

GRADE

**Curso virtual introductorio
para la elaboración y adaptación
de guías usando la metodología GRADE**



Unidad 12.

Producción, reporte, actualización y revisión externa

1. ¿Cuál es el proceso de producción de una guía?



El proceso de producción de una guía abarca desde el momento en que se obtiene el primer borrador con las recomendaciones, y continúa cada vez que la guía es actualizada. Dentro de este proceso, destaca la diseminación de la guía y sus recomendaciones como un aspecto fundamental y directamente vinculado a su implementación.

Una guía puede ser de excelente calidad desde el punto de vista metodológico, con recomendaciones fundamentadas en evidencia también de alta calidad, pero si no se contempla un proceso de producción que permita poner en contacto a la guía con los usuarios objetivo, el documento carece de valor, y no cumplirá su labor de informar la toma de decisiones a nivel clínico, o de programas y sistemas de salud.

2. ¿Cómo debe escribirse y reportarse la guía?

Identificar a quién se encomendará la realización del primer borrador y manuscrito final de la guía es una tarea que debe considerarse en etapas tempranas de todo el proceso. Si se decide que la guía será redactada por un miembro del grupo elaborador, se debe contemplar suficiente tiempo para escribir y para participar activamente en otras etapas del desarrollo de la guía. Si se encomienda la escritura a un grupo externo, debe estudiarse en detalle si este grupo cuenta con la experiencia necesaria para redactar este tipo de documentos y debe tomarse en cuenta, además, los gastos extra que implica el contratar estos servicios.

Si bien la tendencia natural es la de dividir el contenido de la guía entre los distintos miembros del grupo elaborador, para hacer el proceso menos costoso y más efectivo, es muy difícil homologar el estilo de escritura, la calidad de la redacción y la forma en que se muestra la información. En general, esta estrategia obliga inevitablemente a realizar un paso intermedio para homogeneizar todos los aspectos nombrados anteriormente. Siempre que sea posible, la redacción debe encomendarse a una sola persona, con suficiente experiencia en el tema de la guía y la metodología empleada.

En la actualidad existe cierto consenso sobre el formato o estructura que debiera tener tanto el primer borrador como el manuscrito final. De acuerdo a las sugerencias del CHSRF (Canadian Health Services Research Foundation)(1) y de la OMS(2), toda guía debe constituirse idealmente de tres partes: resumen de recomendaciones clave, un resumen general de la guía, y el texto principal, siguiendo la regla que se conoce como 1:3:25. Lo que estos números representan es la cantidad de páginas aproximada que cada una de estas secciones debiera tener.

GRADE

**Curso virtual introductorio
para la elaboración y adaptación
de guías usando la metodología GRADE**



De acuerdo con los criterios del instrumento AGREE II (3) sobre claridad de presentación, la pregunta 17 apunta a determinar si las recomendaciones clave de la guía son fácilmente identificables dentro del manuscrito. Estas recomendaciones deben responder a las preguntas planteadas para el desarrollo de la guía de manera efectiva y concisa, utilizando un formato fácil de identificar por los usuarios (uso de negrita, agrupados en una tabla, ilustradas usando un algoritmo, entre otras), idealmente en no más de 1 o 2 páginas. El resumen de la guía tiene como función ser el documento de lectura rápida que permite al lector obtener una visión global de la guía. Debe describir brevemente los alcances y objetivos de la guía, el público objetivo, la metodología empleada para su confección, y las recomendaciones generales, todo esto en no más de 3 páginas. El texto principal de la guía debe contener todos los detalles necesarios para que el lector pueda obtener una idea cabal de la forma en que la guía se ha llevado a cabo, cómo se realizó el proceso de formulación de recomendaciones y cuáles fueron las decisiones tomadas por el panel de expertos a la hora de pasar desde la evidencia a las recomendaciones. Este texto principal, idealmente de no más de 25 páginas, debe ser complementado con apéndices que queden a disposición del público y que aquellos que quieran conocer más detalles de la guía. Para evitar un documento muy extenso, se sugiere la publicación de estos apéndices en formato electrónico.

Estos apéndices pueden incluir:

- Información sobre todos los participante en la elaboración y revisión externa de la guía.
- Declaración de conflictos de interés de los participantes.
- Información sobre el proceso de creación de las preguntas en formato PICO.
- Estrategias de búsqueda y bases de datos visitadas en la búsqueda sistemática de evidencia (fechas de las búsquedas, referencias encontradas por sitio, etc).
- Evaluación de calidad (AGREE II) de las guías incluidas cuando se ha considerado pertinente la adaptación de recomendaciones a partir de guías pre-existentes.
- Evaluación del riesgo de sesgo o calidad metodológica de las revisiones sistemáticas y los estudios primarios (ensayos clínicos, estudios observacionales) incluidos.
- Perfiles de evidencia utilizados para informar al panel que generó las recomendaciones.
- Tablas “de la evidencia a las recomendaciones”.

GRADE

Curso virtual introductorio para la elaboración y adaptación de guías usando la metodología GRADE



- Material de apoyo para información a pacientes, o para toma de decisiones en conjunto con el clínico

Como una forma de estandarizar el contenido y la estructura del manuscrito final de las guías y ser transparente con el proceso a través del cual se han formulado las recomendaciones, Shiffman et al.(4), han propuesto una lista de chequeo de 18 puntos para el reporte de las guías (ver tabla 12.1)

Tabla 12.1 Lista de chequeo para el reporte de guías(4) *

Ítem	Descripción
1. Material de resumen	Proveer un resumen estructurado que incluya la fecha de publicación, tipo de versión disponible (original, revisada, actualizada) y fuentes electrónicas y versiones para imprimir.
2. Enfoque	Describir la enfermedad/condición e intervención/servicio/tecnología que la guía aborda. Indicar cualquier intervención alternativa de tipo preventiva, diagnóstica, terapéutica que haya sido considerada durante el desarrollo de la guía.
3. Objetivos	Describir los objetivos de la guía, incluyendo los motivos que justifican su realización.
4. Usuarios	Describir los usuarios objetivo de la guía (pacientes, clínicos, autoridades sanitarias, etc.) y a qué nivel debe implementarse (nivel primario, secundario o terciario de salud).
5. Población objetivo	Describir la población de pacientes para quienes son aplicable las recomendaciones contenidas en la guía.
6. Desarrolladores	Identificar la(s) institución(es) responsable del desarrollo de la guía, con nombres, credenciales y potenciales conflictos de interés de los involucrados en su realización.
7. Fuentes de financiamiento	Identificar las fuentes de financiamiento y describir su rol en el desarrollo y reporte de las recomendaciones. Declarar potenciales conflictos de interés.
8. Búsqueda de evidencia	Describir el método usado para la búsqueda en la literatura científica, incluyendo las fechas y bases de datos en que fue realizada, y los criterios de selección usados para filtrar la evidencia disponible
9. Criterios para gradación de las recomendaciones	Describir los criterios usados para evaluar la calidad de la evidencia que soporta las recomendaciones y para determinar la fuerza de la recomendación.
10. Métodos para sintetizar la evidencia	Describir cómo se usó la evidencia para elaborar las recomendaciones (uso de perfiles de evidencia, tablas de resumen de evidencia, meta-análisis, tablas "de la evidencia a las recomendaciones").
11. Borrador pre-publicación	Describir de qué manera el grupo elaborador revisó y piloteó las recomendaciones de la guía antes de su publicación final.
12. Plan de actualización	Definir un plan de actualización de la guía, que contemple cuándo se hará y bajo qué condiciones.
13. Definiciones	Definir términos que puedan parecer poco familiares para los usuarios objetivo, y clarificar términos cuyo significado pueda ser malinterpretado en el contexto de la guía.
14. Fundamento de las recomendaciones	Establecer el correspondiente plan de acción que cada una de las recomendaciones sugiere, especificando bajo qué circunstancias son particularmente aplicables. Justificar cada recomendación describiendo la vinculación entre la recomendación formulada y la evidencia que la soporta.

GRADE

**Curso virtual introductorio
para la elaboración y adaptación
de guías usando la metodología GRADE**



15. Potenciales beneficios y daños	Describir los potenciales beneficios y daños asociados con la implementación de las recomendaciones de la guía.
16. Valores y preferencias de los pacientes	Describir el rol de las preferencias de los pacientes, particularmente cuando una recomendación involucra elementos de decisión personal o valores.
17. Algoritmos	Proveer, cuando sea necesario, descripciones gráficas de los escenarios de decisión dentro de la guía.
18. Implementación	Describir las barreras para la aplicación de las recomendaciones. Indicar y referenciar cualquier documento anexo dirigido a los usuarios objetivo que facilite la implementación.

* Traducción (versión original en inglés)

La adherencia a este tipo de iniciativas es de primera importancia para todos quienes están interesados de una u otra forma en las recomendaciones de una guía (pacientes, desarrolladores de guías, editores, instituciones externas interesadas en las recomendaciones de la guía, autoridad sanitaria, etc.), ya que promueve el reporte sistemático, de aspectos que son necesarios para comprender el proceso de desarrollo de la guía y las recomendaciones, haciéndolo más transparente.

Dado que esta lista de chequeo sólo describe qué aspectos deben reportarse en el manuscrito final, no debe usarse para la evaluación de la calidad de una guía(5). Para este último propósito se recomienda el uso de la herramienta AGREE II (para más detalles, ver Unidad 2)


3. ¿Por qué es necesario someter la guía a revisión externa?

El proceso de revisión o consulta externa debe llevarse a cabo durante el desarrollo de la guía, y antes de la publicación del manuscrito final. Así, la guía se enriquece a lo largo de todo el proceso de desarrollo, sometiendo a consulta externa los siguientes pasos(2):

- El borrador de las preguntas formuladas debe ser circulado entre expertos en el tema que trata la guía, usuarios finales y miembros del grupo que encomendó la realización de la guía.
- Si se requirió la realización de revisiones sistemáticas o evaluaciones económicas para informar el proceso de formulación de recomendaciones, tanto el protocolo como los estudios incluidos deben ser circulados entre los expertos en el tema de la guía y los metodólogos que asesoran o co-lideran el grupo elaborador.
- El borrador de los perfiles de evidencia elaborados para informar el proceso de elaboración de recomendaciones debe ser circulado entre expertos para determinar si existe evidencia adicional que no fue considerada al momento de su preparación.


GRADE

**Curso virtual introductorio
para la elaboración y adaptación
de guías usando la metodología GRADE**




- El borrador final de la guía incluyendo las recomendaciones debe ser circulado ampliamente antes de su pilotaje y posterior publicación.

Es fundamental planificar un amplio proceso de consulta y revisión externa de la guía.


	<p>Lorenz et al., reportaron que los profesionales de la salud confían más en una guía cuando esta ha sido revisada por organizaciones y colegios profesionales que gozan de reputación local. Así mismo, contar con la opinión de líderes de opinión en una disciplina en particular puede incrementar la credibilidad de la guía, afectando favorablemente su implementación y adherencia a las recomendaciones(6).</p>
---	---

Este proceso debe documentarse en el manuscrito final, incluyendo(2):

- Descripción de la metodología del proceso de consulta, incluyendo en qué etapas del desarrollo de la guía se hizo consultar externa.
- Detalle del manejo de los comentarios recibidos y qué cambios se introdujeron a partir de las sugerencias recibidas.
- Lista de qué instituciones, colegios profesionales o expertos fueron consultados.

	<p>La guía debe ser sometida a una prueba piloto de sus recomendaciones a pequeña escala, en un escenario real de implementación. Este paso es una instancia valiosa para detectar cualquier tipo de problema en cuanto al formato, aceptación de las recomendaciones y cualquier otra dificultad que pueda surgir mientras la guía es activamente usada.</p>
---	---

Estos cambios deben ser valorados juiciosamente, y en caso de proceder, ser incluidos en la versión borrador de la guía. De ser necesario, puede realizarse más de una ronda de pilotaje. Como todo paso en el desarrollo de una guía, todo este proceso de prueba debe ser claramente descrito y puesto a disposición del público general.

	<p>En el contexto de la evaluación externa del manuscrito final de una guía OMS sobre la “Administración neonatal de suplementos de vitamina A” (2011), se le ha pedido en su calidad de experto que realice una evaluación de la calidad de esta guía y su manuscrito. Como una forma de reportar los resultados de su evaluación de</p>
---	---

**Actividad
12.1**

GRADE

**Curso virtual introductorio
para la elaboración y adaptación
de guías usando la metodología GRADE**



	<p>forma confiable y válida, decide utilizar el instrumento AGREE II para este propósito. Al respecto siga los siguientes pasos:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Lea las instrucciones y criterios utilizados por el instrumento AGREE II para el determinación de la calidad de una guía en salud.2. Lea la guía OMS “Administración neonatal de suplementos de vitamina A” (2011).3. Aplique el instrumento AGREE II para evaluar la guía citada, registrando sus respuestas en el formulario adjunto en el documento.4. Siguiendo las instrucciones del instrumento, calcule el puntaje obtenido en cada domino, realice la evaluación global de la calidad de la guía, y determine si recomendaría esta guía para su uso. <p>Justifique y suba su respuesta en el área de Tareas.</p>
--	---

4. ¿Cuáles son las estrategias existentes para la diseminación de la guía?

El proceso de diseminación consiste en poner la guía a disposición de los usuarios objetivo, haciéndola lo más asequible posible para ellos, dándola a conocer y distribuyéndola de manera masiva a través de distintas estrategias que faciliten, consecutivamente, su implementación (2, 7). La sola distribución de versiones impresas de la guía ha demostrado ser ineficaz de generar adherencia a las recomendaciones y cambios en el ejercicio clínico(7).

El proceso de difusión debe considerar la escala a la cual se pretende implementar la guía. Por ejemplo, es distinto una guía que afecta a todas las unidades médicas de un hospital, que guías desarrolladas en el contexto del sistema nacional de salud de un país, o guías con recomendaciones a escala global como las de la OMS (Ver tabla 12.2)

Tabla 12.2 Estrategias de diseminación de guías

Publicación online	Contar con sitio Web oficial de la o las guías desarrolladas es una excelente herramienta de difusión tanto del material nuevo, es decir, guías recién desarrolladas, como versiones actualizadas de guías antiguas. Existen diferentes formatos que pueden ponerse a disposición de los usuarios de una guía a través de Internet. Entre los formatos básicos, están aquellos documentos en PDF y texto completo en HTML. Esta plataforma permite
--------------------	--

GRADE

**Curso virtual introductorio
para la elaboración y adaptación
de guías usando la metodología GRADE**



	además mantener un canal de contacto entre desarrolladores y usuarios. Finalmente, en estos sitios es posible poner a disposición del público general, apéndices y otro tipo de documentos vinculados a una guía en particular, disponibles para descargar. Esta es una estrategia poco costosa y de difusión masiva.
Publicación en revistas	Todo el material generado a raíz de la guía, puede ponerse a disposición del público en revistas revisadas por pares. Esto incluye: revisiones sistemáticas y evaluaciones económicas encomendadas para informar el proceso de formulación de recomendaciones, o la publicación de una versión parcial o completa del manuscrito de la guía. Esta estrategia es barata aunque su difusión está limitada a quienes tengan acceso a la revistas en que se realizó la publicación, limitando el acceso a público general, pacientes, etc.
Intervenciones educativas	Este tipo de estrategias son especialmente útiles cuando la difusión de la guía es a pequeña escala o a escala local, por ejemplo, en un hospital o en una unidad específica dentro de este. Se pueden organizar reuniones y conferencias para dar a conocer el proceso de desarrollo de la guía y presentar las recomendaciones y los fundamentos usados por el panel de expertos para su formulación. Estrategia económica, pero laboriosa cuando el alcance de la guía es nacional o global.
Alertas en sistemas de información	Se ha visto que es efectiva la inclusión de alertas en sistemas electrónicos de registro de pacientes, o fichas clínicas electrónicas. Estos se basan en la detección de pacientes a quienes las recomendaciones de la guía son particularmente aplicables, y alerta al clínico de la existencia de recomendaciones específicas para estos casos. Estas estrategias son costosas y requieren de una serie de recursos pre-existentes.
Traducción a otros idiomas	Cuando se elabora una guía que tiene un alcance regional o global, existe la necesidad de adaptar el contenido al idioma de cada uno de los grupos humanos considerados como usuarios objetivo. Debe realizarse un proceso formal de traducción, que por motivos de recursos puede extenderse sólo al resumen de la guía y recomendaciones clave. Esta estrategia es costosa, ya que es necesario contar con expertos capaces de lograr una traducción válida y no distorsionada de la versión original.
Otras estrategias	Otras formas de difusión que se encuentran en etapa de desarrollo es la utilización de aplicaciones para teléfonos móviles que permitan desplegar las recomendaciones para guía en particular.

5. ¿Cómo y cuándo se debe llevar a cabo la actualización de las guías?

GRADE

**Curso virtual introductorio
para la elaboración y adaptación
de guías usando la metodología GRADE**



Desde el momento en que una guía es presentada a los usuarios y es implementada, comienza a correr el tiempo para su revisión y actualización. Este proceso de actualización debe ser planificado en detalle durante el desarrollo de la guía, y debe ser reportado en el documento oficial enviado para difusión. Una guía no sólo debe actualizarse con el objetivo de incluir nueva evidencia respecto de la efectividad de las intervenciones recomendadas, cualquier cambio relevante en el escenario para el que la guía fue desarrollada es una potencial razón para iniciar el proceso de puesta al día. Incluso el enfoque de la guía y las preguntas en formato PICO pueden ser reformuladas y verse afectadas por este tipo de cambios.

Entre las principales razones para actualizar una guía se pueden citar(8):

- Nueva evidencia respecto de los beneficios y riesgos de una o varias de las intervenciones recomendadas en la guía.
- Nueva evidencia para desenlaces considerados como importantes, que al momento de elaborar las recomendaciones no estaban suficientemente bien informados.
- Aparición de nuevas intervenciones alternativas a aquellas planteadas en las recomendaciones de la guía.
- Cambios en el sistema de salud que modifican el escenario para el que la guía fue diseñada.
- Cambios en la disponibilidad de los recursos para la implementación de las recomendaciones.

El plan de actualización debe contemplar primeramente, cada cuántos años se hará una revisión completa de la evidencia que fundamentó las recomendaciones. Un estudio realizado en 17 guías publicadas por el AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality, US) recomendó como tiempo promedio a considerar una guía como obsoleta de 3 años(9). Otros autores recomiendan actualizar las guías cada 5 años(10).




También es posible estimar cuándo se podría contar con nueva evidencia para informar las recomendaciones, y actualizarlas, a través de la identificación de ensayos clínicos en curso en la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP) de la OMS (<http://www.who.int/ictrp/es/index.html>).

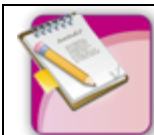
Se desprende de lo anterior que este valor promedio puede variar dependiendo de la velocidad con que la literatura médica evoluciona en una determinada disciplina.

GRADE

**Curso virtual introductorio
para la elaboración y adaptación
de guías usando la metodología GRADE**



El proceso de actualización sigue exactamente los mismos pasos que se han descrito a lo largo de este curso para la elaboración o adaptación de una guía.



Lo invitamos a realizar la **Actividad 12.2** que lo encontrará en la sección de **Actividades** dentro del módulo actual.

GRADE

**Curso virtual introductorio
para la elaboración y adaptación
de guías usando la metodología GRADE**



1. Reader-Friendly Writing - 1:3:25. Ottawa: Canadian Health Services Research Foundation; 2010 [cited 2012]; Available from: <http://www.cfhi-fcass.ca/publicationsandresources/resourcesandtools/communication notes/10-06-01/d497a465-5398-4ec8-addf-d7cbf86b1e43.aspx>.
2. WHO Library. WHO handbook for guideline development. Geneva: WHO Press; 2012.
3. AGREE Next Steps Consortium. El Instrumento AGREE II, 2009 de <http://www.agreetrust.org>; Versión en español: <http://www.guiasalud.es>.
4. Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Grimshaw J, Deshpande AM. Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Ann Intern Med.* 2003 Sep 16;139(6):493-8.
5. Shiffman RN, Dixon J, Brandt C, Essaihi A, Hsiao A, Michel G, et al. The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2005;5:23.
6. Lorenz KA, Ryan GW, Morton SC, Chan KS, Wang S, Shekelle PG. A qualitative examination of primary care providers' and physician managers' uses and views of research evidence. *Int J Qual Health Care.* 2005 Oct;17(5):409-14.
7. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: a guideline developer's handbook. Edinburgh 2011 Available: www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html (accessed Oct 2011).
8. Wollersheim H, Burgers J, Grol R. Clinical guidelines to improve patient care. *Neth J Med.* 2005 Jun;63(6):188-92.
9. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, Morton SC, Eccles MP, Grimshaw JM, et al. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? *JAMA.* 2001 Sep 26;286(12):1461-7.
10. WHO Library. Estonia Handbook for Guidelines Development. Geneva: WHO Press; 2011.