

INFORME FINAL

*“DISEÑO DEL REGISTRO DE GUÍAS DE PRÁCTICA
CLÍNICA EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD”*

PROYECTO GUÍASALUD

SEPTIEMBRE, 2004

INDICE

Presentación y objetivos.....3

Elementos relevantes para la definición de funciones del Registro de GPC.....4

Características del Diseño del Registro de GPC en el SNS7

PRESENTACION Y OBJETIVOS

La finalidad última del **PROYECTO GUIASALUD** es contribuir a conseguir mejoras relevantes en la atención sanitaria que presta el Sistema Nacional de Salud (SNS). La asunción implícita es que la utilización de Guías de Práctica Clínica (GPC), válidas y basadas en el mejor conocimiento disponible, puede servir de apoyo para una mejor toma de decisiones clínicas y, por tanto, que las GPC tienen un importante potencial para mejorar la práctica clínica, los resultados de salud, minimizar los riesgos y efectos adversos de los tratamientos y promover la eficiencia en la prestación de servicios sanitarios.

Entre los objetivos iniciales del proyecto cabe resaltar la realización de un diagnóstico - análisis de situación en terminología del proyecto- que constaría de: a) un análisis cualitativo para la valoración de la situación de la elaboración, diseminación, implantación y utilización de GPC en cada Comunidad Autónoma participante, objeto de un informe previo ^[1] y, b) la elaboración de un Registro de GPC en uso en el SNS.

El presente Informe es el resultado de la valoración por parte de los representantes de las Comunidades Autónomas que integran GUASALUD de una propuesta inicial de diseño del Registro de GPC en el SNS, con motivo de la celebración del II Seminario Itinerante del proyecto

Este Informe Final recoge la definición de las características básicas del Diseño del Registro de GPC en el SNS

El informe ha sido modificado, en los apartados Criterios de inclusión y Clasificación de las GPC en el Registro, con las aportaciones del Comité Científico tras la revisión realizada al documento en la reunión del 21 de mayo de 2004 en Zaragoza.

¹Informe "Análisis del cuestionario sobre"implantación y utilización de guías de práctica clínica: instrumentos, recursos y redes". Barcelona: Fundación SIS; 2002 (Documento interno del PROYECTO GUIA SALUD).

ELEMENTOS RELEVANTES PARA LA DEFINICIÓN DE FUNCIONES DEL REGISTRO DE GUIAS DE PRACTICA CLINICA

Debilidad de las actividades evaluativas y de diseminación / implantación de GPC

El análisis de resultados en 8 Comunidades Autónomas del cuestionario “Implantación y utilización de guías de práctica clínica: instrumentos, recursos y redes” incluye diversos puntos de interés a efectos de definir las funciones y características del Registro de GPC (R-GPC). Entre ellos, cabe destacar:

1. El papel central de las Sociedades Científicas en la elaboración, diseminación, implantación y evaluación de GPC, y su valoración como la principal fuente actual de información respecto a las mismas.
2. Las actividades de acreditación, evaluación de la calidad de las guías o evaluación de su implantación son, en términos generales, muy reducidas.
3. Los programas oficiales de implantación de GPC tienen un desarrollo escaso en la mayor parte de CC.AA.
4. La efectividad de los métodos de diseminación de GPC se valora de forma muy desigual, existiendo una gran desconfianza respecto a la efectividad de los métodos “administrativos”, y controversia respecto al uso de incentivos económicos.

Desequilibrio entre oferta y demanda de GPC

Durante la última década se produjeron –a nivel internacional- más de mil nuevas guías anuales, cifra *que hace imposible para cualquier clínico la selección de cual debería adoptar en su ejercicio profesional* y, adicionalmente, hace crecer la *preocupación por la presencia de guías de baja calidad o con recomendaciones conflictivas*.

Barreras para la adopción de GPC

Las principales barreras para la adopción de GPC son bien conocidas y muy resumidamente incluyen:

- 1) *barreras relacionadas con los propios clínicos* (falta de conocimientos y habilidades, actitudes, presión asistencial y carga de trabajo, falta de tiempo para buscar o leer la guía, falta de incentivos y miedo al cambio),
- 2) *barreras relacionadas con las GPC y la prestación de servicios* (GPC no útiles por su complejidad y/o extensión, formatos poco amigable, no adaptadas a las condiciones locales de práctica, que no consideran el contexto social de la prestación de la atención) y
- 3) *barreras relativas al contexto organizativo* (disponibilidad de recursos, clima laboral, cultura de trabajo, percepción de aumento de carga de trabajo por el uso de la GPC, sospechas de injerencias políticas en la práctica médica, etc).

Adicionalmente, y en ausencia de sistemas de evaluación ampliamente difundidos, accesibles, fiables y que gocen de reconocimiento de sus destinatarios, la adhesión a una guía (o a ninguna) esta determinada por aspectos como su reputación (o la de sus autores), disponibilidad o empleo por colegas de referencia, y la ausencia –o falta de señalización- de estas características se convierte también en una barrera para la difusión de las GPC.

Elementos a tener en cuenta para el desarrollo del Registro de GPC

Resumiendo desde los apartados anteriores los elementos a tener en cuenta en el desarrollo del Registro de GPC habría que considerar:

- Las barreras clásicas a la adopción de GPC, usuales en todos los contextos incluyendo el SNS.
- La debilidad de las actividades evaluativas respecto a la calidad de las GPC,
- La debilidad de los procesos de disseminación e implantación,
- La incertidumbre sobre la efectividad de los métodos de disseminación e implantación,
- La proliferación de grupos, instituciones y proyectos dedicados a la elaboración de GPC que configuran un marco de sobreproducción y confusión.

En estas circunstancias la utilidad primordial del Registro es establecer un *sistema de señalización* que facilite la identificación de aquellas GPC que mejor respondan a una serie de atributos definidos explícitamente

CARACTERÍSTICAS DEL DISEÑO DEL “REGISTRO DE GPC EN EL SNS”

Conforme a los argumentos del apartado previo, las características señaladas para el ***Registro de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud*** son las de un **catálogo de documentos** cuyo objetivo principal es contribuir a **mejorar el conocimiento de la producción, difusión, evaluación y uso de las GPC en el SNS.**

Los elementos clave del Registro de estas características son:

1. La definición de *criterios de inclusión*, elaborados con la finalidad de seleccionar los documentos a incorporar en el Registro de GPC.
2. La definición de *criterios de clasificación*, que permiten clasificar y recuperar por diferentes características los documentos incluidos.
3. La *información a registrar* sobre los diversos documentos que, básicamente, reúnen los datos relativos al grupo elaborador, métodos utilizados en la elaboración y difusión, papel de los financiadores, evaluación, acreditación y otros datos.

Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión tienen como objetivo decidir cuáles son los documentos a introducir en el Registro de GPC.

Los criterios de inclusión del Registro se incluyen en la tabla 1, así como algunos comentarios sobre la lógica de tales criterios.

TABLA 1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y RACIONALIDAD DE LOS MISMOS

nº	Criterio	Racionalidad
1	Deben incluir información para ayudar a profesionales de la salud y/o pacientes a tomar decisiones acerca de la atención adecuada para situaciones clínicas específicas	Excluir las guías de formación, elaboración de proyectos de investigación, gestión no clínica, escritura de textos científicos y documentos similares que suelen también presentarse como guías.
2	Deben haber sido producidas en España; en cualquiera de las lenguas oficiales en el Estado; por instituciones públicas o privadas, sociedades profesionales, paneles de expertos e incluso grupos profesionales; a nivel estatal, regional, territorial o local. Las GPC producidas fuera de España se admitirán también si han sido traducidas y respaldadas por cualquiera de las instituciones o grupos citados previamente. Siempre que cumplan la legalidad vigente en relación con el Copyright.	No incorporar GPC desarrolladas en otros países y no adoptadas por ninguna institución en el Sistema Nacional de Salud.
3	Deben haber sido producidas y/o actualizadas y/o confirmadas en su validez en los últimos 5 años.	No incorporar documentos ya caducados.
4	Los datos de los autores –nombre, institución, datos de contacto- deben aparecer de forma clara, así como la declaración de conflicto de interés.	Los criterios 4, 5 y 6 establecen unos niveles mínimos de calidad formal y científica que deben cumplir los documentos a incluir en el Registro.
5	Los métodos de búsqueda de la evidencia científica deben aparecer explicitados de forma clara en la GPC.	
6	Las recomendaciones de la GPC deben estar basadas en la evidencia científica. Los niveles de evidencias estarán graduados.	

Las GPC a incluir deberán cumplir los 6 criterios

Criterios de clasificación

Se incluyen bajo este epígrafe aquellos criterios que permitan clasificar (y, en su caso, realizar búsquedas) en los diversos documentos incluidos en el catálogo de GPC, así como facilitar su ordenación y estudio.

Se acuerda dotar al Registro de 7 niveles de clasificación: 1) Formato de documento; 2) Especialidad o área clínica; 3) Enfermedad o condición abordada; 4) Enfoque; 5) Ámbito sanitario; 6) Tipo de organización promotora; 7) Población diana.

Formato del documento. Clasifica las GPCs según su formato, en referencia por una parte al soporte físico en que se remite el documento y por otra parte a su extensión, según se trate de la GPC completa -con bibliografía y referencias completas- o de una versión reducida más orientada quizás a su utilización en la práctica. En la tabla 2 se muestran los valores para este criterio. Puede incluir varias opciones para cada guía.

TABLA 2. FORMATO DE DOCUMENTO

<u>Soporte físico</u>
Internet
Soporte magnético (CD o disquete)
PDA (agenda electrónica)
Papel
<u>Extensión</u>
Documento completo
Versión reducida

Especialidad o área clínica. Clasificación de especialidades médicas españolas. Se ha utilizado las especialidades recogidas en el RD 127/1984 y el RD 139/2003 (que modifica el anterior). Además se han incorporado: Enfermería, Servicios Sociales y Psicología Clínica. La tabla 3 muestra los valores para este criterio. Se podrán seleccionar varias opciones hasta un máximo de cuatro.

TABLA 3. ÁREAS CLÍNICAS

Alergología	Geriatría	Obstetricia y Ginecología
Análisis Clínicos	Hematología y Hemoterapia	Oftalmología
Anatomía Patológica	Hidrología Médica	Oncología Médica
Anestesia y Reanimación	Inmunología	Oncología Radioterápica
Angiología y Cirugía Vascular	Med. Educ. Física y Deporte	Ortopedia/Traumatología
Aparato Digestivo	Med. Familiar y Comunitaria	Otorrinolaringología
Bioquímica Clínica	Med.Física y Rehabilitación	Pediatría
Cardiología	Medicina Intensiva	Psiquiatría
Cirugía Cardiovascular	Medicina Interna	Radiodiagnóstico
Cirugía General y Aparato Digestivo	Medicina Nuclear	Rehabilitación
Cirugía Oral y Máxilofacial	Med. Preventiva y Salud Pública	Reumatología
Cirugía pediátrica	Medicina del Trabajo	Urología
C. Plástica, Estética y Reparadora	Microbiología y Parasitología	Enfermería
Cirugía Torácica	Nefrología	Servicios Sociales
Dermatología y Venereología	Neumología	Psicología Clínica
Endocrinología y Nutrición	Neurocirugía	
Estomatología	Neurofisiología clínica	
Farmacología Clínica	Neurología	

Enfermedad o condición clínica. Define el objeto de la GPC. Se utilizarán los 17 grandes grupos de la Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª revisión y los 2 suplementarios. Además se han incluido como ítems independientes a patologías como la diabetes, HTA, etc.por tener una alta prevalencia. La tabla 4 muestra los valores de este criterio. Para la clasificación se pueden seleccionar varias opciones (hasta un máximo de cuatro).

TABLA 4. GRUPOS DE LA CIE-9

Enfermedades infecciosas y parasitarias	Ciertas afecciones originadas en el período perinatal
Tumores	Signos y síntomas mal definidos
Enf. endocrinas, nutrición, metabolismo y de la inmunidad	Accidentes, envenenamientos
Enf. de la sangre y de los órganos hematopoyéticos	Factores que influyen en la Salud
Trastornos mentales	Causas externas
Enf. del sist. nervioso y de los órganos de los sentidos	
Enfermedades del aparato circulatorio	Asma
Enfermedades del aparato respiratorio	Diabetes
Enfermedades del aparato digestivo	Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE)
Enfermedades del aparato genitourinario	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)
Complicaciones del embarazo, del parto y del puerperio	Hipercolesterolemia/Hipertrigliceridemia
Enfermedades de la piel y del tejido celular subcutáneo	Hipertensión Arterial
Enf. del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo	Insuficiencia Cardíaca
Anomalías congénitas	Úlcus gástrico/duodenal

Enfoque. Este criterio define el enfoque adoptado por la GPC, señalizando a qué se dedica fundamentalmente (tabla 5). Se podrán incluir varias opciones para aquellas GPC que adopten más de un enfoque, hasta un máximo de cuatro.

TABLA 5. ENFOQUE DE LAS GPC
Promoción de la Salud
Diagnóstico
Cribado
Prevención
Tratamiento
Rehabilitación

Ámbitos Sanitarios. Este criterio define los usuarios a los que va dirigida la GPC (Tabla 6). Se podrán incluir varias o todas las opciones.

TABLA 6. ÁMBITOS SANITARIOS
Atención Primaria
Atención Especializada
Salud Mental
Sociosanitario
Salud Pública
Pacientes

Tipo de organización. Describe el tipo de organización que desarrolló la GPC o las que le dan soporte en España en el caso de GPC importadas. También puede incluir varias opciones para cada GPC, por la posibilidad de que existan GPC elaboradas por diversos organismos (tabla 7). No se refiere a la organización concreta –que se recogerá como Información a registrar- sino al tipo de organización.

TABLA 7. TIPO DE ORGANIZACIÓN
Institución académica / Universidad
Sociedad Médica (de especialidad)
Sociedad dedicada a una patología
Ministerio de Sanidad
Gobiernos autónomos o agencias dependientes
Mutuas, Seguros privados, atención gestionada
Industria y empresas
Organizaciones privadas sin ánimo de lucro
Organizaciones privadas sin ánimo de lucro (de investigación)
Organizaciones privadas con ánimo de lucro
Organizaciones privadas con ánimo de lucro (de investigación)
Gobiernos autónomos
Agencia de Evaluación de tecnologías sanitarias o similares

Población diana. Clasifica la población diana de las recomendaciones de la GPC en función de su edad y sexo. Se utilizarán los criterios de la *National Library*, en doble entrada de edad y sexo, adaptados a la nomenclatura usual en el SNS (tabla 8). Obviamente, el criterio puede ser aplicado a varios grupos de edad y a uno o ambos sexos.

TABLA 8. POBLACIÓN DIANA	
Grupo de Edad:	
Recién Nacidos (hasta 1 mes)	
Lactantes y Pre-escolares (1 a 23 meses)	
niños (2 a 12 años)	
Adolescentes (13 a 18 años)	
Adultos (19 a 44 años)	
Edades medias (45 a 64 años)	
Personas mayores (65 a 79 años)	
Ancianos, 80 y más años	
Sexo:	
Mujeres	
Hombres	
Ambos	

Información a registrar sobre las GPC

Se incluyen bajo este epígrafe diversos datos a registrar de las GPC, que no necesariamente serían criterios de agrupación, clasificación o búsqueda, sino contenidos informativos. Los datos de interés que recoja el Registro se recogen en la tabla 9.

TABLA 9. DATOS INFORMATIVOS DE LA GPC	
◆	Título de la GPC: nominal
◆	Autores (hasta 6): nominal
◆	Objetivo General o Propósito del GPC: en castellano independientemente de la lengua oficial del Estado en que esté redactada de la GPC.
◆	Institución promotora (hasta 6): nominal
◆	Instituciones que apoyan la GPC (hasta 6): nominal
◆	Fecha 1ª edición de la GPC: fecha
◆	Fecha última revisión: fecha
◆	Financiación GPC (original): nominal
◆	Financiación GPC (Difusión en España): nominal
◆	Declaración conflicto de intereses GPC: si/no
◆	Declaración de conflicto de intereses de los integrantes del grupo de trabajo: si/no
◆	Datos de contacto: Nominal
◆	Versiones disponibles: Electrónico (PDF, Word..), papel, PDA (agenda electrónica), Internet
<i>Información optativa:</i>	
•	Evaluación GPC: si/no – fecha.
•	Tipo Evaluación: AGREE, SIGN, ...
•	Evaluación del impacto o resultados de aplicación de la GPC