

## ***Producción y Difusión de Guías de Práctica Clínica en la República Argentina – 1994-2004***

Esandi ME; Ortiz Z; García Dieguez M; Mejía R; Bernztein R; Chapman E y Grupo Argentino GPC  
*Centro de Investigaciones Epidemiológicas- Academia Nacional de Medicina.*  
Año 2005

### ***Introducción***

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) constituyen una de las herramientas fundamentales para la optimización de la toma de decisiones de los profesionales de la salud en su práctica asistencial (micro nivel). Son definidas como “recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar al profesional sanitario y al paciente a tomar las decisiones adecuadas en circunstancias clínicas específicas”<sup>1</sup>.

En los últimos años, se ha observado un sostenido incremento en la producción de guías en todo el mundo, especialmente en países de Europa y otros como Estados Unidos, Canadá y Australia. Estos países cuentan con programas nacionales para la producción, disseminación e implementación de guías, cuyo fin último es incrementar la efectividad y calidad del sistema de salud.<sup>2</sup> Muchas de estas iniciativas, que nacieron como esfuerzos individuales, se han fortalecido con el intercambio y la integración de experiencias a través de organizaciones como la Red Internacional de Guías<sup>3</sup> y la Colaboración AGREE.<sup>4</sup> Estas organizaciones, basadas en la cooperación internacional, han promovido la transferencia de conocimiento y el intercambio de información y recursos entre países, con el fin de sistematizar y armonizar los métodos de desarrollo y evaluación de guías de práctica clínica.

Uno de los principales desafíos en la elaboración e implementación de guías de prácticas clínicas es garantizar su calidad metodológica. Se entiende por calidad de las guías la identificación y reporte de los sesgos potenciales en su desarrollo, el arribo a recomendaciones válidas tanto interna como externamente, y la factibilidad de implementación. En 1999, Shaneyfelt y col. publicaron uno de los primeros trabajos acerca de la calidad de guías de práctica clínica, en el que, por medio de la utilización de un instrumento *ad-hoc*, evaluaron el grado de cumplimiento con estándares metodológicos preestablecidos de las guías de práctica clínica publicadas en Medline entre 1985 y 1997. La mayoría de las 279 guías de práctica clínica evaluadas, no cumplían con dichos estándares, siendo la rigurosidad de los métodos empleados en la elaboración de las recomendaciones, uno de los aspectos más deficientemente reportados<sup>5</sup>. Resultados similares fueron reportados por Grilli y col.<sup>6</sup> y Graham y col.<sup>7</sup> en los años 2000 y 2001, respectivamente.

A pesar de la consistencia de los resultados de todas estas investigaciones, los instrumentos de evaluación utilizados fueron en todos los casos diferentes. En 1999, Cluzeau y col. desarrollaron y probaron una metodología para la apreciación crítica de las guías de práctica clínica<sup>8</sup>, siendo éste uno de los primeros esfuerzos para sistematizar su evaluación. En el año 2002, y sobre la base de las dimensiones propuestas por Cluzeau, la colaboración AGREE desarrolló y validó un instrumento genérico para la evaluación de la calidad del reporte de las guías de práctica clínica. Este instrumento evalúa el alcance y propósito de las guías, con especial énfasis en el objetivo general, las preguntas clínicas y la población objetivo. Los dominios restantes evalúan la participación de partes interesadas, el rigor en la elaboración, la claridad y presentación, la aplicabilidad y la independencia editorial.<sup>9</sup>

A partir de su publicación y traducción a diversos idiomas, se realizaron distintos estudios de evaluación basados en el uso del instrumento AGREE y, una vez más, sus resultados evidenciaron las deficiencias en el reporte de la metodología utilizada para la elaboración de las guías de práctica clínica<sup>10-11-12</sup>. El Instrumento AGREE evalúa tanto la calidad de la información aportada en el documento como la calidad de algunos aspectos de las recomendaciones. Ofrece una valoración de la validez de una guía, es decir, la probabilidad de que la guía logre los resultados esperados. No valora el impacto de una guía sobre los resultados en los pacientes.

En la Argentina, diversas instituciones habrían participado en la elaboración y difusión de GPC, aunque no existe evidencia que describa objetivamente dicha producción así como su calidad. Durante mayo de 2004 a mayo de 2005, el Centro de Investigaciones Epidemiológicas realizó una investigación para a) estimar la cantidad guías de práctica clínica en diferentes niveles del sistema sanitario argentino en los últimos 11 años y b) evaluar la calidad de las guías de práctica clínica por medio del instrumento AGREE.

### **Metodología**

Las guías fueron localizadas por medio de una búsqueda sistemática que utilizó como principales fuentes de información las bases de datos bibliográficas (Medline, Lilacs) y los sitios Web de instituciones de salud de nuestro país. La identificación de guías se realizó en dos pasos. En una primera etapa se identificaron todos aquellos documentos que contuvieran alguna de las siguientes palabras claves: *Guía; Guía de práctica clínica; Guía de manejo; Consenso; Recomendaciones; Protocolos; Algoritmo; Opinión de expertos*. Estos documentos fueron denominados “potenciales Guías de Práctica Clínica” (pGPC). En una segunda etapa, y a través de criterios más restrictivos (Tabla 1), dos revisores seleccionaron las GPC.

Sólo este subgrupo fue sometido a una evaluación de la calidad por medio del instrumento AGREE. Este instrumento comprende 23 ítems agrupados en 6 dominios. Cada dominio intenta abarcar una dimensión diferenciada de la calidad de la guía (Tabla 2).

**Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión de las potenciales guías de práctica clínica a ser evaluadas.**

#### **Criterios de Inclusión**

##### **Documentos que contengan**

1. recomendaciones y referencias bibliográficas utilizadas de manera explícita.
2. recomendaciones orientadas a la toma de decisiones a nivel micro sobre a) cribado y prevención primaria; b) diagnóstico precoz y tratamiento o prevención secundaria, y c) prevención terciaria o rehabilitación.
3. la autoría profesional y/o institucional, sobre todo en el caso de consensos.
4. fecha de producción y difusión, comprendida entre enero 1994 y diciembre de 2004.

#### **Criterios de Exclusión**

##### **Documentos que contengan**

1. sólo recomendaciones.
2. recomendaciones exclusivamente orientadas a pacientes.
3. recomendaciones orientadas a la organización de servicios de salud y/o a la toma de decisiones en el nivel macro sobre cobertura de tecnologías.
4. único autor sin ninguna referencia a la metodología empleada.
5. autoría de instituciones extranjeras
6. imprecisión respecto al año en que fueron elaborados o difundidos.

**Tabla 2. Dominios del instrumento AGREE**

**Alcance y Objetivo** (ítems 1-3) se refiere al propósito general de la guía, a las preguntas clínicas específicas y a la población diana de pacientes.

**Participación de los implicados** (ítems 4-7) se refiere al grado en el que la guía representa los puntos de vista de los usuarios a los que está destinada.

**Rigor en la elaboración** (ítems 8-14) hace referencia al proceso utilizado para reunir y sintetizar la evidencia, los métodos para formular las recomendaciones y para actualizarlas.

**Claridad y presentación** (ítems 15-18) se ocupa del lenguaje y del formato de la guía.

**Aplicabilidad** (ítems 19-21) hace referencia a las posibles implicaciones de la aplicación de la guía en aspectos organizativos, de comportamiento y de costes.

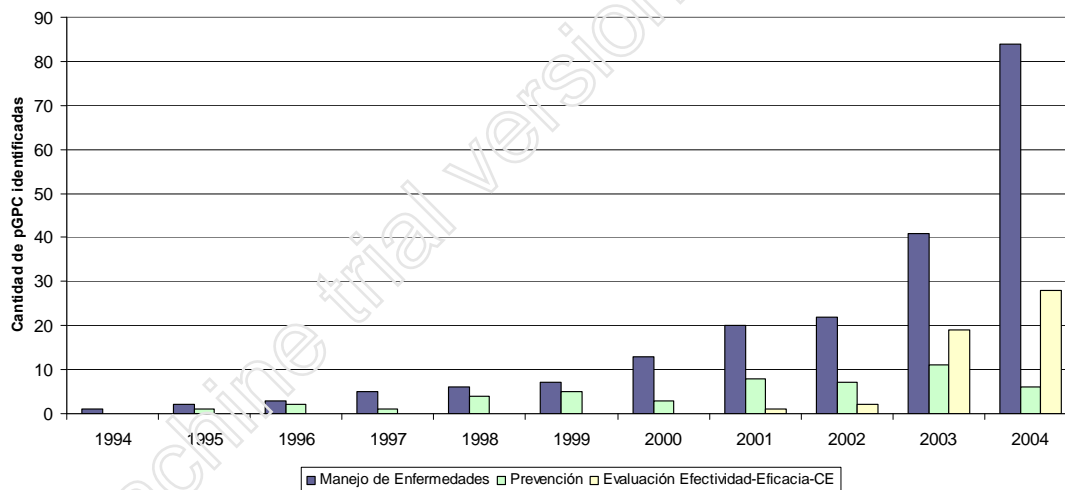
**Independencia editorial** (ítems 22-23) tiene que ver con la independencia de las recomendaciones y el reconocimiento de los posibles conflictos de intereses por parte del grupo de desarrollo de la guía.

La evaluación fue realizada por 23 profesionales con distintas especialidades y de todas las regiones del país. Para homogeneizar los criterios de aplicación, se realizó una prueba de evaluación con una de las guías de práctica clínica seleccionadas y se analizaron las discrepancias entre evaluadores. Cada guía de práctica clínica fue evaluada por dos revisores en forma independiente. Los puntajes para cada dominio del AGREE fueron estimados según la metodología recomendada por la Colaboración AGREE.<sup>6</sup> Para cada guía de práctica clínica, se estimó el porcentaje del puntaje máximo posible de cada dominio (puntaje estandarizado). La confiabilidad del instrumento fue evaluada por medio del  $\alpha$  Cronbach y el Coeficiente de Correlación Intraclass (CCI).<sup>13-14</sup> Valores del  $\alpha$  Cronbach y el CCI  $> 0,74$  fueron considerados elevados; entre 0,40 y 0,75, moderados y  $>0,40$ , pobres. Cada evaluador registró el tiempo (minutos) de evaluación de cada guías de práctica clínica y evaluó la utilidad y simplicidad del uso del instrumento utilizando una escala del 1-5 (siendo 5 el puntaje más elevado).

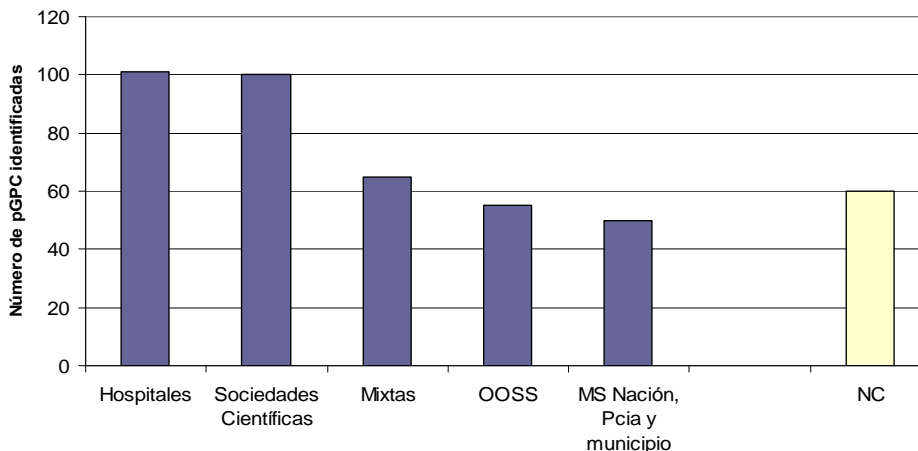
### Resultados

Se identificaron un total de 431 potenciales guías de práctica clínica. La tendencia mostró un incremento estadísticamente significativo, principalmente atribuible a una mayor producción de guías sobre el manejo de patologías específicas y, en los últimos años, a documentos sobre evaluación de la eficacia y efectividad de tecnologías. La producción de guías sobre prevención prácticamente se mantuvo igual (Figura 1).

**Figura 1. Tendencia de la producción de potenciales Guías de práctica clínica. Argentina, 1994-2004.**



La distribución de las pGPC según institución productora se presenta en la figura 2.



Sólo 33% (144) de las 431 cumplieron los criterios para su inclusión en la evaluación de la calidad. Los motivos más frecuentes de exclusión fueron la falta de referencia del año de publicación, la ausencia de citas bibliográficas y de la metodología utilizada, y, en el caso de los consensos, la falta de identificación de los autores (Tabla 3). De las 144 GPC seleccionadas, 101 (71%) fueron evaluadas y 42 eliminadas (Tabla 4).

**Tabla 3. Frecuencia de los criterios de exclusión de evaluación de la Calidad**

Falta referencia año difusión/desarrollo	121
Falta descripción metodología	114
Ausencia de citas/identificación autores	110
No orientada a TD profesional de salud	103
No eran de dominio público	54
Falta de recomendaciones explícitas	5
No correspondían período de estudio	5

**Tabla 4. Criterios de Eliminación de GPC**

Evaluación por un único evaluador	29
Localizada pero no evaluada	8
No localizada (texto completo)	6

La mayoría de las GPC obtuvieron puntajes bajos o muy bajos en prácticamente todos los dominios del AGREE. Más del 80% de las GPC fueron calificadas con puntajes menores a 50%, excepto en los dominios “Claridad de las Recomendaciones” y “Alcance y Objetivos”. En comparación con los otros dominios, los puntajes más elevados se observaron en “Claridad de las Recomendaciones” (Tabla 5).

**Tabla 5. Porcentaje de GPC en cada cuartil de la distribución del PE**

Porcentaje de GPC	Cuartil de la distribución de los puntajes estandarizados para cada dominio del AGREE			
	< 25 % (muy bajo)	25 – 50 % (bajo)	50 – 75 % (alto)	> 75 % (muy alto)
Áreas del AGREE				
Alcance	37%	37%	18%	9%
Participación de implicados	80%	18%	2%	0%
Rigor	92%	8%	0%	0%
Claridad	24%	35%	30%	12%
Aplicabilidad	84%	15%	1%	0%
Independencia Editorial	95%	5%	0%	0%

La mediana del puntaje estandarizado para cada dominio fue: Alcance = 39%; Participación de implicados = 13%; Rigor en la elaboración = 10%; Claridad = 42%; Aplicabilidad = 6%; Independencia editorial = 0%. 22/101 CPG fueron recomendadas con modificaciones por los dos evaluadores. El CCI y  $\square$  Cronbach para cada dominio fueron en todos los casos moderados o elevados (mayor 0,40) con la excepción de Independencia editorial que mostró valores menores a 0,40. La mediana de utilidad y simplicidad del instrumento percibida por los evaluadores fue 4 en los dos casos. El tiempo promedio de evaluación para cada GPC fue 58 ( $\pm$  36) minutos.

## ***Discusión***

El uso de guías de práctica clínica es considerado un elemento crucial para disminuir la variabilidad en la práctica asistencial y contribuir al mejoramiento de calidad y la seguridad en la atención de pacientes. Sin embargo, para que esto sea posible debe garantizarse la validez de las recomendaciones así como su aplicabilidad en los contextos locales. De acuerdo a experiencias a nivel internacional, el reporte de los métodos empleados para la elaboración de las GPC es deficiente en múltiples aspectos, lo cual permite identificar las áreas específicas que constituyen importantes oportunidades de mejoramiento de dicho proceso<sup>16-15</sup>

Si bien el desarrollo y difusión de las GPC en la Argentina en los últimos 11 años se incrementó progresivamente, no ocurrió lo mismo con su calidad. Los hallazgos del estudio plantean varios desafíos que se deben vencer si se pretende producir, validar e implementar guías de práctica clínica. Uno de ellos es lograr sistematizar la producción y evaluación de las mismas como han hecho otros países. Esta sistematización demanda a) la definición de actores sociales que estén en condiciones de liderar procesos de producción y validación de guías de práctica clínica en nuestro país y b) la integración de esa estructura a las redes internacionales que hoy se ocupan de asegurar la calidad de las mismas con instrumentos similares al AGREE. Estas redes buscan mejorar la validez de las recomendaciones y aumentar la reproducibilidad y validez de los procesos de producción.

En un mundo ideal, las guías de práctica clínica promueven intervenciones de claro beneficio y desalientan aquellas ineficaces para reducir la morbilidad y la mortalidad y/o mejorar la calidad de la vida. En un mundo real, las guías de práctica clínica pueden contener recomendaciones erróneas (o al menos inadecuadas para pacientes individuales).

Las guías de práctica clínica pueden direccionar las decisiones de cobertura o reintegros económicos a los prestadores de servicios o sus financiadores. Los auditores y los gerentes pueden juzgar injustamente la calidad asistencial basada en criterios de guías de práctica clínica inválidas. Las sociedades científicas pueden ejercer la potestad sobre prácticas de su área y pueden publicar guías de práctica clínica que estén sesgadas a su favor. Los abogados pueden recurrir a las guías para demandas o protecciones medico-legales. La promoción de guías de práctica clínica de baja calidad por los profesionales, financiadores, prestadores o los sistemas de salud puede favorecer y hasta institucionalizar la realización de intervenciones ineficaces o dañinas.

Las guías de práctica clínica que son inflexibles pueden dañar por dejar un insuficiente margen de maniobra para los clínicos para adaptar la atención a circunstancias particulares de los pacientes.<sup>21</sup> En última instancia, el peligro mayor de las guías de práctica clínica incorrectas es para los pacientes. Por todas estas razones, la calidad de las guías debe ser evaluada y garantizada desde el mismo inicio del proceso de elaboración.

La mayoría de los países desarrollados hoy cuentan con programas para el desarrollo, evaluación e implementación de guías basadas en la evidencia. En nuestro país, se requiere un intenso trabajo en la construcción de capacidades y en la sistematización de procesos para avanzar en igual sentido. Este estudio permitió realizar un diagnóstico de situación y sentar las bases para el diseño de una estrategia efectiva de mejoramiento, la que sin duda debe ser consensuada por los múltiples actores que promueven el uso de guías en el mejoramiento de la calidad y la seguridad de la atención.

## ***Bibliografía***

<sup>1</sup> Field M; Lohr K. Guidelines for Clinical Practice. Institute of Medicine. National Academy of Medicine. Washington D.C. 1992.

2) Burgers J; Grol R; Klazinga N; Makela M; Zaat J, for the AGREE Collaboration. Towards Evidence-Based Clinical Practices. An international survey of 18 clinical guideline programs. International Journal for Quality in Health Care; 2003; 15 (1): 31-45.

3) Red Internacional de Guías: GIN, Disponible en <http://www.g-i-n.net>

- 
- 4) The Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation. AGREE Collaboration. Disponible en <http://www.agreecollaboration.org/>
  - 5) Shaneyfelt T; Mayo-Smith M; Rothwangl J. Are Guidelines following guidelines? The methodological quality of Clinical Practice Guidelines in the peer-review medical literature. *JAMA* 1999; 285: 1900-1905.
  - 6) Grilli R; Magrin N; Penna A; Mura G; Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 2000; 355: 103–06.
  - 7) Graham I; Beardall S; Carter A; Glennie J; Hebert P; Tetroe J; McAlister F; Visentin S; Anderson G. What is the quality of drug therapy in Canada? *CMAJ* 2001; 165 (2):157-63.
  - 8) Cluzeau F; Littlejohns P; Grimshaw J; Feder G; Moran S. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *International Journal for Quality in Health Care*; 1999; 11 (1) : 21-28.
  - 9) The AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care* 2003; 12:18-23.
  - 10) Harpole L; Kelle M. Schreiber G; Toloza E; Kolimaga J; McCrory D. Assessment of the Scope and Quality of Clinical Practice Guidelines in Lung Cancer. *CHEST* 2003; 123:7S–20S).
  - 11) Fervers B; Burgers J; Haugh M; Brouwers M; Browman M; Cluzeau F; Philip T. Predictors of high quality clinical practice guidelines: examples in oncology. *International Journal for Quality in Health Care* 2005; 17 (2): 123–132.
  - 12) MacDermid JC; Brooks D; Solway S; Switzer-McIntyre S; Brosseau L; Graham I. Reliability and validity of the AGREE instrument used by physical therapists in assessment of clinical practice guidelines. *BMC Health Services Research* 2005, 5:18 doi:10.1186/1472-6963-5-18.
  - 13) Martin Bland J; Altman DG. Cronbach's alpha. *Statistics notes*. *BMJ* 1997; 314:572.
  - 14) Dermid JM; Brooks D; Solway S; Switzer-McIntyre S; Brosseau L; Graham I. Reliability and validity of the AGREE instrument used by physical therapists in assessment of clinical practice guidelines. *BMC Health Services Research* 2005, 5:18 doi:10.1186/1472-6963-5-18.
  - 15) Graham I; Beardall S; Carter A; Glennie J; Hebert P; Tetroe J; McAlister F; Visentin S; Anderson G. What is the quality of drug therapy in Canada? *CMAJ* 2001; 165 (2):157-63.