidades de investigación

- j. Monografía
 - j.1 Definición
 - j.2 Historia natural
 - j.3 Examen clínico
 - j.4 Diagnóstico
 - j.5 Terapéutica
 - I. No Farmacológica
 - II. Farmacológica
- k. Recomendaciones generales y de buena práctica clínica vigentes:
 - k.1 Las recomendaciones generales son opcionales
 - k.2 Las recomendaciones de buena práctica clínica son imprescindibles y deberán ser precedidas del nivel de evidencia que las origina (dicho nivel de evidencia deberá incluir en formato superíndice, el número que le corresponde al documento fuente en el que se sustenta y que constará en la bibliografía listada) y ser destacadas en negrilla, con la letra que identifica el grado de recomendación al margen derecho y las letras y números que identifican el nivel de evidencia al margen izquierdo respectivamente del texto, para que sean claramente identificables
- l. Implementación y análisis del desempeño
- m. Información para el uso racional de medicamentos
- n. Algoritmos de decisión (opcionales)
- o. Algoritmos de referencia y contrareferencia
- p. Lista de abreviaturas y su significado
- q. Definición de términos
- r. Bibliografía (debe encontrarse vinculada con el texto del informe, especialmente las evidencias, mediante los correspondientes numerales en formato superíndice)

- s. Anexos: afiche, material educativo, póster, folleto para pacientes (si se han definido, se deben identificar y anexar al documento).

DE LA “COMISIÓN” DE GUIAS DE PRÁCTICA CLINICA BASADAS EN LA EVIDENCIA

1. Los integrantes de la “Comisión” coordinada por la Subgerencia de Prestaciones en Salud, serán los encargados de recibir las guías que elaboren los Grupos de Desarrollo de Guía, debiendo realizar una revisión inicial para verificar que se ajuste a la estructura del reporte técnico establecido.
2. La “Comisión” podrá requerir aclaración, ampliación o revisión de la guía al Grupo de Desarrollo de Guía de aspectos que resulten poco claros o dudosos mediante convocatorias o vía electrónica. Tales comentarios serán cuidadosamente tabulados y discutidos con la “Comisión”, debiéndose anotar cualquier cambio producido.
3. La “Comisión” debe efectuar un análisis de los reportes de los Grupos de Desarrollo de Guía con relación a:
 - A. Escenarios clínicos a los que se refiere la Guía de Práctica Clínica basada en la Evidencia y condiciones de aplicación (incluir situaciones en las que no es aplicable la guía)

B. Métodos:

B.1 Identificación de documentos fuente

B.2 Síntesis de la Evidencia

- I. Identificación de prestaciones vinculadas al problema de salud
- II. Efectividad de las intervenciones
- III. Efectos adversos de las intervenciones
- IV. Análisis de costo efectividad
- V. Condiciones de calidad de las intervenciones

C. Métodos de consenso utilizados para la formulación de recomendaciones

C.1 Validación de la Guía de Práctica Clínica basada en la Evidencia. Especificar según corresponda:

- I. Revisores internos (especialistas, médicos generales y pacientes)
- II. Revisores externos (sociedades, grupos universitarios, otros)
- III. Descripción y resultados de pruebas piloto

C.2 Repercusiones económicas potencialmente relevantes de la aplicación de la Guía de Práctica Clínica basada en la Evidencia

4. Cuando la “Comisión” finalice la revisión y evaluación de la información contenida en las guías presentadas por el Grupo de Desarrollo de Guía, deberá preparar la versión final de la guía siguiendo el esquema que a continuación se detalla:

Sección Inicial

- A. Portada con título en forma destacada de la entidad o tópico que se investiga y logo del Instituto.
- B. Dependencias participantes en el proceso
- C. Autoridades en funciones
- D. Identificación del grupo de desarrollo de guía a cargo de la elaboración de la Guía de Práctica Clínica basada en la Evidencia y su coordinador responsable. Identificar profesión, cargo y representatividad de los miembros del grupo, según proceda.
- E. Agradecimientos del grupo de desarrollo de guía (opcional)
- F. Identificación de la Comisión de Guías de Práctica Clínica basada en la Evidencia.
- G. Fecha de terminación de la investigación de la Guía de Práctica Clínica basada en la Evidencia y fecha de próxima revisión
- H. Declaración de conflicto de intereses por los integrantes del Grupo de Desarrollo de Guía
- I. Prólogo (introducción sobre Medicina Basada en la Evidencia)
- J. Índice de contenidos, incluyendo número de página

- K. Índice de tablas, incluyendo número de página (opcional)
- L. Índice de figuras, incluyendo número de página (opcional)
- M. Guía de Bolsillo

Desarrollo de la Guía

- A. Introducción (propósito o justificación de la guía)
- B. Objetivos de la Guía (generales y específicos)
- C. Monografía
 - C.1 Definición
 - C.2 Historia natural
 - C.3 Examen clínico
 - C.4 Diagnóstico
 - C.5 Terapéutica
 - I. No Farmacológica
 - II. Farmacológica
- D. Recomendaciones generales y de buena práctica clínica
- E. Implementación y análisis del desempeño (indicadores traza)
- F. Información para el uso racional de medicamentos
- G. Algoritmos de decisión (opcionales)
- H. Algoritmos de referencia y contrareferencia

- I. Lista de definición de abreviaturas
 - J. Lista de definición de términos
 - K. Referencias
 - L. Anexos: afiche, material educativo, póster, folleto para pacientes (si se han definido, se deben identificar y anexar al documento)
5. La “Comisión” debe presentar al Subgerente de Prestaciones en Salud las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia terminadas o actualizadas por los Grupos de Desarrollo de Guía para su aprobación, las que mediante oficio circular con visto bueno del Gerente de Instituto, serán presentadas y divulgadas institucionalmente.
6. Después de aprobadas las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia, la “Comisión” deberá presentarlas y difundirlas a los directores médicos, médicos generales y especialistas del Instituto, a través de actividades como las siguientes:
- A) Actividades de alta efectividad
 - A.1 Recordatorios
 - A.2 Evaluaciones educativas
 - A.3 Seminarios educativos interactivos
 - A.4 Intervenciones de múltiples niveles
 - A.5 Inclusión en los programas de Educación Médica Permanente de las unidades médico-asistenciales
 - B) Actividades de efectividad variable
 - B.1 Auditoria y retroalimentación
 - B.2 Conferencias de consenso local
 - B.3 Líderes de opinión

B.4 Intervenciones mediadas por pacientes

7. Todas las guías tendrán un período programado de actualización, debiendo ser evaluadas por la “Comisión” dos años después de su autorización y se puede presentar las siguientes situaciones:
- A) Actualización completa
 - B) Actualización de un área
 - C) Necesidad de modificar o retirar alguna intervención de la guía
 - D) Cumplió su objetivo y ya no es necesaria, se archiva (enfermedades controlables)

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Biblioteca virtual: Está conformada por el grupo de enlaces de interés existentes en la red de internet, para poder llevar a cabo revisiones sistemáticas o consultas relacionadas con medicina basada en la evidencia.

Colaboración Cochrane: Organización internacional conformada por personas de distintos países, que busca sistemáticamente, critica y revisa la evidencia disponible a partir de los estudios clínicos aleatorios controlados - ECACs- y otros estudios. Los objetivos de la colaboración son el desarrollo y mantenimiento de revisiones sistemáticas, la puesta al día de los estudios clínicos aleatorios controlados en todas las formas de cuidados de salud y hacer que esta información esté realmente accesible para los clínicos y otro personal de salud que toma decisiones en todos los niveles de los sistemas de salud. El Centro Cochrane Iberoamericano se localiza en el Hospital de la Santa Cre i Sant Pau en Barcelona, España.

Comisión de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia: Equipo de personas designadas por la Subgerencia de Prestaciones en Salud del IGSS, para dirigir el proceso de elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia.

Declaración de conflicto de intereses: Es la declaración que debe hacer todo participante en la elaboración de Guías de Práctica Clínica, manifestando el grado de interés que posea con entidades de la industria farmacéutica que participan en el proceso de elaboración, comercialización o distribución de productos

farmacéuticos, tanto personales (consultoría, trabajo remunerado, etc.) como no personales (financiamientos educativos u otros a la entidad que dirige). Además también puede haber conflictos de tipo ético-moral o filosófico.

Estándares de atención reconocidos: Se considera a las intervenciones en salud sobre las cuales no existe incertidumbre respecto a la efectividad y seguridad de las mismas o sobre la pertinencia de su aplicación.

Facilitador: Persona designada por la Subgerencia de Prestaciones en Salud del IGSS, para asesorar, apoyar y orientar al Grupo de Desarrollo de la Guía.

Grupo de Desarrollo de Guía: Equipo de trabajo designada por la Subgerencia de Prestaciones en Salud del IGSS, para la elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia.

Grados de Recomendación: Son criterios que surgen de la experiencia de expertos en conjunto con el nivel de evidencia clínica y determinan la calidad de una intervención y el beneficio neto en las condiciones locales.

Guía de Práctica Clínica basada en la Evidencia: Conjunto de recomendaciones cuyo objetivo es apoyar la toma de decisiones de profesionales de salud o pacientes, acerca de los cuidados de salud que resultan apropiados para circunstancias clínicas específicas, que consideran la mejor evidencia científica disponible, identificada a partir de una revisión sistemática y exhaustiva de la literatura, sin pretender sustituir nunca el juicio clínico del médico ante el paciente, ni sus responsabilidades como profesional de la salud, al tomar decisiones apropiadas

bajo las circunstancias individuales de los pacientes, en conjunto con ellos y/o su representante legal.

Indicadores Traza: Son las variables medulares de una guía para su seguimiento y validación y que son establecidas por el Grupo de Desarrollo de Guía al momento de la elaboración de la misma.

Instrumento para la Valoración Crítica de Guías de Investigación y Evaluación para Europa AGREE (por las iniciales en inglés de -Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation for Europe-): Instrumento que evalúa tanto la calidad de la información aportada en las Guías de Práctica Clínica, como las recomendaciones, de acuerdo a una valoración de los criterios de validez aceptados (conocido como “los elementos esenciales de buenas guías”) midiendo credibilidad, aplicabilidad y flexibilidad clínica, claridad, multidisciplinariedad e integralidad del proceso, actualización programada y documentación.

Medicina Basada en la Evidencia: Es la integración de la experiencia clínica individual de los profesionales de la salud con la mejor evidencia proveniente de la investigación científica, una vez asegurada la revisión crítica y exhaustiva, o sea el uso juicioso, explícito y concienzudo de la mejor evidencia para la toma de decisiones en salud.

Meta-análisis (Metanálisis): Técnica estadística que permite integrar los resultados de distintos estudios en un único estimador, dando más peso a los resultados de los estudios más grandes.

Nivel de Evidencia Clínica: Es un sistema jerarquizado que valora la fortaleza o solidez de la evidencia asociada con resultados obtenidos de una intervención en salud y se aplica a las pruebas o estudios de investigación.

Protocolo: Instrucciones sobre manejo operativo de problemas de salud determinados, los que serán de carácter referencial.

Revisión sistemática de la literatura: Es una revisión exhaustiva de la literatura acerca de una pregunta claramente definida, que se realiza utilizando una metodología sistemática y explícita para identificar, seleccionar y evaluar críticamente las investigaciones relevantes y recolectar y analizar los datos provenientes de los estudios incluidos en la misma.

ANEXO I. CONTENIDO DE LA GUÍA DE BOLSILLO

Debe contener como mínimo:

1. Cómo se hace el diagnóstico (clínico y/o por laboratorio) pudiendo incluir cuadros o algoritmos de tamizaje o clasificación de la entidad si proceden.
2. Tratamiento:
 - a. No farmacológico (cambios en estilo de vida, medicina alternativa, otros).
 - b. Farmacológico (Terapia de elección).
3. Recomendaciones claves sobre seguimiento o tratamiento de la enfermedad (dirigidas al médico o al paciente).

ANEXO II. ENLACES DE INTERÉS

www.cochrane.ihcai.org Enlace inmediato con la biblioteca Cochrane plus

<http://www.update-software.com/clibplus/clibplus.asp?Country=Centro>

http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp

<http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lang>

www.cochrane.bvsalud.org

www.cochrane.es

www.cochrane.org

<http://bmj.bmjournals.com/>

<http://www.gradeworkinggroup.org/>

<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/> Revista Bandolier (inglés) Bandoliera (español)

<http://www.infodoctor.org/bandolera/>

www.tripdatabase.com/ Guías clínicas y estudios disponibles a través de Tripdatabase

Direcciones para descargar el instrumento CASP o CASPe (análisis crítico):

<http://www.phru.nhs.uk/casp/casp.htm> (en inglés)

<http://www.redcaspe.org/>

ANEXO III. PANORAMA GENERAL PARA EL DESARROLLO DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA¹¹



¹¹ Tomado y adaptado de SIGN 50: Manual para desarrollar guías. Febrero 2001

ANEXO IV. Estudios sobre tratamiento, prevención, etiología y complicaciones

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorios, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	1b	Ensayo clínico aleatorio individual (intervalo de confianza estrecho).
	1c	Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación.
B	2a	Revisión sistemática de estudios de cohortes, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	2b	Estudio de cohorte individual y ensayos clínicos aleatorios de baja calidad (< 80 % de seguimiento).
	2c	Investigación de resultados en salud, estudios ecológicos.
	3a	Revisión sistemática de estudios caso-control, con homogeneidad.
	3b	Estudios de caso-control individuales.
C	4	Series de casos, estudios de cohortes y caso-control de baja calidad.
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.

ANEXO V. Cuadro Estudios de historia natural y pronóstico

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	Revisión Sistemática de estudios tipo cohortes, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección), reglas de decisión diagnóstica (algoritmos de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validadas en diferentes poblaciones.
	1b	Estudios tipo cohorte con > 80% de seguimiento, reglas de decisión diagnóstica (algoritmos de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validadas en una única población.
	1c	Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación (serie de casos).
B	2a	Revisión Sistemática de estudios de cohorte retrospectiva o de grupos controles no tratados en un ensayo clínico aleatorio, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	2b	Estudios de cohorte retrospectiva o seguimiento de controles no tratados en un ensayo clínico aleatorio, reglas de decisión diagnóstica (algoritmos de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validadas en muestras separadas.
	2c	
C	4	Investigación de resultados en salud.
D	5	Series de casos y estudios de cohortes de pronóstico de baja calidad. Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.

ANEXO VI. Cuadro Diagnóstico diferencial / estudio de prevalencia de síntomas

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	Revisión Sistemática de estudios diagnósticos de nivel 1, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	1b	Estudios de cohortes prospectivos con > 80% de seguimiento y con una duración adecuada para la posible aparición de diagnósticos alternativos.
	1c	Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación (serie de casos).
B	2a	Revisión Sistemática de estudios de nivel 2 o superiores, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	2b	Estudio de cohortes retrospectivas o de baja calidad < 80 % de seguimiento.
	2c	Estudios ecológicos.
	3a	Revisión sistemática de estudios de nivel 3b o superiores, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
C	3b	Estudio de cohorte con pacientes no consecutivos o con una población muy reducida.
	4	Series de casos y estándares de referencia no aplicados.
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica Explícita.

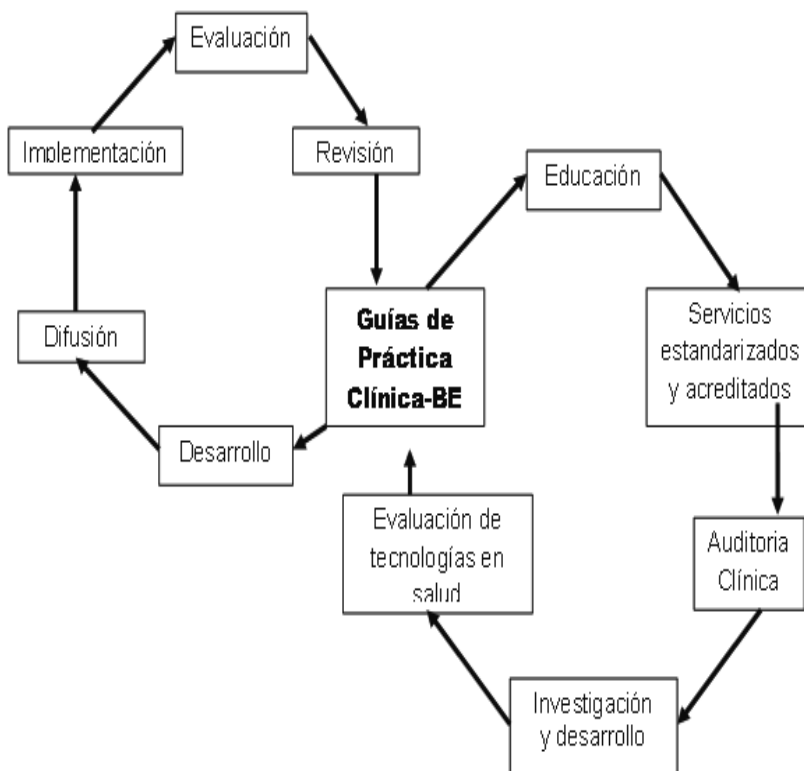
ANEXO VII. Cuadro Diagnóstico

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	Revisión Sistemática de estudios de cohortes prospectivos, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección), reglas de decisión diagnóstica con estudios 1b de diferentes centros clínicos.
	1b	Estudios de cohortes que validen la calidad de un test específico, con unos buenos estándares de referencia (independientes del test) o a partir de algoritmos de categorización del diagnóstico (reglas de decisión diagnóstica) estudiadas en un solo centro.
	1c	Pruebas diagnósticas con especificidad tan alta que un resultado positivo confirma el diagnóstico y con sensibilidad tan alta que un resultado negativo descarta el diagnóstico.
B	2a	Revisión Sistemática de estudios diagnósticos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	2b	Estudios exploratorios que, por ejemplo, a través de una regresión logística, determinen qué factores son significativos con buenos estándares de referencia (independientes del test), algoritmos de categorización del diagnóstico (reglas de decisión diagnóstica) derivados o validados en muestras separadas o bases de datos.
	3a	Revisión sistemática de estudios diagnósticos de nivel 3b o superiores, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	3b	Estudio con pacientes no consecutivos, sin estándares de referencia aplicados de manera consistente.
C	4	Estudios de casos y controles de baja calidad o sin un estándar independiente.
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.

ANEXO VIII. Análisis económico y análisis de decisiones.

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	Revisión sistemática de estudios económicos de nivel 1 con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	1b	Análisis basados en los costes clínicos o en sus alternativas, revisiones sistemáticas de la evidencia, e inclusión de análisis de sensibilidad.
	1c	Análisis en términos absolutos de riesgos y beneficios clínicos: claramente tan buenas o mejores, pero más baratas, claramente tan malas o peores, pero más caras.
B	2a	Revisión Sistemática de estudios económicos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	2b	Análisis basados en los costes clínicos o en sus alternativas, revisiones sistemáticas con evidencia limitada, estudios individuales, e inclusión de análisis de sensibilidad.
	2c	Investigación en Resultados en Salud.
	3a	Revisión sistemática de estudios económicos de nivel 3b o superiores, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	3b	Análisis sin medidas de costes precisas, pero incluyendo un análisis de sensibilidad que incorpora variaciones clínicamente sensibles en las variables importantes.
C	4	Análisis que no incluye análisis de la sensibilidad.
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.

ANEXO IX. Ciclo de las GPC-BE



Tomado y adaptado de SIGN 50: A guideline developer's handbook. February 2001

ARTÍCULO 2. La Subgerencia de Prestaciones en Salud es la responsable de coordinar la elaboración, revisión, actualización y aplicación de las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia.

ARTÍCULO 3. Las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia deberán ser aprobadas por la Subgerencia de Prestaciones en Salud, cuya aplicación es de carácter obligatorio, pudiendo en cualquier momento, a propuesta de la comisión hacer las modificaciones que considere oportunas.

Las Guías no pretenden sustituir el juicio clínico del médico ante el paciente, ni sus responsabilidades como profesional de la salud, sino orientarlo sobre la mejor evidencia existente.

ARTÍCULO 4. Todos los miembros de la Comisión de las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia y Grupos de Desarrollo, deberán realizar una declaración de intereses ante la Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa, para que manifiesten que no existe algún nexo o interés que impida la objetividad del estudio; caso contrario, la citada Subgerencia solicitará su retiro parcial o total, de lo cual el Subgerente de Prestaciones en Salud, deberá informar al Gerente de lo actuado.

ARTÍCULO 5. Todas las Guías serán actualizadas cuando las necesidades lo demanden, debiendo ser revisadas cada dos años, en casos que no se haya modificado la Guía, continuará vigente la última aprobada.

ARTÍCULO 6. El monitoreo y cumplimiento de la aplicación de las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia en las dependencias médicas del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, será responsabilidad del Departamento de Auditoría de Servicios de Salud, los Directores Médicos y los Comités de Auditoría Médica.

ARTICULO 7. Una vez aprobadas las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia, el Subgerente de Prestaciones en Salud, deberá trasladarlas a la Comisión Terapéutica Central, que estará obligada a sugerir la inclusión de los medicamentos contemplados en las guías en el Listado Básico de Medicamentos, para que la Gerencia lo someta a aprobación de la Junta Directiva.

ARTICULO 8. El Manual de Normas para la Elaboración de las Guías de Práctica Clínica basada en la Evidencia queda sujeto a cambios según las modificaciones, ampliaciones o disposiciones que dicte la Subgerencia de Prestaciones en Salud.

ARTICULO 9. Se deroga el Acuerdo 17/2007 de Gerencia de fecha 15 de mayo de 2007.

ARTICULO 10. El presente Acuerdo cobra vigencia en la fecha de su emisión.

Dado en la ciudad de Guatemala, el veinticuatro de julio de dos mil ocho.

**Lic. ALFREDO ROLANDO DEL CID PINILLOS
GERENTE**

BIBLIOGRAFÍA:

1. 50, S. (2001). *Manual para desarrollar guías*.
2. Campos, E. (Julio de 2012). *Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia (GPC-BE)*. Obtenido de www.igssgt.org:
http://www.igssgt.org/images/informes/guias_gpc_be/guias2012/mbe_julio2012.pdf
3. GRADE working group. (2007). *Grading of Recommendations of Assessment Development and Evaluations*. Obtenido de <http://www.gradeworkinggroup.org/>
4. Grupo de trabajo sobre GPC. (2007). *Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico*. España: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.
5. Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología. (2009). *Manual metodológico para la elaboración de GPC-BE, evaluaciones económicas*. Bogotá.
6. Instituto Guatemalteco de Seguridad Social-IGSS. (Julio de 2008). Acuerdo de Gerencia 22/2008. *Manual de Normas para la elaboración de las Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia*. Guatemala, Guatemala: IGSS.

7. Ketola E., T. E. (2007). Prioritizing guideline topics: development and evaluation of a practical tool. *J Eval Clin Pract*, 627-31.
8. National Institute for Clinical Excellence. (s.f.). *Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers*. Obtenido de www.nice.org
9. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. (2008). *Guideline developers handbook*. Obtenido de <http://www.sign.ac.uk>
10. The AGREE Collaboration. (2001). *Evaluación de guías de práctica clínica. Instrumento AGREE*. Obtenido de http://www.agreecollaboration.org/_pdf/es.pdf
11. World Health Organization. (2003). *Guidelines for WHO Guidelines: In Global Program on Evidence for Health Policy World Health Organization*.