Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de directrices

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de directrices

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Washington DC
2010

Edición original en inglés:
Improving the use of research evidence in guideline development
Publicado originalmente como una serie de artículos en inglés en la revista
Health Research Policy and Systems (http://www.health-policy-systems.com/)

© 2006 Schünemann et al. Licenciatario BioMed Central Ltd.

Serie de publicaciones de investigación

Esta publicación es una reproducción de la colección de artículos aparecidos originalmente en inglés en *Health Research Policy and Systems.* La colección fue traducida al español por la Organización Panamericana de la Salud con autorización de BioMed Central. También ha sido publicada en la sección "Extras en Línea" de la *Revista Panamericana de Salud Pública*. La colección se ofrece en formato impreso para facilitar el acceso a la misma por aquellas personas que la utilizan como material de referencia pero que tienen acceso limitado a Internet.

La colección es de Open Access (acceso abierto) distribuido conforme a los términos de la Licencia de Atribución Creative Commons (http://creativecommons.org/licenses/by/2.0), que permite su uso, distribución y reproducción irrestrictos en cualquier medio, siempre y cuando se cite debidamente el trabajo original.

Puede accesar a la colección en texto completo en español la Revista Panamericana de Salud Pública (http://revista.paho.org) y a la colección en inglés en http://www.health-policy-systems.com
También puede consultar otras publicaciones de investigación en www.paho.org/portalinvestigacion

Palabras claves
Directrices, guías para guías, datos de investigación, evidencia científica

Producto del equipo de Promoción y Desarrollo de la Investigación de la OPS, HSS/RF
La impresión de esta publicación fue financiada con fondos aportados por la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo, AECID, a OPS.

Contenido

Introducción 4

1. Pautas para formular directrices 9

2. El establecimiento de prioridades 17

3. La composición del grupo y el proceso de consulta 26

4. Cómo proceder frente a los conflictos de intereses 34

5. Procesos colectivos 42

6. Cómo determinar qué resultados son importantes 47

7. Cómo decidir qué datos de investigación incluir 54

8. La síntesis y presentación de los datos de investigación 63

9. La clasificación de los datos de investigación y las recomendaciones 76

10. La integración de los valores y la participación de los consumidores 85

11. La incorporación de consideraciones sobre la relación costo-efectividad, la accesibilidad y las consecuencias en materia de recursos 96

12. La incorporación de consideraciones sobre la equidad 105

13. La adaptación, la aplicabilidad y la transferibilidad 113

14. La notificación de directrices 124

15. La difusión y la ejecución de las directrices 132

16. Evaluación 137

Revisión

Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de directrices: Introducción[a]

Andrew D. Oxman*[1], Atle Fretheim[1], Holger J. Schünemann[2] y SMUDI[3]

Dirección: [1]Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Noruega, [2]INFORMA, S.C. Epidemiologia, Istitituto Regina Elena, Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma, Italia, y [3]Subcomité para la Mejora del Uso de los Datos de Investigación (SMUDI) del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS) de la OMS

Correo electrónico: Andrew D. Oxman:* oxman@online.no; Atle Fretheim: atle.fretheim@nokc.no; Holger J. Schünemann: hjs@buffalo.edu

* Autor corresponsal

Health Research Policy and Systems 2006, 4:12 doi:10.1186/1478-4505-4-12

Recepción: 30 de marzo de 2006
Aceptación: 20 de noviembre de 2006
Publicación: 20 de noviembre de 2006

© 2006 Oxman et al; licenciatario BioMed Central Ltd.
Este es un artículo de Open Access (acceso abierto) distribuido conforme a los términos de la Licencia de Atribución de Creative Commons (http://creativecommons.org/licenses/by/2.0), que permite su uso, distribución y reproducción irrestrictos en cualquier medio, siempre y cuando se cite debidamente el trabajo original.

Resumen

En 2005, la Organización Mundial de la Salud (OMS) le pidió al Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS) que le sugiriese maneras de mejorar el uso de los datos de investigación en la formulación de recomendaciones, incluidas directrices y políticas. El CCIS estableció el Subcomité para la Mejora del Uso de los Datos de Investigación (SMUDI) para que reuniera documentación de respaldo y consultara exhaustivamente al personal de la OMS, expertos internacionales y usuarios de las recomendaciones de la OMS, antes de exponer dichas recomendaciones a la Organización. Como parte de la documentación de respaldo, hemos preparado una serie de revisiones de los métodos que se utilizan en la elaboración de directrices. En el presente artículo se describen los antecedentes y los métodos de estas revisiones, que se publican en la revista *Health Research Policy and Systems* junto con esta introducción.

Antecedentes

En mayo de 2005, la 58.ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó una resolución que solicitaba al Director General "que lleve a cabo una evaluación de los recursos internos, los conocimientos especializados y las actividades de la OMS en el ámbito de la investigación en salud con miras a preparar un documento de posición sobre el papel y las

[a] Traducción hecha por la Organización Panamericana de la Salud con autorización de BioMed Central. El artículo original que se puede consultar en: http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/12

responsabilidades de la Organización en dicho ámbito, y que informe a la 59ª Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo". Como consecuencia de esta resolución, la OMS le pidió al Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS) que le asesorara sobre las maneras de mejorar el uso de los datos de investigación en la formulación de recomendaciones, directrices y políticas.

El CCIS estableció un subcomité para reunir documentación de respaldo y consultar exhaustivamente al personal de la OMS, expertos internacionales y usuarios de las recomendaciones de la OMS, para fundamentar dicho asesoramiento. El asesoramiento se centrará en los procesos para procurar que las recomendaciones de la OMS estén bien fundamentadas con los mejores datos de investigación recopilados. Estos procesos van desde la forma en que la OMS establece las prioridades para la elaboración de recomendaciones, hasta la forma en que dichas recomendaciones se difunden y ejecutan, incluidas las elaboradas en la sede de la OMS en Ginebra, en las oficinas regionales y en los distintos países.

Desde sus comienzos, la OMS se ha centrado en la investigación (que es obligatoria en su constitución) y ha tenido una función de liderazgo en las tentativas mundiales por fortalecer los lazos entre la investigación y el desarrollo sanitario.

Dada la posición de la OMS como organismo de salud pública líder en el mundo, es esencial que la Organización, sus directivos y sus Órganos Deliberantes procuren que sus recomendaciones y sus actos estén lo mejor fundamentados posible por los mejores datos de investigación a su alcance. La OMS se ha empeñado en cumplir esta misión desde hace 50 años, y ha logrado mucho éxito.

Sin embargo, desde la fundación de la OMS hasta el presente, ha habido nuevos avances cruciales que han llevado a los gobiernos de todo el mundo a reconsiderar los métodos que utilizan para garantizar que las decisiones sobre asistencia sanitaria y salud pública estén bien fundamentadas con datos de investigación. Esta reflexión, y los subsiguientes cambios en el modo en que se elaboran las recomendaciones en materia de salud, han sido impulsados por el reconocimiento de que existen brechas entre los datos de investigación obtenidos y lo que se hace en la práctica, las variaciones en las prácticas y los resultados, las inquietudes por la calidad de la asistencia sanitaria y los crecientes costos de ésta.

Cada vez son más las organizaciones gubernamentales, profesionales y de consumidores que exigen procesos más rigurosos para lograr que las decisiones sanitarias estén bien fundamentadas con los mejores datos de investigación. Los procesos, a diferencia de los enfoques tradicionales que están basados principalmente en las opiniones de los expertos, exigen enfoques sistemáticos y transparentes para acceder a los datos de investigación, sintetizarlos e interpretarlos, y luego integrarlos con otra información y otros valores y criterios para formular recomendaciones. La necesidad de procesos más rigurosos se pone de relieve por los indicios de incoherencias entre los datos de investigación acopiados y las recomendaciones de los expertos [1, 2], por el insuficiente uso de los datos de investigación reunidos [3, 4] y por otras insuficiencias en la forma de elaborar las directrices y recomendaciones [5 a 12]. También se han hecho críticas similares y reclamos en favor de un mejor uso de los datos de investigación en la administración de la asistencia sanitaria y en la formulación de políticas [13 a 15].

La OMS tiene la oportunidad y el mandato de capitalizar estos adelantos, y de ayudar a sus Estados Miembros a hacer lo mismo. Esto es esencial para lograr que las decisiones en materia de salud estén bien fundamentadas con los datos de investigación, y que dichas decisiones deriven en acciones eficaces, eficientes y equitativas, orientadas a cumplir el objetivo de la OMS: el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr.

Como parte de la documentación de respaldo para fundamentar las recomendaciones del CCIS a la OMS, hemos preparado una serie de revisiones sobre los siguientes temas:

• Pautas para formular directrices [16]

• El establecimiento de prioridades [17]

• La composición del grupo y el proceso de consulta [18]

• Cómo proceder frente a los conflictos de intereses [19]

• Los procesos colectivos [20]

• Cómo determinar qué resultados son importantes [21]

• Cómo decidir qué datos de investigación incluir [22]

• La síntesis y presentación de los datos de investigación [23]

• La clasificación de los datos de investigación y las recomendaciones [24]

• La integración de los valores y la participación de los consumidores [25]

• La incorporación de consideraciones sobre la relación costo-efectividad, la accesibilidad y las consecuencias en materia de recursos [26]

• La incorporación de consideraciones sobre la equidad [27]

• La adaptación, la aplicabilidad y la transferibilidad [28]

• La notificación de directrices [29]

• La difusión y ejecución de las directrices [30]

• La evaluación [31]

Hemos utilizado el término "directrices" en un sentido general para incluir una gran variedad de recomendaciones que la OMS formula, como las recomendaciones clínicas, de salud pública y de políticas sanitarias. Si bien gran parte de la bibliografía revisada se centra en pautas de práctica clínica, hemos tratado de incorporar la bibliografía correspondiente a los lineamientos de salud pública y a las recomendaciones de políticas sanitarias.

Las revisiones no son totalmente sistemáticas, si bien hemos tratado de ser razonablemente sistemáticos y transparentes acerca de los métodos utilizados y los fundamentos de las recomendaciones realizadas. Para cada revisión, hemos comenzado con una serie de preguntas clave que se sometieron a la consideración de los autores y el Subcomité para la Mejora del Uso de los Datos de Investigación (SMUDI) del CCIS. El primer autor de cada revisión hizo búsquedas de la bibliografía pertinente y preparó la versión preliminar. En cada revisión se resumen las estrategias de búsqueda utilizadas. No siempre hicimos revisiones exhaustivas. Primero tratamos de encontrar revisiones sistemáticas existentes que respondieran a las preguntas formuladas y, en los casos en que no las hallamos, hicimos la investigación metodológica pertinente. En los casos en que la investigación era escasa, incluimos también alguna bibliografía descriptiva o, en su defecto, datos de investigación que no se relacionaban directamente con la formulación de directrices.

Cada revisión incluye resúmenes breves sobre qué están haciendo la OMS y otras organizaciones, nuestros resultados clave en relación con cada una de las preguntas formuladas, una descripción de dichos resultados y algunas sugerencias sobre la investigación suplementaria que hace falta. Nuestras respuestas a las preguntas clave formuladas se compendian en el resumen de cada revisión.

Los autores de cada revisión empezaron por debatir y modificar una versión preliminar de ésta. Las revisiones también se distribuyeron entre los miembros del SMUDI del CCIS y fueron analizadas por el subcomité.

Después del arbitraje científico, los artículos fueron revisados nuevamente por los autores y actualizados donde era necesario. Agradecemos a la dirección de *Health Research Policy and Systems* que aceptaran publicar estos artículos en su revista. Además de beneficiarnos de su apoyo editorial, esto nos ha permitido aprovechar el sistema de arbitraje científico abierto de BioMed Central, lo que nos ayudó a velar por la calidad de nuestras revisiones y recomendaciones. También creemos que estas revisiones son de gran interés para otras organizaciones y personas encargadas de formular directrices o políticas sanitarias.

Aparte de esta serie de revisiones que se publican en la revista *Health Research Policy and Systems*, hemos realizado revisiones de lo que actualmente está haciendo la OMS, valiéndonos del análisis de documentos y de entrevistas, y hemos realizado una encuesta de iniciativas en todo el mundo que apoyan el uso de los datos de investigación en la formulación de directrices o políticas sanitarias. Donde nos pareció pertinente en esta serie, nos hemos remitido a dichos informes, que se publican aparte.

Las recomendaciones preliminares del CCIS ya han sido analizadas con los directivos de la OMS. Su recepción fue positiva y, hasta cierto punto, ya se están poniendo en práctica. Antes de entregar nuestro informe y recomendaciones finales a la OMS, consultaremos con un cuadro de expertos y con otros dentro y fuera de la OMS. Estamos en la mejor disposición de colaborar con la OMS para ayudar a aplicar estas recomendaciones. Confiamos en que éstas ayudarán a la OMS a servir mejor a sus Estados Miembros, dado que están bien apoyadas con los mejores datos de investigación recopilados y permitirán a los responsables tomar decisiones bien fundamentadas.

Intereses en competencia

Andrew D. Oxman y Atle Fretheim trabajan para el Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud (Norwegian Knowledge Centre for the Health Services), un organismo financiado por el gobierno noruego que produce revisiones sistemáticas y realiza evaluaciones de la tecnología sanitaria. Los tres autores del artículo son colaboradores de la organización The Cochrane Collaboration. Andrew D. Oxman y Holger J. Schünemann son miembros del grupo de trabajo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Holger J. Schünemann es redactor de documentos y presidente del comité de elaboración y aplicación de documentos de la Sociedad Torácica Estadounidense, y director principal de las Guías de tratamiento antitrombótico y trombolítico del Colegio Estadounidense de Neumólogos.

Contribuciones de los autores

Andrew D. Oxman preparó la versión preliminar de esta introducción. Atle Fretheim y Holger J. Schünemann contribuyeron a su redacción y corrección.

Agradecimientos

Queremos agradecer a la OMS y al Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud su apoyo económico; a los demás autores de estas revisiones, su colaboración; y a los demás miembros del SMUDI del CCIS y a todos aquellos que nos hicieron comentarios sobre versiones anteriores de éste y de los demás artículos de la serie. El SMUDI está integrado por: Andy Haines, Ana Langer, Andy Oxman (presidente), Tikki Pang (OMS), Ulysses Panisset (OMS) y Judith Whitworth (presidenta del CCIS).

Referencias

1. Oxman AD, Guyatt GH: The science of reviewing research. *Annals of the New York Academy of Science* 1993, 703:125-34.
2. Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC: A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts. Treatments for myocardial infarction. *JAMA* 1992, 268:240-248.
3. Silagy CA, Stead LF, Lancaster T: Use of systematic reviews in clinical practice guidelines: case study of smoking cessation. *BMJ* 2001, 323:833-36.
4. Vigna-Taglianti F, Vineis P, Liberati A, Faggiano F: Quality of systematic reviews used in guidelines for oncology practice. *Annals of Oncology* 2006, 17:691-701.
5. Bradbury J: Storm over WHO-ISH hypertension guidelines. *Lancet* 1999, 353:563.
6. Horton R: WHO: the casualties and compromises of renewal. *Lancet* 2002, 359:1605-11.
7. Laing R, Waning B, Gray A, Ford N, t Hoen E: 25 years of the WHO essential medicines lists: progress and challenges. *Lancet* 2003, 36:1723-9.
8. McCarthy M: Critics slam draft WHO report on homoeopathy. *Lancet* 2005, 366:705.

9. Oxman AD, Lavis JN, Fretheim A: The use of evidence in WHO recommendations. *Lancet* in press.
10. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J: Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999, 281:1900-5.
11. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A: Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 2000, 355:103-6.
12. Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, Veld C, Rutten G, Mokkink H: Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. *BMJ* 1998, 317:858-61.
13. Lavis JN, Posada FB, Haines A, Osei E: Use of research to inform policymaking. *Lancet* 2004, 364:1615-21.
14. Lavis JN, Davies H, Oxman AD, Denis JL, Golden-Biddle K, Ferlie E: Towards systematic reviews that inform health care management and policy-making. *J Health Serv Res Policy* 2005, 10(Suppl 1):35-48.
15. Sheldon TA: Making evidence synthesis more useful for management and policy-making. *J Health Serv Res Policy* 2005, 10(Suppl 1):1-5.
16. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 1. Guidelines for guidelines. *Health Res Policy Syst* 2006.
17. Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 2. Priority setting. *Health Res Policy Syst* 2006.
18. Fretheim A, Schünemann HJ, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 3. Group composition. *Health Res Policy Syst* 2006.
19. Boyd E, Bero L: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 4. Managing conflicts of interest. *Health Res Policy Syst* 2006.
20. Fretheim A, Schünemann HJ, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 5. Group processes. *Health Res Policy Syst* 2006.
21. Schünemann HJ, Oxman AD, Fretheim A: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 6. Determining which outcomes are important. *Health Res Policy Syst* 2006.
22. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 7. Deciding what evidence to include. *Health Res Policy Syst* 2006.
23. Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 8. Synthesis and presentation of evidence. *Health Res Policy Syst* 2006.
24. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 9. Grading evidence and recommendations. *Health Res Policy Syst* 2006.
25. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 10. Integrating values and consumer involvement. *Health Res Policy Syst* 2006.
26. Edejer TTT: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 11. Incorporating considerations of cost-effectiveness, affordability and resource implications. *Health Res Policy Syst* 2006.
27. Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 12. Incorporating considerations of equity. *Health Res Policy Syst* 2006.
28. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 13. Adaptation, applicability and transferability. *Health Res Policy Syst* 2006.
29. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 14. Reporting guidelines. *Health Res Policy Syst* 2006.
30. Fretheim A, Schünemann HJ, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 15. Disseminating and implementing guidelines. *Health Res Policy Syst* 2006.
31. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 16. Evaluation. *Health Res Policy Syst* 2006.

Publicado originalmente en inglés en *Health Research Policy and Systems 2006*

Revisión

Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de directrices: 1. Pautas para formular directrices[a]

Holger J. Schünemann*[1], Atle Fretheim[2] y Andrew D. Oxman[2]

Dirección: [1]INFORMA, S.C. Epidemiologia, Istitituto Regina Elena, Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma, Italia, y [2]Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Noruega

Correo electrónico: Holger J Schünemann:* hjs@buffalo.edu; Atle Fretheim: atle.fretheim@nokc.no; Andrew D Oxman: oxman@online.no

* Autor corresponsal

Health Research Policy and Systems 2006, 4:13 doi:10.1186/1478-4505-4-13

Recepción: 7 de abril de 2006
Aceptación: 21 de noviembre de 2006
Publicación: 21 de noviembre de 2006

© 2006 Schünemann et al; licenciatario BioMed Central Ltd.
Este es un artículo de Open Access (acceso abierto) distribuido conforme a los términos de la Licencia de Atribución de Creative Commons (http://creativecommons.org/licenses/by/2.0), que permite su uso, distribución y reproducción irrestrictos en cualquier medio, siempre y cuando se cite debidamente el trabajo original.

Resumen

Antecedentes: La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la primera de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Objetivos: Revisamos la bibliografía sobre las pautas para la formulación de directrices.

Métodos: Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos. No realizamos nuestras propias revisiones sistemáticas. Nuestras conclusiones se fundan en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Preguntas y respuestas clave: No encontramos investigaciones experimentales que compararan los diferentes formatos de pautas para formular directrices ni estudios que compararan los diversos componentes de dichas pautas. Sin embargo, existen numerosos ejemplos, encuestas y otros estudios observacionales que comparan el efecto que tuvieron distintos documentos para el desarrollo de directrices sobre la calidad de estas directrices.

¿Qué han hecho otras organizaciones en lo referente a la elaboración de pautas para formular directrices que sean fuente de aprendizaje para la OMS?

• Establecer un comité fiable e imparcial que evalúe o actualice los métodos existentes para formular directrices.

[a] Traducción hecha por la Organización Panamericana de la Salud con autorización de BioMed Central. El artículo original que se puede consultar en: http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/13

• Obtener los comentarios y la aprobación de las distintas partes interesadas durante el proceso de elaboración de pautas para formular directrices.

• Elaborar un documento de referencia detallado (manual) que sirva como material de consulta para las personas a cargo de formular directrices.

¿Cuáles deberían ser los componentes principales de las pautas para formular directrices de la OMS?

• Las pautas para formular directrices deberán incluir información e instrucciones acerca de los siguientes componentes: 1) El establecimiento de prioridades; 2) La composición del grupo y el proceso de consulta; 3) La declaración y la evasión de conflictos de interés; 4) Los procesos colectivos; 5) La identificación de resultados importantes; 6) La definición explícita de las preguntas y los criterios de inclusión; 7) Los tipos de diseños del estudio para diferentes preguntas; 8) La identificación de los datos de investigación; 9) La síntesis y la presentación de datos de investigación; 10) La especificación y la integración de valores; 11) La elaboración de criterios en materia de efectos deseables e indeseables; 12) La consideración de la equidad; 13) La clasificación de los datos de investigación y las recomendaciones; 14) La consideración de los costos; 15) La adaptación, la aplicabilidad y la transferibilidad de las directrices; 16) La estructura de los informes; 17) Los métodos de arbitraje científico; 18) Los métodos planificados de difusión y ejecución; 19) La evaluación de las directrices.

¿Qué han hecho otras organizaciones en lo referente a la aplicación de pautas para formular directrices que sean fuente de aprendizaje para la OMS?

• Obtener la aceptación de los representantes regionales y nacionales respecto de las pautas para formular directrices antes de la difusión de una versión modificada.

• Difundir masivamente las pautas para formular directrices y procurar que se puedan consultar (por ejemplo, por Internet).

• Elaborar ejemplos de directrices para que las personas a cargo de formularlas puedan usarlos de modelo al aplicar las pautas para formular directrices.

• Procurar que todos los encargados de formular directrices asistan a sesiones de capacitación.

• Mantenerse al tanto de las publicaciones metodológicas sobre la formulación de directrices.

Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la primera de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

El término “directriz” se puede definir como “una norma o principio que provee orientación sobre las conductas adecuadas” [1]. Los Institutos de Medicina definen las pautas de práctica clínica como “declaraciones elaboradas sistemáticamente para ayudar a que los profesionales y los pacientes tomen decisiones acerca de la asistencia sanitaria adecuada según las circunstancias clínicas específicas”. El término “directrices”, según se emplea en el presente documento, se debe considerar en el sentido amplio de cualquier pauta o recomendación referida a la asistencia sanitaria que resulte pertinente a la misión de la OMS, incluidas las recomendaciones en materia de salud pública y políticas sanitarias. Existe una infinidad de directrices para formular pautas de práctica clínica redactadas por diversas organizaciones, incluidos diversos organismos nacionales y gubernamentales, y distintas sociedades de especialidades médicas. Sin embargo, son menos las pautas para elaborar recomendaciones sobre salud pública y políticas sanitarias. Utilizaremos la expresión “pautas para formular directrices” para referirnos a las “pautas para la elaboración de directrices y recomendaciones”.

Las pautas para formular directrices son importantes debido a que los informes indican que la elaboración de directrices sin normas deriva en marcadas diferencias en las recomendaciones [2]. En este documento, abordamos las siguientes preguntas:

• ¿Qué han hecho otras organizaciones en lo referente a la elaboración de pautas para formular directrices que sean fuente de aprendizaje para la OMS?

• ¿Cuáles deberían ser los componentes principales de las pautas para formular directrices de la OMS?

• ¿Qué puede aprender la OMS de lo hecho por otras organizaciones en cuanto a la aplicación de pautas para formular directrices?

En la OMS hoy

Una iniciativa entre grupos orgánicos (Grupo de Formulación de Directrices) dirigida por el grupo de Datos de Investigación e Información para las Políticas (DIIP) produjo las pautas *Guidelines for WHO Guidelines* (GWG), que se convirtieron en el método recomendado para la formulación de directrices de la OMS [3]. Como parte del proceso de elaboración de este documento de la OMS, un integrante del grupo estuvo a cargo de la redacción preliminar de las pautas GWG antes de que el comité las revisara y las aprobara. Después de la aprobación del grupo, este documento se revisó y aprobó durante una reunión de gabinete antes de distribuirse como nota del grupo orgánico técnico a todos los miembros de la OMS.

El documento GWG (en su versión del 10 de marzo de 2003) incluyó las siguientes propuestas generales para el proceso (consulte las GWG, *WHO documents that guide the development, dissemination and implementation of recommendations by WHO*, sección 5):

"b) la selección de temas [para las directrices]; c) la síntesis de los datos de investigación; d) la formulación de recomendaciones; e) la difusión de las directrices". Las GWG hacen especial hincapié en las pautas para formular directrices del Consejo Nacional de Investigaciones Sanitarias y Médicas de Australia (NHMRC). Para lograr una formulación adecuada de directrices, las GWG recomiendan forjar alianzas internas y externas a la OMS de acuerdo con un conjunto definido de normas. Asimismo, se describen las funciones específicas y la composición de los grupos de formulación de directrices. Las GWG también incluyen asesoramiento para hacer operativo el proceso (sección 6 de las GWG): a) La selección de socios; b) La organización de grupos de formulación de directrices; c) El proceso de formulación de directrices; d) Los valores orientadores. El comité también elaboró una lista de verificación de autoevaluación para lograr un nivel uniforme de calidad en las directrices.

Si bien en las GWG se realizó una cobertura exhaustiva de los temas, en aras de la brevedad, en la mayoría de las secciones no se pudo ofrecer el mismo grado de detalle que otras organizaciones ofrecen en materia de instrucciones para orientar a los grupos de formulación de directrices. Además, aunque no se ha definido claramente el grado de adhesión a las GWG de quienes formulan directrices en la OMS, parece que son pocos los departamentos que las han utilizado [4]. En parte, esto puede deberse a la falta de un manual más detallado que los comités de formulación de directrices de la OMS pudieran seguir; no obstante, existe una serie de otras explicaciones posibles.

Otras organizaciones hoy…

El uso y la calidad de las pautas para formular directrices varían entre las organizaciones que elaboran directrices; no existe una norma internacional reconocida para su formulación. Sin embargo, se dispone de varios ejemplos específicos y detallados de métodos adoptados por otras organizaciones. Algunos de ellos son ejemplares, debido a que ofrecen una orientación detallada y son el producto de procesos rigurosos. Por ejemplo, el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica y Sanitaria (NICE) y la Red Escocesa Intercolegiada sobre Directrices (SIGN), ambos importantes organismos gubernamentales que elaboran directrices, han producido extensos manuales que ofrecen orientación para quienes formulan sus directrices [5, 6]. Una serie de organizaciones profesionales también ha desarrollado documentos con orientación detallada para asesorar a los encargados de elaborar sus directrices sobre los métodos más adecuados, incluida la creación de plantillas [7 a 10].

En otros artículos de esta serie, describimos cada uno de los pasos que otras organizaciones observan para la formulación de directrices, y sus fundamentos (consulte la lista de artículos en el capítulo [11]). Estos pasos abarcan desde el establecimiento de prioridades para los temas de las directrices a la aplicación de éstas. Además, algunos grupos independientes, como la Conferencia de Estandarización de Directrices [12], han redactado publicaciones que abordan la evaluación crítica de las directrices y postulan la necesidad de contar con orientación para cada uno de estos pasos de formulación de directrices [13]. Por ejemplo, una herramienta (el instrumento AGREE) ha demostrado tener la capacidad de distinguir las directrices de calidad superior, que se formularon siguiendo documentos técnicos, de aquéllas de calidad inferior [14].

Métodos

Los métodos empleados para preparar esta revisión se describen en la introducción a esta serie [11]. En pocas palabras, los principales interrogantes tratados en este documento fueron sometidos a la consideración de los autores y el Subcomité para la Mejora del Uso de los Datos de Investigación (SMUDI) del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS). Como resultado de las investigaciones anteriores en el ámbito de la metodología para elaborar directrices, sabíamos de la existencia de pautas para formular directrices elaboradas por organizaciones como NICE, SIGN, el Grupo Especial de Servicios Preventivos de los Estados Unidos (USP- STF), el Grupo de Directrices de Nueva Zelanda y el Consejo Nacional de Investigaciones Sanitarias y Médicas de Australia (NHMRC), así como sociedades profesionales, como el Colegio Estadounidense de Neumólogos (ACCP) y la Sociedad Torácica Estadounidense (ATS). Intentamos efectuar búsquedas en PubMed, pero no pudimos idear una estrategia de búsqueda que fuera lo suficientemente completa y específica.

Dados los límites de tiempo, evitamos la repetición innecesaria del trabajo de otros colegas y nos centramos en fuentes que habían recopilado la bibliografía pertinente de forma sistemática. Consultamos las bases de datos administradas por la Agencia para la Investigación y la Calidad de la Asistencia Sanitaria (AHRQ [15]), la Red Internacional de Directrices (GIN [16]), la información obtenida de organizaciones destacadas y nuestros propios archivos. La base de datos de la AHRQ (de metodología para la formulación de directrices y la estructuración de directrices) es una base de datos exhaustiva que incluye 1205 referencias a fuentes de trabajos científicos y de otro tipo. La base de datos de la GIN cuenta con 104 referencias. Si bien hubo superposiciones, revisamos las menciones en detalle y evaluamos la pertinencia de cada una de las referencias. Las respuestas a esos interrogantes constituyen nuestras conclusiones, que están fundadas en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Resultados

No encontramos investigaciones experimentales que compararan los diferentes formatos de las pautas para formular directrices ni estudios que compararan los diversos componentes de dichas pautas. Sin embargo, existen numerosos ejemplos, encuestas y otros estudios observacionales que analizan el efecto de los documentos para el desarrollo de directrices sobre la calidad de éstas.

¿Qué han hecho otras organizaciones en lo referente a la elaboración de pautas para formular directrices que sean fuente de aprendizaje para la OMS?

Muchas organizaciones destacadas que sostienen que sus directrices se basan en datos procedentes de la investigación han producido pautas para formular directrices accesibles, transparentes y detalladas. Para lograr que las pautas para formular directrices fuesen fiables y de calidad aceptable, expertos en metodología, procesos y ejecución de directrices participaron en la redacción de un documento con pautas para formular directrices. Por ejemplo, NICE reunió no sólo a varios grupos internos (los centros nacionales que formulan directrices en colaboración, las unidades de participación de los pacientes de NICE, etc.) sino también a asesores externos, incluidas instituciones académicas y gubernamentales (por ejemplo, SIGN) [5]. SIGN y la corporación RAND publicaron una descripción detallada de los procesos implicados en la producción de pautas para la formulación de directrices, en los que participaban a diversas partes interesadas [6, 17].

Otras personas a cargo de formular directrices seleccionan cuidadosamente los grupos que elaboran las pautas para formular directrices, procurando que estén integrados por médicos, expertos en metodología y representantes de las organizaciones participantes. La mayoría de las sociedades de especialidades médicas han incluido expertos y autoridades de los ámbitos pertinentes. Si bien esto comporta el riesgo de implicar a personas con menos capacitación metodológica para la formulación de directrices, garantiza que las personas con conocimientos sobre los aspectos clínicos importantes, incluidas las investigaciones en curso, estén representadas y consigan la aceptación de los usuarios. En otros artículos de esta serie, se describen aspectos centrados en la selección y los procesos colectivos, incluida la representación de pacientes [18, 19]. La mayoría de las organizaciones obtienen la aprobación del documento final de una junta u otro organismo rector. Si bien ninguna investigación experimental indica que un documento fuente (por ejemplo, un manual) para las personas a cargo de formular directrices mejore la calidad de éstas, los estudios observacionales indican que las organizaciones que publican sus pautas para formular directrices como material de referencia producen directrices de mayor solidez metodológica [20].

¿Cuáles deberían ser los componentes principales de las pautas para formular directrices de la OMS?

Hemos identificado 19 componentes que ya están incluidos en las GWG o deberían estarlo, y que habrán de describirse en detalle en un manual para quienes formulan las directrices de la OMS. Otras revisiones de esta serie describirán esos componentes en mayor detalle. La revisión que describe el componente en mayor detalle y la sección de las GWG en que se ha mencionado el componente figuran entre paréntesis. Las siguientes

secciones de las GWG a menudo constan de una sola oración. Estos componentes son:

1) El establecimiento de prioridades ([21] y la sección 5B, *Choice of topics for development of WHO guidelines*, de las GWG).

2) La composición del grupo (y el proceso de consulta) ([22] y la sección 6A, *Organization of guideline groups*, de las GWG)

3) La declaración y la evasión de conflictos de interés ([23] y la sección 6B Nota 1, anexo A de las GWG)

4) Los procesos colectivos ([24] y la sección 6C3, *Process of developing guidelines*, de las GWG)

5) La identificación de resultados importantes, incluidos los costos ([25], no tratado en las GWG)

6) La definición explícita de las preguntas y los criterios de inclusión ([26, 27], no tratado en las GWG)

7) Los tipos de diseños del estudio para diferentes tipos de preguntas ([27], no tratado en las GWG)

8) La identificación de los datos de investigación ([27], sección 6C2, *Undertake a systematic review*, de las GWG)

9) La síntesis y la presentación de los datos de investigación ([28] y la sección 5C, *Synthesizing the evidence*, de las GWG)

10) La especificación y la integración de valores ([29] y la sección 6D, *Guiding values*, de las GWG)

11) La elaboración de criterios en materia de efectos deseables e indeseables ([29] y [30], y la sección 5D, *Making recommendations*, de las GWG)

12) La consideración de la equidad ([31], no tratado en las GWG)

13) La clasificación de los datos de investigación y las recomendaciones ([30] y el anexo B de las GWG)

14) La consideración de los costos ([32] y la sección 5D, *Making recommendations*, de las GWG)

15) La adaptación, la aplicabilidad y la transferibilidad de las directrices ([33] y la sección 5ª, *A 3 stage process*, de las GWG)

16) La estructura de los informes ([34] y sección 6C de las GWG)

17) Los métodos de arbitraje científico ([20] y [32], no tratado en las GWG)

18) Los métodos planificados de difusión y ejecución ([35] y la sección 5E, *Dissemination of guidelines*, de las GWG)

19) La evaluación del efecto de las directrices ([36] y la sección 6C6 de las GWG)

¿Qué han hecho otras organizaciones en lo referente a la aplicación de pautas para formular directrices que sean fuente de aprendizaje para la OMS?

Otras organizaciones importantes a cargo de formular directrices, como NICE y SIGN, han procurado que las partes interesadas que tendrán parte en la formulación de directrices también participen en la elaboración de pautas para formularlas. Asimismo, cabe destacar la importancia de obtener la aceptación de los representantes regionales y nacionales respecto de las pautas para formular directrices antes de acordar una versión modificada y difundirla. Una vez que la OMS llega a un acuerdo sobre la versión modificada de las GWG, éstas deberán de difundirse masivamente, procurando que se puedan consultar (por ejemplo, por Internet).

Se deben ofrecer ejemplos y hojas de trabajo a fin de facilitar la puesta en práctica de las GWG. Además, la

OMS debe procurar que todos los encargados de formular directrices asistan a sesiones de capacitación. En una encuesta a 18 destacados especialistas internacionales en la formulación de directrices clínicas, Burgers y sus colegas descubrieron que prácticamente todos los programas de elaboración de directrices ofrecen sesiones de capacitación (obligatorias, en algunos casos) para quienes están a cargo de formularlas [37]. SIGN, por ejemplo, ofrece un programa informático específico para los integrantes de cuadros de expertos formuladores de directrices y los ayuda a identificar necesidades educativas concretas [6]. Asimismo, SIGN registra por medios electrónicos el grado de capacitación de las personas que ayudan a formular las directrices.

Las GWG deben ser un documento dinámico. NICE, por ejemplo, ha descrito el proceso para la actualización de sus pautas para formular directrices. Esta descripción indica que el proceso formal para la actualización del manual comenzará tres años después de la publicación del manual original. Se podrán realizar actualizaciones provisionales para permitir la introducción de cambios menores fuera del proceso regular de renovación. NICE especifica cuatro criterios que deben cumplirse para realizar una actualización menor: no deben añadirse ni eliminarse etapas fundamentales para el proceso de elaboración de pautas para formular directrices; no deben añadirse ni eliminarse pasos o técnicas metodológicas fundamentales; no deben ponerse en evidente desventaja a una o más de las partes interesadas; y se debe mejorar la eficacia, la claridad y la imparcialidad del proceso o la metodología. Para modificar las GWG, la OMS debe supervisar la bibliografía metodológica sobre elaboración de directrices y consultar las actualizaciones de las pautas para formular directrices de otras organizaciones.

Análisis

Los estudios encontrados y la experiencia propia sugieren que las pautas para formular directrices facilitan la elaboración de éstas. Nuestro análisis es limitado, en tanto que no constituye una revisión sistemática y se funda en nuestros propios criterios. No obstante, durante nuestro análisis, se han encontrado componentes y sugerencias prácticas que deberán incluirse en un manual que complemente las GWG.

Aunque los directivos de la OMS refrendan las GWG, no se dispone de un manual detallado. Además, la aplicación de las GWG en los programas de elaboración de directrices de la OMS parece ser muy limitada [4]. Los posibles motivos de esta deficiencia se analizan en otras secciones [4]. Algunas de las principales explicaciones son la falta de recursos, capacidad técnica (metodológica) y conocimientos acerca de las GWG, como también una tradición de recurrir a enfoques no sistemáticos sustentados en la opinión de los expertos [4] y, por otra parte, la falta de capacitación y de un manual más detallado.

Otras organizaciones han invertido recursos significativos en la formulación de directrices, incluidos recursos para elaborar y aplicar pautas para formular directrices. Dado que la OMS tiene recursos limitados y que ya existen procesos bien detallados que otras organizaciones emplean, la OMS puede construir sobre la base de pautas para formular directrices de alta calidad. Como se analiza en otro artículo de esta misma serie, la OMS también debería considerar la adaptación de directrices ya existentes formuladas por otras organizaciones, siempre que se trate de directrices de un grado de calidad superior [33]. Además, la OMS debería considerar la posibilidad de colaborar con otras entidades responsables de formular directrices, para evitar la redundancia de las iniciativas realizadas y los recursos utilizados.

Investigación suplementaria

Es poco probable que una revisión sistemática de las pautas para formular directrices produzca información empírica que supere lo encontrado en este análisis; sin embargo, esta revisión podría ofrecer datos útiles acerca de las medidas actuales tomadas por otras organizaciones con respecto a pasos clave en el proceso de formulación de directrices. No consideramos que una revisión de esta índole sea una prioridad para la OMS. Se ha obtenido información similar por conducto de encuestas [20, 38, 39]. Es más probable que las futuras encuestas, y no las revisiones sistemáticas, sean las que produzcan más información sobre los interrogantes específicos relacionados con los procesos de actualización, ejecución y evaluación de pautas para formular directrices.

La OMS deberá redactar un manual con información detallada y ejemplos para quienes formulan sus directrices. En este manual se deberá proseguir con las investigaciones existentes; no obstante, se necesitarán tiempo y recursos. Sin embargo, es probable que esta continuidad haga falta para mejorar la calidad de la formulación de directrices de la OMS.

Es necesario tomar medidas para procurar que los encargados de formular directrices adopten un estilo uniforme y mejoren la normalización de los procesos de elaboración de directrices de la OMS. Esta normalización ayudaría a facilitar la producción de directrices que se pudieran adaptar fácilmente a diferentes contextos y, por lo tanto, reduciría la cantidad de recursos mundiales dedicados a su formulación, en especial en los países de ingresos medianos y bajos [33]. La OMS debe participar en iniciativas internacionales orientadas a mejorar las pautas para formular directrices, además de aspirar a desempeñar un papel

protagónico en dichas iniciativas en el futuro.

Intereses en competencia

Andrew D. Oxman y Atle Fretheim trabajan para el Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud (Norwegian Knowledge Centre for the Health Services), un organismo financiado por el gobierno noruego que produce revisiones sistemáticas y evaluaciones de la tecnología sanitaria. Los tres autores del artículo son colaboradores de la organización The Cochrane Collaboration. Andrew D. Oxman y Holger J. Schünemann son miembros del grupo de trabajo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Holger J. Schünemann es redactor de documentos y presidente del comité de elaboración y aplicación de documentos de la Sociedad Torácica Estadounidense, y director principal de las Guías de tratamiento antitrombótico y trombolítico del Colegio Estadounidense de Neumólogos.

Contribuciones de los autores

Holger J. Schünemann preparó la versión preliminar de este artículo. Atle Fretheim y Andrew D. Oxman contribuyeron a su redacción y corrección. Todos los autores han leído y aprobado la versión final de este manuscrito.

Agradecimientos

Queremos agradecer a la OMS y al Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud por su apoyo financiero, a los demás autores de estas revisiones por su colaboración, a los demás miembros del SMUDI del CCIS, y a todos aquellos que nos hicieron comentarios sobre versiones anteriores de este documento. Los autores agradecen al Sr. John Fox por su ayuda administrativa.

Referencias

1. www.wordreference.com: Word reference dictionary. [http://www.wordreference.com/definition].
2. Beck C, Cody M, Souder E, Zhang M, Small GW: Dementia diagnostic guidelines: methodologies, results, and implementation costs. *J Am Geriatr Soc* 2000, 48(10):1195-1203.
3. Global Programme on Evidence for Health Policy. Guidelines for WHO Guidelines. EIP/GPE/EQC/2003.1. Geneva, World Health Organization; 2003.
4. Panisset U: A Review of WHO recommendations published in 2005. *Health Res Policy Syst* 2006.
5. National Instutites for Health and Clinical Excellence [http://www.nice.org.uk/pdf/GDM_Allchapters_0305.pdf]
6. Scottish Intercollegiate Guideline Network. SIGN 50: A guideline developers' handbook. Section 6. (accessed on March 17, 2006) [http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/section6.html].
7. Beyea SC: Clinical practice guidelines--an organizational effort. *Aorn J* 2000, 71(4):852, 855-8.
8. Jones RH, Ritchie JL, Fleming BB, Hammermeister KE, Leape LL: 28th Bethesda Conference. Task Force 1: Clinical practice guideline development, dissemination and computerization. *J Am Coll Cardiol* 1997, 29(6):1133-1141.
9. ATS: Attributes of ATS documents that guide clinical practice. Recommendations of the ATS Clinical Practice Committee. *American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine* 1997, 156((6)):2015-2025.
10. Schünemann HJ, Munger H, Brower S, O'Donnell M, Crowther M, Cook D, Guyatt G: Methodology for guideline development for the Seventh American College of Chest Physicians Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest* 2004, 126:174S-178S.
11. Oxman AD Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: Introduction. *Health Res Policy Syst* 2006.
12. 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, 139(6):493-498.
13. Guideline development in Europe. An international comparison. *Int J Technol Assess Health Care* 2000, 16(4):1039-1049.
14. Collaboration AGREE: 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(1):18-23.
15. Agency for Healthcare Research and Quality [http://www.guidelines.gov]
16. Guidelines International Network [http://www.g-i-n.net]
17. Woolf SH: Practice guidelines: a new reality in medicine. I. Recent developments. *Arch Intern Med* 1990, 150(9):1811-1818.
18. Fretheim A Schünemann HJ, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 3. Group composition. *Health Res Policy Syst* 2006.
19. Fretheim A Schünemann HJ, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 5. Group process. *Health Res Policy Syst* 2006.
20. Burgers JS, Cluzeau FA, Hanna SE, Hunt C, Grol R: Characteristics of high-quality guidelines: evaluation of 86 clinical guidelines developed in ten European countries and Canada. *Int J Technol Assess Health Care* 2003, 19(1):148-157.

21. Oxman AD SHJ Fretheim A.: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: Priority setting. *Health Res Policy Syst* 2006.
22. Fretheim A SHJ Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: Group composition. *Health Res Policy Syst* 2006.
23. Boyd E Bero L: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 4. Managing conflicts of interest. *Health Res Policy Syst* 2006.
24. Fretheim A SHJ Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: Group process. *Health Res Policy Syst* 2006.
25. Schünemann HJ Fretheim A, Oxman, AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 6. Determining which outcomes are important. *Health Res Policy Syst* 2006.
26. Oxman AD Schünemann HJ, Fretheim A.: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 2. Priority setting. *Health Res Policy Syst* 2006.
27. Oxman AD Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 7. Deciding what evidence to include. *Health Res Policy Syst* 2006.
28. Oxman AD Schünemann HJ, Fretheim A: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 8. Synthesis and presentation of evidence. *Health Res Policy Syst* 2006.
29. Schünemann HJ Fretheim A, Oxman, AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 10. Integrating values and consumer involvement. *Health Res Policy Syst* 2006.
30. Schünemann HJ Fretheim A, Oxman, AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 9. Grading evidence and recommendations. *Health Res Policy Syst* 2006.
31. Oxman AD Schünemann HJ, Fretheim A.: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 12. Incorporating considerations of equity. *Health Res Policy Syst* 2006.
32. Edejer TTT: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: Incorporating considerations of cost-effectiveness, affordability and resource implications. *Health Res Policy Syst* 2006.
33. Schünemann HJ Oxman AD, Fretheim A: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 13. Adaptation, applicability and transferability. *Health Res Policy Syst* 2006.
34. Oxman AD Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 14. Reporting guidelines. *Health Res Policy Syst* 2006.
35. Fretheim A SHJ Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: Disseminating and implementing guidelines. *Health Res Policy Syst* 2006.
36. Oxman AD Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 16. Evaluation. *Health Res Policy Syst* 2006.
37. Burgers JS, Grol R, Klazinga NS, Makela M, Zaat J: Towards evidence-based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs. *Int J Qual Health Care* 2003, 15(1):31-45.
38. Oxman AD Lavis J, Fretheim A: The use of research evidence in WHO recommendations. (submitted)
39. Moynihan R Oxman AD, Lavis JN, Paulsen E: Evidence-Informed Health Policy: Using Research to Make Health Systems Healthier. A review of organizations that support the use of research evidence in developing guidelines, technology assessments, and health policy, for the WHO Advisory Committee on Health Research. Oslo, Norwegian Knowledge Centre for the Health Services; 2006.

Publicado originalmente en inglés en *Health Research Policy and Systems 2006*

Revisión

Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de directrices: 2. El establecimiento de prioridades[a]

Andrew D. Oxman*[1], Holger J. Schünemann[2] y Atle Fretheim[3]

Dirección: [1]Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Noruega, [2]INFORMA, S.C. Epidemiologia, Istituto Regina Elena, Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma, Italia, y [3]Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Noruega

Correo electrónico: Andrew D. Oxman:* oxman@online.no; Holger J. Schünemann: hjs@buffalo.edu; Atle Fretheim: atle.fretheim@nokc.no

* Autor corresponsal

Health Research Policy and Systems 2006, 4:14 doi:10.1186/1478-4505-4-14

Recepción: 7 de abril de 2006
Aceptación: 29 de noviembre de 2006
Publicación: 29 de noviembre de 2006

© 2006 Oxman et al; licenciatario BioMed Central Ltd.
Este es un artículo de Open Access (acceso abierto) distribuido conforme a los términos de la Licencia de Atribución de Creative Commons (http://creativecommons.org/licenses/by/2.0), que permite su uso, distribución y reproducción irrestrictos en cualquier medio, siempre y cuando se cite debidamente el trabajo original.

Resumen

Antecedentes: La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la segunda de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Objetivos: Revisamos la bibliografía sobre establecimiento de prioridades para las directrices, las recomendaciones y las evaluaciones tecnológicas en materia de asistencia sanitaria.

Métodos: Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos. No realizamos nuestras propias revisiones sistemáticas. Nuestras conclusiones se fundan en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Preguntas y respuestas clave: Son pocos los datos de investigación empíricos que pueden orientar la elección de criterios y procesos para establecer prioridades, pero existen amplias similitudes entre los criterios utilizados por diversas organizaciones y los argumentos prácticos para establecer prioridades de manera explícita y no implícita.

¿Qué criterios se deben utilizar para establecer prioridades? • La OMS tiene recursos y

[a] Traducción hecha por la Organización Panamericana de la Salud con autorización de BioMed Central. El artículo original que se puede consultar en: http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/14

capacidad limitados para formular recomendaciones. Éstos deben asignarse de manera tal que aumenten al máximo las probabilidades de mejorar la salud, la equidad y el uso eficiente de los recursos de asistencia sanitaria.

• Sugerimos los siguientes criterios para establecer prioridades con el objetivo de desarrollar recomendaciones sobre la base de los objetivos y las ventajas estratégicas de la OMS:

• Los problemas asociados con una elevada carga de morbilidad en países de ingresos medianos y bajos, o con respecto a enfermedades nuevas o emergentes.

• La ausencia de recomendaciones de buena calidad.

• La viabilidad de formular recomendaciones que, si se pusiesen en práctica, mejorarían los resultados de salud y reducirían las inequidades o los gastos innecesarios.

• La certeza de que la aplicación es viable, no agotará los recursos disponibles y no es probable que los obstáculos para el cambio sean infranqueables.

• Las prioridades adicionales para la OMS incluyen intervenciones que probablemente requieran cambios e intervenciones en el sistema, en los casos de posible conflicto entre las perspectivas individuales y sociales.

¿Qué procesos se deben utilizar para llegar a un acuerdo sobre las prioridades?

• La asignación de recursos para la formulación de recomendaciones debe ser parte del proceso sistemático de elaboración de presupuestos, y no una medida independiente.

• Los criterios para establecer prioridades se deben aplicar utilizando un proceso sistemático y transparente.

• Dado que, con frecuencia, se carece de datos para fundamentar criterios, se deben considerar los factores no cuantificados de manera explícita y transparente.

• El proceso debe incluir consultas a posibles usuarios y otras partes interesadas, incluido el público en general, mediante preguntas bien formuladas y, en lo posible, procedimientos semejantes al método Delphi.

• Las decisiones las deben tomar grupos formados por las partes interesadas y personas con conocimientos y experiencia en campos pertinentes. Los procesos colectivos deben procurar la plena participación de todos los integrantes del grupo.

• El proceso utilizado para seleccionar temas debe estar documentado y abierto a la inspección.

La OMS, ¿debería tener un proceso centralizado o descentralizado?

• Se deberían utilizar procesos tanto centralizados como descentralizados. Los procesos descentralizados se podrían considerar "vías" independientes.

• Se deberían usar estas vías independientes para analizar los temas relacionados con zonas, grupos demográficos, enfermedades o inquietudes específicos. Los fundamentos para asignar vías especiales se deben definir claramente; es decir, se debe explicar por qué merecen una consideración especial.

• La actualización de las directrices también se podría considerar una "vía" independiente, que toma en cuenta temas como la necesidad de correcciones y la disponibilidad de nuevos datos de investigación.

Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la segunda de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo. En este documento, abordamos las siguientes preguntas:

• ¿Qué criterios se deben utilizar para establecer prioridades?

• ¿Qué procesos se deben utilizar para llegar a un acuerdo sobre las prioridades?

• La OMS, ¿debería tener un proceso centralizado o descentralizado?

En otros documentos de esta serie, se tratan las preguntas relacionadas con los procesos colectivos de los comités que formulan directrices y recomendaciones, y el establecimiento de prioridades para las revisiones sistemáticas [1, 2].

En la OMS hoy

La OMS no tiene un proceso centralizado específico para establecer prioridades sobre la formulación de recomendaciones. Un informe sobre el proceso de planificación y elaboración de presupuestos de la OMS que el Director General presentó ante el Consejo Ejecutivo decía lo siguiente acerca del establecimiento de prioridades en general (es decir, sin referirse específicamente a las prioridades para las recomendaciones):

Las normas de procedimiento de los años 2002 y 2003 incluyen las prioridades mundiales específicas, y ofrecen medidas para lograr la transferencia de recursos a esas áreas. Con respecto a los temas de salud regionales y de cada país, el equipo recibió concepciones divergentes. Algunos miembros del personal manifestaron cierta inquietud acerca de la falta de consideración de las prioridades regionales o de cada país que no se relacionaran directamente con las prioridades mundiales. Otros expresaron la necesidad de flexibilizar la fase de planificación operativa, que debe contribuir al cumplimiento de las prioridades mundiales para mitigar un problema de salud o mejorar la salud de la población. Es importante crear un sistema de supervisión y evaluación que admita dicha flexibilidad.

El informe ofrecía estas dos recomendaciones para el establecimiento de prioridades en general:

- Se deben reconsiderar los criterios y los parámetros para racionalizar el establecimiento de prioridades programáticas, con el propósito de lograr mayor objetividad.
- Las medidas de transferencia de recursos a áreas prioritarias deben ser una parte integral del proceso de elaboración de presupuestos del programa, en vez de abordarse como medidas independientes.

Las pautas *Guidelines for WHO Guidelines* recomiendan lo siguiente [3]:

La formulación de directrices es un proceso que consume recursos (consulte la sección VII). Dado que se podrían desarrollar directrices sobre prácticamente cualquier tema o intervención de salud, la OMS debe decidir a qué temas se debe dar prioridad. Se sugiere que se reconozca prioridad a las siguientes áreas:

- *las intervenciones que requerirán cambios en el sistema (inquietudes sobre viabilidad) en oposición a las que tratan solamente de interacciones entre proveedores y pacientes. La OMS tiene una mayor ventaja comparativa al tratar con gobiernos sobre las intervenciones que requieren insumos y coordinación en diferentes niveles del sistema. No obstante, tiene una menor ventaja comparativa en interacciones entre proveedores y pacientes exclusivamente.*
- *las intervenciones rentables que aborden una carga de morbilidad que todavía cause importantes pérdidas en materia sanitaria, que impliquen la infrautilización de la tecnología (perspectiva demográfica).*
- *las intervenciones de eficacia limitada o cuestionable, pero que se utilizan masivamente (costos de oportunidad).*
- *las intervenciones relacionadas con las enfermedades que tienen una elevada carga de morbilidad en los países en vías de desarrollo, o las enfermedades nuevas o emergentes para las que no hay directrices vigentes.*
- *las intervenciones en las que cabe la posibilidad de un conflicto entre las perspectivas individuales y sociales (inquietudes políticas: países que necesitarán el respaldo normativo de la OMS para formular recomendaciones sobre la base de una perspectiva demográfica, en especial, si otras de las principales organizaciones que propugnan directrices adoptan sus propias perspectivas).*

La Red de Evidencias Sanitarias (HEN), con sede en la Oficina Regional de Europa de la OMS [4], *recopila inquietudes y preguntas sobre políticas provenientes de diversas fuentes, mediante un enfoque proactivo y reactivo:*

Proactivo:

1. Recepción de temas sugeridos una vez al año, por medio de un cuestionario simple y sencillo para el usuario, enviado a los Ministerios de Salud de los Estados Miembros y las unidades técnicas (UT) de la OMS, incluido el Observatorio Europeo sobre los Sistemas de Atención Sanitaria.

2. Revisión de las investigaciones ya realizadas por los miembros del HEN, así como las investigaciones en curso.

3. Revisión de las minutas del Parlamento de la Unión Europea.

Reactivo:

1. Solicitudes enviadas a la Red de Evidencias Sanitarias (por correo electrónico o mediante solicitudes directas a los formuladores de políticas).

2. Inquietudes sobre políticas o preguntas específicas identificadas por el Observatorio o las Unidades Técnicas de la OMS durante los procesos de producción de documentos.

El equipo de la HEN, una vez reunida toda esta información, la traduce en preguntas que puedan responderse. A continuación se presenta la lista de preguntas al Comité Directivo una vez al año, para que establezca prioridades de acuerdo con la viabilidad, los plazos, las controversias, los datos de investigación existentes y la importancia de las políticas.

Otras organizaciones hoy…

De los consultados en una encuesta internacional realizada entre formuladores de pautas de práctica clínica o evaluaciones de tecnología sanitaria, el 30% indicó que utilizaba métodos explícitos para definir prioridades, incluido el uso de criterios explícitos, procesos de consenso formal y la carga de morbilidad [4]. Por ejemplo, el Grupo Especial de Servicios Preventivos Comunitarios de los Estados Unidos elige temas generales (como el tabaquismo, el cáncer, la diabetes, el entorno social) para su revisión, en función de la carga que el problema representa para la salud pública; las probabilidades de prevenirlo; la relación que guarda con otras iniciativas de salud pública; y el nivel actual de actividad en investigación y práctica en el campo de la salud pública, la medicina clínica y otros entornos. El proceso de establecimiento de prioridades incorpora los aportes de terceros interesados.

El proceso de selección de intervenciones específicas para su revisión dentro de esos temas implica la creación de una lista potencial de intervenciones, y el establecimiento de prioridades mediante un procedimiento de votación entre el equipo y los consultores. El Grupo Especial aprueba o modifica las prioridades resultantes. Los criterios de establecimiento de prioridades que se adaptan para las revisiones incluyen el potencial observado para reducir la carga de morbilidad y lesiones; el potencial para aumentar las conductas saludables y reducir las perjudiciales para la salud; el potencial para aumentar la puesta en práctica de intervenciones eficaces pero que no se utilizan masivamente; el potencial para reemplazar gradualmente la puesta en práctica de intervenciones de uso masivo pero menos eficaces por alternativas más eficaces o más rentables; y el nivel actual de interés entre los proveedores y los responsables de tomar decisiones. Es posible agregar otros criterios de establecimiento de prioridades que resulten pertinentes y adecuados. En ocasiones, los equipos de revisión se dedican a calificar o ponderar formalmente los criterios. Una o más etapas de este proceso generarían una lista de intervenciones con prioridades definidas.

Otros encuestados informaron haber seleccionado temas sobre la base de consultas con sus representados, solicitudes de los usuarios o decisiones tomadas por cuadros de expertos o un grupo directivo sin métodos explícitos. Diecisiete de los 67 encuestados (25%) informaron que los destinatarios específicos participaron de las intervenciones en los grupos que definen las prioridades.

Métodos

Los métodos empleados para preparar esta revisión se describen en la introducción a esta serie [5]. En pocas palabras, los principales interrogantes tratados en este documento fueron sometidos a la consideración de los autores y el Subcomité para la Mejora del Uso de los Datos de Investigación (SMUDI) del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS). No realizamos una revisión sistemática completa. Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes sobre estos interrogantes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos (el Registro Cochrane de Metodología [6], el National Guideline Clearinghouse de los Estados Unidos [7] y la Red Internacional de Directrices [8]). Las respuestas

a esos interrogantes constituyen nuestras conclusiones, que están fundadas en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Para esta revisión, realizamos búsquedas de referencias específicas en PubMed, utilizando las palabras clave "clinical practice guidelines or public health guidelines" (pautas de práctica clínica o lineamientos de salud pública) y "priority setting or setting priorities" (establecimiento de prioridades o establecer prioridades), y en artículos relacionados [9, 10]. Para la búsqueda en el Registro Cochrane de Metodología se utilizaron las palabras clave "priority or priorities" (prioridad o prioridades). Asimismo, se consultó el sitio Web de la 5ª Conferencia Internacional sobre Prioridades en Asistencia Sanitaria [11] y las referencias que constaban en nuestros archivos [12 a 15].

Resultados

¿Qué criterios se deben utilizar para establecer prioridades?

El Comité de Métodos para Establecer Prioridades para la Formulación de Directrices del Instituto de Medicina de Estados Unidos (IOM), en un estudio para establecer prioridades para las pautas de práctica clínica publicado en 1995, argumentó que el proceso de establecimiento de prioridades debe ser abierto y justificable [14]. El comité recomendó seis criterios generales: la prevalencia, la carga de morbilidad, el costo de abordar el problema, la variabilidad en la práctica, el potencial de una directriz para mejorar los resultados de salud y el potencial de una directriz para reducir costos. Dado que a menudo se carece de los datos utilizados para formar estos criterios, el comité sugirió la opción de reservar oportunidades explícitas para considerar factores importantes no cuantificados. Además, sugirió que se deberían usar vías independientes para analizar los temas relacionados con grupos demográficos, enfermedades o inquietudes específicos. Sostuvo que los fundamentos para asignar vías especiales se deben definir claramente; es decir, se debe explicar por qué merecen una consideración especial. Asimismo, sugirió que la actualización de las directrices también se podría considerar una "vía" independiente, que toma en cuenta temas como la necesidad de correcciones y la disponibilidad de nuevos datos de investigación.

Oortwijn identificó 25 criterios empleados para establecer prioridades en las evaluaciones de tecnología sanitaria y las ordenó en cuatro categorías generales: la carga de morbilidad, los efectos potenciales, los costos potenciales y la incertidumbre con respecto a la aplicación de la tecnología [15].

En una revisión selectiva más reciente para el Grupo de Formulación de Directrices de Nueva Zelanda, se identificaron los siguientes criterios como indicadores de que un tema es adecuado para la formulación de directrices [16]:

1. El tema reviste importancia clínica que afecta a un número elevado de personas con morbilidad o mortalidad sustanciales (carga de morbilidad).

2. El tema es lo suficientemente complejo para iniciar un debate acerca de las recomendaciones.

3. Existen datos de investigación que muestran una variación entre la asistencia real y la adecuada.

4. No se cuenta con directrices válidas que se puedan aplicar.

5. La cantidad de datos de investigación recopilados resulta adecuada.

6. Las recomendaciones resultarán aceptables para los posibles usuarios.

7. La aplicación de la directriz es viable, no agotará los recursos de la comunidad y los obstáculos para el cambio clínico no son infranqueables.

Si bien la carga de morbilidad se utiliza comúnmente como criterio para el establecimiento de prioridades, cabe destacar que el uso de medidas sumarias con respecto a la carga de morbilidad, como los años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD), ha sido criticado por centrarse en la enfermedad más que en el uso de recursos y las intervenciones, debido a las suposiciones sobre los valores inherentes a dichas medidas y a sus limitaciones técnicas (consulte, por ejemplo, las referencias [17] y [18]).

¿Qué procesos se deben utilizar para llegar a un acuerdo sobre las prioridades? En una revisión realizada hace 10 años, Batista y Hodge encontraron solamente tres artículos que guardan relación con el establecimiento de prioridades relativas a las pautas de práctica clínica [10]. Sugirieron el siguiente marco

para el establecimiento de prioridades:

1. Consultar a los usuarios y a otras partes interesadas antes de seleccionar los temas.

2. Considerar la viabilidad durante la consulta.

3. Documentar el proceso utilizado para seleccionar los temas de las directrices.

El IOM sugirió los siguientes procedimientos [14]:

• el uso de procedimientos semejantes al método Delphi para obtener criterios especializados o calificaciones de temas por correspondencia;

• el uso de preguntas específicas, explícitas y concordantes con los métodos estándar para la elaboración de cuestionarios;

• la experimentación con procedimientos más formales para elaborar criterios colectivos.

También sugirieron que es necesaria una definición más estricta y precisa de los temas para la formulación de directrices. Sostuvieron que esto produciría una organización más eficiente de los cuadros de expertos y sus investigaciones, resolvería algunas controversias evidentes, y resultaría en directrices más útiles y de más fáciles de poner en práctica.

Oortwijn identificó seis pasos para la elaboración de procedimientos prácticos para establecer prioridades [15]:

1. Esclarecer los objetivos y las responsabilidades.

2. Elegir enfoques, métodos y criterios generales para definir las prioridades.

3. Establecer mecanismos y relaciones de asesoramiento con organismos externos.

4. Establecer acuerdos para respaldar y administrar el procedimiento.

5. Definir plazos y ciclos de actividad.

6. Evaluar y formular el procedimiento.

Además, identificó las siguientes maneras en que pueden variar los enfoques para establecer prioridades:

• el grado en que el procedimiento es explícito y sistemático;

• el grado en que se aceptan o buscan activamente los aportes y el asesoramiento externos;

• la importancia relativa asignada a los puntos de vista de los responsables de tomar decisiones, los investigadores y demás;

• el grado de transparencia del procedimiento;

• el esfuerzo y los recursos dedicados al procedimiento.

Su principal conclusión fue que el establecimiento explícito y transparente de evaluaciones de tecnología sanitaria es viable, pero que es necesario abordar ciertos temas metodológicos importantes para procurar que el procedimiento sea válido, confiable, coherente y útil para formular políticas.

Existe cierta discrepancia, variación en la práctica y limitación de datos con respecto a la participación del público en el establecimiento de prioridades. Una pequeña encuesta realizada en Australia ofrece datos de

investigación limitados que indican que una mayoría abrumadora del público desea que sus preferencias modelen las decisiones en el establecimiento de prioridades [19].

La OMS, ¿debería tener un proceso centralizado o descentralizado? En la actualidad, el establecimiento de prioridades se descentraliza de dos maneras: geográficamente (en sedes centrales, oficinas regionales y países) y en departamentos técnicos. Son pocas las referencias halladas en la bibliografía que pueden utilizarse para fundamentar las decisiones más apropiadas para tratar la descentralización. El IOM observó que "no es razonable —de hecho, es impensable— esperar que las directrices desarrolladas en el ámbito nacional puedan tener en cuenta todos los temas operativos de todos los tipos de entorno". "No obstante, las directrices que dejan demasiado por decidir en el ámbito local o durante la puesta en práctica corren el riesgo de que se las ignore, se las aplique erróneamente o se las modifique de formas que resulten perjudiciales para los pacientes". Esto es más notorio en el caso de las guías desarrolladas a nivel internacional. La definición de prioridades en cada nivel debe apoyarse en las fortalezas y minimizar las limitaciones de las organizaciones internacionales, nacionales y locales. Por lo tanto, se necesitan procesos centralizados y descentralizados que tomen en cuenta estas diferencias en materia de fortalezas, limitaciones y necesidades.

Análisis

La OMS tiene recursos y capacidad técnica limitados para formular recomendaciones. Resulta esencial que defina prioridades con respecto a la mejor manera de utilizar sus recursos y capacidad. No se encontró una base empírica para decidir la mejor forma de establecer prioridades. No obstante, es más probable que se logre una definición abierta y justificable de prioridades mediante el uso de criterios explícitos y procesos sistemáticos que de criterios implícitos y procesos no sistemáticos. En función de la experiencia de otras organizaciones, la lógica, y los objetivos y las ventajas estratégicas de la OMS, se sugiere que se utilicen los siguientes criterios para establecer prioridades:

- Los problemas asociados con una elevada carga de morbilidad en países de ingresos medianos o bajos, o con respecto a enfermedades nuevas o emergentes.

- La ausencia de recomendaciones de buena calidad.

- La viabilidad de formular recomendaciones que, si se pusiesen en práctica, mejorarían los resultados de salud y reducirían las inequidades o los gastos innecesarios.

- La certeza de que la aplicación es viable, no agotará los recursos disponibles y no es probable que los obstáculos para el cambio sean infranqueables.

- Las prioridades adicionales para la OMS incluyen intervenciones que probablemente requieran cambios e intervenciones en el sistema, en los casos de posible conflicto entre las perspectivas individuales y sociales.

La aplicación de estos criterios exige definiciones. Se necesitan procesos adecuados, además de criterios explícitos, para procurar que estas definiciones se realicen de manera abierta, que sean consideradas en la forma en que la OMS utiliza sus recursos y que reflejen las prioridades de los Estados Miembros de la OMS, en especial de los países de ingresos medianos y bajos. Se sugiere que se utilicen los procesos siguientes debido a tres motivos:

- La asignación de recursos para la formulación de recomendaciones debe ser parte del proceso sistemático de elaboración de presupuestos, y no una medida independiente.

- Los criterios para establecer prioridades se deben aplicar utilizando un proceso sistemático y transparente.

- Dado que, con frecuencia, se carece de datos para fundamentar criterios, se deberían considerar los factores no cuantificados de manera explícita y transparente.

- El proceso debe incluir consultas a posibles usuarios y otras partes interesadas, incluido el público en general, mediante preguntas bien formuladas y, en lo posible, procedimientos semejantes al método Delphi.

- Las decisiones las deben tomar grupos formados por las partes interesadas y personas con conocimientos y experiencia en campos pertinentes. Los procesos colectivos deben procurar la plena participación de todos los integrantes del grupo.

• El proceso utilizado para seleccionar temas debe estar documentado y abierto a la inspección.

Se deben utilizar procesos centralizados y descentralizados según las diferentes fortalezas, limitaciones y necesidades de la OMS en todas las sedes, regiones y países, y en las diferentes áreas técnicas. En función de la sugerencia del IOM de utilizar diferentes vías para considerar los temas relacionados con grupos demográficos, enfermedades o inquietudes específicos [14], sugerimos que:

• Se deberían utilizar procesos tanto centralizados como descentralizados. Los procesos descentralizados se podrían considerar "vías" independientes.

• Se deberían usar estas vías independientes para analizar los temas relacionados con zonas, grupos demográficos, enfermedades o inquietudes específicos. Los fundamentos para asignar vías especiales se deben definir claramente; es decir, se debe explicar por qué merecen una consideración especial.

• La actualización de las directrices también se podría considerar una "vía" independiente, que toma en cuenta temas como la necesidad de correcciones y la disponibilidad de nuevos datos de investigación.

Investigación suplementaria

En la actualidad, muchas organizaciones están empleando procesos explícitos y sistemáticos de establecimiento de prioridades para las pautas de práctica clínica y las evaluaciones de tecnología sanitaria. Una encuesta más exhaustiva y sistemática de estas experiencias podría utilizarse para fundamentar las decisiones acerca de los procesos que la OMS debe utilizar a fin de establecer las prioridades para las recomendaciones. Debido a la incertidumbre acerca de la manera óptima de establecer prioridades, se debe evaluar los procesos utilizados. Siempre que sea viable y pertinente, se debe realizar una comparación directa entre las prioridades generadas y los recursos utilizados por los procesos alternativos.

Intereses en competencia

Andrew D. Oxman y Atle Fretheim trabajan para el Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud (Norwegian Knowledge Centre for the Health Services), un organismo financiado por el gobierno noruego que produce revisiones sistemáticas y evaluaciones de la tecnología sanitaria. Los tres autores del artículo son colaboradores de la organización The Cochrane Collaboration. Andrew D. Oxman y Holger J. Schünemann son miembros del grupo de trabajo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Holger J. Schünemann es redactor de documentos y presidente del comité de elaboración y aplicación de documentos de la Sociedad Torácica Estadounidense, y director principal de las Guías de tratamiento antitrombótico y trombolítico del Colegio Estadounidense de Neumólogos.

Contribuciones de los autores

Andrew D. Oxman preparó la versión preliminar de esta revisión. Holger J. Schünemann y Atle Fretheim contribuyeron a su redacción y corrección.

Agradecimientos

Queremos agradecer a la OMS y al Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud su apoyo económico; a los demás autores de estas revisiones, su colaboración; y a los demás miembros del SMUDI del CCIS y a todos aquellos que nos hicieron comentarios sobre versiones anteriores de éste y de los demás artículos de la serie.

Referencias

1. Fretheim A, Schünemann HJ, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 5. Group processes. *Health Res Policy Syst* 2006.
2. Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 8. Synthesis and presentation of evidence. *Health Res Policy Syst* 2006.
3. Global Programme on Evidence for Health Policy. In *Guidelines for WHO Guidelines* Geneva: World Health Organization, EIP/ GPE/EQC/2003.1; 2003.
4. Moynihan R, Oxman AD, Lavis JN, Paulsen E: Evidence-Informed Health Policy: Using Research to Make Health Systems Healthier. In *A review of organizations that support the use of research evidence in developing guidelines, technology assessments, and health policy, for the WHO Advisory Committee on Health Research* Oslo: Norwegian
1. Knowledge Centre for the Health Services; 2006.
5. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the use of research evidence in guideline development: introduction. *Health Res Policy Syst* 2006.
6. Cochrane Methodology Register [http://www.cochrane.org/ access_data/cmr/accessDB_cmr.asp]
7. National Guideline Clearinghouse [http://www.guidelines.gov]

8. Guidelines International Network (GIN) [http://www.g-in. net]
9. Helou A, Perleth M, Schwartz FW: [Determining priorities in the development of medical guidelines. 1: Criteria, procedures and actors: a methodological review of international experiences] [Article in German]. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2000, 94:53-60.
10. Battista RN, Hodge MJ: Setting priorities and selecting topics for clinical practice guidelines. *CMAJ* 1995, 153:1233-6.
11. 5th International Conference on Priorities in Health Care [http://www.healthpriorities.org/]
12. Priority-Setting Group, Council on Health Care Technology, Institute of Medicine: National Priorities for the Assessment of Clinical Conditions and Medical Technologies. Report of a Pilot Study. Washington DC: National Academy Press; 1990.
13. Committee on Priorities for Assessment and Reassessment of Health Care Technologies, Institute of Medicine: Setting Priorities for Health Technology Assessment. A Model Process. Washington DC: National Academy Press; 1992.
14. Committee on Methods for Setting Priorities for Guidelines Development, Institute of Medicine: Setting Priorities for Clinical Practice Guidelines. Washington DC: National Academy Press; 1995.
15. Oortwijn WJ: First Things First. Priority Setting for Health Technology Assessment. In *(PhD thesis)* Leiden: The Netherlands Organisation for Applied Scientific Research (TNO) Prevention and Health; 2000.
16. McKinlay E, McLeod D, Dowell T, Howden-Chapman P: Clinical Practice Guidelines. A selective Literature Review. Prepared for the New Zealand Guidelines Group. Wellington: Wellington School of Medicine, University of Otago; 2001.
17. Mooney G: Discussion of the Paper: Uses of Summary Measures for Population Health by Murray, Salomon and Mathers. *Presented at WHO Conference on Summary Measures of Populatoin Health* 1999 [http://www.who.int/whosis/smph/].
18. Arnesen T, Kapiriri L: Can the value choices in DALYs influence global priority setting? *Health Policy* 2004, 70:137-49.
19. Wiseman V, Mooney G, Berry G, Tang KC: Involving the general public in priority setting: experiences from Australia. Soc Sci Med 2004, 58:1459.

Revisión

Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de directrices: 3. La composición del grupo y el proceso de consulta[a]

Atle Fretheim*[1], Holger J. Schünemann[2] y Andrew D. Oxman[1]

Dirección: [1]Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Noruega e [2]INFORMA, S.C. Epidemiologia, Istituto Regina Elena, Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma, Italia
Correo electrónico: Atle Fretheim:* atle.fretheim@nokc.no; Holger J. Schünemann: hjs@buffalo.edu; Andrew D. Oxman: oxman@online.no
* Autor corresponsal

Health Research Policy and Systems 2006, 4:15 doi:10.1186/1478-4505-4-15

Recepción: 7 de abril de 2006
Aceptación: 29 de noviembre de 2006
Publicación: 29 de noviembre de 2006

© 2006 Fretheim et al; licenciatario BioMed Central Ltd.
Este es un artículo de Open Access (acceso abierto) distribuido conforme a los términos de la Licencia de Atribución de Creative Commons (http://creativecommons.org/licenses/by/2.0), que permite su uso, distribución y reproducción irrestrictos en cualquier medio, siempre y cuando se cite debidamente el trabajo original.

Resumen

Antecedentes: La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la tercera de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.
Objetivo: En esta revisión, abordamos la composición de grupos de formulación de directrices y los procesos de consulta durante la elaboración de directrices.
Métodos: Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos. No realizamos nuestras propias revisiones sistemáticas.
Nuestras conclusiones se fundan en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Preguntas y respuestas clave: ¿Cómo deberían estar compuestos los cuadros de expertos de la OMS encargados de formular recomendaciones?

Los datos de investigación empíricos existentes indican que la composición de los cuadros de expertos afecta el contenido de las recomendaciones elaboradas. Son escasos los datos de investigación que podrían servir de orientación para definir la composición exacta de estos cuadros. En función de argumentos lógicos y de la experiencia de otras organizaciones, hacemos las siguientes recomendaciones:

- Los grupos que formulan directrices o recomendaciones deben tener una composición heterogénea e incluir a las partes interesadas importantes, como consumidores, profesionales de la salud que se desempeñan dentro del ámbito pertinente y directivos o formuladores de políticas.
- Los grupos deben incluir o tener acceso a personas con la capacidad técnica

[a] Traducción hecha por la Organización Panamericana de la Salud con autorización de BioMed Central. El artículo original que se puede consultar en: http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/15

necesaria, como recuperación de información, revisión sistemática, economía sanitaria, facilitación del trabajo en equipo, y gestión, redacción y edición de proyectos.

- Los grupos deben incluir o tener acceso a especialistas en contenido.
- A fin de funcionar bien, un grupo necesita un líder eficaz, capaz de guiarlo en materia de objetivos y procesos, y capaz de facilitar la colaboración y la contribución equilibrada de todos los integrantes del grupo.
- Dado que muchos integrantes del grupo no estarán familiarizados con los métodos ni los procesos utilizados en la formulación de las recomendaciones, se deberá ofrecer capacitación y respaldo a estos integrantes, para facilitar la comprensión y la participación activa.

¿A qué grupos se debería consultar antes de formar un cuadro de expertos?

Si bien no encontramos investigaciones metodológicas que aborden esta pregunta, sobre la base de argumentos lógicos y de la experiencia de otras organizaciones, se recomienda que se consulte a tantos grupos de partes interesadas como resulte práctico, para identificar a los candidatos idóneos con la combinación adecuada de perspectivas, capacidades técnicas y pericia, y para lograr una representación equilibrada en lo que respecta a regiones y género.

¿Qué métodos debería utilizar la OMS para procurar que las consultas sean adecuadas?

No encontramos ninguna referencia que aborde los temas relacionados con esta pregunta. En función de argumentos lógicos y de la experiencia de otras organizaciones, creemos que las consultas serían convenientes en varias etapas del proceso de formulación de guías o recomendaciones, entre ellas:

- la identificación y el establecimiento de prioridades para las directrices y las recomendaciones;
- la producción de comentarios sobre el alcance de las directrices o las recomendaciones;
- la producción de comentarios sobre los datos de investigación utilizados para fundamentar las directrices o las recomendaciones;
- la producción de comentarios sobre las versiones preliminares de las directrices o las recomendaciones;
- la producción de comentarios sobre los planes para la difusión y el respaldo de la adaptación y aplicación de las directrices o las recomendaciones;
- el contacto directo con las organizaciones de partes interesadas clave, siempre que sea posible; y
- la transparencia en los procesos de consulta y el fomento del intercambio de opiniones entre las partes interesadas.

Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la tercera de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria formuladas de forma sistemática y transparente, y bien fundamentadas con los mejores datos de investigación a su disposición requieren varios tipos de datos y de criterios. Se debe adoptar criterios acerca de:

• los efectos esperados de las alternativas en consideración;

• los factores que podrían modificar los efectos esperados en entornos específicos;

• las necesidades, los riesgos y los recursos de los entornos específicos;

• las restricciones éticas, legales y políticas; y

• el equilibrio entre las ventajas, las desventajas y los costos previstos de la aplicación de una recomendación.

Un grupo que formule recomendaciones debe ser capaz de evaluar los datos de investigación recopilados para fundamentar esos criterios y para posibilitar la adopción de todos estos diferentes tipos de criterios. En este documento, abordamos las siguientes preguntas:

• ¿Cómo deberían estar compuestos los cuadros de expertos de la OMS encargados de formular recomendaciones?

• ¿A qué grupos se debería consultar antes de formar un cuadro de expertos?

• ¿Qué métodos debería utilizar la OMS para procurar que las consultas sean adecuadas?

En otros dos documentos de la serie, se abordan las preguntas relacionadas con los procesos colectivos, los valores integradores y la participación de los consumidores [1, 2].

En la OMS hoy

A veces la OMS forma comités de expertos para obtener orientación. El Director General selecciona a los integrantes del comité entre los cuadros de expertos de la OMS. Los miembros de estos cuadros se seleccionan principalmente por "su capacidad técnica y su experiencia". Cuando se forma un comité de expertos, éste debe contar con: "representación geográfica equitativa, paridad entre los géneros, una cantidad equilibrada de expertos provenientes de países desarrollados y en vías de desarrollo, representantes de diferentes corrientes de pensamiento, enfoques y experiencias prácticas provenientes de diversas partes del mundo, y un adecuado equilibrio interdisciplinario" [3].

Establecer un comité de expertos constituye un proceso formal con normas estipuladas por la Asamblea Mundial de la Salud. Muchas recomendaciones de la OMS no surgen de comités de expertos. Con frecuencia se utilizan procesos menos formales que no están sujetos al Reglamento de los Cuadros y Comités de Expertos para convocar grupos que formulen directrices o recomendaciones. Las "consultas" o las "actas" a menudo también se usan como base para formular recomendaciones. Los consumidores o los representantes del público en general rara vez se incluyen en los grupos que elaboran las recomendaciones.

Las pautas *Guidelines for WHO Guidelines* establecen que el "grupo técnico de formulación de directrices" debe ser multidisciplinario, con aproximadamente 8 a 12 integrantes que representen a las partes interesadas (profesionales, expertos en enfermedades, profesionales de la asistencia sanitaria y la salud pública, usuarios, y pacientes) así como a especialistas en metodología [4]. No obstante, hasta ahora la OMS ha publicado pocas recomendaciones que hayan cumplido con estas pautas.

Aparentemente, no es frecuente el uso de consultas extensivas para identificar los posibles integrantes de comités de expertos o de otros grupos que formulen guías o recomendaciones. Tampoco son comunes las consultas en otras etapas del proceso de formulación de recomendaciones, a excepción del sometimiento al arbitraje científico de los informes preliminares. En ocasiones, se amplía la circulación de las versiones preliminares de las recomendaciones.

Otras organizaciones hoy…

En una encuesta internacional reciente realizada a 152 unidades que respaldan el uso de investigaciones para la elaboración de directrices y políticas sanitarias, la mayoría de los encuestados comunicó que sus cuadros de formulación de directrices constaban de diversas partes interesadas o grupos de expertos, que a menudo incluían usuarios y consumidores [5]. Otra revisión de las directrices sobre hipertensión e hiperlipidemia determinó que la participación de las partes interesadas en la formulación de directrices patrocinadas por sociedades de especialidades médicas era mucho menor que en las patrocinadas por otros grupos [6]. Una tercera revisión de 18 destacadas organizaciones formuladoras de directrices de Australia, Canadá, Europa, Nueva Zelanda y los Estados Unidos determinó que, en general, los grupos encargados de elaborar directrices cuentan con 10 a 20 integrantes y el número de disciplinas por grupo suele ser de tres a cinco [7]. La mayoría de estos programas invitan a expertos en metodología (epidemiólogos, bibliotecólogos y demás) y representantes de los pacientes. La mayoría tiene personal permanente que les ofrece respaldo editorial.

Muchos organismos han redactado pautas para formular directrices [8 a 11] (consulte también nuestra revisión de las pautas para formular directrices [12]) y todos los documentos de esta índole a nuestro alcance recomiendan formar grupos multidisciplinarios. El espectro abarca consumidores, profesionales que se desempeñen en este ámbito y personas con las capacidades metodológicas necesarias (por ejemplo,

epidemiólogos o economistas). Los procedimientos para reclutar integrantes para los cuadros de expertos suelen estar preestablecidos o basarse en sugerencias, además de enfatizar las consultas extensivas con los grupos y las partes interesadas pertinentes.

A diferencia de los enfoques que dependen en gran medida de expertos en medicina clínica o investigación, como lo ejemplifican muchas sociedades de especialidades médicas [6] y la OMS, el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica y Sanitaria (NICE) del Reino Unido no necesariamente incluye expertos en los grupos encargados de formular directrices (GDG): "Los expertos que integran un GDG se seleccionan por sus conocimientos sobre un tema específico. En consecuencia, es importante que se integren al grupo y que participen plenamente de cualquier debate. No obstante, no son integrantes plenos del grupo; no tienen derecho a voto y no deben participar en la redacción final de las recomendaciones". El papel que los miembros profesionales cumplen en los GDG es "representar las perspectivas de los profesionales de la asistencia sanitaria comprometidos" [10]. En una evaluación externa realizada por la OMS, se concluyó que NICE es un "organismo de liderazgo internacional" y que la organización "se ha ganado una reputación bien merecida por sus innovaciones y su elaboración de metodologías" [13].

La mayoría de las pautas para formular directrices destacan la importancia de contar con un líder eficaz. El líder desempeña un papel fundamental para facilitar "los aspectos interpersonales de los procesos colectivos" y para procurar que "el grupo opere en un ambiente de colaboración, con aportes equilibrados de parte de todos los integrantes" [10].

Algunos organismos imparten capacitaciones para los integrantes de los GDG, en especial, pero no exclusivamente, orientadas a facilitar la participación activa de los representantes de los consumidores [14]. Otro enfoque sugerido para lograr la participación de los consumidores es establecer grupos de interés independientes con esta finalidad [10].

Durante el proceso de formulación de recomendaciones, se pueden realizar consultas exhaustivas de diversas formas, por ejemplo, mediante la organización de reuniones abiertas para analizar las versiones preliminares de las directrices [8] o publicar estas versiones en Internet [10]. También se suele utilizar el arbitraje científico. La mayoría de las 152 unidades encuestadas que respaldan el uso de investigaciones para la formulación de directrices y políticas sanitarias informó la participación de los futuros usuarios en la selección de temas, por ejemplo, en grupos de definición de prioridades, a través de encuestas o mediante la revisión de listas preliminares de temas prioritarios [5]. La mayor parte de los encuestados también declaró que los consumidores participaban en diversas etapas del proceso de formulación, a menudo mediante la revisión de las directrices o los informes preliminares [5]. En su manual para personas a cargo de formular directrices, NICE especifica que se debería consultar a las partes interesadas en varias etapas de la elaboración de directrices:

- Durante la determinación preliminar del alcance de la directriz.

- Durante la selección de los integrantes de los cuadros de expertos.

- Una vez completa la versión preliminar de las directrices.

Métodos

Los métodos empleados para preparar esta revisión se describen en la introducción a esta serie [15]. En pocas palabras, los principales interrogantes tratados en este documento fueron sometidos a la consideración de los autores y el Subcomité para la Mejora del Uso de los Datos de Investigación (SMUDI) del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS). Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes sobre estos interrogantes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos (el Registro Cochrane de Metodología [16], el National Guideline Clearinghouse de los Estados Unidos [17] y la Red Internacional de Directrices [18]). No realizamos nuestras propias revisiones sistemáticas. Las respuestas a esos interrogantes constituyen nuestras conclusiones, que están fundadas en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Para la búsqueda bibliográfica de material sobre la composición de cuadros de expertos, utilizamos los términos "group composition" (composición de grupos), "panel composition" (composición de cuadros de expertos) o "'consumer involvement' and guidelines" ("participación de los consumidores" y directrices). Asimismo, consultamos las listas de referencias de trabajos fundamentales y nos comunicamos con los investigadores de mayor experiencia en este ámbito. Para la búsqueda de material sobre procesos de consulta, empleamos los términos "guidelines and consultation and process" (directrices y consultas y procesos).

Resultados

¿Cómo deberían estar compuestos los cuadros de expertos de la OMS encargados de formular recomendaciones?

Identificamos un número relativamente bajo de artículos sobre composición de grupos. Un documento que resultó fundamental fue un informe exhaustivo de Murphy y colaboradores (1998), quienes analizaron las investigaciones publicadas en materia de composición de grupos y formulación de pautas de práctica clínica [19]. Durante la revisión sistemática, se encontraron varios estudios que comparaban las recomendaciones de grupos con diferentes composiciones y varias comparaciones de criterios realizadas por subgrupos homogéneos de grupos combinados [19]. Los autores encontraron que "estos estudios, aunque escasos en número, muestran que es posible que las diferencias en la composición de los grupos derive en criterios divergentes. Más específicamente, es más probable que los integrantes de una especialidad propugnen técnicas que involucren su especialidad". Su conclusión fue que "estos estudios confirman que la composición de los grupos es importante para determinar las decisiones alcanzadas".

El hecho de que los grupos con diferentes composiciones produzcan recomendaciones diferentes no necesariamente indica qué composición de grupo producirá las recomendaciones más adecuadas. Los argumentos a favor de utilizar grupos multidisciplinarios se fundan principalmente en la lógica. Por ejemplo, "Es posible que los sesgos individuales se equilibren mejor en los grupos multidisciplinarios, y que ese equilibrio produzca directrices más válidas" [20]. Un informe del Instituto de Medicina de los Estados Unidos (IOM) expuso tres argumentos a favor de los grupos multidisciplinarios: 1) La participación multidisciplinaria aumenta las probabilidades de que se localicen y evalúen críticamente todos los datos de investigaciones científicas pertinentes. 2) Dicha participación aumenta las probabilidades de que se identifiquen y aborden los problemas prácticos que presente el uso de las directrices. 3) Esta colaboración ayuda a desarrollar un sentido de participación o pertenencia entre los diferentes públicos con respecto a las directrices [21].

Los argumentos en contra de formar grupos de expertos muy especializados están fundados, en parte, en investigaciones que han comparado las recomendaciones de expertos con las revisiones sistemáticas, y que han analizado la relación entre los conocimientos especializados y las revisiones sistemáticas. En un estudio, se establecieron comparaciones entre las recomendaciones de expertos en medicina clínica halladas en libros de texto y destacadas publicaciones médicas, y los resultados de metanálisis de ensayos controlados aleatorios sobre tratamientos contra el infarto de miocardio [22]. Los investigadores descubrieron que los expertos en medicina clínica con frecuencia hacían recomendaciones que no coincidían con los resultados de las investigaciones a su alcance. En otro estudio se descubrieron correlaciones importantes entre los conocimientos especializados de los autores de las revisiones y los métodos utilizados en las revisiones [23]. Los conocimientos especializados se asociaron con opiniones más consolidadas antes de la realización de una revisión, menos tiempo dedicado a realizar la revisión y el uso de métodos menos sistemáticos y transparentes.

La revisión sistemática llevada a cabo por Murphy y colaboradores incluyó estudios de los efectos que la heterogeneidad tenía sobre los criterios del grupo y concluyó que "la valoración de los datos de investigación indica que la heterogeneidad en un grupo de toma de decisiones puede conducir a un mejor desempeño que la homogeneidad. No obstante, ciertos datos de investigación indican que es posible que la heterogeneidad ejerza un efecto adverso, debido a los conflictos que pueden surgir entre los distintos participantes" [19].

Además, para la realización de este análisis se encontraron pocos estudios sobre el grado en que los individuos específicos que participan en un grupo afectan las decisiones del grupo. Sobre la base de esta cantidad limitada de investigaciones a su alcance, los autores concluyeron que "la selección de los integrantes tiene cierta influencia en los resultados, pero no mucha".

Por último, este análisis incluyó investigaciones relacionadas con el tamaño óptimo de los grupos. Los autores destacan que "un número mayor de integrantes en un grupo aumenta la confiabilidad del discernimiento del grupo" y que, por otra parte, "es posible que los grupos numerosos tengan problemas de coordinación". Los autores fundan sus conclusiones principalmente en investigaciones realizadas en el campo de la psicología social y de las organizaciones: "Es probable que con menos de seis integrantes, la confiabilidad decaiga rápidamente, mientras que con más de 12 participantes, las mejoras en confiabilidad se vean reducidas".

Hemos encontrado un estudio reciente no incluido en la revisión de Murphy et al., en el que se compararon las recomendaciones realizadas por grupos de composición divergente [24], al igual que cuatro estudios que comparan los criterios adoptados por diferentes subgrupos de grupos combinados [25 a 28]. Los resultados, que coinciden con las conclusiones de la revisión, indican que los expertos en medicina clínica son menos exigentes al determinar si los procedimientos que realizan son apropiados. En otro estudio, en el que se encuestó a médicos acerca de si la angiografía coronaria era adecuada ante diversas indicaciones, se encontró una relación similar

[29].

No encontramos ningún estudio sobre el efecto que produce la composición de los grupos en las recomendaciones sobre salud pública o sistemas sanitarios. Sin embargo, existen ciertos datos de investigación que indican que la misma relación entre conocimientos especializados y recomendaciones que se da para las recomendaciones clínicas se da también en las recomendaciones sobre salud pública; es decir, que las recomendaciones de los expertos con frecuencia no coinciden con los datos de investigación recopilados [30]. Además, es posible que quienes formulan las recomendaciones sobre salud pública y políticas sanitarias no analicen de manera sistemática los posibles efectos adversos de las intervenciones de salud pública y de políticas sanitarias.

Encontramos varias revisiones sistemáticas sobre la participación de los consumidores [31 a 35]. Existe una serie de argumentos pertinentes a favor de incluir a los consumidores entre los grupos que formulan recomendaciones y descripciones de experiencias prácticas. No obstante, en una revisión de estudios comparativos de intervenciones para promover la participación de los consumidores [31], se notó una "falta de datos de investigación provenientes de estudios comparativos como para fundamentar las decisiones relacionadas con los efectos deseables y adversos de la participación de los consumidores en la toma de decisiones colectivas acerca de la asistencia sanitaria o con la manera de lograr la participación eficaz de los consumidores". Los autores de otra revisión sistemática, que incluía estudios no comparativos sobre cómo lograr la participación de los consumidores para establecer las prioridades de investigación y desarrollo de los sistemas de salud [32], recomendaron colaborar con "consumidores con una buena red de contactos y brindarles información, recursos y apoyo, para que puedan desempeñar por cuenta propia un papel fundamental al consultar con sus colegas". Asimismo, recomiendan que "las consultas deben captar a los grupos de consumidores directa y repetidamente, para que participen de debates con mediadores". Consulte también nuestra revisión acerca de cómo integrar valores y lograr la participación de los consumidores para la formulación de directrices [2].

¿A qué grupos se debería consultar antes de formar un cuadro de expertos?

No encontramos artículos que abordaran esta pregunta.

¿Qué métodos debería utilizar la OMS para procurar que las consultas sean adecuadas?

No encontramos ningún resultado de investigaciones que pudiera fundamentar la respuesta a esta pregunta.

Análisis

En función de los resultados de los informes encontrados, reunimos suficientes datos de investigación para concluir que la composición de un cuadro de expertos puede tener un efecto importante en las conclusiones a las que el grupo llegue a la hora de formular recomendaciones sobre la asistencia sanitaria. En especial, es más probable que los expertos en medicina clínica recomienden procedimientos vinculados a su propia especialidad que a otras. Además, los expertos en un campo con frecuencia no emplean métodos sistemáticos cuando analizan los datos de investigación y formulan recomendaciones. Estos resultados respaldan la recomendación actual de las pautas *Guidelines for WHO Guidelines*: Los paneles deben ser multidisciplinarios, y representar a una amplia variedad de partes interesadas y a especialistas en metodología [4].

Los datos de investigación para orientar la composición de los cuadros de expertos y los procesos de consulta es limitada. No obstante, los argumentos lógicos y la experiencia de otras organizaciones derivan en las siguientes sugerencias:

- Los grupos que formulan directrices o recomendaciones deben tener una composición heterogénea e incluir a las partes interesadas importantes, como consumidores, profesionales de la salud que se desempeñan dentro del ámbito pertinente y directivos o formuladores de políticas.

- Se debe poner especial atención a la selección del líder del grupo, que desempeña un papel fundamental para procurar que el proceso colectivo sea positivo y que se tengan en cuenta todas las opiniones del grupo.

- Se deben realizar consultas exhaustivas cuando se seleccionan los integrantes de un grupo que formulará las recomendaciones de la OMS, por ejemplo, mediante contacto directo con grupos de partes interesadas.

- Los grupos deben incluir o tener acceso a personas con la capacidad técnica necesaria, como recuperación de información, revisión sistemática, economía sanitaria, facilitación del trabajo en equipo, y gestión, redacción y edición de proyectos.

- Los grupos deben incluir o tener acceso a especialistas en contenido.

• Dado que muchos integrantes del grupo no estarán familiarizados con los métodos ni los procesos utilizados en la formulación de las recomendaciones, se deberá ofrecer capacitación y respaldo a estos integrantes, para facilitar la comprensión y la participación activa.

El proceso de formulación de recomendaciones, incluida la selección de los integrantes del grupo, debe ser transparente.

El proceso también debe incluir consultas exhaustivas que fomenten el intercambio de opiniones en las distintas etapas del proceso, que podría abarcar:

• la identificación y el establecimiento de prioridades para las directrices y las recomendaciones;

• la producción de comentarios sobre el alcance de las directrices o las recomendaciones;

• la producción de comentarios sobre los datos de investigación utilizados para fundamentar las directrices o las recomendaciones;

• la producción de comentarios sobre las versiones preliminares de las directrices o las recomendaciones;

• la producción de comentarios sobre los planes para la difusión y el respaldo de la adaptación y aplicación de las directrices o las recomendaciones;

• la producción de comentarios sobre las investigaciones que deben llevarse a cabo en función de las directrices.

Investigación suplementaria

No hemos realizado una revisión sistemática exhaustiva, sino que hemos basado gran parte de este artículo en una revisión sistemática de 1998. No hemos encontrado estudios subsiguientes que ofrecieran datos de investigación contrapuestos. Sin embargo, la cantidad de investigaciones que analizan las preguntas que aborda este informe es limitada. No consideramos que, en este momento, una revisión más exhaustiva pudiera aportar un caudal importante de datos de investigación adicionales. No obstante, resultaría valioso para la OMS y para otras organizaciones que se realizaran y mantuvieran actualizadas revisiones metodológicas que aborden temas específicos relacionados con la composición de grupos, entre ellos, la selección del líder del grupo, y los métodos para que las consultas y la participación de los consumidores sean eficaces.

Intereses en competencia

Atle Fretheim y Andrew D. Oxman trabajan para el Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud (Norwegian Knowledge Centre for the Health Services), un organismo financiado por el gobierno noruego que produce revisiones sistemáticas y evaluaciones de la tecnología sanitaria. Los tres autores del artículo son colaboradores de la organización The Cochrane Collaboration. Andrew D. Oxman y Holger J. Schünemann son miembros del grupo de trabajo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Holger J. Schünemann es redactor de documentos y presidente del comité de elaboración y aplicación de documentos de la Sociedad Torácica Estadounidense, y director principal de las Guías de tratamiento antitrombótico y trombolítico del Colegio Estadounidense de Neumólogos.

Contribuciones de los autores

Atle Fretheim preparó la versión preliminar de esta revisión. Holger J. Schünemann y Andrew D. Oxman contribuyeron a su redacción y corrección.

Agradecimientos

Queremos agradecer a la OMS y al Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud su apoyo económico; a los demás autores de estas revisiones, su colaboración; y a los demás miembros del SMUDI del CCIS y a todos aquellos que nos hicieron comentarios sobre versiones anteriores de éste y de los demás artículos de la serie.

Referencias

1. Fretheim A, Schünemann H, Oxman AD: Improving the use of research evidence in guideline development: 5. Group Processes. *Health Res Policy Syst* 2006.
2. Schünemann H, Fretheim A, Oxman AD: Improving the use of research evidence in guideline development: 10. Integrating Values and Consumer Involvement. *Health Res Policy Syst* 2006.

3. Regulations for Expert Advisory Panels and Committees. In *Resolution WHA 35 10* WHO; 1982.
4. Guidelines for WHO guidelines. Geneva, Global Programme on Evidence for Health Policy, WHO; 2003.
5. Moynihan R, Oxman AD, Lavis J, Paulsen E: A review of organizations that support the use of research evidence in developing guidelines, technology assessments, and health policy, for the WHO Advisory Committee on Health Research. Oslo, Norwegian Knowledge Centre for the Health Services; 2006.
6. Fretheim A, Williams JW Jr., Oxman AD, Herrin J: The relation between methods and recommendations in clinical practice guidelines for hypertension and hyperlipidemia. *J Fam Pract* 2002, 51:963-968.
7. Burgers JS, Grol R, Klazinga NS, Makela M, Zaat J: Towards evidence-based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs. *Int J Qual Health Care* 2003, 15:31-45.
8. SIGN Guideline Development Handbook. Edinburgh, Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2004.
9. Handbook for the Preparation of Explicit Evidence Based Clinical Practice Guidelines. Wellington, New Zealand Guidelines Group; 2001.
10. National Institute for Health and Clinical Excellence: The guidelines manual. London, National Institute for Health and Clinical Excellence; 2006.
11. National Health and Medical Research Council: A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. Canberra, National Health and Medical Research Council; 1998.
12. Schünemann: H, Fretheim A, Oxman AD: Improving the use of research evidence in guideline development: 1. Guidelines for Guidelines. *Health Res Policy Syst* 2006.
13. Hill S, Garattini S, van Loenhout J, O'Brien BJ, de Joncheere K: Technology Appraisal Programme of the National Institute for Clinical Excellence. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe; 2003.
14. Kelsom M: The NICE Patient Involvement Unit. *Evidence-Based Healthcare & Public Health* 2005, 9:304-307.
15. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann H: Improving the use of research evidence in guideline development: introduction. *Health Res Policy Syst* 2006.
16. Cochrane Methodology Register [http://www.cochrane.org/access_data/cmr/accessDB_cmr.asp]
17. National Guideline Clearinghouse *Agency for Healthcare Research and Quality* 2006 [http://www.guidelines.gov].
18. Guidelines International Network (GIN) *Guidelines International Network* 2006 [http://www.g-i-n.net].
19. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J, Marteau T: Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess* 1998, 2:i-88.
20. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J: Clinical guidelines: developing guidelines. *BMJ* 1999, 318:593-596.
21. Clinical Practice Guidelines. Directions for a New Program. Edited by: Field MJ and Lohr KN. Washington DC, National Academy Press; 1990.
22. Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC: A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts. Treatments for myocardial infarction. *JAMA* 1992, 268:240-248.
23. Oxman AD, Guyatt GH: The science of reviewing research. *Ann N Y Acad Sci* 1993, 703:125-133.
24. Raine R, Sanderson C, Hutchings A, Carter S, Larkin K, Black N: An experimental study of determinants of group judgments in clinical guideline development. *Lancet* 2004, 364:429-437.
25. Herrin J, Etchason JA, Kahan JP, Brook RH, Ballard DJ: Effect of panel composition on physician ratings of appropriateness of abdominal aortic aneurysm surgery: elucidating differences between multispecialty panel results and specialty society recommendations. *Health Policy* 1997, 42:67-81.
26. Vader JP, Porchet F, Larequi-Lauber T, Dubois RW, Burnand B: Appropriateness of surgery for sciatica: reliability of guidelines from expert panels. *Spine* 2000, 25:1831-1836.
27. Bernstein SJ, Lazaro P, Fitch K, Aguilar MD, Kahan JP: Effect of specialty and nationality on panel judgments of the appropriateness of coronary revascularization: a pilot study. *Med Care* 2001, 39:513-520.
28. Fitch K, Lazaro P, Aguilar MD, Martin Y, Bernstein SJ: Physician recommendations for coronary revascularization. Variations by clinical speciality. *Eur J Public Health* 1999, 9:181-187.
29. Ayanian JZ, Landrum MB, Normand SL, Guadagnoli E, McNeil BJ: Rating the appropriateness of coronary angiography--do practicing physicians agree with an expert panel and with each other? *N Engl J Med* 1998, 338:1896-1904.
30. Chalmers I: Trying to do more Good than Harm in Policy and Practice: The Role of Rigorous, Transparent, Up-to-Date Evaluations. *The Annals of the American Academy of Political and Social Science* 2003, 589:22-40.
31. Nilsen ES, Myrhaug HT, Johansen M, Oliver S, Oxman AD: Interventions for promoting consumer involvement in developing healthcare policy and research, clinical practice guidelines and patient information material. *The Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 3* 2006.
32. Oliver S, Clarke-Jones L, Rees R, Milne R, Buchanan P, Gabbay J, Gyte G, Oakley A, Stein K: Involving consumers in research and development agenda setting for the NHS: developing an evidence-based approach. *Health Technol Assess* 2004, 8:1-IV.
33. Boote J, Telford R, Cooper C: Consumer involvement in health research: a review and research agenda. *Health Policy* 2002, 61:213-236.
34. Crawford MJ, Rutter D, Manley C, Weaver T, Bhui K, Fulop N, Tyrer P: Systematic review of involving patients in the planning and development of health care. *BMJ* 2002, 325:1263.
35. Coney S: Effective Consumer Voice and Participation for New Zealand. New Zealand Guidelines Group; 2004.

Revisión

Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de directrices: 4. Cómo proceder frente a los conflictos de intereses[a]

Elizabeth A. Boyd*[1] y Lisa A. Bero[2]

Dirección: [1]Department of Clinical Pharmacy, University of California, San Francisco, 3333 California Street, Suite 420, San Francisco, CA 94143-0613, EE. UU. y [2]Department of Clinical Pharmacy and the Institute for Health Policy Studies, University of California, San Francisco, Suite 420, Box 0613, 3333 California Street, San Francisco, CA 94118, EE. UU.

Correo electrónico: Elizabeth A. Boyd*, boyde@pharmacy.ucsf.edu; Lisa A. Bero, berol@pharmacy.ucsf.edu.

*Autora corresponsal

Health Research Policy and Systems 2006, 4:16 doi:10.1186/1478-4505-4-16

Recepción: 7 de abril de 2006
Aceptación: 1.º de diciembre de 2006
Publicación: 1.º de diciembre de 2006

© 2006 Boyd y Bero; licenciatario BioMed Central Ltd.
Este es un artículo de Open Access (acceso abierto) distribuido conforme a los términos de la Licencia de Atribución de Creative Commons (http://creativecommons.org/licenses/by/2.0), que permite su uso, distribución y reproducción irrestrictos en cualquier medio, siempre y cuando se cite debidamente el trabajo original.

Resumen

Antecedentes: La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la cuarta de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Objetivos: Revisamos la bibliografía sobre conflictos de intereses para responder las siguientes preguntas:

1. ¿Cuál es la mejor manera de lograr que los vínculos económicos y otros intereses en competencia se revelen de forma completa y precisa?

2. ¿Cómo se puede determinar si un vínculo económico u otros intereses en competencia revelados representan un conflicto de intereses?

3. Cuando se identifica un conflicto de intereses, ¿cómo se debe proceder?

4. ¿Cómo se pueden poner en práctica las políticas relacionadas con los conflictos de intereses?

Métodos: Consultamos PubMed, el Registro Cochrane de Metodología y realizamos una búsqueda selectiva de las políticas publicadas por diversas organizaciones. No realizamos nuestras propias revisiones sistemáticas. Nuestras conclusiones se fundan en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

[a] Traducción hecha por la Organización Panamericana de la Salud con autorización de BioMed Central. El artículo original se puede consultar en: http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/16

Preguntas y respuestas clave: ¿Cuál es la mejor manera de lograr que los vínculos económicos y otros intereses en competencia se revelen de forma completa y precisa?

• Si bien existen pocos datos de investigación empíricos que puedan servir de guía para la elaboración de formularios de divulgación, es probable que las presentaciones abreviadas o con formato abierto recauden poca información. Recomendamos elaborar formularios específicos, detallados y estructurados que sirvan para obtener la mayor cantidad de información posible sobre la naturaleza y el alcance de los intereses en competencia.

¿Cómo se puede determinar si un vínculo económico u otros intereses en competencia revelados representan un conflicto de intereses?

• No hay datos de investigación empíricos que indiquen que los criterios explícitos son preferibles a las decisiones de un comité ad hoc al momento de determinar si un vínculo económico revelado representa un conflicto de intereses. No obstante, los criterios explícitos pueden simplificar el proceso de toma de decisiones. **Cuando se identifica un conflicto de intereses, ¿cómo se debe proceder?**

• Los estudios descriptivos indican que las estrategias apropiadas sobre cómo proceder se determinan mejor analizando cada caso en particular. Por lo tanto, la OMS debe utilizar una amplia gama de estrategias para abordar los conflictos de intereses revelados, que abarca, como medida más leve, la divulgación pública de los conflictos asociados en cada reunión y, como medida más severa, la recusación de las personas afectadas por ese conflicto.

¿Cómo se pueden poner en práctica las políticas relacionadas con los conflictos de intereses?

• Si bien no existen estudios empíricos relativos a la puesta en práctica de políticas relacionadas con los conflictos de intereses, los estudios descriptivos sobre otras organizaciones e instituciones indican que la OMS debe formar un comité permanente que analice todas las declaraciones de divulgación económica antes del inicio de las reuniones o las audiencias del comité y que formule recomendaciones relativas a la manera de proceder, cuando sea necesario. El establecimiento de una política estándar que exija que todos los vínculos económicos se hagan públicos (es decir, que se registren en las actas de las reuniones) suele reducir la cantidad de casos problemáticos. Cuando los conflictos sean insalvables, es posible que se deba emitir una recomendación de recusación, a fin de proteger los intereses generales de la OMS y sus miembros.

Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la cuarta de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Se considera que existe un conflicto de intereses cuando los intereses secundarios de una persona (como cuestiones económicas o personales) afectan o interfieren con su criterio en función de sus intereses primarios (como el bienestar del paciente, la educación y la integridad de la investigación). Existen datos de investigación que demuestran que hay una relación entre los vínculos económicos y un quiebre en la integridad de la investigación. Los estudios y las revisiones recientes indican que el financiamiento de la industria para llevar a cabo investigaciones está asociado con resultados favorables para el patrocinador [1 a 5]. Los vínculos económicos de los investigadores con sus patrocinadores (participación accionaria, ingresos por servicios de asesoramiento, etc.) también están asociados con resultados favorables para el patrocinador [5]. Estos datos de investigaciones académicas se ven reforzados por las investigaciones de los medios de comunicación no especializados, que han documentado la manera en que los conflictos de intereses económicos han generado investigaciones sesgadas e incluso peligrosas (por ejemplo, [6, 7]). El sesgo en las investigaciones puede ser deliberado o no [8], y puede producirse como resultado de la falta de objetividad en diversas etapas del proceso de investigación, incluidos la conceptualización de la pregunta, el diseño o la realización de la investigación, la interpretación de los resultados y la publicación (o la no publicación) de la investigación [9, 10]. Independientemente de su causa, el sesgo asociado con los conflictos de intereses económicos y de otra índole puede debilitar la confianza en la ciencia del público y de los otros investigadores [11]. El tipo de conflicto que más frecuentemente deteriora la confianza del público es el económico, en el cual un científico tiende a obtener ganancias financieras de un resultado de investigación particular [11 a 16], a pesar de la importancia de otros intereses en competencia, como el ascenso en la carrera profesional. Las políticas sobre conflictos de intereses están diseñadas para proteger la integridad de

los procesos de investigación y de toma de decisiones, por medio de la divulgación y la transparencia.

El siguiente informe está basado principalmente en investigaciones publicadas sobre conflictos de intereses en el ámbito de la investigación académica en los Estados Unidos y de las revistas biomédicas de los Estados Unidos y el Reino Unido, porque existen pocas investigaciones empíricas en otras áreas.

En este documento, abordamos las siguientes preguntas:

• ¿Cuál es la mejor manera de lograr que los vínculos económicos y otros intereses en competencia se revelen de forma completa y precisa?

• ¿Cómo se puede determinar si un vínculo económico u otros intereses en competencia revelados representan un conflicto de intereses?

• Cuando se identifica un conflicto de intereses, ¿cómo se debe proceder?

• ¿Cómo se pueden poner en práctica las políticas relacionadas con los conflictos de intereses? Las preguntas relacionadas con la composición de los grupos, las consultas y los procesos colectivos se abordan en otro documento de esta serie [17, 18].

En la OMS hoy

En la actualidad, a los miembros del Cuadro de Expertos se les exige que revelen “toda circunstancia que pudiera generar un posible conflicto de intereses como resultado de sus participación en un comité de expertos”. [19]

Según se define en la Declaración de Intereses de la OMS para los Expertos de la Organización, se genera un conflicto de intereses cuando “un experto o su compañero (el cónyuge u otra persona con quien tenga una relación personal íntima similar), o la unidad administrativa con la cual el experto establece una relación laboral, tiene un interés económico o de otra índole que podría afectar indebidamente la postura del experto con respecto al tema en consideración”. Existe un conflicto de intereses aparente cuando la presencia de un interés podría hacer que la objetividad del experto sea cuestionada por terceros y “existe un conflicto de intereses potencial cuando, según la opinión de cualquier persona prudente, no se puede establecer con certeza si determinada situación debe informarse o no” [20].

En la Declaración, se identifican 5 tipos de intereses económicos y de otra índole que todos los expertos deben revelar, incluidas las patentes y los intereses sobre una marca, las acciones o los bonos en una entidad comercial relacionada, los puestos de empleado o los servicios de consultoría, el trabajo o las investigaciones remunerados, y los subsidios o las becas de una entidad comercial que tenga un interés en el tema o el trabajo del comité [20].

No tenemos conocimiento de que existan documentos específicos de la OMS que brinden orientación sobre cómo evitar los conflictos de intereses o cómo proceder ante éstos, y tampoco conocemos ningún proceso requerido para procurar que los comités analicen conflictos de intereses potenciales en cada caso en particular y les den el tratamiento apropiado. Puede haber distintos enfoques sobre el modo en el que los departamentos recaban y administran la información confidencial.

En octubre de 2005, la Oficina de Asesoramiento Jurídico de la OMS recomendó un conjunto de revisiones propuestas a los procedimientos existentes sobre conflictos de intereses, similares a las recomendaciones de nuestro informe. Estas revisiones darían mayor claridad a la definición de conflicto de intereses, incluirían recomendaciones para evitar situaciones que podrían generar conflictos de intereses, y ampliarían las relaciones y las afiliaciones que se deben revelar. La versión preliminar de estas directrices también sugiere que se determine si el interés declarado del experto es insignificante, claramente considerable o potencialmente considerable (párrafo 26). Las sugerencias para determinar esto incluyen evaluar la naturaleza y el alcance del interés, el contexto del trabajo y la importancia de la contribución del experto (párrafo 29). La versión preliminar de las directrices también sugiere tres opciones para proceder ante un conflicto: 1) continuar con la divulgación pública del interés, 2) limitar la participación del experto, o 3) directamente excluir al experto de la reunión o del trabajo (párrafo 30) [21].

Las directrices preliminares también incluyen un requisito que obliga a los expertos de la OMS a revelar un posible vínculo con la industria del tabaco. Esta recomendación se elaboró en respuesta a un informe encargado en 2000 para investigar la influencia de la industria del tabaco sobre las políticas mundiales de control del tabaco elaboradas por la OMS. En ese informe, se recomienda que la OMS examine formalmente a los expertos, consultores y asesores postulantes a fin de detectar posibles conflictos de intereses relacionados

con la industria del tabaco, y que se prohíba al personal tener vínculos con dicha industria [22]. En 2003, se debieron revisar las directrices sobre hipertensión de la OMS por las críticas recibidas sobre los posibles conflictos de intereses de algunos expertos que participaron del proceso [23].

Otras organizaciones hoy…

Muchas organizaciones reconocen la importancia de protegerse contra conflictos de intereses reales y potenciales, y exigen a los empleados, los integrantes de los comités consultivos y los participantes especiales que revelen sus vínculos económicos a la organización. Por ejemplo: la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), la organización The Cochrane Collaboration, el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica y Sanitaria (NICE) del Reino Unido y las Academias Nacionales de Ciencias de los Estados Unidos exigen a los integrantes de los comités consultivos y a otros participantes especiales que revelen las relaciones económicas vinculadas con el trabajo o el tema del comité, como patrocinios de investigación, participación en el capital, remuneración por servicios de asesoramiento y honorarios. Estas organizaciones utilizan un formulario de divulgación estructurado para solicitar información, y emplean distintas normas para detectar los conflictos de intereses y proceder ante éstos (más detalles a continuación).

Métodos

Los métodos empleados para preparar esta revisión se describen en la introducción a esta serie [24]. En pocas palabras, los principales interrogantes tratados en este documento fueron sometidos a la consideración de los autores y el Subcomité para la Mejora del Uso de los Datos de Investigación (SMUDI) del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS). Buscamos revisiones sistemáticas e investigaciones metodológicas relevantes que trataran estas preguntas en PubMed y en el Registro Cochrane de Metodología [25]. No realizamos nuestras propias revisiones sistemáticas. Las respuestas a esos interrogantes constituyen nuestras conclusiones, que están fundadas en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Para esta revisión, buscamos investigaciones originales cualitativas y cuantitativas utilizando los términos "conflicts of interest" (conflictos de intereses) y "disclosure" (divulgación) en PubMed, y "conflict of interest" (conflicto de intereses) en el Registro Cochrane de Metodología. Consultamos las listas de referencias de todas las publicaciones pertinentes y las referencias de la reunión del Consejo de Editores Médicos sobre divulgaciones (septiembre de 2004), además de realizar una búsqueda selectiva de las políticas publicadas por distintas organizaciones, incluidas The Cochrane Collaboration, el NICE, la FDA y las Academias Nacionales de Ciencias [26 a 30].

Resultados

Durante las búsquedas en las bases de datos no encontramos revisiones sistemáticas de políticas sobre conflictos de intereses ni sobre divulgaciones económicas. Encontramos varias revisiones sistemáticas de publicaciones que analizan la relación entre el patrocinio comercial y los resultados favorables para el patrocinador, y los vínculos económicos de los investigadores y los resultados favorables. También encontramos varios estudios empíricos sobre aspectos particulares de la participación de las empresas en las investigaciones científicas y médicas, estudios de casos y comentarios.

¿Cuál es la mejor manera de lograr que los vínculos económicos y otros intereses en competencia se revelen de forma completa y precisa? No pudimos encontrar ensayos controlados aleatorios ni otros tipos de estudios rigurosos que evaluaran distintos métodos para obtener divulgaciones de conflictos de intereses. Las revistas biomédicas recaban declaraciones de intereses económicos de los autores que presentan manuscritos mediante tres formas: 1) solicitudes de información abreviada sobre las relaciones profesionales y económicas de los autores que se consideran pueden sesgar la presentación de los resultados, 2) instrucciones detalladas para que los autores describan toda participación en organizaciones o entidades con intereses económicos directos en el tema del estudio, y 3) listas de verificación detalladas y estructuradas para que los autores declaren intereses específicos [31]. Krimsky y colaboradores critican la utilidad de las solicitudes de información abreviada y con formato abierto [31]. Bero et al. advierten que las solicitudes de divulgación simples tal vez no revelen la naturaleza y el alcance que los intereses comerciales ejercen sobre el proceso científico [32].

Los miembros del Grupo Directivo de The Cochrane Collaboration, los miembros del comité consultivo de la Administración de Drogas y Alimentos, el NICE y las Academias Nacionales utilizan formularios de divulgación estructurados, y solicitan información sobre diversos vínculos económicos, incluidos el financiamiento para las investigaciones, los servicios de consultoría pagos, los honorarios, la participación en el capital, los premios, las patentes y las regalías. The Cochrane Collaboration también solicita información sobre puestos directivos en una entidad relacionada, incluidos los servicios prestados como director, personal jerárquico, socio, miembro del consejo de administración o empleado, e información sobre préstamos pendientes de dicha entidad. Las Academias Nacionales de Ciencias solicitan la divulgación de todo puesto de trabajo que podría darle a la persona acceso a información confidencial, incluidos los registros médicos del paciente, e información clasificada y de propiedad exclusiva. El NICE solicita información sobre las

actividades privadas de la persona que podrían repercutir sobre el resultado o el análisis de un tema o producto en particular.

Existen diferencias considerables en otros aspectos de la divulgación también. Por ejemplo:

• Cuándo se deben realizar las divulgaciones: ¿Al momento de ser nombrado miembro del comité? ¿Antes de comenzar las tareas del comité? ¿Al momento de tratar cada punto de la orden del día? ¿Al comenzar cada reunión del comité?

• Qué nivel de interés económico se debe divulgar: ¿Cualquier monto (mayor que USD 0)? ¿Más de USD 250 al año de ingresos anuales? ¿Más de USD 10.000 de participación en el capital? ¿Montos exactos o intervalos (por ej., de USD 1.000 a USD 5.000)?

• Qué período debe abarcar la divulgación: ¿El año calendario actual? ¿Los últimos 12 meses? ¿Los últimos 5 años? ¿Los últimos 5 años y los 2 próximos años?

• A quién debe incluir la divulgación: ¿Sólo a la persona implicada en el trabajo? ¿A su cónyuge e hijos? ¿A la institución a la que pertenece esa persona?

¿Cómo se puede determinar si un vínculo financiero u otro interés en competencia revelados representan un conflicto de intereses?

Pocas organizaciones o instituciones ofrecen directrices explícitas sobre cómo determinar cuándo una relación económica en particular constituye un conflicto de intereses. La Asociación de Escuelas de Medicina de los Estados Unidos prohíbe las relaciones económicas entre los investigadores principales y los patrocinadores comerciales de ensayos clínicos, pero agrega una cláusula de "presuposición refutable" para permitir la exención de la prohibición cuando los beneficios de la investigación superen a los riesgos del conflicto de intereses [33]. Los Institutos de Salud Nacionales y la Fundación Científica Nacional de los Estados Unidos establecen límites financieros para la divulgación (USD 10.000 de ingresos anuales o el 5% de participación en el capital de una entidad comercial relacionada con la investigación científica) [34].

La FDA no prohíbe las relaciones económicas entre los miembros de su Comité Consultivo, y con frecuencia emite exenciones para los conflictos de interés divulgados cuando: 1) "el interés económico excluyente no es tan importante como para afectar la integridad de los servicios que ofrece un empleado al gobierno" y 2) "la necesidad de recurrir a los servicios del empleado supera a los conflictos de interés potenciales" [29]. Al tomar estas resoluciones, la FDA evalúa "el tipo de interés que genera la exclusión; la identidad de la persona cuyos intereses económicos se cuestionan; el valor en dólares del interés económico excluyente, incluido su valor en relación con los activos totales de la persona; la naturaleza y la importancia del papel que desempeña la persona en ese tema, entre ellos, el grado de discreción que se le solicita al empleado; la confidencialidad del tema; y la necesidad de contar con los servicios del empleado en ese tema en particular" [29].

Estos criterios coinciden con los utilizados por los comités sobre conflictos de interés de la Universidad de California. En el único estudio empírico a la fecha sobre el modo en que los comités sobre conflictos de intereses definen las relaciones económicas que los investigadores de la facultad tienen que revelar y la manera de proceder ante esta divulgación [35], se determinó que los comités normalmente examinan la naturaleza del trabajo científico propuesto (básico o aplicado), la superposición entre las actividades remuneradas y el tema de la investigación, la duración y el monto en dólares de la relación del investigador con la entidad comercial, y el grado de independencia que se percibe entre el investigador y los intereses de la empresa.

La ausencia general de criterios explícitos para determinar qué relaciones constituyen conflictos de intereses refleja una percepción común: que estas decisiones se deben definir según el caso en particular y que la organización siempre debe buscar un equilibrio entre sus propias necesidades de contar con la pericia específica de esa persona y las necesidades del público (en términos de profundizar los descubrimientos científicos y promover la confianza en el proceso científico). Sin embargo, poco se conoce sobre las necesidades y el nivel de comprensión del público con respecto a este tema. La cantidad limitada de estudios que hemos identificado hasta la fecha ofrecen indicios de reacciones tanto favorables como desfavorables del público [36, 37]. Los profesionales que tienen vínculos con la industria respaldan más los vínculos económicos que los profesionales que no tienen vínculos con la industria. Los investigadores reconocen los riesgos generales de los conflictos de interés, pero no en sus propios casos. Los investigadores tienden a respaldar la divulgación de los vínculos económicos, aunque existen indicios de que la divulgación lleva a una revisión más crítica de los resultados de la investigación [38]. Schroter y sus colegas demostraron que la importancia, la relevancia, la validez y la credibilidad generales de los estudios que revelan intereses en competencia recibieron una calificación más baja de los lectores que los estudios sin intereses en competencia. [39]

Cuando se identifica un conflicto de intereses, ¿cómo se debe proceder?

Los únicos estudios empíricos sobre decisiones de tratamiento de conflictos de intereses detallan diversas estrategias que utilizan comúnmente los comités sobre conflictos de intereses de las universidades [35, 40]. Estas posibles estrategias de tratamiento incluyen la divulgación de los vínculos económicos en publicaciones y presentaciones públicas, la reducción de la participación en el capital a menos de un 5%, la modificación de los acuerdos de asesoría para lograr la separación del trabajo de asesoría y el de investigación, la eliminación del vínculo financiero, el nombramiento de comités de supervisión para controlar el proceso científico y la investigación consecuente, y la recusación. Las directrices del gobierno y de las sociedades de profesionales recomiendan que las instituciones decidan cómo proceder ante los conflictos de intereses económicos de sus investigadores. La divulgación de los vínculos económicos en todas las publicaciones y las presentaciones es la estrategia de tratamiento más utilizada [40 a 43].

Las revistas científicas también fomentan la divulgación como una forma de abordar los conflictos de intereses económicos [44]; no obstante, se ha cuestionado la suficiencia de las divulgaciones para los artículos científicos [32, 45]. Aun cuando se revela la existencia de un patrocinio económico, pocos estudios describen el papel del patrocinador [46]. Un estudio sobre las relaciones entre los autores de las pautas de práctica clínica y la industria farmacéutica detectó una interacción considerable entre los autores de las pautas y la industria farmacéutica [47]; otro estudio determinó que las pautas sobre práctica clínica publicadas en revistas casi nunca incluían declaraciones de conflictos de intereses [48].

En 2002, la FDA emitió directrices provisorias para enmendar las normas sobre divulgación relacionadas con los miembros de los comités consultivos. Estas directrices provisorias ahora requieren que se divulguen e incluyan en las actas de acceso público la naturaleza y el alcance de los conflictos de intereses de los miembros de los comités consultivos que recibieron exenciones por conflictos de intereses al comienzo de las audiencias del comité. [28]. El NICE, que en la actualidad está revisando sus políticas sobre divulgación y conflictos de intereses, recomienda que "los miembros declaren todos los intereses al comienzo de todas las evaluaciones" y que esas declaraciones de intereses se archiven y pongan a disposición del público para su análisis, o que se registren en las actas de las reuniones [27]. The Cochrane Collaboration publica las declaraciones de intereses de los miembros de su Comité Directivo [26].

Si bien la divulgación de los vínculos económicos está cada vez más aceptada en las comunidades científicas y formuladoras de políticas, existen opiniones muy divergentes sobre la suficiencia de la divulgación como una estrategia para proceder ante los conflictos de intereses económicos. Algunos críticos de las divulgaciones creen que no son necesarias y que pueden manchar la reputación de "buenos" investigadores [49, 50]. Otros creen que "la clave para evitar los conflictos de intereses es la divulgación pública" [51]. Los estudios que divulgan patrocinios de la industria tienen un sesgo sistemático hacia los resultados que favorecen al patrocinador [3, 5, 52, 53], por lo que la divulgación no elimina el sesgo. A pesar de que la divulgación no elimina la relación entre el financiamiento de la investigación y los resultados favorables para el patrocinador, muchos argumentan que puede minimizar los conflictos de intereses percibidos.

Se deben realizar más investigaciones a fin de evaluar los distintos métodos para definir los conflictos de intereses y determinar el efecto relativo que tienen sobre la capacidad de toma de decisiones de la organización.

¿Cómo se pueden poner en práctica las políticas relacionadas con los conflictos de intereses?

No hay datos de investigación empíricos acerca de la aplicación de políticas sobre conflictos de intereses. La mayoría de las organizaciones e instituciones académicas convocan a un comité permanente o ad hoc para analizar las divulgaciones de intereses económicos y, cuando se considera necesario, recomendar estrategias para proceder ante este tema. La FDA somete a todas las declaraciones de divulgación económica a un proceso de varias etapas, que comienza con una revisión inicial, continúa con una consulta a la persona implicada y a un funcionario de la FDA, luego con una revisión a cargo del personal de ética de la FDA, y culmina con la aprobación final del funcionario encargado de los nombramientos. La FDA funciona de acuerdo con las normas federales, por lo que tiene autoridad para implementar sus decisiones [28, 29]. The Cochrane Collaboration remite para su revisión los casos dudosos sobre divulgación económica a un "Árbitro sobre financiamientos" que convoca a un panel permanente de cuatro integrantes para brindar asesoramiento [26].

Investigación suplementaria

En la actualidad, faltan datos de investigación empíricos sobre las maneras más eficaces de determinar la existencia de conflictos de intereses, proceder ante dichos conflictos e implementar políticas relacionadas con ellos. Se deben realizar más investigaciones a fin de evaluar los distintos métodos para definir los conflictos de intereses y determinar el efecto relativo que tienen sobre la capacidad de toma de decisiones de la organización. El proyecto de recomendaciones propuesto por la OMS (7 de octubre de 2005) representa una

evaluación más rigurosa de los conflictos de intereses, ya que exige divulgaciones más completas, normas más claras para evaluar los conflictos de intereses y estrategias de explícitas para proceder ante éstos.

Intereses en competencia

Las autoras declaran que no tienen intereses en competencia.

Contribuciones de las autoras

Elizabeth A. Boyd preparó la versión preliminar y las revisiones de este artículo. Lisa A. Bero contribuyó a su redacción y corrección.

Agradecimientos

Queremos agradecer a los miembros del SMUDI del CCIS y a todas las personas que nos hicieron comentarios sobre las versiones anteriores de este artículo.

Referencias

1. Barnes DE, Bero LA: Why review articles on the health effects of passive smoking reach different conclusions. *Jama* 1998, 279(19):1566-1570.
2. Barnes DE, Bero LA: Scientific quality of original research articles on environmental tobacco smoke. *Tob Control* 1997, 6(1):19-26.
3. Bekelman JE, Li Y, Gross CP: Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: A systematic review. *JAMA* 2003, 289(454-65).
4. Cho MK, Bero LA: The quality of drug studies published in symposium proceedings. *Ann Intern Med* 1996, 124(5):485-489.
5. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O: Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *Bmj* 2003, 326(7400):1167-1170.
6. Wilson D, Heath D: He saw the tests as a violation of 'trusting desperate human beings'. In *The Seattle Times* Seattle ; 2001.
7. Wilson D, Heath D: Uninformed consent: they call the place Mother Hutch. In *The Seattle Times* Seattle; 2001.
8. Dana J: Harm avoidance and financial conflict of interest. *Journal of Medical Ethics* 2003, Online Electronic Version:1-18.
9. Bero LA: Tobacco industry manipulation of research. *Public Health Rep* in press.
10. Montori VM, Jaeschke R, Schunemann HJ, Bhandari M, Brozek JL, Devereaux PJ, Guyatt GH: Users' guide to detecting misleading claims in clinical research reports. *BMJ* 2004, 329:1093-1096.
11. Friedman PJ: The impact of conflict of interest on trust in science. *Science and Engineering Ethics* 2002, 8(3):413-420.
12. Drazen JM, Koski G: To protect those who serve [editorial]. *The New England Journal of Medicine* 2000, 343:1643-1645.
13. Baltimore D: The worsening climate for biological research; is the public losing faith in science? *Technology Review* 1989, 92(4):22.
14. Haerlin B, D. P: How to restore public trust in science [commentary]. *Nature* 1999, 400:499.
15. Cohen JJ: Trust us to make a difference: Ensuring public confidence in the integrity of clinical research. *Academic Medicine* 2001, 76(2):209-214.
16. DeAngelis CD: Conflict of interest and the public interest. *Journal of the American Medical Association* 2000, 284(17):2237-2238.
17. Fretheim A, Schünemann HJ, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 3. Group composition and consultation process. *Health Research Policy and Systems* 2006.
18. Fretheim A, Schünemann HJ, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 5. Group processes. *Health Research Policy and Systems* 2006.
19. World Health Organisation: Regulations for Expert Advisory Panels and Committees. 2003:101-109.
20. World Health Organisation: Global Programme on Evidence for Health Policy, Guidelines for WHO Guidelines. 2003:15.
21. World Health Organisation: Draft Guidelines for Declaration of Interest (WHO Experts). 2005.
22. Godlee F: Tobacco industry's smoke screen blown. *The Scientist* 2000.
23. World Health Organisation: WHO/ISH Hypertension Guidelines. 2003.
24. Oxman AD Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: Introduction. *Health Res Policy Syst* 2006.
25. Cochrane Methodology Register [http://www.cochrane.org/ access_data/cmr/accessDB_cmr.asp]
26. Cochrane Collaboration: Cochrane Collaboration policy on commercial sponsorship. 2004.
27. National Institute for Clinical Excellence: Review of code of practice on declaration of conflicts of interest. .
28. Draft guidance on disclosure of conflicts of interest for special government employees participating in FDA product special advisory committees. U.S. Food and Drug Administration; 2002.
29. Policies and procedures for handling conflicts of interest with FDA advisory committee members, consultants, and experts. U.S. Food and Drug Administration; 2005.
30. Policy on committee composition and balance and conflicts of interest for committees used in the development of reports. The National Academies; 2003.
31. Krimsky S: Science in the Private Interest. Lanham, Maryland, Rowan & Littlefield; 2003:247.

32. Bero LA, Glantz S, Hong MK: The limits of competing interest disclosures. *Tobacco Control* 2005, 14:118-126.
33. Association of American Medical Colleges: Protecting subjects, preserving trust, promoting progress: Guidelines for developing and implementing a policy concerning individual financial interests in human subjects research. Philadelphia; 2001.
34. U.S. Department of Health and Human Services: Objectivity in research. *Volume 35810 (codified at 42 CFR 50*. 60 Federal Register; 1995.
35. Boyd E, Lipton S, Bero L: Implementation of financial disclosure policies to manage conflicts of interest. *Health Affairs* 2004, 23(2):206-214.
36. Sprecker K: How involvement, citation style, and funding source affect the credibility of university scientists. *Science Communication* 2002, 24(1):72-97.
37. Kim SYH, *et al.*: Potential research participants' views regarding researcher and institutional financial conflicts of interest. *Journal of Medical Ethics* 2003. Online Electronic Version: p. 1-18.
38. Glaser B, Bero L: Attitudes of Academic and Clinical Researchers toward Financial Ties in Research. Science and Engineering Ethics. 2005, 11:553-573.
39. Schroter S, Morris J, Chaudhry S, Smith RD, Barratt H: Does the type of competing interest statement affect readers' perceptions of the credibility of research? A randomized trial. *BMJ* 2004, 328:742-743.
40. Boyd EA Ph.D., Bero LA Ph.D.: Assessing Faculty Financial Relationships with Industry. *Journal of the American Medical Association* 2000, 284(November 1, 2000):2209-2238.
41. Boyd EA, Cho MK, Bero LA: Financial conflict-of-interest policies in clinical research: issues for clinical investigators. *Academic Medicine* 2003, 78(8):769-774.
42. Krimsky S Rothenberg, LS., Stott, P., Kyle, G.: Financial interests on authors in scientific journals: a principal investigator lot study of 14 publications. *Science and Engineering Ethics* 1996, 2(4):395-410.
43. Shamoo AE, Resnik DB: Responsible Conduct of Research. New York, Oxford University Press; 2003:345.
44. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. International Committee of Medical Journal Editors; 2005. Available at: http://www.icmje.org.
45. Krimsky S, Rothenberg LS: Conflict of interest policies in science and medical journals: Editorial practices and author disclosures. 2001, 7:205-218.
46. Gross CP, Gupta AR, Krumholz HM: Disclosure of financial competing interests in randomised controlled trials: cross sectional review. *BMJ* 2003, 326:526-527.
47. Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS: Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA* 2002, 287(5):612-617.
48. Papanikolaou GN, Baltogianni MS, Contopoulos-Ioannidis DS, Haidich AB, Giannakakis IA, Ioannidis JPA: Reporting of conflicts of interest in guidelines of preventive and therapeutic interventions. *BMC Medical Research Methodology* 2001, 1(3).
49. Jansen LA, Sulmasy DP: Bioethics, conflicts of interest, and the limits of transparency. *Hastings Center Report* 2003, 33:40-43.
50. Rothman K: Conflict of interest: The new McCarthyism in science. *JAMA* 1993, 269:2782-2784.
51. Duderstadt J: A university for the 21st century. Ann Arbor, University of Michigan Press; 2000.
52. Barnes D, Bero L: Why review articles on the health effects of passive smoking reach different conclusions. *Journal of the American Medical Association* 1998, 279:1566-1570.
53. Barnes D, Bero L: Scientific quality of original research articles on environmental tobacco smoke. *Tobacco Control* 1997, 6:19-26.

Revisión

Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de directrices: 5. Procesos colectivos[a]

Atle Fretheim*[1], Holger J. Schünemann[2] y Andrew D. Oxman[3]

Dirección: [1]Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Noruega, [2]INFORMA, S.C. Epidemiologia, Istitituto Regina Elena, Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma, Italia, y [3]Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Noruega

Correo electrónico: Atle Fretheim*: atle.fretheim@nokc.no; Holger J Schünemann: hjs@buffalo.edu; Andrew D Oxman: oxman@online.no.

* Autor corresponsal

Health Research Policy and Systems 2006, 04:17:00 doi:10.1186/1478-4505-4-17

Recepción: 7 de abril de 2006
Aceptación: 1.º de diciembre de 2006
Publicación: 1.º de diciembre de 2006

© 2006 Fretheim et al; licenciatario BioMed Central Ltd.
Este es un artículo de Open Access (acceso abierto) distribuido conforme a los términos de la Licencia de Atribución de Creative Commons (http://creativecommons.org/licenses/by/2.0), que permite su uso, distribución y reproducción irrestrictos en cualquier medio, siempre y cuando se cite debidamente el trabajo original.

Resumen

Antecedentes: La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la quinta de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Objetivo: En esta revisión, abordamos los enfoques destinados a facilitar los procesos sólidos de los grupos formuladores de recomendaciones sobre asistencia sanitaria.

Métodos: Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos. No realizamos nuestras propias revisiones sistemáticas. Nuestras conclusiones se fundan en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos. Pregunta y respuesta claves: ¿Qué debe hacer la OMS para procurar que los procesos colectivos sean apropiados?

Se pueden adoptar diversas estrategias para procurar que, cuando los cuadros de expertos formulan recomendaciones, los procesos colectivos involucrados sean inclusivos, a fin de que se puedan tener en cuenta todas las opiniones y se pueda dar la importancia necesaria a todos los argumentos, entre los que se cuentan:

• el uso de métodos formales para lograr un consenso, como la Técnica de grupo nominal o el método Delphi,

• la selección de un líder de grupo capacitado y responsable de lograr que el proceso colectivo sea apropiado.

[a] Traducción hecha por la Organización Panamericana de la Salud con autorización de BioMed Central. El artículo original se puede consultar en: http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/17

Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la quinta de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Un grupo convocado para formular recomendaciones deberá aplicar necesariamente algún tipo de proceso para lograr un consenso. Los miembros del cuadro de expertos emitirán opiniones sobre los datos de la investigación recopilados, analizarán las diversas ventajas y desventajas (ventajas, desventajas y costos previstos), y finalmente intentarán lograr el consenso sobre qué recomendaciones hacer. El consenso se puede lograr mediante procesos informales o métodos más formales.

En este documento, abordamos la siguiente pregunta: ¿Qué debe hacer la OMS para procurar que los procesos colectivos sean apropiados? En otros dos documentos de la serie, se abordan las preguntas relacionadas con la composición de los grupos, los valores integradores y la participación de los consumidores [1, 2].

En la OMS hoy

No tenemos conocimiento de que existan ejemplos sobre el uso de métodos formales para lograr el consenso elaborados por grupos que formulan recomendaciones en nombre de la OMS. En documentos que describen los procedimientos para los comités de expertos, se explica que las reuniones "normalmente serán de carácter privado" [3].

En el curso de nuestra búsqueda bibliográfica, encontramos un artículo que describe el uso de métodos formales para lograr el consenso en la modificación de las "Directrices para el tratamiento del VIH/SIDA en adultos y niños" de la OMS, para utilizar en Malaui y Barbados [4]. El método empleado fue la Técnica de grupo nominal.

Otras organizaciones hoy…

Existen diversos enfoques formales para lograr el consenso y algunas organizaciones los utilizan en la elaboración de pautas de práctica clínica. Tres de los métodos más comunes para lograr el consenso son la Técnica de grupo nominal (TGN), el método Delphi y las conferencias de consenso. En el cuadro 1, se incluye una descripción resumida de los métodos utilizados comúnmente para lograr el consenso. Sin embargo, existen diferencias considerables en el modo de llevar estas técnicas a la práctica.

Según los resultados de una encuesta internacional reciente a organizaciones que elaboran pautas de práctica clínica o evaluaciones de la tecnología sanitaria, aproximadamente el 42% de los encuestados afirmaron usar métodos formales para lograr un consenso.
[5]. Una encuesta a menor escala entre destacados formuladores de directrices indicó que 7 de cada 18 programas utilizaban métodos formales para lograr el consenso y formular recomendaciones [6].

En cuanto a lograr el consenso de manera informal, se necesita una estrategia para procurar que los procesos colectivos resulten apropiados. Normalmente, el líder del grupo tiene esa responsabilidad. Por eso, se pone mucho énfasis en seleccionar a la persona adecuada para este puesto. El Instituto Nacional para la Excelencia Clínica y Sanitaria (NICE) del Reino Unido explica que el líder del grupo "debe dar a todos los miembros el tiempo suficiente para expresar sus puntos de vista sin sentirse intimidados ni amenazados, y debe asegurarse de que **todos** los miembros del grupo estén de acuerdo en aprobar las recomendaciones" [7]. Además, "el director seleccionado debe ser alguien neutral y con suficiente experiencia en la coordinación de grupos de profesionales sanitarios y pacientes/cuidadores, para que todos estén de acuerdo con la designación" [7].

Métodos

Los métodos empleados para preparar esta revisión se describen en la introducción a esta serie [8]. En pocas palabras, los principales interrogantes tratados en este documento fueron sometidos a la consideración de los autores y el Subcomité para la Mejora del Uso de los Datos de Investigación (SMUDI) del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS). Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes sobre estos interrogantes en PubMed y tres bases de datos de bibliografía metodológica (el Registro Cochrane de Metodología [9], el National Guideline Clearinghouse de los Estados Unidos [10] y la Red Internacional de Directrices [11]). No realizamos nuestras propias revisiones sistemáticas.

Cuadro 1: características de diversos métodos para lograr el consenso (Murphy et al. [12])

Método para lograr el consenso	Envío de cuestionarios	Toma de decisiones propias	Retroalimentación formal sobre las decisiones del grupo	Contacto personal	Interacción estructurada	Método de agregación
Informal	No	No	No	Sí	No	Implícito
Método Delphi	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Explícito
TGN	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Explícito
Versión de RAND Corporation	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Explícito
Conferencia para lograr el consenso	No	No	No	Sí	No	Implícito
Otros métodos						
Opiniones individuales convertidas en estadísticas grupales	No	Sí	No	No		Explícito
Análisis de opinión social	No	Sí	Sí	Sí	No	Implícito
Discusión estructurada	No	No	Sí	Sí	Sí	Implícito

Las respuestas a esos interrogantes constituyen nuestras conclusiones, que están fundadas en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Para la búsqueda bibliográfica, utilizamos los términos "consensus and process and method" (consenso y proceso y método). Asimismo, consultamos las listas de referencias de trabajos fundamentales y nos comunicamos con investigadores en este ámbito.

Resultados

¿Qué debe hacer la OMS para procurar que los procesos colectivos sean apropiados?

Se encontró una revisión completa sobre métodos para lograr el consenso, que incluía la mayoría de los principales resultados de este informe [12], junto con una revisión actualizada que corrobora ampliamente estos resultados [13]. La revisión aborda tres preguntas relacionadas con la interacción en los grupos de elaboración de directrices: 1) La elección del método para lograr el consenso, ¿influye en la decisión del grupo? 2) El ambiente de las reuniones del grupo, ¿afecta la decisión del consenso? 3) Las características del facilitador de grupo, ¿influyen en la decisión del consenso?

Diversos indicadores de la calidad de las decisiones se utilizaron para medir los resultados de los estudios comparativos incluidos en la revisión. Por ejemplo, la comparación con una "norma de oro", como pedirles a los grupos que lleguen a un acuerdo sobre "preguntas que tienen respuestas correctas que los participantes no conocen con precisión"; por ejemplo, "¿Cuál es el diámetro de Júpiter?". Para tareas de clasificación (por ejemplo, "clasificar elementos en términos de su valor para sobrevivir en la luna"), la decisión del grupo "se puede comparar con las clasificaciones que hacen los expertos". No se conoce claramente la aplicabilidad de estos tipos de estudios a los procesos internos de los grupos de elaboración de directrices.

Para la elección de métodos para lograr el consenso, los revisores identificaron 16 estudios que comparan la técnica TGN con métodos informales, 11 estudios que comparan el método Delphi con métodos informales y siete estudios que comparan la técnica TGN con el método Delphi. La interpretación de los resultados no es directa, ya que "los estudios también difieren en cuanto al modo particular de poner en práctica el método utilizado". Los revisores no encontraron estudios comparativos que incluyeran conferencias para lograr el consenso. El resumen de sus conclusiones fue que "los métodos formales son, en general, tan buenos como los métodos informales o mejores incluso, pero es difícil indicar cuál de los métodos formales es el mejor".

Con respecto al ambiente de las reuniones colectivas, los revisores concluyeron que "hay pocas investigaciones que analicen esta cuestión". Sin embargo, de los tantos factores que pueden influir en la toma de decisiones, con excepción de los entornos extremos, es posible que el ambiente sólo tenga un efecto marginal".

En cuanto a las características del facilitador del grupo, es difícil interpretar la base de la investigación,

porque "los modelos de liderazgo utilizados a menudo no se pueden transferir directamente a la tarea del facilitador". Si bien existen "muy pocos trabajos que analicen los efectos de la facilitación en la toma de decisiones del grupo", los revisores creen que "es probable que este papel clave influya en la toma de decisiones del grupo".

Identificamos otro un estudio que compara el consenso informal con un método de consenso formal ("el método de adecuación") para la elaboración de pautas de práctica clínica para el tratamiento del dolor de la región lumbar [14]. Los investigadores encontraron que los informes de las pautas formuladas a partir de los dos enfoques eran "cualitativamente similares"; no obstante, el método formal generó informes que, en algunos casos, tenían "más especificidad clínica".

Análisis

La idea de reunir a personas para formular recomendaciones está basada en el convencimiento de que todos tienen algo que aportar. Por lo tanto, es fundamental asegurarse de que todos los participantes puedan opinar y tengan la oportunidad de influir en el resultado del proceso. Este tipo de acuerdo es muy común entre los grupos que elaboran directrices y, por eso, muchos han adoptado estrategias específicas para procurar que los procesos colectivos sean apropiados.

Dados los costos de las reuniones grupales, las diferencias culturales y de idiomas, es particularmente importante que la OMS se asegure de que todos los miembros invitados hagan todos los aportes posibles para la formulación de las recomendaciones. La transparencia es importante para lograr que los grupos conozcan y cumplan los métodos que supuestamente deben utilizar. Por ejemplo: el grupo puede informar que sus recomendaciones están fundamentadas con datos de investigación pero, en realidad, llegan a sus conclusiones sobre bases diferentes. Tras un estudio cualitativo sobre los procesos de toma de decisiones en comités de selección de medicamentos en hospitales del Reino Unido, por ejemplo, se encontró que muchas decisiones no se fundaban en los resultados de la investigación, a pesar de que así se informó: "los informes que detallan las decisiones (…) se elaboran para reflejar las decisiones en términos de racionalidad científica (…) en lugar de reflejar la racionalidad local que en efecto se aplicó" [15].

Es limitada la base de la investigación que puede utilizarse para fundamentar la elección de estrategias para procurar que los procesos colectivos sean apropiados. No obstante, además de los argumentos lógicos, también existen algunos datos de investigación empíricos a favor de utilizar métodos formales para lograr el consenso, en lugar de confiar únicamente en procesos informales. Es fundamental que el grupo tenga un líder que facilite el proceso colectivo. Pueden surgir conflictos en los grupos, y el líder tendrá que desempeñar un papel importante para intentar resolver estas cuestiones. Suele ser difícil tratar los conflictos, y la OMS debe considerar la posibilidad de establecer rutinas a fin de respaldar a los grupos en su resolución.

Una desventaja de nuestra revisión es que la búsqueda bibliográfica estuvo limitada a PubMed y a tres bases de datos de investigaciones metodológicas, y no incluyó otras investigaciones en el ámbito de las ciencias sociales.

Investigación suplementaria

En general, es necesario realizar investigaciones para obtener más información sobre las ventajas de los diversos métodos utilizados para facilitar la solidez de los procesos colectivos. Se deben realizar comparaciones directas de los distintos métodos empleados para lograr el consenso en grupos que formulan recomendaciones para la asistencia sanitaria, ya que hasta el momento, la mayor parte de las investigaciones se hizo en ambientes muy distintos. Además, es necesario realizar investigaciones con el objetivo de identificar los procesos y los criterios de selección más críticos, para designar a los directores de los grupos que formulan recomendaciones.

Intereses en competencia

Atle Fretheim y Andrew D. Oxman trabajan para el Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud (Norwegian Knowledge Centre for the Health Services), un organismo financiado por el gobierno noruego que produce revisiones sistemáticas y evaluaciones de la tecnología sanitaria. Los tres autores del artículo son colaboradores de la organización The Cochrane Collaboration. Andrew D. Oxman y Holger J. Schünemann son miembros del grupo de trabajo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Holger J. Schünemann es redactor de documentos y presidente del comité de elaboración y aplicación de documentos de la Sociedad Torácica Estadounidense, y director principal de las Guías de tratamiento antitrombótico y trombolítico del Colegio Estadounidense de Neumólogos.

Contribuciones de los autores

Atle Fretheim preparó la versión preliminar de esta revisión. Holger J. Schünemann y Andrew D. Oxman contribuyeron a su redacción y corrección.

Agradecimientos

Queremos agradecer a la OMS y al Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud su apoyo económico; a los demás autores de estas revisiones, su colaboración; y a los demás miembros del SMUDI del CCIS y a todos aquellos que nos hicieron comentarios sobre versiones anteriores de éste y de los demás artículos de la serie.

Referencias

1. Fretheim A, Schünemann H, AD O: Improving the use of research evidence in guideline development: 3. Group Composition and Consultation Process. *Health Res Policy Syst* 2006.
2. Schünemann H, Fretheim A, AD O: Improving the use of research evidence in guideline development: 10. Integrating Values and Consumer Involvement. *Health Res Policy Syst* 2006.
3. Regulations for Expert Advisory Panels and Committees. In *Resolution WHA 35 10* WHO; 1982.
4. Wabitsch R, Margolis CZ, Malkin JE, Abu-Saad K, Waksman J: Evaluating the process of tailoring the global HIV/AIDS practice guidelines for use in developing countries. *Int J Qual Health Care* 1998, 10:147-154.
5. Moynihan R, Oxman AD, Lavis J, Paulsen E: A review of organizations that support the use of research evidence in developing guidelines, technology assessments, and health policy, for the WHO Advisory Committee on Health Research. Oslo, Norwegian Knowledge Centre for the Health Services; 2006.
6. Burgers JS, Grol R, Klazinga NS, Makela M, Zaat J: Towards evidence- based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs. *Int J Qual Health Care* 2003, 15:31-45.
7. National Institute for Health and Clinical Excellence: The guidelines manual. London, National Institute for Health and Clinical Excellence; 2006.
8. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann S: Improving the use of research evidence in guideline development: introduction. *Health Res Policy Syst* 2006.
9. Cochrane Methodology Register [http://www.cochrane.org/ access_data/cmr/accessDB_cmr.asp]
10. National Guideline Clearinghouse *Agency for Healthcare Research and Quality* 2006 [http://www.guidelines.gov].
11. Guidelines International Network (GIN) *Guidelines International Network* 2006 [http://www.g-i-n.net].
12. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J, Marteau T: Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess* 1998, 2:i-88.
13. Hutchings A, Raine R: A systematic review of factors affecting the judgments produced by formal consensus development methods in health care (In press). *J Health Serv Res Policy* 2006.
14. Shekelle PG, Schriger DL: Evaluating the use of the appropriateness method in the Agency for Health Care Policy and Research Clinical Practice Guideline Development process. *Health Serv Res* 1996, 31:453-468.
15. Jenkings KN, Barber N: What constitutes evidence in hospital new drug decision making? *Soc Sci Med* 2004, 58:1757-1766.

Publicado originalmente en inglés en *Health Research Policy and Systems 2006*

Revisión

Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de directrices: 6. Cómo determinar qué resultados son importantes[a]

Holger J. Schünemann*[1], Andrew D. Oxman[2] y Atle Fretheim[2]

Dirección: [1]INFORMA, S.C. Epidemiologia, Istituto Regina Elena, Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma, Italia, y [2]Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Noruega

Correo electrónico: Holger J. Schünemann*: hjs@buffalo.edu; Andrew D. Oxman: oxman@online.no; Atle Fretheim: atle.fretheim@nokc.no

* Autor corresponsal

Health Research Policy and Systems 2006, 04:18:00 doi:10.1186/1478-4505-4-18

Recepción: 7 de abril de 2006
Aceptación: 1.º de diciembre de 2006
Publicación: 1.º de diciembre de 2006

© 2006 Schünemann et al; licenciatario BioMed Central Ltd.
Este es un artículo de Open Access (acceso abierto) distribuido conforme a los términos de la Licencia de Atribución de Creative Commons (http://creativecommons.org/licenses/by/2.0), que permite su uso, distribución y reproducción irrestrictos en cualquier medio, siempre y cuando se cite debidamente el trabajo original.

Resumen

Antecedentes: La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la sexta de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Objetivos: Revisamos la bibliografía sobre el modo de determinar qué resultados son importantes para la formulación de directrices.

Métodos: Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes en cinco bases de datos de estudios metodológicos. No realizamos una revisión sistemática completa nosotros mismos. Nuestras conclusiones se fundan en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Preguntas y respuestas clave: No encontramos revisiones sistemáticas que abordaran ninguna de las siguientes preguntas clave, y encontramos una cantidad limitada de datos de investigación pertinentes.

¿Qué métodos deber utilizar la OMS para identificar los resultados importantes?

• Los métodos de identificación de resultados deben ser transparentes y explícitos.

• El proceso de consulta debe comenzar con la identificación de todos los resultados

[a] Traducción hecha por la Organización Panamericana de la Salud con autorización de BioMed Central. El artículo original se puede consultar en: http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/18

pertinentes asociados con una intervención.

• Todos los implicados, incluidos los consumidores, deben participar en la selección de los resultados.

• Se prefiere un enfoque basado en preguntas (¿qué aspectos son importantes?) a un enfoque basado en datos (¿de qué datos se dispone?) a fin de identificar los resultados importantes.

¿Qué tipo de resultados debe contemplar la OMS y cómo se debe tener en cuenta la diversidad cultural en la selección de los resultados?

• Se deben contemplar los efectos deseados (los beneficios, el ahorro y la reducción de las molestias) y los no deseados en todas las directrices.

• Los efectos no deseados incluyen los perjuicios (como la posibilidad de sufrir efectos adversos imprevistos), el aumento de las molestias (por ej., tener que ir al médico) y los costos (como costos de oportunidad).

• Los resultados importantes (por ej., mortalidad, morbilidad y calidad de vida) deben prevalecer sobre los resultados indirectos e intermedios (por ej., niveles de colesterol, función pulmonar) que pueden o no estar correlacionados con los resultados importantes del paciente.

• Las consideraciones éticas deben formar parte de la evaluación de los resultados importantes (por ej., efectos sobre la autonomía).

• Si es probable que la importancia de los resultados varíe según la cultura, se debe consultar a los interesados de las diversas culturas, quienes también deben participar en la selección de los resultados.

¿Cómo se debe clasificar la importancia de los resultados?

• Los resultados se deben clasificar por importancia relativa, distinguiendo los beneficios y los perjuicios.

• La información de las investigaciones sobre valores y preferencias debe utilizarse para fundamentar la clasificación de los resultados, siempre que sea posible.

• Si es probable que la importancia de los resultados varíe según la cultura, la clasificación de resultados se debe realizar en ámbitos específicos.

• Si los datos de investigación sobre un resultado importante son insuficientes, se debe reconocer esta situación en lugar de ignorar el resultado.

Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la sexta de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Un resultado se define como una medida de los efectos deseados (los beneficios, el ahorro y la reducción de las molestias) y los no deseados (incluidos los perjuicios, los costos y el aumento de las molestias) de una intervención. Quienes hacen recomendaciones para la asistencia sanitaria siempre deben considerar los beneficios; los posibles perjuicios, incluida la posibilidad de que existan efectos adversos imprevistos; las molestias (por ej., tener que tomar un comprimido) y los costos, incluidos los costos de oportunidad. La identificación de todos los resultados conocidos y factibles que sean importantes para las personas afectadas y asociadas con una intervención es un paso clave en la formulación de preguntas para la elaboración de directrices. Lamentablemente, los encargados de elaborar directrices a veces seleccionan los resultados basándose en los elementos evaluados en los estudios y no en lo que es importante para las personas afectadas.

Como las intervenciones influyen en varios resultados (por ej., algunos tratamientos contra la hipertensión afectan los índices de mortalidad, accidentes cerebrovasculares, diabetes y libido), los encargados de elaborar directrices deben considerar su importancia relativa. Esto también se aplica a las intervenciones de salud pública y de sistemas de salud. Por ejemplo, las campañas mediáticas pueden generar ansiedad, además de promover una conducta saludable deseada, y siempre hay costos asociados. Como mínimo, hay costos de oportunidad.

Los pacientes pueden asignar valores diferentes a los resultados, con respecto a los que les asignarían los médicos y los expertos en medicina clínica involucrados en la formulación de directrices [1]. Además, los resultados intermedios, como los parámetros de laboratorio que son parte de la práctica médica, a menudo no se correlacionan con los resultados importantes del paciente, y los encargados de elaborar directrices deben examinar en qué medida los resultados intermedios se relacionan directamente con los resultados importantes del paciente.

En este documento, abordamos las siguientes preguntas:

• ¿Qué métodos deber utilizar la OMS para identificar los resultados importantes?

• ¿Qué tipo de resultados debe contemplar la OMS y cómo se debe tener en cuenta la diversidad cultural en la selección de resultados?

• ¿Cómo se debe clasificar la importancia de los resultados? En otro documento de la serie, se abordan las preguntas relacionadas con los valores integradores y la participación de los consumidores [2].

En la OMS hoy

En las pautas *Guidelines for WHO Guidelines* (GWG) se sugiere lo siguiente:

• "Para identificar los problemas que se deben abordar, es útil elaborar una guía con marcos lógicos y analíticos (Woolf, 1994)" [3]. (Sección 6C1 de las GWG, *Process of developing guidelines*)

• "Especificar de qué manera el efecto en la salud de la población compensa el costo de aplicar las posibles recomendaciones en determinada población" en la segunda etapa de la elaboración de directrices. (Sección 5D, *Making recommendations*)

• "Todos los datos de investigación, incluidos los relativos a la seguridad, se deben exponer claramente en un cuadro de datos". (Sección 6C2 de las GWG)

Al contrario de lo que indican estas directrices, una revisión de diversas pautas de la OMS (por ej., sobre el uso de anticonceptivos, la hipertensión, la contaminación del aire, el tratamiento de niños desnutridos hospitalizados, el tratamiento de niños que no son amamantados) reveló que no se suele describir el proceso de identificación de resultados.

Otras organizaciones hoy…

El Instituto Nacional para la Excelencia Clínica y Sanitaria (NICE) del Reino Unido define un proceso muy explícito para encontrar resultados mediante la aplicación del formato Población, Intervención, Comparación y Resultados (*Population, Intervention, Comparison and Outcome,* PICO) para la formulación de preguntas [4]. En el manual del NICE, se le pide a los grupos que elaboran directrices que tengan en cuenta lo siguiente:

• ¿Qué resultado es verdaderamente importante para el paciente?

• ¿Qué resultados se deben considerar: las medidas intermedias o a corto plazo (por ej., mortalidad, morbilidad y complicaciones del tratamiento, calidad de vida, costo, etc.)?

Del mismo modo, el Consejo Nacional de Investigaciones Sanitarias y Médicas de Australia centra su enfoque en el manual del NICE y define la idoneidad de los resultados al cuestionar su relevancia para el paciente. [5, 6].

La red SIGN destaca (en la sección 5.1. del manual para los encargados de formular directrices de la SIGN) que las perspectivas de los pacientes se deben incluir en el proceso de elaboración de directrices desde un principio. [7]. Por lo tanto, la red SIGN determina realizar una búsqueda bibliográfica específica, destinada a abarcar tanto los datos cualitativos como cuantitativos de investigaciones sobre los resultados, sin límites de diseño de estudio, aunque (todavía) no se está realizando de manera uniforme (Robin Habour, comunicación personal). En teoría, los resultados de esta investigación servirán para fundamentar la formulación de preguntas clave. La red SIGN utiliza el formato PICO para la formulación de preguntas.

El Grupo Especial de Servicios Preventivos de los Estados Unidos (USPSTF) [8] describe que hay juicios de valor involucrados en la utilización de la información de los cuadros de resultados para clasificar los beneficios o los perjuicios. El USPSTF utiliza una escala de 4 puntos para clasificar el nivel de importancia. Los juicios de valor también son necesarios para sopesar los beneficios y los perjuicios, y establecer una clasificación del beneficio neto. El USPSTF no utiliza procesos formales para identificar resultados como parte de la formulación de preguntas. Las sociedades de especialidades médicas no reconocen de manera uniforme un proceso formal para

la formulación de preguntas y, con frecuencia, los procesos no son transparentes.

Métodos

Los métodos empleados para preparar esta revisión se describen en la introducción a esta serie [9]. En pocas palabras, los principales interrogantes tratados en este documento fueron sometidos a la consideración de los autores y el Subcomité para la Mejora del Uso de los Datos de Investigación (SMUDI) del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS). No realizamos una revisión sistemática completa. Revisamos las pautas existentes para formular directrices, a fin de reconocer procesos para la identificación y la clasificación de los resultados. También buscamos revisiones sistemáticas y estudios de métodos para identificar resultados sobre la formulación de directrices (69 citas) en PubMed con los términos de búsqueda (guideline OR policy making) [directrices o creación de políticas], (identification) [identificación] y (outcomes) [resultados] (títulos/palabras clave MESH). Además, buscamos en el Registro Cochrane de Metodología y en la Base de Datos Cochrane de Revisiones de Metodología con las palabras clave "outcome" (resultado) e "identification" (identificación). También buscamos en las bases de datos de la Agencia para la Investigación y la Calidad de la Asistencia Sanitaria (AHRQ, [10]) y en la Red Internacional de Directrices (GIN, [11]). Complementamos estas búsquedas con información obtenida directamente de organizaciones dedicadas a la formulación de directrices y con nuestros propios archivos. Las respuestas a esos interrogantes constituyen nuestras conclusiones, que están fundadas en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Resultados

No encontramos revisiones sistemáticas que abordaran ninguna de las preguntas clave, y encontramos una cantidad muy limitada de datos de investigación pertinentes.

¿Qué métodos deber utilizar la OMS para identificar los resultados importantes?

Pocos encargados de formular directrices han incluido descripciones de métodos para la identificación de resultados importantes. La red SIGN utiliza un enfoque que comienza con una búsqueda de datos de investigación desde la perspectiva del paciente, antes de determinar la formulación de la pregunta. La mayoría de los demás encargados elaborar directrices no han descrito procesos formales para identificar resultados importantes al formular preguntas para estas directrices. Para que se puedan reproducir y comprender, los métodos de identificación de resultados deben ser transparentes y explícitos.

El NICE sugiere facilitar el proceso de formulación de preguntas: "Sería útil generar un diagrama que incluya los resultados y otros criterios clave que el grupo [de elaboración de directrices] haya considerado importantes. Una vez que se haya encuadrado la pregunta, se pueden identificar palabras clave como posibles términos de búsqueda" [12]. El NICE involucra a organizaciones de pacientes en la determinación de los alcances de las directrices y habitualmente incluye al menos a dos pacientes o cuidadores como miembros, que ofrecen el punto de vista de los pacientes sobre todas las actividades de elaboración de directrices, incluidas la formulación de preguntas clínicas y la definición de resultados relevantes [13]. Owens y Nease sugieren el uso de diagramas de influencia para identificar los resultados importantes y focalizar las preguntas de las guías [14]. Afirman que este enfoque ayuda a delinear una relación explícita entre las intervenciones y los resultados, transfiere el foco de atención de las preguntas generales a las preguntas más puntuales que se deben abordar, y destaca la importancia de que haya una exposición clara, sin ambigüedades, sobre los beneficios, los perjuicios y los costos de las personas en consideración. Por lo tanto, estos datos de investigación limitados sugieren que los procesos de consulta deben comenzar con la identificación de todos los resultados relevantes asociados con la intervención.

Bravata y sus colegas realizaron una descripción general de las revisiones, a fin de identificar métodos innovadores para la formulación de preguntas relacionadas con temas complejos relacionados con la asistencia sanitaria (organización, prestación y financiamiento de la asistencia sanitaria) [15]. Encontraron que el uso de marcos analíticos de decisión aplicados a definir una pregunta y de métodos sistemáticos, como los diagramas de influencia, repercutían en el modo de formular las preguntas. Además, los métodos sistemáticos parecían influir en las estrategias de búsqueda para identificar los datos de investigación subyacentes.

Existen pocos datos científicos empíricos para fundamentar las decisiones sobre los métodos que se deben utilizar a fin de identificar los resultados importantes. Dada la escasez de datos sobre los valores de los pacientes y el público, la OMS debe considerar la posibilidad de utilizar otro tipo de datos de investigación, como los resúmenes sistemáticos y las investigaciones originales sobre las experiencias y las perspectivas de las personas (estudios de "puntos de vista") junto con las pruebas de eficacia. El resumen sistemático de los estudios de puntos de vista permitiría tener una mayor amplitud de perspectivas y una comprensión más profunda de las cuestiones problemáticas en materia de salud pública, desde el punto de vista de los destinatarios de las intervenciones. Harden et al. sugieren que esta metodología podría generar más oportunidades para que las perspectivas y las experiencias de las personas se utilicen para fundamentar las políticas destinadas a promover su salud [16].

En contraste con la cantidad limitada de datos de investigación sobre los métodos para identificar resultados

importantes en las directrices, hay una gran cantidad de bibliografía que documenta la importancia variable de los resultados dentro de cada cultura y entre distintas culturas, y entre los profesionales de la asistencia sanitaria y los pacientes [1, 17]. Además, tanto las intervenciones clínicas como las de la salud pública pueden tener efectos importantes para los consumidores, pero no así para los investigadores o los profesionales de la salud, en parte porque los responsables de la toma de decisiones tienen valores diferentes. Por eso, se sugiere tener en cuenta dos elementos clave en cualquier enfoque que se utilice para identificar resultados importantes. Primero, se debe consultar a todas las partes interesadas afectadas (incluidos los consumidores) desde el principio del proceso. Segundo, la formulación de las preguntas y la búsqueda de los datos de investigación deben contemplar todos los resultados relevantes.

¿Qué tipo de resultados debe contemplar la OMS y cómo se debe tener en cuenta la diversidad cultural en la selección de resultados?

La Colaboración AGREE expresa que el proceso de elaboración de directrices "implica tomar en consideración los beneficios, los perjuicios y los costos de las recomendaciones, así como los aspectos prácticos relacionados" [18]. El instrumento AGREE sugiere que las directrices "consideren los beneficios, los efectos secundarios y los riesgos para la salud de las recomendaciones. Por ejemplo, las directrices para el tratamiento del cáncer de mama pueden incluir un análisis de los efectos globales de diversos resultados finales, como la sobrevida, la calidad de vida, los efectos adversos y el tratamiento de los síntomas, o un análisis comparativo de dos opciones de tratamiento. Debe haber evidencias del análisis de estos temas". También indica que se deben considerar los posibles costos que implicaría la aplicación de las recomendaciones. En general, se deben tener en cuenta los efectos deseados y no deseados en todas las directrices. Los efectos no deseados incluyen los perjuicios (como la posibilidad de sufrir efectos adversos imprevistos), las molestias (por ej., tener que ir al médico) y los costos (como costos de oportunidad).

El Grupo de trabajo GRADE indica que se deben emitir opiniones explícitas sobre qué resultados son críticos, cuáles son importantes, pero no críticos, y cuáles no son importantes y se pueden ignorar. El grupo enfatiza que se deben considerar todos los resultados importantes al formular una recomendación, pero que se deben considerar sólo los resultados críticos al emitir criterios sobre la calidad global de los datos de investigación que sustentan una recomendación [19]. Consideran que es importante tener en cuenta los costos (utilización de recursos) antes de formular una recomendación. También indican que los estudios que utilizan resultados intermedios, en general, ofrecen datos de investigación menos sólidos que los estudios que utilizan resultados importantes, y que sólo se deben incluir cuando no haya datos de investigación sobre resultados importantes. Por lo tanto, los resultados importantes (por ej., mortalidad, morbilidad y calidad de vida) deben prevalecer sobre los resultados indirectos e intermedios (por ej., niveles de colesterol, función pulmonar) que pueden o no estar correlacionados con los resultados importantes del paciente.

Como la importancia de los distintos resultados puede variar drásticamente y la importancia que se les da a los distintos resultados puede variar entre culturas, es importante tomar en consideración la diversidad cultural al decidir qué resultados son importantes [20 a 23]. Los exámenes prenatales y el asesoramiento genético son ejemplos de intervenciones en las cuales la importancia de un resultado (el aborto) varía según la persona y la cultura, de acuerdo con los valores y las creencias religiosas [24, 25]. Las decisiones terminales están influenciadas por los papeles de los responsables de la toma de decisiones (médicos, pacientes y familiares) y por diferencias culturales [20, 22]. La decisión de utilizar aspirina está relacionada con los valores y las preferencias de los pacientes diabéticos, y los pacientes tienen valores muy distintos a los de sus prestadores de atención sanitaria en cuanto a la prevención de accidentes cerebrovasculares [1, 26]. Se pueden tener en cuenta las diferencias culturales al involucrar a partes interesadas de distintas culturas, y posiblemente sea necesario que los criterios sobre el equilibrio entre los beneficios y los perjuicios de una intervención sean específicos para cada cultura [27 a 29]. Se deben sacar a la luz los valores de las partes interesadas y describirlos de forma transparente en las recomendaciones. Proponemos estrategias en otro artículo de esta serie [2].

También se deben considerar aspectos éticos al seleccionar los resultados. Por ejemplo, en los casos de tuberculosis con tratamiento de observación directa, los derechos individuales de negarse a recibir tratamiento (autonomía) quedarían relegados a favor del beneficio de la sociedad [30]. La identificación explícita de las consecuencias éticas, y los criterios explícitos sobre las ventajas y las desventajas como las mencionadas pueden contribuir a lograr que se emitan los juicios apropiados, a resolver o aclarar desacuerdos y a facilitar la adaptación local de las directrices.

¿Cómo se debe clasificar la importancia de los resultados?

Los criterios sobre el equilibrio entre los beneficios y los perjuicios de una intervención requieren criterios sobre la importancia relativa de los distintos resultados, de forma explícita o implícita. La clasificación de los resultados según su importancia relativa, separados en beneficios y perjuicios en un perfil de evidencia [7, 12], puede ayudar a centrar la atención en los resultados que se consideran más importantes y a resolver o aclarar desacuerdos. La investigación de valores y preferencias debe guiar la clasificación de resultados, siempre que sea posible. Los grupos formuladores de directrices tal vez deban buscar investigaciones sobre los valores asociados

con resultados de interés específicos para fundamentar los criterios sobre su importancia relativa.

Si la importancia de los resultados varía entre culturas, la clasificación debe estar a cargo de personas en un ámbito específico, que puedan tomar en consideración las preferencias y los valores locales. Si los datos de investigación sobre un resultado importante son insuficientes, se debe reconocer esta situación en lugar de ignorar el resultado.

Análisis

Hay muy pocos datos de investigación para fundamentar las decisiones sobre cómo seleccionar y clasificar los resultados. No obstante, recomendamos utilizar métodos sistemáticos y transparentes en los que participen los interesados principales, incluidos los consumidores y las personas de distintas culturas, para procurar que se consideren todos los resultados importantes y facilitar la adaptación local de las directrices. Las limitaciones de nuestro trabajo contemplan la posibilidad de haber pasado por alto estudios pertinentes.

Investigación suplementaria

Si bien es posible que existan investigaciones empíricas relevantes de las que no tengamos conocimiento, es improbable que una revisión sistemática completa de las preguntas que se abordan en este trabajo modifique la conclusión de que hay muy pocos datos de investigación en esta área. Es necesario efectuar evaluaciones comparativas entre los distintos métodos de identificación, selección y clasificación de los resultados.

Intereses en competencia

Andrew D. Oxman y Atle Fretheim trabajan para el Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud (Norwegian Knowledge Centre for the Health Services), un organismo financiado por el gobierno noruego que produce revisiones sistemáticas y realiza evaluaciones de la tecnología sanitaria. Los tres autores del artículo son colaboradores de la organización The Cochrane Collaboration. Andrew D. Oxman y Holger J. Schünemann son miembros del grupo de trabajo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Holger J. Schünemann es redactor de documentos y presidente del comité de elaboración y aplicación de documentos de la Sociedad Torácica Estadounidense, y director principal de las Guías de tratamiento antitrombótico y trombolítico del Colegio Estadounidense de Neumólogos.

Contribuciones de los autores

Holger J. Schünemann preparó la versión preliminar de esta introducción. Andrew D. Oxman y Atle Fretheim contribuyeron a su redacción y corrección.

Agradecimientos

Queremos agradecer a la OMS y al Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud por su apoyo financiero, a los demás autores de estas revisiones por su colaboración, a los demás miembros del SMUDI del CCIS, y a todos aquellos que nos hicieron comentarios sobre versiones anteriores de este documento. Los autores agradecen al Sr. John Fox por la asistencia administrativa en la revisión bibliográfica y la organización de la base de datos de las publicaciones.

Referencias

1. Devereaux PJ, Anderson DR, Gardner MJ, Putnam W, Flowerdew GJ, Brownell BF, Nagpal S, Cox JL: Differences between perspectives of physicians and patients on anticoagulation in patients with atrial fibrillation: observational study. *Bmj* 2001, 323(7323):1218-1222.
2. Schünemann HJ Fretheim A, Oxman, AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 10. Integrating values and consumer involvement. *Health Res Policy Syst* 2006.
3. Woolf SH, DiGuiseppi CG, Atkins D, Kamerow DB: Developing evidence-based clinical practice guidelines: lessons learned by the US Preventive Services Task Force. *Annu Rev Public Health* 1996, 17:511-538.
4. McKibbon A, Hunt D, Richardson SW, al.: Finding the evidence. In *Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice* Edited by: Guyatt G RD. Chicago , American Medical Association Press; 2002:16.
5. National Health and Medical Research C: Handbook series on preparing clinical practice guidelines. February 2000. Australia. 2000.
6. National Health and Medical Research C: NHMRC additional levels of evidence and grades for recommendations for developers of guidelines PILOT PROGRAM 2005. .
7. Scottish Intercollegiate Guideline Network. SIGN 50: A guideline developers' handbook. Section 5. :(accessed on March 17, 2006) [http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/section5.html].
8. Harris RP, Helfand M, Woolf SH, Lohr KN, Mulrow CD, Teutsch SM, Atkins D: Current methods of the U.S. Preventive Services Task Force: A review of the process. *American Journal of Preventive Medicine* 2001, 20(3, Supplement 1):21-35.
9. Oxman AD Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: Introduction. *Health Res Policy Syst* 2006.
10. Agency for Healthcare Research and Quality [http://www.guidelines.gov]

11. Guidelines International Network [http://www.g-i-n.net]
12. National Instutites for Health and Clinical Excellence [http://www.nice.org.uk/pdf/GDM_Allchapters_0305.pdf]
13. Kelson MC: The NICE Patient Involvement Unit. *Evidence-Based Healthcare & Public Health* 2005, 9:304–307.
14. Owens DK, Nease RF Jr.: Development of outcome-based practice guidelines: a method for structuring problems and synthesizing evidence. *Jt Comm J Qual Improv* 1993, 19(7):248-263.
15. Bravata DM, McDonald KM, Shojania KG, Sundaram V, Owens DK: Challenges in Systematic Reviews: Synthesis of Topics Related to the Delivery, Organization, and Financing of Health Care. *Ann Intern Med* 2005, 142(12_Part_2):1056-1065.
16. Harden A, Garcia J, Oliver S, Rees R, Shepherd J, Brunton G, Oakley A: Applying systematic review methods to studies of people's views: an example from public health research. *J Epidemiol Community Health* 2004, 58(9):794-800.
17. Watts T, Merrell J, Murphy F, Williams A: Breast health information needs of women from minority ethnic groups. *J Adv Nurs* 2004, 47(5):526-535.
18. AGREE Collaboration (www.agreetrust.org). 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(1):18-23.
19. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann HJ, Edejer TT, Varonen H, Vist GE, Williams JW Jr., Zaza S: Grading quality of evidence and strength of recommendations. *Bmj* 2004, 328(7454):1490.
20. Klessig J: The effect of values and culture on life-support decisions. *West J Med* 1992, 157(3):316-322.
21. Blackhall LJ, Murphy ST, Frank G, Michel V, Azen S: Ethnicity and attitudes toward patient autonomy. *Jama* 1995, 274(10):820-825.
22. Ruhnke GW, Wilson SR, Akamatsu T, Kinoue T, Takashima Y, Goldstein MK, Koenig BA, Hornberger JC, Raffin TA: Ethical decision making and patient autonomy: a comparison of physicians and patients in Japan and the United States. *Chest* 2000, 118(4):1172-1182.
23. Weber E Hsee C: Culture and Individual Judgment and Decision Making. *Applied Psychology An International Review* 2000, 49:32-61.
24. Hunt LM, de Voogd KB, Castaneda H: The routine and the traumatic in prenatal genetic diagnosis: does clinical information inform patient decision-making? *Patient Educ Couns* 2005, 56(3):302-312.
25. Fischer RL, Schaeffer K, Hunter RL: Attitudes of obstetrics and gynecology residents toward abortion participation: a Philadelphia area survey. *Contraception* 2005, 72(3):200-205.
26. Montori VM, Bryant SC, O'Connor AM, Jorgensen NW, Walsh EE, Smith SA: Decisional attributes of patients with diabetes: the aspirin choice. *Diabetes Care* 2003, 26(10):2804-2809.
27. Duffy SA, Jackson FC, Schim SM, Ronis DL, Fowler KE: Racial/ethnic preferences, sex preferences, and perceived discrimination related to end-of-life care. *J Am Geriatr Soc* 2006, 54(1):150-157.
28. Suurmond J, Seeleman C: Shared decision-making in an intercultural context. Barriers in the interaction between physicians and immigrant patients. *Patient Educ Couns* 2006, 60(2):253-259.
29. Rebagliato M, Cuttini M, Broggin L, Berbik I, de Vonderweid U, Hansen G, Kaminski M, Kollee LA, Kucinskas A, Lenoir S, Levin A, Persson J, Reid M, Saracci R: Neonatal end-of-life decision making: Physicians' attitudes and relationship with self-reported practices in 10 European countries. *Jama* 2000, 284(19):2451-2459.
30. Verma G, Upshur RE, Rea E, Benatar SR: Critical reflections on evidence, ethics and effectiveness in the management of tuberculosis: public health and global perspectives. *BMC Med Ethics* 2004, 5:E2.

Revisión

Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de directrices: 7. Cómo decidir qué datos de investigación incluir[a]

Andrew D. Oxman*[1], Holger J. Schünemann[2] y Atle Fretheim[3]

Dirección: [1]Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Noruega, [2]INFORMA, S.C. Epidemiologia, Istitituto Regina Elena, Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma, Italia, y [3]Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Noruega

Correo electrónico: Andrew D. Oxman*: oxman@online.no; Holger J. Schünemann: hjs@buffalo.edu; Atle Fretheim: atle.fretheim@nokc.no

* Autor corresponsal

Health Research Policy and Systems 2006, 4:19 doi:10.1186/1478-4505-4-19

Recepción: 7 de abril de 2006
Aceptación: 1.º de diciembre de 2006
Publicación: 1.º de diciembre de 2006

© 2006 Oxman et al; licenciatario BioMed Central Ltd.
Este es un artículo de Open Access (acceso abierto) distribuido conforme a los términos de la Licencia de Atribución de Creative Commons (http://creativecommons.org/licenses/by/2.0), que permite su uso, distribución y reproducción irrestrictos en cualquier medio, siempre y cuando se cite debidamente el trabajo original.

Resumen

Antecedentes: La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la séptima de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Objetivos: Revisamos la bibliografía acerca de qué constituye "datos de investigación" en las directrices y las recomendaciones.
Métodos: Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos.
No realizamos nuestras propias revisiones sistemáticas. Nuestras conclusiones se fundan en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Pregunta y respuestas clave: Encontramos diversas revisiones sistemáticas que comparaban los resultados de los estudios observacionales con los ensayos aleatorios, una revisión sistemática de los métodos para evaluar el sesgo en los ensayos no aleatorios y diversos estudios descriptivos de los métodos utilizados en las revisiones sistemáticas de las intervenciones en la población y los efectos perjudiciales.

[a] Traducción hecha por la Organización Panamericana de la Salud con autorización de BioMed Central. El artículo original se puede consultar en: http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/19

¿Qué tipos de datos de investigación se deben utilizar para abordar los diferentes tipos de preguntas?

• El tipo más importante de dato de investigación sobre el que se deben fundar las recomendaciones a nivel mundial son los datos de investigación sobre los efectos de las opciones (intervenciones o acciones) que se consideran para una recomendación. Estos datos de investigación resultan esenciales, aunque no suficientes, para elaborar recomendaciones sobre qué hacer. Los otros tipos de datos necesarios en su mayoría dependen del contexto.

• Las intervenciones y los resultados considerados deben determinar los diseños de los estudios que se incluirán en una revisión. La decisión sobre cuán amplia será la variedad de diseños que se tendrán en cuenta se debe tomar en relación con las características de las intervenciones que se consideran y con los datos de investigación, el tiempo y los recursos a su alcance.

• No se sabe con certeza qué diseños de estudios se deben incluir para algunos tipos específicos de preguntas, en particular, aquéllas relacionadas con intervenciones en la población, efectos perjudiciales e intervenciones en las que sólo hay datos de investigación limitados en humanos.

• Las decisiones sobre la variedad de diseños de estudios que se incluirán se deben hacer de forma explícita.

• Se debe tener mucho cuidado para no confundir la falta de datos de investigación con la falta de efectos, y para reconocer la incertidumbre.

• La opinión de expertos no es un tipo de diseño de estudios y no se debe utilizar como datos de investigación. Los datos de investigación (experiencia u observaciones) que fundan las opiniones de los expertos se deben identificar y evaluar de forma sistemática y transparente.

Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la séptima de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Las recomendaciones en materia de asistencia sanitaria e intervenciones o acciones que afectan la salud, por ejemplo, las intervenciones sociales o ambientales, pueden fundamentarse con una gran variedad de datos de investigación, que incluye ensayos aleatorios, estudios comparativos no aleatorios, estudios descriptivos, investigaciones cualitativas, estudios en animales y estudios de laboratorio. El análisis de las políticas y las prácticas fundadas en datos de investigación puede generar debates respecto de qué constituye un "dato de investigación" [1]. Una noción común acerca de estos datos es que "se relacionan con los hechos (reales o aseveraciones) cuyo fin es utilizarse para apoyar una conclusión" [1]. A su vez, un hecho es algo que se conoce por la experiencia o la observación. Una consecuencia importante de esta noción es que los datos de investigación se utilizan para respaldar una conclusión; pero no equivalen a la conclusión. Los datos de investigación aislados no sirven para tomar decisiones.

Este concepto de los datos de investigación tiene diversas implicancias. En primer lugar, las opiniones de los expertos no son solamente datos de investigación, sino que combinan los hechos, la interpretación de esos hechos y las conclusiones. Los datos de investigación respaldan las opiniones de los expertos. Estas opiniones se deben usar correctamente, identificando los hechos (experiencias u observaciones) que forman la base de las opiniones y evaluando hasta qué punto los hechos respaldan las conclusiones [2].

Segundo, no todos los datos de investigación son igual de convincentes. La decisión de cuán convincentes son estos datos (para utilizarlos como fundamentación) debe basarse en criterios como éstos: ¿De qué clase de observaciones se trata? ¿Con cuánta eficacia se realizaron? ¿Qué grado de coherencia tienen? ¿Qué grado de relevancia directa tienen? ¿Cuántos son? ¿Cuán fuerte es la asociación?

Tercero, las valoraciones acerca de cuánta confianza depositar en diferentes tipos de datos de investigación (la "calidad" de estos datos) se realizan de forma implícita o explícita. Es mejor hacer estas valoraciones de forma sistemática y explícita, para evitar errores, resolver desacuerdos, facilitar la evaluación crítica y comunicar la información. Esto, a su vez, requiere decisiones explícitas sobre qué tipos de datos de investigación considerar.

Cuarto, todos los datos de investigación dependen del contexto, dado que las observaciones se realizan en un contexto específico. Siempre es necesario hacer una valoración sobre la posibilidad de aplicarlos fuera de ese contexto. Es mejor hacer valoraciones sobre la posibilidad de aplicarlos de forma sistemática y explícita (por los mismos motivos que es mejor hacer valoraciones sobre la calidad de estos datos de forma sistemática y explícita).

Quinto, los datos de investigación a nivel mundial (es decir, los mejores datos de todo el mundo) son el mejor punto de partida para las valoraciones sobre los efectos, los posibles factores modificadores y (al menos, en ocasiones) la utilización de los recursos. Este fundamento se basa en la noción de que, en cierta medida, todos los datos de investigación dependen del contexto y, por lo tanto, en cierta medida, son indirectos. Las decisiones basadas en un subgrupo de observaciones son más propensas a los errores al azar [3], y las valoraciones sobre si una conclusión debe estar basada en un subgrupo de observaciones estarán más fundamentadas si se conocen las observaciones en conjunto (todos los datos de investigación pertinentes a nivel mundial) [4].

Sexto, se necesitan datos de investigación locales (del ámbito específico en el que se tomarán las decisiones y las acciones) para la mayoría de las otras valoraciones para determinar qué hacer, que incluyen: la presencia de factores modificadores en ámbitos específicos, la necesidad (prevalencia, riesgo inicial o estado), los valores, los costos y la disponibilidad de recursos.

Al reconocer la necesidad de contar con datos de investigación a nivel mundial (de los efectos) y local, es importante ser prudente sobre la formulación de recomendaciones para todo el mundo. Estas recomendaciones a nivel mundial resultarán valiosas en los casos en que sea poco probable que las diferencias entre las condiciones locales lleven a tomar decisiones diferentes. Es más, cuando las diferencias entre las condiciones locales probablemente lleven a tomar decisiones diferentes, las recomendaciones mundiales seguirán siendo importantes. Su uso puede reducir la redundancia de los esfuerzos. Son importantes en especial para que los países de ingresos medianos y bajos, que tienen recursos limitados para formular directrices de forma sistemática, puedan tomar decisiones dentro de su contexto específico valiéndose de los datos de investigación de todo el mundo (como marco para las decisiones) y del asesoramiento práctico sobre cómo incorporar los datos de investigación locales.

La atención de la OMS está centrada en las recomendaciones para todo el mundo y en apoyar a sus Estados Miembros para que tomen decisiones bien fundamentadas. La pregunta principal que se debe abordar en este contexto es:

• ¿Qué tipos de diseños de estudios se deben usar para abordar los distintos tipos de preguntas sobre los efectos de las diferentes opciones que se consideran al formular una recomendación?

Por lo tanto, hemos centrado esta revisión en las preguntas sobre los efectos, porque reconocemos que existen preguntas paralelas con respecto a qué tipos de diseños de estudios se deben utilizar para abordar otras preguntas. Al abordar esta pregunta, nos hemos centrado en la validez de los distintos diseños de estudios, suponiendo que las preguntas sobre la posibilidad de aplicar los resultados de los estudios a las preguntas de interés específicas serán similares para los diferentes diseños de estudios. Sin embargo, es importante reconocer que las decisiones sobre qué diseños de estudios incluir también pueden depender del grado de disponibilidad de los estudios pertinentes que hayan utilizado diseños con más probabilidad de aportar resultados válidos. Es decir que, en ocasiones, quizás haya que lograr el equilibrio entre incluir estudios con más probabilidades de ser válidos y estudios con más probabilidades de ser directamente pertinentes.

En la OMS hoy

Las pautas *Guidelines for WHO Guidelines* (GWG) indican: *"Se recomienda realizar una revisión sistemática (http://hiru.mcmaster.ca/cochrane/cochrane/hbook.htm).* Después de identificar y evaluar de forma crítica los estudios y de resumir los datos de investigación, se debe clasificar estos datos. Todos los datos de investigación, incluidos los relativos a la seguridad, se deben exponer claramente en un cuadro de datos. Cuando los datos lo permitan, se debe realizar un metanálisis. Los resultados finales se deben presentar en una hoja de balance" [5]. En las GWG no se abordan las opciones de diseños de estudios para los diferentes tipos de preguntas. En la práctica, es difícil saber qué diseños de estudios son pertinentes para los distintos tipos de recomendaciones de la OMS, ya que pocas directrices de la OMS se han adherido a las GWG, pocas han incluido una revisión sistemática y muchas no incluyen referencias [6, 7].

Otras organizaciones hoy…

El Grupo Especial de Servicios Preventivos de los Estados Unidos cuenta con el siguiente enfoque para determinar qué datos de investigación son admisibles:

El equipo del tema determina las bases de datos bibliográficas en las que se realizará la búsqueda y los criterios específicos de inclusión y exclusión (es decir, los datos de investigación admisibles) de publicaciones para cada pregunta clave. Tales criterios suelen incluir el diseño del estudio, la población estudiada, el año del estudio, los resultados evaluados y la duración del seguimiento. Los equipos de temas especifican los criterios tema por tema, en lugar de adherirse a criterios genéricos. Si se dispone de datos de investigación de alta calidad, los equipos de temas pueden excluir estudios de calidad inferior. Por el contrario, si faltan datos de investigación de alta calidad, los equipos podrán analizar datos de calidad inferior.

Si durante una búsqueda se encuentra una revisión sistemática bien realizada que tiene una relación directa con la bibliografía sobre una pregunta clave en un intervalo determinado de fechas, el equipo del tema podrá utilizar esta revisión para aprovechar la bibliografía correspondiente a esas fechas. Luego, el equipo puede restringir su propia búsqueda a las fechas no cubiertas por la revisión sistemática existente.

El equipo del tema documenta estas estrategias para determinar con mayor precisión el marco analítico, las preguntas clave y los criterios para los datos de investigación admisibles en un plan de trabajo inicial. Este plan de trabajo se presenta al Grupo Especial en la primera reunión posterior a la asignación del tema, lo que le da la oportunidad de modificar el enfoque y el alcance de la revisión, según sea necesario [8].

Este enfoque es coherente con otras directrices para revisiones sistemáticas, como las del Grupo Especial Cochrane de Salud Pública y Promoción de la Salud, que recomienda que: *"Los diseños de los estudios que se incluirán en una revisión de salud pública deben estar determinados por las intervenciones que se revisan (adecuación metodológica) y no a la inversa"* [9]. También existe una aceptación general, aunque no unánime, de que los criterios de inclusión para una revisión sistemática deben especificar los diseños de los estudios que son aceptables para una pregunta específica [10]. Sin embargo, hay diferencias importantes, tanto en las directrices como en la práctica, con respecto a la profundidad del análisis realizado por los revisores para decidir qué datos de investigación incluir [11]. Este interrogante es particularmente relevante para las preguntas sobre los efectos de las intervenciones en la población (salud pública, promoción de la salud, sistemas sanitarios e intervenciones sociales) y para los datos de investigación correspondientes a los efectos perjudiciales [10 a 20].

El Manual Cochrane para Revisiones Sistemáticas de Intervenciones tiene un enfoque bastante prudente: "*Cuanto más limitados sean los autores al hacer corresponder las preguntas con aspectos particulares del diseño, menos probabilidades tendrán de encontrar datos específicos para la pregunta limitada. Sin embargo, la revisión de estudios con pocas probabilidades de aportar datos confiables que sirvan de respuesta a la pregunta constituye un mal uso del tiempo y puede producir conclusiones engañosas"* [21]. Dado que las revisiones Cochrane abordan preguntas sobre los efectos de la asistencia sanitaria, se centran principalmente en ensayos aleatorios. El Manual recomienda ser precavido al incluir ensayos no aleatorios, debido al riesgo de obtener resultados sesgados, el trabajo adicional que se necesita para identificar y evaluar los ensayos no aleatorios y mantener una revisión actualizada, y el riesgo de sesgo de publicación. La conclusión es:
"Si bien el riesgo de sesgo debe servir para decidir qué tipos de diseños de estudios incluir en una revisión, los autores individuales y los Grupos Colaboradores de Revisión deben decidir qué tipos de estudios son más adecuados para las preguntas específicas".

Dentro de The Cochrane Collaboration, diversos grupos han recomendado la inclusión de una variedad más amplia de diseños de estudios para las intervenciones relativas a la salud pública y los sistemas sanitarios, y para la evaluación de los efectos perjudiciales de las intervenciones clínicas.
El Grupo Cochrane para la Eficacia en las Prácticas y la Organización Sanitaria (EPOC) sostiene:
Si bien los ensayos clínicos aleatorios por grupos representan el diseño más sólido para las estrategias de mejora de la calidad, es posible que algunas estrategias no se puedan realizar de manera aleatoria (por ejemplo, las campañas en los medios de comunicación). En estas circunstancias, los revisores pueden optar por elegir otros diseños, entre ellos, los diseños cuasi experimentales. Si una revisión incluye estudios cuasi experimentales, por ejemplo, diseños de series de tiempo interrumpido para evaluar las campañas en los medios de comunicación, los revisores deben reconocer las deficiencias de tales diseños y tener cuidado a fin de no sacar demasiadas conclusiones de los resultados de estos estudios. Dentro del EPOC, los revisores pueden incluir ensayos clínicos aleatorios, estudios controlados tipo antes y después, y series de tiempo interrumpido [17].

El Grupo Especial de Formulación de Directrices para las Revisiones Sistemáticas de las Intervenciones de Salud Pública y Promoción de la Salud recomienda incluir una variedad aún más amplia de diseños de estudios:
"En la evaluación de las actividades de salud pública, se puede utilizar una gran variedad de diseños de estudios, que abarcan desde ensayos clínicos controlados aleatorios (RCT) a estudios de casos, sin que haya un método único que pueda responder a todas las preguntas relevantes sobre la eficacia de todas las

intervenciones de salud pública". [9]

El Subgrupo Cochrane sobre Efectos Adversos encontró tres enfoques posibles para la incorporación de datos sobre efectos adversos en una revisión, y resume las ventajas y las desventajas de cada uno de estos enfoques, como se muestra en el cuadro 1 [18, 19].

El Centro de Revisiones y Divulgación del Sistema Sanitario Nacional británico proporciona estas directrices: *"El criterio de inclusión que especifica el tipo de diseño del estudio se origina en la intención de que las revisiones se basen en los datos de investigación de la más alta calidad. Existen diversas áreas de la asistencia sanitaria que no se han evaluado mediante estudios sólidos desde el punto de vista metodológico. Por esta situación, es posible que se hayan tenido que incluir estudios de calidad metodológica inferior. Vale notar que la preferencia por un diseño de estudio u otro debe depender de la naturaleza de las preguntas que plantea la revisión. Inevitablemente, las decisiones respecto de la inclusión en función del diseño del estudio también dependerán de la disponibilidad de diseños adecuados en la bibliografía".* [22]

No tenemos conocimiento de ninguna directriz específica sobre qué diseños de estudios se deben incluir en los estudios no realizados en humanos, si bien algunas recomendaciones sugieren el uso de estudios in vitro y en animales. Por ejemplo, las recomendaciones de tratamientos contra enfermedades nuevas, como el SARS o la influenza aviar (H5N1), para las que quizá los informes de casos sean los únicos estudios en humanos que se puedan conseguir, pueden basarse en una combinación de datos de investigaciones indirectas en humanos (provenientes del tratamiento de otras enfermedades similares), informes de casos, estudios en animales y estudios in vitro. En general, los mismo principios que se aplican a los estudios en humanos se pueden aplicar a los estudios in vitro y en animales [23].

La Guía de Servicios Preventivos para la Comunidad utiliza datos de estudios comparativos —aquéllos que comparan los resultados de un grupo expuesto a la intervención con los resultados de un grupo simultáneo, o un grupo histórico no expuesto o con menor exposición— para responder a las preguntas sobre la eficacia de las intervenciones [24]. Todos los estudios comparativos se incluyen en sus revisiones y se evalúan para determinar la adecuación de su diseño, las amenazas para la validez interna y externa, y los efectos potenciales del diseño y la ejecución del estudio en los resultados.

The Campbell Collaboration no proporciona directrices específicas sobre qué diseños de estudios se deben utilizar para abordar diferentes tipos de preguntas relacionadas con los efectos de las intervenciones en el entorno social, conductual y educativo [25].

Métodos

Los métodos empleados para preparar esta revisión se describen en la introducción a esta serie [26]. En pocas palabras, los principales interrogantes tratados en este documento fueron sometidos a la consideración de los autores y el Subcomité para la Mejora del Uso de los Datos de Investigación (SMUDI) del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS). No realizamos una revisión sistemática completa. Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes sobre estos interrogantes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos (el Registro Cochrane de Metodología, el National Guideline Clearinghouse de los Estados Unidos y la Red Internacional de Directrices). Las respuestas a esos interrogantes constituyen nuestras conclusiones, que están fundadas en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Cuadro 1: ventajas y desventajas de los diferentes enfoques para incorporar los datos de efectos adversos en una revisión sistemática*

Método	**Buscar en los ensayos clínicos y los estudios incluidos en la revisión sistemática de los beneficios.**	**Buscar en todos los ensayos clínicos y los estudios hallados sobre esa intervención, incluso en aquéllos excluidos del análisis de los beneficios.**	**Buscar estudios que evalúen específicamente los efectos adversos de la intervención.**
Protocolo	Habitualmente debe ser la recomendación mínima.	Los estudios que se rechazaron en el análisis de beneficios (por ejemplo, debido a que los resultados sobre los beneficios se miden de otra manera que no se puede combinar con otros estudios) se pueden incluir	Diseñar otra estrategia para identificar los estudios que informen efectos adversos, incluidos aquéllos que no analicen los efectos beneficiosos. Podría implicar otra revisión incluida en

		para recopilar los datos sobre efectos adversos. Se requerirán dos clases de criterios de inclusión: para los beneficios y para los efectos adversos.	una revisión Cochrane tradicional.
Ventajas	Exige menos tiempo y recursos. No requiere una nueva estrategia de búsqueda bibliográfica.	Es más exhaustivo que analizar solamente los ensayos clínicos incluidos. Posiblemente pueda abarcar a un grupo más representativo de pacientes.	Es más exhaustivo. Puede utilizarse para evaluar efectos adversos poco frecuentes o a largo plazo, o anteriormente no reconocidos.
Desventajas	Es posible que los datos sean muy limitados y estén sesgados respecto de los perjuicios a corto plazo más frecuentes.	Requiere más tiempo, dado que es necesario revisar el texto completo de los artículos de todos los estudios que posiblemente sean pertinentes. Los datos pueden estar limitados a los efectos adversos más reconocidos y frecuentes. Los beneficios y los perjuicios no se pueden comparar de forma directa, ya que los datos provienen de fuentes diferentes.	Intensa demanda de tiempo y recursos. Se requieren técnicas especiales para sintetizar datos de diversas fuentes. Mayor cantidad de datos, pero aumento del riesgo de que sean sesgados y de calidad deficiente. Los beneficios y los perjuicios no se pueden comparar de forma directa, ya que los datos provienen de fuentes diferentes.

*Copiado de la referencia [18].

Para esta revisión, realizamos búsquedas de referencias en PubMed con los términos (clinical practice guidelines or public health guidelines or systematic reviews) [pautas de práctica clínica o pautas de salud pública o revisiones sistemáticas] y (study designs) [diseños de estudios] y en artículos relacionados. Realizamos una búsqueda en el Registro Cochrane de Metodología con las palabras claves "study design" (diseño de estudios) y examinamos las listas de referencias de los informes encontrados. Las búsquedas se realizaron en febrero y marzo de 2006.

Resultados

Encontramos diversas revisiones sistemáticas que comparaban los resultados de los estudios observacionales con los de ensayos clínicos aleatorios [27 a 33] y una revisión sistemática de los métodos para evaluar el sesgo en ensayos clínicos no aleatorios [34]. También hallamos diversos estudios descriptivos de los métodos utilizados en las revisiones sistemáticas de las intervenciones en la población y los efectos perjudiciales.

Las revisiones sistemáticas de los resultados de los ensayos clínicos aleatorios, en comparación con los estudios observacionales, han diferido en los métodos utilizados y, hasta cierto punto, en las conclusiones, pero, en general, indicaron que no es posible predecir las diferencias cualitativas o cuantitativas de los efectos del tratamiento para la misma intervención cuando ésta se obtiene gracias a estudios aleatorios y no aleatorios. Sin embargo, en especial en los informes más recientes [30 a 33], hay indicios de que estas disparidades disminuyen cuando los investigadores controlan los factores de confusión conocidos (entre el riesgo, la respuesta y el tratamiento).

En una revisión de los métodos utilizados para evaluar el sesgo en ensayos clínicos no aleatorios, se encontraron seis herramientas que se consideraron adecuadas para utilizarse en revisiones sistemáticas [34]. Una revisión de 511 revisiones sistemáticas, entre las que se incluyeron ensayos no aleatorios, determinó que sólo 169 (33%) evaluaron la calidad del estudio. Una encuesta más reciente de los métodos utilizados en revisiones sistemáticas de efectos adversos halló que, si bien más de tres cuartos (185/243) de las revisiones buscaron incluir datos de fuentes que no fueran ensayos clínicos controlados aleatorios, menos de la mitad (106/256) evaluaron la calidad de los estudios incluidos [35].

Un estudio que consideró el potencial de los ensayos clínicos aleatorios para proporcionar datos de investigación sobre los perjuicios específicos halló que de 1727 revisiones Cochrane, sólo 138 incluyeron datos de 4000 personas o más. De éstos, sólo 25 (18%) incluyeron datos elegibles sobre eventos adversos, mientras

que 77 no incluyeron datos sobre perjuicios y 36 incluyeron datos sobre perjuicios que no eran específicos o correspondían a menos de 4000 personas [17]. Por lo tanto, aunque las revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorios pueden aportar información útil sobre los efectos adversos de las intervenciones clínicas, la notificación de los efectos adversos debe mejorar tanto en los ensayos clínicos aleatorios como en las revisiones sistemáticas.

Los informes descriptivos de revisiones de efectos perjudiciales han determinado que una importante inversión de esfuerzo no logró proporcionar información nueva significativa [18, 19, 36]. Por otra parte, los autores de revisiones de intervenciones sociales sostienen que restringir los diseños de los estudios incluidos en una revisión puede reducir el valor de la revisión y reforzar la "ley inversa de los datos de investigación", que hace que se conozca lo mínimo sobre los efectos de las intervenciones que más probablemente influyan en poblaciones enteras. Sin embargo, este razonamiento se relaciona más con la importancia de delimitar los datos de investigación disponibles que con producir cálculos confiables de los efectos de las intervenciones [11].

Análisis

Si bien hay una gran aceptación de que las intervenciones examinadas son las que deben determinar los diseños de los estudios que se incluirán en una revisión, no se sabe con certeza qué diseños de estudios incluir para algunos tipos específicos de preguntas. Para cualquier pregunta, a medida que aumenta la variedad de diseños de los estudios incluidos, aumenta también el esfuerzo requerido para realizar un cálculo aproximado (cada vez menos confiable) de los efectos de las intervenciones. La decisión sobre cuán amplia será la variedad de diseños que se tendrán en cuenta se debe tomar en relación con las características de las intervenciones y con los datos de investigación, el tiempo y los recursos a su alcance.

Para cualquier pregunta hay un límite, más allá del cual ampliar los tipos de estudios considerados requiere una importante inversión de esfuerzo que no aportará información adicional valiosa para fundamentar la toma de decisiones. En muchos casos, es más razonable ser prudente y reconocer los límites de la información obtenida de una variedad restringida de diseños de estudios que invertir recursos adicionales que probablemente no hagan otra cosa que confirmar estos límites. Cualquiera sea la decisión sobre la variedad de los diseños de estudios que se incluirán, ésta se debe tomar de forma explícita, y se debe tener mucho cuidado a fin de no confundir la falta de datos de investigación con los indicios de que no hubo ningún efecto.

Investigación suplementaria

La cantidad de revisiones y estudios que comparan los resultados de diferentes diseños de estudios está en rápido aumento. Se debe dar una alta prioridad al hecho de generar y actualizar de forma periódica un mismo grupo de datos de estudios, a fin de actualizar y conciliar las distintas conclusiones de estas revisiones. También se debe dar prioridad a aumentar el alcance de estas comparaciones, para incluir una variedad más amplia de preguntas y de diseños de estudios, incluidos los estudios de laboratorio y en animales. Los estudios adicionales, y las revisiones sistemáticas de los estudios, que evalúen con más rigurosidad el costo y el valor agregados de incluir una variedad más amplia de diseños de estudios ayudarían a tomar decisiones bien fundamentadas acerca del momento en el que probablemente sería importante y beneficioso usar tipos más diversos de diseños de estudios. Es necesario formular directrices más detalladas respecto de las decisiones sobre los diseños de estudios que se deben incluir para los diferentes tipos de preguntas, con objeto de incorporarlas en las pautas *Guidelines for WHO Guidelines*. Estas directrices, necesarias en particular para los perjuicios y las intervenciones dirigidas a las poblaciones, deben basarse tanto en evidencia empírica como en argumentos conceptuales.

Intereses en competencia

Andrew D. Oxman y Atle Fretheim trabajan para el Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud (Norwegian Knowledge Centre for the Health Services), un organismo financiado por el gobierno noruego que produce revisiones sistemáticas y realiza evaluaciones de la tecnología sanitaria. Los tres autores del artículo son colaboradores de la organización The Cochrane Collaboration. Andrew D. Oxman y Holger J. Schünemann son miembros del grupo de trabajo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Holger J. Schünemann es redactor de documentos y presidente del comité de elaboración y aplicación de documentos de la Sociedad Torácica Estadounidense, y director principal de las Guías de tratamiento antitrombótico y trombolítico del Colegio Estadounidense de Neumólogos.

Contribuciones de los autores

Andrew D. Oxman preparó la versión preliminar de esta revisión. Holger J. Schünemann y Atle Fretheim contribuyeron a su redacción y corrección.

Agradecimientos

Queremos agradecer a la OMS y al Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud su apoyo económico; a los demás autores de estas revisiones, su colaboración; y a los demás miembros del SMUDI del CCIS y a todos aquellos que nos hicieron comentarios sobre versiones anteriores de éste y de los demás artículos de la serie.

Referencias

1. Lomas J, Culyer T, McCutcheon C, McAuley L, Law S: Conceptualizing and Combining evidence for health system guidance. Ottawa: Canadian Health Services Research Foundation; 2005.
2. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 9. Grading evidence and recommendations. *Health Res Policy Syst* 2006.
3. Counsell CE, Clarke MJ, Slattery J, Sandercock PA: The miracle of DICE therapy for acute stroke: fact or fictional product of subgroup analysis? *BMJ* 1994, 309:1677-81.
4. Oxman AD, Guyatt G: When to believe a subgroup analysis. In *Users' Guide to the Medical Literature. A Manual for Evidence-Based Clinical Practice* Edited by: Guyatt G, Rennie D. Chicago: AMA Press; 2002:553-65.
5. Global Programme on Evidence for Health Policy. Guidelines for WHO Guidelines. Geneva: World Health Organisation; 2003. (EIP/GPE/EQC/2003.1)
6. Panisset U: A review of WHO recommendations published in 2005.
7. Oxman AD, Lavis J, Fretheim A: The use of research evidence in WHO recommendations.
8. Harris RP, Helfand M, Woolf SH, Lohr KN, Mulrow CD, Teutsch SM, Atkins D, for the Methods Word Group, third U.S. Preventive Services Task Force: Current methods of the U.S. Preventive Services Task Force: a review of the process. *Am J Prev Med* 2001, 20(3S):21-35.
9. Jackson N, Waters E, for the Guidelines for Systematic Reviews in Health Promotion and Public Health Taskforce: Criteria for the systematic review of health promotion and public health interventions. *Health Promotion International* 2005, 20:367-74.
10. Sheldon T: Making evidence synthesis more useful for management and policy-making. *J Health Serv Res Policy* 2005, 10(Suppl 1):1-5.
11. Ogilvie D, Egan M, Hamilton V, Petticrew : Sysematic reviews of health effects of social interventions: 2. best available evidence: how low should you go? *J Epidemiol Community Health* 2005, 59:886-92.
12. Nutbeam D: The challenge to provide 'evidence' in health promotion. *Health Promotion International* 1999, 14:99-101.
13. Petticrew M: Presumed innocent. Why we need systematic reviews of social policies. *Am J Prev Med* 2003, 23(suppl 3):2-3.
14. Petticrew M, Roberts H: Evidence, hierarchies, and typologies: horses for courses. *J Epidemiol Community Health* 2003, 57:527-9.
15. Rychetnik L, Frommer M, Hawe P, Shiell A: Criteria for evaluating evidence on public health interventions. *J Epidemiol Community Health* 2002, 56:119-27.
16. Kramer MS: Randomized trials and public health interventions: time to end the scientific double standard. *Clinics in Perinatology* 2003, 30:351-61.
17. Grimshaw J, McAuley LM, Bero LA, Grilli R, Oxman AD, Ramsay, Vale L, Zwarenstein M: Systematic reviews of the effectiveness of quality improvement strategies and programmes. *Qual Saf Health Care* 2003, 12:298-303.
18. Loke YK, Price D, Herxheimer A, editors: Including adverse effects. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 4.2.5 [updated May 2005]* . Appendix 6b
19. McIntosh HM, Nerys NF, Woolacott F, Bagnall AM: Assessing harmful effects in systematic Reviews. *BMC Medical Research Methodology* 2004, 4:19.
20. Papanikolaou PN, Ioannidis JPA: Availability of large-scale evidence on specific harms from systematic reviews of randomized trials. *Am J Med* 2004, 117:582-9.
21. Higgins JPT, Green S, editors: 4.2.4 What types of study designs? *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [updated May 2005]* [http://www.cochrane.org/resources/handbook/hbook.htm]. Section 4
22. Khan KS, Kleijnen J: STAGE II. Conducting the review. PHASE 4. Selection of studies. *Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness. CRD's Guidance for those Carrying Out or Commissioning Reviews. CRD Report Number 4* 2nd edition. 2001 [http:// www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/crd4_ph4.pdf].
23. Festing MFW, Altman DG: Guidelines for the Design and Statistical Analysis of Experiments Using Laboratory Animals. *ILAR Journal* 2002, 43:244-58.
24. Briss PA, Zaza S, Pappaioanou M, *et al.*: Developing an evidencebased guide to community preventive services-methods. *Am J Prev Med* 2000, 18(1S):35-43.
25. Campbell Systematic Reviews. Guidelines for the Preparation of Review Protocols. (Version 1.0: January 1, 2001) [http://www.campbellcollaboration.org/ c2_protocol_guidelines%20doc.pdf]
26. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the use of research evidence in guideline development: introduction. *Health Res Policy Syst* 2006.
27. Heinsman DT, Shadish WR: Assignment methods in experimentation: when do nonrandomized experiments approximate answers from randomized experiments? *Psychological Methods* 1996, 1:154-69.
28. Britton A, McKee M, Black N, McPherson K, Sanderson C, Bain C: Choosing between randomised and non-randomised studies: a systematic review. *Health Technol Assessment* 1998, 2:#13.

29. Kunz R, Vist G, Oxman AD: Randomisation to protect against selection bias in healthcare trials. *The Cochrane Database of Methodology Reviews* 2002.
30. MacLehose RR, Reeves BC, Harvey IM, Sheldon TA, Russell IT, Black AMS: A systematic review of comparisons of effect sizes derived from randomised and non-randomised studies. *Health Technol Assessment* 2000, 4(34).
31. Ioannidis JP, Haidich AB, Pappa M, Pantazis N, Kokori SI, Tektonidou MB, Contopoulos Ioannidis DG, Lau J: Comparison of evidence of treatment effects in randomized and nonrandomized studies. *JAMA* 2001, 286:821-30.
32. King M, Nazareth I, Lampe F, Bower P, Chandler M, Morou M, Sibbald B, Lai R: Impact of participant and physician intervention preferences on randomized trials; a systematic review. *JAMA* 2005, 293:1089-99.
33. Vist GE, Hagen KB, Devereaux PJ, Bryant D, Kristoffersen DT, Oxman AD: Systematic review to determine whether participation in a trial influences outcome. *BMJ* 2005, 330:1175.
34. Deeks JJ, Dinnes J, D'Amico R, Sowden AJ, Sakarovitch C, Song F, *et al.*: Evaluating non-randomised intervention studies. *Health Technol Assess* 2003, 7(27):1-173.
35. Golder SP, Loke YK, McIntosh HM: Room for improvement? A survey of the methods used in systematic reviews of adverse effects. *BMC Medical Research Methodology* 2006, 6:3.
36. Loke YK, Derry S: Incorporating adverse effects data into review*s: how to get started [abstract]*. *9th Annual Meeting for UK Contributors to the Cochrane Collaboration: Coventry 2003.*

Publicado originalmente en inglés en *Health Research Policy and Systems 2006*

Revisión

Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de directrices: 8. La síntesis y presentación de los datos de investigación[a]

Andrew D. Oxman*[1], Holger J. Schünemann[2] y Atle Fretheim[1]

Dirección: [1]Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Noruega, e [2]INFORMA, S.C. Epidemiologia, Istitituto Regina Elena, Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma, Italia

Correo electrónico: Andrew D. Oxman:* oxman@online.no; Holger J. Schünemann: hjs@buffalo.edu; Atle Fretheim: atle.fretheim@nokc.no

*Autor corresponsal

Health Research Policy and Systems 2006, 4:20 doi:10.1186/1478-4505-4-20

Recepción: 7 de abril de 2006
Aceptación: 5 de diciembre de 2006
Publicación: 5 de diciembre de 2006

© 2006 Oxman et al; licenciatario BioMed Central Ltd.
Este es un artículo de Open Access (acceso abierto) distribuido conforme a los términos de la Licencia de Atribución de Creative Commons (http://creativecommons.org/licenses/by/2.0), que permite su uso, distribución y reproducción irrestrictos en cualquier medio, siempre y cuando se cite debidamente el trabajo original.

Resumen

Antecedentes: La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la segunda de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Objetivos: Revisamos la bibliografía sobre la síntesis y la presentación de los datos de investigación en torno a cuatro preguntas clave.

Métodos: Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos. No realizamos nuestras propias revisiones sistemáticas. Nuestras conclusiones se fundan en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Preguntas y respuestas clave: Encontramos dos revisiones de instrumentos para evaluar críticamente las revisiones sistemáticas, varios estudios sobre la importancia de utilizar búsquedas amplias de revisiones y de determinar cuándo es importante actualizar las revisiones, y declaraciones de consenso acerca de la notificación de revisiones, que se utilizaron para fundamentar nuestras respuestas a las siguientes preguntas.

¿Cómo se deben evaluar críticamente las revisiones sistemáticas existentes?

• Dado que la preparación de revisiones sistemáticas puede llevar más de un año y requerir

[a]Traducción hecha por la Organización Panamericana de la Salud con autorización de BioMed Central. El artículo original se puede consultar en: http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/20

capacidad y recursos, se deben utilizar las revisiones existentes cuando sea posible y actualizarlas, si fuera necesario.

• Se deben utilizar criterios estándar, como por ejemplo, la Herramienta de Medición para Evaluar Revisiones (*A MeaSurement Tool to Assess Reviews*, AMSTAR), para evaluar críticamente las revisiones sistemáticas existentes y la relevancia de la revisión para las preguntas planteadas.

¿Cómo y cuándo debe la OMS realizar o encargar nuevas revisiones?

• Se debe considerar la posibilidad de realizar o encargar una nueva revisión cuando no se disponga de una revisión pertinente y actualizada de buena calidad.

• Cuando el tiempo o los recursos son limitados, podría ser necesario realizar evaluaciones rápidas. Se deben notificar los métodos que se utilizan para hacer estas evaluaciones, e incluir las limitaciones e incertidumbres importantes, además de la consideración explícita de la necesidad y la urgencia de realizar una revisión sistemática completa.

• Dado que la OMS tiene una capacidad limitada para realizar revisiones sistemáticas, con frecuencia se deberán encargar cuando se necesite una nueva revisión. Se debe considerar el establecimiento de centros de colaboración que se encarguen o respalden esta tarea, de modo similar a lo realizado por algunas organizaciones nacionales.

¿Cómo se deben resumir y presentar los resultados de las revisiones sistemáticas a los comités responsables de formular las recomendaciones?

• Se deben presentar resúmenes concisos (cuadros de datos) de los mejores datos de investigación obtenidos para cada resultado importante, como los beneficios, los perjuicios y los costos, a los grupos responsables de formular las recomendaciones. Estos resúmenes deben incluir una evaluación de la calidad de los datos de investigación y un resumen de lo hallado para cada resultado.

• Las revisiones sistemáticas completas, sobre las que se basan los resúmenes, también deben ponerse a disposición de los encargados de formular las recomendaciones y de los usuarios de las recomendaciones.

¿Qué información adicional se necesita para fundamentar las recomendaciones? ¿Cómo se debe sintetizar esta información, junto con la información sobre los efectos, y presentarla a los comités?

• La información adicional necesaria para fundamentar las recomendaciones incluye los factores que podrían modificar los efectos previstos, la necesidad (prevalencia, riesgo o estado inicial), los valores (la importancia relativa de los resultados clave), los costos y la disponibilidad de los recursos.

• Se deben explicitar los supuestos sobre los valores u otros factores que pueden variar de un ámbito a otro.

• En el caso de las directrices globales destinadas a fundamentar las decisiones en distintos ámbitos, se debe considerar la posibilidad de utilizar una plantilla para facilitar la síntesis de la información específica de un ámbito con los datos de investigación de los efectos de las intervenciones pertinentes a nivel mundial.

Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la octava de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Resulta indispensable realizar un resumen de los mejores datos de investigación obtenidos, aunque no es suficiente para fundamentar las recomendaciones. Para reducir el riesgo de sesgo y errores fortuitos, y para facilitar la evaluación crítica de las síntesis de los datos, las revisiones deben ser sistemáticas y deben notificar explícitamente los métodos utilizados [1]. Sin embargo, las revisiones sistemáticas requieren recursos, insumen tiempo y no siempre son justificadas o posibles. Además, se debe evitar la redundancia de las revisiones sistemáticas, dada la gran necesidad insatisfecha de revisiones sistemáticas de una amplia gama de preguntas y la necesidad de mantener las revisiones actualizadas [2, 3].

El primer paso al considerar la necesidad de hacer revisiones sistemáticas para fundamentar las recomendaciones es evaluar críticamente las revisiones existentes, para determinar si brindan un resumen adecuado de los datos de investigación pertinentes y necesarios, en particular los datos sobre los efectos de las diferentes opciones (intervenciones) que se contemplan. En caso de que no lo hagan, es necesario considerar si se debe realizar una nueva revisión y cuál es la mejor manera de obtenerla. Una vez que se dispone de un resumen adecuado de los datos de investigación, se debe considerar cuál es la mejor forma de presentar esa información al grupo de personas que los analizarán, junto con otros datos y criterios, para formular las recomendaciones. Además, se debe tener en cuenta la información adicional necesaria, y la manera de resumirla y presentarla.

En este documento, abordamos las siguientes preguntas:

• ¿Cómo se deben utilizar y evaluar críticamente las revisiones sistemáticas existentes?

• ¿Cómo y cuándo debe la OMS realizar o encargar nuevas revisiones?

• ¿Cómo se deben resumir y presentar los resultados de las revisiones sistemáticas a los comités responsables de formular las recomendaciones?

• ¿Qué información adicional se necesita para fundamentar las recomendaciones? ¿Cómo se debe sintetizar esta información, junto con la información sobre los efectos, y presentarla a los comités?

En otros documentos de esta serie [4, 5], se abordan las preguntas relacionadas con el establecimiento de prioridades para las directrices o las recomendaciones, y con la presentación de las directrices.

En la OMS hoy

De los 62 documentos de la OMS que se indexaron como directrices en 2005, sólo dos notificaron una revisión sistemática y menos del 40% incluyó referencias [6]. Aunque es posible que se estén utilizando revisiones sistemáticas sin que se lo notifique, esto es muy poco probable. Con algunas notorias excepciones, en general, la mayoría de las recomendaciones actuales se realizan sin utilizar adecuadamente las revisiones sistemáticas existentes, y los comités de la OMS que formulan recomendaciones rara vez realizan o encargan revisiones sistemáticas. Sin embargo, es posible que la situación sea algo mejor que lo que se notifica en las directrices publicadas. Cuando se preguntó acerca del uso específico de los datos de investigación en un estudio mediante entrevistas [7], muchos departamentos notificaron el uso de documentos como antecedentes. Se notificó que los documentos se habían preparado de varias formas, por ejemplo, como documentos de trabajo no publicados, documentos semejantes a los utilizados por la Red Escocesa Intercolegiada sobre Directrices (SIGN) y documentos preparados por los expertos participantes. Sólo dos departamentos notificaron el uso específico de revisiones sistemáticas, mientras que otros notificaron el uso de revisiones sistemáticas junto a una variedad de otros documentos. Otros notificaron que dejaban el uso de los datos de investigación a criterio de los expertos, que la documentación era insuficiente, que los datos de investigación sobre los efectos no eran pertinentes para algunas recomendaciones y que se utilizó una combinación de "datos epidemiológicos, datos de ensayos clínicos, opiniones basadas en el razonamiento lógico (sentido común) y experiencia clínica".

Ningún departamento notificó el uso de resúmenes concisos de los resultados u "hojas de balance" para los resultados más importantes (beneficios, perjuicios y costos) de las opciones consideradas. En su mayoría, los grupos de la OMS que formulan recomendaciones están formados por expertos en un ámbito específico, y no reciben el apoyo de expertos en áreas metodológicas específicas (por ej., revisiones sistemáticas) ni de personal con habilidades técnicas específicas (por ej., recuperación de información). Aparentemente se ha prestado relativamente poca atención a la manera ideal de ayudar a los Estados Miembros a adaptar las recomendaciones globales y a la consideración de las necesidades, los valores, los recursos y las condiciones.

Otras organizaciones hoy…

En cambio, en una encuesta a 101 organizaciones que producen pautas de práctica clínica, el 95% de los 58 encuestados informaron que brindan revisiones sistemáticas a los grupos formuladores de directrices [8]. En otra encuesta a 18 organizaciones destacadas que elaboran pautas de práctica clínica, todas excepto una notificaron el uso de revisiones sistemáticas [9].

Por ejemplo, el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica y Sanitaria (NICE) del Reino Unido, realiza revisiones sistemáticas de rutina para fundamentar las decisiones de los grupos formuladores de directrices

[10]. El NICE cuenta con siete Centros Nacionales de Colaboración para administrar la elaboración de pautas clínicas [11]. Cada centro cuenta con una variedad de habilidades y capacidades, entre ellas, la de hacer revisiones sistemáticas. Los centros tienen la responsabilidad de encontrar los mejor y más pertinentes datos de investigación a su alcance. Preparan el primer borrador de consulta de una directriz en un período de 12 a 18 meses. Las revisiones del NICE están disponibles en la versión completa de sus directrices.

Otras organizaciones que producen directrices a veces utilizan revisiones sistemáticas existentes, a veces preparan sus propias revisiones sistemáticas y a veces las encargan. Por ejemplo, el Grupo Especial de Servicios Preventivos de los Estados Unidos encarga revisiones sistemáticas a los Centros de Práctica Basada en los Datos de Investigación (EPC) para las actualizaciones de sus directrices [12]. La Agencia para la Investigación y la Calidad de la Asistencia Sanitaria (AHRQ) tiene contratos con 13 EPC a los que les encarga revisiones sistemáticas. La AHRQ no produce directrices, pero las organizaciones de partes interesadas que solicitan las revisiones pueden producirlas. Otras agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA), que pueden o no producir directrices, cuentan con personal que realiza revisiones, convocan grupos de expertos que realizan revisiones junto con el apoyo del personal o encargan revisiones sistemáticas [13].

Las revisiones sistemáticas de los efectos de las intervenciones constituyen un objetivo fundamental para la mayoría de las organizaciones formuladoras de directrices. Dado que la mayoría de las organizaciones elaboran recomendaciones para un país o ámbito específico, son capaces de tener en cuenta la información adicional pertinente al contexto específico para el que están previstas las recomendaciones, como los factores que podrían afectar la aplicabilidad de los datos de investigación en ámbitos específicos, la necesidad (prevalencia, riesgo o estado inicial), los valores, los costos y la disponibilidad de recursos.

Métodos

Los métodos empleados para preparar esta revisión se describen en la introducción a esta serie [14]. En pocas palabras, los principales interrogantes tratados en este documento fueron sometidos a la consideración de los autores y el Subcomité para la Mejora del Uso de los Datos de Investigación (SMUDI) del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS). No realizamos una revisión sistemática completa. Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes sobre estos interrogantes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos (el Registro Cochrane de Metodología [15], el National Guideline Clearinghouse de los Estados Unidos [16] y la Red Internacional de Directrices [17]). Las respuestas a esos interrogantes constituyen nuestras conclusiones, que están fundadas en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Para esta revisión, encontramos dos revisiones sistemáticas anteriores de los instrumentos para evaluar críticamente las revisiones sistemáticas por conducto de contactos personales [18, 19], y estudios sobre cómo presentar los resultados de las revisiones sistemáticas a los responsables de la toma de decisiones [20], el público en general [21] y los usuarios de las revisiones Cochrane [22]. Utilizamos estos estudios y sus listas de referencias para encontrar artículos relacionados en PubMed. Realizamos búsquedas en el Registro Cochrane de Metodología con las palabras claves “Presentation of reviews General” (presentación de revisiones en general) y examinamos las listas de referencias de los informes encontrados. Realizamos una búsqueda bibliográfica sobre el establecimiento de prioridades para las directrices y las evaluaciones de tecnologías sanitarias para otro informe [4]. Además, se realizó una búsqueda bibliográfica general de publicaciones sobre cómo encargar revisiones sistemáticas en PubMed ("commissioning systematic reviews") [encargar revisiones sistemáticas] y a través de Google ("commissioning systematic reviews" and "updating systematic reviews") [encargar revisiones sistemáticas y actualizar revisiones sistemáticas] y en el Registro Cochrane de Metodología con los términos "commissioning" (encargar) y "updating systematic reviews" (actualizar revisiones sistemáticas). Las búsquedas se realizaron en marzo de 2006.

Resultados

¿Cómo se deben evaluar críticamente las revisiones sistemáticas existentes?

En la primera de dos revisiones de diferentes instrumentos para evaluar críticamente las revisiones sistemáticas, se hallaron 20 sistemas relacionados con la valoración de revisiones sistemáticas o metanálisis; entre ellas, una escala, 10 listas de verificación y nueve documentos de orientación [18]. Los autores identificaron siete ámbitos clave que consideraron importante evaluar: la pregunta del estudio, la estrategia de búsqueda, los criterios de inclusión y exclusión, el resumen de los datos, la calidad del estudio, la síntesis y el análisis de los datos, y el financiamiento o patrocinio. Una lista de verificación abordó completamente los siete ámbitos [23]. Una segunda lista de verificación también abordó los siete ámbitos, pero la pregunta del estudio y la calidad del estudio merecieron sólo una puntuación "Parcial" [24]. Otras dos listas de verificación y la única escala abordaron seis de los siete ámbitos [25 a 27]. Estas dos últimas listas de verificación excluyeron el financiamiento; la escala omitió el resumen de datos y obtuvo una puntuación "Parcial" en cuanto a la

estrategia de búsqueda. Los autores concluyeron que, sobre la base de la cobertura de los siete ámbitos que consideraron claves, estos cinco sistemas (cuatro listas de verificación y una escala) representan la "práctica óptima" (es decir, fueron los mejores instrumentos a su alcance) para la evaluación de revisiones sistemáticas. Aunque consideraron otros aspectos de los sistemas, como los métodos utilizados para seleccionar elementos y la confiabilidad entre los evaluadores, no contemplaron estos factores en la selección de estos cinco sistemas ni consideraron si los diferentes sistemas eran adecuados para los fines específicos.

La segunda revisión utilizó un proceso detallado para evaluar y seleccionar un sistema, y amplió el trabajo de la AHRQ hasta el año 2005 [19]. Identificaron aproximadamente 240 instrumentos para evaluar la calidad de las revisiones sistemáticas, los estudios observacionales y los ensayos clínicos controlados aleatorios, como también 50 sistemas de clasificación de datos de investigación. Los instrumentos y los sistemas identificados se evaluaron según el tipo de estudio, mediante las grillas de evaluación de la AHRQ de la primera revisión y la consideración de los elementos descriptivos correspondientes a la mayoría de los instrumentos y sistemas potenciales. Los instrumentos y los sistemas con las puntuaciones más altas de cada grilla fueron las selecciones propuestas. Luego se enviaron las selecciones propuestas a los mismos expertos que realizaron la revisión y brindaron comentarios durante la consulta inicial con los expertos.

Sobre la base de la segunda consulta con los expertos, se seleccionó AMSTAR 2005 como el mejor instrumento para la evaluación de revisiones sistemáticas (cuadro 1). No se dispone de una descripción del fundamento para seleccionar ese instrumento.

¿Cómo y cuándo debe la OMS realizar o encargar nuevas revisiones?

Las organizaciones formuladoras de pautas de práctica clínica y un número cada vez mayor de organizaciones que elaboran directrices para las intervenciones en la población (salud pública, promoción de la salud, sistemas sanitarios e intervenciones sociales) coinciden en que las directrices se deben fundamentar con revisiones sistemáticas de los mejores datos de investigación recopilados [8, 9, 28 a 34]. Por lo tanto, en cierta medida, se establecen prioridades para las revisiones sistemáticas en el primer momento en el que se toma la decisión de formular las recomendaciones. En nuestra revisión sobre el establecimiento de prioridades para la elaboración de recomendaciones [4], analizamos la bibliografía metodológica pertinente a la definición de prioridades para las directrices y las evaluaciones de tecnologías sanitarias, que se superponen en gran medida con la definición de prioridades para las revisiones sistemáticas. Entre las preguntas adicionales concernientes a realizar o encargar nuevas revisiones, se incluyen: Si existe una revisión sistemática, ¿es de buena calidad y lo suficientemente reciente como para que sea muy poco probable que se necesite una nueva revisión? ¿Hay tiempo y recursos suficientes para encargar o realizar una nueva revisión, si fuera necesaria? Si hay tiempo, recursos y la necesidad de hacer una nueva revisión, ¿cuál es el mejor método para realizar el trabajo?

Para responder la primera de estas preguntas, se pueden considerar los criterios analizados anteriormente y la probabilidad de que hayan finalizado las nuevas investigaciones. En algunas circunstancias, podría no justificarse o ser posible realizar o encargar una revisión sistemática, incluso si no existe una revisión sistemática previa; por ejemplo, en el caso de las enfermedades emergentes, cuando se sabe que la evidencia disponible es escasa y las decisiones se deben tomar con urgencia.

En otro artículo de esta serie [35], analizamos los datos de investigación que se deben utilizar para abordar diferentes tipos de preguntas. Como sugerimos en ese artículo, existe un límite más allá del cual la ampliación de los tipos de estudios que se incluyen requiere una importante inversión de esfuerzo que no aportará información adicional valiosa para fundamentar la toma de decisiones. Del mismo modo, existe un límite más allá del cual es poco probable que las búsquedas más amplias arrojen otros estudios útiles como resultado.

En una evaluación de 159 revisiones sistemáticas con búsquedas bibliográficas exhaustivas, se halló que la importancia de los ensayos clínicos difíciles de localizar puede variar, pero que, por lo general, en situaciones en las que los recursos son limitados, las evaluaciones minuciosas de la calidad deben tener prioridad sobre las búsquedas bibliográficas exhaustivas y las traducciones de artículos [36, 37]. Conforme a lo mencionado, en otra evaluación de revisiones Cochrane se halló que la búsqueda en otras bases de datos, además del Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (CENTRAL), sólo dio como resultado un pequeño porcentaje de estudios clínicos adicionales, y que el contacto con autores y fabricantes para encontrar estudios clínicos no publicados demostró ser un método más eficaz de obtención de estudios adicionales de mejor calidad [38].

Cuadro 1: Herramienta de Medición para Evaluar Revisiones (AMSTAR), 2005 (de COMPUS [19])

1. ¿Se proporcionó un diseño "a priori"?

La pregunta de investigación y los criterios de inclusión se deben establecer antes de realizar la revisión.

Sí

No

No se puede responder

No corresponde

2. ¿Hubo selección de estudios y extracción de datos por duplicado?

Debe haber al menos dos personas independientes encargadas de la extracción de datos y se debe notificar sobre el procedimiento de consenso en caso de desacuerdos.

Sí

No

No se puede responder

No corresponde

3. ¿Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva?

Se debe buscar en dos fuentes electrónicas, como mínimo. El informe debe incluir los años y las bases de datos (por ej., Central, EPOC y MEDLINE). Se deben definir las palabras claves o los términos MESH y, cuando sea factible, se debe exponer la estrategia de búsqueda. Todas las búsquedas deben complementarse con la consulta de contenidos, revisiones, libros de texto o registros especializados actuales, o la consulta a expertos en el ámbito de estudio en particular, y con la revisión de las referencias incluidas en los estudios encontrados.

Sí

No

No se puede responder

No corresponde

4. ¿Se utilizó el estado de la publicación (por ej., publicaciones no convencionales) como criterio de exclusión?

Los autores deben manifestar que buscaron informes independientemente del tipo de publicación. Los autores deben manifestar si excluyeron o no algún informe (de la revisión sistemática), en función del estado de la publicación.

Sí

No

No se puede responder

No corresponde

5. ¿Se proporcionó una lista de estudios (incluidos y excluidos)?

Se debe proporcionar una lista de estudios incluidos y excluidos.

Sí

No

No se puede responder

No corresponde

6. ¿Se proporcionaron las características de los estudios incluidos?

Los datos de los estudios originales sobre los participantes, las intervenciones y los resultados deben presentarse de forma agrupada, por ejemplo, en un cuadro. Se debe notificar la diversidad de las características de todos los estudios analizados (por ej., edad, raza, sexo, datos socioeconómicos pertinentes, estado de la enfermedad, duración, gravedad u otras enfermedades).

Sí

Cuadro 1: Herramienta de Medición para Evaluar Revisiones (AMSTAR), 2005 (de COMPUS [19]) (*continuación*)

No

No se puede responder

No corresponde

7. ¿Se evaluó y notificó la calidad científica de los estudios incluidos?

Se deben notificar los métodos de evaluación "a priori" (por ej., en el caso de los estudios de eficacia, si el autor decide incluir sólo estudios doble ciego con asignación aleatoria y controlados con placebo, o el ocultamiento de la asignación como criterios de inclusión); para otros tipos de estudios, serán otros los elementos pertinentes.

Sí

No

No se puede responder

No corresponde

8. ¿Se utilizó adecuadamente la calidad científica de los estudios incluidos para formular conclusiones?

Se deben considerar los resultados relativos al rigor metodológico y la calidad científica en el análisis y las conclusiones de la revisión, y se los debe mencionar explícitamente al formular las recomendaciones.

Sí

No

No se puede responder

No corresponde

9. ¿Fueron adecuados los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios?

En el caso de los resultados combinados, se debe realizar una prueba para procurar que los estudios puedan combinarse, a fin de evaluar la homogeneidad (por ej., la prueba de ji cuadrado para determinar la homogeneidad, I^2). Si existe heterogeneidad, se debe utilizar el modelo de efectos aleatorios o se debe tener en cuenta si la combinación es clínicamente adecuada (por ej., ¿es sensato combinar los resultados?).

Sí

No

No se puede responder

No corresponde

10. ¿Se evaluó la probabilidad de sesgo de publicación?

Las evaluaciones de sesgo de publicación deben incluir una combinación de gráficos de apoyo visual (por ej., el

gráfico en embudo) y pruebas estadísticas (por ej., la prueba de regresión de Egger).

Sí

No

No se puede responder

No corresponde

11. ¿Se mencionó el conflicto de intereses?

Se deben reconocer claramente las posibles fuentes de financiamiento tanto para la revisión sistemática como para los estudios incluidos.

Sí

No

No se puede responder

No corresponde

Fuente: AMSTAR 2005 (Beverley Shea, CIET, Institute of Population Health, Ottawa: comunicación personal, octubre de 2005)

Del mismo modo, en una tercera evaluación de 20 informes de evaluaciones de tecnologías realizada por el NICE, se halló que un enfoque más selectivo durante la búsqueda en bases de datos bastaría en la mayoría de los casos y ahorraría recursos, mientras que la búsqueda en otras fuentes, como la comunicación con expertos y la verificación de listas de referencias, pareció ser una forma más productiva de encontrar estudios adicionales [39]. La búsqueda en otras bases de datos además de The Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE y SCI, sumada a una búsqueda en BIOSIS limitada a los resúmenes de congresos únicamente, rara vez demostró ser eficaz para encontrar más estudios e incluirlos en las secciones clínicas y de efectividad en relación con los costos de los informes de evaluaciones de tecnologías (a diferencia de las revisiones de las terapias contra el cáncer, en las que se recomendó una búsqueda en la base de datos ASCO).

Es posible que la búsqueda de información para revisiones sistemáticas de intervenciones de salud pública y otras intervenciones no clínicas sea más difícil que la búsqueda para las revisiones relacionadas con la medicina clínica, debido a la naturaleza interdisciplinaria de las investigaciones, el uso de diseños de investigación distintos a los ensayos clínicos aleatorios, y las limitaciones de los contenidos y los métodos de indexación de las investigaciones. Si bien podría ser importante tener en cuenta otras bases de datos, es probable que haya otras estrategias importantes, además de la búsqueda en bases de datos [40, 41]. Por otra parte, la búsqueda en bases de datos en los ámbitos de la salud pública y otros campos no clínicos podría requerir habilidades especializadas, debido a las exigencias técnicas de las bases de datos consultadas, la falta de normalización del vocabulario y la relativa escasez de evaluaciones rigurosas [42]. Los especialistas en búsqueda de información podrían necesitar exponerse por mucho tiempo a las bases de datos, la literatura gris y la terminología utilizada.

Varios investigadores han intentado determinar el momento en el que se debe actualizar una revisión o una directriz [37, 43 a 47]. French y colegas hallaron que, de una muestra de 254 revisiones Cochrane actualizadas, 23 (9%) vieron modificada su conclusión [43]. En otra encuesta de revisiones Cochrane se halló que, de 104 revisiones actualizadas en el primer semestre del año 2003, el 77% no incluyó datos nuevos o incluyó datos insuficientes para influenciar la conclusión. En el 16% de las revisiones, los datos nuevos tuvieron un efecto moderado en las conclusiones, sin producir un cambio importante, y sólo en el 5%, los datos nuevos derivaron en cambios importantes en las conclusiones [44].

Por otro lado, Johnston y colegas encontraron que una estrategia de actualización para las pautas de práctica clínica sobre el cáncer pudo detectar 80 datos de investigación nuevos en un año, relacionados con 17 de 20 directrices [45]. En promedio, se hallaron cuatro datos de investigación nuevos por directriz, aunque hubo una variación considerable entre las directrices. De los 80 datos, 19 contribuyeron a la modificación de las recomendaciones clínicas de seis pautas de práctica, mientras que los datos restantes respaldaron las recomendaciones originales. En este caso, el proceso de actualización requirió muchos recursos, pero arrojó resultados importantes. Sin embargo, se pudo reducir el alcance de las fuentes de búsqueda habituales a

MEDLINE, The Cochrane Library y las actas de congresos. En otra revisión de 17 directrices publicadas por la AHRQ, se determinó que siete directrices necesitaban una actualización debido a los nuevos datos de investigación y la opinión de los expertos, seis necesitaban una actualización menor, tres se consideraban válidas todavía y una no produjo conclusiones [47]. Los autores hallaron que no más del 90% de las directrices seguían siendo válidas después de 3,6 años y calcularon que aproximadamente la mitad de las directrices quedaban desactualizadas después de 5,8 años. Llegaron a la conclusión de que las directrices se deben volver a evaluar cada tres años.

Las revisiones exhaustivas llevan demasiado tiempo. Muchas agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA) han establecido procesos de evaluación rápida, en especial para las nuevas tecnologías [48 a 51]. No existe una definición única de "evaluación rápida", ya que varían el alcance, los métodos y la duración de las evaluaciones. Si bien el concepto parecería ser válido, existen pocos datos de investigación empíricos que comparen los métodos alternativos o las evaluaciones rápidas con los métodos más exhaustivos. Milne y colegas han descrito una serie de respuestas de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias disponibles en el Reino Unido, entre ellas, unas evaluaciones de 2 a 3 páginas que llevan seis semanas, unas revisiones sistemáticas rápidas que llevan de 8 a 10 semanas, unas revisiones de evaluaciones de tecnologías que llevan seis meses, unas revisiones Cochrane e informes completos de estas agencias que llevan 3 años [52]. Además, Milne y colaboradores identifican tres factores que determinan la respuesta de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias: qué desean los responsables de la toma de decisiones, incluidos los plazos para la toma de decisiones; las características de la tecnología, incluida la importancia de la incertidumbre, la importancia de los posibles beneficios, el grado de difusión y lo que ya se conoce de las evaluaciones anteriores; y los recursos disponibles para una evaluación.

No encontramos evaluaciones de métodos alternativos para encargar revisiones o de comparaciones entre encargar revisiones o hacerlas por cuenta propia. En una encuesta a personas que preparan revisiones Cochrane en Australia (con una tasa de respuesta de 92/112) se halló que los obstáculos más importantes para finalizar una revisión Cochrane fueron la falta de tiempo (80%), la falta de apoyo económico (36%), los problemas metodológicos (23%) y los problemas con la dinámica del grupo (10%) [53].

¿Cómo se deben resumir y presentar los resultados de las revisiones sistemáticas a los comités responsables de formular las recomendaciones?

La Conferencia de Estandarización de Directrices (COGS) elaboró una lista de verificación de 18 elementos para la presentación de directrices [29]. La lista de verificación incluye el método para sintetizar los datos de investigación (cómo se utilizaron estos datos para formular las recomendaciones, por ej., mediante cuadros de datos, metanálisis, análisis de decisiones) y los criterios de clasificación de las recomendaciones (los criterios utilizados para evaluar la calidad de los datos de investigación que respaldan las recomendaciones y el sistema para describir la solidez de las recomendaciones).

El grupo de trabajo GRADE recomienda el uso de perfiles de datos de investigación que incluyan las descripciones detalladas de los criterios utilizados para evaluar la calidad de los datos utilizados para cada resultado importante y un resumen de los hallazgos para cada resultado importante [54, 55]. Más recientemente, The Cochrane Collaboration ha elaborado un resumen de los cuadros de resultados, basado en parte en los perfiles de datos de investigación de GRADE
[22, 56].

Todos estos métodos de presentación de datos de investigación a los responsables de la toma de decisiones se basan en consultas fundamentadas por este tipo de datos, como las comparaciones de diferentes formas de presentación. No encontramos comparaciones de las distintas formas de presentación de datos de investigación a los grupos formuladores de recomendaciones.

Además de los resúmenes de los resultados principales, como los perfiles de datos, las revisiones sistemáticas completas deben estar al alcance de los que formulan las recomendaciones y de los que las utilizan [29]. Estas revisiones sistemáticas completas deben cumplir con normas como las que se recomiendan en la declaración QUOROM [57].

¿Qué información adicional se necesita para fundamentar las recomendaciones? ¿Cómo se debe sintetizar esta información, junto con la información sobre los efectos, y presentarla a los comités?

Aunque existen numerosos artículos descriptivos y directrices sobre qué tipo de información adicional se necesita, aparte de las revisiones sistemáticas de los efectos de las opciones que se consideran, no encontramos comparaciones de formas alternativas de sintetizar esta información y presentarla a los grupos que formulan recomendaciones. Como se analiza en otro artículo de esta serie [58], la información adicional

que se debe tener en cuenta en una recomendación incluye factores que podrían modificar los efectos previstos, la necesidad (prevalencia, riesgo o estado inicial), los valores

[59], los costos y la disponibilidad de los recursos.

Los métodos para integrar estos criterios e información adicional incluyen métodos de consenso formales e informales [60, 61], análisis de decisiones y análisis económicos

[62,63]. Dado que los factores como las necesidades, los factores de modificación y la disponibilidad de recursos pueden variar en gran medida de un ámbito a otro, los métodos para incorporar esta información a las directrices globales suponen un desafío importante. No encontramos evaluaciones de los métodos para abordar este desafío.

Análisis

Existe una gran aceptación de la necesidad de fundamentar las recomendaciones con revisiones sistemáticas y de los criterios para evaluar críticamente las revisiones sistemáticas. Se han identificado varios criterios que se deben tener en cuenta a la hora de decidir si se necesita una nueva revisión sistemática, entre ellos, las necesidades de los responsables de la toma de decisiones, la naturaleza del problema y las intervenciones pertinentes, y la disponibilidad de los recursos.

Los datos de investigación recopilados indican que, por lo general, cuando el tiempo o los recursos son limitados, las evaluaciones minuciosas de calidad deben tener prioridad sobre las búsquedas bibliográficas exhaustivas. Cuando no se realiza una revisión sistemática completa, por ejemplo, debido a la necesidad de una respuesta rápida, se debe considerar explícitamente la necesidad y la urgencia de realizar una revisión sistemática completa, y de instaurar mecanismos adecuados para actualizar oportunamente las recomendaciones.

Es probable que la frecuencia con la que se deban actualizar las revisiones o las directrices varíe, pero, como norma general basada en parte en un estudio de pautas de práctica clínica, la necesidad de actualización debe considerarse periódicamente después de tres años y con más frecuencia para los ámbitos que se desarrollan rápidamente.

Investigación suplementaria

Tanto la Agencia para la Investigación y la Calidad de la Asistencia Sanitaria como la Oficina Canadiense de Coordinación de las Evaluaciones de la Tecnología Sanitaria han patrocinado proyectos de actualización de revisiones sistemáticas [64, 65]. Estos informes deben ayudar a llenar algunos de los vacíos de esta revisión respecto de cuándo y cómo realizar o encargar la actualización de una revisión. Se necesitan investigaciones suplementarias sobre varias de las otras cuestiones planteadas en esta revisión, entre ellas, la evaluación de los métodos de las evaluaciones rápidas, la mejor manera de presentar los datos de investigación a los grupos formuladores de recomendaciones y, lo que es muy importante para la OMS, la mejor manera de tener en cuenta la información que varía de un ámbito a otro al formular recomendaciones globales.

Intereses en competencia

Andrew D. Oxman y Atle Fretheim trabajan para el Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud (Norwegian Knowledge Centre for the Health Services), un organismo financiado por el gobierno noruego que produce revisiones sistemáticas y evaluaciones de la tecnología sanitaria. Los tres autores del artículo son colaboradores de la organización The Cochrane Collaboration. Andrew D. Oxman y Holger J. Schünemann son miembros del grupo de trabajo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Holger J. Schünemann es redactor de documentos y presidente del comité de elaboración y aplicación de documentos de la Sociedad Torácica Estadounidense, y director principal de las Guías de tratamiento antitrombótico y trombolítico del Colegio Estadounidense de Neumólogos.

Contribuciones de los autores

Andrew D. Oxman preparó la versión preliminar de esta revisión. Holger J. Schünemann y Atle Fretheim contribuyeron a su redacción y corrección.

Agradecimientos

Queremos agradecer a la OMS y al Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud su apoyo económico; a los demás autores de estas revisiones, su colaboración; y a los demás miembros del SMUDI del CCIS y a todos aquellos que nos hicieron comentarios sobre versiones anteriores de éste y de los demás artículos de la serie.

Referencias

1. Mulrow CD: Rationale for systematic reviews. *BMJ* 1994,309:597-9.
2. Mallett S, Clarke M: How many Cochrane reviews are needed to cover existing evidence on the effects of health care interventions? *ACP J Club* 2003, 139(1):A11.
3. Chinnock P, Siegfried N, Clarke M: Is evidence-based medicine relevant to the developing world? Systematic reviews have yet to achieve their potential as a resource for practitioners in developing countries. *Evid Based Complement Alternat Med* 2005, 2:321-4.
4. Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 2. Priority setting. *Health Res Policy Syst* 2006.
5. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 14. Reporting guidelines. *Health Res Policy Syst* 2006.
6. Panisett U: A review of WHO recommendations published in 2005.
7. Oxman AD, Lavis J, Fretheim A: The use of research evidence in WHO recommendations.
8. Moynihan R, Oxman AD, Lavis JN, Paulsen E: Evidence-Informed Health Policy: Using Research to Make Health Systems Healthier. In *A review of organizations that support the use of research evidence in developing guidelines, technology assessments, and health policy, for the WHO Advisory Committee on Health Research* Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services; 2006.
9. Burgers JS, Grol R, Klazinga NS, Makela M, Zaat J: Towards evidence-based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs. *Int J Qual Health Care* 2003, 15:31-45.
10. Reviewing and grading the evidence *NICE: Guideline Development Methods. National Institute for Clinical Excellence, February 2004 (updated March 2005)* [http://www.nice.org.uk/pdf/GDM_Chapter7_0305.pdf].
11. National Institute for Clinical Excellence: *The Guideline Development Process: An Overview for Stakeholders, the Public and the NHS* 2004. [http://www.nice.org.uk/pdf/GDP_An_Overview_for_Stakeholders_the_Public_and_the_NHS.pdf].
12. Harris RP, Helfand M, Woolf SH, Lohr KN, Mulrow CD, Teutsch SM, Atkins D, for the Methods Word Group, third U.S. Preventive Services Task Force: Current methods of the U.S. Preventive Services Task Force: a review of the process. *Am J Prev Med* 2001, 20(3S21-35 [http://www.elsevier.com/locate/ajpmonline].
13. Glanville J, Sowden AJ: Identification of the need for a review. [http://www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/crd4_ph0.pdf].
14. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the use of research evidence in guideline development: introduction. *Health Res Policy Syst* 2006.
15. Cochrane Methodology Register [http://www.cochrane.org/access_data/cmr/accessDB_cmr.asp]
16. National Guideline Clearinghouse [http://www.guidelines.gov]
17. Guidelines International Network (GIN) [http://www.g-in.net]
18. West S, King V, Carey TS, Lohr KN, McKoy N, Sutton SF, *et al.*: Systems to rate the strength of scientific evidence [Evidence report/technology assessment no 47]. 2002 [http://www.thecre.com/pdf/ahrq-system strength.pdf]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; AHRQ Publication No 02-E016
19. Proposed Evaluation Tools for COMPUS [https://www.ccohta.ca/compus/compus_pdfCOMPUS_Evaluation_Methodology_draft_e.pdf]. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. November 29, 2005.
20. Lavis JN, Davies HTO, Oxman AD, Denis JL, Golden-Biddle K, Ferlie E: Towards systematic reviews that inform healthcare management and policymaking. *Journal of Health Services Research and Policy* 2005, 10(Suppl 1):35-48.
21. Glenton C, Underland V, Kho M, Oxman AD: Translating evidence into patient information – challenges and possible solutions when extracting and presenting the results of systematic reviews. *J Clin Epidemiol* in press.
22. Glasziou P, Oxman AD, Higgins J: Summary of Findings Tables within Cochrane Reviews: Draft Specification for RevMan 5.0. December 2004. *Obtaining a consensus on the content and methods of a Summary of Findings table for Cochrane Reviews. Report to the Cochrane Collaboration Steering Group* 2005. (unpublished reports available from the author).
23. Sacks HS, Reitman D, Pagano D, Kupelnick B: Metaanalysis: an update. *Mt Sinai J Med* 1996, 63:216-24.
24. Auperin A, Pignon JP, Poynard T: Review article: critical review of meta-analyses of randomized clinical trials in hepatogastroenterology. *Alimentary Pharmacol Ther* 1997, 11:215-25.
25. Irwig L, Tosteson AN, Gatsonis C, *et al.*: Guidelines for metaanalyses evaluating diagnostic tests. *Ann Intern Med* 1994, 120:667-76.
26. Khan KS, Ter Riet G, Glanville J, Sowden AJ, Kleijnen J: Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness. CRD's Guidance for Carrying Out or Commissioning Reviews: York, England: University of York, NHS Centre for Reviews and Dissemination; 2000.
27. Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, *et al.*: Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. *JAMA* 2000, 283:2008-12.

28. 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.
29. 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, 139:493-8.
30. Briss PA, Zaza S, Pappaioanou M, *et al.*: Developing an evidencebased guide to community preventive services-methods. *Am J Prev Med* 2000, 18(1S):35-43.
31. Dobbins M, Thomas H, O'Brien MA, Duggan M: Use of systematic reviews in the development of new provincial public health policies in Ontario. *Intl J Technol Assess Health Care* 2004, 20:399-404.
32. McMichael C, Waters E, Volmink J: Evidence-based public health: what does it offer developing countries? *J Public Health* 2005, 27:215-21.
33. Chan KS, Morton SC, Shekelle PG: Systematic reviews for evidence-based management: how to find them and what to do with them. *Am J Manag Care* 2004, 10:806-12.
34. Lavis J, Davies H, Oxman A, Denis JL, Golden-Biddle K, Ferlie E: Towards systematic reviews that inform health care management and policy-making. *J Health Serv Res Policy* 2005, 10(Suppl 1):35-48.
35. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 7. Decidingwhat evidence to include. *Health Res Policy Syst* 2006.
36. Egger M, Juni P, Bartlett C, *et al.*: How important are comprehensive literature searches and the assessment of trial quality in systematic reviews? Empirical study. *Health Technology Assessment* 2003, 7(1): [http://www.ncchta.org/execsumm/summ701.htm]. Sir Paul Nurse, Cancer Research UK.
37. Gartlehner G, West SL, Lohr KN, Kahwati L, Johnson JG, Harris RP, *et al.*: Assessing the need to update prevention guidelines: a comparison of two methods. *Int J Qual Health Care* 2004, 16:399-406.
38. Royle P, Milne R: Literature searching for randomized controlled trials used in Cochrane reviews: rapid versus exhaustive searches. *Int J Technol Assess Health Care* 2003, 19:591-603.
39. Royle P, Waugh N: Literature searching for clinical and costeffectiveness studies used in health technology assessment reports carried out for the National Institute for Clinical Excellence appraisal system. *Health Technology Assessment* 2003, 7(34): [http://www.ncchta.org/execsumm/summ734.htm].
40. Beahler CC, Sundheim JJ, Trapp NI: Information retrieval in systematic reviews: challenges in the public health arena. *Am J Prev Med* 2000, 18(4 Suppl):6-10.
41. Ogilvie D, Hamilton V, Egan M, Petticrew M: Systematic reviews of health effects of social interventions: 1. Finding the evidence: how far should you go? *J Epidemiol Community Health* 2005, 59:804-8.
42. Alpi KM: Expert searching in public health. *J Med Libr Assoc* 2005, 93:97-103.
43. French SD, McDonald S, McKenzie JE, Green SE: Investing in updating: how do conclusions change when Cochrane systematic reviews are updated? *BMC Medical Research Methodology* 2005, 5:33.
44. Bastian H, Doust J: When does an updated meta-analysis have enough content to justify re-reading? [abstract]. Barceona: XI Cochrane Colloquium. October 26–31, 2003.
45. Johnston ME, Brouwers MC, Browman GP: Keeping cancer guidelines current: results of a comprehensive prospective literature monitoring strategy for twenty clinical practice guidelines. *Int J Technol Assess Health Care* 2003, 19:644-55.
46. Barrowman NJ, Fang M, Sampson M, Moher D: Identifying null meta-analyses that are ripe for updating. *BMC Medical research Methodology* 2003, 3:1.
47. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, Morton SC, Eccles MP, Grimshaw JM, Woolf SH: Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality Clinical Practice Guidelines. How quickly do guidelines become outdated? *JAMA* 2001, 286:1461-7.
48. Stevens A, Colin-Jones D, Gabbay J: 'Quick and clean': authoritative health technology assessment for local health care contracting. *Health Trends* 1995, 27:37-42.
49. Hailey D, COrabian P, Harstall C, Schneider W: The use and impact of rapid health technology assessments. *Int J Technol Assess Health Care* 2000, 16:651-6.
50. Perleth M, Luhmann D, Givis B, Droste S: Rapid Assessments – quick evaluation of medical technology. *Gesundheitswesen* 2001, 63(Suppl 1):S79-84.
51. Canadian Coordinating Office for Health Technoloty Assessment: Rapid response services in health technology assessment: information from INAHTA members and additional information. Ottawa: CCOHTA; 2004.
52. Milne R, Clegg A, Stevens A: HTA responses and the classic HTA report. *J Public Health Med* 2003, 25:102-6.
53. Piehl JH, Green S, Silagy C: Training practitioners in preparing systematic reviews: a cross-sectional survey of participants in the Australasian Cochrane Centre training program. *BMC Health Services Research* 2002, 2:11.
54. GRADE Working Group: Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004, 328:1490.
55. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 9. Grading evidence and recommendations. *Health Res Policy Syst* 2006.
56. Vist G: Summaries of findings in Cochrane reviews. *The Cochrane Collaboration Methods Groups Newsletter* 2005, 9:5-6 [http://www.cochrane.org/newslett/MGNews_June_2005.pdf].
57. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF:
1. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomized controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. *Lancet* 1999, 354:1896-900.

58. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 7. Deciding what evidence to include. *Health Res Policy Syst* 2006.
59. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 10. Integrating values and consumer involvement. *Health Res Policy Syst* 2006.
60. Fretheim A, Schünemann HJ, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 5. Group processes. *Health Res Policy Syst* 2006.
61. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, *et al.*: Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess* 1988, 2.
62. Edejer TTT: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 11. Incorporating considerations of cost-effectiveness, affordability and resource implications. *Health Res Policy Syst* 2006.
63. Guyatt G, Yayward R, Richardson WS, Green L, Wilson M, Sinclair J, *et al.*: Moving from evidence to action. In *Users' Guides to the Medical Literature* Edited by: Guyatt G, Rennie D. Chicago: AMA Press; 2002:175-99.
64. Agency for Healthcare Research and Quality. Updating Systematic Reviews. Expected Release Date: early 2007 [http://www.ahrq.gov/clinic/tp/sysrevtp.htm]
65. Moher D: When and How to Update Systematic Reviews: A Methodological Systematic Review and International Conference. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. 2005 HTA Capacity Building Grants Program. [https://www.ccohta.ca/HTA/hta_grants_2005_descriptions_e.cfm].

Revisión

Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de directrices: 9. La clasificación de los datos de investigación y las recomendaciones[a]

Holger J. Schünemann*[1], Atle Fretheim[2] y Andrew D. Oxman[2]

Dirección: [1]INFORMA/CLARITY Research Group, S.C. Epidemiologia, Istitituto Regina Elena, Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma, Italia, y [2]Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Noruega

Correo electrónico: Holger J. Schünemann:* hjs@buffalo.edu; Atle Fretheim: atle.fretheim@kunnskapssenteret.no; Andrew D. Oxman: oxman@online.no

*Autor corresponsal

Health Research Policy and Systems 2006, 4:21 doi:10.1186/1478-4505-4-21

Recepción: 7 de abril de 2006
Aceptación: 5 de diciembre de 2006
Publicación: 5 de diciembre de 2006

© 2006 Schünemann et al; licenciatario BioMed Central Ltd.
Este es un artículo de Open Access (acceso abierto) distribuido conforme a los términos de la Licencia de Atribución de Creative Commons (http://creativecommons.org/licenses/by/2.0), que permite su uso, distribución y reproducción irrestrictos en cualquier medio, siempre y cuando se cite debidamente el trabajo original.

Resumen

Antecedentes: La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la novena de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Objetivos: Revisamos la bibliografía sobre la clasificación de los datos de investigación y las recomendaciones para las directrices.

Métodos: Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos. No realizamos una revisión sistemática completa nosotros mismos. Nuestras conclusiones se fundan en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Preguntas y respuestas clave: ¿Debe la OMS clasificar la calidad de los datos de investigación y la solidez de las recomendaciones?

- Los usuarios de las recomendaciones necesitan saber cuánta confianza pueden depositar en éstas y en los datos de investigación subyacente. El grado de confianza depende de una variedad de factores y requiere de valoraciones complejas. Estas valoraciones deben emitirse explícitamente en las recomendaciones a la OMS. Un enfoque sistemático y explícito en la emisión de valoraciones sobre la calidad de los datos de investigación y la solidez de las recomendaciones puede ayudar a evitar

[a] Traducción hecha por la Organización Panamericana de la Salud con autorización de BioMed Central. El artículo original se puede consultar en: http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/21

errores, facilitar la evaluación crítica de estas valoraciones y mejorar la difusión de esta información.

¿Qué criterios deben utilizarse para clasificar los datos de investigación y las recomendaciones?

- Deben clasificarse tanto la calidad de los datos de investigación como la solidez de las recomendaciones. Los criterios para clasificar la solidez de las recomendaciones deben incluir un análisis de la calidad de los datos de investigación subyacentes, pero no limitarse a éste.
- El enfoque de clasificación debe contar con un amplio apoyo internacional y ser adecuado para muchos tipos diferentes de recomendaciones. El método del grupo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), que en la actualidad se sugiere en las pautas *Guidelines for WHO Guidelines*, está siendo utilizado por un creciente número de organizaciones en todo el mundo, y la OMS debería usarlo más sistemáticamente. Las futuras versiones de este método deberían garantizar su amplia aplicabilidad.

¿La OMS debe utilizar el mismo sistema de clasificación para todas sus recomendaciones?

- Si bien hay argumentos a favor y en contra de utilizar el mismo sistema de clasificación para una gama tan diversa de recomendaciones, la OMS debe utilizar un sistema de clasificación uniforme para no confundir a los formuladores y los usuarios de las recomendaciones.

Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la novena de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Durante más de 25 años, un creciente número de organizaciones ha empleado diversos sistemas para clasificar la calidad de los datos de investigación (lo que a veces se denomina "niveles de datos") y la solidez de las recomendaciones [1]. Lamentablemente, las diferentes organizaciones utilizan distintos sistemas de clasificación, lo que puede producir confusión entre los consumidores.

Los grupos formuladores de recomendaciones siempre emiten juicios sobre la calidad de los datos de investigación y el equilibrio entre las ventajas y las desventajas (daños, cargas y costos). Con frecuencia, estos juicios se hacen implícitamente en vez de explícitamente, y los juicios sobre la calidad de los datos de investigación se confunden con las valoraciones sobre el equilibrio entre las ventajas y las desventajas. Muchos sistemas que se utilizan para clasificar la calidad de los datos de investigación y la solidez de las recomendaciones también confunden estos juicios, al igualar la solidez de la recomendación con la calidad de estos datos, por ejemplo, clasificando como sólidas aquellas recomendaciones donde los datos de investigación son de alta calidad, sin considerar explícitamente el equilibrio entre las ventajas y las desventajas.

Conocer la calidad de los datos de investigación es esencial, pero no suficiente para emitir juicios sobre la solidez de una recomendación. Por ejemplo, los datos de investigación de alta calidad provenientes de ensayos controlados aleatorios bien ejecutados demostraron que la administración de anticoagulantes orales durante más de un año reduce el riesgo de que se produzcan eventos tromboembólicos recurrentes en aquellos pacientes que han sufrido un primer episodio de trombosis venosa profunda espontánea. Sin embargo, dado que la anticoagulación oral se asocia con perjuicios (riesgo de hemorragia), cargas (tomar un medicamento y supervisar los niveles de anticoagulación) y costos (clínicas de anticoagulación o dispositivos de supervisión), la recomendación de recetar un anticoagulante a todos los pacientes es débil, dado que las ventajas y las desventajas son muy parejas, y cada paciente tomará decisiones diferentes [2]. Tanto los juicios sobre la calidad de los datos de investigación como los juicios sobre la solidez de una recomendación son complejos y exigen la consideración de muchos factores.

En este documento, abordamos las siguientes preguntas:

• ¿Debe la OMS clasificar la calidad de los datos de investigación y la solidez de las recomendaciones?

• ¿Qué criterios deben utilizarse para clasificar los datos de investigación y las recomendaciones?

• ¿La OMS debe utilizar el mismo sistema de clasificación para todas sus recomendaciones?

Las preguntas relacionadas con qué datos de investigación incluir, cómo sintetizarlos y presentarlos se abordan en otros artículos de esta serie [3 a 5].

En la OMS hoy

Los grupos de la OMS (por ejemplo, el grupo de la OMS Europa) han reconocido la necesidad de evaluar o elaborar un sistema de clasificación [6, 7], y las pautas *Guidelines for WHO Guidelines* recomiendan utilizar un sistema de clasificación específico y uniforme [8]. Sin embargo, este sistema (el método del grupo GRADE, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) se ha usado escasamente dentro de la OMS [9, 10]. Algunos grupos de la OMS han elaborado sus propios sistemas de clasificación [11, 12], a pesar de que las pautas *Guidelines for WHO Guidelines* sugieren que se utilice el método del grupo GRADE. La mayoría no ha clasificado explícitamente la calidad de los datos de investigación ni la solidez de las recomendaciones [13, 14].

Otras organizaciones hoy…

La mayoría, aunque no todas las organizaciones que formulan directrices, utilizan un sistema de clasificación para expresar la solidez de una recomendación o la calidad de los datos de investigación. Por ejemplo, el Grupo Especial de Servicios Preventivos de los Estados Unidos (USPSTF) utiliza un sistema de clasificación que asigna una de tres clasificaciones a los datos de investigación: bueno, aceptable o deficiente [15]. El Grupo Especial utiliza su propia evaluación de los datos de investigación y la magnitud del beneficio neto para hacer una recomendación, codificándola con una letra: desde A (altamente recomendada) hasta D (no recomendada). El Instituto Nacional para la Excelencia Clínica y Sanitaria (NICE) del Reino Unido aún no ha tomado una decisión sobre qué sistema de clasificación usar [16]. La Red Escocesa Intercolegiada sobre Directrices (SIGN) ha desarrollado su propio sistema de clasificación para aplicar a las directrices [17]. En la actualidad, el Consejo de Investigación Médica de Australia está desarrollando un sistema de clasificación que probablemente incluirá recomendaciones de clasificación en línea con la solidez de las recomendaciones y la calidad de los datos de investigación [18]. El Grupo Especial de Servicios Preventivos para la Comunidad de los EE. UU. utiliza un sistema en el que la calidad de los datos de investigación que respaldan la eficacia se vincula directamente con la solidez de la recomendación [19, 20]. Las organizaciones profesionales utilizan una variedad de sistemas, muchos de los cuales, sin embargo, están basados en dos métodos de clasificación principales: el sistema derivado del Grupo Especial Canadiense sobre los Exámenes Periódicos de Salud [1, 21] y un sucesor de dicho sistema, el enfoque del Centro de Medicina Basada en las Pruebas de Investigación de Oxford
[22].

Más recientemente, muchas sociedades médicas han comenzado a formar grupos de colaboración dentro de las especialidades, para elaborar sistemas de clasificación propios. Por ejemplo, un grupo de sociedades especializadas en ciencias de rehabilitación formó un panel para formular un método que permitiera clasificar la calidad de los datos de investigación y la solidez de las recomendaciones [23]. Este panel elaboró un conjunto de criterios para clasificar la solidez tanto de estos datos como de las recomendaciones. De modo similar, las principales asociaciones de urología del mundo se han unido para adoptar un sistema y un método de clasificación uniforme que sirva a los urólogos de todo el mundo, en vez de utilizar cada una un sistema diferente [24]. Esta última colaboración, denominada Urología basada en los datos de investigación, analiza el uso del método del grupo GRADE. Cada vez son más las organizaciones de todo el mundo que utilizan el método del grupo GRADE [25 a 28], si bien en algunos casos con unas pocas modificaciones [29]. Este método se ha usado para temas de salud pública, como el tratamiento farmacológico de la infección en humanos por el virus de la influenza A (H5N1) (gripe aviar) [30], si bien su uso más común, hasta el momento, ha sido para cuestiones clínicas. Un grupo de revistas especializadas en medicina de familia y atención primaria también ha desarrollado un sistema para clasificar la solidez de una recomendación [31].

Métodos

Los métodos empleados para preparar esta revisión se describen en la introducción a esta serie [32]. En pocas palabras, los principales interrogantes tratados en este documento fueron sometidos a la consideración de los autores y el Subcomité para la Mejora del Uso de los Datos de Investigación (SMUDI) del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS). No realizamos una revisión sistemática completa. Revisamos las pautas para formular directrices existentes para identificar el sistema de clasificación actualmente en uso. También efectuamos búsquedas en PubMed usando las palabras claves o encabezados MeSH (grading system) [sistema de clasificación] y (methods) [métodos], para encontrar revisiones sistemáticas y estudios de métodos de clasificación de los datos de investigación. Además buscamos en las bases de datos de la Agencia para la

Investigación y la Calidad de la Asistencia Sanitaria (AHRQ, [33]) y en la Red Internacional de Directrices (GIN, [34]). Complementamos estas búsquedas con información obtenida directamente de organizaciones dedicadas a la formulación de directrices y con nuestros propios archivos. Gracias a nuestra participación en organizaciones que producen directrices y a nuestro trabajo previo con sistemas de clasificación, en particular con el método del grupo GRADE, conocíamos varios sistemas en profundidad [25, 28, 29, 35, 36].

Resultados

Identificamos una revisión sistemática que trataba sobre la evaluación de los sistemas de clasificación. En 2002, la Agencia para la Investigación y la Calidad de la Asistencia Sanitaria de EE. UU. (AHRQ) publicó una revisión sistemática de los sistemas existentes para clasificar la calidad de los datos de investigación y la solidez de las recomendaciones [37]. La revisión de la AHRQ analizó 40 sistemas que, hasta el año 2000, abordaban la cuestión de clasificar la solidez de un conjunto de datos de investigación. Los autores estuvieron de acuerdo en que los ámbitos y los elementos importantes para que estos sistemas clasifiquen la solidez de los datos de investigación eran la calidad (la suma de las clasificaciones de calidad de los estudios individuales, para que el sesgo fuera mínimo), la cantidad (la magnitud del efecto, la cantidad de estudios y el tamaño o poder de la muestra) y la constancia (para cualquier tema dado, la cantidad de resultados similares notificados al usar diseños de estudio similares y diferentes).

Más recientemente, un trabajo independiente realizado por el Servicio Canadiense de Optimización de la Prescripción y la Utilización de Medicamentos (COMPUS) utilizó un proceso detallado para evaluar y seleccionar un sistema de clasificación de los datos de investigación, a la vez que aceptó y amplió el trabajo de la AHRQ hasta el año 2005 [38]. COMPUS, que identifica, evalúa, promueve y facilita las mejores prácticas en la prescripción y el uso de medicamentos entre los proveedores y consumidores de atención sanitaria en Canadá [39], es un programa coordinado por la nación, financiado por Health Canada y ofrecido por la Oficina Canadiense de Coordinación de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CCOHTA [39]). Estos organismos reunieron a un grupo de investigadores internos y externos, especialistas en información y expertos en metodología para actualizar el trabajo de la AHRQ. COMPUS buscó y seleccionó artículos de revisiones correspondientes al período 2000-2005. Esto dio como resultado más de 3.000 citas para seleccionar. Once de estos artículos se escogieron para un análisis más exhaustivo, basado en criterios de selección especificados de antemano por el grupo de trabajo. En estos once artículos se identificaron casi 50 sistemas de clasificación de datos de investigación. Expertos canadienses e internacionales en metodología de evaluación de datos de investigación ayudaron a identificar otros 10 instrumentos o sistemas adicionales no incluidos en la lista de sistemas de clasificación identificados. Los instrumentos y los sistemas identificados se evaluaron usando las tablas de evaluación de la AHRQ. Los instrumentos con mayor puntaje fueron los métodos utilizados por GRADE y SIGN [38]. Una segunda vuelta de consulta a los expertos y de pedido de opiniones a los interesados de todas las partes involucradas confirmó la selección de estos instrumentos.

El sistema del grupo GRADE se desarrolló gracias a la colaboración internacional intensiva de metodólogos, formuladores de directrices y médicos clínicos, e incluye los factores identificados en la revisión de la AHRQ, descritos anteriormente [35, 36].

¿Debe la OMS clasificar la calidad de los datos de investigación y la solidez de las recomendaciones?

No identificamos estudios publicados que compararan las recomendaciones clasificadas con las no clasificadas. Los únicos datos de investigación que conocemos son los de tres estudios no publicados. El primero fue realizado por UpToDate®, un libro de texto electrónico que pidió a un pequeño grupo de usuarios que comparara las recomendaciones clasificadas con las no clasificadas y analizara, en el marco de un grupo de discusión, los motivos de sus respuestas (UpToDate®, comunicación personal). El segundo es nuestro propio estudio, donde se consultó a un pequeño grupo del público en general interesado en cuestiones de asistencia sanitaria (Akl E., et al., manuscrito en preparación). El tercero es un estudio realizado por investigadores de Noruega, que proporcionaron a pacientes con problemas de espalda los datos de investigación clasificados de los efectos de las intervenciones alternativas clasificadas con el método del grupo GRADE. Los usuarios del sitio Web comprendieron intuitivamente el significado de las clasificaciones de calidad de cada resultado (Claire Glenton, comunicación personal). Los resultados de estas evaluaciones indicaron que los usuarios preferían las recomendaciones clasificadas a las no clasificadas.

A pesar de la falta de datos de investigación directos más sólidos, la mayoría de los formuladores de directrices coinciden en que clasificar la calidad de estos datos tiene sus ventajas, dado que las decisiones relacionadas con la asistencia sanitaria implican encontrar un balance entre los posibles beneficios, por un lado, y las desventajas (daños, cargas y costos), por el otro [40]. Para integrar estas recomendaciones con sus propias valoraciones, los usuarios de las directrices necesitan comprender el fundamento de las recomendaciones que éstas les ofrecen. Un enfoque sistemático para clasificar la solidez de las recomendaciones serviría para minimizar el sesgo y ayudar a interpretar los beneficios y las desventajas. Además, un enfoque sistemático y explícito en la emisión

de valoraciones sobre la calidad de los datos de investigación y la solidez de las recomendaciones puede ayudar a evitar errores, facilitar la evaluación crítica de estas valoraciones y mejorar la difusión de esta información [36].

¿Qué criterios deben utilizarse para clasificar los datos de investigación y las recomendaciones?

Tras una serie de 16 reuniones internacionales y el intercambio de correspondencia durante más de cinco años, el grupo de trabajo GRADE ha producido un conjunto de criterios para evaluar la calidad de los datos de investigación (cuadro 1) y la solidez de las recomendaciones (cuadro 2) [25, 29, 35, 36, 41, 42]. El sistema del grupo GRADE tiene varias ventajas sobre otros sistemas, entre ellas: definiciones explícitas y valoraciones secuenciales durante el proceso de clasificación; una descripción detallada de los criterios para determinar la calidad de los datos de investigación en general y para resultados únicos; la capacidad de sopesar la importancia relativa de los resultados; la consideración del balance entre los beneficios para la salud y los daños, cargas y costos; y la elaboración de perfiles de datos de investigación y resúmenes de los resultados. Además, el grupo GRADE está respaldado por una colaboración internacional [36]. La principal limitación del sistema GRADE es su complejidad, motivo de ciertas críticas. Se está trabajando para solucionar esta limitación, por ejemplo, mediante el desarrollo de un software fácil de usar que permita crear los perfiles de datos de investigación (G. Vist, comunicación personal y [26, 29]).

¿La OMS debe utilizar el mismo sistema de clasificación para todas sus recomendaciones?

No hemos encontrado datos de investigación a favor o en contra del uso de un único sistema de clasificación para todos los tipos de recomendaciones (clínicas, de salud pública y de políticas sanitarias). Los argumentos a favor y en contra de utilizar un solo sistema de clasificación se resumen en el cuadro 3. Los motivos más convincentes para utilizar un solo sistema son: a) minimizar la confusión de los usuarios de las recomendaciones de la OMS; b) evitar el riesgo de sesgo si los grupos pueden seleccionar un sistema que haga ver mejor la calidad de los datos de investigación y la solidez de las recomendaciones de las intervenciones que prefieran; y c) ser francos al momento de reconocer las limitaciones de los datos de investigación, antes que tener un doble criterio. Si puede identificarse un enfoque adecuado para una gran variedad de intervenciones y contextos, tanto desde el punto de vista metodológico como político, las ventajas superan a las desventajas.

Algunos formuladores de directrices y usuarios del método del grupo GRADE consideran que puede aplicarse de manera coherente y se útil en todas las intervenciones clínicas y no clínicas, según los argumentos conceptuales y la experiencia que existe hasta el momento sobre la aplicación de este método a una gran variedad de intervenciones, entre ellas, de salud pública y sistemas sanitarios. Otros están en desacuerdo porque consideran que es improbable que sea un método adecuado para algunos ámbitos, por los motivos resumidos en el cuadro 3. No existen aún datos de investigación empíricos que puedan utilizarse para resolver este desacuerdo sobre el sistema del grupo GRADE o cualquier otro sistema de clasificación. Hasta el momento, el método del grupo GRADE se ha utilizado mayormente para intervenciones clínicas y se han publicado pocos ejemplos de su uso en cuestiones de salud pública. Existe una campaña de colaboración internacional en curso para aplicar el método GRADE a las intervenciones en salud pública y sistemas sanitarios, y es posible que se requieran modificaciones para asegurar su utilidad en las intervenciones no clínicas. Por ejemplo, en una revisión reciente de las políticas farmacológicas, los autores consideraron que era importante distinguir entre los diferentes tipos de estudios observacionales (análisis de series de tiempo interrumpido y estudios controlados tipo antes y después) al emitir juicios sobre la calidad de los datos de investigación sobre los resultados importantes [43].

Cuadro 1: criterios de evaluación de calidad del grupo GRADE

Calidad de los datos de investigación	**Diseño del estudio**	**Menor si***	**Mayor si***
Alta	Ensayo aleatorio	**Calidad del estudio:** -1 Grandes limitaciones -2 Limitaciones muy grandes -1**Incoherencia** importante **Exactitud**: -1 Cierta incertidumbre -2 Gran incertidumbre -1 **Escasos datos** -1 Alta probabilidad de **sesgo de notificación**	**Relación de solidez:** +1 Sólido, ningún posible factor de confusión, datos de investigación directos y coherentes** +2 Muy sólido, ninguna amenaza importante para la validez ni los datos de investigación directos*** +1 Indicios de un declive entre la **dosis y la respuesta** +1 Todos los **posibles factores de confusión**

			habrían reducido el efecto
Moderada			
Baja	Estudio observacional		
Muy baja			

*1 = subir o bajar un grado (por ejemplo, de alta a intermedia); 2 = subir o bajar dos grados (por ejemplo, de alta a baja)
**Un riesgo relativo estadísticamente importante de >2 (< 0,5) basado en datos de investigación coherentes de dos o más estudios observacionales, sin posibles factores de confusión
***Un riesgo relativo estadísticamente importante de > 5 (< 0,2) basado en datos de investigación directos sin amenazas importantes para la validez

Cuadro 2: decisiones sobre la solidez de una recomendación

Factores que pueden debilitar la solidez de una recomendación. Explicación.	
Menor calidad de los datos de investigación	Creará una mayor incertidumbre sobre la magnitud de los efectos relativos (beneficios y daños).
Incertidumbre sobre el balance entre los beneficios, y los daños y las cargas	Incertidumbre sobre el riesgo basal, preponderancia de un problema o estado de salud, que podría afectar la magnitud de los efectos (absolutos).
Incertidumbre o diferencias en los valores	Incertidumbre sobre la importancia relativa de los beneficios y las desventajas para los afectados, o diferencias en su grado de importancia para las diferentes personas, lo que podría afectar el balance entre los beneficios, y los perjuicios y las cargas.
Beneficios o desventajas netos marginales	Los beneficios o las desventajas netos previstos son pequeños (e inciertos).
Incertidumbre sobre si los beneficios netos compensan los costos	Incertidumbre relacionada con la falta de información sobre el costo o el hecho de que el beneficio previsto justifique los gastos en recursos.

Análisis

La OMS ha decidido utilizar un sistema de clasificación sensato y que ya se usa ampliamente para clasificar la calidad de los datos de investigación y la solidez de las recomendaciones: el sistema del grupo GRADE [36]. La OMS ha participado en la elaboración de este sistema desde el comienzo, al tener en cuenta su potencial de aplicación a las directrices de la OMS. Lo normal habría sido que esto facilitara la difusión y la adopción de este método por parte de las personas a cargo de formular directrices de la OMS. Sin embargo, el interés en los talleres sobre el método del grupo GRADE en la OMS ha sido limitado; no existe una tradición de clasificar la calidad de los datos de investigación ni la solidez de las recomendaciones en la OMS, y se han invertido pocos recursos para apoyar el uso del método de GRADE, específicamente, u otros métodos de formulación de directrices más rigurosos, en general.

Más recientemente, no obstante, el grupo de asesoramiento rápido para la formulación de directrices de la OMS para el tratamiento farmacológico de la infección en humanos por el virus de la influenza aviar A (H5N1) aplicó con éxito el sistema del grupo GRADE [30] y se están desarrollando otras directrices de la OMS usando el método del grupo GRADE (Sue Hill, comunicación personal). En general, los datos de investigación que sustentan la ventaja de las recomendaciones clasificadas por sobre las recomendaciones no clasificadas son limitados, pero hay argumentos sólidos, como el de la conclusión clara y transparente de la confianza que depositan los usuarios en las recomendaciones y los datos de investigación subyacentes. Otra limitación es que tanto la calidad de los datos de investigación como la solidez de las recomendaciones varían dentro de una escala de categorías y grados. La clasificación de la calidad en cuatro categorías, y de las recomendaciones a favor o en contra de los tratamientos en dos grados, (sólido y débil) puede simplificar excesivamente las complejas recomendaciones de asistencia sanitaria, pero, en general, es probable que los consumidores se beneficien con esta simplificación de las directrices, ya que mayormente les interesa saber qué recomendaciones seguir.

Investigación suplementaria

Hemos encontrado un importante conjunto de trabajos sobre la elaboración y la evaluación de los diversos sistemas de clasificación, ya que han surgido problemas por esta gran diversidad de sistemas. Los esfuerzos futuros deberán centrarse en lograr un consenso en el uso de un método sensato y uniforme para clasificar la calidad de los datos de investigación y la solidez de las recomendaciones, sobre la base del trabajo realizado por el grupo de trabajo GRADE. El uso por parte de la OMS del sistema elaborado por el grupo GRADE, según lo recomiendan las pautas *Guidelines for WHO Guidelines*, podría ayudar a obtener más experiencia, especialmente con las intervenciones no clínicas; a mejorar el sistema existente; a acordar un método internacional común para clasificar las recomendaciones; y a procurar la calidad y la transparencia de los juicios que realizan los diversos grupos formuladores de recomendaciones en nombre de la OMS. Ya está en

marcha el desarrollo de software y de un manual detallado para simplificar el uso del sistema del grupo GRADE. Esto facilitará no sólo el uso del sistema, sino también su ulterior desarrollo.

Cuadro 3: pros y contras de utilizar el mismo sistema para clasificar los datos de investigación y formular recomendaciones para una gran variedad de intervenciones de asistencia sanitaria, incluidas las intervenciones clínicas y no clínicas

Argumentos a favor de tener un método común	Argumentos en contra de tener un método común
▪ Los sistemas menos exigentes para ciertas cuestiones podría resultar en falsas conclusiones positivas. ▪ Las personas con intereses en intervenciones específicas podrían elegir el sistema que haga ver mejor su intervención. ▪ Las personas con intereses en enfoques de evaluación específicos podrían elegir el sistema que haga ver mejor su enfoque preferido. ▪ El tener diferentes sistemas para diferentes tipos de intervenciones podría ser confuso. ▪ Hay que ser franco y reconocer las limitaciones de los datos de investigación, si corresponde. ▪ El admitir las limitaciones de los datos de investigación, si corresponde, podría promover una mayor y mejor investigación.	▪ Si un sistema es inviable para ciertas cuestiones podría derivar en falsas conclusiones negativas. ▪ Las falsas conclusiones negativas debido a requisitos de evaluación inadecuados pueden tener consecuencias políticas y sanitarias negativas; por ejemplo, los programas eficaces que no puedan estudiarse con ensayos aleatorios podrían sufrir recortes en la financiación. ▪ Las intervenciones que no puedan estudiarse con ensayos aleatorios podrían no evaluarse. ▪ Un sistema único puede no servir para discernir adecuadamente entre la gama de datos de investigación que es apropiado considerar para las intervenciones clínicas y no clínicas. ▪ Un sistema capaz de evaluar adecuadamente los datos de investigación de una amplia gama de intervenciones y contextos podría ser extremadamente complejo.

Intereses en competencia

Andrew D. Oxman y Atle Fretheim trabajan para el Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud (Norwegian Knowledge Centre for the Health Services), un organismo financiado por el gobierno noruego que produce revisiones sistemáticas y realiza evaluaciones de la tecnología sanitaria. Los tres autores del artículo son colaboradores de la organización The Cochrane Collaboration. Andrew D. Oxman y Holger J. Schünemann son miembros del grupo de trabajo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Holger J. Schünemann es redactor de documentos y presidente del comité de elaboración y aplicación de documentos de la Sociedad Torácica Estadounidense, y director principal de las Guías de tratamiento antitrombótico y trombolítico del Colegio Estadounidense de Neumólogos.

Contribuciones de los autores

Holger J. Schünemann preparó la versión preliminar de esta revisión. Atle Fretheim y Andrew D. Oxman contribuyeron a su redacción y corrección. Todos los autores leyeron y aprobaron el manuscrito final.

Agradecimientos

Queremos agradecer a la OMS y al Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud su apoyo económico; a los demás autores de estas revisiones, su colaboración; y a los demás miembros del SMUDI del CCIS y a todos aquellos que nos hicieron comentarios sobre versiones anteriores de este artículo. Los autores agradecen al Sr. John Fox por su ayuda administrativa con las búsquedas y el mantenimiento de las bases de datos.

Referencias

1. Anónimo: Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The periodic health examination. *CMAJ* 1979, 121:1193-1254.
2. Buller HR, Agnelli G, Hull RD, Hyers TM, Prins MH, Raskob GE: Antithrombotic therapy for venous thromboembolic disease: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest* 2004, 126(3 Suppl):401S-428S.
3. Oxman AD Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 7. Deciding what evidence to include. *Health Res Policy Syst* 2006.
4. Oxman AD Schünemann HJ, Fretheim A: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 8. Synthesis and presentation of evidence. *Health Res Policy Syst* 2006.
5. Oxman AD Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 14. Reporting guidelines. *Health Res Policy Syst* 2006.
6. The Russian Federation. Making Pregnancy Safer/Promoting Effective Perinatal Care. National Orientation and Planning Meeting. Moscow, 11-14 febrero 2003. .
7. Fourth Futures Forum of High-Level Decision-Makers Tools for decision-making in public health. Brussels, Belgium 16–17 junio 2003. .

8. Global Programme on Evidence for Health Policy. Guidelines for WHO Guidelines. EIP/GPE/EQC/2003.1. Geneva, World Health Organization; 2003.
9. Schünemann HJ Hill S, Kakad M, Bellamy R, Uyeki T, Hayden F, Yazdanpanah Y, Beigel J, Chotpitayasunondh T, Vist G, Del Mar C, Farrar J, Fukuda K, Hien TT, Shindo N, Stockman L, Sugaya N, Tomson G, Nagjdaliyev A, Özbay B, Roth C, Croisier A, Oxman, AD: WHO Rapid Advice Guidelines for the pharmacological management of human infection with avian influenza A (H5N1) virus. *Lancet* companion paper:. submitted
10. Schünemann HJ Hill S, Kakad M, Vist G, Bellamy R, Stockman L,Uyeki T, Del Mar C, Shindo N, Fukuda K, Hayden F, Yazdanpanah Y,Oxman,
1. AD: WHO Rapid Advice Guidelines: Quick and Transparent. *Lancet* companion paper:. submitted
11. World Health Organization. Prevention of Recurrent Heart Attacks and Strokes in Low and Middle Income Populations: Evidence-based Recommendations for Policy Makers and Health Professionals. Geneva, World Health Organization; 2003.
12. Guidelines for the Prevention of Malaria . Geneva, World Health Organization; 2006.
13. Oxman AD Lavis J, Fretheim A: The use of research evidence in WHO recommendations. . (submitted)
14. Panisset U: A Review of WHO recommendations published in 2005. *Health Res Policy Syst* 2006.
15. Harris RP, Helfand M, Woolf SH, Lohr KN, Mulrow CD, Teutsch SM, Atkins D: Current methods of the U.S. Preventive Services Task Force: A review of the process. *American Journal of Preventive Medicine* 2001, 20(3, Supplement 1):21-35.
16. National Instutites for Health and Clinical Excellence [http://www.nice.org.uk/pdf/GDM_Allchapters_0305.pdf]
17. Harbour R Miller J: A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ* 2001, 323:334-336.
18. Middleton P TR Salisbury J, Coleman K, Norris S, Grimmer K, Hillier S: Assessing the body of evidence and grading recommendations in evidence-based clincal practice guidelines: Melbourne, Australia. Edited by: Collaboration C.; 2005:42.
19. Briss PA, Zaza S, Pappaioanou M, Fielding J, Wright-De Aguero L, Truman BI, Hopkins DP, Mullen PD, Thompson RS, Woolf SH, Carande-Kulis VG, Anderson L, Hinman AR, McQueen DV, Teutsch SM, Harris JR: Developing an evidence-based Guide to Community Preventive Services--methods. The Task Force on Community Preventive Services. *Am J Prev Med* 2000, 18(1 Suppl):35-43.
20. Truman BI, Smith-Akin CK, Hinman AR, Gebbie KM, Brownson R, Novick LF, Lawrence RS, Pappaioanou M, Fielding J, Evans CA Jr., Guerra FA, Vogel-Taylor M, Mahan CS, Fullilove M, Zaza S: Developing the Guide to Community Preventive Services—overview and rationale. The Task Force on Community Preventive Services. *Am J Prev Med* 2000, 18(1 Suppl):18-26.
21. Sackett DL: Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. *Archives Int Med* 1986, 146:464-465.
22. Phillips B Ball C, Sackett D, Badenoch D, Straus S, Haynes B, Dawes M.: Levels of Evidence and Grades of Recommendation. Centre for Evidence-Based Medicine.
23. Philadelphia Panel evidence-based clinical practice guidelines on selected rehabilitation interventions: overview and methodology. *Phys Ther* 2001, 81(10):1629-1640.
24. Evidence Based Urology Task Force [http://www.gradeworkinggroup.org/EBUro/intro.htm]
25. Guyatt G, Vist G, Falck-Ytter Y, Kunz R, Magrini N, Schunemann H: An emerging consensus on grading recommendations? (Editorial). *ACP J Club* 2006, 144(1):A08.
26. GRADE Working Group [http://www.gradeworkinggroup.org]
27. Researchers test system to custom-tailor guidelines. *Clin Resour Manag* 2002, 3(1):8-10, 1.
28. Schünemann HJ Jaeschke J, Cook D, Bria WF, El Solh AA, Ernst A, Fahy BF, Gould MK, Horan KL, Krishnan JA, Manthous CA, Maurer J, McNicholas W, Rubenfeld G, Turino GM, Guyatt G (on behalf of the ATS Documents Development and Implementation Committee): An official ATS statement: Grading the quality of evidence and strength of recommendations for guidelines and recommendations. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2006, 174(5):605-614.
29. Guyatt G Gutterman D, Baumann M, Addrizzo-Harris D, Hylek E, Phillips B, Raskob G, Lewis S, Schünemann H.: Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines. *Chest* 2006, 129:174-181.
30. WHO Rapid Advice Guidelines on pharmacological management of humans infected with avian influenza A (H5N1) virus [http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/en/index.html]
31. Ebell MH, Siwek J, Weiss BD, Woolf SH, Susman J, Ewigman B, Bowman M: Strength of recommendation taxonomy (SORT): a patient-centered approach to grading evidence in the medical literature. *J Am Board Fam Pract* 2004, 17(1):59-67.
32. Oxman AD Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: Introduction. *Health Res Policy Syst* 2006.
33. Agency for Healthcare Research and Quality [http://www.guidelines.gov]
34. Guidelines International Network [http://www.g-i-n.net]
35. Atkins D, Eccles M, Flottorp S, Guyatt GH, Henry D, Hill S, Liberati A, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann H, Edejer TT, Vist GE, Williams JW Jr.: Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group. *BMC Health Serv Res* 2004, 4(1):38.
36. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann HJ, Edejer TT, Varonen H, Vist GE, Williams JW Jr., Zaza S: Grading quality of evidence and strength of recommendations. *Bmj* 2004, 328(7454):1490.

37. West S, King V, Carey TS, Lohr KN, McKoy N, Sutton SF, Lux L: Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence. In *Evidence Report/Technology Assessment Volume AHRQ Publication No. 02-E016*. Rockville, MD, Agency for Healthcare Research and Quality; 2002.
38. Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service [https://www.ccohta.ca/compus/compus_pdfs/COMPUS_Evaluation_Methodology_draft_e.pdf]
39. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment [https://www.ccohta.ca/]
40. Schünemann HJ Fretheim A, Oxman, AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 6. Determining which outcomes are important. *Health Res Policy Syst* 2006.
41. Atkins D, Briss PA, Eccles M, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Hill S, Jaeschke R, Liberati A, Magrini N, Mason J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann H, Edejer TT, Vist GE, Williams JW Jr.:Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations II: pilot study of a new system. *BMC Health Serv Res* 2005, 5(1):25.
42. Schünemann HJ, Best D, Vist G, Oxman AD: Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations. *Cmaj* 2003, 169(7):677-680.
43. Aaserud M Dahlgren A, Kosters JP, Oxman AD, Ramsay C, Sturm H.: Pharmaceutical policies: effects of pricing and purchasing policies on rational drug use. In *The Cochrane Library* Chichester, UK, John Wiley & Sons, Ltd; 2006.

Publicado originalmente en inglés en *Health Research Policy and Systems 2006*

Revisión

Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de directrices: 10. La integración de los valores y la participación de los consumidores[a]

Holger J. Schünemann*[1], Atle Fretheim[2] y Andrew D. Oxman[2]

Dirección: [1]INFORMA/CLARITY Research Group, S.C. Epidemiologia, Istitituto Regina Elena, Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma, Italia, y [2]Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Noruega

Correo electrónico: Holger J. Schünemann:* hjs@buffalo.edu; Atle Fretheim: atle.fretheim@kunnskapssenteret.no; Andrew D. Oxman: oxman@online.no

*Autor corresponsal

Health Research Policy and Systems 2006, 4:22 doi:10.1186/1478-4505-4-22

Recepción: 7 de abril de 2006
Aceptación: 5 de diciembre de 2006
Publicación: 5 de diciembre de 2006

© 2006 Schünemann et al; licenciatario BioMed Central Ltd.
Este es un artículo de Open Access (acceso abierto) distribuido conforme a los términos de la Licencia de Atribución de Creative Commons (http://creativecommons.org/licenses/by/2.0), que permite su uso, distribución y reproducción irrestrictos en cualquier medio, siempre y cuando se cite debidamente el trabajo original.

Resumen

Antecedentes: La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la décima de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Objetivos: Revisamos la bibliografía sobre la integración de los valores y de los consumidores en la formulación de directrices.

Métodos: Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos. Revisamos los títulos de todas las citas y, si éstas parecían pertinentes al tema, conseguimos los resúmenes y los artículos con el texto completo. Revisamos las listas de referencias de los artículos pertinentes a las preguntas y utilizamos el efecto "bola de nieve" como técnica para obtener información adicional. No realizamos una revisión sistemática completa nosotros mismos. Nuestras conclusiones se fundan en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Preguntas y respuestas clave: No encontramos una revisión sistemática de los métodos utilizados para integrar los valores en las directrices, pero sí encontramos varias revisiones sistemáticas sobre temas relacionados.

[a]Traducción hecha por la Organización Panamericana de la Salud con autorización de BioMed Central. El artículo original se puede consultar en: http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/22

¿Qué valores debe usar la OMS al formular recomendaciones?

• Los valores, es decir, la importancia o el valor relativos del estado o las consecuencias de una decisión (resultados relacionados con los beneficios, los perjuicios, las cargas y los costos) juegan un papel en cada recomendación. Las consideraciones éticas, es decir, los conceptos que determinan qué es lo correcto, también desempeñan un papel importante.

• Los valores utilizados para formular recomendaciones deben reflejar aquellos de las personas afectadas. Los juicios deben ser explícitos y estar fundamentados por el aporte de los afectados (incluidos los ciudadanos, los pacientes, los médicos y los formuladores de políticas).

• Cuando las diferencias en los valores puedan conducir a diferentes decisiones o cuando haya incertidumbre sobre los valores, esto también debe explicitarse. Si las diferencias en los valores pueden afectar una decisión, de modo que las personas en diferentes ámbitos probablemente tomarían diferentes decisiones sobre las intervenciones o las acciones en función de sus valores, las recomendaciones para todo el mundo deben ser explícitas en cuanto a los valores aplicados y permitir su adaptación tras la incorporación de los valores locales.

¿Qué debe hacer la OMS para procurar que se integren los valores apropiados en las recomendaciones?

• Todos los grupos de formulación de directrices de la OMS deben aplicar métodos explícitos, transparentes y claramente descritos para la integración de los valores.
• La OMS debe considerar la participación de los principales interesados, si esto es factible y eficaz.
• La OMS debe desarrollar una lista de verificación para los grupos formuladores de directrices, para ayudarlos a procurar que las consideraciones éticas pertinentes a las recomendaciones se aborden de manera explícita y transparente.

¿Cómo deben participar los usuarios y los consumidores en la formulación de recomendaciones?

• La inclusión de los consumidores en los grupos que formulan las recomendaciones globales presenta importantes desafíos por la imposibilidad de incluir un espectro representativo de consumidores de una variedad de culturas y ámbitos. No obstante, se debe considerar la inclusión de los consumidores en grupos capaces de desafiar los supuestos sobre los valores utilizados para formular las recomendaciones, más que buscar la representación de los valores de los consumidores de todo el mundo.

• La OMS debe establecer una red para facilitar la participación de los usuarios.

• Los consumidores deben revisar la versión preliminar de las recomendaciones, considerando explícitamente los valores que se utilizaron.

¿Cómo deben presentarse los valores en las recomendaciones?

• Las recomendaciones deben incluir una descripción de cómo se tomaron las decisiones sobre la importancia relativa de las consecuencias (los beneficios, los perjuicios y los costos) de una decisión.

• Junto con los datos de investigación subyacentes a las recomendaciones, deben notificarse también los valores que influyen en ellas.

• Cuando las diferencias en los valores puedan conducir a diferentes decisiones o cuando haya una incertidumbre importante sobre los valores críticos para una decisión, esto debe destacarse y reflejarse en la solidez de la recomendación.

• Deben elaborarse y utilizarse plantillas de directrices adaptables que permitan la integración de diferentes valores cuando las diferencias entre éstos posiblemente sean fundamentales para una decisión.

Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la

décima de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Las utilidades, las preferencias de estado de salud o los valores son el grado de deseo o de preferencia que exhiben las personas en cuanto a un estado de salud en particular [1]. Las personas generalmente asignan menos valor y tienen menos preferencia por los estados de salud más impedidos (por ejemplo, la muerte, o la dependencia posterior a un accidente cerebrovascular) en comparación con otros estados de salud (por ejemplo, un estado de plena salud o el tener un accidente cerebrovascular leve sin secuelas graves). En este documento, utilizaremos el término "valores" para referirnos al valor o la importancia relativos de un estado de salud o de las consecuencias (los beneficios, los perjuicios y los costos) de una decisión. En este artículo, nos centramos principalmente en este concepto de "valores".

Los valores éticos o morales también juegan un papel en la formulación de recomendaciones de asistencia sanitaria [2 a 4]. Éstos hacen referencia a conceptos de lo que es "correcto" en función de consideraciones filosóficas, humanísticas o religiosas. Los valores éticos pueden variar entre los distintos integrantes de una misma sociedad, así como entre las diferentes sociedades y culturas, y pueden influir tanto en la formulación como en la aplicación de las recomendaciones. Nos referiremos a esto como "consideraciones éticas".

Existen varios métodos formales para medir los valores en la asistencia sanitaria [5, 6]. Los métodos que utilizan principios se basan en instrumentos de utilidad directa, como las técnicas de juego estándar (*standard gamble*) y de balance entre tiempos (*time trade-off*), y las escalas analógicas visuales [5, 6]. Los instrumentos directos basados en las preferencias generan una puntuación de valor para el estado de salud actual o los estados de salud hipotéticos de los encuestados, generalmente en una escala de 0,0 a 1,0, donde 0,0 indica la muerte y 1,0 indica plena salud. Los métodos indirectos ofrecen alternativas a las evaluaciones directas e incluyen herramientas utilitarias de atributos múltiples y transformaciones basadas en las evaluaciones de la calidad de vida [7 a 10]. Las herramientas utilitarias de múltiples atributos solicitan a los encuestados que describan su estado de salud, y el valor de ese estado se calcula con una fórmula desarrollada para representar las preferencias de la población en general. El Índice Europeo de Calidad de Vida (*Euroquol*), el Índice de Calidad de Vida (*Quality of Well-Being Index*), y el Índice de Utilidades de Salud (*Health Utilities Index*) son algunos ejemplos de este método [9 a 11]. Estas herramientas genéricas para medir la calidad de vida relacionada con la salud utilizan técnicas de modelismo que transforman las puntuaciones de calidad de vida en valores [8]. Estos métodos se complementan con escalas de clasificación y métodos cualitativos [6]. Sin embargo, la aplicación de los resultados es complicada, porque la reproducibilidad entre los diferentes métodos es deficiente y cada método tiene sus virtudes y sus limitaciones.

Los valores juegan un papel importante en cada recomendación, ya sea de manera explícita o implícita. Por ejemplo, los pacientes que sufrieron una trombosis venosa profunda (TVP) idiopática generalmente reciben tratamiento con una dosis ajustada de warfarina durante un año, para evitar una TVP recurrente y una embolia pulmonar [12]. Seguir con el tratamiento de intensidad estándar de warfarina por más de un año reducirá el riesgo absoluto de una TVP recurrente en más de un 7% anual durante varios años [13]. Las cargas del tratamiento incluyen tomar un comprimido de warfarina todos los días, mantener una ingesta dietaria constante de vitamina K, supervisar la intensidad de la anticoagulación con análisis de sangre y vivir con un mayor riesgo de hemorragia, tanto leve como grave. Los pacientes que desean firmemente evitar una TVP recurrente considerarían que vale la pena soportar todas las desventajas de tomar warfarina para evitar una TVP. Otros pacientes probablemente considerarían que el beneficio no vale la pena los perjuicios y la carga. Otro ejemplo se refiere a los diferentes valores que asignan los pacientes con fibrilación auricular y sus médicos a las consecuencias adversas de un accidente cerebrovascular y de una hemorragia gastrointestinal [14]. Un tercer ejemplo se relaciona con una recomendación de asistencia sanitaria sobre la combinación de quimioterapia y radioterapia, frente a la radioterapia sola, como tratamiento contra el cáncer de pulmón a células no pequeñas localmente avanzado e inoperable [15, 16]. Comparada con la radioterapia sola, la combinación de quimioterapia y radioterapia reduce el riesgo de muerte y resulta en una pequeña ganancia de unos pocos meses en la expectativa de vida [15], pero aumenta la carga y el perjuicio relacionados con la quimioterapia. Por lo tanto, según los valores y las preferencias que asignarían los pacientes al pequeño beneficio de la supervivencia en vista de los perjuicios y las cargas, los grupos formuladores de directrices pueden ofrecer una recomendación débil, a pesar de la alta calidad de los datos de investigación a su alcance. Por lo general, la mayoría concuerda en que los valores que se utilizan para comparar los beneficios y las desventajas relativos de las intervenciones deben explicitarse [17 a 20].

En este documento, abordamos las siguientes preguntas:

- ¿Qué valores debe usar la OMS al formular recomendaciones?
- ¿Qué debe hacer la OMS para procurar que se integren los valores apropiados en las recomendaciones?
- ¿Cómo deben participar los usuarios y los consumidores en la formulación de recomendaciones?
- ¿Cómo deben presentarse los valores en las recomendaciones?
- ¿Qué debe hacer la OMS para procurar que se integren los valores apropiados en las recomendaciones?
- ¿Cómo deben participar los usuarios y los consumidores en la formulación de recomendaciones?
- ¿Cómo deben presentarse los valores en las recomendaciones?

En otros artículos de la serie, se abordan las preguntas relacionadas con la identificación de los resultados importantes, la composición de los grupos y las consideraciones sobre equidad [21 a 23].

En la OMS hoy

Las pautas *Guidelines for WHO Guidelines* sugieren que los usuarios y los pacientes, específicamente, deben estar representados en los grupos formuladores de directrices [24]. Sin embargo, la revisión de las directrices de la OMS seleccionadas no aportó información sobre la inclusión de los usuarios o los pacientes en los grupos formuladores de directrices, ni sobre el uso de otros métodos para procurar la integración apropiada de los valores y la participación de los consumidores. El hecho de que la OMS haga recomendaciones en todo el mundo presenta desafíos para obtener la representación apropiada de los valores, dado que éstos pueden diferir según las culturas y los ámbitos.

Otras organizaciones hoy…

Varias personas a cargo de formular directrices han invitado a particulares que podrían representar y comprender las perspectivas de las partes interesadas, entre ellas, los consumidores [25]. Sin embargo, según una encuesta reciente a las organizaciones y las sociedades especializadas que formulan directrices, sólo un 25%, aproximadamente, incluye regularmente a los consumidores en el proceso [26]. Según otra encuesta a 18 organizaciones destacadas que elaboran directrices, aproximadamente el 50% incluye regularmente a los pacientes [27].

El Instituto Nacional para la Excelencia Clínica y Sanitaria (NICE) del Reino Unido ha adoptado un método muy completo para hacer participar a los pacientes y a los consumidores, y ha formado una unidad de participación de los pacientes que apunta a involucrar a éstos y a los cuidadores en la formulación de pautas clínicas individuales [20, 28]. La participación de los consumidores en el NICE puede clasificarse dentro de cuatro grandes tipos:

1) Consulta a las partes interesadas

Las organizaciones pueden registrarse y hacer comentarios en cualquier etapa del proceso de formulación. Pueden designar a grupos de pacientes, participar y hacer comentarios sobre la elaboración de una directriz en todas las etapas, desde la sugerencia de temas para las directrices, la definición de su alcance, la formulación, y la primera versión preliminar de la directriz, hasta la versión preliminar de la segunda consulta.

2) Aporte directo

Se espera que los comités y los grupos de trabajo del NICE incluyan al menos a dos miembros que jueguen un papel crucial, al aportar una perspectiva de la relación entre pacientes y cuidadores a los debates y las decisiones. Pueden ser pacientes, cuidadores o defensores de los pacientes. Las vacantes se anuncian a través de las organizaciones nacionales de pacientes y cuidadores, en un sitio Web o a través de la prensa nacional.

3) Aporte indirecto

Algunos ejemplos incluyen grupos de discusión con pacientes, testimonios escritos de pacientes y entrevistas a pacientes grabadas en video, que se presentan a un comité de evaluación tecnológica.

4) Difusión de las guías del NICE a los pacientes y por medio de éstos. Todas las directrices del NICE se

producen en versiones escritas para los pacientes, los cuidadores y el público en general. Las copias pueden descargarse del sitio Web del NICE u obtenerse de forma impresa llamando por teléfono a la línea de Respuesta del Sistema Nacional de Salud (NHS). Las organizaciones de pacientes juegan un papel cada vez más importante en ayudar al NICE a difundir sus directrices a los pacientes y los cuidadores individuales, y en proporcionar comentarios.

La Red Escocesa Intercolegiada sobre Directrices (SIGN) involucra a pacientes y representantes de pacientes en el proceso de formulación de directrices. Para cada directriz, después de identificar el tema, la red SIGN apunta a buscar datos de investigación sobre los resultados importantes para los pacientes, pero esto no se hace de manera sistemática (R. Habour, comunicación personal). La red SIGN también apunta a incluir a representantes de los pacientes y los usuarios de las directrices en todas las etapas del proceso de formulación [17]. El programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Sistema Nacional de Salud (NHS) del Reino Unido también involucra sistemáticamente a defensores públicos en su trabajo [29 a 32]. Diversas sociedades de especialistas indican que se necesita la representación de los consumidores (al menos con un miembro) en los grupos formuladores de directrices, y dicha representación a menudo se describe como la de un grupo de defensa de los pacientes [33].

The Cochrane Collaboration, que produce revisiones sistemáticas pero no formula recomendaciones, ha hecho de la participación de los consumidores una parte integral de su trabajo de producción y difusión de revisiones sistemáticas, y ha demostrado que es factible realizar proyectos con la participación de los consumidores de varios países. En 1998, aproximadamente dos tercios de los grupos de revisión de The Cochrane Collaboration contaron con la participación de los consumidores [34]. También hay una Red Cochrane de Consumidores [35], que ayuda a integrar la opinión de los consumidores a la formulación de revisiones Cochrane.

Métodos

Los métodos empleados para preparar esta revisión se describen en la introducción a esta serie [36]. En pocas palabras, los principales interrogantes tratados en este documento fueron sometidos a la consideración de los autores y el Subcomité para la Mejora del Uso de los Datos de Investigación (SMUDI) del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS). Hemos revisado las pautas para formular directrices existentes, a fin de identificar procesos para la integración de los valores y la participación de los consumidores. El resumen y la recomendación que siguen se basan en el trabajo de destacados formuladores de directrices. También buscamos revisiones sistemáticas en PubMed con los términos de búsqueda —palabras claves o encabezados MESH— "consumer" (consumidor) e "involvement" (participación). Buscamos revisiones sistemáticas en PubMed sobre la manera en que los grupos formuladores de directrices integran los valores y las preferencias. Para eso, usamos los términos "guideline" (directriz) y "values OR preferences OR utilities" (valores o preferencias o utilidades), e identificamos 694 citas rotuladas como revisiones sistemáticas. También buscamos en The Cochrane Library, el Registro Cochrane de Metodología y la base de datos de Cochrane usando las palabras claves "guideline" (directriz) y ("values" or "preferences") ["valores" o "preferencias"]. Hicimos búsquedas en bases de datos administradas por la Agencia para la Investigación y la Calidad de la Asistencia Sanitaria (AHRQ [37]) y la Red Internacional de Directrices (GIN [38]), y revisamos información obtenida de diversas organizaciones y de nuestros propios archivos. No realizamos una revisión sistemática completa. Las respuestas a esos interrogantes constituyen nuestras conclusiones, que están fundadas en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Resultados

No encontramos una revisión sistemática de los métodos utilizados para integrar los valores en las directrices, pero sí hallamos una revisión sistemática en que se comparaba si los valores diferían entre la población en general y los pacientes [39]. En otra revisión sistemática —centrada en las intervenciones para promover la participación de los consumidores en la elaboración de políticas de asistencia sanitaria y pautas de práctica clínica— no se encontró ningún estudio comparativo de la participación frente la no participación de los consumidores, ni de diferentes modos de involucrar a estos últimos [40]. Identificamos revisiones sistemáticas sobre los datos de investigación indirectos en los que se ponía especial atención a la participación de los consumidores, por ejemplo, en la definición de programas de investigación [31]. Una revisión se centraba en involucrar a los pacientes en la planificación y el desarrollo de la asistencia sanitaria, y otra revisión sistemática se trataba sobre qué métodos se deben utilizar para incluir las opiniones del público en los documentos sobre políticas [6, 41]. También encontramos una revisión que resumía los valores obtenidos por escalas de calificación, balance entre tiempos y juego estándar, para diferentes estados de enfermedad [42]. Además, identificamos varios artículos que debatían si los valores de los pacientes deben integrarse a las

pautas de práctica clínica [43].

¿Qué valores debe usar la OMS al formular recomendaciones?

Los valores de los médicos con respecto a los estados de salud difieren de aquellos de los pacientes, e incluso entre los diferentes grupos de médicos [14, 44]. Por ejemplo, los valores que asignan los médicos a un accidente cerebrovascular como resultado y a las consecuencias adversas (por ejemplo, la hemorragia gastrointestinal) del tratamiento para evitar un accidente cerebrovascular en los pacientes con fibrilación auricular difieren de los valores que le asignan los pacientes [14]. Los valores utilizados para formular recomendaciones deben reflejar aquellos de las personas afectadas. Si bien hay una creencia generalizada que indica que los valores asignados a los estados de salud también difieren entre los pacientes y el público en general, esta creencia no está sustentada por los datos de investigación recopilados. Una revisión sistemática de 33 estudios encontró que las preferencias sobre estados de salud hipotéticos no diferían entre los pacientes y el público [39].

Dado que las directrices, en su mayoría, afectan el uso de los recursos públicos limitados y, por lo tanto, afectan inevitablemente al público en general, las directrices de la OMS deben considerar los valores de la sociedad y reconocer cuándo puede haber diferencias legítimas e importantes entre los valores de las diferentes culturas y los distintos ámbitos. Los juicios deben ser explícitos y estar fundamentados por el aporte de los afectados (incluidos los ciudadanos, los pacientes, los médicos y los formuladores de políticas). En la formulación de recomendaciones para todo el mundo, no es posible representar a todas las sociedades que puedan tener un interés en éstas. Si las diferencias en los valores pueden afectar una decisión, de modo que las personas en diferentes ámbitos probablemente tomarían diferentes decisiones sobre las intervenciones o las acciones en función de sus valores, las recomendaciones para todo el mundo deben ser explícitas en cuanto a los valores aplicados y permitir su adaptación tras la incorporación de los valores locales. También puede ser posible incluir a los consumidores o a otras partes interesadas en grupos con la responsabilidad principal de cuestionar los supuestos relacionados con los valores, más que representar los valores de un grupo en particular.

Encontramos análisis de las consideraciones éticas en las directrices y las evaluaciones de las tecnologías sanitarias [2, 4], pero no encontramos una revisión sistemática de los procesos para abordar las consideraciones éticas de manera sistemática y transparente. No existe ninguna manera estandarizada de hacer esto, si bien Hofmann ha dado un paso hacia la elaboración de un método práctico al identificar las preguntas relevantes que podrían formularse en el contexto de las evaluaciones de tecnologías sanitarias [4].

¿Qué debe hacer la OMS para procurar que se integren los valores apropiados en las recomendaciones?

Existe una cantidad limitada de datos de investigación para lograr una identificación y una representación apropiadas de los valores en la formulación de directrices. No identificamos una revisión sistemática que se centrara en las diferentes formas de incluir los valores en las pautas de práctica clínica. Una revisión de Ryan y colegas se centraba en las preferencias públicas de asistencia sanitaria [6]. Los autores llegaron a la conclusión de que no había un método ideal para obtener la opinión pública. El método debe elegirse con cuidado e implementarse rigurosamente para permitir responder la pregunta que se formula. Ellos recomiendan los métodos de base conjunta (como los de clasificación, de calificación y los basados en la elección), la voluntad de pagar, el juego estándar y el balance entre tiempos como técnicas cuantitativas y, por el otro lado, las entrevistas personales, los grupos dirigidos, el método Delphi y los jurados de ciudadanos como técnicas cualitativas. Hubo sólo unos pocos estudios que realizaron comparaciones directas de métodos en ese momento (hasta el año 2000), y la revisión debe actualizarse.

Si bien los datos de investigación sobre qué método debe adoptarse no es concluyente, todos los métodos mencionados son aceptables. También pueden usarse los métodos que toman los resultados de los instrumentos genéricos para medir la calidad de vida relacionada con la salud y los transforman en puntuaciones de valor, pero éstos tienen la desventaja de que requieren cálculos y el desarrollo de las ecuaciones de transformación está basado en supuestos matemáticos. Si se utilizan datos de investigaciones primarias sobre los valores de la sociedad y de los pacientes, los grupos formuladores de directrices deben explicitar cómo se midieron estos valores (es decir, deben especificar si se utilizó una escala analógica visual, el juego estándar u otros métodos).

El análisis de la decisión y los análisis económicos son métodos para integrar explícitamente los valores a las directrices, lo que a veces puede ser útil [45]. Otros métodos menos formales incluyen la representación en los grupos formuladores de directrices y la consulta a los consumidores para fundamentar las valoraciones sobre la importancia relativa de los beneficios y las desventajas de las intervenciones basadas en escalas de calificación. Todos los grupos de formulación de directrices de la OMS deben aplicar métodos explícitos, transparentes y claramente descritos para la integración de los valores.

¿Cómo deben participar los usuarios y los consumidores en la formulación de recomendaciones?

Los consumidores deben formar parte de los grupos formuladores de directrices, para poder contribuir y que se consideren sus opiniones. Van Wersch y Eccles evaluaron un programa de formulación de directrices [46]. Describieron la experiencia con tres métodos alternativos de participación de los consumidores en la elaboración de directrices: a) la incorporación de pacientes individuales; b) la celebración de una reunión externa con pacientes; y c) la incorporación de un defensor de los consumidores en el grupo formulador de directrices. La conclusión a la que llegaron fue que los consumidores deben participar en todas las etapas de la elaboración de directrices, aunque reconocieron que esto no es algo sencillo, que no hay una única manera correcta de hacerlo y que se necesitan más investigaciones para optimizar el proceso y los resultados.

Los datos de investigación indirectos sobre la participación de los consumidores provienen de los estudios que evalúan esta participación en el establecimiento de prioridades de investigación. Oliver y colegas revisaron sistemáticamente diferentes métodos de participación de los consumidores en el establecimiento de prioridades de investigación [31]. Su conclusión fue que "lo que se conoce sobre las ventajas y las desventajas de los métodos para involucrar a los consumidores en el establecimiento de programas está basado en datos de investigación a corto plazo poco confiables y en datos de investigación a largo plazo casi totalmente especulativos". Telford y colegas utilizaron un método tipo Delphi para identificar los principios y los indicadores de la participación exitosa de los consumidores en la investigación [47]. Identificaron ocho principios para la participación exitosa en la investigación, que la OMS también podría usar para procurar que los consumidores estén debidamente representados en los proyectos de formulación de directrices (cuadro 1).

Cualquier participación de los consumidores exige que éstos tengan una clara comprensión de los datos de investigación. Las dificultades con la terminología médica u otra jerga son una barrera importante para la participación. Los consumidores bien informados y experimentados son más propensos a interactuar con los formuladores de directrices que aquellos menos informados o menos familiarizados con la terminología médica u otra jerga utilizada.

Se han realizado numerosos estudios con varios métodos para obtener los valores de las preguntas directas a los pacientes sobre la asistencia sanitaria, pero esta bibliografía no está bien resumida, y la revisión sistemática de la bibliografía pertinente a las preguntas específicas que intentan responder puede estar más allá de la capacidad de la mayoría de los grupos formuladores de recomendaciones. La revisión realizada por Morimoto y Fukui se limita a los instrumentos de preferencia directa y no proporciona valores para todo el espectro de enfermedades para las que la OMS formula recomendaciones [42]. Sin embargo, ésta y otras revisiones similares pueden proporcionar cierta orientación, dado que la obtención directa de valores de una muestra representativa de personas rara vez es posible.

Cuadro 1: principios e indicadores de una participación exitosa de los consumidores en las investigaciones del NHS (de Telford et al.) [37]

Principio	Indicador(es)
1 Los papeles de los consumidores se acuerdan entre los investigadores y los consumidores involucrados en la investigación.	• Se documentaron los papeles de los consumidores en la investigación.
2 Los investigadores presupuestan debidamente los costos de la participación de los consumidores en la investigación.	• Los investigadores solicitaron financiación para hacer participar a los consumidores en la investigación. • A los consumidores se les reembolsaron los costos por viajes. • A los consumidores se les reembolsaron los costos indirectos (por ejemplo, los costos de cuidadores).
3 Los investigadores respetan las diferentes habilidades y los distintos niveles de conocimientos y experiencia de los consumidores.	• El aporte de habilidades, conocimientos y experiencia por parte de los consumidores se incluyó en los informes y los trabajos de investigación.
4 A los consumidores se les ofrece capacitación y asistencia personal para que puedan participar en la investigación.	• Las necesidades de capacitación de los consumidores relacionadas con su participación en la investigación se acordaron entre éstos y los investigadores. • Los consumidores tuvieron acceso a una capacitación para facilitar su participación en la investigación. • Hubo mentores disponibles para proporcionar asistencia personal y técnica a los consumidores.
5 Los investigadores procuran tener las habilidades necesarias para involucrar a los consumidores en el proceso de investigación.	• Los investigadores procuraron contar ellos mismos con la capacitación adecuada para involucrar a los consumidores en la investigación.

6 Los consumidores participan en decisiones sobre cómo reclutar y mantener informados a los participantes acerca del progreso de la investigación.	• Los consumidores aconsejaron a los investigadores sobre cómo reclutar participantes para la investigación. • Los consumidores aconsejaron a los investigadores sobre cómo mantener informados a los participantes sobre el progreso de la investigación.
7 La participación de los consumidores se describe en los trabajos de investigación.	• Se reconoció la participación de los consumidores en los trabajos de investigación y en las publicaciones. • En los trabajos de investigación y las publicaciones se detalló cómo se había involucrado a los consumidores en el proceso de investigación.
8 Los resultados de la investigación están al alcance de los consumidores, en formatos y estilo fácilmente comprensibles.	• Los resultados de la investigación se difundieron a los consumidores involucrados en la investigación en los formatos apropiados (por ejemplo, impresiones con letra grande, traducciones, audio, Braille). • La distribución de los resultados de la investigación a los grupos de consumidores pertinentes se hizo en los formatos apropiados y en un estilo fácilmente comprensible. • Los consumidores involucrados en la investigación opinaron sobre los métodos preferidos para distribuir los resultados de la investigación.

La OMS debe considerar la posibilidad de elaborar una base de datos o colaborar con terceros para establecer una base de datos de investigación sobre los valores relativos de los resultados de salud comunes a diferentes culturas y ámbitos, lo cual podría usarse para fundamentar los juicios emitidos por los grupos que formulan las recomendaciones.

¿Cómo deben presentarse los valores en las recomendaciones? Siempre deben considerarse los valores al formular recomendaciones, si bien éstos no siempre influyen en la solidez de una recomendación cuando los pacientes y la sociedad los comparten de manera uniforme. Si bien los valores siempre deben explicitarse, la OMS podría restringir su presentación y rotulación a aquellos más importantes para la toma de decisiones. Estas recomendaciones podrían marcarse como fuertemente influenciadas por los valores e incluir una presentación de aquellas personas cuyos valores representan. En especial, las recomendaciones deben:

• Incluir una descripción detallada de cómo se tomaron las decisiones sobre la importancia relativa de las consecuencias (los beneficios y las desventajas) de una decisión. Esto debe incluirse regularmente en la sección de métodos de una directriz.

• Junto con los datos de investigación subyacentes a las recomendaciones, deben notificarse también los valores que influyen en ellas.

• Cuando las diferencias en los valores puedan conducir a diferentes decisiones o cuando haya una incertidumbre importante sobre los valores críticos para una decisión, esto debe destacarse y reflejarse en la solidez de la recomendación.

• Deben elaborarse y utilizarse plantillas de directrices adaptables que permitan la integración de diferentes valores cuando las diferencias entre éstos posiblemente sean fundamentales para una decisión.

Análisis

No existe ninguna investigación de alta calidad que fundamente la selección de los valores que deben usar los paneles formuladores de directrices ni los métodos para hacer participar a los consumidores. El NICE ha establecido ejemplos y ha hecho avances para involucrar a los consumidores en la elaboración de directrices. Los comentarios de los consumidores que participaron en el proceso del NICE indican que valoraron mucho el hecho de que se les permitiera participar [28].

Oliver y colegas encontraron varios estudios en los que se evaluaban las diferentes maneras de hacer participar a los consumidores en el establecimiento de prioridades de investigación [31]. Si bien los resultados de su revisión sistemática son informativos, tienen dos limitaciones importantes: 1) se centraron en el establecimiento de las prioridades de investigación y 2) no se trazaron comparaciones directas entre los diferentes métodos de participación de los consumidores. Una revisión sistemática de los estudios comparativos de los métodos para involucrar a los consumidores en la elaboración de políticas de asistencia

sanitaria, investigaciones, pautas de práctica clínica e información para los pacientes halló cinco ensayos aleatorios, pero ninguno se relacionaba con la fundamentación de las decisiones sobre cómo involucrar mejor a los consumidores en la formulación de recomendaciones de asistencia sanitaria [40].

Investigación suplementaria

Hemos encontrado varias preguntas sin resolver que requieren revisiones sistemáticas e investigaciones adicionales. Se necesita una revisión sistemática para evaluar las diferencias de los valores entre los consumidores o pacientes y los médicos o expertos. Se necesita un trabajo experimental que compare las diferentes estrategias de participación de los consumidores en la formulación de directrices, para evaluar si los enfoques que requieren más recursos e incluyen métodos detallados para obtener e incluir los valores conducen a diferentes recomendaciones o a otras diferencias importantes.

Una base de datos de los valores asignados a estados de salud específicos también podría facilitar la formulación de directrices. Una base de este tipo debe incluir información sobre los métodos utilizados, y éstos deben establecerse explícitamente cuando los valores se incluyen en las recomendaciones. Si bien se necesitan también investigaciones adicionales sobre los métodos aceptables para obtener valores e incluirlos en las directrices, éstas se ven impedidas porque los investigadores dan prioridad a ciertos métodos específicos según sus opiniones filosóficas y personales. Ninguno de estos métodos disponibles ha demostrado ser superior a los otros. Por eso, sería útil lograr un consenso sobre la mejor práctica actual, la cual podría modificarse cuando surgieran nuevos datos de investigación.

La elaboración de una lista de verificación adecuada de las preguntas que responden a las consideraciones éticas claves ayudaría a procurar que éstas se trataran de forma más sistemática y facilitaría la notificación de las consideraciones importantes, para hacerlas más transparentes. Deben elaborarse y utilizarse plantillas de directrices adaptables que permitan la integración de diferentes valores cuando las diferencias entre éstos posiblemente sean fundamentales para una decisión [49]. Por último, se debe realizar investigaciones para encontrar mejores formas de comunicar la información sensible a los valores.

Intereses en competencia

Andrew D. Oxman y Atle Fretheim trabajan para el Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud (Norwegian Knowledge Centre for the Health Services), un organismo financiado por el gobierno noruego que produce revisiones sistemáticas y evaluaciones de la tecnología sanitaria. Los tres autores del artículo son colaboradores de la organización The Cochrane Collaboration. Andrew D. Oxman y Holger J. Schünemann son miembros del grupo de trabajo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Holger J. Schünemann es redactor de documentos y presidente del comité de elaboración y aplicación de documentos de la Sociedad Torácica Estadounidense, y director principal de las Guías de tratamiento antitrombótico y trombolítico del Colegio Estadounidense de Neumólogos.

Contribuciones de los autores

Holger J. Schünemann preparó la versión preliminar de esta revisión. Atle Fretheim y Andrew D. Oxman contribuyeron a su redacción y corrección. Todos los autores leyeron y aprobaron el manuscrito final.

Agradecimientos

Queremos agradecer a la OMS y al Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud por su apoyo financiero, a los demás autores de estas revisiones por su colaboración, a los demás miembros del SMUDI del CCIS, y a todos aquellos que nos hicieron comentarios sobre versiones anteriores de este documento. Los autores agradecen al Sr. John Fox por su ayuda administrativa.

Referencias

1. Torrance GW Feeny, D: Utilities and quality-adjusted life years. *Int J Tech Ass Health Care* 1989, 5(4):559-575.
2. Cohen J: Are clinical practice guidelines impartial. *Int J Technol Health Care* 2004, 20:415-420.
3. Giacomini MK Cook DJ, Streiner DL, Anand SS: Using practice guidelines to allocate medical technologies: an ethics framework. *Int J Technol Health Care* 2000, 16:987-1002.
4. Hofmann B: Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *Int J Technol Health Care* 2005, 21:312-318.
5. Bennett KJ Torrance, GW: Measuring health state preferences and utilities: rating scale, time trade-off, and standard gamble techniques. In *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials* second edition. Edited by: Spilker B. Philadelphia , Lippincott-Raven; 1996:259.

6. Ryan M, Scott DA, Reeves C, Bate A, van Teijlingen ER, Russell EM, Napper M, Robb CM: Eliciting public preferences for healthcare: a systematic review of techniques. *Health Technol Assess* 2001, 5(5):1-186.
7. Froberg DG, Kane RL: Methodology for measuring health-state preferences--I: Measurement strategies. *Journal of Clinical Epidemiology* 1989, 42(4):345-354.
8. Brazier J Usherwood T, Harper R, Thomas K: Deriving a preference-based single index from the UK SF-36 Health Survey. *J Clin Epidemiol* 1998, 51:1115-1128.
9. Torrance GW Furlong W, Feeny DH, Boyle M: Multiattribute preferences functions: Health Utilities Index. *Pharmacoeconomics* 1995, 6:503-520.
10. Kaplan RM Bush JW, Berry CC: Health Status: Types of Validity and the Index of Well-being. *Health Services Res* 1976, 11:478-507.
11. EuroQol-Group: EuroQol - a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Pol* 1990, 16:199-208.
12. Guyatt G Gutterman D, Baumann M, Addrizzo-Harris D, Hylek E, Phillips B, Raskob G, Lewis S, Schünemann H.: Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines.
1. *Chest* 2006, 129:174-181.
13. Buller HRA G. Hull, RD. Hyers, TM. Prins, MH. Raskob GE.: Antithrombotic Therapy for Venous Thromboembolic Disease. *CHEST* 2004, 126:401S– 428S.
14. Devereaux PJ, Anderson DR, Gardner MJ, Putnam W, Flowerdew GJ, Brownell BF, Nagpal S, Cox JL: Differences between perspectives of physicians and patients on anticoagulation in patients with
2. atrial fibrillation: observational study. *Bmj* 2001, 323(7323):1218-1222.
15. Pritchard RS, Anthony SP: Chemotherapy plus Radiotherapy Compared with Radiotherapy Alone in the Treatment of Locally Advanced, Unresectable, Non-Small-Cell Lung Cancer: A Meta-Analysis. *Ann Intern Med* 1996, 125(9):723-729.
16. Robinson LA, Wagner H Jr., Ruckdeschel JC: Treatment of Stage IIIA Non-small Cell Lung Cancer. *Chest* 2003,
3. 123(90010):202S-220.
17. Methodology of guideline development. *Neurosurgery* 2002, 50(3 Suppl):S2-6.
18. AGREE, Collaboration: Development and validation of an international
4. appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care* 2003, 12(1):18-23.
19. Hayward RS WMC Tunis SR, Bass EB, Rubin HR, Haynes RB: More informative abstracts of articles describing clinical practice guidelines. *Ann Intern Med* 1993, 118:731-737.
20. Rawlins MD, Culyer AJ: National Institute for Clinical Excellence and its value judgments. *Bmj* 2004, 329(7459):224-227.
21. Fretheim A Schünemann HJ, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 3. Group composition. *Health Res Policy Syst* 2006.
22. Oxman AD Schünemann HJ, Fretheim A.: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 12. Incorporating considerations of equity. *Health Res Policy Syst* 2006.
23. Schünemann HJ Fretheim A, Oxman, AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 6. Determining which outcomes are important. *Health Res Policy Syst* 2006.
24. Global Programme on Evidence for Health Policy. Guidelines for WHO Guidelines. EIP/GPE/EQC/2003.1. Geneva,World Health Organization; 2003.
25. The 2000 consensus conference on clinical practice guidelines. Toronto. Health Policy Forum; 2000 Nov 2.
26. Moynihan R Paulsen, E, Lavis, J, Oxman, AD: A survey of producers of clinical practice guidelines and health technology assessments. 2005.
27. Burgers JS, Grol R, Klazinga NS, Makela M, Zaat J: Towards evidence- based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs. *Int J Qual Health Care* 2003, 15(1):31-45.
28. Kelson MC: The NICE Patient Involvement Unit. *Evidence- Based Healthcare & Public Health* 2005, 9:304–307.
29. Royle J, Oliver S: Consumer involvement in the health technology assessment program. *Int J Technol Assess Health Care* 2004, 20(4):493-497.
30. Oliver S: The progress of lay involvement in the NHS Research and Development Programme. *J Eval Clin Pract* 1996, 2(4):273-280.
31. Oliver S, Clarke-Jones L, Rees R, Milne R, Buchanan P, Gabbay J, Gyte G, Oakley A, Stein K: Involving consumers in research and development agenda setting for the NHS: developing an evidence- based approach. *Health Technol Assess* 2004, 8(15):1-148, III-IV.
32. Oliver S, Milne R, Bradburn J, Buchanan P, Kerridge L, Walley T, Gabbay J: Involving consumers in a needs-led research programme: a pilot project. *Health Expect* 2001, 4(1):18-28.
33. Brainin M, Barnes M, Baron JC, Gilhus NE, Hughes R, Selmaj K, Waldemar G: Guidance for the preparation of neurological management guidelines by EFNS scientific task forces - revised recommendations 2004. *European Journal of Neurology* 2004, 11(9):577-581.
34. Kelson MC: Consumer collaboration, patient-defined outcomes and the preparation of Cochrane Reviews. *Health*
5. *Expectations* 1999, 2(2):129-135.
35. CCNET: Consumers in Cochrane. [http://www.cochrane.org/ consumers/homepage.htm].
36. Oxman AD Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: Introduction.

6. *Health Res Policy Syst* 2006.
37. Agency for Healthcare Research and Quality [http:// www.guidelines.gov]
38. Guidelines International Network [http://www.g-i-n.net]
39. Dolders MGT, Zeegers MPA, Groot W, Ament A: A Meta-analysis demonstrates no significant differences between Patient and Population Preferences. *Journal of Clinical Epidemiology* in press.
40. Nilsen ES Myrhaug, HT, Johansen, M, Oliver, S, Oxman, AD: Interventions for promoting consumer involvement in developing healthcare policy and research, clinical practice guidelines and patient information material. *Cochrane Library*. submitted.
41. Crawford MJ, Rutter D, Manley C, Weaver T, Bhui K, Fulop N, Tyrer
7. P: Systematic review of involving patients in the planning and development of health care. *Bmj* 2002, 325(7375):1263.
42. Morimoto T, Fukui T: Utilities measured by rating scale, time trade-off, and standard gamble: review and reference for health care professionals. *J Epidemiol* 2002, 12(2):160-178.
43. Owens DK: Spine update. Patient preferences and the development of practice guidelines. *Spine* 1998, 23(9):1073-1079.
44. Slomka J, Hoffman-Hogg L, Mion LC, Bair N, Bobek MB, Arroliga AC: Influence of clinicians' values and perceptions on use of clinical practice guidelines for sedation and neuromuscular blockade in patients receiving mechanical ventilation. Am J Crit Care 2000, 9(6):412-418.
45. Guyatt G Strauss S, McAlister F, Haynes B, Sinclair J, Devereaux PJ, Lachetti C: Moving from Evidence to Action. Incorporating patient values. In Users' Guide to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice Edited by: Guyatt G RD. Chicago, AMA Press; 2002:567-582.
46. van Wersch A, Eccles M: Involvement of consumers in the development of evidence based clinical guidelines: practical experiences from the North of England evidence based guideline development programme. Qual Saf Health Care 2001, 10(1):10-16.
47. Telford R, Boote JD, Cooper CL: What does it mean to involve consumers successfully in NHS research? A consensus study. Health Expect 2004, 7(3):209-220.
48. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: Templates, adaptation and the role of international guidelines. . (submitted as part of this series)
49. Schünemann HJ Oxman AD, Fretheim A: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 13. Adaptation, applicability and transferability. Health Res Policy Syst 2006.

Revisión

Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de directrices: 11. La incorporación de consideraciones sobre la relación costo-efectividad, la accesibilidad y las consecuencias en materia de recursos[a]

Tessa Tan-Torres Edejer*

Dirección: Health Systems Financing, Organización Mundial de la Salud, CH-1211 Ginebra 27, Suiza

Correo electrónico: Tessa Tan-Torres Edejer:* tantorrest@who.int

*Autora corresponsal

Health Research Policy and Systems 2006, 4:23 doi:10.1186/1478-4505-4-23

Recepción: 7 de abril de 2006
Aceptación: 5 de diciembre de 2006
Publicación: 5 de diciembre de 2006

© 2006 Edejer; licenciatario BioMed Central Ltd.
Este es un artículo de Open Access (acceso abierto) distribuido conforme a los términos de la Licencia de Atribución de Creative Commons (http://creativecommons.org/licenses/by/2.0), que permite su uso, distribución y reproducción irrestrictos en cualquier medio, siempre y cuando se cite debidamente el trabajo original.

Resumen

Antecedentes: La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la undécima de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Objetivos: Revisamos la bibliografía sobre la incorporación de consideraciones sobre la relación costo-efectividad, la accesibilidad y las consecuencias en materia de recursos en las directrices y las recomendaciones.

Métodos: Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos. No realizamos nuestras propias revisiones sistemáticas. Nuestras conclusiones se fundan en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Preguntas y respuestas clave: ¿Cuándo resultaría importante incorporar las consideraciones sobre la relación costo-efectividad, las consecuencias en materia de recursos y la accesibilidad en las directrices de la OMS (y qué temas)?

• Para la relación costo-efectividad:

La necesidad de obtener información acerca de la relación costo-efectividad debe evaluarse según una pregunta específica, y a partir de ésta pueden abordarse otras en

[a] Traducción hecha por la Organización Panamericana de la Salud con autorización de BioMed Central. El artículo original se puede consultar en: http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/23

una única directriz. Se propone que las pautas para realizar un análisis de costo-efectividad (ACE) pueden constituir un punto de partida para determinar qué recomendaciones de la directriz se beneficiarían de dicho análisis.

• Para las consecuencias en materia de recursos y la accesibilidad:

Al analizar las cuestiones de aplicación, deben considerarse las consecuencias en materia de recursos de cada recomendación individual.

¿Cómo pueden tenerse en cuenta de manera explícita la relación costo-efectividad, las consecuencias en materia de recursos y la accesibilidad en las directrices de la OMS?

• Para la relación costo-efectividad:

Si hay datos disponibles, el momento ideal para considerar la relación costo-efectividad es durante la etapa de recopilación y síntesis de los datos de investigación. Sin embargo, dada la disponibilidad inconstante de los ACE y la dificultad procedimental asociada con el ajuste de los resultados de diferentes ACE para poder compararlos, también es posible que la relación costo-efectividad se considere durante la etapa de formulación de recomendaciones.

Según la cantidad, la calidad y la relevancia de los datos disponibles, estos datos pueden considerarse de manera cualitativa o cuantitativa, lo que varía desde un listado de los costos hasta ensayos de modelación. Como mínimo, se necesita un enfoque cualitativo como un comentario que dé una idea general de los temas económicos que deben considerarse. Si se utiliza un enfoque cuantitativo, el modelo completo debe ser transparente e integral.

• Para las consecuencias en materia de recursos y la accesibilidad:

Deben investigarse las consecuencias en materia de recursos, incluidos los cambios en el sistema sanitario, para cada recomendación de una directriz de la OMS. Como mínimo, debe proporcionarse una descripción cualitativa que sirva de indicador estimativo de la cantidad de recursos necesarios, con relación a la práctica actual.

¿De qué manera puede proporcionarse orientación para contextualizar las recomendaciones de las directrices en el ámbito nacional conforme a las consideraciones sobre la relación costo-efectividad, las consecuencias en materia de recursos y la accesibilidad?

• Todos los modelos deben estar al alcance de los analistas y lo ideal sería que estén diseñados para que ellos puedan modificar los parámetros claves y volver a aplicar los resultados en su país.

• En las directrices para todo el mundo, pueden aplicarse situaciones hipotéticas y análisis amplios de sensibilidad o incertidumbre.

Consecuencias en materia de recursos para la OMS

• A partir de lo mencionado, es evidente que los grupos formuladores de directrices necesitarán un economista sanitario. Es necesario procurar que se lo incluya en el presupuesto destinado a las directrices y que exista el respaldo interno para dicha inclusión.

Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la undécima de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo. En este documento, abordamos las siguientes preguntas:

• ¿Cuándo resultaría importante incorporar las consideraciones sobre la relación costo-efectividad, las consecuencias en materia de recursos y la accesibilidad en las directrices de la OMS (y qué temas)?

• ¿Cómo pueden tenerse en cuenta de manera explícita la relación costo-efectividad, las consecuencias en materia de recursos y la accesibilidad en las directrices de la OMS?

• ¿De qué manera puede proporcionarse orientación para contextualizar las recomendaciones de las directrices en el ámbito nacional conforme a las consideraciones sobre la relación costo-efectividad, las consecuencias en materia de recursos y la accesibilidad?

• ¿Cuáles son las consecuencias en materia de recursos de las respuestas a estas preguntas para la OMS?

En la OMS hoy

En 2003, las pautas *Guidelines for WHO Guidelines* [1] recomendaron que la relación costo-efectividad y las consecuencias en materia de recursos de las recomendaciones de las directrices deben considerarse al formular las directrices de la OMS. Dado que el público principal está compuesto de funcionarios del Ministerio de Salud con el mandato de mejorar la salud de la población en lugar de la salud de cada individuo, estas inquietudes se consideraron adecuadas. Las directrices (consulte el archivo adicional 1 para conocer las partes pertinentes) mencionan muy brevemente que la relación costo-efectividad debe considerarse en la etapa de formulación de las recomendaciones y que éstas pueden expresarse en cuanto a situaciones hipotéticas (para países con recursos limitados frente a países con ciertos recursos). Además, recomiendan que uno o dos expertos en el análisis de costo-efectividad (ACE) sean parte del grupo formulador de directrices técnicas. Finalmente, en la tercera etapa o fase de localización dentro de cada país, sugieren que la OMS proporcione asistencia técnica para que los países usen información sobre la relación costo-efectividad de sus países o regiones y que la OMS, además, proporcione información sobre los costos económicos de la aplicación de las recomendaciones.

Se ha mencionado la relación costo-efectividad en algunas directrices que se publicaron a partir de 2003 y que afirman haber usado las pautas *Guidelines for WHO Guidelines*. Las guías de la OMS/SIH [2] incluían secciones generales sobre la relación costo-efectividad y las consecuencias en materia de recursos de las recomendaciones. Más recientemente, las "directrices" de la OMS sobre los hábitos de higiene de las manos en la asistencia sanitaria [3] también incluían información sobre la carga económica de la higiene deficiente, la relación costo-efectividad y las consecuencias en materia de recursos de las recomendaciones. Otro ejemplo son las directrices de tratamiento contra el paludismo [4], que afirman específicamente que los estudios sobre la relación costo-efectividad no se incluyeron para su consideración porque había muy pocos estudios finalizados que se relacionaran con las intervenciones que se contemplaban, y que los costos de los fármacos antipalúdicos eran inestables, "lo que restaba confiabilidad a dichos estudios".

Otras organizaciones hoy…

Es evidente que la relación costo-efectividad y las consecuencias en materia de costos de las recomendaciones se tienen en cuenta en la formulación de directrices. El Grupo Especial de Servicios Preventivos de los Estados Unidos [5] menciona varias razones por las que el ACE es útil en la elaboración de directrices.

1. Para cuantificar las diferencias entre dos o más servicios eficaces para la misma afección.

2. Para describir el efecto de la administración de una intervención determinada a diferentes intervalos, en diferentes edades o a distintos grupos de riesgo.

3. Para evaluar la posible función de las nuevas tecnologías.

4. Para encontrar las condiciones claves que deben cumplirse para alcanzar el beneficio pretendido de una intervención.

5. Para incorporar las preferencias a los resultados de la intervención.

6. Para desarrollar una clasificación de los servicios según los costos y los beneficios esperados.

El instrumento de valoración de directrices AGREE [6], en el que se basó parcialmente la lista de verificación de la OMS, incluye el efecto del costo de las recomendaciones de las directrices en sus criterios de aplicabilidad.

Para medir realmente las medidas tomadas por otras organizaciones en cuanto a la relación costo-efectividad o los costos de la formulación de directrices, pueden revisarse las pautas publicadas por estas organizaciones o los métodos documentados para el desarrollo de directrices. Se espera que haya coherencia entre ambos. En 1999, se revisaron 279 directrices publicadas en trabajos sometidos al arbitraje científico [7]. Sólo el 41,6%

hacía mención de los efectos proyectados sobre los costos de la asistencia sanitaria y sólo el 14,3% cuantificaba estos cálculos aproximados mediante algún método. Un estudio del año 2002 sobre la incorporación del análisis de la relación costo-efectividad publicado en pautas clínicas mostró que, al usar las directrices como unidad de análisis, 9 de 35 (26%) incluyeron al menos un análisis económico de calidad superior en el texto, y 11 de 35 (31%) incluyeron al menos uno en las referencias [8]. Finalmente, una búsqueda en la base de datos del National Guideline Clearinghouse [9] mostró que, de 1.616 directrices publicadas entre 2000 y 2005, sólo 369, o el 23%, incluía un análisis formal de los costos.

Para una revisión de los métodos, una encuesta realizada en el año 2003 [10] a 18 agencias formuladoras de pautas de práctica clínica mostró que seis incluían los costos, el control de costos o la relación costo-efectividad en sus objetivos, pero sólo tres incluían sistemáticamente a economistas sanitarios en sus grupos formuladores de directrices (NHRMC en Australia, SBU en Suecia, y el Norte de Inglaterra). La biblioteca de prototipos electrónicos de AGREE muestra algunos resúmenes ilustrativos que mencionan específicamente los costos a partir de las metodologías de cinco organismos nacionales. Puede obtenerse información más detallada sobre el uso de la información sobre costos o relación costo-efectividad en las agencias formuladoras de directrices (consulte el archivo adicional 2).

Se desconoce en qué medida estas organizaciones usan los costos y el ACE de manera explícita y sistemática en sus directrices. Se necesita más información sobre la experiencia real de estas organizaciones en la incorporación de información sobre costos o relación costo-efectividad durante el proceso de formulación de directrices (por ejemplo, lecciones aprendidas) [11] y un análisis acerca de si las evaluaciones económicas fueron beneficiosas para las directrices [12].

Métodos

Los métodos empleados para preparar esta revisión se describen en la introducción a esta serie [13]. En pocas palabras, los principales interrogantes tratados en este documento fueron sometidos a la consideración de los autores de la serie de artículos y el Subcomité para la Mejora del Uso de los Datos de Investigación (SMUDI) del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS). No realizamos una revisión sistemática completa. Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes sobre estos interrogantes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos (el Registro Cochrane de Metodología, el National Guideline Clearinghouse de los Estados Unidos y la Red Internacional de Directrices). Las respuestas a esos interrogantes constituyen nuestras conclusiones, que están fundadas en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Para esta revisión, se realizaron búsquedas en PubMed con los siguientes términos de búsqueda: "costs and generalizability" (costos y generalización), "practice guidelines and cost-effectiveness analysis" (pautas de práctica y análisis de relación costo-efectividad) o cualquier combinación de éstos. Con los mismos términos de búsqueda, también se usó el motor de búsqueda Google, para identificar documentos no publicados. Se visitaron los sitios Web de bancos de directrices conocidos, organizaciones, agencias formuladoras de directrices y organismos formuladores de directrices pioneros o reconocidos. También se consultaron las referencias de documentos claves con títulos que probablemente pudieran ser pertinentes. En algunas ocasiones, cuando era evidente que el área de interés especial de un autor se relacionaba con el tema aquí desarrollado, también se realizó una búsqueda de su nombre en relación con las directrices. Se incluyeron los artículos que describían directrices con información sobre la relación costo-efectividad o que describían los métodos de los organismos formuladores de directrices para incorporar información sobre los costos, las consecuencias en materia de recursos o el ACE.

Luego se resumió la información recopilada durante la revisión, si resultaba pertinente para cada pregunta, y se usó como fundamento para sacar las conclusiones relacionadas con las directrices de la OMS.

Resultados

¿Cuándo resultaría importante incorporar las consideraciones sobre la relación costo-efectividad y las consecuencias en materia de recursos en las directrices de la OMS (y qué temas)?

La necesidad de obtener información acerca de la relación costo-efectividad debe evaluarse según una pregunta específica, y a partir de ésta pueden abordarse otras en una única directriz. Se propone que las pautas para realizar un análisis de costo-efectividad pueden constituir un punto de partida para determinar qué recomendaciones de la directriz se beneficiarían de dicho análisis. A partir de la revisión, el NHRMC afirma explícitamente que "el desafío es centrarse en los puntos decisivos que sean de gran importancia desde la perspectiva económica e identificar la naturaleza de la información económica necesaria para abordar estas

preguntas. Las decisiones claves se relacionan con los tipos de asistencia sanitaria que contribuyen de manera significativa al costo total de una opción, las opciones con costos muy diferentes o los tipos de asistencia que contribuyen de manera significativa a los resultados de salud. Por otro lado, las decisiones pierden importancia si se relacionan con los tipos de asistencia sanitaria no controvertidos, las opciones que no son económicamente viables o las opciones para las que no implican una demanda importante de recursos" [15].

El Instituto Nacional para la Excelencia Clínica y Sanitaria (NICE) del Reino Unido amplía este concepto al adoptar un enfoque de valor del análisis en el que, además de «la "importancia" general de la recomendación (que es una función de la cantidad de pacientes afectados y el impacto potencial en los costos y los resultados de salud por paciente)», también sugiere evaluar "el grado actual de incertidumbre acerca de la relación costo-efectividad y la probabilidad de que el análisis reduzca esta incertidumbre" [16].

Consecuencias para las directrices de la OMS

En la etapa de definición del alcance, se necesitaría la ayuda de un economista sanitario experimentado y familiarizado con el área de interés, y podría realizarse la identificación selectiva de los temas que necesitan un ACE. Si no se identifica la necesidad ineludible del ACE en la etapa de definición del alcance, este tema debe volver a abordarse en la etapa de análisis de datos de investigación, elaboración de recomendaciones y sometimiento al arbitraje científico.

Por otro lado, al analizar las cuestiones de aplicación, deben considerarse las consecuencias en materia de recursos de *cada* recomendación individual. Este análisis puede realizarse con directrices para todo el mundo, a través del uso de situaciones hipotéticas, y en el ámbito de adaptación local o nacional.

¿Cómo pueden tenerse en cuenta de manera explícita la relación costo-efectividad y la accesibilidad en las directrices de la OMS?

El proceso de formulación de directrices cuenta con diferentes puntos en los que pueden considerarse la relación costo-efectividad y las consecuencias en materia de recursos de las recomendaciones. La primera fase es la de análisis de los datos de investigación, y en la medida de lo posible, es la etapa en la que debe considerarse la información sobre la relación costo-efectividad.

En cuanto a la efectividad, puede surgir la siguiente pregunta: ¿por qué realizar una revisión de ACE en lugar de identificar un único estudio que aborde esta pregunta? "Los ACE varían ampliamente en cuanto a sus métodos y supuestos. Debido a esta variación, la revisión sistemática de los ACE ofrece varios beneficios. En primer lugar, como estos análisis establecen una variedad de fuentes de datos sobre el costo y la efectividad para elaborar parámetros de entrada, una revisión sistemática puede determinar qué análisis usan los mejores datos de investigación a su alcance para las entradas clave y, en consecuencia, están mejor fundamentados por estos datos. En segundo lugar, debido a que la credibilidad de los ACE está basada en su calidad, una revisión crítica de estos análisis y una calificación de la calidad de cada uno de ellos permiten la identificación de los estudios más rigurosos desde el punto de vista metodológico. En tercer lugar, una revisión global puede identificar los estudios que abordan de la mejor manera la pregunta de interés. En cuarto lugar, la evaluación comparativa de los ACE puede ayudar a identificar las variables y los métodos que influyen de manera significativa en los beneficios y la relación costo-efectividad de una intervención. Por ejemplo, algunos ACE pueden suponer que una intervención determinada no produce perjuicios, mientras que otros pueden suponer que la intervención provoca perjuicios significativos. La comparación directa de estos estudios puede dar una idea sobre cómo los supuestos o la ausencia de supuestos sobre los efectos perjudiciales afectan el beneficio calculado de la intervención. Aunque algunos supuestos varían en un mismo estudio al usar un análisis de sensibilidad, la mayoría de los ACE proporcionan una cantidad limitada de análisis de sensibilidad. De esta manera, la revisión sistemática de los ACE puede ayudar a identificar, a través de una comparación directa que constituye un "análisis de sensibilidad virtual", el efecto de diferentes supuestos sobre los beneficios de una intervención determinada. Finalmente, cuanto mejor sea la calidad de los ACE realizados de forma independiente para una determinada intervención, más convincente serán los datos de investigación" [17].

Al realizar una revisión sistemática de las evaluaciones económicas, el primer paso es realizar búsquedas bibliográficas. En Internet puede encontrar recursos que mencionan bases de datos y compilaciones de las evaluaciones económicas [18]. Además, se ha realizado una evaluación sistemática en cuanto a la sensibilidad y la especificidad de diferentes estrategias de búsqueda de evaluaciones económicas [19].

Al extraer los datos, se han notificado grandes progresos con la elaboración de un proceso sistemático de ajuste de los resultados de diferentes estudios para que sean comparables. El Grupo Especial de Servicios Preventivos para la Comunidad afirma que "ninguno de los procesos de ajuste u otros medios de revisión de

las evaluaciones económicas existentes es perfecto". Pero señala que realizar ajustes en los datos para que sean comparables es mejor que "(1) ignorar la información económica por completo; (2) intentar usar datos no comparables; o (3) realizar ajustes a través de métodos no sistemáticos o explícitos" [20].

También se han realizado trabajos relacionados con métodos visuales muy sencillos para presentar resúmenes de los análisis de costo-efectividad [21]. A pesar de estos avances metodológicos, la situación actual muestra que hay una disponibilidad limitada de ACE relevantes, cuya calidad, además, es variable [22].

Consecuencias para las directrices de la OMS

Si hay datos disponibles, el momento ideal para considerar la relación costo-efectividad es durante la etapa de recopilación y síntesis de los datos de investigación. Sin embargo, dada la disponibilidad inconstante de los ACE y la dificultad procedimental asociada con el ajuste de los resultados de diferentes ACE para poder compararlos, también es posible que la relación costo-efectividad se considere durante la etapa de formulación de recomendaciones. Este enfoque también guarda relación con el enfoque GRADE [23]. En esta etapa, la información sobre las consecuencias en materia de recursos y los resultados de las intervenciones recomendadas pueden considerarse de forma simultánea. Según la cantidad, la calidad y la relevancia de los datos disponibles, estos datos pueden considerarse de manera cualitativa o cuantitativa, lo que varía desde un listado de los costos hasta ensayos de modelación. Como mínimo, se necesita un enfoque cualitativo como un comentario que dé una idea general de los temas económicos que deben considerarse [26]. Si se utiliza un enfoque cuantitativo, el modelo debe ser transparente y accesible, y debe tener un análisis de sensibilidad o incertidumbre incorporado, para permitir que los analistas vuelvan a aplicar los resultados de forma selectiva en su país, como en la herramienta de contextualización WHO-CHOICE [27].

¿De qué manera puede proporcionarse orientación para contextualizar las recomendaciones de las directrices en el ámbito nacional conforme a las consideraciones sobre la relación costo-efectividad y la accesibilidad?

En lo que concierne a la relación costo-efectividad, existen inquietudes acerca de la posibilidad de generalizar los resultados de un único ACE o incluso de una revisión sistemática de un ACE. Una revisión de las fuentes de variabilidad menciona con frecuencia el volumen y los costos de los recursos consumidos como fuente de variabilidad [28]. No se han realizado muchos trabajos sobre la variabilidad de los resultados. Hace muy poco tiempo, se elaboró una lista de verificación para evaluar la variabilidad o la capacidad de generalización, con el fin de traducir información de un país desarrollado a otro [29]. Se debe realizar una prueba piloto de esta lista de verificación, una revisión u otro instrumento en países en vías de desarrollo. En el caso de los costos, más específicamente los precios, existen principios generales para la adaptación [30].

La accesibilidad económica o las consecuencias en materia de recursos pueden considerarse en las directrices para todo el mundo si proporcionan orientación mediante información básica que permita a los usuarios de las directrices dilucidar las consecuencias en materia de costos para su propio servicio [25, 15]. Puede usarse un enfoque de situaciones hipotéticas. Además, en este contexto, los datos y los métodos de WHO-CHOICE son útiles para la contextualización [31]. Vale notar que este ejercicio también deberá incluir las consecuencias de las recomendaciones en materia del sistema de salud, como la capacitación, los cambios en la supervisión, la supervisión y la evaluación, la defensa activa, etc., según se observa en algunos de los ejemplos anteriores [32, 33].

Consecuencias para la OMS

Deben investigarse las consecuencias en materia de recursos, incluidos los cambios en el sistema sanitario, para cada recomendación de las directrices de la OMS. Como mínimo, debe proporcionarse una descripción cualitativa que sirva de indicador estimativo de la cantidad de recursos necesarios, con relación a la práctica actual.

Evaluación general de la necesidad de experiencia en economía sanitaria

En resumen, la función del economista sanitario en un grupo formulador de directrices es:

• ayudar a identificar los temas o las preguntas clínicas para el análisis económico;

• revisar la bibliografía económica;

• realizar o encargar análisis de costo-efectividad; y

• calcular el costo y las consecuencias en materia de recursos de las recomendaciones.

"La importancia relativa que se otorga a cada función variará en cada directriz. Pueden existir grandes diferencias entre las directrices en cuanto la bibliografía disponible para la revisión: el tamaño de la bibliografía económica pertinente, la relevancia, la calidad, la exactitud y la capacidad de generalizarla. Algunos campos pueden contar con datos de buena calidad que pueden usarse en modelos económicos, mientras que en otros ámbitos pueden escasear dichos datos" [16]. Además, durante todo el proceso, el economista sanitario puede capacitar al otro grupo formulador de directrices acerca de los análisis de costo-efectividad y viceversa. A través de la interacción con los miembros del grupo formulador de directrices, podrá trabajar con un mayor conocimiento de los temas de salud que se evalúan.

Consecuencias para la OMS

A partir de lo mencionado, es evidente que los grupos formuladores de directrices necesitarán un economista sanitario. Es necesario procurar que se lo incluya en el presupuesto destinado a los recursos y que exista el respaldo interno para dicha inclusión.

Investigación suplementaria

Existe la necesidad de: 1) obtener más información sobre la experiencia real de las agencias formuladoras de directrices al incorporar el ACE en las directrices; 2) analizar el valor agregado de las evaluaciones económicas en las directrices, al comparar recomendaciones con o sin los ACE; 3) ampliar la sección de los ACE y las consecuencias en materia de recursos de las directrices, incluida la especificación de la información mínima que debe proporcionarse, en colaboración con los economistas sanitarios y los formuladores de directrices experimentados.

Intereses en competencia

La autora ayudó a formular la versión actual de las pautas *Guidelines for WHO Guidelines*.

Contribuciones de los autores

Tessa Tan-Torres Edejer preparó la versión preliminar de la revisión y se encargó también de las correcciones posteriores.

Material adicional

Archivo adicional 1

La relación costo-efectividad en las pautas "Guidelines for WHO Guidelines". Pasajes del documento "Guidelines for WHO Guidelines" que hacen referencia a los conceptos de costo-efectividad y accesibilidad. Haga clic aquí para ver el archivo: [http://www.biomedcentral.com/content/supplementary/1478-4505-4-23-S1.doc]

Archivo adicional 2

Información proveniente de otras organizaciones acerca de las consideraciones sobre los costos y la relación costo-efectividad. Pasajes de los documentos de otras agencias que publican directrices, que hacen referencia a los conceptos de costos y relación costo-efectividad. Haga clic aquí para ver el archivo: [http://www.biomedcentral.com/content/supplementary/1478-4505-4-23-S2.doc]

Agradecimientos

Quisiera agradecer a los miembros del SMUDI del CCIS y a todas las personas que me hicieron comentarios sobre las versiones anteriores de este artículo.

Referencias

1. Guidelines for WHO guidelines: *World Health Organization. Global Programme on Evidence for Health Policy* [http://whqlibdoc.who.int/hq/ 2003/EIP_GPE_EQC_2003_1.pdf].
2. 2003 World Health Organization (WHO)/International Society of Hypertension (ISH) guidelines statement on management of hypertension 2003 [http://www.who.int/ cardiovascular_diseases/guidelines/hypertension_guidelines.pdf]. Lippincott, Williams and Wilkins.
3. WHO guidelines on hand hygiene in health care (advanced draft) : a summary : clean hands are safer hands 2005 [http:// whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_EIP_SPO_QPS_05.2.pdf]. World Health Organization. Dept. of Health System Policies and Operations.

4. World Health Organization: *Guidelines for the Treatment of Malaria* Geneva, World Health Organization; 2006.
5. Saha S, Hoerger TJ, Pignone MP, Teutsch SM, Helfand M, Mandelblatt JS, Cost Work Group, Third US Preventive Services Task Force: The art and science of incorporating cost effectiveness into evidence-based recommendations for clinical preventive services. *Am J Prev Med* 2001, 20(3 Suppl):36-43.
6. The AGREE Collaboration: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. 2001 [http://www.agreecollaboration.org/pdf/agreeinstrumentfinal.pdf].
7. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J: Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 281(20):1900-5. 1999 May 26.
8. Wallace JF, Weingarten SR, Chiou CF, Henning JM, Hohlbauch AA, Richards MS, Herzog NS, Lewensztain LS, Ofman JJ: The limited incorporation of economic analyses in clinical practice guidelines. *J Gen Intern Med* 2002, 17(3):210-20.
9. National Guidelines Clearinghouse [http://www.guideline.gov].
10. Burgers JS, Grol R, Klazinga NS, Makela M, Zaat J, AGREE Collaboration: Towards evidence-based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs. *Int J Qual Health Care* 2003, 15(1):31-45.
11. Louis W: Niessen, Els Grijseels, Marc Koopmanschap and Frans Rutten. Economic analysis for clinical practice – the case of 31 national consensus guidelines in the Netherlands. *Journal of Evaluation in Clinical Practice (forthcoming)*.
12. Granata AV, Hillman AL: Competing practice guidelines: using cost-effectiveness analysis to make optimal decisions. *Ann Intern Med* 128(1):56-63. 1998 Jan 1.
13. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the use of research evidence in guideline development: introduction. *Health Res Policy Syst* 2006.
14. Drummond Michael F, O'Brien Bernie, Stoddart Greg L, Torrance George W: *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes* Second edition. Oxford University Press; 1997.
15. NHRMC: How to compare the costs and benefits: evaluation of the economic evidence Handbook series on preparing clinical practice guidelines; Endorsed July 2001. [http://www7.health.gov.au/nhmrc/publications/synopses/cp73syn.htm].
16. National Institute of Clinical Excellence: The Guidelines Manual. *Incorporating health economics in guidelines and assessing resource impact* Chapter 8: [http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=308777]. 25 April 2006.
17. Truman BI, Smith-Akin CK, Hinman AR, Gebbie KM, Brownson R, Novick LF, Lawrence RS, Pappaioanou M, Fielding J, Evans CA Jr, Guerra FA, Vogel-Taylor M, Mahan CS, Fullilove M, Zaza S: Developing the Guide to Community Preventive Services – overview and rationale. The Task Force on Community Preventive Services. *Am J Prev Med* 2000, 18(1 Suppl):18-26.
18. NHS Economic Evaluation Database [http://www.york.ac.uk/inst/crd/econ4.htm].
19. Sassi F, Archard L, McDaid D: Searching literature databases for health care economic evaluations: how systematic can we afford to be? *Med Care* 2002, 40(5):387-94.
20. Carande-Kulis VG, Maciosek MV, Briss PA, Teutsch SM, Zaza S, Truman BI, Messonnier ML, Pappaioanou M, Harris JR, Fielding J: Methods for systematic reviews of economic evaluations for the Guide to Community Preventive Services. Task Force on Community Preventive Services. *Am J Prev Med* 2000, 18(1Suppl):75-91.
21. Nixon J, Khan KS, Kleijnen J: Summarising economic evaluations in systematic reviews: a new approach. *BMJ* 322(7302):1596-8. 2001 Jun 30.
22. Jefferson T, Demicheli V, Vale L: Quality of systematic reviews of economic evaluations in health care. *JAMA* 287(21):2809-12. 2002 Jun 5.
23. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann HJ, Edejer TT, Varonen H, Vist.
1. GE, Williams JW Jr, Zaza S, GRADE Working Group: Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 328(7454):1490. 2004 Jun 19.
24. Eccles M, Mason J: How to develop cost-conscious guidelines. *Health Technol Assess* 2001, 5(16):1-69.
25. Philips Z, Ginelly L, Sculpher M, *et al.*: Review of good practice in decision-analytic modelling in health technology assessment. *Health Technology Assessment* 2004, 8(36).
26. SIGN 50: A guideline developers' handbook [http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/section6.html].
27. CHOosing Interventions that are Cost Effective (WHOCHOICE) [http://www.who.int/choice].
28. Sculpher MJ, Pang FS, Manca A, Drummond MF, Golder S, Urdahl H, Davies LM, Eastwood A: Generalisability in economic evaluation studies in healthcare: a review and case studies. *Health Technol Assess* 2004, 8(49):iii-iv. 1–192.
29. Boulenger S, Nixon J, Drummond M, Ulmann P, Rice S, de Pouvourville G: Can economic evaluations be made more transferable? *Eur J Health Econ* in press. 2005 Oct 26.
30. Hutton G, Baltussen R: Cost valuation in resource-poor settings. *Health Policy Plan* 2005, 20(4):252-9.
31. Hutubessy R, Chisholm D, Edejer TT: Generalized cost-effectiveness analysis for national-level priority-setting in the health sector. *Cost Eff Resour Alloc* 1(1):8. 2003 Dec 19.

32. Deen JL, Weber M, Qazi S, Fontaine O: An extended field test of the WHO severe malnutrition guidelines in hospitals in developing countries: preliminary observations. *Forum Nutr* 2003, 56:183-4.
33. Parati G, Mendis S, Abegunde D, Asmar R, Mieke S, Murray A, Shengelia B, Steenvoorden G, Van Montfrans G, O'Brien E: Recommendations for blood pressure measuring devices for office/ clinic use in low resource settings. *Blood Press Monit* 2005, 10(1):3-10.

Publicado originalmente en inglés en *Health Research Policy and Systems 2006*

Revisión

Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de directrices: 12. La incorporación de consideraciones sobre la equidad[a]

Andrew D. Oxman*[1], Holger J. Schünemann[2] y Atle Fretheim[1]

Dirección: [1]Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Noruega e [2]INFORMA, S.C. Epidemiologia, Istitituto
Regina Elena, Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma, Italia
Correo electrónico: Andrew D. Oxman:* oxman@online.no; Holger J. Schünemann: hjs@buffalo.edu; Atle Fretheim: atle.fretheim@nokc.no
*Autor corresponsal

Health Research Policy and Systems 2006, 4:24 doi:10.1186/1478-4505-4-24

Recepción: 7 de abril de 2006
Aceptación: 5 de diciembre de 2006
Publicación: 5 de diciembre de 2006

© 2006 Oxman et al; licenciatario BioMed Central Ltd.
Este es un artículo de Open Access (acceso abierto) distribuido conforme a los términos de la Licencia de Atribución de Creative Commons (http://creativecommons.org/licenses/by/2.0), que permite su uso, distribución y reproducción irrestrictos en cualquier medio, siempre y cuando se cite debidamente el trabajo original.

Resumen

Antecedentes: La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la duodécima de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Objetivos: Revisamos la bibliografía que trata la incorporación de consideraciones sobre la equidad en las directrices y las recomendaciones.

Métodos: Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos. No realizamos nuestras propias revisiones sistemáticas. Nuestras conclusiones se fundan en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Preguntas y respuestas clave: Encontramos pocos estudios metodológicos empíricos directamente pertinentes. En gran medida, estas respuestas están basadas en argumentos lógicos.

¿Cuándo y de qué manera deben tratarse las inequidades en las revisiones sistemáticas que se utilizan como documentos de antecedentes para las recomendaciones?

- La siguiente pregunta debe hacerse de rutina: ¿Existen motivos convincentes para prever efectos relativos diferenciales entre las poblaciones con mayores y con menores recursos?
- Si existen motivos convincentes para anticipar efectos diferenciales, en las revisiones deben incluirse datos de investigación adicionales que sirvan para fundamentar los juicios sobre la probabilidad de que se produzcan efectos diferenciales.

[a] Traducción hecha por la Organización Panamericana de la Salud con autorización de BioMed Central. El artículo original se puede consultar en: http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/24

¿Qué preguntas sobre la equidad deben tratar, de forma rutinaria, quienes elaboran las recomendaciones en nombre de la OMS?

- Las siguientes preguntas también deben hacerse de rutina:
- ¿Cuáles son las probabilidades de que los resultados de las investigaciones recopiladas puedan aplicarse a las poblaciones y los ámbitos de menores recursos?
- ¿Cuáles son las probabilidades de que existan diferencias en el riesgo inicial que pudieran derivar en efectos diferenciales absolutos entre las poblaciones con mayores y menores recursos?
- ¿Cuáles son las probabilidades de que existan diferencias importantes en la compensación entre los beneficios y los perjuicios esperados entre las poblaciones con mayores y con menores recursos?
- ¿Existen consecuencias diferentes para las poblaciones con mayores y con menores recursos, o consecuencias para el tratamiento de las inequidades?

¿Qué información específica del contexto es necesaria para fundamentar la adaptación y la toma de decisiones en un ámbito determinado con respecto al efecto sobre la equidad ?

- Quienes formulan las recomendaciones en nombre de la OMS deben, como rutina, analizar y ofrecer asesoramiento sobre la importancia de los siguientes tipos de datos específicos del contexto, que podrían ser necesarios para fundamentar la adaptación y la toma de decisiones en un ámbito determinado:
- Los factores modificadores del efecto en poblaciones de menores recursos y asociados con la probabilidad de efectos diferenciales.
- El riesgo inicial en relación con el nivel socioeconómico.
- El uso y el acceso a la asistencia sanitaria en relación con el nivel socioeconómico.
- Los costos en relación con el nivel socioeconómico.
- Los valores éticos y las leyes que pueden afectar a las estrategias orientadas a controlar las inequidades.
- La disponibilidad de los recursos para controlar las inequidades.

¿Qué estrategias de aplicación se necesitarían para procurar que las recomendaciones se implementen equitativamente?

- Es posible que, para abordar las inequidades, sea importante introducir cambios en la organización. Mientras que esto sólo puede considerarse en relación con ámbitos determinados, debe determinarse cuál sería la mejor manera de respaldar la identificación y el tratamiento de las necesidades de cambios organizacionales. En los países con inequidades extendidas y profundas, quizá sea necesario introducir, en primer lugar, cambios culturales y políticos.
- Deberán utilizarse indicadores adecuados del estado socioeconómico para supervisar los efectos de la aplicación de las recomendaciones entre las poblaciones con menores recursos y sobre los cambios en el nivel socioeconómico.

Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la duodécima de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Braveman y Gruskin definen "equidad" como "la ausencia de disparidades sanitarias asociadas sistemáticamente con las ventajas y las desventajas de tipo social" [1]. La definición que Margaret Whitehead hace del mismo término aporta claridad a este mensaje: "...diferencias sanitarias que no sólo son innecesarias y evitables sino, también, injustas" [2]. Las inequidades en la salud y en la asistencia sanitaria se encuentran bien documentadas en relación con los factores sociales y económicos, e incluyen: lugar de residencia (por ejemplo, área rural, área urbana, cascos urbanos densamente poblados y de bajos ingresos), raza/etnia/cultura, ocupación, sexo, religión, nivel de educación, nivel socioeconómico y capital social (disponibilidad de apoyo del vecindario, estigma social, sociedad cívica) (*Place of residence, Race/ethnicity/culture, Occupation, Gender, Religion, Educational level, Socioeconomic status and Social capital* – PROGRESS) [3].

Las poblaciones de menores recursos casi siempre sufren de una salud más deteriorada [4] y de menor acceso a la asistencia sanitaria [5], y reciben una asistencia sanitaria de calidad inferior [6]. En la medida en que las recomendaciones influyan sobre lo que se hace, pueden mejorar la salud general de la población, pero sin afectar las inequidades, reducirlas o exacerbarlas, independientemente de los efectos globales sobre la salud de la población. El interés por tener en cuenta la equidad al elaborar las pautas de práctica clínica es cada vez

mayor [7, 8]. Sin embargo, en general, las inequidades no han sido tenidas en cuenta [7]. Por ejemplo, el instrumento AGREE y otros instrumentos que se utilizan para evaluar la calidad de las directrices no incluyen puntos sobre la equidad o sobre si las recomendaciones son justas o no [9].

En este documento, abordamos las siguientes preguntas:

• ¿Cuándo y de qué manera deben tratarse las inequidades en las revisiones sistemáticas que se utilizan como documentos de antecedentes para las recomendaciones?

• ¿Qué preguntas sobre la equidad deben tratar, de forma rutinaria, quienes elaboran las recomendaciones en nombre de la OMS?

• ¿Qué información específica del contexto es necesaria para fundamentar la adaptación y la toma de decisiones en un ámbito determinado con respecto al efecto sobre la equidad?

En otro artículo de esta serie, se abordan las preguntas relacionadas con la adaptación, la aplicabilidad y la transferibilidad
[10].

En la OMS hoy

"La OMS ha adoptado la eliminación de las inequidades sanitarias como un objetivo importante y apoya el objetivo doble de lograr equidad y eficacia en los servicios sanitarios. Son las actividades de defensa y producción de normativas que apuntan a reducir las desigualdades sanitarias las que dan forma y, a la vez, se nutren de los datos que reúne la OMS sobre inequidades en el nivel de salud y en el acceso a los servicios sanitarios. Además de reunir datos pertinentes divididos por grupo, la OMS intenta no sólo relacionar estos datos con los factores determinantes en salud
(por ejemplo, la condición de miembro de grupos sociales menos privilegiados y la exposición a diversos riesgos), sino también elaborar y difundir intervenciones para mejorar las condiciones en las que viven los miembros de dichos grupos" [11].

No obstante, no tenemos conocimiento de ningún documento específico que proporcione orientación sobre la manera en que debe considerarse la equidad en las directrices o en las recomendaciones de la OMS, ni de ningún otro estudio o descripción actualmente en práctica. Por el momento, las pautas para formular directrices de la OMS no proporcionan ningún consejo explícito sobre cómo tener en cuenta la equidad.

Otras organizaciones hoy…

Las pautas de práctica clínica normalmente se centran en la eficacia de las intervenciones (la adopción de una recomendación, ¿generará más beneficios que perjuicios?), en ocasiones, en la relación costo-efectividad (¿los beneficios netos justifican los costos?) y, rara vez, en la equidad (¿son justas las recomendaciones?) [7]. En los últimos tiempos, varias entidades formuladoras de directrices han comenzado a considerar la equidad de manera explícita y sistemática, como el NHMRC australiano [7], INCLEN [8], el grupo de trabajo GRADE y el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica y Sanitaria (NICE) del Reino Unido, que cuenta ahora con una función ampliada que incluye la conducción de la salud pública y la reducción de las inequidades sanitarias, desde que la Agencia para el Desarrollo de la Salud (HDA) comenzó a formar parte del NICE en 2005 [12]. La HDA se creó en el año 2000 con el fin de elaborar una base de datos de investigación para mejorar la salud y reducir las inequidades sanitarias. Trabajó conjuntamente con profesionales y médicos pertenecientes a una variedad de sectores para llevar esos datos de investigación a la práctica. Entre otros países que mostraron un compromiso político importante para reducir las inequidades sanitarias, podemos mencionar a los Países Bajos [13], Tailandia y Chile [14].

Métodos

Los métodos empleados para preparar esta revisión se describen en la introducción a esta serie [15]. En pocas palabras, los principales interrogantes tratados en este documento fueron sometidos a la consideración de los autores y el Subcomité para la Mejora del Uso de los Datos de Investigación (SMUDI) del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS). No realizamos una revisión sistemática completa. Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes sobre estos interrogantes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos (el Registro Cochrane de Metodología [16], el National Guideline Clearinghouse de los Estados Unidos [17] y la Red Internacional de Directrices [18]). No realizamos nuestras propias revisiones sistemáticas. Las respuestas a esos interrogantes constituyen nuestras conclusiones, que están fundadas en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

En gran parte, este documento está basado en un taller llevado a cabo en Oslo entre el 31 de agosto y el 1.º de septiembre de 2005 sobre cómo abordar el tema de las inequidades [19], en la documentación que sirvió de antecedente para ese taller [20 a 23] y en una lista de referencias que se generó durante y después del taller. Realizamos búsquedas de referencias específicas en PubMed, utilizando las palabras claves (clinical practice guidelines or public health guidelines) [guías de práctica clínica o guías de salud pública] y (equity or equality) [equidad o igualdad], y en artículos relacionados [7] y [23]. Para la búsqueda en el Registro Cochrane de Metodología se utilizaron las palabras clave "equity or equality" (equidad o igualdad).

Resultados

Las búsquedas en las bases de datos arrojaron pocas referencias, y encontramos sólo algunos estudios metodológicos empíricos directamente pertinentes, coincidentes con los resultados de otras revisiones [22, 23]. Por ejemplo, la búsqueda bibliográfica y el intercambio de correspondencia del NHMRC con personas a cargo de formular directrices de todas partes del mundo no identificó ejemplos de cómo hacen los formuladores de pautas de práctica clínica para incorporar de manera explícita los datos de investigación sobre la posición socioeconómica y la salud a las directrices genéricas, excepto cuando las directrices se elaboran para subpoblaciones específicas de bajos recursos [22]. Estos hallazgos coinciden con los que realizó la Agencia para el Desarrollo de la Salud en Inglaterra, que observó que existe gran cantidad de bibliografía que describe el problema de las inequidades y una cantidad mucho menor que describe las intervenciones que podrían reducirlas [24].

¿Cuándo y de qué manera deben tratarse las inequidades en las revisiones sistemáticas que se utilizan como documentos de antecedentes para las recomendaciones?

Los datos de investigación sobre los efectos de las intervenciones en las inequidades son escasos y difíciles de hallar [25]. Por ejemplo, Tsikata y colegas encontraron que sólo el 10% de los ensayos controlados evaluaban la eficacia de la intervención en todos los subgrupos socioeconómicos [26]. De manera similar, Ogilvie y sus colegas encontraron que, en las revisiones Cochrane de ensayos controlados sobre el control del tabaquismo, las revisiones y los estudios primarios de esas revisiones rara vez evaluaban el efecto de la intervención según los diferentes factores socioeconómicos [27]. Las revisiones sistemáticas tienden a no proporcionar datos sobre la eficacia diferencial [27 a 33]. Las búsquedas específicas de intervenciones sociales e intervenciones preliminares en bases de datos electrónicas de muchos campos pueden omitir muchos datos de investigación pertinentes [31 a 33]. El sesgo de publicación puede ser un problema [25]. Dado que existe una cantidad limitada de datos de investigación directos sobre los efectos diferenciales de las intervenciones en los distintos grupos económicos, en general, será necesario buscar e incluir una variedad más amplia de datos de investigación para respaldar o refutar hipótesis de efectos diferenciales factibles o de los efectos de las intervenciones sobre la reducción de las inequidades.

Si bien existen argumentos claros para analizar los efectos moderadores de las revisiones sistemáticas, los análisis de subgrupos pueden resultar engañosos, como consecuencia de una potencia inadecuada (que deriva en conclusiones falso negativas) y de las pruebas múltiples (que producen conclusiones falso positivas) [34 a 38]. Los resultados observados en los subgrupos pueden diferir al azar del efecto global identificado por el metanálisis, y los estudios clínicos extensos posteriores pueden no confirmar los resultados correspondientes a los subgrupos [36, 39]. Paradójicamente, es posible que la mejor manera de calcular el resultado de una intervención en un subgrupo sea descontar los resultados del análisis del subgrupo y utilizar los resultados generales (paradoja de Stein) [36, 40]. Las directrices generales para la interpretación de los análisis de subgrupos pueden aplicarse a los análisis de subgrupos basados en factores socioeconómicos [40, 41].

¿Qué preguntas sobre la equidad deben tratar, de forma rutinaria, quienes elaboran las recomendaciones en nombre de la OMS?

Otras preguntas que deben tenerse en cuenta en relación con la equidad son, entre otras, aquéllas referidas a la aplicabilidad de los datos de investigación a poblaciones de menores recursos, a las diferencias en los valores y a las consecuencias de estas diferencias. Las directrices generales para analizar la aplicabilidad de los datos de investigación pueden emplearse al considerar la aplicabilidad de los datos a las poblaciones de menores recursos [42], incluidas las diferencias en los efectos absolutos debidas a diferencias en el riesgo inicial. La compensación entre los beneficios y los perjuicios de una intervención pueden ser distintos a causa de las diferencias en los efectos relativos o absolutos de una intervención, o debido a las diferencias en los valores [8]. Por ejemplo, si un resultado —como la capacidad de reincorporarse rápidamente al trabajo o de seguir trabajando— es más importante para las poblaciones con menos recursos, esto puede inclinar el equilibrio entre los beneficios, los perjuicios y los costos de una intervención (por ejemplo, antirretrovirales para el SIDA) en favor de la intervención. Las diferencias en cualquiera de estos factores pueden producir distintas consecuencias y recomendaciones para las poblaciones con menos recursos o recomendaciones específicas para abordar las inequidades [8].

¿Qué información específica del contexto es necesaria para fundamentar la adaptación y la toma de decisiones en un ámbito determinado con respecto al efecto sobre la equidad?
Mientras que los datos de investigación sobre los efectos de las intervenciones surgen, en general, de la investigación global, es necesario tener en cuenta los factores correspondientes a un ámbito específico para fundamentar las decisiones sobre las medidas adoptadas. Estos factores incluyen cada uno de los siguientes, en relación con los factores socioeconómicos: la presencia de modificadores del efecto identificados en la investigación global, el riesgo inicial, la utilización y el acceso a la asistencia sanitaria, y los costos. Además, es necesario tener en cuenta los parámetros éticos y legales pertinentes en un ámbito específico, y la disponibilidad de recursos para afrontar las inequidades. Si bien esta información excede el ámbito de una revisión o de las directrices o las recomendaciones internacionales, los grupos internacionales pueden tener en cuenta, de forma sistemática, la necesidad de obtener estos diferentes tipos de información en ámbitos específicos y proporcionar directrices sobre la importancia de obtener dicha información y sobre estrategias prácticas para hacerlo, y para incorporar información específica del contexto al proceso de toma de decisiones.

¿Qué estrategias de aplicación se necesitarían para procurar que las recomendaciones se implementen equitativamente? Dado que las poblaciones con menos recursos tienen, en general, un acceso más limitado a la asistencia sanitaria y con frecuencia reciben asistencia de calidad inferior, es probable que, para abordar estas inequidades, sea necesario introducir cambios en la organización. También es probable que se necesiten cambios organizacionales para implementar intervenciones orientadas a los factores sociales determinantes de la salud. La identificación de los cambios necesarios en la organización, y de los obstáculos y los factores facilitadores de su aplicación, requiere un conocimiento específico del contexto y las decisiones correspondientes. Aun así, es posible proporcionar, a nivel internacional, una pauta general y el respaldo para saber qué información tener en cuenta, las estrategias para hacer frente a los obstáculos comunes y los factores facilitadores, y el marco general para la planificación de los cambios organizacionales y las estrategias de aplicación. En los países con inequidades extendidas y profundas, quizá sea necesario introducir, en primer lugar, cambios culturales y políticos.

De manera similar, aunque se necesitan datos locales para supervisar los efectos de la aplicación de las recomendaciones, puede proporcionarse una pauta sobre los indicadores adecuados de los gradientes sociales y las medidas del cambio (por ej., en la proporción por quintiles 1 a 5, o en los índices de concentración) para que se la utilice en la supervisión de los efectos de la aplicación de las recomendaciones en las poblaciones de menos recursos y de los cambios en los gradientes sociales. Dado que, por lo general, los datos de investigación necesarios para que las intervenciones reduzcan las inequidades son insuficientes, es importante asegurarse de que la supervisión y las evaluaciones sean lo más rigurosas posible, para procurar el logro de los efectos pretendidos y la prevención de los efectos adversos no deseados.

¿Con qué "mapas" de las diferentes dimensiones de la inequidad se cuenta en el ámbito local?
La equidad y la inequidad no son fenómenos unidimensionales. Constan de una cantidad de dimensiones, entre las que se incluyen el nivel económico, la ocupación, el sexo, la etnia, la clase, la casta, la religión, la agrupación por niveles, la edad, la discapacidad, el lugar de residencia, la ubicación geográfica y la orientación sexual manifiesta. La importancia de estas distintas dimensiones varía en cada contexto social dado. La casta y la religión, por ejemplo, con frecuencia son más significativas en los sistemas preindustriales, mientras que, en los sistemas industriales, tiende a preponderar la ocupación. También es importante observar que la importancia de las relaciones entre estas diversas dimensiones también varía en la medida en que estas dimensiones se superponen y se anulan unas a otras. Los efectos que las inequidades producen sobre la salud son el resultado de la interacción entre estas distintas dimensiones. Por lo tanto, es importante describir las dimensiones sistemáticamente y, si fuera posible, describir también su preponderancia relativa en cualquier organización social dada.

Análisis

Las pautas de práctica clínica rara vez abordan las inequidades. En general, los datos de investigación sobre los efectos de las intervenciones en la salud pública y las políticas sanitarias para la reducción de las inequidades son insuficientes o inexistentes [43]. En consecuencia, las recomendaciones sobre cómo abordar las inequidades deben, en gran medida, basarse en la aplicación de estudios y principios metodológicos generales, por ejemplo, en relación con los análisis de subgrupos y la aplicabilidad. Si bien el tema de cómo abordar las inequidades representa una preocupación fundamental dentro de la misión de la OMS, en la actualidad, las pautas sobre la mejor manera de hacerlo al formular o implementar recomendaciones parecen ser inadecuadas.

Aunque no hemos hallado descripciones empíricas de las prácticas actuales de la OMS, es razonable suponer que no se está abordando el tema de las inequidades de manera sistemática y transparente. Esta suposición

surge, en parte, de la documentación que afirma que, por lo general, las directrices de la OMS no se han ajustado a normas como las del instrumento AGREE [44, 45]. Dada su misión, la OMS es la organización con mayores probabilidades de tratar el tema de la inequidad. Sin embargo, los datos de investigación disponibles sugieren que, en general, la mayoría de las revisiones sistemáticas y de las pautas de práctica clínica no abordan correctamente el tema de las inequidades. Sólo en los últimos tiempos se ha prestado atención a los métodos utilizados para abordar las inequidades, tanto en las intervenciones clínicas como de salud pública [7, 21, 46].

Investigación suplementaria

Si bien no hemos realizado una revisión sistemática de las publicaciones pertinentes, dada la escasez de investigaciones metodológicas al respecto, una revisión más sistemática no tiene grandes probabilidades de generar resultados o consecuencias sustancialmente diferentes. La revisión del NHMRC [7] y una revisión de evaluación de las tecnologías sanitarias del NHS sobre el tratamiento de la equidad en los análisis económicos respaldan esta suposición [23]. Sin embargo, se le está prestando cada vez más atención a este tema, y existen áreas de la investigación que pueden suministrar mayor fundamentos sobre temas específicos, como la selección de indicadores del estado socioeconómico en relación con las intervenciones o las enfermedades específicas. Por lo tanto, si bien no pensamos que la OMS debería emprender otros trabajos por el momento, sería valioso que la OMS y otras entidades emprendieran y continuaran actualizando las revisiones sistemáticas sobre metodología que abordan los aspectos específicos del tratamiento de las inequidades en las revisiones sistemáticas, en las directrices y en las recomendaciones.

Intereses en competencia

Andrew D. Oxman y Atle Fretheim trabajan para el Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud (Norwegian Knowledge Centre for the Health Services), un organismo financiado por el gobierno noruego que produce revisiones sistemáticas y evaluaciones de la tecnología sanitaria. Los tres autores del artículo son colaboradores de la organización The Cochrane Collaboration. Andrew D. Oxman y Holger J. Schünemann son miembros del grupo de trabajo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Holger J. Schünemann es redactor de documentos y presidente del comité de elaboración y aplicación de documentos de la Sociedad Torácica Estadounidense, y director principal de las Guías de tratamiento antitrombótico y trombolítico del Colegio Estadounidense de Neumólogos.

Contribuciones de los autores

Andrew D. Oxman preparó la versión preliminar de esta revisión. Holger J. Schünemann y Atle Fretheim contribuyeron a su redacción y corrección.

Agradecimientos

Queremos agradecer a los participantes del taller llevado a cabo en Oslo entre el 31 de agosto y el 1.º de septiembre de 2005 sobre cómo abordar el tema de las inequidades, que contribuyeron en gran parte a las ideas reflejadas en esta revisión, y al Directorio Noruego para la Salud y el Bienestar Social, que financió el taller. Participaron en el taller Inday Dans, Tony Dans, Mike Kelly, Sally McIntyre, Trevor Sheldon y Peter Tugwell. También deseamos agradecer a Mark Petticrew y a Elizabeth Waters por su contribución. Queremos agradecer a la OMS y al Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud su apoyo económico; a los demás autores de estas revisiones, su colaboración; y a los demás miembros del SMUDI del CCIS y a todos aquellos que nos hicieron comentarios sobre versiones anteriores de éste y de los demás artículos de la serie.

Referencias

1. Braveman PA, Gruskin S: Defining equity in health. *J Epidemiol Community Health* 2003, 57:254-8.
2. Whitehead M: The concepts and principles of equity in health. *Int J Health Serv* 1992, 22:429-45.
3. World Health Organization: World Report on Knowledge for Better Health. Geneva: WHO; 2004:114.
4. Marmot M: Social determinants of health inequalities. *Lancet* 2005, 365:1099-104.
5. Wilkinson R, Marmot M, ed: Social determinants of health. In *The solid facts* Copenhagen:WHO; 1998:308.
6. Kahn Katherine L, Marjorie Pearson, Harrison Ellen R, Rogers William H, Brook Robert H, Katherine Desmond, Keeler Emmett B: Analysis of Quality of Care for Patients Who Are Black or Poor in Rural and Urban Settings. *RAND Document* 1993, xviii:139.
7. Aldrich R, Kemp L, Williams JS, Harris E, Simpson S, Wilson A, McGill
1. K, Byles J, Lowe J, Jackson T: Using socioeconomic evidence in clinical practice guidelines. *BMJ* 2003, 327:1283-5.
8. Dans AM, Dans LF, Oxman AD, Robinson V, Acuin J, Tugwell P, Dennis
2. R, Kang D: Addressing inequities in clinical practice guidelines. 2003 in press.
9. The AGREE Collaboration [http://www.agreecollaboration.org/]

10. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 13. Adaptation, applicability and transferability. *Health Res Policy Syst* 2006.
11. World Health Organisation. Equity [http://www.who.int/trade/glossary/story024/en/print.html]
12. Littlejohns P, Kelly M: The changing face of NICE: the same but different. *Lancet* 2005, 366:791-4.
13. Mackenbach JP, Stronks K: A strategy for tackling health inequalities in the Netherlands. *BMJ* 2002, 325:1029-32.
14. Moynihan R: Using Health Research in Policy and Practice: Case Studies from Nine Countries. New York: Milbank Memorial Fund; 2004.
15. Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A: Improving the use of research evidence in guideline development: introduction. *Health Res Policy Syst* 2006.
16. Cochrane Methodology Register [http://www.cochrane.org/access_data/cmr/accessDB_cmr.asp]
17. National Guideline Clearinghouse [http://www.guidelines.gov]
18. Guidelines International Network (GIN) [http://www.g-in.net]
19. Dans AM, Dans LF, Kelly M, McIntyre S, Oxman AD, Sheldon T, Tugwell P: Oslo workshop on addressing equity in systematic reviews, health technology Assessments, Clinical Practice Guidelines and policy briefs. Unpublished report.
20. Methodological Problems in Constructing the Evidence Base in Public Health (Mike Kelly, Catherine Swann, Amanda Killoran, Bhash Naidoo, Elaine Barnett-Paige, & Antony Morgan. Health Development Agency Public Health Evidence Steering Group Methodology Reference Group. Starter Paper. 9 August 2002.
21. Systematic Reviews of Health Promotion and Public Health Interventions (Nicki Jackson, Elizabeth Waters et al. The Cochrane Health Promotion and Public Health Field. February 2005.).
22. Using socioeconomic evidence in clinical practice guidelines (NHMRC 2002) [http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/cp89syn.htm]
23. Sassi F, Archard L, Le Grand J: Equity and the economic evaluation of healthcare. *Health Technol Assess* 2001, 5(3):1-138.
24. Millward L, Kelly MP, Nutbeam D: Public Health Interventions
3. Research: The Evidence. 2003 [http://www.publichealth.nice.org.uk/page.aspx?o=502583]. London: Health Development Agency.
25. Howes F, Doyle J, Jackson N, Waters E: Evidence-based public health: The importance of finding 'difficult to locate' public health and health promotion intervention studies for systematic reviews. *J Epidemiol Community Health* 2004, 26:101-4.
26. Tsikata S, Robinson V, Petticrew M, Kristjansson E, Moher D, McGowan J, *et al.*: Is health equity considered in systematic reviews of the Cochrane Collaboration? 11th Cochrane Colloquium, Barcelona, Spain; 2003.
27. Ogilvie D, Petticrew M: Smoking policies and health inequalities. *Tobacco Control* 2004, 13:129-31.
28. Mackenbach J: Tackling inequalities in health: the need for building a systematic evidence base. *Journal of Epidemiology and Community Health* 2003, 57:162.
29. Gruen R, Bailie R, McDonald E, Weeramanthri T, Knight S: The potential of systematic reviews to identify diversity and inequity in health care interventions. XI Cochrane Colloquium: Evidence, health care and culture; Barcelona; 2003.
30. Tsikata S, Robinson V, Petticrew M, Kristjansson B, Moher D, McGowan J, *et al.*: Do Cochrane systematic reviews contain useful information about health equity? XI Cochrane Colloquium: Evidence, health care, and culture; 2003.
31. Ogilvie D, Hamilton V, Egan M, Petticrew M: Systematic reviews of health effects of social interventions: 1. Finding the evidence: how far should you go? *J Epidemiol Community Health* 2005, 59:804-8.
32. Thomson H, Petticrew M, Morrison D: Housing interventions and health – a systematic review. *British Medical Journal* 2001, 323:187-90.
33. Thomson H, Petticrew M, Douglas M: Health impact assessment of housing improvements: incorporating research evidence. *Journal of Epidemiology and Community Health* 2003, 57:11-6.
34. Cooper H, Hedges L, editors: The handbook of research synthesis. New York: Russell Sage Foundation; 1994.
35. Shadish W: Meta-analysis and the exploration of causal mediating processes: A primer of examples, methods, and issues. *Psychological Methods* 1996, 1:47-65.
36. Davey Smith G, Egger M, Phillips A: Beyond the grand mean? *British Medical Journal* 1997, 315:1610-4.
37. Thompson S: Why and how sources of heterogeneity should be investigated. *Systematic Reviews in Health Care: Meta-analysis in context* 2001:157-175.
38. Alderson P, Green S, Higgins JPT, (eds): Investigating heterogeneity. Cochrane Reviewers' Handbook 4.2.3 [updated November 2004]; Section 4. In *The Cochrane Library* Issue 2 Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2005.
39. Oxman AD, Guyatt GH: A consumers guide to subgroup analyses. *Annals of Internal Medicine* 1992, 116:78-84.
40. Oxman AD, Guyatt G: When to believe a subgroup analysis. In *Users' Guide to the Medical Literature. A Manual for Evidence-Based Clinical Practice* Edited by: Guyatt G, Rennie D. Chicago: AMA Press; 2002:553-65.

41. Brookes S, Whitley E, Peters T, Mulheran P, Egger M, Davey Smith G: Subgroup analyses in randomised controlled trials: quantifying the risks of false positives and false negatives. *Health Technology Assessment* 2001, 5: [http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/htapubs.htm].
42. Dans A, McAlister F, Dans L, Richardson WS, Straus S, Guyatt G: Applying the results to individual patients. In *Users' Guides to the Medical Literature* Edited by: Guyatt G, Rennie D. Chicago: AMA Press; 2002:369-84.
43. Macintyre S, Chalmers I, Horton R, Smith R: Using evidence to inform health policy: case study. *BMJ* 2001, 322:222-5.
44. Oxman AD, Lavis J, Fretheim A: The use of research evidence in WHO recommendations.
45. Panisset U: A Review of WHO recommendations published in 2005.
46. Kelly M, Swann C, Killoran A, Naidoo B, Barnett-Paige E, Morgan A: Methodological Problems in Constructing the Evidence Base in Public Health. Health Development Agency Public Health Evidence Steering Group Methodology Reference Group. Starter Paper. 9 August 2002.

Publicado originalmente en inglés en *Health Research Policy and Systems 2006*

Revisión

Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de directrices: 13. La adaptación, la aplicabilidad y la transferibilidad[a]

Holger J. Schünemann*[1], Atle Fretheim[2] y Andrew D. Oxman[2]

Dirección: [1]INFORMA/CLARITY Research Group, S.C. Epidemiologia, Istitituto Regina Elena, Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma, Italia, y [2]Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Noruega

Correo electrónico: Holger J. Schünemann*: hjs@buffalo.edu; Atle Fretheim: atle.fretheim@kunnskapssenteret.no; Andrew D. Oxman: oxman@online.no
*Autor corresponsal

Health Research Policy and Systems 2006, 4:25 doi:10.1186/1478-4505-4-25

Recepción: 7 de abril de 2006
Aceptación: 8 de diciembre de 2006
Publicación: 8 de diciembre de 2006

© 2006 Schünemann et al; licenciatario BioMed Central Ltd.
Este es un artículo de Open Access (acceso abierto) distribuido conforme a los términos de la Licencia de Atribución de Creative Commons (http://creativecommons.org/licenses/by/2.0), que permite su uso, distribución y reproducción irrestrictos en cualquier medio, siempre y cuando se cite debidamente el trabajo original.

Resumen

Antecedentes: La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la segunda de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Objetivos: Revisamos la bibliografía sobre la aplicabilidad, la transferibilidad y la adaptación de las directrices.

Métodos: Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas primarias pertinentes en cinco bases de datos. Revisamos los títulos de todas las citas y, si éstas parecían pertinentes al tema, conseguimos los resúmenes y los artículos con el texto completo. Revisamos las listas de referencias de los artículos pertinentes a las preguntas y utilizamos el efecto "bola de nieve" como técnica para obtener información adicional. Para el término "internacional", utilizamos la definición "proveniente, relacionado con o perteneciente al menos a dos o a todas las naciones". Nuestras conclusiones se fundan en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

[a] Traducción hecha por la Organización Panamericana de la Salud con autorización de BioMed Central. El artículo original se puede consultar en: http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/25

Preguntas y respuestas clave: No encontramos revisiones sistemáticas que abordaran las preguntas clave. Encontramos estudios y proyectos individuales en las publicaciones sometidas al arbitraje científico y en Internet.

¿La OMS debe formular recomendaciones internacionales?

• Los recursos para formular recomendaciones de alta calidad son limitados. Las recomendaciones formuladas a nivel internacional pueden facilitar el acceso a los recursos y su combinación, reducir la redundancia y generar la participación de científicos de renombre internacional.

• Se debe dar prioridad a los problemas de salud internacionales y a los problemas importantes de los países de ingresos bajos y medios, en los que es probable que estas ventajas sean más provechosas.

• Se deben señalar y considerar de forma sistemática los factores que influyen en la transferibilidad de las recomendaciones entre ámbitos diferentes; entre ellos, los factores modificadores, la variación importante en las necesidades, los valores, los costos y la disponibilidad de recursos.

¿Qué se debe hacer de forma centralizada y qué a nivel local?

• La preparación de revisiones sistemáticas y perfiles de datos de investigación se debe coordinar de manera centralizada, en colaboración con organizaciones que preparan revisiones sistemáticas. Los perfiles de datos de investigación elaborados de manera centralizada deben poder adaptarse a las circunstancias locales específicas.

• Se deben tener en cuenta los modelos que implican la coordinación central, en los que el trabajo esté a cargo de centros ubicados en todo el mundo.

• Si bien las necesidades, la disponibilidad de recursos, los costos, la presencia de factores modificadores y los valores se deben evaluar a nivel local, tal vez se necesite apoyo para realizar estas evaluaciones a fin de que las directrices sean aplicables.

• La OMS debe proporcionar respaldo local para adaptar e implementar las recomendaciones. Para ello, debe crear herramientas, aumentar la capacidad, aprender de la experiencia internacional y trabajar con redes internacionales que respalden las políticas de salud basadas en los datos de investigación, por ejemplo, la Red de Políticas Fundamentadas en los Datos de Investigación (EVIPNet).

¿Cómo se deben adaptar las recomendaciones?

• La OMS debe proporcionar asesoramiento detallado para la adaptación de las recomendaciones internacionales.

• Los procesos de adaptación locales deben ser sistemáticos y transparentes, implicar la participación de las partes interesadas y notificar los factores clave que influyen en las decisiones, incluidos los señalados en las directrices internacionales, y los motivos de cualquier modificación que se realice.

Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la decimotercera de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

La adaptación implica la modificación de acuerdo con las circunstancias o las condiciones ambientales diferentes [1]. En el contexto de las directrices, depende de las valoraciones de si una directriz es aplicable (es decir, pertinente para un ámbito local en un contexto específico) o transferible de un ámbito a otro. Una encuesta sobre los planes de asistencia sanitaria gerenciada en los Estados Unidos indicó que estos planes tomaban a las directrices nacionales y otras directrices publicadas como referencia para elaborar sus propias directrices. Sin embargo, la mayoría de los planes encuestados no adoptaban las directrices publicadas “al pie de la letra”, sino que las adaptaban por diversos motivos [2]. Los motivos principales eran falta de datos clínicos locales, la consideración inadecuada de recursos, la imposibilidad de aplicar la directriz a una población específica, la

excesiva extensión de las recomendaciones, el alto nivel de complejidad para los usuarios y la falta de información más reciente.

El Artículo II de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud identifica como funciones principales de la OMS "establecer, validar, supervisar y procurar la aplicación adecuada de las normas y los estándares" [3]. En consecuencia, la OMS publica directrices (por ejemplo, [4]) que se utilizan en muchos países con el propósito de mejorar la calidad de la asistencia de los pacientes y la salud pública en todo el mundo [5]. Además de la OMS, hay una cantidad cada vez mayor de organizaciones formuladoras de directrices. Algunas de estas organizaciones se centran en usuarios internacionales. Para este artículo, definimos el término "internacional" como "relacionado con o perteneciente al menos a dos o a todas las naciones". Entre las organizaciones formuladoras de directrices, la OMS cuenta con el mandato y el espectro de partes interesadas y consumidores internacionales más amplios, dados sus 192 Estados Miembros y el alcance de sus responsabilidades.

La formulación de directrices internacionales plantea desafíos para procurar y controlar que las directrices de la OMS se puedan aplicar a nivel local o adaptar a ámbitos diferentes. La necesidad de adaptar las directrices por los motivos identificados en la encuesta realizada en los Estados Unidos que se mencionó anteriormente es aún mayor para las directrices internacionales. Las organizaciones formuladoras de directrices internacionales, como la OMS, deben considerar las variaciones en los contextos en los que se aplicarán las directrices, entre ellas, las diferencias en las necesidades, los valores y la disponibilidad de recursos. En este documento, abordamos las siguientes preguntas:

• ¿La OMS debe formular recomendaciones internacionales?

• ¿Qué se debe hacer de forma centralizada y qué a nivel local?

• ¿Cómo se deben adaptar las recomendaciones?

En otro artículo de esta serie, se abordan las preguntas relacionadas con la aplicación y la difusión de las directrices [6].

En la OMS hoy

Las pautas *Guidelines for WHO Guidelines* (GWG) indican que "Los gobiernos tienen la responsabilidad principal de encargarse de la salud de la población, no de las enfermedades de los individuos, y deben considerar otros factores además del problema tradicional de aumentar al máximo el beneficio para los pacientes individuales. Asimismo, la OMS debe evaluar las consecuencias de cualquier recomendación en la salud de la población. Esto exige reconocer de forma explícita las limitaciones en los recursos para ofrecer intervenciones de asistencia sanitaria (incluidos los procedimientos de diagnóstico, los medicamentos, las intervenciones quirúrgicas y las técnicas psicosociales). Además, se deben considerar la relación costo-efectividad de las intervenciones alternativas, los costos de oportunidad de invertir en una intervención en lugar de otra, la asequibilidad de las intervenciones y la posibilidad de aplicar una serie de recomendaciones en ámbitos diferentes [7]".

Las GWG también reconocen que "la OMS aborda las necesidades de sus (192) Estados Miembros desde una perspectiva global. Las diferencias en los resultados no sólo se deberán al hecho de transferir los resultados de la investigación al campo de acción, sino también a los diferentes contextos culturales, económicos y sociodemográficos de los Estados Miembros", y que "para las directrices de la OMS, el enfoque tradicional de revisar y presentar datos de investigación sobre la eficacia y la seguridad sin duda es fundamental, pero no es suficiente. Puede considerarse un primer paso, pero también es necesario examinar las consecuencias de la aplicación de cada serie de recomendaciones posibles a una población. El conjunto inicial de datos de investigación que se deberá considerar en las directrices de la OMS será idéntico al de las directrices tradicionales, pero las de la OMS deberán ir más allá y dar el segundo paso, al dilucidar las consecuencias de adoptar las recomendaciones en materia de costos y la salud de la población. Si se realiza de la forma correcta, esto permitirá que los responsables de la toma de decisiones en ámbitos diferentes den el tercer paso de 'localizar' las guías según su ámbito particular y de decidir dónde fijar el equilibrio entre los beneficios adicionales y los costos adicionales. También será útil para determinar qué consideran aceptable los usuarios finales". Sin embargo, una de las limitaciones de las GWG es que no se han puesto en funcionamiento o implementado de manera constante. Sólo unos pocos procesos de formulación de directrices de la OMS han seguido estas pautas [8].

De hecho, la necesidad de que la formulación internacional se vea acompañada de la adaptación local se expresa

en declaraciones de la OMS como la siguiente: “La estrategia recomienda un enfoque orientado a la prevención, que enfatice la necesidad de que los países elaboren estrategias nacionales multisectoriales coherentes, con una perspectiva sostenible a largo plazo, para que las elecciones saludables sean las alternativas preferidas, tanto desde el punto de vista del individuo como de la comunidad. Agradecemos el compromiso de los Estados Miembros con esta estrategia; estaremos colaborando con ellos para ayudarlos a implementar sus recomendaciones [9]”.

Por ejemplo, la Estrategia Global sobre la Dieta, la Actividad Física y la Salud señala que “el propósito de las consultas regionales con los Estados Miembros es que los países de cada región proporcionen información sobre la magnitud del problema asociado con la dieta, la actividad física y las enfermedades crónicas, y sobre las estrategias de prevención adecuadas para sus países en particular. Las consultas se centrarán en el análisis de las intervenciones nacionales, regionales e internacionales que resulten eficaces en los países individuales y tengan en cuenta su realidad nacional, social, cultural y económica. Se considerarán las diferencias regionales, las inquietudes comunes o el consenso internacional, que servirán de base para la elaboración de la Estrategia Global. Este proceso de consulta se fundará en las actividades y los programas anteriores y actuales de las Oficinas Regionales de la OMS y los Estados Miembros [10]”.

La OMS también financia y apoya iniciativas específicas de adaptación de directrices. En el ámbito del VIH, existen proyectos específicos de adaptación de directrices de la OMS que han recibido el apoyo de talleres internacionales organizados por centros regionales, con la participación de los países [11, 12]. Otro ejemplo es una conferencia del Consejo Internacional de Oftalmología sobre la adaptación local de las pautas de práctica clínica en China, patrocinada por la OMS [13]. Sin embargo, aunque la OMS está formulando directrices internacionales mediante diversas iniciativas, pocos de sus grupos utilizan procesos sistemáticos y transparentes que faciliten las valoraciones respecto de la aplicabilidad o la transferibilidad de las directrices, o brinden asesoramiento acerca de cómo adaptarlas [14].

Otras organizaciones hoy…

No tenemos conocimiento de encuestas publicadas que analicen las medidas tomadas por otras organizaciones para procurar que la adaptación de las directrices sea adecuada. El instrumento AGREE [15] incluye estos tres elementos de mayor relevancia para evaluar la posibilidad de aplicar una directriz:

• Se deben analizar las posibles barreras organizacionales para la aplicación de las recomendaciones.

• Se deben considerar las posibles consecuencias en materia de costos de la aplicación de las recomendaciones.

• La directriz debe presentar criterios de revisión clave para la supervisión y la auditoría.

La lista de verificación de la Conferencia de Estandarización de Directrices (COGS) para la presentación de pautas de práctica clínica sugiere que las directrices deben: “Describir a los usuarios a los que va dirigida la directriz (por ejemplo, tipos de proveedor, pacientes) y los ámbitos en los que se supone que se utilizará” [16]. La lista de verificación no incluye ninguna recomendación específica relacionada con las valoraciones sobre la aplicabilidad o la transferibilidad de las directrices, ni con su adaptación local.

Sin embargo, hay un interés creciente respecto de las consideraciones acerca de cómo adaptar las directrices [17 a 22]. El interés está impulsado por diversos factores, entre ellos, el deseo de reducir la redundancia de las iniciativas de varias organizaciones; los recursos limitados de muchas organizaciones, en especial en los países de ingresos bajos y medios; y las inquietudes sobre la sustentabilidad de los programas que tienen recursos adecuados.

En esta sección de antecedentes, presentamos ejemplos seleccionados de organizaciones que, específicamente, han proporcionado información pertinente para las preguntas clave que hemos planteado, aunque la OMS es un caso único, en el sentido de que su mandato incluye la tarea más compleja de brindar orientación internacional.

SIGN

La Red Escocesa Intercolegiada sobre Pautas de Práctica Clínica (SIGN) solicita a los cuadros de expertos que consideren los temas relacionados con la aplicación de las directrices cuando los grupos formuladores de directrices resumen sus opiniones sobre el conjunto total de los datos de investigación [23]. Las directrices se clasifican a fin de diferenciar aquéllas basadas en datos de investigación sólidos de aquéllas basadas en datos de investigación débiles. Esta valoración se funda en una evaluación transparente del diseño y la calidad de cada estudio, pero también se realiza una valoración de la coherencia, la relevancia clínica y la validez externa de todo el conjunto de datos de investigación. El objetivo es preparar una recomendación basada en los datos de

investigación, pero que sea pertinente para la manera de brindar asistencia sanitaria en Escocia y, por lo tanto, que pueda implementarse. Estos puntos específicos están incluidos en las valoraciones descritas que se solicitan a los cuadros de expertos de la SIGN:

• posibilidad de generalizar los resultados del estudio,

• aplicabilidad directa de la directriz para la población objetivo,

• repercusión clínica (es decir, el grado de repercusión en la población de pacientes y los recursos necesarios para tratarlos),

• aplicación (es decir, cuán práctico sería aplicar la recomendación para el NHS de Escocia). Los grupos formuladores de directrices de la SIGN reciben un formulario en el que registran los puntos principales de su valoración [24]. Una vez que han considerado estos temas, se solicita al grupo que resuma su opinión de los datos de investigación y le asigne un nivel de confianza, para luego asignar una calificación a la recomendación basada en estos datos. Durante este proceso, los responsables de la formulación de directrices de la SIGN también pueden degradar una recomendación si creen que los datos de investigación no se pueden generalizar, no se pueden aplicar directamente a la población objetivo o, por otros motivos, se considera que es más débil de lo que sugeriría una simple evaluación de la metodología. En otras áreas, la acción adecuada quizás sea la inclusión en la directriz de un comentario sobre las cuestiones económicas más importantes que deben considerarse en relación con el tema de la directriz (por ejemplo [25]). Otra opción es presentar información básica que permita a los usuarios de las directrices dilucidar las consecuencias en materia de recursos por sus propios medios (por ejemplo [26]).

Grupo de Directrices de Nueva Zelanda

El proceso recomendado por el Grupo de Directrices de Nueva Zelanda incluye los siguientes pasos (figura 1) para adaptar directrices extranjeras basadas en datos de investigación [27]:

• Evaluación de las directrices (con el instrumento AGREE) para determinar la calidad y el proceso.

• Análisis del contenido para determinar el alcance y la aplicabilidad.

¿Los ámbitos de salud y los grupos de profesionales son los mismos?

¿Los pacientes y los consumidores son los mismos?

¿Las intervenciones son las mismas?

¿Los resultados son los mismos?

• Identificación de las brechas en los temas cubiertos por las directrices extranjeras.

¿Hay alguna pregunta clínica no cubierta?

Analizar las fuentes de los datos de investigación.

¿Se puede consultar la estrategia de búsqueda?

¿Hay algún cuadro de datos de investigación?

• ¿Se dan las referencias de las recomendaciones y las afirmaciones de los datos de investigación?

• Repetición de la estrategia de búsqueda a fin de incluir las preguntas seleccionadas.

Inclusión de la bibliografía de un año antes de la fecha de publicación, como mínimo.

Verificación para determinar si un estudio a gran escala cambiaría radicalmente las recomendaciones.

• Planificación de la aplicación.

Modificación del diseño del plan de aplicación, para satisfacer las circunstancias locales.

Figura 1
Adaptación de las directrices con el instrumento AGREE (de [23]).

Guía de Servicios Preventivos para la Comunidad
En la Guía de Servicios Preventivos para la Comunidad se enuncia lo siguiente, en un análisis de sus métodos [28]: "No debe tomarse a la *Guía* como la única fuente para la toma de decisiones bien fundamentadas sobre salud pública, porque la información contextual local también es importante. Muchos temas que no se tratan en la *Guía* influirán en las intervenciones que se implementen (por ejemplo, la disponibilidad de recursos, la justicia social, la participación de la comunidad, la adecuación cultural, la carga de morbilidad y de factores de riesgo locales, y las consideraciones políticas). Sin embargo, la *Guía* proporciona información detallada, recopilada de manera sistemática, sobre diversos temas de importancia para los profesionales de salud pública y los responsables de la toma de decisiones, que sería difícil o infructuoso recopilar a nivel local. Las revisiones y las recomendaciones de la *Guía* tendrán mayor utilidad en conjunto con un proceso participativo de planificación comunitaria que aclare las necesidades y los objetivos, y que considere las revisiones y las recomendaciones de la *Guía* en conjunto con otra información específica de la comunidad que resulte pertinente".

Métodos

Los métodos empleados para preparar esta revisión se describen en la introducción a esta serie [29]. En pocas palabras, los principales interrogantes tratados en este documento fueron sometidos a la consideración de los autores y el Subcomité para la Mejora del Uso de los Datos de Investigación (SMUDI) del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS). En esta revisión, analizamos las pautas para la formulación de directrices de organizaciones nacionales e internacionales, a fin de identificar los procesos que estas organizaciones utilizan para adaptar las directrices en el marco local, más allá de la información conocida de las organizaciones existentes, como se describe en la sección de antecedentes. También realizamos búsquedas en PubMed con las palabras clave/encabezados MESH "guideline" AND "adaptation OR applicability OR template OR transferability" ("directriz" y "adaptación o aplicabilidad o plantilla o transferibilidad") para identificar estudios y revisiones sistemáticas que compararan diferentes estrategias destinadas a aumentar la adaptabilidad, la aceptación y la transferibilidad (identificamos 637 citas, entre las que se consideró que 203 eran revisiones sistemáticas después de aplicar el filtro de preguntas clínicas para tal fin). Revisamos los títulos de todas las citas y, si éstas parecían pertinentes al tema, conseguimos los resúmenes y los artículos con el texto completo. Revisamos las listas de referencias de los artículos pertinentes a las preguntas y utilizamos el efecto "bola de nieve" como técnica para obtener información adicional. También realizamos búsquedas de artículos y métodos relacionados con la adaptación de directrices ("guideline adaptation") en The Cochrane Library y en Google. Además, buscamos en las bases de datos de la Agencia para la Investigación y la Calidad de la Asistencia Sanitaria (AHRQ [30]) y la Red Internacional de Directrices (GIN [31]). Las respuestas a esos interrogantes constituyen nuestras conclusiones, que están fundadas en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Resultados

No identificamos revisiones sistemáticas que abordaran las preguntas clave. Hallamos estudios y proyectos individuales en las publicaciones sometidas al arbitraje científico y en Internet, que utilizaremos para ilustrar las respuestas a las preguntas clave.

¿La OMS debe formular recomendaciones internacionales? La amenaza presentada por las enfermedades nuevas (por ejemplo, el síndrome respiratorio agudo severo [SARS] y la infección por la influenza aviar A [H5N1]) y por la pandemia de enfermedades crónicas, como la obesidad y la cardiopatía, han impulsado las iniciativas internacionales, y son claros ejemplos de la existencia de problemas de salud internacionales y de la necesidad de elaborar recomendaciones a este nivel. Dada la orientación internacional de la OMS y las ventajas de las organizaciones internacionales de gran tamaño (por ejemplo, el acceso a los recursos y su combinación, la reducción de la redundancia y la participación de científicos de renombre internacional), las recomendaciones a nivel internacional cumplirán un papel importante [32]. Las recomendaciones internacionales son de mayor utilidad cuando la variación en los ámbitos y las circunstancias locales es menos importante. Por lo tanto, la necesidad (la prevalencia, el estado de salud o el riesgo inicial), el ámbito (por ejemplo, la disponibilidad de recursos) y los factores modificadores (factores que modifican la extrapolación de la recomendación a la práctica; por ejemplo, los patrones de resistencia microbiológica) pueden ser componentes claves que influyan en la solidez de una recomendación, y se deben especificar en las recomendaciones formuladas por la OMS [33].

Se puede ver un ejemplo de la necesidad de adaptación en el trabajo de Rhinehart y colegas, quienes intentaron implementar un programa de control de infecciones hospitalarias en un hospital público metropolitano de Indonesia, basado en las directrices de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos [34]. La adopción de las directrices de los CDC sin modificaciones no fue posible debido a diversos factores modificadores, entre ellos, las condiciones de la planta física, la falta de infraestructura para el control de las infecciones, la capacidad limitada de esterilización, la falta de apoyo de los laboratorios microbiológicos clínicos y el gasto que implican los dispositivos médicos descartables. Después de evaluar las instalaciones, las directrices de los CDC se modificaron extensamente, a fin de adecuarlas a la cultura y las condiciones locales [34]. Después de la aplicación, se lograron muchos cambios físicos y se mejoró de forma considerable la utilización de los dispositivos descartables y reutilizables, a pesar de que la adopción de las políticas de práctica clínica fue incompleta.

Las recomendaciones para todo el mundo deben poder aplicarse a la mayoría de los ámbitos y aún así permitir la adaptación a las circunstancias locales. Los factores que influyen en las recomendaciones se deben presentar explícitamente. Si es probable que las diferencias en el contexto produzcan recomendaciones o decisiones diferentes, éstas se deben señalar [33, 35]. Las cuestiones contextuales que se deben considerar incluyen los factores modificadores, las necesidades, los valores y los recursos. En el cuadro 1 se proporciona una lista de verificación de los factores que influyen en la aplicabilidad o la transferibilidad de las directrices. Se puede utilizar durante el proceso de formulación de directrices, para garantizar que estos factores se consideren de modo sistemático y con transparencia, y para señalar con claridad los factores importantes que se deben tener en cuenta en los ámbitos específicos donde se aplicará o adaptará la directriz.

¿Qué se debe hacer de forma centralizada y qué a nivel local?

Son escasos los datos de investigación sobre cómo determinar la mejor distribución de responsabilidades durante la formulación de directrices a nivel internacional. Los datos de investigación a nivel mundial (es decir, los mejores datos de todo el mundo) constituyen el mejor punto de partida para las valoraciones sobre los efectos y los posibles factores modificadores. La síntesis y la disponibilidad de estos datos de investigación se deben coordinar de forma centralizada, aunque el trabajo en sí se puede realizar en cualquier parte. Por ejemplo, la Agencia para la Investigación y la Calidad de la Asistencia Sanitaria (AHRQ) otorga fondos a los Centros de Práctica Basada en los Datos de Investigación de todo el territorio de los Estados Unidos y Canadá, siempre que tengan la competencia metodológica necesaria para realizar revisiones sistemáticas; el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica y Sanitaria (NICE) del Reino Unido otorga fondos a los Centros de Nacionales de Colaboración responsables de la elaboración de directrices (sobre temas como los cuidados intensivos, el cáncer y las enfermedades crónicas); y The Cochrane Collaboration cuenta con 50 Grupos Colaboradores de Revisión en todo el mundo, que son responsables de preparar y actualizar las revisiones sistemáticas (en áreas especiales, como cáncer de mama, enfermedades infecciosas y tabaquismo). La OMS podría adaptar, encargar o preparar las revisiones sistemáticas que se requieren para la formulación de directrices en colaboración con organizaciones que realizan revisiones sistemáticas y seguir sus sugerencias, a fin de que estas revisiones sean más útiles para los encargados de formular políticas [36]. Lavis y colegas recomiendan que los donantes y los organismos internacionales fomenten la toma de decisiones públicas mejor fundamentadas, apoyando las iniciativas nacionales y regionales para realizar revisiones sistemáticas y evaluar su aplicación local, y apoyando las iniciativas regionales o mundiales para coordinar los procesos de revisión y evaluación [37].

De modo similar, también se deben preparar o coordinar de manera centralizada los perfiles adaptables de datos de investigación [33] basados en revisiones sistemáticas de alta calidad nuevas o existentes, que incluyen información sobre resultados cruciales. Aplicar los criterios mencionados en el cuadro 1 y señalar los factores importantes que afectan la aplicabilidad de las directrices en los perfiles de datos de investigación podría facilitar la adaptación local, además de ayudar a los grupos a reemplazar los elementos señalados por la información adecuada desde el punto de vista local. Como los recursos para la formulación de directrices son limitados, en especial en los países de ingresos medianos y bajos, la adaptación local de las directrices debe contar con el respaldo centralizado de la sede central de la OMS o de las oficinas regionales. Dado que la OMS también tiene una capacidad limitada, se debe considerar la posibilidad de ofrecer respaldo en colaboración con otras organizaciones e intentar aumentar la capacidad; por ejemplo, mediante la creación de marcos y herramientas, como los elaborados por el Programa *Knowledge Plus Program* de la Red Internacional de Epidemiología Clínica (INCLEN) [20], GIN [31] y otros; mediante la capacitación; mediante las redes como la Red de Políticas Fundamentadas en los Datos de Investigación (EVIPNet) [38]; y mediante la asimilación de la experiencia de las organizaciones de todo el mundo que respaldan las políticas de salud basadas en los datos de investigación en ámbitos específicos [39].

Cuadro 1: lista de verificación para identificar las directrices que requieren adaptación

Factores que influyen en la aplicabilidad o la transferibilidad de las directrices en diferentes ámbitos	**Respuesta (las respuestas positivas aumentan la probabilidad de las recomendaciones deban señalarse como que requieren adaptación)**
1. ¿Hay una variación importante en la necesidad (la prevalencia, el riesgo inicial o el estado de salud) que podría dar lugar a decisiones diferentes?	Sí Incierto No
2. ¿Hay una variación importante en la disponibilidad de recursos, que podría dar lugar a decisiones diferentes?	Sí Incierto No
3. ¿Hay una variación importante en los costos (por ejemplo, de medicamentos o recursos humanos) que podría dar lugar a decisiones diferentes?	Sí Incierto No
4. ¿Hay una variación importante en la presencia de factores que modificarían los efectos esperados (por ejemplo, los patrones de resistencia de los patógenos microbiológicos) y podría dar lugar a decisiones diferentes?	Sí Incierto No
5. ¿Hay una variación importante en los valores relativos de los beneficios y las desventajas principales, que podría dar lugar a decisiones diferentes?	Sí Incierto No

Aparentemente, existen ejemplos satisfactorios de colaboración entre grupos centralizados y pertenecientes a los países. Wabitsch y colegas informaron que, durante la adaptación de las directrices mundiales sobre VIH/SIDA de la OMS [11], se emplearon con éxito técnicas estándar que implicaban un consenso para adaptar estas directrices a los ámbitos locales (Malaui y Barbados). Los resultados demostraron que el proceso preservó la estructura, pero acarreó una modificación significativa de los procesos de asistencia clínica. Dados los factores que influyen en la formulación de recomendaciones, la modificación de las recomendaciones individuales confirma que se necesita un proceso de adaptación.

¿Cómo se deben adaptar las recomendaciones?

Además de respaldar la adaptación adecuada de sus propias directrices, la OMS debe considerar la adaptación de directrices formuladas por otras organizaciones, dado el valor potencial del respaldo de la OMS y los ahorros posibles, si ya existen directrices de alta calidad. El asesoramiento detallado sobre los métodos adecuados de adaptación de directrices ayudaría a los grupos de la OMS encargados de prepararlas a adaptar las existentes cuando sea apropiado. La adaptación de las recomendaciones es necesaria porque las recomendaciones reciben la influencia de diversas valoraciones. Por lo tanto, es posible que las recomendaciones relacionadas con preguntas idénticas sean diferentes entre las personas encargadas de su elaboración, a pesar de estar fundadas en los mismos datos de investigación. La aplicación, posterior al proceso de adaptación, es el tema de otro artículo de esta serie, y se han desarrollado herramientas para la evaluación de la aplicación de las directrices [6, 40].

Las decisiones tomadas durante los procesos de adaptación local deben ser transparentes y seguir procedimientos similares a los utilizados en la formulación de directrices, entre ellos, la notificación de los factores clave que influyen en cualquier modificación. Recientemente han aparecido dos enfoques bastante similares que crearon marcos de identificación de directrices candidatas para la adaptación local. El Ciclo de Evaluación y Adaptación de Pautas de Práctica Clínica (*Practice Guideline Evaluation and Adaptation Cycle,* PGEAC) es un método de 10 pasos (figura 2) [17, 41, 42]. Graham y colegas describen tres alternativas en el método PGEAC: (a) adoptar una directriz con todas sus recomendaciones; (b) adoptar una directriz y respaldar algunas de sus recomendaciones, pero no aquéllas que no estén fundadas con datos de investigación sólidos o no se puedan implementar o adaptar localmente; o (c) tomar las mejores recomendaciones de cada una de las directrices y adaptarlas para su inclusión en la directriz nueva [17]. En caso de que se modifiquen las recomendaciones, se debe indicar de manera explícita el fundamento de los cambios en la versión final de la directriz local.

El otro enfoque ha sido elaborado por el grupo de trabajo internacional ADAPT [18, 19, 22] y se superpone parcialmente con el enfoque PGEAC. Los grupos que formularon ambos enfoques de adaptación se unieron hace poco con el propósito de crear un manual genérico sobre la adaptación de directrices. El manual pasará por una prueba piloto. El grupo se autodenomina "grupo ADAPT" (http://www.adapt.org). Cualquiera sea el proceso de adaptación elegido, se debe explicitar y someter al arbitraje científico, además de incluir la participación de los consumidores, los encargados de elaborar políticas y otras personas interesadas que puedan aportar orientación en cuanto a las políticas.

Los responsables de la toma de decisiones pueden disponer de hojas de balance o perfiles de datos de investigación que les sirvan de ayuda con respecto a los resultados de su ámbito [43, 44]. Durante la adaptación de las directrices, se deben incluir los datos del ámbito específico para el que se están adaptando estas directrices (para todas las consideraciones del cuadro 1). En esta misma etapa, se debe enfatizar la participación de los consumidores (es decir, integrar sus valores y perspectivas) y de otras partes interesadas [35, 45].

Figura 2:
El Ciclo de Evaluación y Adaptación de Pautas de Práctica Clínica (PGEAC) (de [17, 41]).

Análisis

Dado el mandato de la OMS, los recursos limitados de los que se dispone para formular directrices de alta calidad basadas en los mejores datos de investigación a su disposición, en particular, en los países de ingresos medianos y bajos, y la posibilidad de reducir la redundancia, la OMS debe continuar con la formulación de directrices internacionales. Sin embargo, a menudo estas directrices deberán ajustarse y adaptarse a los contextos locales y, en la medida de lo posible, la OMS debe brindar apoyo para procurar que esta adaptación sea la correcta para las circunstancias locales. A dichos efectos, la OMS debe procurar la consideración sistemática de las necesidades de adaptación local al formular directrices. Además, debe contar con la capacidad suficiente tanto para formular como para apoyar la adaptación de las directrices de alta prioridad. Para hacerlo con la mayor eficacia y eficiencia posibles, la OMS debe colaborar con otras organizaciones en la formulación de directrices y, lo que es importante, en el aumento de las capacidades de los países de ingresos medianos y bajos, y en el respaldo de la adaptación adecuada en los países sin recursos. En los otros artículos de esta serie, presentamos recomendaciones acerca de cómo la OMS puede mejorar la aplicación de los cambios organizativos en la formulación de directrices [6, 46 a 50].

Investigación suplementaria

La OMS cuenta con gran experiencia en la adaptación de directrices, pero estas iniciativas se deben coordinar y difundir entre los grupos formuladores de directrices de la OMS. Mediante la formulación coordinada de directrices dentro de la OMS y la colaboración con otras organizaciones, la OMS podría aprovechar esta experiencia, mejorar la calidad de las directrices y ayudar a lograr que las directrices puedan adaptarse de forma correcta, y que generen las acciones y las mejoras de salud apropiadas. Otros investigadores que participan en proyectos de formulación de directrices de la OMS ya han hecho sugerencias similares. Por ejemplo, "Los países deben analizar y hallar vías para la colaboración y la formación de vínculos y relaciones de apoyo con los programas nacionales de VIH/SIDA, a fin de mejorar la aplicación del algoritmo IMCI (Gestión Integrada de Enfermedades Infantiles), que incluye el VIH/SIDA" [11].

Es poco probable que una revisión sistemática de los estudios que evalúan los métodos de adaptación de directrices produzca datos de investigación de alta calidad, dada la escasez de investigaciones en este ámbito. Se necesita continuar con la elaboración y la evaluación de marcos y herramientas que respalden la adaptación adecuada de las directrices. Dada la capacidad limitada de muchos países, los procesos más simples que requieren menos recursos se deben comparar con los procesos más rigurosos, a fin de determinar los métodos más eficaces para procurar que las directrices originen acciones y decisiones bien fundamentadas, adecuadas para los contextos específicos.

Intereses en competencia

Andrew D. Oxman y Atle Fretheim trabajan para el Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud (Norwegian Knowledge Centre for the Health Services), un organismo financiado por el gobierno noruego que produce revisiones sistemáticas y evaluaciones de la tecnología sanitaria. Los tres autores del artículo son colaboradores de la organización The Cochrane Collaboration. Andrew D. Oxman y Holger J. Schünemann son miembros del grupo de trabajo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Holger J. Schünemann es redactor de documentos y presidente del comité de elaboración y aplicación de documentos de la Sociedad Torácica Estadounidense, y director principal de las Guías de tratamiento antitrombótico y trombolítico del Colegio Estadounidense de Neumólogos.

Contribuciones de los autores

Holger J. Schünemann preparó la versión preliminar de esta revisión. Atle Fretheim y Andrew D. Oxman contribuyeron a su redacción y corrección. Todos los autores leyeron y aprobaron el manuscrito final.

Agradecimientos

Queremos agradecer a la OMS y al Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud su apoyo

económico; a los demás autores de estas revisiones, su colaboración; y a los demás miembros del SMUDI del CCIS y a todos aquellos que nos hicieron comentarios sobre versiones anteriores de éste y de los demás artículos de la serie. Los autores agradecen al Sr. John Fox por la asistencia administrativa y la ayuda en la organización de la revisión bibliográfica.

Referencias

1. www.wordreference.com: Word reference dictionary. [http:// www.wordreference.com/definition].
2. United States General Accounting Office. Report to the Chairman, Subcommittee on Health, Committee on Ways and Means, House of Representatives. Practice Guidelines. Managed Care Plans Customize Guidelines to Meet Local Interests. 1996, GAO/HEHS-96-95.
3. World Health Organization. Constitution of the World Health Organization. *Off Rec Wld Hlth Org, 2, 100* 1948.
4. World Health Organization. Prevention of Recurrent Heart Attacks and Strokes in Low and Middle Income Populations: Evidence-based Recommendations for Policy Makers and Health Professionals. Geneva, World Health Organization; 2003.
5. Burgers JS, Grol R, Klazinga NS, Makela M, Zaat J: Towards evidence- based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs. *Int J Qual Health Care* 2003, 15(1):31-45.
6. Fretheim A Schünemann HJ, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 15. Disseminating and implementing guidelines. *Health Res Policy Syst* 2006.
7. Global Programme on Evidence for Health Policy. Guidelines for WHO Guidelines. EIP/GPE/EQC/2003.1. Geneva, World Health Organization; 2003.
8. Schünemann HJ, Hill S, Kakad M, Bellamy R, Uyeki T, Hayden F, Yazdanpanah Y, Beigel J, Chotpitayasunondh T, Vist G, *et al.*: WHO Rapid Advice Guidelines for the pharmacological management of sporadic human infection with avian influenza A (H5N1) virus. *The Lancet Infectious Disease* 2007, 7:21-31.
9. World Health Organization (WHO). Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health. In *Bulletin of the WHO*
1. *WHA57/A57_R17* Geneva, World Health Organization; 2002.
10. World Health Organization. World Health Organization Process for a Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health. WHO/NMH/EXR.02.2 Rev.1. Geneva , World Health Organization; 2003.
11. Wabitsch R, Margolis CZ, Malkin JE, Abu-Saad K, Waksman J: Evaluating the process of tailoring the global HIV/AIDS practice guidelines for use in developing countries. *Int J Qual Health Care* 1998, 10(2):147-154.
12. Report on the Workshop on Adaptation of IMCI Guidelines to Include HIV AIDS. Harare 18 to 23 June 2001 2001 [http:// www.who.int/child-adolescent-health/New_Publications/HIV/ report_HIV_Harare.htm].
13. ICO International Clinical Guidelines: Report on COS Preferred Practice Pattern Guidelines Development Workshop Beijing, China, June 24-26, 2005 [http://www.icoph.org/guide/ chinarp.html]
14. Personal communication with WHO Evidence in Policy – no date.
15. 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(1):18-23.
16. 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, 139(6):493-498.
17. Graham ID, Harrison MB, Brouwers M, Davies BL, Dunn S: Facilitating the use of evidence in practice: evaluating and adapting clinical practice guidelines for local use by health care organizations. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2002, 31(5):599-611.
18. Fervers B, Graham ID: Guideline adaptation - the way forward . In *Guidelines International Network Conference 2005* Lyon; 2005.
19. Burgers JS, Cook R: Adaptation of Guidelines . *Guidelines International Network: 2005* 2005 [http://www.g-i-n.net/download/files/ Rob_Cook___Adaptation_of_guidelines.pdf]. Lyon
20. INCLEN Knowledge 'Plus' Program (K+). The INCLEN Trust. [http://www.inclentrust.org]
21. Adapting existing HTAs from one country to other. European Network for Health Technology Assessment - EUnetHTA [http://www.sst.dk/upload/planlaegning_og_behandling/ cemtv/eunethta/wp5description.pdf]
22. Fervers B Burgers JS, Haugh MC, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L, Coulombe M, Poirier M, Burnand B: Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. *Int J Qual Health Care* 2006, 13:167-176.
23. Yuen KY: Clinical features and rapid viral diagnosis of human disease associated with avian influenza A H5N1 virus. *Lancet* 1998, 351:467-471.
24. Scottish Intercollegiate Guideline Network. SIGN 50: A guideline developers' handbook. Section 5. :(accessed on March 17, 2006) [http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/ section5.html].
25. Scottish Intercollegiate Guideline Network. Cardiac Rehabilitation. In *SIGN Publication Volume No. 57*. Edinburgh , Scottish Intercollegiate Guideline Network; 2002.
26. Scottish Intercollegiate Guideline Network. In *Management of osteoporosis Volume SIGN Publication No. 71*. Edinburgh , Scottish Intercollegiate Guideline Network.; 2002.
27. New Zealand Guidelines Group. Notes on the Adaptation / Synthesis of Guidelines (21-Jan-04) [http://www.nzgg.org.nz/]

28. Briss PA, Zaza S, Pappaioanou M, Fielding J, Wright-De Aguero L, Truman BI, Hopkins DP, Mullen PD, Thompson RS, Woolf SH, Carande-Kulis VG, Anderson L, Hinman AR, McQueen DV, Teutsch SM, Harris JR: Developing an evidence-based Guide to Community Preventive Services--methods. The Task Force on Community Preventive Services. *Am J Prev Med* 2000, 18(1 Suppl):35-43.
29. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: Introduction. *Health Res Policy Syst* 2006, 4:12.
30. Agency for Healthcare Research and Quality [http:// www.guidelines.gov]
31. Guidelines International Network [http://www.g-i-n.net]
32. Gaebel W, Weinmann S, Sartorius N, Rutz W, McIntyre JS: Schizophrenia practice guidelines: international survey and comparison. *Br J Psychiatry* 2005, 187:248-255.
33. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 8. Synthesis and presentation of evidence. *Health Res Policy Syst* 2006, 4:20.
34. Rhinehart E, Goldmann DA, O'Rourke EJ: Adaptation of the Centers for Disease Control guidelines for the prevention of nosocomial infection in a pediatric intensive care unit in Jakarta, Indonesia. *Am J Med* 1991, 91(3B):213S-220S.
35. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 10. Integrating values and consumer involvement. *Health Res Policy Syst* 2006, 4:22.
36. Gruen RL, Morris PS, McDonald EL, Bailie RS: Making systematic reviews more useful for policy-makers. *Bull World Health Organ* 2005, 83(6):480.
37. Lavis JN, Posada FB, Haines A, Osei E: Use of research to inform public policymaking. *Lancet* 2004, 364(9445):1615-1621.
38. Hamid M Bustamante-Manaog T, Dung T, Akkhavong K, Fu H, Ma Y: EVIPNet: translating the spirit of Mexico. *Lancet* 2006, 366:1758-1760.
39. Moynihan R Oxman AD, Lavis JN, Paulsen E: Evidence-Informed Health Policy: Using Research to Make Health Systems Healthier. A review of organizations that support the use of research evidence in developing guidelines, technology assessments, and health policy, for the WHO Advisory Committee on Health Research. Oslo , Norwegian Knowledge Centre for the Health Services; 2006.
40. Shiffman RN Dixon J, Brandt C, Essaihi A, Hsiao A, Michel G, O'Connell R: The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation. *BMC Med Inform Decis Mak* 2005, 5:23.
41. Graham ID, Harrison MB, Lorimer K, Piercianowski T, Friedberg E, Buchanan M, Harris C: Adapting national and international leg ulcer practice guidelines for local use: the Ontario Leg Ulcer Community Care Protocol. *Adv Skin Wound Care* 2005, 18(6):307-318.
42. Graham ID, Harrison MB, Brouwers M: Evaluating and Adapting Practice Guidelines for Local Use: A Conceptual Framework. In In *Clinical Governance in Practice* Edited by: Pickering S, Thompson J. London , Harcourt Publishers; 2003:213-229.
43. Braddick M, Stuart M, Hrachovec J: The use of balance sheets in developing clinical guidelines. *J Am Board Fam Pract* 1999, 12(1):48-54.
44. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann HJ, Edejer TT, Varonen H, Vist GE, Williams JW Jr., Zaza S: Grading quality of evidence and strength of recommendations. *Bmj* 2004, 328(7454):1490.
45. Fretheim A, Schünemann HJ, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 3. Group composition. *Health Res Policy Syst* 2006, 4:15. 46. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 7. Deciding what evidence to include. *Health Res Policy Syst* 2006, 4:19.
46. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 14. Reporting guidelines. *Health Res Policy Syst* 2006, 4:26.
47. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 16. Evaluation. *Health Res Policy Syst* 2006, 4:28.
48. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 1. Review of guidelines for guidelines. *Health Res Policy Syst* 2006, 4:13.
49. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 9. Grading evidence and recommendations. *Health Res Policy Syst* 2006, 4:21.
50. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: Improving the Use of esearch Evidence in Guideline Development: 9. Grading evidence and recommendations. *Health Res Policy Syst* 2006, 4:21.

Revisión

Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de directrices: 14. La notificación de directrices[a]

Andrew D. Oxman*[1], Holger J. Schünemann[2] y Atle Fretheim[3]

Dirección: [1]Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Noruega, [2]INFORMA, S.C. Epidemiologia, Istituto Regina Elena, Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma, Italia, y [3]Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Noruega

Correo electrónico: Andrew D. Oxman:* oxman@online.no; Holger J. Schünemann: hjs@buffalo.edu; Atle Fretheim: atle.fretheim@nokc.no

*Autor corresponsal

Health Research Policy and Systems 2006, 4:26 doi:10.1186/1478-4505-4-26

Recepción: 7 de abril de 2006
Aceptación: 8 de diciembre de 2006
Publicación: 8 de diciembre de 2006

© 2006 Oxman et al; licenciatario BioMed Central Ltd.
Este es un artículo de Open Access (acceso abierto) distribuido conforme a los términos de la Licencia de Atribución de Creative Commons (http://creativecommons.org/licenses/by/2.0), que permite su uso, distribución y reproducción irrestrictos en cualquier medio, siempre y cuando se cite debidamente el trabajo original.

Resumen

Antecedentes: La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la decimocuarta de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Objetivos: Revisamos la bibliografía sobre la notificación de directrices y recomendaciones.

Métodos: Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos. No realizamos nuestras propias revisiones sistemáticas. Nuestras conclusiones se fundan en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Preguntas y respuestas clave: Hay pocos datos de investigación empíricos que aborden estas preguntas. Nuestras respuestas se basan en fundamentos lógicos y en normas establecidas por otros grupos.

¿Qué tipos estándar de recomendaciones o informes debe usar la OMS?

• La OMS debe desarrollar formatos estándar para la notificación de recomendaciones, a fin de facilitar el reconocimiento y el uso por parte de los responsables de la toma de decisiones, a quienes se dirigen las recomendaciones, y para procurar que se incluya toda la información necesaria para evaluar la calidad de una directriz, determinar su aplicabilidad y, si es necesario, adaptarla.

• La OMS debe elaborar formatos estándar para las directrices completas de desarrollo sistemático patrocinadas por la OMS, las evaluaciones rápidas y las directrices avaladas por la OMS.

• Los tres formatos deben incluir la misma información que las guías completas e indicar explícitamente las

[a] Traducción hecha por la Organización Panamericana de la Salud con autorización de BioMed Central. El artículo original se puede consultar en: http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/26

exclusiones del grupo que preparó la directriz, además de los métodos utilizados.

• Estos formatos deben utilizarse en todas las recomendaciones clínicas, de salud pública y destinadas a los sistemas de salud.

¿Cómo se deben formular y notificar las recomendaciones?

• Las notificaciones deben estructurarse con encabezados que coincidan con los recomendados en la Conferencia de Estandarización de Directrices o encabezados similares.

• La calidad de los datos de investigación y la solidez de las recomendaciones se deben notificar de forma explícita a través de un enfoque estándar.

• El modo en que se formulen las recomendaciones se debe adaptar a las características específicas de una directriz específica.

• Se debe prestar atención inmediata a la elaboración de una plantilla que proporcione a los responsables de la toma de decisiones los datos de investigación pertinentes de todo el mundo, necesarios para fundamentar una decisión, y que ofrezca métodos prácticos para incorporar los datos y las valoraciones específicas del contexto que sean necesarias.

Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la decimocuarta de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Las directrices son declaraciones formales de asesoramiento que deben ser lo suficientemente sólidas como para ajustarse a las circunstancias y las limitaciones exclusivas de la situación específica a la que se aplican [1]. La naturaleza y la intención básicas de las directrices se han identificado de diversas maneras, como lineamientos, guías, principios rectores, recomendaciones, políticas, protocolos, mejores prácticas, algoritmos, declaraciones de consenso, recomendaciones del comité de expertos, vías de atención integrada, manuales, herramientas de ayuda, libros de instrucciones, listas modelo, actualizaciones técnicas y principios [1, 2]. Cualquiera sea el nombre que reciban, las directrices elaboradas de forma rigurosa pueden convertir los resultados complicados de las investigaciones en recomendaciones válidas. Las directrices son una parte importante de la transición entre la investigación y la acción, y sirven también para procurar que se utilicen los mejores datos de investigación recopilados para la fundamentación de acciones y decisiones [3]. Sin embargo, para que los usuarios de las directrices puedan aplicar los criterios destinados a evaluar si éstas se han elaborado de forma rigurosa y si es probable que sean válidas y aplicables [3 a 6], se debe presentar la información necesaria que permita realizar estas valoraciones [7]. Lamentablemente, a menudo no se incluye esta información fundamental en las directrices publicadas [5, 7, 8].

En este documento, abordamos las siguientes preguntas:

• ¿Qué tipos estándar de recomendaciones o informes debe usar la OMS?

• ¿Cómo se deben formular y notificar las recomendaciones?

En otros artículos de esta serie, se abordan las preguntas referidas a la notificación de revisiones sistemáticas [9] y la difusión [10].

En la OMS hoy

Si bien las pautas *Guidelines for WHO Guidelines* recomiendan que "se elabore un formato de impresión uniforme y de fácil reconocimiento para las directrices de la OMS", todavía no hay formatos estándar para las políticas, las recomendaciones ni las directrices de la Organización. En un estudio de las directrices de este organismo publicadas en 2005, se indicó que la OMS publica una gran cantidad de recomendaciones de muchos tipos diferentes, en diversos formatos [2], y una revisión de sus documentos no halló ninguna norma para la presentación de recomendaciones [11].

Otras organizaciones hoy…

En una encuesta reciente realizada a organizaciones que formulan pautas de práctica clínica, las 31 organizaciones que respondieron (tasa de respuesta del 86%) y 46 de las 57 unidades (81%) que respaldan el uso de los datos de investigación por parte de los gobiernos para la elaboración de políticas sanitarias informaron que realizaban versiones completas de las directrices, con referencias y notas [12]. Diversas organizaciones utilizan formatos diferentes para distintos tipos de recomendaciones, y la mayoría realiza versiones diferentes de las directrices (como resúmenes ejecutivos, resúmenes de mensajes para recordar, distintas versiones

para diferentes usuarios objetivo) y de las herramientas para su aplicación (como algoritmos o diagramas de flujo). Muchos organismos formuladores de directrices usan formatos estandarizados, y algunas organizaciones, como el National Guideline Clearinghouse de los Estados Unidos, han elaborado formatos estandarizados para la notificación de directrices producidas por otras organizaciones [13].

El Instituto Nacional para la Excelencia Clínica y Sanitaria (NICE) del Reino Unido indica que las recomendaciones deben ser claras y concisas, pero deben contener la información suficiente que permita comprenderlas sin consultar otro material de apoyo [14]. Esto es especialmente importante cuando las recomendaciones se publican separadas de los antecedentes incluidos en la directriz completa. Por lo tanto, toda terminología incluida en las recomendaciones debe definirse de forma clara y no debe generar ambigüedades.

Métodos

Los métodos empleados para preparar esta revisión se describen en la introducción a esta serie [15]. En pocas palabras, los principales interrogantes tratados en este documento fueron sometidos a la consideración de los autores y el Subcomité para la Mejora del Uso de los Datos de Investigación (SMUDI) del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS). No realizamos una revisión sistemática completa. Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes sobre estos interrogantes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos (el Registro Cochrane de Metodología [16], el National Guideline Clearinghouse de los Estados Unidos [17] y la Red Internacional de Directrices [18]). Las respuestas a esos interrogantes constituyen nuestras conclusiones, que están fundadas en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Para esta revisión, realizamos una búsqueda en PubMed utilizando los términos MeSH "Documentation/standards" (Documentación/normas) y "Practice Guidelines/standards" (Directrices/normas de práctica) y artículos relacionados; en el Registro Cochrane de Metodología, con las palabras clave "CMR: Review methodology – applicability & recommendations" (CMR: Metodología de la revisión – aplicabilidad y recomendaciones) y las palabras de texto (format or reporting) (formato o notificación) y ["Levels of evidence and strength of recommendations"] [Niveles de datos de investigación y solidez de las recomendaciones]; en la bibliografía comentada del National Guideline Clearinghouse con los términos "format, reporting and structure" (formato, notificación y estructura); y examinamos las listas de referencias de los artículos encontrados.

Resultados

¿Qué tipos estándar de recomendaciones o informes debe usar la OMS?

Dada la gran variedad de recomendaciones diferentes que realiza la OMS, es probable que se necesiten varios tipos estándar de recomendaciones. La formulación de pautas de práctica clínica elaboradas de manera sistemática puede llevar 18 meses o más y hasta 15 reuniones [19]. Las directrices de salud pública elaboradas de manera sistemática también requieren una cantidad importante de recursos y tiempo [20]. Debido al tiempo y a los recursos necesarios para la formulación de directrices, muchas organizaciones, en especial las que se dedican a la evaluación de tecnologías sanitarias, han elaborado procesos de evaluación rápida [21 a 25]. Hay variaciones en el alcance, los métodos, el tiempo para completar las evaluaciones y los formatos utilizados para notificar las evaluaciones rápidas. Otro tipo de recomendación o directriz que está recibiendo mayor atención —también debido a los recursos y el tiempo necesarios para formular directrices de manera sistemática— son las adaptadas o refrendadas de las directrices elaboradas por otras organizaciones [26 a 28]. Otro enfoque utilizado en diversos países es crear bases de datos o centros de documentación de pautas de práctica clínica, con el objetivo de facilitar su evaluación y adaptación para el uso local por parte de las organizaciones de asistencia sanitaria [29].

Las recomendaciones clínicas, las recomendaciones de salud pública y las recomendaciones sobre los sistemas de salud que se formulan de manera sistemática requieren procesos similares para lograr una calidad aceptable. Los responsables de la toma de decisiones también necesitan tipos similares de información para evaluar de forma crítica la rigurosidad con la que se elaboraron las directrices y su posible validez [3, 4, 7, 20, 30, 31].

¿Cómo se deben formular y notificar las recomendaciones?

La Conferencia de Estandarización de Directrices (COGS) utilizó un proceso Delphi modificado de dos etapas para elaborar normas de notificación de pautas de práctica clínica [7]. Los representantes de 22 organizaciones que participan en la formulación de directrices revisaron los elementos propuestos y los aprobaron. Los elementos se consolidaron en 18 temas (cuadro 1), con el objeto de crear la lista de verificación de la COGS, que proporciona un marco para la documentación exhaustiva de las directrices. Aunque es posible que algunas personas a cargo de formular directrices no incluyan contenidos para cada elemento, se sugiere que declaren de forma explícita si el equipo de formulación de directrices consideró ese elemento.

Aunque muchas organizaciones cuentan con sus propios formatos estandarizados para la notificación de directrices, ésta es la única

norma aceptada por consenso para notificar las directrices en todas las organizaciones. Sin embargo, hemos resumido los elementos clave incluidos en las pautas para formular directrices, lo que constituye la base de una lista de verificación similar, pero más exhaustiva, para la realización o la notificación de directrices [32]. Además, hay una serie de instrumentos que pueden utilizarse para evaluar las pautas de práctica clínica y también como listas de verificación para la notificación de directrices [1, 4 a 6, 33]. El contenido utilizado por el National Guideline Clearinghouse también representa una norma de notificación que deben utilizar las organizaciones que deseen incluir sus directrices en esa base de datos [13]. Incluye 52 elementos con los siguientes encabezados: alcance, metodología (que incluye el esquema de clasificación y el análisis de costos) recomendaciones, datos de investigación que respaldan las recomendaciones, beneficios y perjuicios de la aplicación de las recomendaciones, contraindicaciones, declaraciones calificadoras, ejecución de la directriz, categorías de los informes de calidad de la asistencia sanitaria nacional del Instituto de Medicina (IOM), información de identificación y disponibilidad, y exención de responsabilidad; además de atributos de indización.

De modo similar, algunas revistas especializadas cuentan con formatos estandarizados de notificación de pautas de práctica clínica, incluidos los resúmenes estructurados con los siguientes encabezados [34]:

Objetivo
breve declaración del objetivo de la directriz, que incluye el problema de salud específico, los pacientes y los proveedores objetivo y el motivo principal de la formulación de recomendaciones referidas a este problema para esta población.

Opciones
las principales opciones de prácticas que se consideraron al formular la directriz.

Resultados
los resultados médicos y económicos significativos que se identificaron como consecuencias posibles de las opciones de práctica.

Datos de investigación
los métodos utilizados para reunir, seleccionar y sintetizar los datos de investigación, y la fecha de los datos más recientes.

Valores
las personas y los métodos empleados para asignar valores (importancia relativa) a los resultados posibles de las opciones de práctica alternativas.

Beneficios, perjuicios y costos
el tipo y la magnitud de los beneficios, los perjuicios y los costos principales que se esperan como resultado de la ejecución de la directriz.

Recomendaciones
una lista breve y específica de las recomendaciones clave.

Tema	**Descripción**
1. Material general	Proporcionar un resumen estructurado que incluya la fecha de publicación de la directriz, el estado (original, revisado, actualizado) y las fuentes electrónicas e impresas.
2. Enfoque	Describir la enfermedad/afección primaria y la intervención/el servicio/la tecnología que la directriz analiza. Indicar toda intervención alternativa preventiva, de diagnóstico o terapéutica que se haya considerado durante la elaboración.
3. Objetivo	Describir el objetivo que se espera alcanzar si se respeta la directriz, incluida la justificación para la formulación de una directriz sobre este tema.
4. Usuarios/Ámbito	Describir a los usuarios a los que va dirigida la directriz (por ejemplo, tipos de proveedor, pacientes) y los ámbitos en los que se supone que se utilizará.
5. Población objetivo	Describir a la población de pacientes elegibles para las recomendaciones de la directriz y mencionar cualquier criterio de exclusión.
6. Encargado de la formulación	Identificar las organizaciones responsables de la formulación de la directriz y los nombres/las credenciales/los posibles conflictos de

	interés de las personas vinculadas con esta tarea.
7. Fuentes de financiamiento/Patrocinador	Identificar la fuente de financiamiento/el patrocinador y describir su función en la formulación o la presentación de la directriz. Revelar los posibles conflictos de interés.
8. Recopilación de datos de investigación	Describir los métodos utilizados para realizar las búsquedas en las publicaciones científicas, incluido el intervalo de fechas y las bases de datos utilizadas, y los criterios aplicados para filtrar los datos encontrados.
9. Criterios de clasificación de recomendaciones	Describir los criterios utilizados para evaluar la calidad de los datos de investigación que respaldan las recomendaciones y el sistema para describir la solidez de las recomendaciones. La solidez de la recomendación representa la importancia de adherirse a una recomendación y está basada tanto en la calidad de los datos de investigación como en la magnitud de los beneficios o los perjuicios previstos.
10. Método para sintetizar los datos de investigación	Describir cómo se utilizaron los datos de investigación para crear las recomendaciones, por ejemplo, cuadros de datos, metanálisis, análisis de decisiones.
11. Revisión anterior a la publicación	Describir, antes de la publicación, cómo revisó o evaluó las directrices el encargado de formularlas.
12. Plan de actualización	Indicar si hay o no un plan de actualización de la directriz y, si corresponde, una fecha de vencimiento para esta versión.
13. Definiciones	Definir los términos no conocidos y aquéllos fundamentales para la aplicación correcta de la directriz que podrían prestarse a una mala interpretación.
14. Recomendaciones y fundamentos	Indicar con precisión la acción recomendada y las circunstancias específicas para su ejecución. Justificar cada recomendación describiendo el vínculo entre la recomendación y los datos de investigación que la respaldan. Indicar la calidad de los datos de investigación y la solidez de la recomendación, según los criterios descritos en el punto 9.
15. Beneficios y perjuicios posibles	Describir los beneficios previstos y los riesgos posibles asociados con la aplicación de las recomendaciones de la directriz.
16. Preferencias de los pacientes	Describir la función de las preferencias de los pacientes cuando una recomendación incluye un elemento importante de elección o valores personales.
17. Algoritmo	Proporcionar (cuando corresponda) una descripción gráfica de las etapas y las decisiones de asistencia clínica descritas para la directriz.
18. Consideraciones para la aplicación	Describir las barreras previstas para la aplicación de las recomendaciones. Proporcionar referencias a cualquier documento auxiliar para los proveedores o los pacientes, cuyo fin sea facilitar la aplicación. Sugerir criterios de revisión para medir los cambios en la asistencia cuando se implemente la directriz.

Validación
los resultados de cualquier revisión externa, comparación con directrices formuladas por otros grupos o evaluación clínica del uso de la directriz.

Patrocinadores
personas o grupos clave que elaboraron, financiaron o refrendaron la directriz.

Si bien muchas organizaciones tienen normas sobre la formulación de recomendaciones, no conocemos ninguna norma aceptada por consenso acerca de cómo se deben formular las recomendaciones. En la actualidad, la mayoría de los grupos que elaboran directrices clasifican la calidad de los datos de investigación y la solidez de las recomendaciones, pero utilizan diversos sistemas de clasificación [12, 35].

Shekelle y colegas evaluaron mediante viñetas clínicas el efecto de los distintos niveles de especificidad de las recomendaciones sobre el comportamiento de los médicos en relación con el pedido de análisis [36]. Hallaron que los médicos que recibieron las recomendaciones no específicas solicitaron menos análisis indicados para las viñetas clínicas adecuadas que los médicos que

recibían las recomendaciones específicas. Además, en comparación con los médicos que recibieron las directrices no específicas, los que recibieron las directrices específicas solicitaron una cantidad muy superior de análisis adecuados para las viñetas correspondientes y muchos menos para las viñetas no adecuadas. Los autores llegaron a la conclusión de que la claridad y la aplicabilidad clínica de las directrices podrían ser atributos importantes que contribuirían a los efectos de las pautas de práctica clínica. No encontramos otras comparaciones de las distintas maneras de formular recomendaciones, y es probable que la manera en que se formulan deba adaptarse a las características específicas de la directriz. Sin embargo, hay consenso en cuanto a que las acciones recomendadas se deben indicar con precisión [7].

Las listas de verificación para evaluar y notificar las directrices incluyen elementos que pueden depender del ámbito específico en el que se formulan o utilizan. Existe una gran cantidad de organizaciones internacionales, incluida la OMS, que formulan directrices concebidas para el uso en diversos ámbitos de todo el mundo. No encontramos artículos publicados que analicen los métodos para tener en cuenta los factores específicos del ámbito en las directrices internacionales, aunque varios grupos están elaborando métodos que permitirán adaptar las directrices formuladas en un ámbito para utilizarlas en otro [27, 28, 37 a 39].

Análisis

Si bien el contenido de las directrices, las recomendaciones y las políticas de la OMS variará según el tema, sería conveniente tener formatos estandarizados para distintos temas, a fin de facilitar el reconocimiento y el uso por parte de los responsables de la toma de decisiones y para procurar que se incluya toda la información necesaria para evaluar la calidad de las directrices, determinar su aplicabilidad y, si es necesario, adaptarla. Es probable que se necesiten al menos tres formatos estandarizados: uno para las directrices completas de desarrollo sistemático patrocinadas por la OMS, otro para las evaluaciones rápidas y uno más para las guías avaladas por la OMS. Las normas como las aceptadas por la COGS deben constituir la base para elaborar un formato uniforme para las directrices completas formuladas por la OMS. Si bien las normas de la COGS se elaboraron para las pautas de práctica clínica, las mismas consideraciones son pertinentes para las recomendaciones de salud pública y las destinadas a los sistemas sanitarios. Se tiene que considerar, además, la inclusión de elementos adicionales que deberían tenerse en cuenta en las directrices de la OMS, como la aplicabilidad en diferentes ámbitos, la equidad y la ampliación. En particular, se debe elaborar un modelo para los marcos de toma de decisiones en los que las diferentes condiciones probablemente lleven a tomar diferentes decisiones en diferentes ámbitos [40, 41]. Además, se deben elaborar diferentes versiones de directrices para diferentes públicos específicos, que incluyan un resumen ejecutivo estructurado y mensajes clave [31, 34].

Un formato diferente para las evaluaciones rápidas ayudaría a distinguirlas de las directrices completas y podría reducir el trabajo y el tiempo necesarios para completar un informe. No obstante, las evaluaciones rápidas deben incluir la misma información que las directrices completas e indicar explícitamente las exclusiones realizadas por el grupo que preparó la directriz, además de los métodos utilizados.

La OMS tiene recursos y capacidad limitados para formular directrices. Al mismo tiempo, los países de ingresos medianos y bajos también tienen capacidad y recursos limitados, y una de las funciones principales de la OMS es proporcionar a los Estados Miembros, en especial a estos países, asesoramiento técnico basado en los mejores datos de investigación a su alcance. Mediante la colaboración con otras organizaciones y el establecimiento de normas de presentación de directrices, y posiblemente el respaldo a las directrices formuladas por otras organizaciones, la OMS puede expandir su potencial para apoyar el acceso a las directrices adecuadas para los países de medianos o bajos ingresos, o que pueden adaptarse con facilidad a las condiciones de estos países.

Dado el papel de la OMS de organismo líder de salud pública en el mundo y su mandato de proveer asesoramiento basado en datos de investigación, es de suma importancia que la OMS aborde y elabore métodos para formular y notificar las recomendaciones que se producen a nivel internacional, pero que necesitan adaptarse e implementarse en ámbitos específicos.

Investigación suplementaria

Como parte del trabajo metodológico que implica abordar los desafíos de la formulación de directrices a nivel internacional, se debe prestar especial atención a la elaboración de plantillas estándar que proporcionen a los responsables de la toma de decisiones los datos de investigación pertinentes de todas partes del mundo, que resultarán necesarios para fundamentar sus decisiones, y que ofrezcan métodos prácticos para incorporar los datos y las valoraciones específicos del contexto [40, 41].

Además de procurar que se utilicen formatos estandarizados para las directrices de la OMS, a fin de lograr que la información sea completa, se debe prestar atención a que el formato utilizado y las versiones derivadas sean comprensibles y útiles para el público objetivo.

Intereses en competencia

Andrew D. Oxman y Atle Fretheim trabajan para el Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud (Norwegian

Knowledge Centre for the Health Services), un organismo financiado por el gobierno noruego que produce revisiones sistemáticas y evaluaciones de la tecnología sanitaria. Los tres autores del artículo son colaboradores de la organización The Cochrane Collaboration. Andrew D. Oxman y Holger J. Schünemann son miembros del grupo de trabajo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Holger J. Schünemann es redactor de documentos y presidente del comité de elaboración y aplicación de documentos de la Sociedad Torácica Estadounidense, y director principal de las Guías de tratamiento antitrombótico y trombolítico del Colegio Estadounidense de Neumólogos.

Contribuciones de los autores

Andrew D. Oxman preparó la versión preliminar de esta revisión. Holger J. Schünemann y Atle Fretheim contribuyeron a su redacción y corrección.

Agradecimientos

Queremos agradecer a la OMS y al Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud su apoyo económico; a los demás autores de estas revisiones, su colaboración; y a los demás miembros del SMUDI del CCIS y a todos aquellos que nos hicieron comentarios sobre versiones anteriores de éste y de los demás artículos de la serie.

Referencias

1. Global Programme on Evidence for Health Policy: Guidelines for WHO Guidelines. Geneva: World Health Organisation, 2003 (EIP/GPE/EQC/2003.1).
2. Panisett U: A review of WHO recommendations published in 2005.
3. Guyatt G, Yayward R, Richardson WS, Green L, Wilson M, Sinclair J, *et al.*: Moving from evidence to action. In *Users' Guides to the Medical Literature* Edited by: Guyatt G, Rennie D. Chicago: AMA Press; 2002:175-99.
4. Institute of Medicine: Guidelines for Clinical Practice: From Development to Use. Washington, DC: National Academy Pr; 1992.
5. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J: Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer reviewed medical literature. *JAMA* 1999, 281:1900-5.
6. 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.
7. 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, 139:493-8.
8. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A: Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 2000, 355:103-6.
9. Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 8. Synthesis and presentation of evidence. *Health Res Policy Syst* 2006.
10. Fretheim A, Schünemann HJ, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 15. Disseminating and implementing guidelines. *Health Res Policy Syst* 2006.
11. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann HJ: A review of WHO documents that guide the development, dissemination and implementation of recommendations by WHO.
12. Moynihan R, Oxman AD, Lavis JN, Paulsen E: Evidence-Informed Health Policy: Using Research to Make Health Systems Healthier. A review of organizations that support the use of research evidence in developing guidelines, technology assessments, and health policy, for the WHO Advisory Committee on Health Research. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services; 2006.
13. Guideline Summary Sheet. National Guideline Clearinghouse [http://www.guideline.gov/about/CompleteSummaryDescrip.aspx]
14. What are the key components of a template for recommendations could be the question here? *National Institutes for Health and Clinical Excellence Handbook* [http://www.nice.org.uk/pdf/GDM_Allchapters_0305.pdf].
15. Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A: Improving the use of research evidence in guideline development: introduction. *Health Res Policy Syst* 2006.
16. Cochrane Methodology Register [http://www.cochrane.org/access_data/cmr/accessDB_cmr.asp]
17. National Guideline Clearinghouse [http://www.guidelines.gov]
18. Guidelines International Network (GIN) [http://www.g-in.net]
19. Raine R, Sanderson C, Black N: Developing clinical practice guidelines: a challenge to current methods. *BMJ* 2005, 331:631-3.
20. Briss PA, Zaza S, Pappaioanou M, *et al.*: Developing an evidence based guide to community preventive services-methods. *Am J Prev Med* 2000, 18(1S):35-43.
21. Stevens A, Colin-Jones D, Gabbay J: 'Quick and clean': authoritative health technology assessment for local health care contracting. *Health Trends* 1995, 27:37-42.
22. Hailey D, COrabian P, Harstall C, Schneider W: The use and impact of rapid health technology assessments. *Int J Technol Assess Health Care* 2000, 16:651-6.
23. Perleth M, Luhmann D, Givis B, Droste S: Rapid Assessments – quick evaluation of medical technology. *Gesundheitswesen* 2001, 63(Suppl 1):S79-84.
24. Canadian Coordinating Office for Health Technoloty Assessment: Rapid response services in health technology assessment: information from INAHTA members and additional information. Ottawa: CCOHTA; 2004.
25. Milne R, Clegg A, Stevens A: HTA responses and the classic HTA report. *J Public Health Med* 2003, 25:102-6.
26. Schünemann H, Fretheim A, Oxman AD: Adaptation, applicability, transferability.

27. Graham ID, Harrison MB, Brouwers M, Davies BL, Dunn S: Facilitating the use of evidence in practice: evaluating and adapting clinical practice guidelines for local use by health care organizations. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2002, 31:599-611.
28. Graham ID, Harrison MB, Lorimer K, Piercianowski T, Friedberg E, Buchanan M, Harris C: Adapting national and international leg ulcer practice guidelines for local use: the Ontario Leg Ulcer Community Care Protocol. *Adv Skin Wound Care* 2005, 18:307-18.
29. Guideline Resources. National Guideline Clearinghouse [http://www.guideline.gov/resources/guideline_resources.aspx]
30. Gyorkos TW, Tannenbaum TN, Abrahamowicz M, Oxman AD, Scott EAF, Millson ME, *et al.*: An approach to the development of practice guidelines for community health interventions. *Can J Public Health* 1994, 85(Suppl 1):S8-13.
31. Lavis JN, Davies HTO, Oxman AD, Denis JL, Golden-Biddle K, Ferlie E: Towards systematic reviews that inform healthcare management and policymaking. *Journal of Health Services Research and Policy* 2005, 10(Suppl 1):35-48.
32. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 1. Guidelines for guidelines. *Health Res Policy Syst* 2006.
33. Graham ID, Calder LA, Hebert PC, Carter AO, Tetroe JM: A comparison of clinical practice guideline appraisal instruments. *Int J Technol Assess Health Care* 2000, 16:1024-38.
34. Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Rubin HR, Haynes RB: More informative abstracts of articles describing clinical practice guidelines. *Ann Intern Med* 1993, 118:731-7.
35. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 9. Grading evidence and recommendations. *Health Res Policy Syst* 2006.
36. Shekelle PG, Kravitz RL, Beart J, Marger M, Wang M, Lee M: Are nonspecific practice guidelines potentially harmful? A randomized comparison of the effect of nonspecific versus specific guidelines on physician decision making. *Health Serv Res* 2000, 34:1429-48.
37. INCLEN Knowledge 'Plus' Program (K+). The INCLEN Trust [http://www.inclentrust.org/index.php?option=content&task=view&id=182&Itemid=223#KPP]
38. Adapting existing HTAs from one country to other. EuropeanNetwork for Health Technology Assessment – EUnetHTA [http://www.sst.dk/upload/planlaegning_og_behandling/cemtv/eunethta/wp5description.pdf]
39. Fervers B, Graham I: Guideline Guideline adaptation: the way forward? *The Guidelines International Network* [http://www.g-i-n.net/download/files/Plenary_2__Fervers_Graham.pdf].
40. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 7. Deciding what evidence to include. *Health Res Policy Syst* 2006.
41. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 13. Adaptation, applicability and transferability. *Health Res Policy Syst* 2006.

Revisión

Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de directrices: 15. La difusión y la ejecución de las directrices[a]

Atle Fretheim*[1], Holger J. Schünemann[2] y Andrew D. Oxman[1]

Dirección: [1]Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Noruega, e [2]INFORMA, S.C. Epidemiologia, Istitituto Regina Elena, Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma, Italia

Correo electrónico: Atle Fretheim*: atle.fretheim@nokc.no; Holger J. Schünemann: hjs@buffalo.edu; Andrew D. Oxman: oxman@online.no

*Autor corresponsal

Health Research Policy and Systems 2006, 4:27 doi:10.1186/1478-4505-4-27

Recepción: 7 de abril de 2006
Aceptación: 8 de diciembre de 2006
Publicación: 8 de diciembre de 2006

© 2006 Fretheim et al; licenciatario BioMed Central Ltd.
Este es un artículo de Open Access (acceso abierto) distribuido conforme a los términos de la Licencia de Atribución de Creative Commons (http://creativecommons.org/licenses/by/2.0), que permite su uso, distribución y reproducción irrestrictos en cualquier medio, siempre y cuando se cite debidamente el trabajo original.

Resumen

Antecedentes: La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la duodécima de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Objetivos: En esta revisión, abordamos las estrategias de aplicación de las recomendaciones en la asistencia sanitaria.

Métodos: Hemos examinado los resúmenes de las revisiones sistemáticas de intervenciones para mejorar la provisión de asistencia sanitaria y los sistemas de asistencia sanitaria preparados por el Grupo Cochrane para la Eficacia en las Prácticas y la Organización Sanitaria (EPOC). También buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos. No realizamos nuestras propias revisiones sistemáticas. Nuestras conclusiones se fundan en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Preguntas y respuestas clave: ¿Qué debe hacer la OMS para difundir y facilitar la aceptación de las recomendaciones?

[a] Traducción hecha por la Organización Panamericana de la Salud con autorización de BioMed Central. El artículo original se puede consultar en: http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/27

• Para implementar las directrices, la OMS debe seleccionar las estrategias entre aquéllas que ya se han evaluado positivamente en la bibliografía publicada sobre investigaciones en materia de aplicación.

• Dado que la base de datos de investigación es débil e insuficiente para moderar los efectos, puede preverse que, en el mejor de los casos, la OMS debe promover evaluaciones rigurosas de las estrategias de aplicación.

¿Qué debe hacerse en las sedes centrales, en las oficinas regionales y en los países?

• La adaptación y la aplicación de las directrices de la OMS debe realizarse a nivel local, en los niveles nacionales o subnacionales.

• La sede central de la OMS y las oficinas regionales deben respaldar la formulación y la evaluación de las estrategias de aplicación por parte de las autoridades locales.

Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la decimoquinta de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

La formulación de recomendaciones no tiene mucho sentido si no se las emplea. Por esta razón, es importante elaborar estrategias eficaces para promover el uso adecuado de las recomendaciones por parte de los responsables de tomar decisiones, como los médicos, los funcionarios de salud pública y los formuladores de políticas.

En este documento, abordamos las siguientes preguntas:

• ¿Qué debe hacer la OMS para difundir y facilitar la aceptación de las recomendaciones?

• ¿Qué debe hacerse en las sedes centrales, en las oficinas regionales y en los países?

En otros dos documentos de la serie, se abordan las preguntas relacionadas con la adaptación y la evaluación de las directrices [1, 2].

En la OMS hoy

La OMS no cuenta con una estrategia general para la aplicación de directrices. Los métodos utilizados varían de un departamento a otro, y pueden variar entre uno y otro caso dentro de un mismo departamento. Con frecuencia, las estrategias para las pruebas de campo y el lanzamiento utilizadas para promover la aceptación de las recomendaciones no se fundamentan con los resultados de las investigaciones en materia de aplicación y, en general, es difícil calcular el efecto de las estrategias de aplicación utilizadas, dado que las evaluaciones —si se hacen— rara vez son rigurosas.

No obstante, existen ejemplos de evaluaciones rigurosas, como es el caso de la aplicación de la directriz para el Tratamiento Integrado de las Enfermedades Prevalentes de la Infancia (Integrated Management for Childhood Illnesses, IMCI), que ha sido evaluada mediante un ensayo controlado aleatorio [3]. En algunos casos, la OMS también revisó la base de datos de investigación pertinente, por ejemplo, para encontrar estrategias que sirvieran para mejorar el uso de los fármacos en los países en vías de desarrollo [4].

Si bien es inevitable que las recomendaciones deban adaptarse y aplicarse a nivel nacional, la sede central de la OMS y las oficinas regionales pueden respaldar estas actividades. [2].

Otras organizaciones hoy…

En una encuesta internacional hecha a organizaciones que formulan directrices o evaluaciones sobre tecnología

sanitaria, casi la mitad de los 95 encuestados respondieron que utilizaban intervenciones mediadas por el proveedor como parte de su estrategia de aplicación de las directrices [5], como la realización de auditorías y de talleres para médicos. Sin embargo, muchos encuestados no suministraron ejemplos específicos.

En una encuesta internacional a menor escala, realizada a entidades prominentes a cargo de la formulación de directrices, casi todas las 18 organizaciones respondieron que utilizaban materiales educativos y conferencias como parte de sus estrategias de aplicación [6]. Otros métodos comunes fueron la auditoría y el intercambio de opiniones, el uso de líderes de opinión locales y las intervenciones organizacionales (como incentivos o desincentivos financieros).

Métodos

Los métodos empleados para preparar esta revisión se describen en la introducción a esta serie [7]. Los principales interrogantes tratados en este documento fueron sometidos a la consideración de los autores y el Subcomité para la Mejora del Uso de los Datos de Investigación (SMUDI) del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS). El Grupo Cochrane para la Eficacia en las Prácticas y la Organización Sanitaria (EPOC) lleva a cabo revisiones sistemáticas de las intervenciones para mejorar la provisión y los sistemas de asistencia sanitaria. El EPOC ha realizado supervisiones periódicas de las revisiones sistemáticas para evaluar y resumir los datos de investigación obtenidos de revisiones ya existentes realizadas por Cochrane y por otros [8 a 10]. Los resultados de las investigaciones que aquí se notifican han sido extraídos de estas supervisiones y de una actualización de éstas que está en proceso. Además, buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes en PubMed y en tres bases de datos de publicaciones metodológicas (dentro de las bases de datos de la Cochrane Library, el US National Guideline Clearinghouse [11] y la Red Internacional de Directrices [12]). El término de búsqueda que utilizamos fue "guidelines and implementation and systematic review" (directrices y aplicación, y revisión sistemática).

No realizamos nuestras propias revisiones sistemáticas. Las respuestas a esos interrogantes constituyen nuestras conclusiones, que están fundadas en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Resultados

¿Qué debe hacer la OMS para difundir y facilitar la aceptación de las recomendaciones?

La mayoría de las investigaciones en materia de estrategias de aplicación y difusión de directrices se ha centrado en las pautas de práctica clínica, donde el cambio en la práctica clínica representa el resultado primario de interés. Una visión general de las revisiones sistemáticas sobre las intervenciones, orientada a generar un cambio en la conducta del proveedor, reveló que: "En general, los enfoques pasivos son ineficaces y tienen pocas probabilidades de generar un cambio de conducta. La mayoría de las otras intervenciones son eficaces en determinadas circunstancias; pero ninguna resulta eficaz en todas las situaciones. Entre los métodos más promisorios se incluyen la integración educativa (para la prescripción) y los recordatorios" [9]. Una revisión integral más reciente de las evaluaciones de los efectos de las estrategias para la aplicación de directrices determinó que "la mayoría de las intervenciones generaron mejoras de modestas a moderadas en la asistencia", pero hubo una "variación considerable en los efectos observados, tanto dentro de las intervenciones como entre una intervención y otra" [13].

En los países de bajos ingresos, se han realizado pocas evaluaciones de las intervenciones orientadas a generar cambios en la práctica profesional [14].

La orientación de la OMS a menudo está dirigida a los formuladores de políticas. Existe una cantidad limitada de investigaciones para fundamentar la elección de estrategias, a fin de mejorar la aceptación de las recomendaciones de la OMS por parte de los formuladores de políticas. Los resultados de las revisiones sistemáticas de estudios en materia de toma de decisiones por quienes gestionan la asistencia sanitaria y formulan sus políticas han revelado que los factores como la interacción entre los investigadores y los formuladores de políticas de asistencia sanitaria, la coordinación, y el oportunismo parecen aumentar las perspectivas del uso de las investigaciones entre los formuladores de políticas [15, 16].

¿Qué debe hacerse en las sedes centrales, en las oficinas regionales y en los países?

No encontramos ningún resultado de investigaciones que pudiera fundamentar la respuesta a esta pregunta.

Análisis

La difusión pasiva de las directrices, por sí sola, no tiene grandes probabilidades de procurar la aceptación apropiada de las recomendaciones en la mayoría de las circunstancias. No obstante, la conclusión de una revisión exhaustiva de las estrategias de aplicación de directrices fue: "Existe una base insuficiente de datos de

investigación para respaldar las decisiones sobre qué estrategias de difusión y aplicación de las directrices tienen más probabilidades de resultar eficaces en diferentes circunstancias" [13]. Por lo tanto, la OMS debe considerar detenidamente los beneficios y los costos probables de las estrategias de aplicación alternativas en relación con los contextos específicos, y evaluar el efecto de las estrategias seleccionadas.

Hay herramientas disponibles que fueron creadas específicamente para facilitar el diseño y la evaluación de las estrategias de aplicación, como NorthStar, elaborada por el proyecto de educación continua basada en la investigación y de mejora de la calidad (ReBEQI), financiado por la Comisión Europea [17]. NorthStar ofrece una gran variedad de información, listas de verificación, ejemplos y herramientas basados en investigaciones actuales sobre cómo diseñar y evaluar mejor las estrategias de aplicación.

Las autoridades sanitarias a nivel nacional o subnacional están mejor capacitadas que la OMS para adaptar las estrategias de aplicación a sus circunstancias específicas. Sin embargo, con frecuencia carecen de la capacidad y los recursos para hacerlo. La sede central de la OMS y las oficinas regionales pueden desempeñar un papel importante para respaldar a los Estados Miembros en sus esfuerzos por implementar recomendaciones, al proveerles herramientas como NorthStar, soporte y coordinación de los esfuerzos.

Investigación suplementaria

Se deben hacer evaluaciones rigurosas de la eficacia de las estrategias para ejecutar y difundir las recomendaciones. Dado que, sin una estrategia de aplicación activa, el uso y el impacto de las recomendaciones de la OMS pueden verse limitados, es de máximo interés para la organización invertir en la generación del conocimiento necesario para que la aplicación sea exitosa.

Intereses en competencia

Atle Fretheim y Andrew D. Oxman trabajan para el Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud (Norwegian Knowledge Centre for the Health Services), un organismo financiado por el gobierno noruego que produce revisiones sistemáticas y evaluaciones de la tecnología sanitaria. Los tres autores del artículo son colaboradores de la organización The Cochrane Collaboration. Andrew D. Oxman y Holger J. Schünemann son miembros del grupo de trabajo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Holger J. Schünemann es redactor de documentos y presidente del comité de elaboración y aplicación de documentos de la Sociedad Torácica Estadounidense, y director principal de las Guías de tratamiento antitrombótico y trombolítico del Colegio Estadounidense de Neumólogos.

Contribuciones de los autores

Atle Fretheim preparó la versión preliminar de esta revisión. Holger J. Schünemann y Andrew D. Oxman contribuyeron a su redacción y corrección. Todos los autores leyeron y aprobaron el manuscrito final.

Agradecimientos

Queremos agradecer a la OMS y al Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud su apoyo económico; a los demás autores de estas revisiones, su colaboración; y a los demás miembros del SMUDI del CCIS y a todos aquellos que nos hicieron comentarios sobre versiones anteriores de éste y de los demás artículos de la serie.

Referencias

1. Oxman AD, Schünemann H, Fretheim A: Improving the use of research evidence in guideline development: 16. Evaluation. *Health Res Policy Syst* 2006, 4:28.
2. Schünemann H, Fretheim A, Oxman AD: Improving the use of research evidence in guideline development: 13. Adaptation, applicability and transferability. *Health Res Policy Syst* 2006, 4:25.
3. El Arifeen S, Blum LS, Hoque DM, Chowdhury EK, Khan R, Black RE, Victora CG, Bryce J: Integrated Management of Childhood Illness (IMCI) in Bangladesh: early findings from a cluster-randomised study. *Lancet* 2004, 364:1595-1602.
4. Laing R, Hogerzeil H, Ross-Degnan D: Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries. *Health Policy Plan* 2001, 16:13-20.
5. Moynihan R, Oxman AD, Lavis J, Paulsen E: A review of organizations that support the use of research evidence in developing guidelines, technology assessments, and health policy, for the WHO Advisory Committee on Health Research. Oslo, Norwegian Knowledge Centre for the Health Services; 2006.
6. Burgers JS, Grol R, Klazinga NS, Makela M, Zaat J: Towards evidence- based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs. *Int J Qual Health Care* 2003, 15:31-45.
7. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann S: Improving the use of research evidence in guideline development: introduction. *Health Res Policy Syst* 2006, 4:12.

8. Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, Oxman AD, Thomson MA: Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. The Cochrane Effective Practice and Organization of Care Review Group. *BMJ* 1998, 317:465-468.
9. Grimshaw JM, Shirran L, Thomas R, Mowatt G, Fraser C, Bero L, Grilli R, Harvey E, Oxman A, O'Brien MA: Changing provider behavior: an overview of systematic reviews of interventions. *Med Care* 2001, 39:II2-45.
10. Getting evidence into practice. *Effective Health Care* 1999, 5:1-16.
11. National Guideline Clearinghouse *Agency for Healthcare Research and Quality* 2006 [http://www.guidelines.gov].
12. Guidelines International Network (GIN) *Guidelines International Network* 2006 [http://www.g-i-n.net].
13. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, Whitty P, Eccles MP, Matowe L, Shirran L, Wensing M, Dijkstra R, Donaldson C: Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* 2004, 8:iii-72.
14. Haines A, Kuruvilla S, Borchert M: Bridging the implementation gap between knowledge and action for health. *Bull World Health Organ* 2004, 82:724-731 [http://www.who.int/bulletin/vol umes/82/10/724.pdf].
15. Innvaer S, Vist G, Trommald M, Oxman A: Health policy-makers' perceptions of their use of evidence: a systematic review. *J Health Serv Res Policy* 2002, 7:239-244.
16. Lavis J, Davies H, Oxman A, Denis JL, Golden-Biddle K, Ferlie E: Towards systematic reviews that inform health care management and policy-making. *J Health Serv Res Policy* 2005, 10 Suppl 1:35-48.
17. Research-based continuing education and quality improvement *www rebeqi org* 2006 [http://www.rebeqi.org].

Publicado originalmente en inglés en *Health Research Policy and Systems 2006*

Revisión

Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de directrices: 16. Evaluación[a]

Andrew D. Oxman[1]*, Holger J. Schünemann[2] y Atle Fretheim[1]

Dirección: [1]Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Noruega, e [2]INFORMA, S.C. Epidemiologia, Istitituto Regina Elena, Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma, Italia

Correo electrónico: Andrew D. Oxman:* oxman@online.no; Holger J. Schünemann: hjs@buffalo.edu; Atle Fretheim: atle.fretheim@nokc.no

*Autor corresponsal

Health Research Policy and Systems 2006, 4:28 doi:10.1186/1478-4505-4-28

Recepción: 7 de abril de 2006
Aceptación: 8 de diciembre de 2006
Publicación: 8 de diciembre de 2006

© 2006 Oxman et al; licenciatario BioMed Central Ltd.
Este es un artículo de Open Access (acceso abierto) distribuido conforme a los términos de la Licencia de Atribución de Creative Commons (http://creativecommons.org/licenses/by/2.0), que permite su uso, distribución y reproducción irrestrictos en cualquier medio, siempre y cuando se cite debidamente el trabajo original.

Resumen

Antecedentes: La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la última de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

Objetivos: Revisamos la bibliografía sobre la evaluación de las directrices y las recomendaciones, incluida su calidad, si tienen probabilidades de estar actualizadas y su aplicación. Además, tuvimos en cuenta el papel de los formuladores de directrices en el emprendimiento de evaluaciones necesarias para fundamentar las recomendaciones.

Métodos: Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos. No realizamos nuestras propias revisiones sistemáticas. Nuestras conclusiones se fundan en los datos de investigación recopilados, en el análisis

[a] Traducción hecha por la Organización Panamericana de la Salud con autorización de BioMed Central. El artículo original se puede consultar en: http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/28

de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Preguntas y respuestas clave: Nuestras respuestas a estas preguntas están fundamentadas en una revisión de los instrumentos para la evaluación de las directrices, varios estudios sobre la necesidad de actualizar las directrices, los análisis de las ventajas y las desventajas de los diferentes diseños de investigación para evaluar la aplicación de directrices, y la consideración del uso de las incertidumbres identificadas en las revisiones sistemáticas para establecer las prioridades de la investigación.

¿Cómo se debe evaluar la calidad de las directrices o las recomendaciones?

- La OMS debe poner en práctica procesos para procurar que se realicen revisiones internas y externas de las directrices de forma rutinaria.
- Se debe utilizar una lista de verificación, como el instrumento AGREE.
- La lista de verificación se debe adaptar y probar para procurar que sea adecuada para la amplia gama de recomendaciones que produce la OMS, incluidas las recomendaciones de salud pública y políticas sanitarias, y que incluya preguntas sobre la equidad y otros puntos que son de particular importancia para las directrices de la OMS.

¿Cuándo se deben actualizar las directrices o las recomendaciones?

- Se deben implementar procesos para procurar que se realicen controles de rutina a las directrices, con el fin de determinar si necesitan actualización.
- Las personas que están familiarizadas con el tema, como los grupos de las revisiones Cochrane, deben realizar búsquedas específicas y de rutina de nuevas investigaciones que obligarían a revisar las directrices.
- También se debe considerar la revisión periódica de las directrices por parte de expertos que no participen en su formulación.
- Debe tenerse en cuenta la posibilidad de establecer grupos formuladores de directrices permanentes, para facilitar la actualización de rutina, con miembros que presten servicio en períodos fijos con una afiliación rotativa.

¿Cómo se debe evaluar el efecto de las directrices o las recomendaciones?

- La sede central y las oficinas regionales de la OMS deben apoyar a los Estados Miembros y a los responsables de la toma de decisiones y la aplicación de las políticas durante la evaluación del efecto de sus decisiones y acciones, mediante la provisión de asesoramiento relacionado con la evaluación de estos efectos, el apoyo práctico y la coordinación de iniciativas.
- Las evaluaciones de tipo antes y después deben utilizarse con cautela, y cuando existan incertidumbres importantes relacionadas con los efectos de una política o su aplicación; las evaluaciones aleatorias deben utilizarse siempre que sea posible.

¿Qué responsabilidad debe asumir la OMS para procurar que las investigaciones futuras traten las incertidumbres importantes cuando se carezca de los datos de investigación necesarios para fundamentar las recomendaciones?

- Los cuadros de expertos dedicados a la formulación de directrices deben identificar de forma rutinaria las incertidumbres importantes y las prioridades de investigación. Esta fuente de prioridades potenciales para la investigación debe utilizarse sistemáticamente con el fin de fundamentar los procesos de establecimiento de prioridades para las investigaciones a nivel mundial.

Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que muchas otras organizaciones en el mundo entero, ha reconocido la necesidad de emplear procesos más rigurosos para lograr que las recomendaciones sobre la asistencia sanitaria estén fundamentadas con los mejores datos de investigación a su alcance. La presente es la última de una serie de 16 revisiones que han de servir de antecedente para que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS pueda recomendar a la Organización la mejor manera de cumplir con este objetivo.

El suministro de asesoramiento técnico a los Estados Miembros es una función central de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Procurar que el asesoramiento brindado sea de calidad es una responsabilidad inherente de la OMS. En este documento, abordamos las siguientes preguntas relacionadas con la evaluación de las directrices y su implementación:

• ¿Cómo se debe evaluar la calidad de las directrices o las recomendaciones?

• ¿Cuándo se deben actualizar las directrices o las recomendaciones?

• ¿Cómo se debe evaluar el efecto de las directrices o las recomendaciones?

• ¿Qué responsabilidad debe asumir la OMS para procurar que las investigaciones futuras traten las incertidumbres importantes cuando se carezca de los datos de investigación necesarios para fundamentar las recomendaciones?

En otros artículos de esta serie, se abordan las preguntas relacionadas con la actualización de las revisiones sistemáticas y la aplicación [1, 2].

En la OMS hoy

Las pautas *Guidelines for WHO Guidelines* indican que las versiones preliminares de las directrices deben someterse a una autoevaluación por parte de los grupos de desarrollo técnico y los grupos directivos o coordinadores, mediante el uso de una lista de verificación (cuadro 1) [3].

No obstante, la lista de verificación no se está utilizando y la mayoría de las directrices parecen ser deficientes [4]. Una revisión interna, no publicada, de las directrices de la OMS realizada con el instrumento de valoración AGREE [5] halló que la gran mayoría de las directrices no cumplía con la mayoría de los criterios AGREE [6]. Aunque las versiones preliminares de las directrices suelen someterse al arbitraje científico, y las pautas *Guidelines for WHO Guidelines* sugieren una revisión externa, esto no siempre se realiza. De hecho, las normas de la OMS para los comités de expertos exigen que "*El comité de expertos deberá redactar y aprobar su notificación antes del cierre de la reunión*" [7].

No conocemos ninguna evaluación del grado en el que las directrices, las recomendaciones o las políticas de la OMS se mantienen actualizadas, ni ninguna política para retirar de circulación aquéllas que están desactualizadas. Las pautas *Guidelines for WHO Guidelines* ofrecen el siguiente aliciente para emprender estudios rigurosos que proporcionen los datos de investigación faltantes, pero no conocemos ninguna otra política que relacione las incertidumbres importantes de las directrices con las prioridades de la OMS para la investigación: *"En ocasiones, será necesario publicar directrices sin que haya estudios rigurosos, basados en los mejores datos de investigación a su alcance. No obstante, después de la publicación de dichas directrices, se podría aprovechar la oportunidad para emprender estudios rigurosos para proporcionar los datos de investigación faltantes y para evaluar la eficacia o el efecto de las directrices en los ámbitos reales donde se supone serán utilizadas. Esto permitiría la revisión o la actualización de las directrices en caso de ser necesario".*

Otras organizaciones hoy…

En una encuesta a 152 organizaciones que producen directrices o evaluaciones de tecnología, o que brindan apoyo para el uso de la investigación en la formulación de políticas sanitarias, una amplia mayoría indicó que utilizaba tanto procesos de revisión interna (80%) como de revisión externa a cargo de expertos (82%) [8]. Solamente el 44% indicó que utilizaban la revisión externa por los usuarios objetivo (58% de los productores de directrices); el 43% indicó que comparaba sus productos con los productos o el aporte de otros grupos; y el

31% indicó que utilizaba pruebas piloto.

Cuadro 1: lista de verificación para las directrices de tratamiento de la OMS (tomada de las pautas *Guidelines for WHO Guidelines* [3]).

Sí	**Preguntas**	**Puntos de referencia**
Origen		
1	¿El grupo orgánico y el departamento que publican las directrices están debidamente identificados?	Introducción
Objetivo, público al que va dirigida		
2	¿Se menciona en la directriz sus objetivos, incluidas las categorías de los pacientes y las situaciones a las cuales la directriz va dirigida?	Introducción
3	¿La directriz describe los grupos profesionales a los que está dirigida?	Introducción
Grupo de Formulación de Directrices		
4	¿El Grupo de Formulación de Directrices incluye miembros de todos los grupos de profesionales pertinentes, expertos en salud pública y usuarios, incluidas personas de las zonas geográficas donde se aplicarán las directrices?	Lista de los miembros del grupo de formulación de directrices
5	¿El Grupo incluye a expertos metodológicos en campos como la metodología de búsqueda, la evaluación crítica y el análisis de costo-efectividad?	Lista de los miembros del grupo de formulación de directrices
Conflicto de intereses		
6	¿Se mencionan todas las fuentes de financiamiento y no hay conflicto de intereses?	Lista de las fuentes de financiamiento
7	¿Han declarado sus intereses todos los miembros del Grupo de Formulación de Directrices y los revisores externos, y se han registrado estos intereses en el documento de la directriz?	Anexo sobre la documentación del proceso
8	¿Describe este documento el método utilizado para minimizar cualquier influencia inapropiada sobre el Grupo de Formulación de Directrices y los revisores externos?	Anexo sobre la documentación del proceso
Datos de investigación		
9	¿Hubo una búsqueda integral y sistemática de datos de investigación, y se registró la estrategia de búsqueda en la directriz?	Anexo sobre la documentación del proceso
10	¿Se clasificó la solidez y la calidad de los datos de investigación en materia de eficacia?	Anexo sobre la documentación del proceso, tabla de datos de investigación
11a	¿Qué porcentaje de las recomendaciones se basan en los datos de investigación?*	Resumen de las recomendaciones
11b	Las recomendaciones que no están basadas en los datos de investigación, ¿están catalogadas explícitamente como basadas en la "opinión de los expertos"?	Resumen de las recomendaciones
12	¿Se hace una consideración explícita de otras cuestiones, como la seguridad y el posible uso indebido en una variedad de ámbitos?	Anexo sobre la documentación del proceso, tabla de datos de investigación

13	¿Hay una consideración explícita de cuestiones relacionadas con la relación costo-efectividad?	Anexo sobre la documentación del proceso, tabla de datos de investigación
14	¿La solidez de la recomendación guarda relación con los datos de investigación?	Resumen de las recomendaciones
15	¿Las recomendaciones tienen en cuenta las posibles limitaciones de recursos?	Cuestiones de aplicación
Revisión		
16	¿Se trataron adecuadamente los comentarios provenientes del arbitraje científico externo?	Anexo sobre la documentación del proceso
17	¿Todos los miembros del Grupo de Formulación de Directrices aprobaron el documento final?	Anexo sobre la documentación del proceso
18	¿Todos los miembros del Comité Directivo aprobaron el documento final?	Anexo sobre la documentación del proceso
19	¿Hay un plan para revisar los datos de investigación nuevos y actualizar la directriz?	Introducción
Presentación, claridad		
20	¿Las recomendaciones están formuladas con claridad?	Resumen de las recomendaciones
21	¿La directriz identifica y brinda asesoramiento sobre las prácticas ineficaces?	Resumen de las recomendaciones
Plan de aplicación		
22	¿Existe un plan de difusión y adaptación local de la directriz?	Documento acompañante
23	¿Hay fondos disponibles para la difusión y la adaptación local de la directriz?	Documento acompañante
24	¿Hay criterios sugeridos para supervisar el uso en los ámbitos previstos?	Cuestiones de aplicación

Esta lista de verificación está hecha con las siguientes finalidades: (1) Como guía para la formulación y la actualización de las directrices de tratamiento de la OMS. (2) Como lista de verificación para los Directores Ejecutivos y Regionales, al momento de dar la aprobación final para la publicación. A fin de reunir las condiciones para la publicación y la inclusión en la base de datos de la OMS de directrices de tratamiento, se debe colocar una marca de visto que significa SÍ al lado de los 24 criterios, excepto el 11a.

*Estas recomendaciones se basan en otros tipos de información, diferentes de la opinión de los expertos.

El 52% de las unidades que producen directrices informó que las actualiza con regularidad y el 45% informó que las actualiza irregularmente. El 35% informó que recopila datos de forma sistemática sobre la captación, y el 32% informó que evalúa sistemáticamente la utilidad o el impacto de sus directrices de alguna otra manera.

En otra encuesta a miembros de 18 programas destacados de formulación de directrices, más de la mitad indicó que supervisa o evalúa los efectos de al menos algunas directrices. Todos indicaron que utilizan algún tipo de sistema de control de calidad para una buena elaboración de las directrices. Once utilizaron revisiones externas e internas, seis usaron únicamente una revisión externa y uno empleó sólo una revisión interna. Además, siete compararon sus directrices con las de otros grupos y tres usaron pruebas piloto. Todos indicaron que actualizan las directrices al menos ocasionalmente, aunque sólo la mitad tiene procedimientos formales de actualización.

Métodos

Los métodos empleados para preparar esta revisión se describen en la introducción a esta serie [9]. En pocas palabras, los principales interrogantes tratados en este documento fueron sometidos a la consideración de los autores y el Subcomité para la Mejora del Uso de los Datos de Investigación (SMUDI) del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS). No realizamos una revisión sistemática completa. Buscamos revisiones sistemáticas existentes e investigaciones metodológicas pertinentes sobre estos interrogantes en PubMed y tres bases de datos de estudios metodológicos (el Registro Cochrane de Metodología, el National Guideline Clearinghouse de los Estados Unidos y la Red Internacional de Directrices). Las respuestas a esos interrogantes

constituyen nuestras conclusiones, que están fundadas en los datos de investigación recopilados, en el análisis de las medidas actuales de la OMS y otras organizaciones, y en argumentos lógicos.

Para esta revisión, usamos artículos que habíamos encontrado previamente, incluida una revisión de instrumentos de valoración de pautas de práctica clínica [10], para encontrar los artículos relacionados en PubMed; realizamos búsquedas en la bibliografía comentada del National Guidelines Clearinghouse, en la categoría evaluación de directrices con los términos "appraisal" (evaluación) o "impact" (efecto), y en todas las categorías con el término "updating" (actualización); y consultamos las listas de referencias de los artículos encontrados. También realizamos búsquedas y consultamos las revisiones de los métodos para el establecimiento de prioridades de investigación asociadas con los programas de formulación de directrices, mediante búsquedas en PubMed de revisiones de prioridades de investigación y de artículos que trataran tanto las prioridades de investigación como las pautas de práctica, y mediante búsquedas en Internet con Google de sitios que trataran los métodos dirigidos al establecimiento de prioridades de investigación y prioridades de investigación mundiales.

Resultados

¿Cómo se debe evaluar la calidad de las directrices o las recomendaciones?

En una revisión sistemática de los instrumentos para evaluar la calidad de las pautas de práctica clínica, Graham y colegas encontraron 13 instrumentos publicados hasta 1999 [10]. Todos los instrumentos fueron elaborados después de 1992 y contienen de 8 a 142 preguntas o enunciados. Sólo el instrumento de Cluzeau, que constituyó la base del instrumento AGREE [11, 12], incluía al menos un elemento para cada uno de los 10 atributos que los autores identificaron en todos los instrumentos.

Este instrumento y el de Shaneyfelt y colegas [13] fueron los únicos que se han validado. Concluyeron que no había datos de investigación suficientes para apoyar el uso exclusivo de cualquiera de estos instrumentos, aunque el instrumento AGREE recibió la evaluación más alta. Vlayen y colegas actualizaron la revisión de Graham y colegas hasta 2003 [14]. Encontraron 24 herramientas de evaluación diferentes. Los 24 instrumentos incluían un total de 469 preguntas que también se agruparon en 10 dimensiones: validez, fiabilidad/reproducibilidad, aplicabilidad clínica, flexibilidad clínica, proceso multidisciplinario, claridad, revisión programada, difusión, aplicación y evaluación. Hallaron tres instrumentos que abarcaban las 10 dimensiones y tres instrumentos adicionales basados en el instrumento de Cluzeau, y uno de ellos, el instrumento AGREE, fue el único que ha sido validado. Encontraron que el instrumento AGREE era un instrumento validado, fácil de usar y transparente, que fue elaborado a nivel internacional y aceptado ampliamente, pero observaron dos limitaciones que consideraron importantes: aunque puede utilizarse para comparar las pautas de práctica clínica, no establece un umbral para clasificarlas como buenas o malas, y no evalúa la calidad de los datos de investigación que respaldan las recomendaciones.

El instrumento AGREE se elaboró mediante un proceso de generación, selección y clasificación de elementos, pruebas de campo y perfeccionamiento [5]. La versión final del instrumento contiene 23 elementos agrupados en seis dominios: alcance y objetivo, participación de las partes interesadas, rigor en la elaboración, claridad y presentación, aplicabilidad, e independencia editorial.

¿Cuándo se deben actualizar las directrices o las recomendaciones? Shekelle y colegas, basándose en una revisión de 17 directrices publicadas por la AHRQ, calcularon que no más del 90% aún eran válidas después de 3,6 años y que aproximadamente la mitad de las directrices quedaban desactualizadas en 5,8 años. Recomendaron que las directrices vuelvan a evaluarse cada tres años, en función del intervalo de confianza menor del 95% para su cálculo de cuándo una de 10 directrices ya no estaría actualizada. Sugirieron varios métodos de evaluación rápida de la necesidad de actualización de las directrices, por ejemplo, la realización de búsquedas limitadas por grupos que estén familiarizados con el tema, como los grupos de revisiones Cochrane; centrar las búsquedas en las investigaciones que el panel para la formulación de directrices consideró que jugarían un papel fundamental en la necesidad de revisión de las directrices; encargar periódicamente revisiones de las directrices a expertos que no hayan participado en su formulación; y considerar la elaboración de directrices como un proceso continuo, en lugar de un acontecimiento discreto, y que los miembros de los grupos formuladores presten servicios en períodos fijos con una afiliación rotativa.

Gartlehner y colegas compararon el enfoque sugerido por Shekelle y colegas de una búsqueda limitada usando artículos de revisión, comentarios y editoriales, con un proceso convencional que usa métodos típicos de revisión sistemática en cuanto al alcance y el esfuerzo [15]. Aplicaron ambos enfoques de forma independiente, para evaluar la necesidad de actualizar seis temas de la Guía de Servicios Clínicos Preventivos de 1996 del Grupo Especial de Servicios Preventivos de los EE. UU. [16]. Encontraron que, a pesar de que el enfoque limitado de búsqueda encontró menos estudios elegibles que el enfoque tradicional, ninguno de los estudios

omitidos fue calificado como importante por los miembros del grupo especial que actuaban como enlaces del proyecto, con respecto a la necesidad de una actualización del tema. En promedio, este enfoque produjo una reducción significativa de las citas para revisión, con respecto al enfoque tradicional. El esfuerzo involucrado y el posible ahorro de tiempo dependen ampliamente del alcance del tema. Hallaron que la participación de expertos en la evaluación del grado de vigencia de las directrices no fue útil, a diferencia de Shekelle y colegas.

Johnston y colegas encontraron que una estrategia de actualización para las pautas de práctica clínica sobre el cáncer detectó 80 datos de investigación nuevos en un año, relacionados con 17 de 20 directrices [17]. En promedio, se hallaron cuatro datos de investigación nuevos por directriz, aunque hubo una variación considerable entre las directrices. De los 80 datos, 19 contribuyeron a la modificación de las recomendaciones clínicas de seis pautas de práctica, mientras que los datos restantes respaldaron las recomendaciones originales. El proceso de actualización requirió muchos recursos, pero arrojó resultados importantes. Determinaron que se podría reducir el alcance de las fuentes de búsqueda habituales a MEDLINE, The Cochrane Library y las actas de congresos.

Los resultados de estos tres estudios sobre la necesidad de actualizar las directrices son coherentes con respecto a los resultados de los estudios sobre la necesidad de actualizar las revisiones sistemáticas, que generalmente respaldan la conclusión de que, en situaciones en que el tiempo o los recursos son limitados, las evaluaciones exhaustivas de la calidad deben prevalecer sobre las búsquedas bibliográficas exhaustivas [1].

¿Cómo se debe evaluar el efecto de las directrices o las recomendaciones?

Para ejecutar directrices se han usado estrategias que abarcan de la difusión pasiva a las intervenciones intensivas y complejas, y una variedad de diseños de estudio se ha utilizado para evaluar el efecto de estas estrategias mediante el uso de una serie de medidas de resultados [18, 19]. Las estrategias pasivas a menudo no han sido eficaces; sin embargo, existe una base insuficiente de datos de investigación para respaldar las decisiones sobre qué estrategias de difusión y aplicación de las directrices tienen más probabilidades de resultar eficaces en diferentes circunstancias [2, 18].

Los diseños del estudio que se pueden utilizar para evaluar el efecto de las directrices incluyen los diseños aleatorios, en especial los ensayos aleatorios por grupos, una variedad de diseños de estudios observacionales, incluidos los análisis de series de tiempo interrumpido, los estudios controlados y no controlados tipo antes y después [20]. La ventaja de usar diseños aleatorios para las evaluaciones del efecto es que son más confiables, en el sentido que el efecto medido de un programa es atribuible a la estrategia de aplicación que se utilizó independientemente de su clase y no a algún otro factor [21 a 23]. Por lo general, no es posible predecir las diferencias cualitativas o cuantitativas de los efectos del tratamiento para la misma intervención si se generan mediante ensayos aleatorios y no aleatorios [22]. Se encontraron resultados similares para las evaluaciones del efecto de los programas de formulación [21] y las estrategias de aplicación. Por ejemplo, una revisión sistemática de la mejora continua en la calidad encontró mejoras en 41 de 43 estudios de tipo antes y después en un único centro y en la mayoría de los 13 estudios de tipo antes y después en varios centros, pero no hubo mejoras en los tres ensayos aleatorios [24].

Una amplia variedad de técnicas de recopilación de datos se han utilizado individualmente o en combinaciones, incluidos los cuestionarios, las entrevistas, las observaciones, las auditorías y el uso de datos obtenidos de manera rutinaria. El autoinforme posiblemente no sea coherente con las medidas de práctica más objetivas. La recopilación de datos fiables en países de ingresos medianos y bajos puede ser un desafío importante, donde pueden llegar a faltar los registros disponibles y los datos obtenidos de forma rutinaria. No encontramos ninguna revisión sistemática de las estrategias de recopilación de datos para las evaluaciones de los efectos en los países de ingresos medianos y bajos.

¿Qué responsabilidad debe asumir la OMS para procurar que las investigaciones futuras traten las incertidumbres importantes cuando se carezca de los datos de investigación necesarios para fundamentar las recomendaciones?

Los ejercicios de establecimiento de prioridades para las investigaciones sanitarias a nivel mundial han usado diversos métodos y procesos [25]. No hemos encontrado ejemplos de programas de establecimiento de prioridades fundados en las incertidumbres importantes identificadas en las directrices. Sin embargo, varios ejercicios han utilizado revisiones sistemáticas para fundamentar los procesos de establecimiento de prioridades [26, 27]. Una comparación de cuatro fuentes de prioridades posibles para el Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los NHS (*NHS Health Technology Assessment Programme*) encontró que la mayor fuente de sugerencias fue una consulta generalizada a los comisionados, los proveedores y los consumidores de asistencia sanitaria, pero que la tasa de éxito de esta fuente, en términos de consideración, fue baja. Las recomendaciones de investigaciones de las revisiones sistemáticas proporcionaron la segunda fuente más grande de prioridades y tuvieron la mejor tasa de éxito de todas las fuentes.

Análisis

Existen al menos 24 instrumentos diferentes disponibles para la evaluación de la calidad de las pautas de práctica clínica. No encontramos herramientas similares elaboradas para evaluar la calidad de las recomendaciones en materia de salud pública y políticas sanitarias, aunque los dominios tratados por los instrumentos de valoración de las pautas de práctica clínica son aplicables a las recomendaciones en materia de salud pública y políticas sanitarias.

Hasta el momento, la autoevaluación de las directrices mediante la lista de verificación de las pautas *Guidelines for WHO Guidelines* no ha tenido éxito. Además, la mayoría de los programas formuladores de directrices confían en las revisiones externas e internas. La OMS debe poner en práctica procesos para procurar que se realicen revisiones internas y externas de las directrices de forma rutinaria, utilizando los criterios adecuados.

También se deben implementar procesos para procurar que se realicen controles de rutina a las directrices, con el fin de determinar si necesitan actualización. Para lograr que estos controles se hagan en el menor tiempo posible, las personas que estén familiarizadas con el tema, como los grupos de revisiones Cochrane, deberían llevar a cabo búsquedas limitadas de forma rutinaria. Los grupos formuladores de directrices deben buscar las investigaciones que necesitan una revisión de las directrices y centrarse principalmente en estas investigaciones. Además, se debe tener en cuenta la posibilidad de realizar revisiones periódicas de las directrices a cargo de expertos que no hayan participado en su formulación y de establecer grupos formuladores de directrices que se desempeñen continuamente, con miembros que presten servicios en períodos fijos con una afiliación rotativa.

Las recomendaciones quizás deban adaptarse a los ámbitos específicos, sólo puedan implementarse en ámbitos específicos y su impacto únicamente pueda evaluarse en ámbitos específicos. Sin embargo, la sede central y las oficinas regionales de la OMS deben apoyar a los Estados Miembros y a los responsables de la toma de decisiones y la aplicación de las políticas durante la evaluación del efecto de sus decisiones y acciones, mediante la provisión de asesoramiento relacionado con la evaluación de estos efectos, el apoyo práctico y la coordinación de iniciativas. Las evaluaciones de tipo antes y después deben utilizarse con cautela o no utilizarse, y cuando existan incertidumbres importantes relacionadas con los efectos de una política o su aplicación; las evaluaciones aleatorias deben utilizarse siempre que sea posible.

Los cuadros de expertos dedicados a la formulación de directrices deben identificar de forma rutinaria las incertidumbres importantes y las prioridades de investigación. Esta fuente de prioridades potenciales para la investigación debe utilizarse sistemáticamente con el fin de fundamentar los procesos de establecimiento de prioridades para las investigaciones a nivel mundial.

Investigación suplementaria

Se deben realizar más estudios para procurar que el instrumento AGREE o un instrumento similar sea el adecuado para la evaluación de la amplia gama de directrices, recomendaciones y políticas que produce la OMS. En especial, se debe estudiar su adecuación para evaluar las recomendaciones en materia de salud pública y políticas sanitarias. También deben agregarse elementos adicionales para tratar las inquietudes acerca de la equidad, que en la actualidad no se abordan en el instrumento AGREE, y las consideraciones específicas de las directrices que se formulan a nivel internacional en lugar de en un país o ámbito específico. Asimismo, deben realizarse estudios sobre la elaboración de métodos prácticos para recopilar datos fiables que puedan usarse en las evaluaciones del efecto en países de ingresos medianos y bajos.

Intereses en competencia

Andrew D. Oxman y Atle Fretheim trabajan para el Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud (Norwegian Knowledge Centre for the Health Services), un organismo financiado por el gobierno noruego que produce revisiones sistemáticas y evaluaciones de la tecnología sanitaria. Los tres autores del artículo son colaboradores de la organización The Cochrane Collaboration. Andrew D. Oxman y Holger J. Schünemann son miembros del grupo de trabajo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Holger J. Schünemann es redactor de documentos y presidente del comité de elaboración y aplicación de documentos de la Sociedad Torácica Estadounidense, y director principal de las Guías de tratamiento antitrombótico y trombolítico del Colegio Estadounidense de Neumólogos.

Contribuciones de los autores

Andrew D. Oxman preparó la versión preliminar de esta revisión. Holger J. Schünemann y Atle Fretheim

contribuyeron a su redacción y corrección.

Agradecimientos

Queremos agradecer a la OMS y al Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud su apoyo económico; a los demás autores de estas revisiones, su colaboración; y a los demás miembros del SMUDI del CCIS y a todos aquellos que nos hicieron comentarios sobre versiones anteriores de éste y de los demás artículos de la serie.

Referencias

1. Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 8. Synthesis and presentation of evidence. *Health Res Policy Syst* 2006.
2. Fretheim A, Schünemann HJ, Oxman AD: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 15. Disseminating and implementing guidelines. *Health Res Policy Syst* 2006.
3. Global Programme on Evidence for Health Policy: Guidelines for WHO Guidelines. Geneva: World Health Organisation, 2003 (EIP/GPE/EQC/2003.1).
4. Panisett U: A review of WHO recommendations published in 2005.
5. 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.
6. Oxman AD, Lavis J, Fretheim A: The use of research evidence in WHO recommendations.
7. Regulations for Expert Advisory Panels and Committees: In World Health Organisation. Basic Documents, 2003; 101-9. Text adopted by the Thirty-fifth World Health Assembly (resolution WHA35.10), in replacement of the regulations adopted by the Fourth World Health Assembly, 1951. Amendments were adopted at the Forty-fifth, Forty-ninth, Fifty-third and Fifty-fifth World Health Assemblies (decision WHA45(10), resolution WHA49.29, resolution WHA53.8 and resolution WHA55.24, respectively.
8. Moynihan R, Oxman AD, Lavis JN, Paulsen E: Evidence-Informed Health Policy: Using Research to Make Health Systems Healthier. In *A review of organizations that support the use of research evidence in developing guidelines, technology assessments, and health policy, for the WHO Advisory Committee on Health Research* Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services; 2006.
9. Oxman AD, Fretheim A, Schünemann HJ: Improving the use of research evidence in guideline development: introduction. *Health Res Policy Syst* 2006.
10. Graham ID, Calder LA, Hebert PC, Carter AO, Tetroe JM: A comparison of clinical practice guideline appraisal instruments.
11. 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.
12. AGREE Instrument: Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE) Collaboration. [http://www.agreecollaboration.org/instrument/].
13. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J: Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer reviewed medical literature. *JAMA* 1999, 281:1900-5.
14. Vlayen J, Aertgeerts B, Hannes K, Sermeus W, Ramaekers D: A systematic review of appraisal tools for clinical practice guidelines: multiple similarities and one common deficit. *Int J Qual Health Care* 2005, 17:235-42.
15. Gartlehner G, West SL, Lohr KN, Kahwati L, Johnson JG, Harris RP, *et al.*: Assessing the need to update prevention guidelines: a comparison of two methods. *Int J Qual Health Care* 2004, 16:399-406.
16. US Preventive Services Task Force: Guide to Clinical Preventive Services. 2nd edition. Alexandria, VA: International Medical Publishing; 1996.
17. Johnston ME, Brouwers MC, Browman GP: Keeping cancer guidelines current: results of a comprehensive prospective literature monitoring strategy for twenty clinical practice guidelines. *Int J Technol Assess Health Care* 2003, 19:644-55.
18. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, *et al.*: Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* 2004, 8.
19. Grimshaw JM, Shirran L, Thomas R, Mowatt G, Fraser C, *et al.*: Changing provider behavior: an overview of systematic reviews of interventions. *Med Care* 2001, 39:II2-45.
20. Eccles M, Grimshaw J, Campbell M, Ramsay C: Research designs for studies evaluating the effectiveness of change and improvement strategies. *Qual Saf Health Care* 2003, 12:47-52.
21. Savedoff W, Levine R, Birdsall N: hen We Will Ever Learn? Closing the Evaluation Gap. Consultation Draft. *Center for Global Development* [http://www.cgdev.org/section/initiatives/_active/evalgap/]. (Accessed 16 March 2006).
22. Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A: Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development: 7. Deciding what evidence to include. *Health Res Policy Syst* 2006.
23. Kleijnen J, Gøtzsche P, Kunz RA, Oxman AD, Chalmers I: So what's so special about randomisation. In *Non-Random Reflections on Health Care Research: On the 25th Anniversary Of Archie Cochrane's Effectiveness and Efficiency* Edited by: Chalmers I, Maynard A. London: BMJ Publishers; 1997:93-106.

24. Shortell SM, Bennett CL, Byck GR: Assessing the impact of continuous quality improvement on clinical practice: what it will take to accelerate progress. *Milbank Q* 1998, 76:593-624.
25. Global Forum for Health Research: Priority setting in health research. *The 10/90 Report on Health Research 2003–2004* [http://www.globalforumhealth.org/filesupld/1090_report_03_04/109004_chap_4.pdf]. (Accessed 16 March 2006).
26. The James Lind Alliance: Confronting important uncertainties about the effects of treatments. *Health and Social Campaigners News* 2004:3-10 [http://www.jameslindlibrary.org/pdf/effects_of_treatments.pdf]. (Accessed 16 March 2006).
27. Chase D, Milne R, Stein K, Stevens A: What are the relative merits of the sources used to identify potential research priorities for the NHS HTA programme? *Int J Technol Assess Health Care* 2000, 16:743-50.