

Implicación de Pacientes en el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica. Manual Metodológico

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN EL SNS

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO
DE ECONOMÍA
Y COMPETITIVIDAD

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III



guiasalud.es
Biblioteca de Guías de Práctica Clínica
del Sistema Nacional de Salud



IACS Instituto Aragonés de
Ciencias de la Salud

Implicación de Pacientes en el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica. Manual Metodológico

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN EL SNS

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO
DE ECONOMÍA
Y COMPETITIVIDAD



Instituto
de Salud
Carlos III



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRÁCTICAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

guia**salud**.es
Biblioteca de Guías de Práctica Clínica
del Sistema Nacional de Salud



IACS Instituto Aragonés de
Ciencias de la Salud

Este documento ha sido financiado mediante el convenio suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS.

Este documento debe citarse:

Grupo de trabajo de implicación de pacientes en el desarrollo de GPC. Implicación de Pacientes en el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica: Manual Metodológico. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-IACS. Guías de Práctica Clínica en el SNS: IACS N° 2010/01.

Edición: 2013

Edita: Ministerio de Economía y Competitividad

NIPO (MICINN): 725-12-059-2

NIPO (MSPSI): 680-12-117-8

DOI: https://doi.org/10.46995/man_8

Autoría: Grupo de trabajo de implicación de pacientes en el desarrollo deGPC

Carmen Aleix Ferrer. Representante de pacientes y familiares de pacientes con ictus, Federación Española de Ictus (FEI).

Pablo Alonso Coello. Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro Cochrane Iberoamericano. Instituto de Investigación Biomédica (IIB-Sant Pau). Barcelona.

Gerardo Atienza Merino. Médico. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia - Avalia-t.

Petra Díaz del Campo Fontecha. Socióloga. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo. Madrid.

Cristina Espeso Sanz. Federación Española de Asociaciones de Padres/Tutores de Personas con Autismo (FESPAU).

Itziar Etxeandia Ikobaltzeta. Farmacéutica. Servicio Vasco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco - Osteba. País Vasco.

Joan Gené Badia. Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. CAPSE-ICS-Universidad de Barcelona.

Javier Gracia San Román. Médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo. Madrid.

Immaculada Guillamón Chalé. Psicóloga. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Cataluña.

Teresa Hermosilla Gago. Enfermera. C.P.E. Dos Hermanas. Área Hospitalaria de Valme. Sevilla.

Raquel Luengo González. Antropóloga. Escuela Universitaria de Enfermería. Cruz Roja Española. Madrid.

Lilisbeth Perestelo Pérez. Psicóloga Clínica. Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud. Santa Cruz de Tenerife.

David Rigau Comas. Médico especialista en Farmacología Clínica. Centro Cochrane Iberoamericano. Instituto de Investigación Biomédica (IIB-Sant Pau). Barcelona.

Flavia Salcedo Fernández. Médica. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Aragón.

Maria José Vicente Edo. Enfermera. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Aragón.

Revisión Interna:

Todas las personas del Grupo de Trabajo han revisado los diferentes borradores de los apartados del manual.

Coordinación:

Flavia Salcedo Fernández.
Maria José Vicente Edo.

Comité Editorial:

Petra Díaz del Campo Fontecha.
Javier Gracia San Román.
Flavia Salcedo Fernández.
Maria José Vicente Edo.

Revisión Externa:
Asociación Alcer Ebro. Aragón.

Asociación Infantil Oncológica de la Comunidad de Madrid. ASION.

José Miguel Carrasco Gimeno. Licenciado en Ciencias políticas y sociología.
Unidad de Investigación. Sociedad Española de Reumatología.

Javier Gallego Diéguez. Jefe de sección de educación para la salud.
Dirección general de Salud pública. Gobierno de Aragón.

Presentación

El Programa de Guías de Práctica Clínica (GPC) en el Sistema Nacional de Salud (SNS) de GuíaSalud ha supuesto, desde su puesta en marcha, un avance en el desarrollo de las GPC en nuestro país por el incremento en el número de guías disponibles y, sobre todo, por la calidad de las mismas.

Tras la realización de los manuales de elaboración, actualización e implementación de GPC, se vio necesario continuar aportando instrumentos metodológicos para mejorar su desarrollo. En concreto, facilitar herramientas, métodos y estrategias que, propiciando la incorporación de la perspectiva de los pacientes en las GPC, incrementaran la calidad, aceptación y uso por su parte de las mismas.

La experiencia y conocimientos que tienen los pacientes acerca de sus problemas de salud resultan de gran ayuda para la elaboración de las recomendaciones de las GPC.

Por otra parte, la participación de los profesionales del SNS y de los pacientes en el proceso de elaboración de GPC es fundamental para que las guías sean aceptadas y, sus recomendaciones sean seguidas por unos y por otros.

Este documento ha sido concebido como manual metodológico para ser consultado por aquellos equipos que deseen incluir la participación de los pacientes en la elaboración de GPC. Está dirigido a profesionales del SNS, pacientes, personas cuidadoras, asociaciones e instituciones cuyo objetivo sea la mejora de la atención mediante el uso de las GPC.

Los diferentes capítulos se han desarrollado a partir de la literatura científica disponible y del propio conocimiento y experiencia de los autores de este manual, en el que se trata de lograr un equilibrio entre conceptos teóricos y aplicaciones prácticas.

Al igual que los manuales anteriores, es el resultado del trabajo conjunto de personas con experiencia en elaboración de GPC y en el trabajo con pacientes y con asociaciones de pacientes. Quisiera agradecer a todo este equipo su esfuerzo y felicitarles por el resultado de su trabajo que servirá como referencia para promover la plena participación de los pacientes en la elaboración de GPC, facilitar la atención sanitaria centrada en el paciente y mejorar la calidad de la atención en el Sistema Nacional de Salud.

M. Mercedes Vinuesa Sebastián.
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación.
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e igualdad

Índice

Introducción	9
1. Perspectiva de los pacientes en la GPC: Fase de consulta	13
1.1. Revisión de la literatura	15
1.2. Realización de investigación primaria	20
1.2.1. Investigación con pacientes	20
1.2.2. Investigación con profesionales	21
2. Participación de los pacientes en la elaboración de las GPC	31
2.1. Identificación, reclutamiento, recursos y formación de los pacientes en la elaboración de las GPC	31
2.1.1. Identificación y reclutamiento	32
2.1.2. Formación y recursos	35
2.2. Definición del alcance y los objetivos de la GPC y formulación de las preguntas	41
2.2.1. ¿Qué papel pueden tener los pacientes en la definición del alcance y los objetivos de la GPC?	41
2.2.2. ¿Qué estrategias y técnicas utilizar para incorporar la perspectiva, experiencia e intereses de los pacientes en el alcance, objetivos y formulación de preguntas?	45
2.3. Búsqueda, evaluación de la evidencia científica y formulación de las recomendaciones	50
2.3.1. ¿Qué información adicional pueden aportar los pacientes en la fase de búsqueda?	50
2.3.2. ¿Cómo pueden participar los pacientes en la evaluación de la literatura científica?	51
2.3.3. ¿Cómo pueden participar los pacientes en la elaboración de las recomendaciones?	52
2.4. Revisión externa	57
2.4.1. La participación de los pacientes en el proceso de revisión externa	57
2.4.2. Características de los pacientes	58
2.4.3. Aspectos a tener en cuenta y procedimiento de la revisión externa	59

3. Elaboración de la información para pacientes	63
3.1. Procedencia de los pacientes que participan en la elaboración de la información para pacientes de la GPC	65
3.1.1. Tipos de colaboración	66
3.1.2. Metodología de trabajo: reuniones de grupo	67
3.2. Contenido y estructura de la versión para pacientes	69
3.2.1. Contenido	69
3.2.2. Estructura	70
3.2.3. Presentación de la información	71
4. Implicación de los pacientes en la difusión e implementación de la GPC	75
4.1. Papel de pacientes en el proceso de difusión de las GPC	76
4.2. Estrategias que promueven la participación de pacientes en la implementación de la GPC	79
5. Anexos	85

Introducción

Las guías de práctica clínica (GPC) son textos informativos que incluyen recomendaciones dirigidas a optimizar el cuidado del paciente y, están basadas en una revisión sistemática de la evidencia y, en una evaluación de los beneficios y daños de las distintas opciones alternativas de cuidados¹. La participación de los profesionales y de los pacientes en el proceso de elaboración de las GPC es primordial para garantizar su aceptación y el seguimiento de las recomendaciones.

Dependiendo del nivel de participación e implicación de los pacientes en la elaboración de las GPC, se pueden identificar los temas importantes y pertinentes para ellos; entender el impacto de la condición de salud sobre la vida del que la presenta y su entorno; conocer lo que a su juicio son los principales resultados de salud, riesgos y beneficios, y sus preferencias sobre tratamiento y cuidados; explorar sus necesidades de información y apoyo y, comprender su punto de vista y el de sus familias sobre la condición de salud.

Por tanto, con la participación de los pacientes en la elaboración de las GPC, se pueden abordar y elaborar las recomendaciones con criterios no solo técnicos y científicos, sino criterios que incluyan también la perspectiva de los pacientes, consiguiendo así una visión más integral².

Existen iniciativas internacionales de participación de pacientes en la elaboración de las GPC. Dos de las más emblemáticas son el NICE (*National Institute for Health and Clinical Excellence*, Instituto Nacional de Excelencia Sanitaria y Clínica, del Reino Unido) (<http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientsandpublic/patientandpublichome.jsp>), y SIGN (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*, Red Escocesa Intercolegiada sobre Guías de Práctica Clínica) (<http://www.sign.ac.uk/patients/index.html>). Estas iniciativas cuentan con manuales metodológicos y programas de formación para pacientes dirigidos a facilitar su participación en la elaboración de las GPC.

También es destacable la labor del grupo de trabajo internacional del GIN (*Guidelines International Network* (Red Internacional de Guías), denominado GIN-Public (<http://www.g-i-n.net/activities/gin-public>)). Este grupo de trabajo, compuesto por investigadores, profesionales sanitarios y pacientes, promueve formas de informar e involucrar al público en la actividad de elaboración de GPC.

En nuestro entorno, y en concreto desde GuíaSalud (<http://portal.guiasalud.es/web/guest/home>), se ha comenzado a elaborar GPC con la participación de pacientes³⁻⁶. Esta práctica, aunque cada vez más extendida sigue siendo limitada, lo que nos lleva a plantearnos cómo hacer para que llegue a ser una realidad habitual en la elaboración de guías.

Además, y a pesar de estas iniciativas tanto nacionales como internacionales, la evaluación de los procesos de participación de los pacientes y su impacto es muy escasa en la literatura y, no se conoce la forma óptima de implicar a este colectivo en la elaboración de las GPC².

Como ya se ha destacado anteriormente, todo apoyo y formación, ya sea en el ámbito nacional o en el internacional, va enfocado a facilitar al paciente su integración en los grupos elaboradores de GPC. Los recursos o materiales metodológicos que ayuden a los profesionales sanitarios y no sanitarios elaboradores de GPC, a incorporar la participación de los pacientes en las distintas fases de la GPC, son limitados.

En el *Manual Metodológico de Elaboración de GPC*⁷ y, más concretamente, en el capítulo “Implicación de los pacientes/cuidadores en la elaboración de GPC”, se recogen estrategias para ayudar a los grupos elaboradores a incorporar las perspectivas y la visión de los pacientes. De este texto y de la necesidad de contar con una herramienta que pueda ayudar a los profesionales y a los pacientes en el proceso de elaborar una GPC surgió la idea de elaborar el presente manual.

Por lo tanto, este manual tiene como objetivo aportar herramientas, métodos y estrategias que faciliten a los profesionales sanitarios y no sanitarios la incorporación y la participación de los pacientes o su perspectiva en el desarrollo de GPC. Los destinatarios de este manual son los grupos de trabajo elaboradores de una GPC que deseen incorporar la visión y perspectiva de los pacientes o trabajar con ellos en el desarrollo de la GPC.

Este manual está estructurado en dos partes claramente diferenciadas. Una primera parte, o fase de consulta, que se aborda en el capítulo 1. En este capítulo se describen las diferentes estrategias de obtención de información de los pacientes, bien a través de la revisión de la literatura o bien mediante el uso de técnicas de investigación primaria con pacientes o profesionales, para identificar temas relevantes que posteriormente el grupo elaborador pueda abordar en la GPC.

Una segunda parte incluye los capítulos 2, 3 y 4 del manual, en los cuales los pacientes son parte del equipo elaborador de la GPC en todas o alguna de las fases del proceso de desarrollo de la GPC. En el capítulo 2 se indican estrategias para identificar y reclutar a los pacientes para participar en la elaboración de las GPC, formas de participación de los pacientes en la definición del alcance y objetivos, en la formulación de las preguntas y en la búsqueda de la evidencia o en la formulación de las recomendaciones. También se indica cómo pueden participar los pacientes como revisores externos de la GPC, una vez finalizado el borrador. En el capítulo 3 se muestra cómo pueden participar los pacientes (procedencia de los pacientes, tipos de colaboración, etc.) en la elaboración de la información para pacientes que debe contener la GPC. Finalmente, en el capítulo 4 se recogen estrategias de participación de los pacientes en la fase de difusión e implementación de la GPC.

Como ha quedado dicho y como se verá en los diferentes capítulos del manual, la incorporación de la perspectiva de los pacientes en el desarrollo de GPC se puede hacer de forma indirecta, a través de consulta, o de forma directa, con la participación de los pacientes en algunas o en todas de las fases de elaboración de la GPC como miembros del grupo elaborador de la guía (GEG). En ambos abordajes, las técnicas cualitativas son unas herramientas muy útiles.

El término “pacientes” que aparece a lo largo de este manual es utilizado de forma genérica para facilitar su lectura y, hace referencia, además de a los pacientes, a familiares, cuidadores, usuarios, representantes de pacientes, organizaciones de pacientes, federaciones o coaliciones de pacientes, grupos de ayuda mutua que implican nivel colectivo, voluntarios y ONG que proporcionan cuidados a personas que sufren un problema de salud. Dependiendo de los temas que se aborden en las distintas GPC, estos actores podrán participar en la elaboración de la guía o podrá solamente incluir su perspectiva. Sin embargo, es importante aclarar que la participación de otros agentes, en ningún momento debe sustituir el papel o la visión de los propios pacientes.

Por último señalar que el término “paciente” en este texto hace referencia tanto al sexo masculino como al femenino.

Bibliografía

1. Committee on standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. Board on Health Care Services, Institute of Medicine of the National Academies, Clinical Practice Guidelines We Can Trust. [Internet]. Washington DC: National Academy Press; 2011 [citado 29 May 2012]. Disponible en: <http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.aspx>
2. Carrasco JM y Zaragoza G. Percepción de los pacientes sobre las guías de práctica clínica. [Internet]. GuíaSalud-Biblioteca de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: <http://portal.guiasalud.es/web/guest/home>
3. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Trastornos del Espectro Autista en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Trastornos del Espectro Autista en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS N° 2007/5-3.
4. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica de Intervenciones Psicosociales en el Trastorno Mental Grave. Guía de Práctica Clínica de Intervenciones Psicosociales en el Trastorno Mental Grave. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2007/05.
5. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo. Comunidad de Madrid; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS N° 2007/5-1.
6. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Atención al Parto Normal. Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t). 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA N° 2009/01
7. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico [Internet]. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007 [citado 9 Sep 2011]. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/01. Disponible en: <http://www.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/documentos/Manual metodológico - Elaboración GPC en el SNS.pdf>

1. Perspectiva de los pacientes en la GPC: Fase de consulta

Petra Díaz del Campo Fontecha, Raquel Luengo González

En este capítulo se describen las técnicas que pueden utilizarse para la obtención de información sobre las perspectivas, preferencias y necesidades de los pacientes para incorporarlas a la elaboración de una guía. La incorporación de esta información es importante porque —en función del conocimiento de la realidad cotidiana de la convivencia de los pacientes con su enfermedad— puede contribuir a garantizar que la guía tenga en cuenta todos los aspectos que son importantes para los propios pacientes, lo que incrementará su calidad. Para la obtención de esta información se pueden utilizar dos estrategias diferentes: buscar evidencia científica de estudios que hayan abordado esta perspectiva o, llevar a cabo una investigación cualitativa primaria contextualizada sobre la población de aplicación de la GPC.

Preguntas que pretende contestar el capítulo:

- ¿Qué métodos pueden utilizarse para explorar la perspectiva de los pacientes?
- ¿Cómo utilizar la revisión de la literatura para incorporar esta perspectiva en el proceso de elaboración de la GPC? ¿Qué fuentes de información hay que consultar o utilizar?
- ¿Cómo realizar una investigación primaria para incorporar la perspectiva de los pacientes a la GPC? ¿Qué técnicas se pueden utilizar?
- ¿Cómo evaluar y sintetizar la información obtenida?

A la hora de elaborar una GPC, los profesionales implicados en su desarrollo aportan evidencia y conocimientos sobre aspectos técnicos, tales como epidemiología y causas de la enfermedad, procedimientos diagnósticos, opciones de tratamiento, pronóstico y estrategias preventivas; pero son los pacientes que conviven con ese problema de salud los que pueden explicar el impacto que la enfermedad tiene en sus vidas.

Los pacientes que han experimentado una enfermedad saben de sus circunstancias sociales, sus hábitos, sus comportamientos, sus actitudes frente al riesgo, sus valores y sus preferencias. Así, cuando la información que ofrece un paciente o la persona encargada de su cuidado sobre los beneficios y los efectos no deseados de una prueba diagnóstica o de un tratamiento determinado —factores importantes para su calidad de vida— es utilizada en la elaboración de una GPC, se está contribuyendo a aumentar la capacidad de dar respuesta a las necesidades de una patología determinada¹⁻⁵.

Sin embargo, obtener información sobre estas perspectivas, necesidades o preferencias para utilizarla en la elaboración de una GPC concreta no es una tarea fácil; y la información disponible sobre las estrategias a seguir y las experiencias llevadas a cabo para conseguirlo son también escasas.

Este capítulo tratará de orientar a los elaboradores de GPC sobre estrategias que les permitan obtener información sobre la perspectiva de los pacientes, información que puede resultar muy valiosa en el desarrollo de la guía.

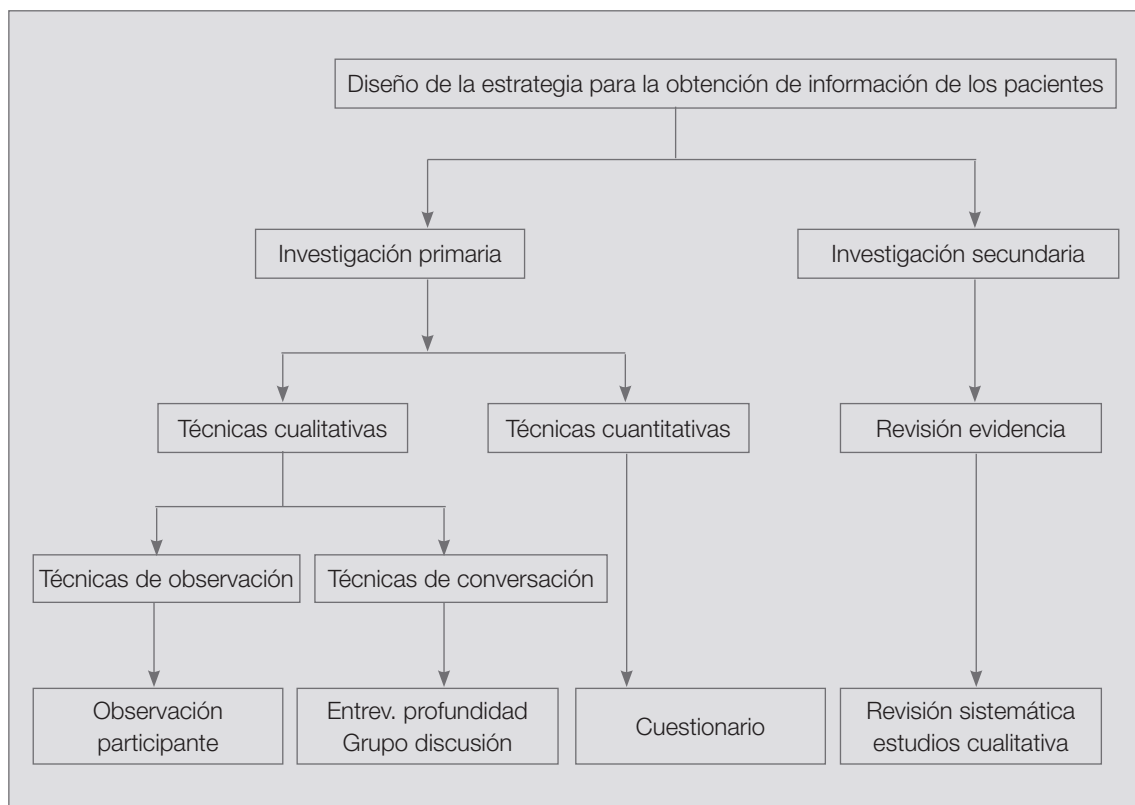
Se presentan a continuación varias estrategias para obtener información sobre la perspectiva de los pacientes en la elaboración de las GPC. Se trata de estrategias que pueden llevarse a cabo de manera conjunta o por separado, en función de los recursos disponibles:

Búsqueda de información en la literatura científica o investigación secundaria
Obtención de información mediante investigación primaria:

- 1) con los propios pacientes
- 2) con los profesionales que atienden a los pacientes

Para que el abordaje de esta tarea sea a la vez posible y efectivo, se propone una combinación de técnicas de investigación con distinto enfoque metodológico, como son las técnicas cuantitativas y las técnicas cualitativas⁶⁻⁷. En la figura 1 se resume el diseño de la estrategia metodológica presentada.

Figura 1. Estrategia metodológica para la obtención de información sobre los pacientes en la elaboración de GPC



Modificado de Díaz del Campo P et al. BMJ Qual Saf (2011)⁸.

1.1. Revisión de la literatura

Una revisión sistemática de estudios en la literatura científica aporta menos contexto sobre los pacientes que la investigación primaria; pero, a cambio, requiere menos recursos y proporciona resultados de muchos estudios a la vez.

El tipo de estudios que describen la perspectiva de los pacientes, dada la naturaleza de la pregunta de investigación y su formulación para obtener información sobre sus necesidades y preferencias, suelen ser estudios con una perspectiva cualitativa, y por tanto desarrollados con metodología cualitativa. Además también se puede encontrar algún estudio con metodología mixta, o metodología cuantitativa como los estudios descriptivos, en los que se utiliza un cuestionario de elaboración propia sobre aspectos como la satisfacción, las necesidades o la opinión de los pacientes y sus familiares.

La incorporación de estudios con metodología cualitativa en la investigación sobre cuestiones del ámbito de la salud es un fenómeno común en las últimas décadas y está en expansión. La perspectiva cualitativa proporciona información útil para la práctica asistencial, resolviendo preguntas que no pueden ser resueltas desde la epidemiología. Ambas, la metodología cualitativa y la epidemiológica, complementan el marco de conocimientos sobre una materia determinada. Por ello, la incorporación del paradigma cualitativo como evidencia en la elaboración de GPC está siendo cada vez más valorada y es cada vez más habitual a nivel internacional^{4, 7, 9-10}.

Las fases de una revisión sistemática cualitativa son las mismas que las de una revisión sistemática de estudios cuantitativos:

- Establecimiento de una pregunta de investigación
- Identificación de los estudios
- Selección de los estudios
- Evaluación crítica de los estudios seleccionados y síntesis de los resultados.

Sin embargo, cada una de estas fases debe estar adaptada o ser sensible a la metodología cualitativa. Es decir, requiere de unas características y estrategias diferentes a las empleadas en las revisiones sistemáticas de estudios cuantitativos. Primero, se partirá del hecho de que existen diferentes métodos para combinar y sintetizar la información proveniente de los estudios cualitativos. Como consecuencia, las aproximaciones que se realicen serán muy variadas, lo que permite a los investigadores, en función de sus conocimientos, desde realizar una descripción meramente narrativa o descriptiva de los resultados de los diferentes estudios, hasta efectuar una reinterpretación de los mismos desde la perspectiva multidimensional de la observación de todos los estudios a la vez¹¹.

Establecimiento de una pregunta de investigación

A la hora de buscar estudios cualitativos que respondan a la pregunta de investigación, las estrategias deben de diversificarse; pero es importante tener en cuenta los siguientes aspectos¹²:

- Los estudios cualitativos no son estudios de efectividad clínica, por lo que el formato de pregunta PICO (Paciente, Intervención, Comparación, Resultados) utilizado en estudios experimentales no es válido.

A la hora de recuperar estudios cualitativos es necesario tener en cuenta el problema o “fenómeno” abordado por el estudio, la “población” de estudio, la terminología relacionada

con la “metodología cualitativa” y la terminología relativa a los resultados esperados como “perspectiva, vivencia, actitudes, opiniones o experiencia”. Se puede limitar aún más añadiendo terminología relativa al contexto social o cultural en el que se enmarca el fenómeno. Por esto algunos autores, para hacer operativa la estrategia de búsqueda, en lugar del término **PICO**, han acuñado el término **SPICE** (*Setting*-enclave o lugar, *Perspective*-perspectiva, *Intervention*-intervención, *Comparison*-comparación, *Evaluation*-evaluación) o el término **ProFheT** (*Problem*-problema, *Phenomenon of Interest*-fenómeno de interés, *Time*-tiempo)¹³⁻¹⁴.

Ejemplo: Buscamos estudios en los que se exploren las estrategias desarrolladas frente al dolor crónico en las unidades oncológicas infantiles. La pregunta en formato SPICE quedaría así:

- *Setting*: unidades hospitalarias oncológicas
- *Perspective*: Padres de niños con cáncer
- *Intervention*: Estudio de los procesos de dolor crónico
- *Comparison*: Con familias con niños sin cáncer
- *Evaluation*: Calidad de vida. Resultados que en este caso tienen que ver con los hallazgos de los estudios cualitativos. Podrían ser vivencias, sentimientos, experiencias, miedos o significados.

En los casos en los que se pretende encontrar diferencias en las estrategias de tratamiento desarrolladas, se podría ampliar el emplazamiento, además del ambiente hospitalario, al domicilio o la escuela, y así comparar estrategias. Todo depende de los objetivos de la búsqueda. También se puede dejar abierto el término “dolor” y comparar o diferenciar las estrategias en función de si el dolor es crónico o agudo.

• Existen menos estudios de naturaleza cualitativa que cuantitativa en las bases de datos generales de salud (MEDLINE, EMBASE, Cochrane); pero hay otras bases de datos que se pueden consultar. Los estudios cualitativos pueden encontrarse en bases que se nutren de artículos que provienen de otras disciplinas, como la sociología, la psicología, la antropología o la enfermería (ver tabla 1.1).

Tabla 1.1. Fuentes de información utilizadas para la búsqueda de estudios cualitativos^(a)

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - CINAHL (base de datos de enfermería) - PsycINFO - Social Sciences Citation Index (en Web of knowledge) - Scielo.org (texto completo de revistas latinoamericanas con investigación cualitativa) - Hispanic American Periodical Index - Women's Resource International - Cancerlit - Aidsline - Ageline - Nursing Index - CUIDEN y CUIDATGE (centradas en enfermería, con gran peso de la literatura en castellano) - Índice Español de Ciencias Sociales-ISO (Consejo Superior de Investigaciones Científicas, equivalente al IME en Ciencias Sociales) - DIALNET (de la Universidad de la Rioja. Indexa las publicaciones periódicas en castellano) - DIPEX (base de datos británica con relatos y narrativas de la experiencia de pacientes sobre su salud y enfermedad) - Psyclit - BIREME |
|--|

^(a) Fuentes propias

Identificación de los estudios

La investigación cualitativa, por tradición, se incorporó más tarde que la cuantitativa en el ámbito de la salud. De hecho, el propio termino MeSH “*Qualitative Research*” no fue indexado hasta el años 2003, con lo que estudios anteriores a esa fecha deben recuperarse utilizando otros términos que impliquen metodología cualitativa o sus técnicas: Nursing Research, Interview, Focus Group, o términos libres, como Qualitative method*, Qualitative stud*, Purposive sampl*, Theortical sampl*, Phenomenol*, “Constant comparative”, Narrativ*, “Grounded Theory”, Ethnograph*. Por tanto, a la hora de hacer la búsqueda no hay que olvidar la inclusión de términos referentes a la metodología cualitativa¹⁵⁻¹⁶. En este sentido, se han desarrollado filtros muy efectivos para rescatar estudios de esta naturaleza. (tabla 1.2).

Tabla 1.2 Ejemplos de filtros en MEDLINE (Pubmed)^(b)

<i>Filtro 1</i>	<i>Filtro 2</i>
1. qualitative\$	1. nursing-Methodology Research.DE.
2. findings	2. qualitative ADJ research
3. interview\$	3. grounded ADJ theory
4. interviews.DE.	4. ethnograph\$
5.1 OR 2 OR 3 OR 4	5. 1 or 2 or 3 or 4

^(b) Fuentes propias

También Pubmed ofrece contenidos filtrados, entre los que figura una subbase de datos sobre Investigación en Servicios de Salud denominada Special Queries, que contiene referencias útiles para revisiones sistemáticas cualitativas. El directorio se encuentra en <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hedges/search.html>.

Selección de los estudios, evaluación crítica y síntesis de los resultados

Una vez rescatados los estudios que cumplen los criterios de inclusión fijados, se procede a la lectura crítica de los mismos para evaluar su relevancia y su rigor metodológico. Los métodos para realizar la síntesis final de los estudios cualitativos dependerán de la naturaleza de los estudios y de la pericia de los investigadores para compilar estos datos. Las diferentes opciones se basan en los siguientes métodos¹⁷:

- métodos de agregación: descripción de la suma de las diferentes partes.
- métodos de integración: reinterpretación de los diferentes resultados de los estudios individuales.

Y existen diferentes términos, según los distintos autores, para referirse a la metodología desarrollada en la síntesis de datos de estudios cualitativos: metasíntesis, metaetnografía, metanarrativa, metainterpretación, metaanálisis cualitativo, metaestudio, análisis de contenido, resumen narrativo y otros¹⁸.

La inclusión de los resultados de los estudios cualitativos en tablas de evidencia puede ser otra forma de presentar los datos. El problema surge a la hora de graduar dicha evidencia en función de la calidad de los mismos, ya que no pueden utilizarse los mismos cánones que se utilizan con la evidencia procedente de estudios epidemiológicos. Las op-

ciones para incluir datos de estudios cualitativos en las GPC son variadas. En algunos casos se ha optado por incluir solo los datos relevantes y de calidad, e indicar con una “Q” aquellas recomendaciones procedentes de la evidencia de esos estudios cualitativos incluidos (tabla 1.3). En otras, como GRADE, han sugerido calificar dichos estudios según su calidad metodológica, etiquetando por ejemplo con “Q-” los estudios de muy baja calidad; con “Q+” los estudios de baja calidad; y con “Q++”, los de alta calidad (tabla 1.4). Este sistema contribuiría a incrementar o reducir de forma explícita la fuerza de las recomendaciones que se deriven de dichos estudios.

Tabla 1.3. Ejemplo de nivel de evidencia y grado de recomendación “Q”¹⁹

Niveles de evidencia científica	
Investigación cualitativa ¹	
Grados de recomendación	
Q	Evidencia extraída de estudios cualitativos relevantes y de calidad. Esta categoría no está contemplada por SIGN.

¹ Esta categoría incluye los estudios de metodología cualitativa y no está contemplada por SIGN. Los estudios incorporados han sido evaluados a nivel metodológico; se han incluido los estudios más rigurosos.

Tabla 1.4. Ejemplo de calidad de la evidencia “Q-”, “Q+”, “Q++”

Tabla 2. Evaluación de la calidad de la evidencia según el tipo de diseño de los estudios				
Nivel de evidencia global	Estudios cuantitativos	Estudios cualitativos	Disminuir si*	Aumentar si*
Alta	ECA	Q++	Importante (-1) o muy importante (-2) limitación de la calidad del estudio. Inconsistencia importante (-1) . Alguna (-1) o gran (-2) incertidumbre acerca de la que evidencia sea directa . Datos escasos o imprecisos (-1) . Alta probabilidad de sesgo de notificación (-1)	Asociación: evidencia de una fuerte asociación: RR >2 ó <0,5 basado en estudios observacionales sin factores de confusión (+1) . Evidencia de una muy fuerte asociación RR >5 ó <0,2 basada en evidencia sin posibilidad de sesgos (+2) . Gradiente dosis respuesta (+1). Todos los posibles factores confusores podrían haber reducido el efecto observado (+1)
Moderada				
Baja	Estudio observacional	Q+		
Muy baja	Cualquier otra evidencia	Q-		

* En el caso de los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) se puede disminuir la calificación de la calidad de la evidencia y en el caso de los observacionales se puede aumentar. (-1) (-2) (+1) (+2): representan que se puede disminuir (-) o aumentar (+) 1 ó 2 categorías en la calidad de la evidencia.

Adaptación del GRADE con la inclusión de estudios cualitativos²⁰⁻²².

Otros métodos han clasificado el nivel de evidencia de los estudios cualitativos en tres niveles, según su relevancia y calidad metodológica: Inequívoca, Creíble, y No sustentada. Para efectuar la clasificación se utiliza una tabla de lectura crítica propia incorporada en el software QARI que facilita la metasíntesis de estudios cualitativos²³.

Análisis e interpretación de la información obtenida

Una vez que hayamos determinado que los resultados del estudio se refieren a una población muy similar a la población diana de nuestra GPC y hayamos comprobado la calidad metodológica y el nivel de evidencia de los resultados, debemos transformar los resultados de nuestra revisión de la literatura en información útil y relevante de aplicación en nuestra guía. Este punto es complejo, pues es difícil combinar información de estudios epidemiológicos con información procedente de estudios cualitativos. Según el sistema GRADE, la información de los estudios cualitativos serviría para apoyar o refutar el uso de algún tipo de tecnología, tratamiento o procedimiento que estemos evaluando en nuestra GPC²¹. Sin embargo, los investigadores cualitativistas defienden el valor intrínseco de la evidencia que aportan los estudios cualitativos, que por sí solos pueden desarrollar recomendaciones para la práctica.

A continuación se presentan algunos ejemplos de la forma en que se desarrollaron algunas de las recomendaciones incluidas en la GPC para el Manejo de Pacientes con Trastorno del Espectro Autista (TEA) en Atención Primaria a partir de la evidencia de estudios cualitativos:

Ejemplo 1. Aspectos a tener en cuenta al proporcionar información a los padres ante sospecha de TEA¹⁹

Un estudio que exploró el proceso de criar a un niño con autismo aportó los siguientes hallazgos²⁰¹: — Los sentimientos iniciales tras un diagnóstico de TEA son similares a los de las etapas de un duelo pasando por el impacto inicial, la negación, el enfado y resentimiento, depresión y aceptación. — El estrés generado del cuidado de un niño con discapacidad va a afectar a los distintos componentes y relaciones familiares: pareja, hermanos y otros. — Uno de los cuidadores asume el rol de cuidador principal, asociándose el sentido de responsabilidad a un incremento del estrés.	Investigación cualitativa
Q	Los profesionales deben aceptar y comprender las primeras emociones resultantes del diagnóstico como parte del proceso de aceptación de la nueva realidad.

Ejemplo 2. Aspectos a tener en cuenta al proporcionar información a los padres tras un diagnóstico de TEA¹⁹

El análisis de la dinámica y las estrategias de afrontamiento de familias de niños con TEA, utilizando entrevistas semiestructuradas y diferentes escalas (de adaptabilidad y cohesión, evaluación de crisis familiar y percepción de apoyos), destacó como resultados más relevantes que^{207,213}: — Las familias que se involucran y están más unidas desarrollaban estrategias de afrontamiento efectivas. Para todas las familias era muy importante determinar el origen causal del autismo de su hijo. — La conceptualización negativa de «criar un hijo con autismo» no ayuda a la hora de desarrollar estrategias efectivas. Casi todos los padres fueron capaces de describir experiencias de aprendizaje positivas como resultado de tener un hijo con autismo. Expresaban ser más pacientes, compasivos, humildes, y tolerantes. En lugar de ver su situación como algo negativo, muchos padres ven su proceso adaptativo como algo positivo, que da más significado a sus relaciones con familiares y amigos, les ha enriquecido personalmente y hace fuerte a la familia.		Investigación cualitativa Estudio Descriptivo (3)
Q	Los profesionales deben ser positivos en los mensajes que se transmiten para que el proceso de adaptación y aceptación de las familias sea efectivo, ya que deben reconstruir su conceptualización social de lo que significa tener un hijo con autismo, así como adquirir habilidades de manejo.	

1.2. Realización de investigación primaria

La información sobre la perspectiva de los pacientes se puede conseguir bien de los propios pacientes, indagando con ellos y dándole sentido a sus experiencias de salud y enfermedad, o bien de los profesionales sanitarios que los atienden, demandándoles información sobre los pacientes que acuden a sus consultas.

1.2.1. Investigación con pacientes

La realización de una *investigación primaria con pacientes* puede ser útil para la explicación de múltiples aspectos relacionados con el trastorno que aborda la GPC que no son propiamente resultados clínicos.

La investigación primaria con pacientes se basa en la utilización de una serie de procedimientos específicos que permitirán recoger información directa de los propios pacientes, información sobre sus percepciones de salud en general y sobre sus vivencias diarias con la enfermedad en particular. Se podrá obtener información sobre cuestiones como la aceptación de los criterios diagnósticos; los aspectos que contribuyen o dificultan la adherencia al tratamiento, cuando se observa la discrepancia ocasional entre los discursos que ofrecen y sus comportamiento; los pensamientos sobre el riesgo de su enfermedad; o sobre

el papel que desempeña su contexto familiar, social o laboral. Asimismo, se podrá obtener información sobre las relaciones que se generan entre el paciente o su cuidador y los profesionales sanitarios que le atienden directamente o el medio sanitario en general. En definitiva, mediante la utilización de investigación primaria es posible ofrecer respuestas sobre el significado de los comportamientos, los discursos y las motivaciones de los pacientes, respuestas enmarcadas en una visión más holística de los individuos²⁴⁻²⁶.

1.2.2. Investigación con profesionales

La *investigación primaria con los profesionales sanitarios* implicados en la atención de pacientes incorpora un enfoque nuevo al proyecto, en la medida en que puede ofrecer una información complementaria a la obtenida a través de los propios pacientes.

El paciente, al formar parte del sistema sanitario, construye un sistema de relaciones en cuyo engranaje destaca, principalmente, la relación que mantiene con el profesional que le atiende. Los profesionales son destinatarios de un flujo de información que es importante tener en cuenta porque permite indagar sobre las percepciones y perspectivas que los pacientes tienen sobre su enfermedad.

El objetivo de la realización de investigación primaria con profesionales es conseguir información sobre las condiciones sociales, demográficas, de salud, tratamiento y recorrido asistencial de sus pacientes. Es decir, se pretende dibujar el perfil característico de un paciente con un trastorno determinado e indagar en la valoración que hace sobre el proceso asistencial.

La información puede obtenerse de profesionales que pertenezcan tanto al nivel de Atención Primaria como al de Atención Especializada. La elección dependerá del alcance de la GPC:

- Los profesionales que pertenecen al nivel asistencial al que va dirigida la GPC interesan en la medida en que constituyen el colectivo profesional “diana” de cara a implementar las recomendaciones de la guía. Es, pues, clave captar sus actitudes previas y sus expectativas sobre el tratamiento de los pacientes.
- Los profesionales que pertenecen a un nivel de atención distinto al nivel asistencial al que va dirigida la GPC interesan en un doble sentido. Por una parte pueden ser informadores indirectos de las necesidades y demandas de salud del colectivo de pacientes que acuden a sus consultas; por otra, ocasionalmente pueden ofrecer información sobre la relación existente entre los diferentes niveles asistenciales, Atención Primaria y Atención Especializada (comunicación, colaboraciones interconsulta, derivaciones).

Técnicas para la realización de investigación primaria

Hay varias técnicas que pueden utilizarse para la obtención de información sobre la perspectiva de los pacientes en la elaboración de una GPC. La utilización de una técnica o la combinación de los distintos tipos de técnicas, dependerá de la investigación. Por ejemplo, en una GPC sobre cuidados paliativos pueden plantearse entrevistas en profundidad con pacientes o familiares para conocer su vivencia con respecto a la relación con el sistema

sanitario, mientras que en una GPC sobre asma puede ser adecuado formar grupos de discusión para delimitar las preguntas sobre las que se estructurará la GPC y las variables de resultado. Hay guías en las que también puede optarse por la combinación de varias técnicas cualitativas y la utilización de cuestionarios (técnica cuantitativa). A continuación se presenta una breve descripción de aquellas técnicas que se han considerado más operativas. En el anexo 1 figura más información sobre las mismas.

a) Técnicas cualitativas

Este apartado se centrará en tres técnicas que pertenecen bien a las llamadas técnicas observacionales o a las técnicas conversacionales⁶⁻⁷. Concretamente son:

- 1) La observación participante
- 2) La entrevista en profundidad
- 3) Grupo de discusión y grupo focal

Observación participante

Es una de las técnicas imprescindibles dentro de la investigación cualitativa. Pertenece al grupo de las técnicas observacionales^{6,27-28}. Su uso es muy adecuado para conseguir información sobre la vida cotidiana y organizativa de un centro sanitario. La observación de las prácticas cotidianas y normas que los pacientes llevan a cabo cuando acuden a un centro de salud u hospitalario permite realizar un estudio en profundidad de las relaciones que se establecen entre el paciente y el espacio que representa la asistencia sanitaria²⁹. La observación participante puede llevarse a cabo en todas las fases del proyecto.

Entrevistas en profundidad

La entrevista en profundidad es una técnica conversacional; se basa en una conversación entre un entrevistador y una persona previamente seleccionada de acuerdo a unas características determinadas. Puede llevarse a cabo bien directamente con pacientes que presentan la enfermedad o el trastorno que aborda la GPC o con los profesionales que les atienden. Siempre hay que tener presente que es un proceso de comunicación con el que no se aspira a ver y analizar los problemas personales que el entrevistado tiene ni a modificar sus opiniones o conducta, sino que va más enfocado al carácter y contenido social de su discurso y cómo le condicionan sus motivaciones³⁰⁻³¹.

La entrevista en profundidad es una técnica flexible, diligente y económica, mediante la cual se puede obtener una gran riqueza informativa⁶. Las preguntas y respuestas suelen tener lugar en un marco más directo, personalizado y espontáneo que si se utilizara una entrevista estructurada, como la encuesta. Además permite ofrecer el contraste o contrapunto cualitativo a los resultados que se hayan obtenido por procedimientos cuantitativos, facilitando la comprensión de los mismos.

Grupo de discusión

El grupo de discusión pertenece también al grupo de las técnicas conversacionales. Se trata de una técnica de larga tradición en investigación de mercado, ya que ayuda a conocer el comportamiento de los consumidores. Es importante destacar su adecuación a los

estudios en el ámbito de la salud cuando se busca observar y obtener información, por ejemplo, sobre las normas de referencia de un grupo de pacientes con respecto a un problema de salud^{6,29,32}. Es un método muy flexible, ya que puede utilizarse para indagar sobre temas muy diversos, con diferentes tipos de pacientes y en distintos ambientes. Este método incluso puede resultar adecuado con niños, con ancianos o con personas con dificultades de lectura y escritura.

La gran baza de los grupos de discusión es la de la interacción grupal. Son entrevistas en grupo, en las que las respuestas o intervenciones de un participante surgen como reacción a las respuestas o intervenciones de otros participantes, algo que no sucede con las entrevistas individuales. La técnica de los grupos de discusión se fundamenta, así, en la constante interacción entre el individuo y su entorno. Los grupos de discusión pueden utilizarse como método para generar información en profundidad sobre lo que los pacientes opinan y hacen, para explorar sus perspectivas y puntos de vista. A la hora de diseñarlos destacan, como aspectos a tener en cuenta, la selección de los participantes, la elección del moderador, la forma de reclutamiento y el lugar de realización, entre otros^{6, 24, 32-34}.

La tabla 1.5 recoge de forma resumida los aspectos más destacables sobre la perspectiva de los pacientes que pueden conocerse aplicando estas técnicas de obtención de información.

Tabla 1.5. Aspectos más destacables sobre la perspectiva de los pacientes que pueden conocerse mediante la reunión de un grupo de discusión

- **La naturaleza de la enfermedad o trastorno:** duración, gravedad de los síntomas y convivencia con ellos.
- **Las limitaciones que la enfermedad impone sobre la vida diaria:** la capacidad o incapacidad para trabajar; la influencia en las actividades que se realizan comúnmente y, la influencia en la vida social y en la relación con la familia.
- **La convivencia con el trastorno:** el efecto que el problema de padecer ese trastorno tiene en el bienestar mental del paciente o los aspectos de la convivencia con la enfermedad que los pacientes consideran más difíciles.
- **Tratamiento:** beneficios, efectos secundarios o no deseados, adherencia, participación en la toma de decisiones sobre el tratamiento a seguir.
- **Satisfacción:** el grado de satisfacción global con los cuidados recibidos o la satisfacción con las opciones terapéuticas prescritas.
- **Necesidades y preferencias:** sobre la información que reciben o pueden recibir o sobre la comunicación con los profesionales sanitarios que les atienden.

Grupo focal

Otra técnica cualitativa de entrevista grupal, afín al grupo de discusión, es la del *grupo focal*. Grupo focal y grupo de discusión son términos que se confunden a menudo. Sin embargo, hay varias diferencias entre ambas técnicas; aquí destacaremos solo la más importante: El grupo focal es una técnica de investigación que permite recoger información

también por medio de la interacción que desarrolla un grupo en torno a un tema determinado; pero en este caso el moderador, con la ayuda de un guión más estructurado, es responsable de presentar las preguntas que guiarán la discusión. Los participantes en el grupo focal discuten sobre un tema propuesto por el moderador y este se asegura de que la interacción se mantenga siempre dentro de los límites de ese tema.

b) Técnicas cuantitativas. Cuestionario

Entre las técnicas ampliamente utilizadas en las investigaciones de carácter cualitativo hay un instrumento que puede resultar también útil para recoger información sobre la perspectiva de los pacientes. Se trata del cuestionario. El cuestionario es una técnica cuantitativa, estructurada para recopilar datos, que consiste en una serie de preguntas, escritas u orales, que debe responder un entrevistado³⁵. En nuestro caso se recomienda porque puede ser práctico utilizar el cuestionario como herramienta de ayuda para la realización de las entrevistas con los profesionales. Puede ahorrar tiempo y esfuerzo.

En la tabla 1.6 se muestra una propuesta de estructura con los apartados que pueden ser incluidos para elaborar un cuestionario y conseguir información de los profesionales sobre los pacientes que acuden a sus consultas.

Tabla 1.6. Estructura para la elaboración de un cuestionario para profesionales sobre la percepción de la enfermedad por parte de los pacientes

A. <i>PERFIL DEL PACIENTE</i> a. Variables sociodemográficas b. Estado de salud ▪ Clasificación de los tipos de trastorno ▪ Gravedad ▪ Duración del tratamiento ▪ Influencia social: Contexto familiar ▪ Percepción de la enfermedad
B. <i>VALORACIÓN DEL PROCESO ASISTENCIAL</i> a. Aspectos de la práctica diaria ▪ Duración de las consultas ▪ Tipo de tratamiento ▪ Confianza en el tratamiento ▪ Nivel de recurrencia ▪ Información para el paciente b. <i>Recorrido asistencial</i> ▪ Relación, comunicación entre AP y AE ▪ Rapidez del proceso asistencial
C. <i>SUGERENCIAS</i>

c) Otras técnicas

En la actualidad hay que tener en cuenta también un conjunto de avances tecnológicos que nos proporcionan la informática, las telecomunicaciones y las tecnologías audiovisuales, que pueden utilizarse como otros medios de expresión de los pacientes y de intercambio de ideas e información entre ellos. Son las denominadas TIC (Tecnologías de información y comunicación) y comprenden los desarrollos relacionados con los ordenadores, Internet, la telefonía, los «mas media», las aplicaciones multimedia y la realidad virtual. Por ejemplo: los cuestionarios online, los foros de internet y las redes sociales, son herramientas que algunos pacientes utilizan para intercambiar, distribuir y recolectar información y para comunicarse con otros pacientes. Hacer un análisis de contenido de la información que se obtiene con ello puede ayudar a detectar los intereses o preocupaciones que tienen.

Análisis e interpretación de la información obtenida

Una vez obtenida la información hay que proceder a su análisis e interpretación. Hay que identificar todos los apartados temáticos, describir las relaciones entre ellos y sintetizar el conocimiento resultante^{6,36}. En nuestro caso, el análisis y la interpretación del discurso nos permitirán hacer una construcción social de la enfermedad, interpretando y comprendiendo la realidad de los procesos sociales de los pacientes y su comportamiento frente a su problemática de la salud.

La fase de análisis e interpretación puede resultar compleja para aquellos investigadores que no posean suficiente práctica en el uso de técnicas cualitativas. El tiempo disponible para llevar a cabo esta fase también constituye un factor importante. No hay una única vía de actuación a este respecto. Primero hay que ordenar y seleccionar las informaciones obtenidas, para después identificar los temas clave, estableciendo para ello una serie de categorías conceptuales. A modo de ejemplo se proponen las siguientes líneas maestras para categorizar la información:

- ¿Cuáles son los diferentes modelos de creencias de salud que tienen los pacientes?
- ¿Cuáles son las conductas de búsqueda de ayuda que adoptan ante los síntomas de la enfermedad?
- ¿Cuáles son las variables que intervienen en la búsqueda de ayuda sanitaria?
- ¿Cómo es la relación y comunicación médico-paciente?
- ¿Cómo son los procesos de acceso y utilización de los servicios de salud?

En las tablas 1.7 y 1.8 se muestran ejemplos de los apartados temáticos utilizados para categorizar la información obtenida con pacientes para la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Trastornos de Ansiedad en Atención Primaria y con los profesionales de la guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria.

Tabla 1.7. Apartados temáticos para categorizar la información obtenida con los pacientes en la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Trastornos de Ansiedad en Atención Primaria³⁷

- La experiencia de la enfermedad. Aprendiendo a convivir con la ansiedad
- El instinto de supervivencia humano
- Importancia del sistema familiar del paciente
- Expectativa social
- Identificación de la enfermedad
- Duración de la enfermedad
- La imagen de la recaída
- La memoria selectiva como respuesta al ataque de pánico
- Necesidad de alternativas terapéuticas
- Expectativas

Tabla 1.8. Apartados temáticos para categorizar la información obtenida con los profesionales en la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria³⁸

- Género y edad a la que se sufre el insomnio
- Gravedad y duración del tratamiento
- Influencia social: Contexto familiar
- Percepción de la enfermedad
- Duración de las consultas
- Tipo de tratamiento
- Confianza en el tratamiento
- Nivel de recurrencia
- Información para el paciente
- Relación, comunicación entre Atención Primaria y Atención Especializada
- Derivación. Rapidez proceso asistencial
- Sugerencias

Aspectos clave para la obtención de información sobre las perspectivas, preferencias y necesidades de los pacientes para incorporarlas a la elaboración de una guía:

Para obtener información sobre las perspectivas, preferencias y necesidades de los pacientes se pueden utilizar dos estrategias diferentes: la búsqueda de evidencia científica de estudios que hayan abordado esta perspectiva o la realización de un estudio cualitativo primario contextual sobre la población de aplicación de la GPC.

El enfoque cualitativo permite obtener información de los pacientes, incidiendo en aquellos aspectos que los pacientes —desde sus diferentes puntos de vista— consideran más necesario incluir en la guía.

El uso de técnicas cualitativas plantea las siguientes ventajas:

- Un mejor conocimiento del contexto en el que viven día a día los pacientes.
- La posibilidad de incluir la visión social de la enfermedad.

Bibliografía

1. Health Technology Assessment. Health Equality Europe Guide to HTA for Patients. [Internet]. [citado 5 May 2010]. Disponible en: http://www.htai.org/index.php?id=85&type=0&jumpurl=filadmin%2FHTAi_Files%2FISG%2FPatientInvolvement%2FEffectiveInvolvement%2FHEEGuideToHTAforPatientsSpanish.pdf.
2. Facey K, Boivin A, Gracia J, Hansen HP, Lo Scalzo A, Mossman J, et al. Patients' perspectives in HTA: a route to robust evidence and fair deliberation. *Int J Technol Assess Health Care*. 2010 Jul;26(3):334-40.
3. Hlatky M. Patient preferences and clinical guidelines. *JAMA*. 1995;273(15):1219-20.
4. Boivin A, Green J, van der Meulen J, Légaré F, Nolte E. Why consider patients' preferences? A discourse analysis of clinical practice guideline developers. *Med Care*. 2009 Aug; 47(8):908-15.
5. Coulter A. After Bristol: putting patients at the centre. *BMJ*. 2002;324(7338):648-51.
6. Valles MS. Técnicas cualitativas de investigación social: Reflexión metodológica y práctica profesional. Madrid: Síntesis; 2003.
7. Murphy E, Dingwall R, Greatbatch D, Parker S, Watson P. Qualitative research methods in health technology assessment: a review of the literature. *Health Technol Assess*. 1998;2(16):III-IX, 1-274.
8. Díaz Del Campo P, Gracia J, Blasco JA, Andradas E. A strategy for patient involvement in clinical practice guidelines: methodological approaches. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(9):779-784.
9. Boivin A, Currie K, Fervers B, Gracia J, James M, Marshall C, et al. Patient and public involvement in guidelines: international experiences and future perspectives. *Qual Saf Health Care*. 2010 Oct;19(5):e22
10. TPY T, et al. Use of qualitative research as evidence in the clinical guideline program of the National Institute for Health and Clinical Excellence. *Int J Evid Based Healthc*. 2009;7:169-172.
11. Sandelowsky M, Barroso J. Handbook for Synthesizing Qualitative Research. New York: Springer publishing; 2007.

12. Sandelowsky M, Barroso J. Towards a Metasynthesis of Qualitative Findings on Motherhood in HIV-Positive Women. *Research in Nursing and Health*. 2003;26:153-70.
13. Barroso J, et al. The Challenges of Searching for and Retrieving Qualitative Studies. *Western Journal of Nursing Research*. 2003;25(2):153-178.
14. Shaw RL, et al. Finding qualitative research: an evaluation of search strategies. *BMC Med Res Methodol*. 2004;4:5.
15. Marks S. Qualitative Studies. In: McKibbin A, Eady A and Marks S . *PDQ Evidence-Based Principles and Practice*. Hamilton: B.C. Decker, Inc.; 1999:187-204.
16. Grant MJ. How does your searching grow? A survey of search preferences and the use of optimal search strategies in the identification of qualitative research. *Health Info Libr J*. 2004; 21(1):21-32.
17. Mahtani Chugani V, Axpe Caballero MA, Serrano Aguilar P, González Castro I, Fernández Vega E. Metodología para incorporar los estudios cualitativos en la evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud; 2006. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCS N° 2006/01.
18. Dixon-Woods M, Agarwal S, Jones D, Young B, Sutton A. Synthesising qualitative and quantitative evidence: a review of possible methods. *J Health Serv Res Policy*. 2005;10(1):45-53.
19. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Trastornos del Espectro Autista en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Trastornos del Espectro Autista en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS N° 2007/5-3.
20. Goldsmith MR, Bankhead CR, Austoker J. Improving the quality of the written information sent to women about breast screening: Evidence-based criteria for the content of letters and leaflets. Sheffield: NHS Cancer Screening Programmes; 2006. (NHSCSP Publication N° 27)
21. Alonso Coello P, Rotaecche del Campo R, Etxeberria Agirre A. El sistema GRADE para la evaluación de la calidad de la evidencia y la graduación de la fuerza de las recomendaciones. [Internet]. Fistera.com; 2008. [citado 22 Ene 2010]. Disponible en: <http://www.fistera.com/guias2/fmc/grade.asp>
22. Queiro Verdes T, Cerdá Mota T, España Fernández S, coords. Información a usuarias sobre el cribado de cáncer en la mujer: Evaluación de la situación actual y establecimiento de estándares de información basada en la evidencia: 1. Información a usuarias sobre el cribado de cáncer de mama. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: avalia-t N° 2007/05-1
23. Pearson A. Balancing the evidence: incorporating the synthesis of qualitative data into systematic reviews. *JB I Reports*. 2004;2:45-64
24. Ibañez J. Más allá de la sociología. El grupo de discusión: Teoría y crítica. Madrid: Siglo XXI; 1979.
25. Stewart D, Shamdasini P; Focus Group. Theory and practice. Newbury Prk: Sage; 1990.
26. Calderón C. Criterios de calidad en la investigación cualitativa en salud (ICS): apuntes para un debate necesario. *Rev Esp Salud Pública* 2002;76:473-482.
27. Alder PA, Alder P. Observational techniques, en N.K. Denzin&Lincoln: *Handbook of qualitative research*. Thousand Oaks, CA: Sage; 1994.

28. Santos Guerra MA. La observación en la investigación cualitativa: Una experiencia en el área de salud. *Atención Primaria*. 1999;24:425-430.
29. Callejo J. Observación, entrevista y grupo de discusión: el silencio de tres prácticas de investigación. *Rev Esp Salud Pública*. 2002;76:409-422.
30. Valles MS. Entrevistas cualitativas. Centro de Investigaciones Metodológicas (CIS). Madrid, 2009. Cuadernos Metodológicos, nº 32.
31. Ribot Catalá C, Fernández-Tenllado G, García de León Solera D. Investigación cualitativa en atención primaria: Una experiencia con entrevistas abiertas. *Aten Primaria*. 2000;25:343-348.
32. Prieto Rodríguez MA, March Cerda JC. Paso a paso en el diseño de un estudio mediante grupos focales. *Aten Primaria*. 2002;29(6):366-373.
33. Krueger K. El grupo de discusión: Guía práctica para la investigación aplicada. Madrid: Pirámide; 1991.
34. Stewart D, Shamdasini P; Focus Group. Theory and practice. Newbury Prk: Sage; 1990.
35. Cea D'Ancona MA. Métodos de encuesta: Teoría y práctica, errores y mejora. Madrid: Síntesis; 2005.
36. De Andrés Pizarro J. El análisis de estudios cualitativo. *Aten Primaria*. 2000;25:42-46.
37. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Trastornos de Ansiedad en Atención Primaria. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo. Comunidad de Madrid; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS N° 2006/10.
38. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo. Comunidad de Madrid; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS N° 2007/5-1.

Lecturas recomendadas

- Cea D'Ancona, MA. Metodología cuantitativa: Estrategias y técnicas de investigación social. Madrid. Síntesis; 1998.
- Díaz Del Campo P, Gracia J, Blasco, JA, Andradás E. A strategy for patient involvement in clinical practice guidelines: methodological approaches. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(9):779-784.
- Mahtani Chugani V, Axpe Caballero MA, Serrano Aguilar P, González Castro I, Fernández Vega E. Metodología para incorporar los estudios cualitativos en la evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud; 2006. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCS N° 2006/01.
- Pope C, Mays N, (eds.). *Qualitative Research in Health Care*. 3ª ed. Malden (MA): Blackwell Publications/BMJ Books; 2006.
- Valles MS. Técnicas cualitativas de investigación social: Reflexión metodológica y práctica profesional. Madrid: Síntesis; 2003.

2. Participación de los pacientes en la elaboración de las GPC

2.1. Identificación, reclutamiento, recursos y formación de los pacientes en la elaboración de las GPC

Lilisbeth Perestelo Pérez, Joan Gené Badía

En este apartado se abordan algunos aspectos generales relacionados con la participación de pacientes, cuidadores, asociaciones, representantes de pacientes y público en general en el desarrollo de las GPC. Se describen los mecanismos habituales para la identificación, reclutamiento y formación de los pacientes que serán miembros del grupo elaborador de las GPC, así como las experiencias, habilidades y conocimientos que se espera de ellos durante las diferentes fases del desarrollo de una GPC. De forma complementaria, se describen algunas técnicas para favorecer la implicación de estos participantes en el desarrollo de la guía.

Preguntas que pretende contestar el capítulo:

Identificación y reclutamiento de los pacientes

- ¿Quién y cuántos pacientes deben participar?
- ¿Con qué criterios se deben seleccionar los pacientes?
- ¿Qué experiencias, habilidades y conocimientos deben tener los pacientes para formar parte del GEG?
- ¿Qué técnicas utilizar en la gestión y dinámica del grupo para facilitar la participación de los pacientes?
- ¿Cómo abordar los posibles conflictos de intereses?

Formación y recursos para promover la participación de los pacientes

- ¿Qué formación y apoyo necesitan los pacientes para participar en las diferentes fases del desarrollo de la guía?
- ¿Qué capacidades, conocimientos y habilidades necesitan los profesionales (coordinadores y miembros de los GEG) para facilitar la implicación de los pacientes en el desarrollo de la guía?
- ¿Qué técnicas deben utilizarse para promover la implicación de pacientes?

En los últimos años, las organizaciones e instituciones que desarrollan GPC han hecho importantes esfuerzos por establecer una serie de métodos y técnicas para el reclutamiento, formación y apoyo a pacientes. Actualmente, es necesario integrar y sintetizar el conocimiento disponible y la experiencia de las distintas organizaciones e instituciones, tanto a nivel nacional como internacional, con el fin de proporcionar al GEG los métodos disponibles más efectivos para implicar a estas personas en el proceso de establecimiento de prioridades, desarrollo e implementación de las GPC.

2.1.1. Identificación y reclutamiento

Identificación

A pesar de la importancia creciente de la participación de los pacientes en la elaboración de GPC, existe evidencia científica limitada en la literatura sobre las repercusiones de esta participación¹. Esto puede deberse a que son pocas las experiencias que existen hasta el momento, tanto a nivel nacional como internacional.

Las sugerencias que se presentan en este capítulo se basan en experiencias que diferentes organizaciones nacionales e internacionales elaboradoras de GPC están llevando a cabo, y en reflexiones y experiencias propias sobre la participación de pacientes en el grupo elaborador de GPC²⁻⁶.

Hay que tener en cuenta que el tipo de contribución que se espera de los pacientes en las GPC marcará su selección y la metodología a seguir. La idea de que se consiguen mejores resultados en la elaboración de una GPC cuando se recoge la perspectiva y la experiencia del paciente como miembro del GEG está generalmente aceptada.

Existen diferentes tipos de participantes potenciales en la elaboración de GPC. Cada uno de ellos puede aportar una perspectiva diferente del problema de salud. Estos son algunos ejemplos:

- Pacientes.
- Cuidadores y familiares.
- Miembros de organizaciones de pacientes y familiares.
- Defensores de pacientes (personas que, a pesar de no estar afectadas por la situación de salud, representan los intereses de los pacientes a través de organizaciones como asociaciones de pacientes o de usuarios de la sanidad).

Aunque no existe un acuerdo sobre el número de pacientes que deben formar parte del GEG, se considera que al menos uno o dos pacientes deberían participar activamente. Tampoco existe un acuerdo del momento en que se han de incorporar los pacientes a la elaboración de la GPC. En general, se recomienda que los pacientes formen parte del GEG desde el inicio de la elaboración de la GPC y a lo largo de todo el proceso de producción de la guía.

La selección de los pacientes participantes en la elaboración de la GPC dependerá del tipo de GPC y de las características de la población afectada por el problema de salud que se aborde; por ejemplo, familiares de niños afectados por autismo⁷, familiares de personas en situación terminal⁸. En otros casos, como en el de la GPC de trastorno mental grave, se establecieron los siguientes criterios de inclusión: pacientes del sistema público de salud afectados de un trastorno mental grave de media o larga evolución y personas que habían participado previamente en programas de psicoeducación familiar y, que tenían diferentes lazos de parentesco con los afectados⁹.

Experiencias, habilidades y conocimientos que deben tener los pacientes para formar parte de un grupo elaborador de una guía

Es importante recordar que al seleccionar un determinado grupo de personas se prioriza un discurso y se margina otro. Por este motivo, es relevante recoger diversas perspec-

tivas y sensibilidades que representen diferentes tipologías y características sociodemográficas de la población.

Cada uno de los colectivos citados anteriormente puede aportar una visión o enfoque diferente a las GPC. Por ejemplo, los pacientes aportan esencialmente su propia experiencia sobre lo que supone vivir con esa determinada condición a sus circunstancias sociales, sus hábitos, sus comportamientos, sus actitudes frente al riesgo, sus valores y preferencias. Los cuidadores y familiares ofrecen su visión, necesidades, limitaciones, preocupaciones, y demandas como familiar o cuidador de pacientes afectados por la condición de salud abordada en la GPC. Los miembros de organizaciones de pacientes y familiares contribuyen presentando la perspectiva y los intereses del grupo. Los defensores de pacientes aportan su conocimiento sobre las opiniones y demandas de los pacientes o usuarios del sistema.

La implicación de estos colectivos en la elaboración de la GPC podría constituir una garantía de que el texto tratará aquellos aspectos que son importantes para los pacientes y que sus puntos de vista estarán adecuadamente recogidos. La metodología para conseguir estas aportaciones de la población es muy variada y dependerá del entorno de donde provengan y el tipo de GPC que se quiera elaborar.

En el proceso de elaboración de la GPC, el paciente debería actuar como un miembro más del GEG, participando en la formulación de preguntas de investigación (especialmente en relación con los efectos adversos de los tratamientos, calidad de vida, los posibles problemas relacionados con la adherencia, etc.), valorando el resumen de la evidencia científica, contextualizando las recomendaciones según sus valores y preferencias, definiendo con mayor claridad aspectos esenciales de los tratamientos o considerando los factores que mejoran el nivel de comprensión de la información dirigida a pacientes (por ejemplo, de las versiones para pacientes de las GPC).

Reclutamiento

Hay un abanico de métodos para reclutar pacientes que abarca desde seleccionar a expertos conocidos, hasta la apertura de un proceso competitivo de selección. Los métodos basados en la autoselección, como pueden ser el registro del deseo de participar en la Web de la organización, tienden a sobrerrepresentar las clases acomodadas y a los representantes de las organizaciones de pacientes y a excluir los grupos marginales. Parece razonable combinar el enfoque democrático, que facilita la libre participación, con el tecnocrático, que busca la representación de todos los sectores sociodemográficos. Lo más importante es definir de antemano el proceso a seguir. Hay que tener en cuenta que es deseable utilizar el mismo sistema de selección para pacientes y profesionales.

Un aspecto crítico del éxito de la fase de reclutamiento consiste en redactar de forma clara y exhaustiva la descripción del trabajo que realizarán tanto pacientes como profesionales, con una amplitud de miras y respeto para todas las opiniones. Solo así se podrán establecer claramente las expectativas y seleccionar las personas más adecuadas para realizar el trabajo. No solo se precisa de la contribución de “expertos” o representantes de colectivos; a menudo se desea conocer también la perspectiva de los individuos de la comunidad que son “pacientes o usuarios expertos”. Es interesante combinar el conocimiento científico y de manejo con la sensibilidad de la propia experiencia de la enfermedad. En este sentido, la descripción del trabajo a realizar debe precisar expresamente si se espera

que la persona seleccionada represente a un determinado colectivo o únicamente aporte sus opiniones personales.

Es importante trabajar conjuntamente con grupos de interés, asociaciones de pacientes y representantes de pacientes que pueden conocer a personas interesadas en participar que cumplan los criterios de admisión que se han fijado, o que puedan ayudar a identificarlos publicando el anuncio de la vacante.

Asimismo, no se deberían reclutar o nombrar personas que trabajen directamente con los profesionales del grupo de elaboración de la guía ni escoger a profesionales que estén tratando a pacientes del grupo elaborador.

Pueden existir barreras sociales y culturales que dificulten la participación de los pacientes en el GEG; por ejemplo, dificultades para contactar con los pacientes (porque carecen de acceso a Internet o por falta de recursos), dificultades de desplazamiento del paciente hasta el punto de reunión, o dificultades económicas (si son cuidadores los que participan y tienen que pagar a una persona que les sustituya en el cuidado de la persona afectada durante las reuniones y el trabajo de elaboración de la GPC).

Entre las barreras culturales destacan el sentir de algunos profesionales, que consideran que los pacientes están sesgados o son impredecibles; las dificultades de comprensión del lenguaje biomédico por parte de los pacientes; o el estigma asociado a ciertas enfermedades, que dificulta la participación de los que las presentan, como en el caso de las enfermedades mentales o contagiosas.

Estos aspectos deben ser tenidos en cuenta cuando se considera la participación de pacientes en el desarrollo de la GPC, y para ello es esencial establecer vínculos entre las entidades que elaboran GPC y las organizaciones interesadas, como pueden ser las asociaciones de pacientes u otros representantes de pacientes. También se debe buscar desde el principio una financiación que facilite la asistencia y participación de los pacientes durante todo el proceso de elaboración de la GPC y asegurarse de que los profesionales que van a participar en la elaboración de la GPC acepten la participación de pacientes y conozcan de forma detallada en qué consiste la misma. Esto implica señalar los objetivos de participación, el número y el tipo de pacientes que serán incluidos y la metodología que seguirá. Asimismo, es útil que los profesionales redacten todos los documentos de trabajo en un lenguaje claro y sencillo, de fácil comprensión incluso para los no expertos; esto reforzará la convicción de que la participación es importante y posible.

El hecho de que algunas de las personas participantes pertenezcan a organizaciones de usuarios que dependan económicamente de la industria farmacéutica o biomédica constituye un motivo de preocupación, ya que indiscutiblemente influiría en la validez de la propia GPC. Este mismo riesgo existe también respecto a los participantes profesionales. Por este motivo los elaboradores de la GPC han de establecer una política sobre los conflictos de interés y solicitar una declaración de conflictos de interés a todos los miembros del grupo elaborador, tanto profesionales como pacientes¹⁰.

Aspectos clave para la identificación y reclutamiento de pacientes

- El tipo de contribución que deseamos de pacientes en las guías de práctica clínica marcará la selección de participantes y la metodología a seguir.
- Existen tres tipos de pacientes participantes: 1) pacientes que expresan su punto de vista; 2) miembros de grupos de pacientes y familiares, que presentan la perspectiva del grupo; 3) defensores de pacientes, que aportan su conocimiento de las opiniones de los pacientes.
- Se recomienda que los pacientes participen en todas las fases de elaboración de la guía.
- Ha de existir una representación equilibrada de las diferentes perspectivas, sensibilidades y características sociodemográficas de la población implicada en la guía.
- Desde el principio debe quedar claramente definido el perfil de los pacientes participantes, así como la metodología de su selección, contribución y financiación.
- Todos los implicados en la elaboración de la guía tienen que aceptar la participación de pacientes o ciudadanos.
- No deben existir vínculos asistenciales entre los profesionales y los pacientes

2.1.2. Formación y recursos

Formación

Los pacientes seleccionados para participar en la elaboración de una GPC no requieren una cualificación especial, pero su aportación al GEG podría ser más valiosa si tienen algunas de las siguientes características^{5,11-12}.

- Conocimiento de la condición o problema de salud que aborda la GPC (por experiencia personal o por ser un cuidador o una persona próxima a una persona afectada).
- Conocimiento y comprensión de las experiencias y de las necesidades del grupo de personas que presentan la condición o problema de salud que aborda la GPC (por ejemplo, pertenecer a un grupo de apoyo para pacientes con este problema).
- Disponibilidad para participar en el proceso de elaboración de la GPC (por ejemplo, para asistir a las reuniones, para revisar y comentar algunos documentos o para revisar literatura recomendada).
- Comprensión del lenguaje médico (aunque los documentos deben estar redactados en un lenguaje comprensible y los participantes cuenten con el apoyo de los profesionales del GEG, es imprescindible un mínimo de conocimientos).
- Voluntad de aportar las perspectivas de los pacientes o cuidadores no directamente representados en el grupo.
- Capacidad de ser objetivo y adoptar una visión crítica.
- Buena capacidad de comunicación y de trabajo en equipo tanto para comprender al resto de componentes del grupo como para transmitir su opinión de forma constructiva.

Profesionales elaboradores de GPC, investigadores y representantes de pacientes y público en general recomiendan ofrecer formación, recursos metodológicos (Anexo 2) y apoyo a pacientes, cuidadores y representantes de pacientes, como una condición clave para promover la participación en las diferentes fases del desarrollo de la GPC³⁻⁵.

No obstante, no está claro el tipo y el nivel de apoyo y recursos que necesitan los participantes para reforzar el cumplimiento de las condiciones anteriores y mejorar su contribución en las diferentes fases de desarrollo de una GPC.

Una de las principales barreras identificadas por los miembros del GEG es la dificultad que tienen algunas personas para entender e interpretar la jerga y el lenguaje biomédico, la evidencia científica y la estadística. En general, también se considera que los pacientes con un bajo conocimiento sobre temas sanitarios tienen una menor capacidad para participar en el proceso de toma de decisiones de la atención clínica, así como para implicarse en el desarrollo de GPC. Por lo tanto, el objetivo de la formación es que el paciente adquiera niveles de información y conocimientos suficientes para poder participar en el proceso de elaboración de la GPC junto al resto de los participantes del GEG.

Asimismo, los profesionales sanitarios, a pesar de disponer de un excelente nivel de atención clínica, pueden presentar deficiencias en aspectos metodológicos, de comunicación, de trabajo en equipo y de habilidad para favorecer la participación de los pacientes en el proceso. Por eso es recomendable ofrecer un programa formativo a todos los miembros del GEG antes de iniciar el proceso de desarrollo de la GPC. De esta forma se establecen, de forma explícita, los objetivos, las actitudes y el nivel de implicación esperados. Esta formación y apoyo deben de tener por objetivo facilitar la comprensión de los aspectos técnicos del proceso de desarrollo de una GPC, de los aspectos financieros y de la identificación de posibles barreras organizacionales en la participación, así como mejorar la mutua comprensión del papel de los pacientes, cuidadores, representantes de pacientes y público en general, en las diferentes fases del desarrollo de las GPC.

Todos los materiales y la información compartida se han de presentar en un formato accesible y adecuado para todas las personas. Debe incorporar un mensaje claro y fácil de comprender, un contenido relevante y específico, con un nivel lingüístico y cultural adecuado. Este objetivo se alcanza implicando a terceros en la comprensión lectora y audiovisual, así como evaluando la información en una prueba piloto con audiencias clave.

Con el fin de facilitar la implicación de todos los participantes en el desarrollo de las GPC, es recomendable que los coordinadores y miembros del GEG tengan la capacidad de revisar ampliamente la información que se proporciona y la forma en que dicha información se comunica.

Recursos

Algunas organizaciones que elaboran GPC para su Sistema Nacional de Salud, NICE (*National Institute for Health and Clinical Excellence*, Instituto Nacional de Excelencia Sanitaria y Clínica, del Reino Unido) o SIGN (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*, Red Escocesa Intercolegiada sobre Guías de Práctica Clínica), invitan a participar a pacientes y público en general en el desarrollo e implementación de las GPC.

Estas instituciones cuentan con un denominado consejo de ciudadanos, que utiliza métodos de participación deliberativa: pacientes y público en general discuten sobre los valores sociales que están relacionados con el desarrollo de las GPC. Concretamente, el

NICE dispone de un programa formal y estructurado que se conoce como *The Patient and Public Involvement Programme* (PPIP). Mediante este programa específico de entrenamiento, con el fin de favorecer la implicación de pacientes y público general, se ofrece apoyo e información a todas aquellas personas u organizaciones que puedan estar interesadas en contribuir a la labor del NICE.

Respecto a la participación en el GEG, se valora —aunque no sea necesario ni obligatorio— que, además de asistir a las reuniones y encuentros abiertos, la persona participante esté en disposición de leer artículos científicos y revisiones que sintetizen la evidencia científica, considerando resultados de efectividad y coste-efectividad para la toma de decisiones. Se suele valorar también la capacidad de la persona para transmitir información relevante sobre el tema en cuestión, desde la perspectiva de los pacientes y el público en general. Además, se valora la experiencia de trabajo en equipo, especialmente si el trabajo es multidisciplinar, y la disposición para la comunicación por correo electrónico u otros medios tecnológicos.

Para identificar los recursos necesarios, se recomienda realizar, en una primera reunión del GEG, una clara introducción de la metodología que se va a utilizar, considerando los siguientes aspectos:

- Descripción del proceso de elaboración, definiendo las fases principales y la documentación que se utilizará.
- Determinación del proceso de revisión sistemática y de la contribución que se espera de cada uno de los componentes del grupo.
- Indicaciones básicas sobre aspectos esenciales que surgen en las dinámicas de grupos pequeños y que pueden sesgar el proceso de desarrollo. Establecimiento de directrices sobre la manera de manejarlos y resolverlos.

Asimismo, la formación y el apoyo para reforzar las competencias básicas de los miembros del GEG podrían abordar dos ámbitos claros de actuación:

- Valoración crítica de la evidencia científica.
- Utilización de instrumentos para favorecer la incorporación de la perspectiva del paciente en la GPC.

Valoración crítica de la evidencia

Algunos representantes de pacientes argumentan que los miembros de organizaciones de pacientes y usuarios del sistema están cada vez más informados y dotados de capacidades que les permiten comprender e interpretar mejor la evidencia científica. Este es el caso, por ejemplo, de *Cochrane Consumer Network* (Red Cochrane de Usuarios). Sin embargo, una formación metodológica favorece indiscutiblemente la comprensión de la evidencia y homogeneiza criterios entre los diferentes componentes del GEG. Tanto profesionales como pacientes se beneficiarían de cursos de diferentes niveles de profundidad sobre las características de los diseños, la valoración crítica de los tipos de estudios y de las revisiones sistemáticas, conceptos estadísticos utilizados, listas de control (check lists) para evaluar los estudios, o tablas de niveles de evidencia para resumir los resultados. Los promotores de la guía deberían ofrecer esta formación con cursos presenciales o a distancia.

Además, todos los componentes del GEG se beneficiarían de un apoyo metodológico continuado, que se podría proporcionar mediante correos electrónicos o conversaciones telefónicas con personas expertas en metodología.

Instrumentos para favorecer la incorporación de la perspectiva del paciente

Actualmente existen una serie de iniciativas, recursos y técnicas para promover la participación de pacientes en el desarrollo de las GPC, que, aun cuando no se aplican de forma sistemática, sirven de base para promover su implicación en las diferentes fases del desarrollo de las GPC.

La IAPO (*International Alliance of Patients' Organizations*, Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes), que representa a pacientes de todas las nacionalidades y de todas las patologías con el fin de promover un modelo de asistencia sanitaria centrada en el paciente, ofrece en su página Web una amplia variedad de recursos sobre la forma de involucrar a los pacientes en los cuidados relacionados con su salud. Desde esta perspectiva, la implicación de los pacientes en la toma de decisiones favorece que la GPC refleje las necesidades de los pacientes, sus preferencias y capacidades, así como la posibilidad de determinar un método adecuado y eficaz de afrontar las necesidades de un número creciente de personas con diferentes problemas de salud.

Para participar de una forma eficaz y eficiente en todas las fases del proceso de elaboración de la GPC, los pacientes, como miembros del grupo de trabajo, deben recibir apoyo científico y, en ocasiones, también podrían recibir apoyo económico. También se puede facilitar la asistencia a las reuniones de los cuidadores informales con diferentes intervenciones directas, como el pago a un cuidador que atienda al paciente durante su dedicación a la elaboración de la GPC. Asimismo, se puede ofrecer apoyo a los pacientes para cubrir sus necesidades de comunicación e información; por ejemplo, se puede facilitar material en diferentes formatos que faciliten su comprensión (textos en Braille, en soporte CD, o bien documentos impresos en lenguaje simple y claro). Se trata de favorecer la igualdad de oportunidades, la colaboración y la transparencia. Son estrategias que se detallan en las páginas Web de los organismos e instituciones que implican a los pacientes en la elaboración de las GPC (www.nice.org.uk; www.sign.ac.uk, www.guiasalud.es).

Otros grupos, como la NBCC (*National Breast Cancer Coalition*, Coalición Nacional de Cáncer de Mama en Estados Unidos), también cuentan con un programa formal de entrenamiento en aspectos relacionados con las GPC. Otros enfoques de apoyo, menos formales, incluyen la asistencia telefónica y la identificación de mentores y formadores para el público en general. También se encuentran manuales y materiales prácticos de ayuda para el reclutamiento y la formación (disponibles en alemán, español, holandés e inglés) en la página web de GIN Public (<http://www.g-i-n.net/activities/gin-public>).

Aspectos clave para promover la participación

- Establecer una política clara: todos los miembros del grupo elaborador de la guía han de gozar del mismo estatus, aunque tengan diferente grado de experiencia y conocimientos.
- Garantizar que cada uno de los miembros del grupo elaborador de la guía disponga de los recursos y apoyos necesarios para facilitar su participación.
- Decidir si es necesario que el grupo elaborador de la guía reciba entrenamiento formal o informal para la implicación de pacientes, cuidadores, representantes de pacientes y público en general.
- Evaluar las necesidades de apoyo y entrenamiento de pacientes, cuidadores, representantes de pacientes y público en general.
- Determinar si es necesario proporcionar entrenamiento formal o informal solo a pacientes, cuidadores, representantes de pacientes y público en general, o a todo el grupo en su conjunto.
- Proporcionar un resumen y apoyos antes, durante y después de las reuniones de trabajo.
- Presentar la información a todos y cada uno de los participantes de forma clara directa y sencilla.
- Disponer que los pacientes, cuidadores, representantes de pacientes y público en general que hayan participado en otros paneles o grupos elaboradores de guías puedan proporcionar orientación y asesoramiento a los participantes nuevos.

Bibliografía

1. Nilsen ES, Myrhaug HT, Johansen M, Oliver S, Oxman AD. Methods of consumer involvement in developing healthcare policy and research, clinical practice guidelines and patient information material. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;3(CD004563).
2. Chalmers S. GIN Public Workshop Report 2010 [Internet]. [citado 19 Ene 2011]. Disponible en <http://www.g-i-n.net/activities/gin-public>
3. Boivin A, Currie K, Fervers B, Gracia J, James M, Marshall C, et al. Patient and public involvement in clinical guidelines: international experiences and future perspectives. *Qual Saf Health Care* 2010;19(5):e22.
4. 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 Health Care*. 2001;10(1):10-6.
5. Díaz Del Campo P, Gracia J, Blasco JA, Andradas E. A strategy for patient involvement in clinical practice guidelines: methodological approaches. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(9):779-84.
6. Martin GP. Ordinary people only: knowledge, representativeness, and the publics of public participation in healthcare. *Sociol Health Illn*. 2008;30(1):35-54.
7. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Trastornos del Espectro Autista en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Trastornos del Espectro Autista en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS N° 2007/5-3.

8. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA N° 2006/08.
9. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica de Intervenciones Psicosociales en el Trastorno Mental Grave. Guía de Práctica Clínica de Intervenciones Psicosociales en el Trastorno Mental Grave. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2007/05.
10. Rotaeche R, Etxeberria A, Gracia J. Composición y funcionamiento del grupo elaborador de la GPC. En: Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico Madrid: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS, 2006. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N8 2006/0I. p. 17-25.
11. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 50: A guideline developer's handbook [Internet]. Edinburgo: SIGN; 2011 [citado 3 Ene 2012]. Disponible en <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/section4.html>
12. National Institute for Health and Clinical Excellence. The Guidelines Manual [Internet]. London: National Institute for Health and Clinical Excellence. [citado 11 Jul 2012]. Disponible en <http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/GuidelinesManualAllChapters.pdf>

Lecturas recomendadas

- Boivin A, Green J, van der Meulen J, Légaré F, Nolte E. Why consider patients' preferences? A discourse analysis of clinical practice guideline developers. *Med Care*. 2009;47(8):908-15.
- Légaré F, Boivin A, van der Weijden T, Pakenham C, Tapp S, Burgers J. A knowledge synthesis of patient and public involvement in clinical practice guidelines: study protocol. *Implement Sci*. 2009;4:30.
- van de Bovenkamp HM, Trappenburg MJ. Reconsidering patient participation in guideline development. *Health Care Anal*. 2009;17(3):198-216.
- van der Weijden T, Légaré F, Boivin A, Burgers JS, van Veenendaal H, Stiggelbout AM, Faber M, et al. How to integrate individual patient values and preferences in clinical practice guidelines? A research protocol. *Implement Sci*. 2010;5:10.

2.2. Definición del alcance y los objetivos de la GPC y formulación de las preguntas

Teresa Hermosilla Gago, Javier Gracia San Román

En este apartado se aborda la forma de integrar los valores y las preferencias de los pacientes en la fase inicial de elaboración de una GPC. En concreto, se describen diferentes alternativas y estrategias para la participación de los pacientes en la definición del alcance y los objetivos de la GPC y en la formulación de las preguntas que se incluirán.

Preguntas que pretende contestar el capítulo:

- ¿Qué papel pueden tener los pacientes en la definición del alcance, los objetivos y la formulación de preguntas de la GPC?
- ¿Qué estrategias y técnicas se deben utilizar para incorporar la perspectiva, la experiencia y los intereses de los pacientes en la definición del alcance, los objetivos y la formulación de preguntas?

En este apartado se indican algunas propuestas sobre el tipo de estrategias y técnicas dirigidas a garantizar la participación de los pacientes en la definición del alcance y los objetivos y en la formulación de las preguntas de la GPC.

Establecer el alcance, los objetivos y las preguntas de la guía exige concretar un acuerdo entre los diferentes integrantes del Grupo Elaborador de la Guía (GEG) en el que se incluyen también los pacientes. Este acuerdo delimita el área que abarcará la guía, el resultado que se pretende conseguir con su elaboración y las preguntas que se formularán para estructurar la información.

Hay que tener presente que los pacientes “son expertos en su experiencia de la enfermedad, en el contexto de su vida y en sus preferencias”¹ y, por lo tanto, su participación en estos equipos, más concretamente en la definición del alcance, los objetivos y las preguntas de la GPC, asegurará que los temas abordados sean pertinentes para ellos, las preguntas formuladas incluyan sus temas de interés, y aumente la credibilidad de la guía y su uso y aceptación por parte de dicho colectivo. Algo que probablemente no sucedería si los pacientes no fuesen parte del GEG.

2.2.1. ¿Qué papel pueden tener los pacientes en la definición del alcance y los objetivos de la GPC?

Los pacientes que forman parte del GEG tienen las mismas funciones que otros miembros grupo, pero a menudo, y debido a que padecen la condición de salud que se aborda en la GPC, pueden ofrecer conocimientos más específicos. Con anterioridad a la celebración de la primera reunión, sería conveniente enviar documentación a los miembros del GEG en

la que se exploren, las expectativas de los miembros del grupo y se aclaren sus funciones y tareas². En la primera reunión que se lleve a cabo, y antes de determinar el alcance, los objetivos y las preguntas de la GPC, se debe definir cuál va a ser la dinámica de funcionamiento del GEG.

Papel de los pacientes en la definición del alcance y los objetivos

El propio hecho de partir de la definición del alcance de una GPC como “la necesidad de definir desde el principio la perspectiva en que se sitúa la GPC, el ámbito sanitario de aplicación y el motivo que lleva a su realización, respondiendo a las preguntas ¿Por qué se hace?, ¿para qué?, ¿a qué profesionales se dirige la guía? y ¿a qué pacientes?”³ hace que se plantee en qué medida o cómo se pueden abordar e identificar las preferencias de los pacientes en el desarrollo de la GPC. En la tabla 2.1 se muestra un ejemplo de dos abordajes diferentes en la definición de alcance. Uno, realizado solo por profesionales sanitarios; otro, realizado por profesionales sanitarios y pacientes. Ambos planteamientos no son incompatibles, sino complementarios, y considerar ambos contribuirá, sin duda, a una mejor definición de los objetivos de la GPC.

Tabla 2.1. Definición del alcance de una GPC para pacientes con fibromialgia^(a)

1. Profesionales ¿Por qué se hace? Incremento del número de pacientes diagnosticados de fibromialgia en las consultas externas hospitalarias. ¿Para qué se hace? Definir criterios diagnósticos y pautas de tratamiento basadas en la evidencia científica y/o en consenso de expertos. ¿A qué profesionales se dirige la guía? Facultativos Especialistas de Área en reumatología, rehabilitación y medicina interna de la Comunidad Autónoma X. ¿A qué pacientes se dirige la guía? Pacientes con sospecha diagnóstica de fibromialgia
2. Profesionales y pacientes ¿Por qué se hace? Porque los pacientes con dolor músculo-esquelético no atribuible a otras patologías son tratados de forma diferente en las consultas externas hospitalarias, según el facultativo que les atiende. ¿Para qué se hace? Para mejorar la atención de los pacientes en consultas externas. ¿A qué profesionales se dirige la guía? Facultativos Especialistas de Área en reumatología, rehabilitación y medicina interna de la Comunidad Autónoma X, así como a Médicos de Familia y Enfermeros de AP. ¿A qué pacientes se dirige la guía? Pacientes con dolor músculo-esquelético no atribuible a otras patologías y que afecta a su calidad de vida, así como al desarrollo de sus relaciones familiares, laborales y sociales.

^(a) Hermosilla T, López R, Mora JL, Román MC, López F. Guía de Práctica Clínica para pacientes con fibromialgia. Sevilla, CPE Dos Hermanas, 2011. Offset 10 p.

La participación de los pacientes dentro del GEG también cobra especial interés en la formulación de los objetivos⁴⁻⁹. El GEG debe estar preparado para reorientar los objeti-

vos ante las propuestas de los pacientes. Por ejemplo, en una GPC sobre tratamiento de la enfermedad renal crónica¹⁰, uno de los objetivos iniciales planteados puede ser: *Describir el tratamiento de la enfermedad renal crónica con diálisis peritoneal y/o con hemodiálisis, su efectividad, sus riesgos y beneficios*. Este objetivo no considera incluir el trasplante de donante vivo o de donante no vivo como alternativa de tratamiento. Sin embargo, para los pacientes podría ser interesante incluir los trasplantes, lo que establece el objetivo definitivo como sigue: *Describir la efectividad, riesgos y beneficios del tratamiento de la enfermedad renal crónica con diálisis peritoneal, hemodiálisis, trasplante de donante vivo o no vivo*.

Generalmente, las GPC surgen de una demanda de los profesionales sanitarios y la definición de alcance y objetivos se hace desde una perspectiva clínica. La inclusión de la perspectiva de los pacientes que forman parte del GEG ayudará a que se incluyan sus preferencias en esta fase.

Para garantizar que las preferencias y necesidades de todos los miembros de GEG, estén incluidas en la GPC, es recomendable elaborar un documento de alcance y objetivos. Para ello, se puede elaborar un borrador que se discutirá entre todos los miembros del GEG. Este borrador puede ser elaborado por el GEG, y todos sus miembros, incluidos los pacientes, deben incluir los temas que a su juicio deberían ser abordados en la GPC, para que posteriormente sean debatidos en las reuniones de todo el grupo hasta lograr el documento final de alcance y objetivos.

Por último, es importante que una vez finalizado el borrador del alcance y objetivos de la GPC, se verifique que las necesidades de los pacientes, que son las que van a ser abordadas en la GPC, están recogidas en este documento, que será el que “dirija” el desarrollo de la guía. Para ello, se puede disponer una serie de preguntas (como se recoge en la tabla 2.2) que deberán ser respondidas por todo el GEG, y que servirán para conocer si se han recogido los puntos más importantes para los pacientes.

Tabla 2.2. Verificación de la inclusión de las necesidades de los pacientes¹¹

- ¿El alcance y los objetivos de la GPC tienen en cuenta las cuestiones relacionadas con el tratamiento y el cuidado que son importantes para los pacientes con la enfermedad determinada?
- ¿Se hace mención a los medicamentos y otros tratamientos que pueden ser importantes para los pacientes?*
- ¿Existe algún grupo de pacientes que pueda necesitar consideración particular?
- ¿En el alcance de la GPC se excluye injustificadamente a algún grupo de pacientes (por ejemplo, por edad o su salud en general)?
- ¿Se tiene en cuenta en el alcance de la GPC, si procede, la información y apoyo a las necesidades específicas de la enfermedad?
- ¿El lenguaje utilizado en el documento de alcance y objetivos es comprensible y familiar para los pacientes?

* Se puede incluir consejo y ayuda sobre los cambios en el estilo de vida que podrían mejorar los síntomas e incluso evitar la necesidad de medicación. También se puede incluir tratamientos que están en uso, pero que los pacientes no consideran eficaces, aceptables o tolerables.

Formulación de las preguntas

Una vez definido el alcance y los objetivos de la guía, el GEG debe formular las preguntas, que tienen que ceñirse al campo específico que abarca la guía y estar orientadas al cumplimiento de los objetivos.

La orientación de las preguntas puede ser diferente dependiendo de quién las formule (clínicos, pacientes, asociaciones, cuidadores, etc.), por lo que la participación de todos es importante. Sin embargo, no se debe perder de vista que la inclusión del paciente en el GEG, por sí sola, no garantiza que la pregunta de la GPC contenga los aspectos de interés para el paciente¹².

Cabe la posibilidad de que mediante la utilización del marco PICO (Pacientes, Intervención, Comparación, Resultados), haya preguntas sobre temas específicos sobre condiciones particulares de los pacientes que no puedan ser abordados. Por ello, y con anterioridad a la elaboración de las preguntas PICO, se pueden utilizar técnicas cualitativas, como grupos de discusión o grupos focales (técnicas descritas en el capítulo 1 de este manual). De esta manera, pueden surgir temas específicos relacionados con el diagnóstico, tratamiento y pronóstico de la condición de salud, que posteriormente —siempre asegurándose de que se encuentran dentro del alcance y los objetivos de la GPC— se convertirán en preguntas PICO que serán respondidas en la GPC.

Por ejemplo, una GPC sobre cáncer de mama puede partir de la siguiente pregunta: ¿Aumenta la esperanza de vida el uso de un fármaco “x” combinado con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama? A priori, se puede pensar que tanto clínicos como pacientes estarían interesados en la respuesta a esta pregunta, dado que indaga sobre el aumento de la supervivencia del paciente. Pero ¿cómo puede estar seguro el grupo elaborador de una GPC de que realmente esa pregunta es igual de interesante para el clínico que para el paciente? No siempre los pacientes consideran una vida más larga como un elemento positivo. Incorporar a un paciente con cáncer de mama al GEG puede permitir que la perspectiva del paciente y la del clínico mejoren las preguntas de la GPC.

En la tabla 2.3 se formulan preguntas para orientar la elaboración de una GPC de los pacientes con fibromialgia, desde la perspectiva de los clínicos y de los pacientes.

Tabla 2.3. Preguntas para desarrollar una GPC¹³

Perspectiva clínica

- ¿Cómo se clasifica la fibromialgia?
- ¿Cuáles son los criterios clínicos para establecer el diagnóstico de fibromialgia?
- ¿Cuáles son las pruebas analíticas y de imagen que debe realizarse un paciente con sospecha de fibromialgia?
- ¿Cuáles son los criterios para evaluar la evolución de la enfermedad?

Perspectiva del paciente

- ¿Cuáles son los criterios que se utilizan en el diagnóstico precoz de la fibromialgia?
- ¿Es eficaz el tratamiento con terapias alternativas?
- ¿Cómo afecta la fibromialgia a la movilidad del paciente?
- ¿Cuáles son los tratamientos más efectivos para el dolor?
- ¿Es la fibromialgia una enfermedad mental?

2.2.2. ¿Qué estrategias y técnicas utilizar para incorporar la perspectiva, experiencia e intereses de los pacientes en el alcance, objetivos y formulación de preguntas?

Como ya se ha mencionado en otros capítulos de este manual, pueden combinarse distintos abordajes para conocer la opinión de los pacientes del GEG e incorporarla a las GPC, también en estas fases de definición del alcance, los objetivos y las preguntas. Estos abordajes incluyen desde el uso de técnicas cualitativas⁹, hasta la utilización de cuestionarios en el GEG o incluso la realización de una revisión de la literatura centrada en pacientes que complementa la información obtenida en el GEG.

No se ha encontrado evidencia sobre las técnicas y el contexto más adecuados para incorporar la opinión de los pacientes en la definición del alcance, los objetivos y las preguntas de la GPC, aunque existen diferentes técnicas que pueden permitir realizar esta tarea:

Técnicas de investigación cualitativa: entrevistas y grupos de discusión o grupos focales

Para la fase de definición del alcance, los objetivos y las preguntas, las reuniones de trabajo se pueden celebrar o bien solo con la participación de los pacientes que forman parte del GEG, o bien con todo el GEG.

En estas reuniones pueden debatirse cuestiones que son importantes para los pacientes y deberían ser recogidas y abordadas en la GPC. Por ejemplo, en una GPC sobre prevención de anorexia, ¿se harían las mismas preguntas los clínicos, los padres y los pacientes? ¿Se formularían los mismos objetivos? A través de estas técnicas se recaba información de pacientes sobre autolesiones, enfermedades socialmente estigmatizadas, etc¹⁴.

Las propuestas que surjan de estas técnicas, pueden ser asumidas por el GEG e integradas en el alcance, los objetivos y las preguntas de la GPC. Por ejemplo, en la tabla 2.4 se observa la diferencia que se puede registrar entre las preguntas sugeridas por un grupo de clínicos y por un grupo de pacientes, y en la tabla 2.5 se recoge la formulación de un objetivo general desde la perspectiva clínica y de pacientes.

Tabla 2.4. GPC sobre uso seguro de opioides en pacientes en situación terminal¹⁵

Preguntas sugeridas desde una perspectiva clínica

- ¿Cuál es el fármaco de primera elección para el tratamiento de pacientes en situación terminal con dolor moderado no controlado, o intenso?
- ¿Cuál es el fármaco de primera elección para el tratamiento de la disnea refractaria, en pacientes en situación terminal?
- ¿Cuál es el fármaco de segunda elección para el tratamiento de pacientes en situación terminal con dolor moderado no controlado, o intenso?
- ¿Cuál es el fármaco más adecuado en los pacientes en situación terminal con dolor intenso y persistente no controlado a pesar del tratamiento inicial adecuado?

Preguntas que se podrían realizar desde una perspectiva del paciente

- ¿Cómo puede participar el paciente en el control del dolor autorregulando su tratamiento?
- ¿Qué riesgo existe de que el paciente se haga adicto a los opioides?
- ¿El tratamiento con opiáceos propicia la pérdida de facultades mentales?
- ¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes del tratamiento con opioides?

Tabla 2.5. GPC sobre uso seguro de opioides en pacientes en situación terminal¹⁵

Objetivo desde una perspectiva clínica y del paciente

Proporcionar a los profesionales sanitarios que atienden a pacientes en situación terminal, a los propios pacientes y a las personas cuidadoras (versión específica), recomendaciones basadas en la evidencia científica que les permitan tomar las mejores decisiones para el uso seguro de opioides ante los síntomas dolor y disnea, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la hospitalaria.

Uso de cuestionarios (ver anexo 1)

Algunas organizaciones, en esta fase de elaboración de la GPC, proponen cuestionarios a través de su página Web o de otros medios para intentar incluir en el futuro enfoque de la guía los intereses de todos los miembros del grupo, incluidos los de los pacientes.

Por ejemplo, en nuestro entorno, se pueden encontrar ejemplos de GPC elaboradas bajo el marco de GuíaSalud¹⁶ en las que se proporcionó un cuestionario para que los pacientes opinaran sobre cuál debería ser el alcance, las preguntas y los objetivos que debían abordarse en la guía. Este tipo de cuestionario (anexo 3) se envía antes de la primera reunión de trabajo a todos los miembros del GEG, incluidos los pacientes participantes, para explorar su percepción sobre el tema. La información recogida ayuda a definir el alcance y los objetivos finales de la GPC.

Revisión de la literatura centrada en pacientes

La revisión de la literatura centrada en pacientes es una estrategia muy asequible para facilitar la incorporación de la opinión de los pacientes en esta fase del desarrollo de la GPC. Se puede realizar una búsqueda sobre la opinión de los pacientes respecto al tema que se va a abordar en la GPC, principalmente en las publicaciones de investigación cuali-

tativa que exploren la percepción de los pacientes sobre el tema abordado en la guía. Esta búsqueda puede enriquecer las aportaciones que hayan realizado previamente los pacientes del GEG. En la literatura puede hallarse información que apoye aspectos que los pacientes consideran importantes y que no hayan sido previamente expresados por los miembros del GEG. Dichos aspectos podrán ser incluidos en la GPC o simplemente reforzar los ya identificados. En el capítulo 1 de este manual se puede encontrar información más detallada sobre la revisión de la literatura centrada en pacientes.

Para finalizar, cabe destacar que, dada la escasa investigación sobre las propuestas más efectivas para incorporar la opinión de los pacientes en la fase de definición del alcance, objetivos y preguntas de la GPC, será la experiencia y el conocimiento de las partes implicadas en el proyecto las que orienten tanto a las técnicas a utilizar como las estrategias a seguir para lograr abordar en la GPC los aspectos claves e importantes para pacientes.

Aspectos clave de la participación de los pacientes en la definición del alcance, los objetivos y las preguntas de la GPC:

- En la primera reunión del GEG, antes de comenzar a definir el alcance, los objetivos y las preguntas de la GPC, debe definirse la dinámica de funcionamiento del GEG, aclarando funciones y tareas.
- El GEG debe estar preparado para reorientar los objetivos ante las propuestas de los pacientes.
- Para garantizar que las preferencias y necesidades de todos los miembros de GEG, incluidas las de los pacientes, estén incluidas en la GPC, es recomendable elaborar un documento de alcance y objetivos, que posteriormente “dirija” el desarrollo de la GPC.
- Con anterioridad a la elaboración de las preguntas PICO se pueden utilizar técnicas cualitativas, como entrevistas, grupos de discusión, focales o de consenso, así como cuestionarios, con los miembros del GEG, y una revisión previa de la literatura centrada en el paciente (ver capítulo 1), para facilitar la incorporación de la perspectiva de los pacientes.
- La experiencia y el conocimiento de las partes implicadas en el proyecto serán las que orienten tanto a las técnicas a utilizar como las estrategias a seguir para abordar en la GPC los aspectos clave y de interés para los pacientes.

Bibliografía

1. Department of Health. The expert patient: a new approach to chronic disease management for the 21st century. London (UK): The Department; 2001.
2. Ministerio de la Protección Social, Colciencias; Centro de Estudios en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá; Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard. Guía metodológica para el desarrollo de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá: Ministerio de la Protección Social; 2010.
3. Marín I, Estrada MD, Casariego E. Alcance y objetivos de una Guía de Práctica Clínica (GPC). En Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud Manual metodológico. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS;2007 Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N°2006/01

4. SIGN 50: A guideline developers' handbook. [Internet]. Edinburgo, Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2001. [citado 24 Jun 2012]. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>
5. van de Bovenkamp H, Trappenburg M. Reconsidering patient participation in guideline development. *Health Care Anal.* 2009;17(3):198-216.
6. van der Weijden T, Légaré F, Boivin A, Burgers JS, van Veenendaal H, Stiggelbout AM, et al. How to integrate individual patient values and preferences in clinical practice guidelines? A research protocol. *Implementation Science.* 2010;5:10
7. Boivin A, Légaré F. Public involvement in guideline Development. *CMAJ.* 2007;176(9):1308-1309
8. Hermosilla T, Quiros P, Remón C, et cols. AETSA. Enfermedad renal crónica ¿Qué tratamiento me conviene? Herramienta de ayuda a la toma de decisiones para pacientes (HATD) [Internet]. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA); 2011. [citado 10 Jul 2012] Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/documentos/p_3_p_3_procesos_asistenciales_integrados/dialisis_trasplante_renal/toma_decisiones_erc/erc_toma_decisiones2011.pdf
9. A guide for patients and carers: contributing to NICE clinical guideline. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2006.
10. Boivin A, Green J, Meulen J van der, Légaré F, Nolte E. Why consider patients' preferences? A discourse analysis of clinical practice guideline developers. *Med Care.* 2009;47:908-15.
11. Escudero-Carretero MJ, García-Toyos N, Prieto-Rodríguez MÁ, Pérez-Corral O, March-Cerdá JC, López-Doblas M. Fibromialgia: percepción de pacientes sobre su enfermedad y el sistema de salud: Estudio de investigación cualitativa. *Reumatol Clin.* 2010;6:16-22
12. Thomas V. Patient, carer & public involvement in clinical guidelines – the NICE experience. [Internet]. [citado 10 Feb 2011]. Disponible en: <http://www.slideshare.net/GuiaSalud/present-victoria-thomas>
13. Sanz Amores R. Guía de información sobre uso seguro de opioides en pacientes en situación terminal: guía de práctica clínica.[Internet]. Sevilla: Consejería de Salud de la Junta de Andalucía; 2010. [citado 10 febrero 2011]. Disponible en http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/documentos/p_3_p_3_procesos_asistenciales_integrados/guia_opioides/gpc_opioides_terminales_ciudadania.pdf
14. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo. Comunidad de Madrid; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS N° 2007/5-1.

Lecturas recomendadas

- Boivin A, Currie K, Fervers B, Gracia J, James M, Marshall C, et al. G-I-N PUBLIC. Patient and public involvement in clinical guidelines: international experiences and future perspectives. *Qual Saf Health Care.* 2010 Oct;19(5):e22.
- Díaz Del Campo P, Gracia J, Blasco JA, Andradas E. A strategy for patient. involvement in clinical practice guidelines: methodological approaches. *BMJ Qual Saf.* 2011 Sep;20(9):779-84.

- NICE. Contributing to clinical guidelines – a guide for patients and carers. Factsheet 2: How organisations representing patients and carers can get involved. [Internet]. Londres: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2009 [citado 10 febrero 2011]. Disponible en <http://www.nice.org.uk/media/221/D3/PPIPFactsheetPH2.pdf>
- NICE. Contributing to clinical guidelines –a guide for patients and carers. Factsheet 3: How individual patients and carers can get involved– joining a guideline development group. [Internet]. Londres: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2009 [citado 10 febrero 2011]. Disponible en www.nice.org.uk/media/221/9E/PPIPFactsheetCG3.pdf
- van der Weijden T, Légaré F, Boivin A, Burgers JS, van Veenendaal H, Stiggelbout AM, et al. How to integrate individual patient values and preferences in clinical practice guidelines? A research protocol. *Implement Sci.* 2010 Feb 2;5:10.

2.3. Búsqueda, evaluación de la evidencia científica y formulación de las recomendaciones

David Rigau Comas, Pablo Alonso Coello

En este apartado se resume la experiencia en diferentes ámbitos de la participación de los pacientes en las fases de búsqueda, evaluación de la literatura científica y formulación de las recomendaciones.

Preguntas que pretende contestar el capítulo:

- ¿Qué información adicional pueden aportar los pacientes en la fase de búsqueda de la literatura científica?
- ¿Cómo pueden participar los pacientes en la evaluación de la literatura científica?
- ¿Cómo pueden participar los pacientes en la elaboración de las recomendaciones?

Dentro de las distintas fases de elaboración de una GPC, las fases relacionadas con la búsqueda, la lectura crítica y la evaluación de la calidad de la literatura científica, así como la fase de formulación de las recomendaciones, han sido protagonizadas tradicionalmente por expertos en metodología, con o sin la ayuda de profesionales de la salud. Hasta hace muy poco tiempo, la participación de los pacientes era algo más teórico que real e incluso se consideraba una actividad poco eficiente. No obstante, la mayoría de las decisiones clínicas, y por tanto de las recomendaciones, se basan en contextos de incertidumbre, en relación con el balance entre los beneficios y riesgos de las intervenciones. Esto ocurre porque las recomendaciones son a menudo sensibles a los valores y preferencias de los pacientes. Por este motivo, si queremos que las recomendaciones estén alineadas con estos valores y preferencias, la participación de los pacientes es claramente necesaria.

2.3.1. ¿Qué información adicional pueden aportar los pacientes en la fase de búsqueda?

La búsqueda y localización de información adicional por parte de los pacientes se centra habitualmente en la búsqueda de literatura gris¹. A diferencia de la información indexada en bases de datos bibliográficas, la literatura gris se encuentra dispersa (Internet, asociaciones o redes de pacientes, publicaciones en papel, etc.). Se trata de literatura habitualmente generada en el entorno académico, industrial o gubernamental, en formato papel o electrónico.

La localización de este tipo de literatura puede tener una influencia importante en ocasiones. Existe evidencia empírica de que los ensayos clínicos (EC) muestran un efecto más favorable sobre la eficacia de las intervenciones que el hallado en la literatura gris. Una revisión sistemática (RS) mostró que los resultados de ensayos clínicos publicados en bases de datos biomédicas muestran un efecto casi un 10% superior en comparación con los resultados publicados en la literatura gris. La misma RS señala que no hay suficientes datos para afirmar que la calidad metodológica de los estudios publicados en las bases de

datos biomédicos habituales sea superior a la de la literatura gris². Asimismo, la literatura gris puede aportar información sobre grupos minoritarios de pacientes, grupos étnicos o condiciones específicas, como el embarazo o los niños, que no se encuentren reflejados en los estudios clínicos. Existen ejemplos de RS realizadas exclusivamente con literatura gris para evaluar, por ejemplo, los circuitos asistenciales de salud mental en la minoría negra en el Reino Unido³. En contrapartida, también se debe tener en cuenta que es frecuente localizar una gran cantidad de documentos que aporten poca información relevante³⁻⁴. Por otro lado, la identificación de esta literatura gris es más dificultosa, ya que habitualmente el proceso es manual e individualizado. A menudo, para poder localizar la literatura gris se debe conocer el recurso (centro productor o dirección electrónica) que dispone del documento.

Una RS reciente, de Boote *et al*, sobre la implicación de los pacientes en el proceso de elaboración de RS en salud recogió dos experiencias sobre la implicación de pacientes¹. En una de ellas, los integrantes de la Red de Consumidores de la Colaboración Cochrane proporcionaron de manera habitual a los autores de las revisiones estudios no publicados en las bases de referencias bibliográficas habituales. En otra se describe un caso en el que los usuarios localizaron un estudio no publicado muy importante para una RS sobre la terapia electroconvulsiva⁵⁻⁶.

Por tanto, los pacientes del grupo pueden aportar información que a su entender puede ser relevante para la GPC procedente de asociaciones de pacientes, de centros gubernamentales, foros, reuniones de pacientes en las que hayan participado o contactos en general, que puede complementar la información proporcionada por los documentalistas⁷. No obstante, antes de implicar a los pacientes en esta tarea se debe considerar cuidadosamente la calidad y el volumen de la información que se manejará. El grupo elaborador debe ser consciente del trabajo que implica revisar y decidir sobre la relevancia de los temas tratados en cada documento (a menudo sin un apartado de resumen formal) para evaluar la calidad de la literatura científica obtenida y de sus repercusiones en la carga de trabajo o en el calendario de elaboración de la GPC. Los pacientes implicados deben conocer también que una buena parte de los documentos identificados (tanto de bases de datos como de literatura gris) son habitualmente descartados por su escasa relevancia o baja calidad y, por tanto, no considerados en el momento de la elaboración de las recomendaciones. Finalmente, también se deben considerar detalladamente los potenciales conflictos de interés del entorno del que proceda la información.

Los pacientes pueden además desempeñar un papel importante en aspectos relacionados con la búsqueda de la información determinando las palabras claves que posteriormente los documentalistas podrán utilizar para realizar la búsqueda de la bibliografía. De esta manera se pueden abordar necesidades que tienen importancia para los pacientes y que están relacionadas con la GPC que se está elaborando.

2.3.2. ¿Cómo pueden participar los pacientes en la evaluación de la literatura científica?

En la fase de evaluación de la literatura los pacientes pueden asegurar que los puntos de vista, intereses y preferencias que representan puedan verse reflejados; es decir, que además de considerar la información (cuantitativa) sobre las variables más importantes para

la toma de decisiones, el grupo tenga en consideración la información (cualitativa y cuantitativa) sobre las experiencias de los pacientes. Los pacientes pueden prestar una ayuda valiosa a la hora de valorar en qué medida la información disponible es directamente aplicable o no al entorno del GPC, dado que estudios realizados en diferentes países con realidades asistenciales dispares pueden dar lugar a recomendaciones clínicas distintas⁷. Finalmente, a fin de evitar la sensación de pérdida de tiempo, es importante indicar claramente a los pacientes que la información que aparecerá en una GPC solo será un resumen de toda la información disponible.

La RS de Boote *et al.* mostró que los pacientes que participaron en la fase de evaluación de la literatura en RS se implicaron como consultores, no tanto como expertos en evaluación de la calidad metodológica, resaltando que los estudios originales deberían evaluar resultados importantes para los pacientes (por ejemplo, impacto emocional de ciertas intervenciones, como la terapia electroconvulsiva)¹.

2.3.3. ¿Cómo pueden participar los pacientes en la elaboración de las recomendaciones?

La participación de los pacientes en esta etapa tiene como objetivo evitar que la elaboración de las recomendaciones no incluya la experiencia de los pacientes del grupo elaborador o que sean exclusivamente profesionales de la salud quienes dirijan la formulación de las recomendaciones⁸.

En concreto, los pacientes pueden contribuir a la elaboración de las recomendaciones de varias formas: 1) Asegurar que se vean reflejadas en las recomendaciones las necesidades de grupos específicos de pacientes, personas de determinados grupos étnicos, edades o discapacidades particulares. 2) Asesorar sobre el lenguaje y el vocabulario que se utiliza para que el tono sea respetuoso con todos los implicados en la guía. 3) Ayudar a seleccionar aquellas recomendaciones que consideran prioritarias o que podrían tener un mayor impacto de salud y que deberán primar en la implementación del documento⁷⁻⁸.

Para participar de manera activa en la elaboración de las recomendaciones, los pacientes deberán tener una adecuada comprensión tanto de las implicaciones de la evaluación de la calidad de la información como del resto de los factores considerados. Estos factores incluyen el balance entre los beneficios y los riesgos, los valores y preferencias, y los costes. La participación en la redacción de las recomendaciones no requiere en principio de unos conocimientos tan avanzados, pero la redacción de las recomendaciones está estrechamente ligada a la calificación de la fuerza de las mismas.

En nuestro entorno existe ya alguna experiencia de la participación de los pacientes en estas fases, con resultados prometedores. La estrategia que se llevó a cabo fue la de incluir a los pacientes como miembros del grupo de trabajo en todas las fases de la elaboración de diferentes GPC del Sistema Nacional de Salud. Los pacientes aportaron información relevante sobre sus experiencias con la enfermedad, las circunstancias sociales que la envuelven y sus valores y preferencias. Los retos para el grupo elaborador de la GPC fueron el manejo adecuado de la información de investigación cualitativa y la capacidad de orientar y capacitar a los pacientes para su adecuada participación⁹.

Puede ser útil, además, a la hora de la elaboración de las recomendaciones, la organización de grupos focales, sobre todo en el contexto de la utilización del sistema GRADE. En este sistema, uno de los factores a valorar antes de graduar la fuerza de la recomendación, son los valores y preferencias de los pacientes respecto del tema investigado. La incorporación de los valores y preferencias debería ser explícita y, a la hora de la formulación de recomendaciones, efectuarse de la manera más estructurada posible. El sistema GRADE propone un marco conceptual que incorpora los valores y preferencias en la etapa de pasar de la información disponible a la elaboración de recomendaciones¹⁰. En ese momento, además de la calidad de la evidencia, el balance entre beneficios y riesgos y los costes, se pondera la incertidumbre sobre los valores y preferencias.

Si no se dispone de experiencia en metodología cualitativa, se debería preguntar directamente a los pacientes si creen que existen o no marcadas divergencias en sus preferencias. La existencia o sospecha de variabilidad importante en las preferencias de los pacientes conlleva necesariamente una menor fuerza en la gradación de una recomendación sobre todo en el contexto del citado sistema GRADE.

Como decíamos, la fuerza de una recomendación puede variar dependiendo de que se tengan o no en cuenta los valores y preferencias. Habitualmente, las GPC no declaran la perspectiva que adoptan al respecto, y, consciente o inconscientemente, se utilizan los valores y preferencias del grupo elaborador o de los profesionales sanitarios. En la medida en que los valores y preferencias difieran de los de los pacientes, la GPC no estará reflejando adecuadamente los intereses de los mismos.

Por poner algunos ejemplos, en los pacientes con fibrilación auricular de origen no reumático, con un riesgo basal bajo de sufrir un ictus, se puede plantear la posibilidad de realizar o no un tratamiento con anticoagulación oral. La información disponible indica que por cada 1000 pacientes, el tratamiento anticoagulante, comparado con no tratamiento, previene de promedio 5 ictus, pero causa 8 hemorragias extracraneales graves; ambos no fatales. Con estos resultados, el grupo elaborador podría sugerir no administrar este tratamiento a estos pacientes (por ejemplo, en pacientes con fibrilación auricular de origen no reumático, con un riesgo basal bajo de sufrir un ictus, se sugiere no iniciar tratamiento anticoagulante).

En relación con el ejemplo anterior, la literatura existente sobre los valores y preferencias de los pacientes muestra que, de promedio, los pacientes asignan una valoración negativa (*disutility*) 3 veces mayor a un ictus que a una hemorragia, aunque con una amplia variabilidad en estos valores¹¹⁻¹². Si aplicamos estos valores al realizar el balance entre beneficios y riesgos, podríamos formular una recomendación a favor del tratamiento, dado que, de promedio, los pacientes estarían dispuestos a tolerar hasta 15 hemorragias para evitar 5 ictus. En este caso la recomendación podría ser más enfática (fuerte) e inclinarse por tratar. No obstante, la amplia variabilidad de los valores y preferencias puede animar al panel a formular una recomendación menos enfática (débil) y sugerir no tratar.

En este sentido, otro ejemplo al respecto de la incorporación de los valores y preferencias de los pacientes es el del uso de los bifosfonatos para la prevención de las fracturas en mujeres postmenopáusicas. Existen diferentes tipos de bifosfonatos que han sido evaluados en múltiples estudios. Algunos de ellos han mostrado una reducción en la incidencia de fracturas clínicas (con repercusión clínica y funcional en los pacientes) de

cadera, mientras que otros solo están respaldados por estudios que han mostrado una reducción de las fracturas en general o solo una reducción de las fracturas detectadas a través de radiografías, es decir, sin saber si tenían repercusión funcional en los pacientes. Es muy probable que la mayoría de las mujeres den la mayor importancia a la prevención de la fractura clínica de cadera, la que tiene repercusión funcional y por tanto, sobre la calidad de vida, de las pacientes. En los casos que solo se disponga de datos sobre la reducción de las fracturas radiológicas, y aunque los resultados provengan de ensayos clínicos sin limitaciones metodológicas, la recomendación será necesariamente menos enfática (débil, o sugerencia) a su favor, e incluso se podría formular en contra de su uso, o podría no llegar a realizarse. La recomendación para los otros bifosfonatos, que sí redujeron el riesgo de fractura clínica de cadera, será probablemente más enfática a favor de los mismos, ya que tiene repercusión funcional en las pacientes (*fuerte a favor* con el sistema GRADE).

La información sobre cómo deben implicarse los pacientes en estas fases de elaboración de la GPC, búsqueda y evaluación de la evidencia y elaboración de las recomendaciones, las más complejas desde el punto de vista metodológico, es todavía escasa, aunque va en aumento. En el Reino Unido, el Instituto Nacional de Excelencia Sanitaria y Clínica (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE), realizó una encuesta para valorar las percepciones de un grupo de “miembros de la comunidad” que participaron en el desarrollo de una GPC a través de un programa específico de implicación de pacientes. La encuesta arrojó una valoración global positiva⁸. Al preguntar sobre su impresión de los métodos usados en la GPC (búsqueda de literatura, evaluación de la calidad y formulación de recomendaciones), los participantes calificaron de muy abierta la actitud de la institución hacia las diferentes perspectivas del grupo. Asimismo, se constató la opinión de que las GPC deberían dedicar más esfuerzo a la valoración de las experiencias reales de los pacientes.

Aspectos clave de la incorporación de los pacientes en las fases de búsqueda y evaluación de la literatura científica y de formulación de recomendaciones

- La experiencia en la incorporación de los pacientes en las fases de búsqueda y evaluación de la literatura científica y de formulación de recomendaciones es escasa.
- Si los pacientes se integran formalmente dentro del grupo elaborador de la guía tienen también la oportunidad de participar en estas fases más complejas o “técnicas”.
- Los pacientes pueden ser una fuente de información sobre todo respecto a aquella literatura que no se encuentra indexada en las bases de datos de referencias biomédicas. Su participación puede asegurar que se considere la información de tipo cualitativo sobre los valores y preferencias de los pacientes.
- La elaboración de las recomendaciones clave es especialmente sensible a los valores y preferencias de los pacientes por lo que su participación en esta etapa resulta crucial.

Bibliografía

1. Boote J, Baird W, Sutton A. Public involvement in the systematic review process in health and social care: a narrative review of case examples. *Health Policy*. 2011;102(2-3):105-16

2. Hopewell S, McDonald S, Clarke MJ, Egger M. Grey literature in meta-analyses of randomized trials of health care interventions. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2007;2(MR000010). DOI: 10.1002/14651858.MR000010.pub3.
3. Moffat J, Sass B, McKenzie K, Bhui K. Improving pathways into mental health care for black and ethnic minority groups: a systematic review of the grey literature. *Int Rev Psychiatry*. 2009;21(5):439-49.
4. Christensen H, Griffiths KM, Gulliver A. Plenty of activity but little outcome data: a review of the "grey literature" on primary care anxiety and depression programs in Australia. *Med J Aust*. 2008;188(12 Suppl):S103-6.
5. Carr S, Fleischmann P. Systematic review of consumers' perspective on electro-convulsive therapy. In: Carr S, Coren E, editors. *Collection of examples of service user and carer participation in systematic reviews*. London: SCIE; 2007.
6. Nilsen ES, Myrhaug HT, Johansen M, Oliver S, Oxman AD. Methods of consumer involvement in developing healthcare policy and research, clinical practice guidelines and patient information material. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2006;3(CD004563).
7. Scottish Intercollegiate Guidelines Network SIGN. A handbook for patient and carer representatives. Edinburgh: SIGN; 2008. (SIGN Publication no. 100).
8. National Institute for Clinical Excellence. Community membership of NICE groups producing public health guidance. Patient and public involvement policy [Internet]. Londres: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2010. [citado 10 Feb 2011]. Disponible en: http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/patientandpublicinvolvementpolicy/patient_and_public_involvement_policy.jsp
9. Díaz Del Campo P, Gracia J, Blasco JA, Andradás E. A strategy for patient involvement in clinical practice guidelines: methodological approaches. *BMJ Qual Saf*. 2011 Sep;20(9):779-84.
11. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. Rating quality of evidence and strength of recommendations GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924-926
12. Devereaux PJ, Anderson DR, Gardner MJ, Putnam W, Flowerdew GJ, Brownell BF, et al. Differences between perspectives of physicians and patients on anticoagulation in patients with atrial fibrillation: observational study. *BMJ*. 2001;323(7323):1218-22.
13. Alonso-Coello P, Montori VM, Solà I, Schünemann HJ, Devereaux P, Charles C, et al. Values and preferences in oral anticoagulation in patients with atrial fibrillation, physicians' and patients' perspectives: protocol for a two-phase study. *BMC Health Serv Res*. 2008 Oct;27(8):221.

Lecturas recomendadas

- Boivin A, Currie K, Fervers B, Gracia J, James M, Marshall C, et al. Patient and public involvement in clinical guidelines: international experiences and future perspectives. *Qual Saf Health Care*. 2010 Oct;19(5):e22.
- GIN Public. Guidelines International Network. [Internet]. [citado 11 Jul 2012]. Disponible en: <http://www.g-i-n.net/activities/gin-public>
- Patients and the Public [Internet] Inglaterra: National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) [citado 11 Jul 2012] Disponible en: <http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublic/patientandpublichome.jsp>

- Schunemann 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.
- The patient involvement section of sign's website [Internet] Scotland: Scottish Intercollegiate Guidelines Network [citado 11 Jul 2012] Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/patients/index.html>
- Wale J. The Consumer's Role in the Cochrane Collaboration [Internet]. [citado 10 Feb 2011]. Disponible en http://consumers.cochrane.org/sites/consumers.cochrane.org/files/cochrane_ebook.pdf

2.4. Revisión externa

Gerardo Atienza Merino, Immaculada Guillamón Chalé

En este apartado se aporta información sobre el papel de los pacientes en la revisión externa de la GPC.

Preguntas que pretende contestar el apartado:

- ¿Cuál es el papel de los pacientes en la revisión externa de una GPC?
- ¿Qué características deberán tener estos pacientes?
- ¿Qué aspectos deberán valorar los pacientes a la hora de realizar una revisión externa?
- ¿Existen experiencias o propuestas internacionales de participación de pacientes en procesos de revisión externa de una GPC?

Se entiende por revisión externa de una GPC la evaluación de su borrador definitivo por parte de personas independientes, que no han formado parte del equipo elaborador¹. Es un aspecto crítico del proceso de elaboración de la guía² cuyo objetivo es valorar no solo el contenido, sino también su diseño y legibilidad, y contribuir a mejorar la calidad de la guía, enriquecer las recomendaciones y favorecer su aplicación en el contexto al que va dirigida.

La revisión tendrá siempre carácter voluntario y los participantes deberán respetar la confidencialidad del documento. Es importante incluir en la guía una descripción de la metodología utilizada para llevar a cabo la revisión externa y un listado de los revisores con su filiación. Los participantes deberán respetar la confidencialidad del documento.

2.4.1. La participación de los pacientes en el proceso de revisión externa

El grupo de revisores externos de una GPC deberá ser multidisciplinar y formado por profesionales independientes, expertos en el área clínica que aborde la guía, y por todas aquellas otras personas o representantes de los estamentos relacionados con ella¹. Se recomienda que estén representados en este grupo los pacientes o colectivos con un problema de salud igual o similar al que trata la guía, lo que contribuirá a mejorar la calidad y la utilidad de la GPC. La incorporación de las perspectivas, preferencias, necesidades y experiencias de los pacientes ayuda a identificar aspectos que los profesionales pudieran haber pasado por alto y a subrayar aquellos en los que existen diferencias de perspectiva o de criterio. Los pacientes pueden ayudar también a considerar aspectos de gran importancia a la hora de realizar una recomendación sobre una intervención diagnóstica o terapéutica, como el grupo de edad, el sexo, la etnia o la calidad de vida de los pacientes, y el lenguaje empleado en la redacción. La participación en esta fase puede realizarse de forma individual o a través de grupos organizados y directamente interesados en el objeto de la guía³.

De forma individual, pueden participar personas que presenten o hayan presentado la enfermedad o condición clínica de que se trate, o sus familiares o cuidadores. En el ám-

bito colectivo, pueden participar en la revisión de la GPC representantes de asociaciones u organizaciones de pacientes involucradas en la temática de la guía.

Es difícil concretar el número óptimo de revisores externos de una GPC, si bien deberá ser suficiente para plasmar los diferentes puntos de vista y no tan excesivo que dificulte el proceso de síntesis y consideración de las sugerencias aportadas. Dependiendo del tema que aborde la GPC, se considera adecuado un número de entre 10 y 12 revisores¹, de los cuales al menos 2 deberán ser pacientes o cuidadores⁴.

El reclutamiento se efectuará tanto de los pacientes, cuidadores o familiares, como de las asociaciones u organizaciones, de nivel nacional, regional o local⁴. Si estas asociaciones no son capaces de reclutar pacientes, se deberá intentar obtener participantes por otros medios, por ejemplo, solicitando la colaboración de personas o entidades como las siguientes:

- Instituciones oficiales involucradas en la atención al paciente o en la participación ciudadana.
- Profesionales sanitarios, que harían la propuesta de pacientes.
- Pacientes participantes en grupos focales o de trabajo sobre la enfermedad o condición clínica estudiada.

2.4.2. Características de los pacientes

Aunque no se necesita una determinada cualificación para participar como revisor externo de una GPC, sí se considera importante poseer las siguientes características⁵:

- Experiencia en el tema que aborda la GPC y en aquellas cuestiones importantes para las personas con esa condición. Por ejemplo, alguien que experimente o haya experimentado la condición en sí misma, un cuidador o familiar de un paciente o un representante relevante de una organización de pacientes.
- Comprensión y voluntad de reflejar las experiencias y necesidades de un amplio grupo de personas con una condición o enfermedad concreta.
- Disposición de tiempo y adquisición de compromiso con el objetivo final de la guía, para efectuar una lectura adecuada y elaborar comentarios acerca de los apartados revisados de la GPC.
- Capacidad de comunicación y de trabajo en equipo, incluido el respeto por otros puntos de vista y la capacidad para escuchar y participar en un debate constructivo.
- Objetividad.
- Confidencialidad.
- Cierta familiaridad con el lenguaje habitualmente empleado en el ámbito sociosanitario y de investigación.

2.4.3. Aspectos a tener en cuenta y procedimiento de la revisión externa

Los pacientes deberían ser incorporados en el proceso de revisión de la GPC completa y en el de su versión para pacientes. En la revisión de la GPC completa, los pacientes pueden centrarse en aquellas áreas donde su experiencia sea más relevante, o bien en la aportación de información de la guía. En la revisión de la versión para pacientes, su valoración en relación con el contenido, el lenguaje, la presentación del documento y su adecuación a la población objeto de estudio son de gran importancia para mejorar la calidad del texto.

Para revisar los documentos, los pacientes pueden utilizar su experiencia y sus vivencias con la enfermedad o condición de salud que se estudia para comprobar que se hayan tenido en cuenta aspectos como los siguientes⁵: los tratamientos, las intervenciones y los resultados que son importantes para los pacientes; las necesidades específicas de determinados grupos de pacientes (diferentes culturas, edades, sexo, etc.); la información dirigida a pacientes en temas como las necesidades de educación y apoyo en relación a la condición, etc.

En la tabla 2.6 se recogen además otros aspectos específicos a tener en cuenta en relación con el contenido, el lenguaje y el formato de la GPC.

Tabla 2.6. Aspectos que los pacientes deben valorar en la revisión externa, tanto de la GPC completa como de la versión para pacientes*

Contenido • Se han incluido las preocupaciones de los pacientes o cuestiones relevantes para ellos. • Se ha tenido en cuenta la aceptación o el rechazo de las recomendaciones por parte de los pacientes; por ejemplo, respecto a posibles beneficios o desventajas de tratamientos recomendados por la guía. • Se han considerado las preferencias de los pacientes en las áreas en las que la evidencia científica no es concluyente. • Se ha incluido la necesidad de colaboración entre los profesionales sanitarios y los pacientes.
Lenguaje y formato • El texto de la GPC está redactado con un lenguaje claro y comprensible. • El vocabulario utilizado es adecuado para la población objeto del documento. • Las recomendaciones no son ambiguas. • La redacción es respetuosa con los pacientes. • El formato de la GPC (en la presentación de las recomendaciones o algoritmos en la guía, en la presentación del texto o de las imágenes en la versión para pacientes, etc.). • Diseño y formato como promotor del uso de la guía.
Otros • Grado de utilidad del documento • Aspectos de mejora

* Adaptado de How NICE clinical guidelines are developed: an overview for stakeholders, the public and the NHS⁶.

El procedimiento de revisión puede realizarse por diferentes vías, mediante grupos de discusión en los que los pacientes, como parte del grupo de revisión externa, debatan y comenten los aspectos del documento ya mencionado; o por escrito, a través de formularios con preguntas cerradas y una sección de comentarios adicionales en la que se incluyan sus opiniones. En este último caso, se aconseja un período máximo de cuatro semanas para la revisión. En el anexo 4 se presenta una propuesta de formulario para la revisión externa de pacientes.

En cualquier caso, después de la aceptación de los participantes, es importante facilitar una adecuada información sobre los objetivos y el procedimiento de la revisión, así como sobre el papel y la responsabilidad de los revisores y, en su caso, respecto a la posibilidad de apoyo en el proceso mediante teléfono o correo electrónico⁴. También es de interés aportar información sobre la remuneración de la tarea, si este es el caso, y facilitar a los participantes un formulario sobre conflictos de interés para su cumplimentación.

Finalmente, es el grupo elaborador quien analiza los comentarios de los revisores y consensúa las sugerencias que se incorporarán en el documento final. Es recomendable el envío de la versión final de la GPC a todos los revisores externos y devolver los comentarios y, en caso de no haberlos incorporado, argumentar las razones. Los nombres de los revisores deben ser publicados cuando se disponga de su consentimiento.

Actualmente existen ejemplos de experiencias internacionales y nacionales de participación de pacientes en la revisión externa de GPC. En algunas instituciones internacionales, con experiencia y estructura consolidadas, realizan un doble proceso de revisión. Por un lado, una consulta abierta del borrador de la GPC a todos los grupos de interés, incluidos los pacientes. Esta consulta se realiza mediante tecnología online, publicando el documento en las páginas Web de las instituciones respectivas. El objetivo es obtener comentarios y sugerencias de un público amplio, y asegurar que los criterios y las experiencias de los pacientes estén presentes en la GPC. Por otro lado, el doble proceso de revisión incluye una revisión externa del documento realizada por expertos independientes, a los que principalmente se les pregunta sobre la precisión de la evidencia científica que apoya las recomendaciones de la GPC^{4,7}.

Un estudio que analiza experiencias internacionales en relación con la participación de pacientes en las diferentes fases del desarrollo e implementación de las GPC refiere que los participantes consideran las consultas abiertas y los comentarios escritos de las organizaciones de pacientes particularmente útiles en la definición de los temas y en la revisión del borrador de la GPC. El estudio concluye que es necesaria una mayor colaboración internacional para fortalecer el conocimiento sobre estos aspectos, intercambiar experiencias y afrontar los obstáculos para una participación efectiva⁸.

En España existe poca experiencia en este tipo de consultas abiertas. No obstante, en el Programa de GPC en el SNS, se ha iniciado el procedimiento de exposición pública previo a la publicación de las GPC del Programa. Sin embargo, en cuanto a la revisión externa de la GPC o de la versión para pacientes por parte de pacientes, la experiencia es ya considerable. Según un informe reciente, de 24 GPC identificadas a través de la información facilitada por las Agencias de Evaluación de Tecnologías Médicas, en 17 se había realizado la revisión externa con participación de pacientes (en 6 se había realizado la revisión solo de la versión para pacientes y en 11 de la GPC completa)⁹.

Aspectos clave de la participación de pacientes en la revisión externa de una GPC

- La participación de pacientes en la revisión externa de una GPC constituye un factor muy importante para incorporar sus perspectivas, preferencias, necesidades y experiencias y para identificar aspectos que los profesionales pudieran haber pasado por alto.
- La participación de los pacientes puede ser individual o a través de grupos organizados y directamente interesados en el objeto de la guía.
- No se necesita una determinada cualificación para participar como revisor externo de una GPC, aunque sí se necesita experiencia en el tema que aborda la GPC, capacidad de comunicación para reflejar las experiencias y necesidades de los pacientes, tiempo y compromiso con la GPC, objetividad y capacidad de trabajo.
- Los aspectos más importantes a tener en cuenta a la hora de hacer la revisión externa son que se incluya la perspectiva de los pacientes, que se aborden los tratamientos, intervenciones y resultados importantes, que sean atendidas las necesidades específicas de determinados grupos, que se proporcione una adecuada información para pacientes, y que el documento esté redactado en un tono de respeto y con un lenguaje claro y adecuado a la población a la que va dirigido.

Bibliografía

1. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragnés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2006. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/01.
2. Rosenfeld RM, Shiffman RN. Clinical practice guideline development manual: a quality-driven approach for translating evidence into action. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2009 Jun;140(6 Suppl 1):S1-43.
3. Hermosilla T, Vidal S, Briones E, Guerra JA, Navarro A, López R. Los pacientes en las guías de práctica clínica. *Rev Calidad Asistencial.* 2008;23(3):136-41
4. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Section 4: Involving patients and their representatives. SIGN 50: A guideline developers' handbook [Internet]. Edimburgo: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2008. [citado 24 de Jun 2011] Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>.
5. National Institute of Clinical Excellence. A guide for patients and carers [Internet]. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2006 [citado 24 Jun 2011] Disponible en: http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/guidelinecontribute_how_to_CG.pdf.
6. National Institute for Health and Clinical Excellence. How NICE clinical guidelines are developed: an overview for stakeholders, the public and the NHS [Internet]. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2009. [citado 24 de junio 2011] Disponible en: http://www.nice.org.uk/media/62F/36/How_NICE_clinical_guidelines_are_developed_4th_edn_FIANL_LR.pdf.
7. National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual [Internet]. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2007. [citado 24 Jun 2011]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/media/FA1/59/GuidelinesManualChapters2007.pdf>.
8. Boivin A, Currie K, Fervers B, Gracia J, James M, Marshall C, et al. Patient and public involvement in clinical guidelines: international experiences and future perspectives. *Qual Saf Health Care.* 2010 Oct;19(5):e22.

9. Rodríguez Garavano MG, Espallargues M, Sola-Morales O. Incorporación de pacientes, cuidadores y población en general en la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) experiencias de agencias y unidades de ETS en España. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Ministerio de Ciencia e Innovación. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut de Catalunya; 2011. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

3. Elaboración de la información para pacientes

Grupo de trabajo de implicación de pacientes en el desarrollo de GPC

En este capítulo se describen las estrategias que pueden utilizarse para que los pacientes participen en la elaboración de la información de la GPC dirigida al colectivo afectado. La participación de los pacientes en este proceso es fundamental pues favorece que se incluyan en esta información específica los aspectos más relevantes desde su punto de vista. Los pacientes contribuyen además a que los mensajes incluidos sean más comprensibles, incrementando su aceptabilidad.

Este capítulo abarca además la estructura, el enfoque de contenidos y otros elementos que deben presentar las versiones para pacientes, con el objetivo de ayudar a los equipos a elaborar dichas versiones.

Preguntas que pretende contestar el capítulo:

- ¿De dónde proceden los pacientes que participan en la elaboración de la información para pacientes?
- ¿Cómo pueden colaborar los pacientes en la elaboración de la información para pacientes?
- ¿Cuál es el contenido y la estructura que debe presentar la versión para pacientes de una GPC y cómo debe mostrarse dicha información?

En el marco del Programa de GPC en el Sistema Nacional de Salud se están elaborando GPC basadas en la evidencia científica. Cada guía consta de las siguientes versiones: completa, resumida, guía rápida, material metodológico y, por último pero no menos importante, *información (o versión) para pacientes*.

La necesidad de adecuar el lenguaje y el formato a los destinatarios finales de cada una de las diferentes versiones, es un requisito fundamental para fomentar su utilización entre los pacientes. Trasladar la evidencia científica y los conceptos médicos o específicos a un lenguaje comprensible, utilizar conceptos asequibles y plasmarlos en documentos que primen la concreción es un reto importante para los equipos encargados de su elaboración¹.

Este capítulo recoge la primera propuesta sobre la estructura, enfoque de contenidos y otros elementos que debe presentar la versión para pacientes, con el objetivo de orientar a los equipos responsables de su elaboración. Además, incluye formas de participación de los pacientes en la elaboración de esta versión y posibles vías de procedencia.

En este capítulo se define Versión para pacientes como aquel “material basado en la versión completa de la GPC, breve, útil, práctico y de lenguaje comprensible, dirigido a pacientes/familiares/cuidadores, para ayudar en el manejo de su condición de salud y promover su autonomía”.

Los objetivos de esta versión son los siguientes:

- Ofrecer una información de calidad (basada en la evidencia), necesaria para facilitar a los pacientes el conocimiento y manejo de la condición de salud.
- Ayudar a los pacientes a comprender las recomendaciones de la GPC para facilitar la toma de decisiones.
- Promover y mejorar la comunicación entre el profesional de la salud y el paciente.
- Facilitar el diálogo entre el paciente y sus familiares o cuidadores y el entorno social, con relación a su enfermedad o condición de salud.

3.1. Procedencia de los pacientes que participan en la elaboración de la información para pacientes de la GPC

Javier Gracia San Román, Teresa Hermosilla Gago

Las vías de procedencia de los pacientes que participarán en la elaboración de la información dirigida a pacientes son varias:

Grupo elaborador de la GPC

Esta vía de procedencia suele ser la más factible y es la ideal, ya que los pacientes que han participado en la elaboración de la GPC desde el inicio conocen los distintos aspectos incluidos finalmente en la GPC. Al haber estado involucrados en las distintas fases de desarrollo de la GPC, su participación en la elaboración de la información es más sencilla.

Investigación cualitativa primaria realizada en la fase de preparación de la GPC

Esta vía de procedencia incluye a los pacientes que participaron en la investigación cualitativa primaria en la fase de preparación de la GPC, en la que mediante técnicas cualitativas (observación participante, entrevista en profundidad, grupo de discusión, grupos focales) se trabajaba con los pacientes. La descripción de dichas técnicas figura en el capítulo 2 de este manual.

Asociaciones/representantes de pacientes interesados en la GPC

Puede ocurrir que no se haya incluido pacientes hasta esta fase de elaboración de la información/versión para pacientes, porque aunque, como hemos visto, no es lo más recomendable, la disponibilidad de recursos nos puede llevar finalmente a elegir esta opción. En este caso, es factible, a partir del conocimiento del alcance y objetivos de la GPC, explorar qué asociaciones de pacientes o representantes de pacientes pueden estar interesados en las cuestiones ya incluidas en la GPC, para optar por su colaboración en esta fase.

Universo de pacientes que consultan en la Web

Esta opción contempla una fase de consulta en la red (Portal GuíaSalud, disponible en www.guiasalud.es) durante un periodo de tiempo en el cual los pacientes pueden realizar aportaciones a la información ya elaborada. Desde el Comité Científico de GuíaSalud se ha trabajado en un proceso denominado “*exposición pública, previa a su publicación, de las guías del programa del SNS*” con el objetivo de que los Grupos de Interés (GI) puedan revisar el borrador de la versión completa de las GPC del Programa del SNS. Se contempla por tanto que GI compuestos por pacientes también puedan evaluar la adecuación del contenido de la información para pacientes.

En resumen, la idea sería poder formar un *grupo* dedicado a la elaboración de la información para pacientes que esté formado por un coordinador o varios coordinadores de la GPC, pacientes (idealmente que hayan formado parte del grupo elaborador) y profesio-

nales del grupo elaborador con experiencia o interés (idealmente, aunque podrían ser colaboradores expertos).

3.1.1. Tipos de colaboración

El papel de los pacientes en la fase de elaboración de la información para pacientes tiene especial relevancia, ya que de su adecuación depende que la GPC tenga una mejor aceptación. Hay fundamentalmente varios aspectos clave en los que su participación es indispensable: desarrollo de contenidos, mejora de la legibilidad y la comprensibilidad, elección de la presentación/ formato, inclusión de recursos útiles para pacientes, difusión o implementación y actualización de la información.

Desarrollo de contenidos

La información para pacientes debe desarrollar los contenidos abordados en la GPC. Si bien en muchas ocasiones hay que *seleccionar qué es aquello más relevante que se debe incluir* en dicha información según los propios pacientes. Estas decisiones se pueden tomar mediante métodos formales o informales de consenso (Delphi, etc.)². El objetivo de estos métodos es conseguir un consenso basado en la discusión entre los componentes de un grupo de trabajo. El método Delphi —uno de los métodos formales más utilizados— se trata de un proceso repetitivo, cuyo funcionamiento se basa en la elaboración de un cuestionario que ha de ser contestado por los miembros del grupo. Una vez recibida la información, se vuelve a realizar otro cuestionario basado en el anterior para ser contestado de nuevo. Finalmente, se elaboran las conclusiones a partir de la explotación de los datos obtenidos. Estos métodos se pueden aplicar entre los miembros que participan en el grupo elaborador de la información para pacientes del que pueden formar parte, además de pacientes, profesionales miembros del grupo elaborador de la GPC.

La *contextualización* de la información para pacientes finalmente incluida es otro de los aspectos en el que los pacientes desempeñan un papel clave; concretamente, para que dicha información se sitúe en un escenario lo más real posible. Un ejemplo de la importancia de la participación de los pacientes a la hora de contextualizar la información es el proceso que se llevó a cabo en la GPC sobre el Manejo de pacientes con Trastornos del Espectro Autista (TAE) en Atención Primaria³. En la versión para pacientes de esta GPC, se decidió, en base a los comentarios realizados por los participantes en su elaboración, desdoblarla en dos posibles escenarios. Un escenario incluía la situación en la que se establecía la sospecha de un problema en el desarrollo social y comunicativo en los niños⁴, sin que se nombrara en ningún momento la palabra autismo. El segundo escenario, incluía la información para padres tras un diagnóstico de TEA⁵, escenario completamente distinto del primero. La contextualización en base a los dos escenarios presentados, cuando en principio solo se había pensado en uno solo, fue posible gracias a la participación de los pacientes en esta GPC.

Mejora de la legibilidad y de la comprensibilidad

Los pacientes desempeñan un papel relevante a la hora de conseguir una legibilidad y comprensibilidad adecuadas de la información, en función del público al que va dirigida. Si

bien la legibilidad lingüística formal de lo que se escribe se puede evaluar de manera objetiva mediante algunos índices de comprensibilidad (*Flesh*, Índice de complejidad oracional)⁶, este aspecto es mejorable directamente con los propios pacientes, pues ellos están familiarizados con la terminología manejada en el día a día por los afectados de las patologías abordadas en la GPC. Una forma habitual de que los pacientes participen en este proceso consiste en la evaluación de un borrador inicial de la información para pacientes. No hay que olvidar que son los propios pacientes los que pueden traducir, directamente desde la GPC para profesionales, ciertos aspectos, trasladando a la información para pacientes aquello que sea relevante, en un lenguaje apropiado y adecuado a la audiencia final de dicha información para pacientes.

Elección de la presentación/formato

Los pacientes participan no solo en el orden de exposición de la información, sino en la elección del formato más adecuado según los aspectos incluidos. Aquí se incluye también la presentación de gráficos explicativos, en cuya selección —a veces incluso en la elaboración— participan los propios pacientes. Este aspecto se aborda de un modo más detallado en el apartado siguiente⁴⁻⁵.

Inclusión de recursos útiles para pacientes

La versión para pacientes podría incluir además un apartado de recursos útiles para los pacientes afectados de la patología incluida en la GPC. Se trata de un apartado en el que los pacientes pueden aportar mucha información sobre el tipo de recursos útiles para otros pacientes y que además sean de fácil acceso (portales Web de interés, libros y otros).

Difusión o implementación y actualización de la información

También es importante el papel que los propios pacientes pueden tener en la difusión o implementación de la propia versión para pacientes de la guía, a través de la participación de grupos diana en la presentación de la versión (asociaciones de pacientes, sociedades científicas, profesionales, centros asistenciales, etc.). La información para pacientes debe ser revisada en la fase de actualización de la GPC. Para efectuar la revisión conviene tener en cuenta lo comentado en este capítulo. No hay que olvidar en este aspecto la utilización de las TIC, incluyendo redes sociales, blogs, etc., para poder realizar difusión de la información para pacientes.

3.1.2. Metodología de trabajo: reuniones de grupo

El número de sesiones de trabajo dependerá del tipo de guía y del grupo que la elabora. Cada equipo debe de establecer el número de sesiones y el modo de celebrarlas (solamente presenciales o también con trabajo on-line). En las reuniones se deben abordar al menos las siguientes cuestiones:

- Determinación del responsable del grupo de elaboración de la información y de la población diana.

- Presentación de materiales recuperados y orientación del documento: aspectos a abordar, estructura y contenidos mínimos etc. (voz de los pacientes); definición del formato, el soporte y la extensión; discusión del borrador inicial y final.
- Elaboración de la versión final.
- Revisión del documento a cargo de personas externas (checklist).

Dado el contexto actual, las TIC (*tecnologías de la información y la comunicación*) pueden ser de utilidad para el contraste de la versión para pacientes, así como para conocer la opinión y adecuación sobre la información contenida en dicha versión.

En el mismo sentido, en la medida de lo posible, se puede proponer la realización de un estudio piloto, un pre-test de la información para los pacientes en un contexto real de utilización. Se debe valorar el uso de recursos de la web social como blogs y redes sociales, para poder realizar también estas valoraciones.

3.2. Contenido y estructura de la versión para pacientes

Grupo de trabajo de implicación de pacientes en el desarrollo de GPC

3.2.1. Contenido

Ya se ha comentado que se deben seleccionar las ideas clave que se quieren transmitir a los pacientes. Se trata de incluir información útil para ellos.

Primera parte: Enfermedad, diagnóstico, tratamiento y evolución

- Enfermedad, trastorno o condición de salud; información epidemiológica; impacto en la calidad de vida. Se debe describir el problema de salud de forma clara, objetiva y concisa y, explicar cuál es el curso natural de la enfermedad.
- Información sobre la prevención del problema de salud.
- Métodos de diagnóstico de la enfermedad.
- Evolución y pronóstico.
- Control terapéutico (tratamiento y seguimiento) de la enfermedad o trastorno.

Segunda parte: Manejo y afrontamiento de la enfermedad. Relación paciente-profesional sanitario-familia. Repercusión en la vida del paciente (laboral y familiar)

- Información sobre los beneficios y los riesgos de cada intervención y cómo afectan la calidad de vida (cómo puede sentirse el paciente, cómo pueden afectar a su vida diaria, cómo afrontar la enfermedad, qué actitud es la más adecuada para contribuir a la curación, etc.), incluida información sobre los posibles riesgos si no se realiza ninguna intervención.
- Consejos para manejar la enfermedad, trastorno o condición de salud.
- Consejos y cuestiones a tener en cuenta a la hora de visitar al profesional.

Tercera parte: Recorrido asistencial

- El recorrido asistencial (visitas al centro asistencial, posible derivación a especialistas etc., que dependerá de cómo esté organizado el servicio sanitario de su comunidad).
- Formas en que pueden ayudar al paciente sus familiares y amigos.

Cuarta parte: Recursos adicionales para pacientes

Otra información útil: asociaciones de pacientes, direcciones de Internet, libros de consulta, y otros recursos de interés para mejorar el conocimiento y manejo de la enfermedad (uso de tecnologías de la información, como por ejemplo archivos de audio, video, etc.). Estos recursos tienen que estar actualizados y debe comprobarse su calidad.

Fuentes de la información a incluir

La información relevante a incluir puede proceder de las siguientes fuentes:

- Información relevante procedente de la propia GPC.
- Información para pacientes elaborada por otras guías.
- Otra información para pacientes (asociaciones de pacientes, sociedades científicas, comunidades virtuales y otras instituciones).
- Evidencia disponible e investigación relacionada sobre el tema.
- Investigación con los pacientes (con las técnicas que ya han sido descritas en el capítulo 1 de este manual).
- Evaluación pretest (a través del envío y revisión de la información a otros pacientes).

Además, en la versión/información para pacientes es necesario aportar información precisa, detallada y comprensible sobre el *rigor y la metodología* utilizada. Esto debe quedar reflejado también en el apartado sobre metodología de la versión de la guía dirigida a profesionales.

3.2.2. Estructura

En relación a la estructura, aunque debe seguir unas formas y características, debe ser flexible y abierta, condicionada por las características del problema de salud abordado y, de la población/grupo de pacientes a los que va dirigida.

En la estructura se presentan los puntos o temas comunes que debería contener la información/versión para pacientes, siguiendo las directrices del Programa de GPC del SNS:

- Título: “Versión para pacientes de la GPC...”. El título debe ser corto, con palabras clave, llamativo y que oriente con claridad a los pacientes sobre el tema del que se informa.
- Subtítulo (opcional): un subtítulo abierto, en función del tema que trate la GPC (por ejemplo, “Aprendiendo a conocer y manejar la ansiedad”).
- Autoría y datos editoriales: Datos sobre autoría (datos de las personas que han elaborado la versión para pacientes: nombre y ocupación. Especificar si son profesionales o pacientes), revisores externos. Declaración de intereses: deben figurar las declaraciones de interés de todos los miembros que han participado en la elaboración de la información. Datos editoriales (fecha de publicación, editor/es). Fecha de actualización. Datos sobre la fuente de la información (la GPC en la que está basada la información para paciente). Datos sobre la fuente de financiación de la Guía.
- Pacientes a los que va dirigida la información.
- Índice (ver ejemplo en el anexo 5):
- ¿Cuál es el problema de salud? (la enfermedad o trastorno, o determinados conceptos/pruebas, etc., que puedan ser importantes para que el paciente y sus familiares y cuidadores conozcan la enfermedad o trastorno y su manejo).
- Causas/factores que pueden haber influido en el desarrollo de la enfermedad o trastorno.

- Prevención.
- Diagnóstico. ¿Cuáles son las técnicas de diagnóstico más comunes para el problema de salud?
- Tratamiento. ¿Cuáles son los tratamientos más comunes para el problema de salud?
- ¿Cuáles son los riesgos y beneficios del tratamiento?
- Seguimiento. ¿Cuánto tiempo dura el tratamiento? ¿Cuánto tiempo dura el seguimiento?
- Evolución de la enfermedad.
- ¿Qué debo tener en cuenta en la consulta con el profesional?
- ¿Qué debe saber la familia o los cuidadores y el entorno social sobre mi problema de salud?
- ¿Dónde puedo encontrar más información? ¿Dónde puedo aprender más?
- ¿A dónde puedo ir para pedir información, ayuda o tratamiento?
- Glosarios (opcional, dependiendo de la necesidad de cada guía).

3.2.3. Presentación de la información

Además de la estructura y del enfoque de los contenidos, otro aspecto importante es el diseño. A la hora de presentar la información se debe tener en cuenta la *legibilidad y el estilo de presentación* de la misma⁷, así como los *soportes y formatos* más adecuados en función de la población a la que va dirigida la información.

En cuanto a la *legibilidad*, las recomendaciones para elaborar materiales de educación para la salud que aparecen en el artículo de Barrio y Simón⁸ (ver anexo 6) pueden servir de referencia a la hora de redactar la información dirigida a pacientes. En términos generales, para que un documento sea *legible*, hay que tener en cuenta en la redacción del texto, los siguientes aspectos (Tabla 3.1):

Tabla 3.1. Aspectos que ayudan a una mejor legibilidad del texto⁹

Lenguaje comprensible y adaptado a los grupos de edades o pacientes: sencillo, cotidiano y de fácil comprensión
Evitar el uso de jerga, acrónimos, palabras técnicas y términos abstractos.
Utilizar palabras cortas y no abusar de las palabras con tres sílabas o más.
Las frases también deben de ser cortas, con no más de 15 ó 20 palabras por frase.
Evitar palabras y frases en mayúsculas, cursiva o subrayada (las excepciones a esta regla son los nombres propios y la primera letra de una oración).
Las frases no deben de contener más de dos ideas y no deben mezclar conceptos.
Los tiempos verbales estarán en presente y en voz activa.

La redacción debe ser neutra, sin sesgos, especialmente cuando la información se refiere a riesgos, beneficios y efectos secundarios.
No utilizar oraciones ambiguas.
Evitar frases con doble negación, ya que son confusas en cuanto a su significado.
Límite de páginas (de 15 a 20 páginas). No excederse en el número de páginas.
El formato pregunta y respuesta para redactar los contenidos es útil para dividir y hacer más ágil el texto.
Jerarquizar la información, estructurándola para facilitar su lectura (de lo general a lo particular).
Un interlineado adecuado favorece la lectura. Debe ser aproximadamente un 20% mayor que el tamaño de la fuente 12.

En lo que respecta al *estilo* a la hora de presentar la información, para hacer el texto más atractivo de leer es importante tener en cuenta los siguientes aspectos (tabla 3.2):

Tabla 3.2. Aspectos que ayudan a mejorar el estilo⁹

Utilizar viñetas o números para dividir la información complicada (ver anexo 7).
Reproducir exactamente la oración, frase, cita u otra secuencia de texto de un paciente, sobre todo cuando se han utilizado técnicas de investigación cualitativa con pacientes.
Utilizar ilustraciones. Para la inclusión de ilustraciones se podría recurrir a profesionales dibujantes (interesados), ideas procedentes de la red, etc.
Dejar espacios blancos. El espacio en blanco hace que la información sea más fácil de leer.
Escribir los números uno a nueve con letras, ya que así son más fáciles de leer ; a partir de 10 pueden ser representados con cifras.
Elegir un tamaño de la fuente de no menos de 12 puntos.
Utilizar, siempre que sea posible, diagramas, cuadros, fotos, dibujos o audios.
Usar tipos de letra acordes con los usuarios potenciales del documento.
Distribuir en apartados especiales (ver anexo 7) como forma de resaltar la información o los mensajes clave.

Por último, es importante definir los *soportes* en los que va a aparecer la información, que estarán determinados por el tipo de población a la que se dirige. Así, por ejemplo, si la

información se dirige a pacientes con problemas visuales, quizá este más recomendado el soporte de audio; y, en el caso de que vaya dirigida a pacientes adolescentes, quizá sea más indicado el uso de redes sociales.

Como mínimo se debe pensar en un soporte on-line. Si adicionalmente, por el tipo de población al que va dirigida la GPC o para iniciar su difusión, se sigue optando por el soporte en papel (libro, artículos, folleto, decálogos, etc.), dependiendo del tema que aborde la GPC, habrá que decidir las dimensiones, el tamaño, los colores y la textura. También es importante que el soporte *on-line* incluya *links* bajo el título “versión para pacientes” (como aparece en GuíaSalud o en otros sitios webs). En este formato papel, algunas sugerencias a tener en cuenta, se encuentran publicadas por Hermosilla y Grupo de Expertos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de España⁹, si bien dependerá mucho del contexto de la información y de la población diana a quien vaya dirigida esta información. A continuación, un resumen de las mismas:

- A4 tipo póster en una página, en torno a 200 palabras, con tamaño de la fuente en 12 y a color.
- Folletos en A4 de cuatro páginas (tipo díptico), alrededor de 700 palabras, con tamaño de la fuente en 12 y a color.
- Folletos en A5 de cuatro páginas (tipo díptico), con 500 palabras aproximadamente, el tamaño de la fuente en 12 y a color.
- Folletos en A3 (DL) (tipo tríptico) en dos páginas, con 850 palabras, tamaño de la fuente en 12 y a color.
- Folletos en A2 (DL) en dos páginas (dividido en cuatro partes), con 1200 palabras, un tamaño de la fuente en 12 y a color. Este formato de papel puede resultar incómodo para leer. Podrían buscarse otras fórmulas mas cómodas, por ejemplo con A4, aumentando el número de páginas hasta un total de 8.

Por último, destacar que existen organismos que tanto a nivel nacional (SARES, fisterra) como internacional (DISCERN) que proponen criterios de calidad de la información e incluso herramientas para valorar la calidad de dicha información dirigida a los pacientes¹⁰.

Aspectos clave en la elaboración de información para pacientes

- Los pacientes que participarán en la elaboración de la información dirigida a pacientes que contienen las guías pueden proceder del propio GEG, de la investigación cualitativa primaria realizada en la fase de preparación de la GPC o de las asociaciones de pacientes. También pueden participar pacientes que consultan la Web de elaboración de la GPC.
- La participación de los pacientes en esta fase puede ser diversa: pueden participar en el desarrollo de los contenidos, la mejora de la comprensibilidad y legibilidad de la información, la presentación de la información, la elección del formato más adecuado y los recursos que pueden incluirse y resultar más útiles, la difusión e implementación de la GPC mediante el uso de distintas versiones, o en la determinación de la metodología de trabajo más adecuada.
- El contenido de la información abarcará las ideas clave que se quieren transmitir a los pacientes objeto de la GPC. La estructura para presentar esa información debe seguir las directrices del Programa de GPC del SNS.

Bibliografía

1. Carrasco JM y Zaragoza G. Percepción de los pacientes sobre las guías de práctica clínica [Internet]. GuíaSalud-Biblioteca de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: <http://portal.guiasalud.es/web/guest/home>
2. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CFB, Askham J, et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assessment*. 1998;2:1-88.
3. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Trastornos del Espectro Autista en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Trastornos del Espectro Autista en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS N° 2007/5-3.
4. Agencia Laín Entralgo, ed. Información para padres ante la sospecha de un problema del desarrollo social y comunicativo. En: Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Trastornos del Espectro Autista en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Trastornos del Espectro Autista en Atención Primaria [Internet]. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS N° 2007/5-3. [citado 24 de junio de 2012] Disponible en: http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_462_Autismo_Lain_Entr_paciente_sospecha.pdf
5. Agencia Laín Entralgo, ed. Información para padres tras un diagnóstico de Trastorno del Espectro Autista (TEA). En: Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Trastornos del Espectro Autista en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Trastornos del Espectro Autista en Atención Primaria [Internet]. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS N° 2007/5-3. [citado 24 de junio de 2012] Disponible en: http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_462_Autismo_Lain_Entr_paciente_diagnostico.pdf
6. Barrio I, Simón P. Medición de la legibilidad de textos escritos. Correlación entre método manual de Flesch y métodos informáticos. *Aten Primaria*. 2003;31:104-8.
7. Hermosilla T. Los pacientes en las guías de práctica clínica. *Calidad Asistencial*. 2008;23(3):136-41.
8. Barrio I, Simón P. ¿Pueden leer los pacientes lo que pretendemos que lean?: un análisis de la legibilidad de materiales escritos de educación para la salud. *Aten Primaria*. 2003;31(7):409-14.
9. Hermosilla Gago T; Grupo de Expertos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de España. Manual para adaptar informes de evaluación de tecnologías sanitarias a los ciudadanos. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2007.
10. Charnock D, Shepperd S. Learning to DISCERN online: applying an appraisal tool to health websites in a workshop setting [Internet]. *Health Education Research*. 2004;19:440-446. Disponible en: (<http://www.fisterra.com/salud/auxiliar/MaterialesEducacionParalaSalud.pdf>)

4. Implicación de los pacientes en la difusión e implementación de la GPC

Itziar Etxeandia Ikobaltzeta, Petra Díaz del Campo Fontecha

En este capítulo se describen algunas claves para potenciar el papel de los pacientes, cuidadores, asociaciones y representantes de pacientes tanto en la difusión de la GPC como en el establecimiento de prioridades que faciliten su uso o implementación.

Preguntas que pretende contestar el capítulo:

- ¿Qué papel pueden desempeñar los pacientes en el proceso de difusión de las GPC?
- ¿Qué estrategias pueden ayudar para que los pacientes participen en la implementación de las GPC?
 - Selección de las recomendaciones más relevantes
 - Evaluación de la implementación y elaboración de indicadores

Las GPC pueden ser consideradas un instrumento clave para la transferencia a la práctica de la mejor evidencia científica disponible. La materialización de esta traslación supone, en la mayoría de los casos, asumir la necesidad de un cambio en la práctica asistencial cotidiana en niveles que afectan tanto a las instituciones como a los propios pacientes y el contexto social en el que se utilizará la GPC. Para realizar dicha transferencia será necesario diseñar planes de difusión e implementación que faciliten este proceso.

La fase de difusión posibilitará que una GPC llegue a conocimiento de los destinatarios previstos. Cuando se diseñe una estrategia se debe determinar a quién se quiere concienciar y por qué. Las respuestas a esas preguntas ayudarán a determinar la forma más efectiva de difundir información. La implementación de una GPC tiene como objetivo conseguir que se sigan las recomendaciones que el texto propone, para lo que es necesario identificar todos aquellos elementos que pueden facilitar o dificultar su seguimiento.

A la hora de poner en marcha cualquier plan de implementación existen algunas cuestiones fundamentales que deben ser atendidas: primero, hay tener en cuenta una serie de criterios que nos orienten a la hora de seleccionar la GPC que se vaya a implementar; segundo, hay que contar con los perfiles adecuados en el equipo implementador y, tercero, hay que considerar cada una de las fases que han de ser abordadas para la implementación, fases descritas en el *Manual Metodológico sobre Implementación de GPC en el Sistema Nacional de Salud*¹. Finalmente, habrá que decidir cuál es la población diana a la que hay que dirigirse (pacientes, médicos de distintas especialidades, enfermería, auxiliares etc.), para poder elaborar diferentes estrategias para cada uno de ellos.

Los materiales generados como fruto del proceso de elaboración de la GPC y de los planes ideados para su difusión y disseminación pueden servir como punto de partida para la implementación de las recomendaciones de la GPC. La propia guía puede incorporar herramientas dirigidas a mejorar habilidades y facilitar la toma de decisiones (algoritmos

de diagnóstico y manejo, diagramas, reglas de decisión, etc.). Otras veces el documento puede incluir materiales complementarios orientados desde un primer momento a facilitar su implementación, como resúmenes de recomendaciones clave, versiones rápidas (de bolsillo) o electrónicas, formatos abreviados, presentaciones de diapositivas para su difusión, e incluso una batería de indicadores de calidad para poder evaluar la calidad asistencial y el grado de adherencia a las recomendaciones.

Este capítulo tratará de orientar a los elaboradores de GPC sobre aquellas estrategias que les permitirán incorporar a los pacientes en el proceso de difusión e implementación de la guía.

4.1. Papel de pacientes en el proceso de difusión de las GPC

Para que el abordaje de la incorporación de pacientes en el proceso de difusión de una GPC sea a la vez accesible y práctico se proponen a continuación dos estrategias, con distinto enfoque, que pueden utilizarse de forma conjunta o individual según los recursos a disposición del grupo elaborador de la GPC.

Papel de los pacientes como destinatarios o receptores en el proceso de difusión

El proceso de difusión de una GPC, una vez publicada, implica la identificación de la audiencia apropiada y la adaptación del mensaje y el medio a dicha audiencia. Partiendo de la premisa de que la sola diseminación de una GPC no garantiza el impacto en su implementación², sí puede reconocerse que el hecho de que los usuarios de la guía tengan conocimiento del documento garantiza un mejor punto de partida en la implementación efectiva de sus recomendaciones.

Las GPC deben ser presentadas en un formato y con un estilo adecuado para la población diana a la que van dirigidas, adaptándose a todos los grupos posibles de usuarios, tanto los profesionales de las distintas especialidades y niveles asistenciales como los propios pacientes. Así, y de cara además a facilitar la aceptación y el uso de las GPC, el manual metodológico de elaboración propone, además de la elaboración de una versión completa de la guía, el desarrollo de una versión resumida, una guía rápida y la versión con la información para pacientes³.

Entre la gran variedad de mecanismos de difusión utilizables para informar a los pacientes sobre la disponibilidad de una GPC, destacamos los siguientes:

- Contactos con medios de comunicación de ámbito local, regional o nacional destinados a propósitos de divulgación sociosanitaria. Un ejemplo de ello sería la elaboración de notas de prensa destinadas a radio o televisión.
- Formalización de acuerdos con asociaciones de pacientes para la realización de actividades de difusión y divulgación de la guía y sus materiales específicos. Se podrían así utilizar las publicaciones de las propias asociaciones de pacientes o los otros actos de transmisión que llevan a cabo entre sus actividades periódicas (conferencias, cursos, etc.).

- Elaboración de documentos con resúmenes y presentación de la información de la GPC en aquellas jornadas y congresos científicos, en los que además de los profesionales sanitarios tiene cabida la representación de asociaciones de pacientes.
- Presentación de la GPC en las jornadas y congresos de divulgación o demostraciones interactivas en los centros de salud, dirigidas a los colectivos profesionales implicados en la guía. En todas estas presentaciones se destacará el material informativo elaborado para el paciente, con el objeto de favorecer que la distribución entre todos los profesionales sanitarios llegue a su vez a los pacientes con este problema de salud.
- Organización y celebración de sesiones informativas o educativas específicas para pacientes.
- Difusión en la Web.

Papel de los pacientes como participantes, colaboradores o coordinadores en el proceso de difusión

La participación activa de los pacientes en el momento de la diseminación de una guía es de suma importancia y supone un valor añadido en dicho proceso, máxime cuando esta acción puede favorecer el éxito de la propia GPC y por tanto favorecer la efectividad de la fase de implementación. A nivel internacional, los diferentes programas de participación de pacientes en GPC, evaluación de tecnologías sanitarias e investigación⁴⁻⁷ utilizan diferentes estrategias o niveles de implicación de los pacientes en las actividades de difusión, actividades que podrían resumirse de la siguiente forma:

- **Consultores:** Cuando los colectivos de pacientes son consultados acerca de la difusión de las recomendaciones de la GPC.

A menudo es útil consultar con las personas que utilizan los servicios sobre su opinión acerca de cómo deben ser difundidas las recomendaciones de la GPC. El colectivo de pacientes puede tener sus propios puntos de vista sobre la mejor manera de llegar a otras personas y puede ser capaz de sugerir otras redes y publicaciones que podrían ser utilizados para difundir los resultados. Además, las personas que utilizan los servicios a menudo tienen sus propias redes informales de difusión. La mera consulta sobre las recomendaciones de la GPC es probable que conduzca también a una difusión informal.

La consulta puede realizarse a través de la revisión bibliográfica sobre preferencias de los pacientes para la difusión de las recomendaciones basadas en la evidencia; la realización de encuestas a grupos de pacientes para conocer su opinión para una mejor difusión; la presentación de diferentes opciones de documentos elaborados a partir de la GPC por el GEG y dirigidos a pacientes, con el fin de ajustarse sus preferencias de formatos, estilos y contenidos; y la creación de foros de discusión temática abiertos al público para recoger sus preferencias.

- **Colaboradores/participantes:** Cuando los colectivos de pacientes colaboran junto al grupo elaborador de la guía (GEG) en la diseminación de las recomendaciones de la GPC.

En este caso los pacientes pueden colaborar más activamente en la difusión, elaborando, en un lenguaje amigable resúmenes de los hallazgos de la GPC en colaboración con

el GEG; difundiendo la guía en la página Web de sus asociaciones, y realizando envíos masivos a través de sus redes para dar a conocer las recomendaciones y alentar y apoyar su aplicación. También podrían colaborar en el diseño de encuestas sobre preferencias de difusión de los pacientes.

- **Coordinadores/apoderados:** Cuando los colectivos de pacientes lideran el plan de difusión realizando una diseminación activa de las recomendaciones de la guía.

El colectivo de pacientes puede difundir las recomendaciones de la guía mediante la producción de artículos en sus propios boletines de noticias y hablando sobre ella en sus reuniones y conferencias (puede ser útil proporcionar formación sobre la realización de presentaciones), así como organizando talleres y cursos de formación para pacientes.

En nuestro contexto hay poca experiencia sobre estrategias para conseguir la participación de los pacientes a la hora de diseñar el proceso de difusión de una GPC. Con base en las experiencias obtenidas como organismos elaboradores de GPC dentro del programa nacional de guías se considera que habría que tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Identificación de los conocimientos que se van a obtener o ampliar sobre una patología determinada. Se va a ofrecer un producto nuevo o mejorado respecto a los disponibles hasta el momento (por ejemplo, información de calidad, porque se ha utilizado la mejor evidencia disponible, y expresamente elaborada para los pacientes, sobre diabetes, depresión, problemas de sueño, etc.).
- Relevancia de la innovación que supone la disponibilidad de una nueva GPC: ventajas y mejoras asistenciales. Se puede explicar la diferencia entre la situación previa y posterior al proyecto de elaboración de la GPC.
- Identificación de los pacientes, asociaciones de pacientes o sectores sociales potencialmente interesados en la difusión de la GPC, así como identificación de los potenciales obstáculos para el éxito de su difusión.
- Todos los pacientes de forma individual pueden servir de agentes diseminadores de la información de la GPC (efecto de la «bola de nieve» o «de boca en boca»); pero uno de los elementos de difusión más útiles, porque pueden maximizar sustancialmente la labor, es el apoyo de organizaciones estructuradas, como son las asociaciones de pacientes o familiares. El apoyo de las asociaciones de pacientes contribuye de forma masiva a que los pacientes conozcan las recomendaciones de la GPC, lo que redundará en una mayor confianza de los propios pacientes en la información presentada, reforzándose la adherencia y el cumplimiento⁸.
- Fomentar el interés y la utilidad que supone la participación de los propios pacientes en el proyecto de difusión de la GPC. Para ello los pacientes deben tener claro cuál es su papel en el proceso de difusión.
- Posibilidad de formación adicional para conseguir el objetivo de la participación activa de los pacientes. Por ejemplo, se les puede ofrecer apoyo para entender la metodología de elaboración y presentación de los resultados de la GPC a fin de que ellos mismos puedan crear resúmenes simples y fáciles de entender por otros pacientes. También se puede ofrecer formación para poder escribir informes dirigidos a personas sin conocimientos de base clínica o científica, o sobre la realización de presentaciones ante una audiencia⁹.

4.2. Estrategias que promueven la participación de pacientes en la implementación de la GPC

En lo que respecta a las GPC, la fase de implementación de las mismas, supone la puesta en marcha de todo un proceso encaminado a la aplicación y consideración de las recomendaciones recogidas en ella. Sus principales características son el dinamismo y la particularidad. En su diseño hay que prestar especial atención al contexto, tanto institucional como social, en el que se va a implementar una GPC determinada. También hay que tener en cuenta las barreras y facilitadores que dificultarán o favorecerán el cambio en la práctica clínica. Esto implica valorar qué estrategias de intervención resultarán más efectivas y eficientes para que la implementación tenga éxito, lo que implícitamente conduce a la necesidad de evaluar un plan¹.

El proceso de implementación precisa de un equipo humano que primero tendrá que identificar todas las necesidades propias de este proceso para realizar un diagnóstico de la situación. Después, se encargará de diseñar y llevar a cabo las estrategias necesarias para desarrollarlo y de ofrecer el soporte necesario.

El equipo encargado de la implementación de una GPC debería estar constituido por un grupo multidisciplinar (de forma similar al grupo elaborador de la GPC). La participación de los pacientes en todos los niveles de la atención sanitaria es una necesidad reconocida porque permite, además del desarrollo de nuevas políticas de atención e investigación sanitaria, de mayor calidad y relevancia clínica, una mejor implementación de los resultados de las investigaciones¹⁰. Por tanto, se puede llegar a considerar que el equipo implementador ideal de una GPC debe incluir, aparte de las figuras de responsable del proceso, coordinador, técnicos y personal que brinda soporte administrativo, también a los pacientes o a sus representantes, como potencial población diana de la GPC.

Las investigaciones y evidencias sobre la efectividad y los beneficios de incorporar la perspectiva de pacientes en procesos de implementación de GPC son muy escasas. Sin embargo, las publicaciones sobre la experiencia de diferentes grupos en dicha actividad sugieren que la incorporación de la perspectiva de los pacientes presenta las siguientes ventajas¹¹⁻¹²:

- Ayuda a asegurar que las recomendaciones se difundan y se pongan en práctica de forma conveniente, accesible y comprensible para las personas a las que afectan, mejorando así la aplicabilidad de las actividades y herramientas de implementación.
- Ayuda a las organizaciones a garantizar un punto de vista aperturista y respetuoso con las preferencias de los pacientes, fomentando así la equidad y la toma de decisiones compartidas durante el proceso de planificación e implementación.
- Fomenta un conocimiento más real de las necesidades de cambio en la atención sanitaria, ya que pacientes y profesionales de la clínica pueden tener opiniones muy diferentes sobre el tipo de atención que se presta actualmente (si las recomendaciones se están poniendo en práctica) y sobre la mejor manera de ofrecer u organizar la asistencia.

Teniendo en cuenta las características de los procesos de implementación de las GPC y de nuevo con base en las experiencias obtenidas como organismos elaboradores de GPC,

consideramos que hay una serie de directrices que pueden ser útiles para facilitar la incorporación de los pacientes en dicho proceso:

- Asegurarse de que todo el equipo responsable de la implementación comprenda la importancia y el valor de la participación de los pacientes (se les puede dar para ello información y evidencia). Dar a conocer también la necesidad de dicha participación en todas las fases del proceso.
- Articular mecanismos de reclutamiento efectivos para conseguir posibles pacientes colaboradores. Identificar qué colectivos pueden participar. Pedir, por ejemplo, a las asociaciones de pacientes involucradas en la GPC que sean ellos los que señalen sus representantes para que puedan participar en esta actividad. Destacar también los beneficios que la participación tendría tanto para la propia organización como para el colectivo de pacientes en general.
- Estimular la participación de los pacientes proporcionando la información y formación necesarias. Se les puede preguntar qué información y formación necesitan para participar en el proyecto. Se debe proporcionar formación para que el nivel de conocimientos sea equiparable entre todos los participantes del proceso de implementación (por ejemplo, presentando los materiales utilizables en un formato accesible y apropiado, acorde con las características culturales y las limitaciones o necesidades de estos colectivos).
- Invitar a los pacientes a que contribuyan a la planificación del proceso, a que sugieran objetivos y métodos y, a que intervengan en la discusión y el acuerdo de los mismos.
- Facilitar las tareas de participación y enfatizar la importancia que tiene su participación. Se les puede presentar un esquema con las funciones y responsabilidades que se esperan de ellos.
- Contar con su ayuda para el desarrollo de nuevos objetivos o la modificación de los existentes.
- Pedir a los pacientes que definan sus necesidades en el proceso. Hay que tener en cuenta la posibilidad de usar más de un método de participación (por ejemplo, informarse sobre resultados y conclusiones obtenidas en foros de pacientes, estudiar la posibilidad de formar grupos de discusión, etc.). Hay que ser accesibles y escuchar las opiniones y preocupaciones sobre su participación.
- Identificar las barreras potenciales para una participación efectiva de los pacientes y la forma de eliminarlas.
- Asegurarse de mantener la participación. Por ejemplo, reconocer públicamente la participación de los pacientes (agradeciéndola en los documentos finales, en jornadas, congresos, etc.).

Papel de pacientes en la selección de recomendaciones más relevantes

En general, las guías de práctica clínica comprenden grandes áreas clínicas y por este motivo a menudo contienen un número de recomendaciones considerable; pero el proceso de implementación de una GPC no implica, necesariamente, implantar todas sus recomendaciones. Son los recursos disponibles y las características del contexto y de la estructura en la que se va a llevar a cabo la implementación los que determinan qué recomendaciones será posible implementar y cuáles requerirán cierta adaptación al nivel

local. Por otro lado, también puede ocurrir que algunas recomendaciones que aparezcan en la GPC seleccionada aborden cuestiones irrelevantes en el ámbito local en el que se va a implementar, por lo que carecería de sentido destinar recursos y esfuerzos a dicha recomendación.

Resulta por tanto necesario llevar a cabo un proceso de evaluación y adaptación, al nivel local de la GPC seleccionada, mediante un análisis del contexto, priorización y selección de las recomendaciones¹³⁻¹⁴. Tras la selección de las recomendaciones el equipo implementador deberá diseñar y ejecutar los planes de acción y el desarrollo de herramientas de apoyo para la implementación de las recomendaciones seleccionadas.

Pacientes y participantes en foros de participación pública pueden compartir su opinión y conocimiento y utilizar sus redes e influencias para seleccionar aquellas recomendaciones más prioritarias de implementación para después apoyar su aplicación a nivel local y nacional. También pueden colaborar en la producción de diferentes herramientas para la implementación de estas recomendaciones, revisando y comentando borradores de las mismas o incluso mediante un papel más activo de producción desde el inicio, junto al grupo implementador o llevando a cabo iniciativas propias de producción de herramientas y formación a pacientes. También se puede proveer información y educación a los pacientes acerca de las recomendaciones para que, ellos soliciten las prácticas de las mismas a los profesionales sanitarios que los atienden.

Papel de pacientes en la elaboración de indicadores para la evaluación de la implementación

Si las GPC son parte integral de la mejora de la calidad asistencial, la medición y evaluación de su implementación debe reflejar alguno de los dominios que definen una asistencia sanitaria de calidad, entendiendo como tal una atención “segura, efectiva, centrada en el paciente, a tiempo, eficiente y equitativa”¹⁵. La preparación de una serie de indicadores clave nos va a permitir la medida de estos dominios. Un indicador es un elemento medible del desarrollo de la práctica para el cual hay evidencia o consenso de que puede ser utilizado para evaluar la calidad de la atención prestada¹⁶.

Medir la adhesión de la práctica clínica a las recomendaciones de la guía puede mejorar su utilización. El desarrollo de una serie de indicadores que tienen que ver con la estructura, el proceso y los resultados de la utilización de la GPC, permitirá que la implementación de las recomendaciones pueda ser auditada y monitorizada, con la recogida rutinaria de datos en los servicios de salud relacionados¹⁷. En la elaboración de estos indicadores, la opinión, colaboración o coordinación de los pacientes también puede ser relevante.

Los siguientes ejemplos representan posibles estrategias para incorporar la perspectiva del paciente en la implementación de las recomendaciones de una GPC (adaptados del programa de implementación de NICE - NHS¹⁸ y, del documento para la mejora de la calidad de la atención sanitaria del *Healthcare Quality Improvements Partnership* [HQIP])¹⁹:

- **Constitución** de equipos y alianzas con asociaciones de pacientes para fomentar, facilitar y conseguir contribuciones directas de pacientes y público general de interés en la planificación e implementación de las recomendaciones de una GPC, informando mediante actividades de notificación sobre publicacio-

nes de GPC y sus actualizaciones, así como invitaciones a participar en las mismas.

- Los grupos elaboradores pueden **consultar** directamente la opinión de los pacientes y del público sobre si la selección de las recomendaciones de la GPC que se está implementando se están llevando a cabo en la práctica clínica actual; sobre el proceso de desarrollo de indicadores y su contenido; sobre las acciones de implementación llevadas a cabo; sobre recursos y herramientas disponibles, o sobre la puesta a prueba.
- Los grupos elaboradores pueden **colaborar** trabajando con pacientes individuales para ver en qué medida se están poniendo en práctica las recomendaciones de la GPC y obtener información acerca de su tratamiento y la atención que reciben, a fin de realizar un análisis compartido de las necesidades de implementación y desarrollar planes de acción y crear herramientas y recursos que promuevan la implementación, y para obtener información también sobre la adherencia a las recomendaciones de la guía.
- Reclutamiento de pacientes en calidad de miembros **coordinadores** o asesores de los comités o del grupo implementador, ofreciéndoles el apoyo necesario para cubrir necesidades de formación y movilización.

Situándonos en nuestro contexto, un ejemplo sencillo que puede ayudar a ilustrar el proceso podría ser la implantación de una guía de práctica clínica para el control de la analgesia con un nuevo procedimiento (bombas de infusión).

Los indicadores de estructura que se elaboren se referirán a las infraestructuras y recursos materiales y humanos del centro. Los indicadores de proceso permitirán evaluar el funcionamiento del programa y determinar la forma de mejorar o modificar las estrategias de implantación. Los indicadores de resultado señalarán de forma directa los beneficios/efectividad del programa.

La colaboración de los pacientes (bien con la información obtenida por consulta previa o porque participan directamente en la elaboración de la herramienta) permitiría que al desarrollar los indicadores se tuvieran en cuenta sus preferencias y necesidades. Esto conllevaría un incremento de los beneficios (mejora en la adherencia y cumplimiento, disminución de costes, etc.), a medio y largo plazo, en paralelo con la evolución del plan de implementación. Así, en la evaluación de la estructura, cobrarían importancia las características del lugar de la intervención importantes para los pacientes (confortable, tranquilo, etc.); en el proceso se tendría en cuenta la formación del personal, sus habilidades, conocimientos y actitudes hacia los pacientes; y, en cuanto al resultado, se podría medir además de la capacidad de la técnica para reducir el dolor, la satisfacción de los pacientes con la asistencia recibida, la posibilidad de reducir la duración de la estancia en el centro o el número de reingresos, o aspectos que tienen más relación con resultados psicológicos, familiares y sociales.

Aspectos clave de la participación de los pacientes en la difusión e implementación de la GPC

La fase de difusión de una GPC posibilitará que el documento llegue a conocimiento de los destinatarios previstos, y se garantice así un mejor punto de partida para la implementación de las recomendaciones. Por este motivo, cuando se diseñe una estrategia de difusión se debe pensar en los destinatarios a quienes se quiere concienciar.

Las perspectivas de los pacientes se pueden incluir en el proceso de difusión bien teniendo en cuenta a los pacientes como destinatarios o receptores del proceso, o bien mediante una participación más activa, incluyéndolos como participantes, colaboradores o coordinadores en el proceso de difusión. Una participación más activa supone un valor añadido para favorecer la efectividad de la fase de implementación.

La implementación de una GPC tiene como objetivo conseguir que se sigan las recomendaciones que el texto propone. Para este fin es necesario identificar todos aquellos elementos que pueden facilitar o dificultar su seguimiento.

El proceso de selección de las recomendaciones más relevantes de una GPC es especialmente sensible a los valores y preferencias de los pacientes, por lo que su participación en esta etapa es crucial. También hay que tenerlos en cuenta en el proceso de elaboración de indicadores para la evaluación de la implementación.

Las diferentes estrategias posibles para conseguir estos fines implican diferentes grados de participación de los pacientes. Se puede solicitar su ayuda como fuentes de información, como consultores o como socios colaboradores del proceso; en ciertos ámbitos, los pacientes podrían ser los principales coordinadores del proceso de implementación.

Bibliografía

1. Grupo de trabajo sobre implementación de GPC. Implementación de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2007/02-02.
2. Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines, Institute of Medicine. Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington DC: National Academy Press; 1990.
3. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud: Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS. N° 2006/01.
4. Hanley, B., Bradburn, J., Barnes, M., et al. Involving the public in NHS, public health, and social care research: Briefing notes for researchers. Reino Unido: INVOLVE; 2004.
5. Cartwright J y Crowe S. Patient and Public Involvement Toolkit. 1ª ed. Oxford: BMJ Willey Blackwell; 2011.
6. SIGN. Patient Network. [Internet]. Edinburgo : Scottish Intercollegiate Guidelines Network: 2009 [citado 24 Jun 2012]. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/patients/network.html>
7. Moore R. Patient and Public Involvement Strategy Leicester City PCT Board Meeting [Internet] Leicester: Leicester City PCT; 2007 [citado 11 Jul 2012]. Disponible en: [ww.leicestercity.nhs.uk/Library/ppi_strategy.pdf](http://www.leicestercity.nhs.uk/Library/ppi_strategy.pdf)
8. Boivin A, Currie K, Fervers B, et al; on behalf of the Guideline International Network Patient and Public Involvement Working Group. Patient and public involvement in guidelines: international experiences and future perspectives. Qual Saf Health Care 2010;19:e22.

9. BRC User Involvement: A 'how to' guide for researchers. Guy's and St Thomas'. London: NHS King's College; 2010.
10. Boote J, Telford R, Cooper C. Consumer involvement in health research: a review and research agenda. *Health Policy*. 2002;61:213-36.
11. Kelson M. Involving patients and carers in implementing clinical guidelines: Module 3. En Tindall, B. *Implementing Clinical Guidelines: a resource for the healthcare team*. London: The Clinical Guidelines Education Team; 2001.
12. Involving patients and the public in implementing NICE guidance [Internet]. [citado 24 Jun 2012]. Disponible en: http://www.nice.org.uk/usingguidance/benefitsofimplementation/involving_patients_and_the_public_in_implementing_nice_guidance.jsp
13. Graham ID, Harrison MB. Evaluation and adaptation of clinical practice guidelines. *Evid Based Nurs*. 2005;8(3):68-72.
14. Registered Nurses Association of Ontario. Toolkit: implementation of clinical practice guidelines. Toronto: RNAO; 2002.
15. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century [Internet]. Washington: National Academies Press; 2001 [citado 10 Oct 2008]. Disponible en: www.nap.edu/books/0309072808/html.
16. Lawrence M, Olesen F. Indicators of quality in health care. *Eur J Gen Pract*. 1997;3(3):103-8.
17. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Características de los indicadores clínicos. *Control de Calidad Asistencial*. 1991;6:65-74.
18. Helping put NICE guidance into practice. Involving patients and the public in implementing NICE guidance [Internet]. [citado 10 Oct 2008]. Disponible en: http://www.nice.org.uk/usingguidance/benefitsofimplementation/involving_patients_and_the_public_in_implementing_nice_guidance.jsp
19. Patient and Public Engagement (PPE) in Clinical Audit [Internet]. HQIP Healthcare Quality Improvement Partnership; 2009. [citado 10 Oct 2008]. Disponible en: <http://www.hqip.org.uk/assets/Downloads/HQIP-PPE-Guidance.pdf>

Lecturas recomendadas

- Cartwright J and Crowe S. *Patient and Public Involvement Toolkit*. 1ª ed. Oxford: BMJ Willey Blackwell; 2011.
- Coulter A. Engaging patients in their healthcare. How is the UK doing relative to other countries?. Picker Institute Europe; 2006. [citado 1 Feb 2012]. Disponible en: http://www.pickereurope.org/Filestore/PIE_reports/project_reports/Six-country-study-6-4-06-web-version.pdf
- Grupo de trabajo sobre implementación de GPC. Implementación de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2007/02-02.
- Picker Institute Europe. Engaging patients in their care. Patient and public engagement [Internet]. [citado 1 Feb 2012]. Disponible en: <http://www.pickereurope.org/139>.
- Rawlings S. NICE Implementation. The Patient Organisation Perspective [Internet]. 2004. [citado 1 Feb 2012]. Disponible en: http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/BREAST_CANCER.pdf

5. Anexos

Anexo 1. Técnicas para la realización de investigación primaria

Observación participante

Técnica de investigación cualitativa. Pertenece al grupo de las técnicas observacionales. Puede llevarse a cabo en todas las fases del proyecto, desde el principio al fin. La utilización de esta técnica exige el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- Orientarla y enfocarla a un objetivo concreto de investigación formulado de antemano.
- Planificarla sistemáticamente en fases, aspectos, lugares y personas.
- Controlarla y relacionarla con proposiciones y teorías sociales.
- Someterla a controles de veracidad, objetividad, fiabilidad y precisión.

¿Cómo se aprende a observar? La observación participante requiere práctica. Hay que tratar de conseguir a la vez la doble condición de miembro de la investigación y de extraño, además de utilizar la introspección (de recurrir a lo vivido como participante ordinario). Todo ello con el fin de enriquecer lo que se observa desde una postura que es a la vez de aproximación y de distanciamiento. Si somos observadores participantes de un determinado contexto, tenemos que explotar permanentemente nuestra experiencia personal como base de conocimiento. El investigador siempre depende de su condición de observador participante para la obtención de información, pero aún más si cabe para la interpretación de la información¹.

Por ejemplo, no es lo mismo lo observado en un centro de salud mental al que acuden pacientes procedentes de barrios o zonas consideradas como “marginales” —donde hay que tener muy presente la influencia de factores como la pobreza, la inmigración ilegal o la drogadicción—, que centros ubicados en otras zonas donde las relaciones personales de los pacientes se basan en una fuerte cohesión familiar y social.

Aparte de lo señalado anteriormente, para utilizar la observación participante como técnica para la obtención de información sobre la perspectiva de los pacientes, hay que destacar otros aspectos importantes que deben tenerse en cuenta. Son cuestiones que tienen que ver más con el diseño, el trabajo de campo, el análisis y la interpretación, y que se resumen en la tabla 1.1.

Tabla 1.1 Aspectos de diseño, trabajo de campo y análisis en la observación participante

- Buscar las diferencias existentes en la manera de comportarse de los pacientes observados y explorar el significado que dan a sus actos, para poder entender su conducta.
- El lenguaje utilizado por los pacientes observados es diferente del lenguaje usado por el investigador (hay que fijarse en los dichos, expresiones, jerga).
- Tomar notas de campo. Es recomendable anotar las impresiones que se van experimentando después de cada observación, deteniéndose en los detalles y en lo que lo observado le va sugiriendo al investigador (ideas, relaciones entre conceptos) para poder contrastarlo en observaciones posteriores.
- No conviene distanciar mucho la tarea de observación del análisis y la interpretación de la información obtenida.

Entrevistas en profundidad

Técnica de investigación cualitativa enmarcada dentro de las técnicas conversacionales.

A la hora de planificar una entrevista en profundidad hay tres aspectos esenciales que hay que tener cuenta:

- El guion de la entrevista.
- La selección de los entrevistados, que debe realizarse mediante muestreo intencionado.
- Otros preparativos (hora, lugar, tiempos, grabadora).

Guion de la entrevista

El guion de una entrevista en profundidad no tiene una estructura predeterminada de forma completa ni secuenciada. No se trata de un listado rígido de preguntas que hay que formular de forma rigurosa en el orden y secuencia que se tiene escrito. Se trata de un esquema con los puntos a tratar. Es un listado que recoge las líneas de indagación más importantes, y que no debe considerarse cerrado, para que permita recoger todo el flujo de información que pueda brindar el entrevistado¹. El guión contiene los temas y subtemas que deben cubrirse en una entrevista, pero no proporciona las formulaciones textuales de las preguntas, ni sugiere las opciones de respuestas. En la tabla 1.2 se incluye un ejemplo con el guion de trabajo utilizado para la recogida de información de pacientes con insomnio.

Tabla 1.2. Ejemplo de guión para la recogida de información de los pacientes de la guía de insomnio²

- Duración del trastorno
- Frecuencia del problema
- Funcionamiento diurno: ¿Problemas incapacitantes (por ejemplo, tener que dejar de trabajar)?
- Tratamiento: duración, tipo de tratamiento recibido, ¿automedicación?, ¿cómo se tolera la medicación?, ¿adherencia al tratamiento?
- Percepción de la enfermedad
- Recaídas
- Recorrido asistencial: tiempo de la consulta, ¿problemas de derivación? ¿Necesidad de más información por parte de los médicos?
- Papel de la familia: ¿ayuda familiar?, ¿aceptación del problema?

La selección de los entrevistados

¿A quién entrevistamos? ¿A cuántos entrevistamos? y ¿Cuántas veces? son los interrogantes a los que hay que dar respuesta. En el caso de los pacientes hay que elegir pacientes que por edad, sexo, estadio y gravedad de la enfermedad, por ejemplo, ofrezcan un casillero tipológico que garantice la heterogeneidad de la muestra. Después, conforme vaya habiendo casos similares y la información obtenida tienda a repetirse, el investigador puede confiar en que el número de entrevistas realizadas ya es suficiente y se ha alcanzado

la saturación del discurso. Lo mismo sucede si las entrevistas son llevadas a cabo con representantes de pacientes o con familiares. En este último caso hay que conceder especial importancia a la representación de las distintas relaciones familiares —hijos, padres, cónyuges—, dependiendo de los pacientes que se representen. En el caso de los profesionales es conveniente también la captación de representantes de todos los perfiles representados en la Guía de Práctica Clínica (GPC). Lo que dependerá de cada una de las especialidades relacionadas con la enfermedad o trastorno.

Otros preparativos

Es importante seleccionar bien al entrevistador; que sea flexible, que no muestre una relación de estatus superior con respecto al entrevistado y que sepa escuchar y transmitir interés, para ser capaz de “captar” toda la información que el entrevistado puede ofrecer. También es conveniente que tenga alguna formación en la utilización de estas técnicas, sobre todo en lo que a las llamadas tácticas del entrevistador se refiere: reafirmar, repetir, aclarar, cambiar de tema, silencio, animación.

A la hora de hacer una entrevista en profundidad hay que tener en cuenta, además, las condiciones idóneas con respecto a la duración, el lugar y la forma de registro, porque son preparativos básicos que pueden afectar positiva o negativamente a la obtención de información. Se deben atender las preferencias del entrevistado; disponer de un espacio individualizado y tranquilo, para que no haya personas que puedan distraer en la entrevista; y conceder importancia al empleo de redes personales, para facilitar el contacto y la presentación. Como método de registro es mejor utilizar la grabadora, porque la recogida de notas directas conlleva pérdida de detalles, (por ejemplo, no se puede prestar suficientemente atención al entrevistado mientras se va anotando lo que dice).

Grupo de discusión

El grupo de discusión pertenece también al grupo de las técnicas cualitativas conversacionales.

Entre los aspectos más importantes que hay que tener presentes a la hora de diseñar un grupo de discusión destacan los siguientes:

- Selección de los grupos
- Elección del moderador
- Otros preparativos (reclutamiento, lugar)

La selección de los grupos

¿Cuántos grupos se forman y cómo se componen? ¿Dónde se buscan pacientes? Son decisiones muestrales que se toman al proyectar el estudio y, que en parte, se completan durante el trabajo de campo¹. Primero, hay que tener presente que la muestra de pacientes que se vayan a seleccionar tiene que tener una “estructura” similar a la de la media de los pacientes con esa patología. De esta forma, los resultados obtenidos reflejarán los diferentes puntos de vista existentes. Son personas que van a representar a un grupo más numeroso de pacientes. No hablamos de representatividad estadística, sino de representatividad estructural.

El siguiente paso es definir cuáles son los perfiles típicos de pacientes con una determinada enfermedad o trastorno. Como se va a entrevistar a pocas personas, los entrevistados tienen que parecerse lo más posible en experiencias a la mayoría y compartir las opiniones de la mayoría. Al igual que con las entrevistas, hay que perseguir la representación tipológica y socioestructural de los pacientes, siempre de acuerdo con los propósitos del investigador y con la disponibilidad de recursos (medios y tiempo).

Los criterios maestros básicos del muestreo para los grupos de discusión son:

- **Heterogeneidad** entre grupos (para poder reproducir las diferentes composiciones sociodemográficas y de salud de los pacientes).
- **Economía** (en tiempo y dinero).
- **Saturación** (en información).
- **Homogeneidad y compatibilidad** (en cuanto a ocupación, clase social, nivel educativo, edad, cultura, características familiares).

Hay que buscar pacientes de distintas características: varones y mujeres, edades diferentes, de diversas ubicaciones en cuanto a centros o áreas de salud, con distintas ocupaciones y distintos niveles educativos o de estudio, y con diferentes estados de salud y de tratamiento recibido. De esta forma el discurso que se genere será lo más rico posible y reflejará distintas experiencias y puntos de vista³.

Sobre la cuestión de cuántas personas tienen que formar el grupo se han postulado distintas recomendaciones y no hay un acuerdo claro⁴⁻⁶. Hay que tener en cuenta las diferencias en interacción según el número de miembros. Los grupos de más de 12 personas no son recomendables, debido a la tendencia a formar subgrupos dentro de la propia reunión y porque no se tienen suficientes ocasiones para hablar. Si son grupos pequeños de 4 personas, al ser pares, se corre el riesgo de que los pacientes se alíen de dos en dos. Los grupos de 5 a 8 individuos son los que proporcionan mejor capacidad de participación y, mayor abanico de información. Pueden ser los más acertados.

Hay que tener en cuenta también que ya que todos los participantes en el grupo comparten ciertas características que son las que les permiten debatir un tema —en este caso su enfermedad—, la presencia de ninguno de los componentes del grupo tiene que inhibir la opinión de los demás participantes. Es conveniente que las personas que forman el grupo no se conozcan entre sí. Cuando uno habla con desconocidos es más fácil expresarse sin cohibición, sobre todo si se trata de cuestiones tan personales como la propia enfermedad.

Elección del moderador

Es fundamental la elección del moderador para el grupo de discusión. El moderador es el motor del grupo. Tiene que controlar a los líderes (los llamados comúnmente “expertos”, “charlatanes” o dominantes”) y animar a los “tímidos” (los que nunca saben cuándo o cómo intervenir)¹. Para que se ponga en marcha la reunión, el moderador tiene que desempeñar un papel importante. Comienza con la provocación inicial. El moderador debe tener la capacidad de plantear el tema de la reunión de una forma indirecta para que no se pierda contexto y para que no aparezcan preguntas ya elaboradas o racionalizadas. Después, una vez propuesto el tema, el moderador debe provocar en el grupo el deseo de discutir, lo que se llama provocación continuada, mediante tareas de mantenimiento o animación de la discusión, procurando que la discusión no se aleje en exceso del tema previsto.

Hay que destacar también la labor que hay que desarrollar al final, cuando llega el momento de aclararle a los componentes del grupo por qué están ahí y para qué.

Otros preparativos

La tarea de reclutamiento de los pacientes puede resultar más fácil si se cuenta con ayuda, por ejemplo, de los profesionales que han participado en las entrevistas en profundidad y de la colaboración de asociaciones de pacientes. También se puede recurrir a las propias redes sociales de los investigadores. Hay que contactar con los individuos que van a participar en el grupo. En la práctica, seleccionar a los participantes y conseguir que acudan a la cita se traduce en un trabajo mucho más laborioso que el que puede realizarse en la entrevista en profundidad. No es tarea fácil poner de acuerdo a un número de personas para que se reúnan en un determinado día.

Hay que tratar de dar la menor información previa posible antes de la reunión, para no influir en las respuestas que se obtengan posteriormente. Hay que evitar también la participación de amigos o conocidos en el grupo, para eliminar los potenciales riesgos de preexistencia de grupos ya formados.

Es también muy importante la elección de un lugar apropiado para la celebración de la reunión del grupo. Se debe elegir un lugar neutral en relación con el tema de la discusión y con las características de las personas convocadas. Evitar espacios cuya imagen o marca social pueda inhibir. Evitar disposiciones de sillas o formas de mesa que dificulten la comunicación entre iguales y la interacción grupal. Los locales deben ser accesibles para todos los participantes.

A la hora de planificar un grupo de discusión, la preparación y utilización de un guión de entrevista, similar al expuesto para las entrevistas en profundidad, facilitará la ejecución.

Cuestionario

El cuestionario es una técnica cuantitativa, aunque se ha utilizado ampliamente en las investigaciones de carácter cualitativo para recoger información sobre la perspectiva de los pacientes.

En su construcción puede considerarse la preparación de preguntas cerradas, abiertas o mixtas. Las recomendaciones para su redacción más citadas en la literatura de encuesta se resumen en la tabla 1.3.

Tabla 1.3. Recomendaciones para la redacción de preguntas de un cuestionario⁷

- Formular preguntas relevantes para la investigación.
- Utilizar preguntas breves y fáciles de comprender.
- Emplear un vocabulario sencillo, evitando conceptos o términos abstractos.
- La redacción de la pregunta ha de ser precisa.
- La pregunta debe ser lo más objetiva o neutra posible para no influir en la respuesta.
- No redactar preguntas en forma negativa.
- Redactar preguntas de forma personal y directa.
- Ni las preguntas ni las alternativas de respuesta (cuando se ofrezcan) pueden referirse a varias cuestiones al mismo tiempo. El principio de la idea única.
- No emplear palabras que comporten una reacción estereotipada.

Referencias bibliográficas

1. Valles MS. Técnicas cualitativas de investigación social: Reflexión metodológica y práctica profesional. Madrid: Síntesis; 2003.
2. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo. Comunidad de Madrid; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS N° 2007/5-1.
3. Prieto Rodríguez MA, March Cerda JC. Paso a paso en el diseño de un estudio mediante grupos focales. *Aten Primaria*. 2002;29(6):366-373.
4. Ibáñez J. Más allá de la sociología: El grupo de discusión, Teoría y crítica. Madrid: Siglo XXI, 1979.
5. Krueger, K. El grupo de discusión: Guía práctica para la investigación aplicada. Madrid: Pirámide, 1991.
6. Stewart D, Shamdasini P. Focus Group: Theory and practice. Newbury Prk: Sage; 1990.
7. Cea D'Ancona MA. Métodos de encuesta: Teoría y práctica, errores y mejora. Madrid. Síntesis; 2005.

Anexo 2. Recursos que favorecen la formación de los pacientes

Recursos metodológicos

Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico [Internet]. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007 [Consultada 9 septiembre de 2011]. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS Nº 2006/01. Disponible en: [http://www.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/documentos/Manual metodológico](http://www.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/documentos/Manual%20metodologico)

Implementación de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Grupo de trabajo sobre implementación de GPC. Implementación de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS Nº 2007/02-02

G-I-N PUBLIC Toolkit: Patient and Public Involvement in Guidelines (<http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/g-i-n-public/toolkit/toolkit-combined.pdf>)

Recursos Institucionales

- GuiaSalud. Biblioteca de práctica clínica del sistema nacional de salud. <http://portal.guiasalud.es/web/guest/home>
- NICE, Patient and public involvement (*National Institute of Health and Clinical Excellence*) <http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientsandpublic/patientandpublichome.jsp>
- SIGN (*Patient involvement*) <http://www.sign.ac.uk/patients/index.html>
- Agency for Quality in Medicine. www.patienten-information.de
- HAS. Haute Autorité de Santé. www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/home?cid=j_5
- National Health and Medical Research Council. Australian government. <http://www.nhmrc.gov.au/>

Anexo 3. Panel de preguntas para determinar el alcance y objetivos de la Guía de práctica clínica sobre pacientes con insomnio en Atención Primaria

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA SOBRE PACIENTES CON INSOMNIO EN ATENCIÓN PRIMARIA

PANEL DE PREGUNTAS PARA DETERMINAR EL ALCANCE DE LA GUÍA

*Petra Díaz del Campo
Francisco Javier Gracia San Román
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS)
Junio 2008*

Instrucciones:

El cuestionario consta de 5 apartados. Al final de cada uno de ellos dispone de un espacio en blanco dónde puede añadir algún aspecto que considere de interés y no haya sido reflejado previamente, o bien para realizar las observaciones que considere oportunas.

De las siguientes cuestiones debe valorar cada una de ellas en función del interés que presentan para incluirlas en el alcance de la guía sobre pacientes con *Insomnio en Atención Primaria*.

Marque con una X en la casilla que estime oportuno:

Ningún interés	Interés escaso	Interés moderado	Interés alto	Esencial	No sabe/no contesta
----------------	----------------	------------------	--------------	----------	---------------------

1. Tipo de pacientes:

a. Diferenciar entre pacientes en fase inicial o avanzada de la enfermedad (crónico).

--	--	--	--	--	--

b. Diferenciar entre pacientes en edad adulta y edad avanzada.

--	--	--	--	--	--

--

Ningún interés	Interés escaso	Interés moderado	Interés alto	Esencial	No sabe/no contesta
----------------	----------------	------------------	--------------	----------	---------------------

2. Diagnóstico:

a. Factores de riesgo asociados con el insomnio

--	--	--	--	--	--

b. Síntomas y signos de sospecha de insomnio

--	--	--	--	--	--

c. Criterios diagnósticos

--	--	--	--	--	--

d. Sistema de clasificación para Atención Primaria (DSM-IV, CIE-10, CIAP-2).

--	--	--	--	--	--

e. Escalas, preguntas clave e instrumentos para valorar la enfermedad.

--	--	--	--	--	--

f. Comunicación del diagnóstico al paciente

--	--	--	--	--	--

Ningún interés	Interés escaso	Interés moderado	Interés alto	Esencial	No sabe/no contesta
----------------	----------------	------------------	--------------	----------	---------------------

3. Tratamiento:

a. Tratamiento inicial ante signos y síntomas de sospecha de insomnio

--	--	--	--	--	--

b. Abordaje de los tratamientos farmacológicos.

--	--	--	--	--	--

c. Abordaje de los tratamientos no farmacológicos en A. Primaria (médico de Familia, trabajador social, enfermería) :

Hábitos de higiene del sueño

--	--	--	--	--	--

Psicoterapia:

Terapias conductuales (control de estímulos, relajación muscular progresiva)

--	--	--	--	--	--

Terapias cognitivo-conductuales

--	--	--	--	--	--

Otros (especificar)

--	--	--	--	--	--

Ningún interés	Interés escaso	Interés moderado	Interés alto	Esencial	No sabe/no contesta
----------------	----------------	------------------	--------------	----------	---------------------

d. Derivación a Atención Especializada

 criterios

--	--	--	--	--	--

 lugar de derivación

--	--	--	--	--	--

e. Aceptación de la derivación por parte del paciente

--	--	--	--	--	--

Ningún interés	Interés escaso	Interés moderado	Interés alto	Esencial	No sabe/no contesta
----------------	----------------	------------------	--------------	----------	---------------------

4. Seguimiento:

a. Inclusión indicadores para evaluar la eficacia la intervención:

- Intensidad de los síntomas

--	--	--	--	--	--

- Duración de los síntomas

--	--	--	--	--	--

- Remisión de los síntomas

--	--	--	--	--	--

- Recurrencia

--	--	--	--	--	--

- Frecuentación de consultas

--	--	--	--	--	--

Ningún interés	Interés escaso	Interés moderado	Interés alto	Esencial	No sabe/no contesta
----------------	----------------	------------------	--------------	----------	---------------------

5. Aspectos relacionados específicamente con los pacientes

a. Información básica para los pacientes

--	--	--	--	--	--

b. Información para el familiar

--	--	--	--	--	--

--

Muchas gracias

Referencias bibliográficas

Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo. Comunidad de Madrid; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS N° 2007/5-1.

Anexo 4. Formulario de revisión externa de guías de práctica clínica

- Título de la Guía de Práctica Clínica:
- Revisor/a:

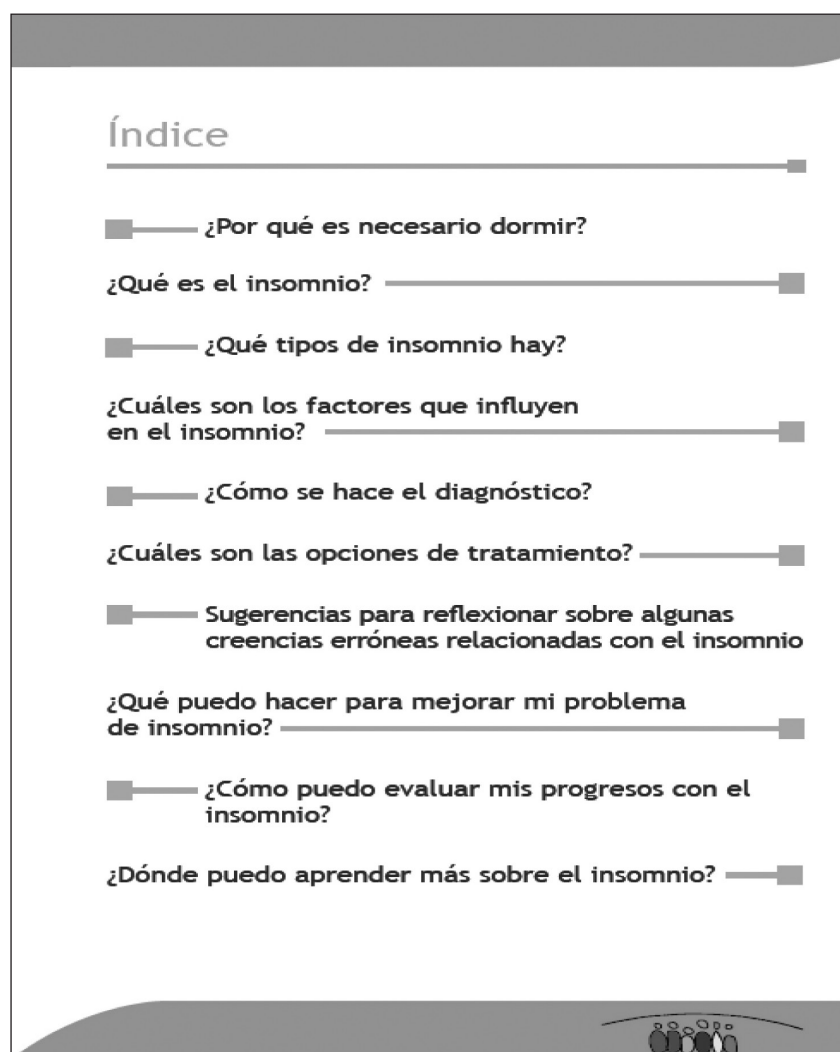
Por favor, marque con una X la respuesta seleccionada y, si lo considera necesario, complete la pregunta con comentarios.

CONTENIDO			
1. Según su opinión, ¿considera que falta algún contenido relevante en la guía?	Sí ☐	No ☐	No lo sé ☐
Comentarios:			
2. ¿Hay alguna información o recomendación con la que esté en desacuerdo (por ejemplo, por posibles beneficios o desventajas recomendados por la guía)?	Sí ☐	No ☐	No lo sé ☐
Comentarios:			
3. ¿La información es adecuada para aquellas personas afectadas por el tema que trata la guía?	Sí ☐	No ☐	No lo sé ☐
Comentarios:			
4. ¿La guía contempla la colaboración entre los profesionales sanitarios y los pacientes?	Sí ☐	No ☐	No lo sé ☐
Comentarios:			
LENGUAJE Y FORMATO			
5. ¿La guía resulta clara y fácil de leer?	Sí ☐	No ☐	No lo sé ☐
Comentarios:			
6. ¿Utiliza un lenguaje comprensible y adecuado?	Sí ☐	No ☐	No lo sé ☐
Comentarios:			

7. ¿Las recomendaciones son específicas y sin ambigüedades?	Sí ☐	No ☐	No lo sé ☐
Comentarios:			
8. ¿Cree que la redacción es respetuosa hacia los pacientes y/o cuidadores?	9. Sí ☐	No ☐	No lo sé ☐
Comentarios:			
9. ¿Cree que el formato de presentación del documento es adecuado (por ejemplo, en la extensión, presentación de las recomendaciones, algoritmos, imágenes, etc.)?	Sí ☐	No ☐	No lo sé ☐
Comentarios:			
10. En general, ¿cree que el diseño y formato de la guía facilitan su uso?	Sí ☐	No ☐	No lo sé ☐
Comentarios:			
OTROS			
11. ¿Cree que la guía le puede ser de utilidad?	Sí ☐	No ☐	No lo sé ☐
Comentarios:			
12. ¿Mejoraría algún aspecto?	Sí ☐	No ☐	No lo sé ☐
Comentarios:			
OBSERVACIONES O SUGERENCIAS			
Por favor, indique todos aquellos aspectos que considere deban mejorarse o corregirse en la guía que ha revisado o del propio proceso de revisión externa. Haga también las observaciones o sugerencias que crea convenientes y no haya realizado en los apartados anteriores.			
Comentarios:			

Anexo 5. Ejemplos de índice de información al paciente

Información al paciente de la GPC sobre Insomnio en Atención Primaria.

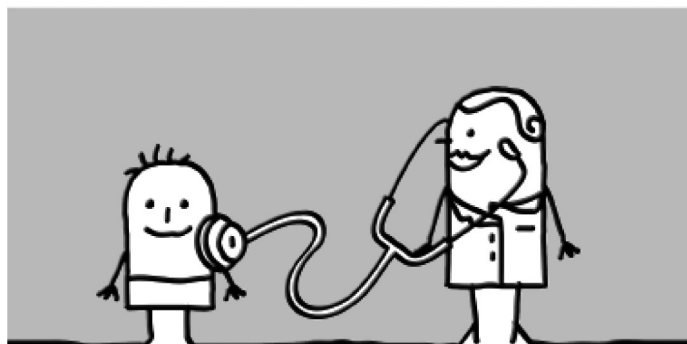


Referencias bibliográficas

Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo. Comunidad de Madrid; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS N° 2007/5-1.

Información al paciente de la Guía de Práctica Clínica sobre Infección del Tracto Urinario en la Población Pediátrica:

Anexo 3. Información para pacientes Infección del Tracto Urinario en la Población Pediátrica



Contenido

- Introducción
- ¿Qué es la infección del tracto urinario (ITU) y cuál es su frecuencia?
- ¿Cuáles son los **signos y síntomas** que pueden hacer sospechar la presencia de una ITU?
- ¿Cómo se realiza el **diagnóstico** de la ITU?
- ¿Cómo se **trata** una ITU?
- ¿Qué es la **recurrencia** de ITU?
- ¿Cómo podemos actuar para **prevenir** las recurrencias de ITU?
- ¿Qué tipo de **exploraciones** se realizan cuando aparece una ITU?
- ¿Cuál es el **pronóstico** tras una ITU?

Referencias bibliográficas

Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Infección del Tracto Urinario en la Población Pediátrica. Guía de Práctica Clínica sobre Infección del Tracto Urinario en la Población Pediátrica. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2011. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS No 2009/01

Anexo 6. Recomendaciones para elaborar materiales de educación para la salud

1. Cuide el contenido de lo que escribe

- Sea breve. La concisión es una virtud.
- Incluya resúmenes con las ideas clave de lo que quiera desarrollar.
- De ejemplos prácticos para ilustrar los conceptos complejos.
- Introduzca interrogantes que exijan del lector implicación en el texto.

2. Mejore la legibilidad lingüística de lo que escribe

- Organice los contenidos por epígrafes.
- Escriba como habla: use la voz activa, no la pasiva.
- Escriba con frases cortas, de no más de 10 palabras.
- No use en lo posible frases compuestas, sobre todo con subordinadas.
- No use dobles negaciones. No es infrecuente encontrarlas, aunque tampoco es frecuente no encontrarlas (¿lo pillas?).
- Use el punto para separar frases; evite el punto y coma.
- Escriba con palabras cortas.
- Escriba con palabras sencillas, que no vulgares.
- Evite los tecnicismos sustituyéndolos por descripciones simples.

3. Evalúe la legibilidad lingüística formal de lo que escribe

- Utilice las herramientas informatizadas de análisis de la legibilidad para evaluar el texto. Si usa WordPerfect 7, Word Office 97 o Word 2000, puede considerar un texto legible si la puntuación de Flesch >10 y el índice de Complejidad Oracional <40 .

4. Mejore la legibilidad tipográfica de su diseño

- Use tipos de letra fáciles de leer. Muchos son impactantes, pero difíciles de entender.
- No emplee más de 2 o 3 tipos de letra, porque si no, el lector se distrae del contenido.
- El tamaño del tipo puede ser menor del 12. Lo ideal son tamaños como el 14 o mayores.
- Lo mejor son las letras negras sobre fondo blanco o de color muy claro.
- Evite los fondos oscuros sobre los que vaya texto. Y más con dibujos o texto sobreimpreso, o como marca de agua. Y los negativos, tampoco.
- Utilice con moderación las negritas, subrayados y cursivas. Úselos en mensajes muy importantes.
- **LOS MENSAJES ESCRITOS TOTALMENTE EN LETRAS MAYÚSCULAS SON MÁS DIFÍCILES DE LEER.** Mejor combinar MAYÚSCULAS y minúsculas.
- Use interlineados amplios y «caracteres expandidos».
- Con tamaños de letra muy grandes use varios espacios en blanco para separar las palabras ya que, si no, no se leerá bien.
- Deje espacios en blanco en la página, para que la vista descanse.

- Es mejor justificar el párrafo solo por la izquierda, y dejar libre la derecha.
- Los márgenes del documento deben ser suficientemente amplios, evitando que los dobleces, las grapas o los cosidos del documento «se coman» las letras.
- Los folletos con varios dobleces (p. ej., trípticos) tienen que presentar con claridad la secuencia de lectura de sus partes.
- Utilice imágenes que aclaren el contenido. Recuerde que una buena imagen vale bastante más que mil palabras. ¡Pero evite la sobrecarga de imágenes con una mera función ornamental!

5. Haga un proceso participativo

- Invite a los destinatarios del material a que colaboren con usted en el proceso de redacción y diseño.

Referencias bibliográficas

Barrio I, Simón P. ¿Pueden leer los pacientes lo que pretendemos que lean?: un análisis de la legibilidad de materiales escritos de educación para la salud. Aten Primaria. 2003;31(7):409-14

Anexo 7. Viñetas o números para dividir la información complicada

Información al paciente de la Guía de Práctica Clínica sobre Atención al Parto Normal.

Prácticas innecesarias

En un parto fisiológico sin riesgos deben evitarse intervenciones médicas innecesarias que, si bien se han utilizado ampliamente en el pasado, hoy se sabe que deben reservarse para los casos en que existe una indicación concreta.

La guía sobre la atención al parto normal recomienda no realizar rutinariamente:

- La amnioscopia y la cardiotocografía en la valoración inicial. (Ver glosario)
- El rasurado del periné
- El enema
- La rotura artificial de la bolsa de aguas
- La utilización de oxitocina durante la dilatación (fármaco que se administra por vía intravenosa a través de un sistema de goteo para incrementar la frecuencia, el ritmo y la intensidad de las contracciones).
- Evitar el masaje perineal durante el expulsivo.
- La episiotomía (corte quirúrgico que permite ampliar la entrada de la vagina) rutinaria. Sólo debe practicarse si se necesita que el bebé nazca rápidamente o se va realizar un parto instrumental. Los estudios han demostrado que es mejor evitarla ya que no previene la incontinencia de orina ni protege el periné, favorece la aparición de desgarros severos, conlleva sangrado, requiere sutura, produce dolor postparto y puede tener secuelas a largo plazo.



23

Referencias bibliográficas

Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Atención al Parto Normal. Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t). 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA N° 2009/01

Información al paciente de la GPC para el manejo de pacientes con Ictus en Atención Primaria.

Movilización postural de los pacientes

La mejor manera de evitar las malas posturas de pies y tobillos es ayudarse de cojines para mantenerlos en un ángulo correcto. Con los cojines también aligeraremos el contacto del cuerpo sobre la cama y evitaremos la aparición de úlceras por presión.



Haremos cambios posturales cada tres o cuatro horas en una cama bien acondicionada con cojines, preferentemente en la posición de decúbito lateral.



En general siempre que tengamos que hacer algún tipo de movilización, o sencillamente nos tengamos que dirigir a una persona que ha sufrido un ictus, conviene hacerlo por el lado pléjico, con la finalidad de estimular al máximo las aferencias. Si le hemos de ayudar a levantarse, hacer una transferencia, caminar... conviene hacerlo por el lado afectado, evitando siempre cogerlo y estirarle del brazo ya que la posible flaccidez de la musculatura del hombro podría comportar una subluxación articular. Ésta es la forma correcta de levantar al enfermo de la cama:



Referencias bibliográficas

Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Ictus en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Ictus en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS N° 2007/5-2

Anexo 8. Ejemplo de apartados y formatos (apartados especiales)

En todos los ejemplos aparece un pequeño cuadro de texto en el que se resalta la información clave de este apartado.

Información al paciente de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Trastornos del Espectro Autista en Atención.

Recuerde que su hijo no es un “niño autista”, sino un “niño con un trastorno del espectro autista”; es decir, su hijo posee una personalidad única, igual que cualquier otro niño; por ello, la expresión de este trastorno en su hijo, la sintomatología y sus capacidades presentes o futuras van a ser diferentes a la de otros niños con TEA.

¿Cuáles son los factores condicionantes externos e internos que afectan positiva o negativamente el pronóstico?

La evolución o pronóstico de los niños con TEA es muy variable y va a depender de una serie de factores propios de cada uno, como el nivel de funcionamiento cognitivo, la ausencia o presencia de trastornos asociados (alteración orgánica cerebral, epilepsia, anomalías sensoriales...), el nivel de desarrollo del lenguaje y de las habilidades sociales y de comunicación, así como de otros factores externos, como los apoyos favorables que le preste el contexto familiar, educativo y social. Estos entornos van a incidir de forma positiva o negativa en el desarrollo de las habilidades del niño y, por lo tanto, en su pronóstico a más largo plazo.

A pesar de la cronicidad de los TEA, las intervenciones educativas apropiadas y de los apoyos adecuados (individuales y familiares) favorecen el desarrollo de las habilidades de los niños, que pueden conseguir aprendizajes significativos necesarios para su desarrollo personal y su calidad de vida. Los padres, y por extensión el resto de la familia, de-



13

Referencias bibliográficas

Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Trastornos del Espectro Autista en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Trastornos del Espectro Autista en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS N° 2007/5-3.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO
DE ECONOMÍA
Y COMPETITIVIDAD