



Manual Metodológico para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Enfermería en el Sistema Nacional de Salud

MANUAL METODOLÓGICO PARA LA INTEGRACIÓN
DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE ENFERMERÍA
EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

ISBN 000-000-000-000-0

Primera Edición, 2013

D.R. © Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud

Secretaría de Salud

Av. Reforma N° 450, piso 13, Col. Juárez

Delegación Cuauhtémoc

C.P. 06600, México, D.F.

Este documento fue elaborado con la participación de las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, bajo la coordinación del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

Este documento puede reproducirse libremente sin autorización escrita, con fines de enseñanza y actividades no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud.

Este manual puede ser descargado de Internet en: www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html

Este programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa.

Secretaria de Salud

Dra. Mercedes Juan López

Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud

Dr. Luis Rubén Durán Fontes

Directora General del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

M. en A. María Luisa González Rétiz

Director General de Calidad y Educación en Salud

Dr. José Ignacio Santos Preciado

Encargado del Despacho de la Dirección de Evaluación del Desempeño

Dr. Esteban Puentes Rosas

Director de Integración de Guías de Práctica Clínica

Dr. David Leonardo Hernández Santillán

Con la colaboración de:

- Mtra. María de Jesús Posos González Coordinadora Normativa de la Dirección de Enfermería. Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCEs). Secretaría de Salud (SS).
- L.E. Clara Salinas Torres Sección Técnica de la Dirección General Adjunta de Sanidad. Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA).
- L.E. Ana Belem López Morales Coordinadora de Programas de Enfermería. Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAe). Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).
- Mtra. Patricia Reynoso Hernández Gestora de Calidad. Hospital General Darío Fernández Fierro. Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE).
- Dra. Amanda Beatriz Núñez Pichardo Jefa del Departamento de Desarrollo de Guías de Práctica Clínica e Implementación de Programas Sectoriales. ISSSTE.
- Mtra. Rufina García López Jefa de Enfermeras "A". ISSSTE.
- L.E. Vid Samperio Pacheco Supervisora de Enfermería. Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia (DIF Nacional).
- L.E. Judith Guzmán Morales Enfermera Jefa de Servicio. DIF Nacional.
- L.E. Alicia Zamudio Villafuerte Enfermera de la Clínica de Heridas en el Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos (PEMEX).
- L.E. Juana Juárez Solís Coordinadora Nacional de PEMEX.
- Mtra. Sandra Sonalí Olvera Arreola Jefa del Departamento de Investigación. Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez (INC).
- L.E. Monserrat Puntunet Bates Subjefa de Educación e Investigación en Enfermería. Departamento de Calidad del Cuidado. INC.
- Mtra. Liliana González Juárez Profesora Titular. Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia (ENEO-UNAM).
- Mtra. María Isabel Reyes Rodríguez Jefa del Departamento de Experiencias Clínicas. Escuela Superior de Enfermería y Obstetricia (ESEO-IPN).
- L.E. Griselda Montiel Mejía Jefa del Departamento de Evaluación Integral. ESEO-IPN.
- Mtra. Raquel Ramírez Villegas Profesora Asociada "D". Universidad Autónoma Metropolitana (UAM-Xochimilco).
- Dra. Elena Trejo Flores Subdirectora de Acreditación y Garantía de Calidad. DGCEs. SS.
- Dra. Erika Raquel Bravo Médico Especialista. DGCEs. SS.
- M. en C. Dayana Pineda Pérez Subdirectora de Evaluación de Servicios no Personales de Salud. DGED. SS.
- Dr. Pedro Nieves Hernández Subdirector para la Gestión de Guías de Práctica Clínica. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC). SS.
- Dra. Maricela Sánchez Zúñiga Jefa del Departamento de Apoyo Científico para Guías de Práctica Clínica. CENETEC. SS.
- Lic. Juan Ulises San Miguel Medina Jefe del Departamento de Coordinación de Centros de Desarrollo de Guías de Práctica Clínica. CENETEC. SS.

Dra. Gilda Morales Peña **Coordinación de Avances Sectoriales de Guías de Práctica Clínica. CENETEC. SS.**

Revisores:

Mtra. Juana Jiménez Sánchez **Directora de Enfermería. DGCE. SS.**
CAP. NAV. SSN. L.E. EEPE. MCE. **Jefa del Departamento de Servicios de Enfermería. Secretaría de Marina Armada de México (SEMAR).**
María del Rocío Sánchez Uribe
Mtra. María Antonieta Castañeda **Subjefa de Enfermeras. UMAE. Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI. IMSS.**
Hernández
Dra. Selene Martínez Aldana **Subdirectora de Guías de Práctica Clínica. CENETEC. SS.**
Dr. Jesús Ojino Sosa García **Coordinador de Guías de Práctica Clínica de Medicina Interna. CENETEC. SS.**
Dr. Joan Erick Gómez Miranda **Coordinador de Guías de Práctica Clínica de Cirugía. CENETEC. SS.**

CONTENIDO

| | |
|---|----|
| CONTENIDO | 7 |
| PRESENTACIÓN | 9 |
| I. INTRODUCCIÓN | 11 |
| 1.1. BIBLIOGRAFÍA | 13 |
| II. OBJETIVOS Y JUSTIFICACIÓN | 15 |
| 2.1. OBJETIVO GENERAL | 15 |
| 2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 15 |
| 2.3. JUSTIFICACIÓN | 15 |
| 2.4. BIBLIOGRAFÍA | 16 |
| III. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC) | 17 |
| 3.1. DEFINICIÓN DE GPC | 17 |
| 3.2. DEFINICIÓN DE GPC DE ENFERMERÍA (GPCE) | 17 |
| 3.3. DEFINICIÓN DE PROTOCOLO CLÍNICO (PC) | 17 |
| 3.4. DIFERENCIAS ENTRE GPCE Y PC | 18 |
| 3.5. BIBLIOGRAFÍA | 19 |
| IV. MARCO LEGAL | 21 |
| 4.1. MARCO JURÍDICO | 21 |
| 4.2. CÓDIGO DE BIOÉTICA | 21 |
| 4.3. ACTUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO | 22 |
| 4.4. ÁMBITO DE APLICACIÓN | 23 |
| 4.5. BIBLIOGRAFÍA | 23 |
| V. EQUIPO DE DESARROLLO DE GPCE | 25 |
| 5.1. CENTRO COORDINADOR | 25 |
| 5.2. CENTRO INTEGRADOR (CI) | 26 |
| 5.3. GRUPOS DE DESARROLLO (GD) | 28 |
| 5.4. GRUPOS DE INTERÉS (GI) | 30 |
| 5.5. GRUPO DE VALIDACIÓN POR PARES | 31 |
| 5.6. GRUPO DE REVISIÓN | 32 |
| 5.7. BIBLIOGRAFÍA | 32 |
| VI. METODOLOGÍA | 33 |
| 6.1. FASE DE PLANIFICACIÓN | 33 |
| 6.1.1. <i>Priorización de los temas</i> | 33 |
| 6.1.2. <i>Integración de GD</i> | 34 |
| 6.1.3. <i>Conflictos de interés</i> | 34 |
| 6.1.4. <i>Plan de trabajo y cronograma de actividades</i> | 34 |
| 6.2. FASE DE DESARROLLO | 35 |

| | | |
|----------|--|----|
| 6.2.1. | <i>Delimitación del alcance y los objetivos</i> | 35 |
| 6.2.2. | <i>Preguntas clínicas</i> | 36 |
| 6.2.3. | <i>Búsqueda, evaluación y síntesis de la literatura</i> | 37 |
| 6.2.3.1. | Búsqueda bibliográfica..... | 37 |
| 6.2.3.2. | Evaluación de la literatura | 43 |
| 6.2.3.3. | Síntesis de la literatura..... | 44 |
| 6.2.4. | <i>Formulación de recomendaciones</i> | 44 |
| 6.2.4.1. | Adopción y adaptación de GPC..... | 45 |
| 6.2.4.2. | Aspectos a considerar en la redacción de evidencias y recomendaciones..... | 46 |
| 6.2.4.3. | Priorización de las recomendaciones..... | 46 |
| 6.2.4.4. | Elaboración de las recomendaciones con la escala modificada de Shekelle y colaboradores..... | 47 |
| 6.2.4.5. | Elaboración de las recomendaciones de acuerdo a la escala GRADE..... | 48 |
| 6.2.5. | <i>Modelo editorial</i> | 52 |
| 6.3. | FASE DE VALIDACIÓN | 53 |
| 6.3.1. | <i>Validación por pares clínicos</i> | 53 |
| 6.3.2. | <i>Validación de protocolo de búsqueda</i> | 54 |
| 6.3.3. | <i>Verificación</i> | 54 |
| 6.3.4. | <i>Revisión de GPC publicada</i> | 55 |
| 6.4. | FASE DE PUBLICACIÓN..... | 55 |
| 6.5. | FASE DE REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN..... | 55 |
| 6.6. | FASE DE DIFUSIÓN E IMPLANTACIÓN | 56 |
| 6.7. | FASE DE EVALUACIÓN | 57 |
| 6.8. | BIBLIOGRAFÍA | 58 |
| VII. | DISPOSICIONES FINALES | 61 |
| VIII. | ANEXOS..... | 63 |
| IX. | ABREVIATURAS Y GLOSARIO | 65 |
| X. | DIRECTORIO SECTORIAL..... | 69 |
| XI. | COMITÉ NACIONAL DE GPC..... | 71 |

PRESENTACIÓN

Mensaje del C. Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud

Al igual que otros países, México atraviesa por transformaciones y cambios profundos en su estructura, lo cual plantea desafíos políticos, económicos y sociales.

En los últimos 30 años, el país ha avanzado en la construcción de una política de Estado en materia de salud, que ha ido acompañando algunas transformaciones de gran escala, como las transiciones demográfica y epidemiológica. No obstante los logros alcanzados, la situación actual y futura del país exige la puesta en marcha de una nueva serie de reformas sociales.

El Artículo 4° Constitucional reconoce el derecho de todos los mexicanos a la protección de la salud, y más recientemente la propia Constitución obliga a cumplir el ejercicio progresivo de los derechos humanos, en que la salud es uno de los fundamentales.

En ese contexto, el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, dentro de sus principios básicos, propone un México incluyente que garantice el ejercicio efectivo de los derechos sociales de todos los mexicanos, que disminuya las brechas de desigualdad social y que promueva la más amplia participación social en las políticas públicas como factor de cohesión ciudadana.

La Secretaría de Salud, mediante diferentes estrategias de coordinación sectorial, logró desarrollar e integrar el Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica, tarea de una gran magnitud y trascendencia, lo cual representa un elemento fundamental para la universalidad en la prestación de servicios de salud.

La política de calidad del Programa Nacional de Salud 2013-2018 establece la necesidad de desarrollar acciones de estandarización de servicios de salud con calidad. Las guías de práctica clínica son una herramienta de consulta para los profesionales de salud que les permiten tomar decisiones acertadas y disminuir la variabilidad en la práctica clínica.

En los años 70 inicia la Enfermería Basada en la Evidencia (EBE), generada por el impulso de la MBE y por la necesidad de incluir y promover resultados de investigación confiables para la práctica. La EBE es una metodología de análisis y estudio crítico de la literatura científica que da valor tanto a la experiencia como a la certidumbre de la información sobre el cuidado, lo que permite obtener conclusiones rigurosas para el cuidado o intervención de enfermería.

Las Guías de Práctica Clínica de Enfermería (GPCE) propician una práctica reflexiva que descarta las rutinas, las opiniones sin fundamentos y la intervención basada en la intuición. La contribución de la EBE a través de las GPCE implica una participación activa del profesional de enfermería en el proceso de toma de decisiones en la elección del mejor cuidado para un paciente en concreto y conduce a una menor variabilidad en la práctica clínica reflexiva, como parte de la cultura de calidad de la atención.

La importancia del desarrollo de las GPCE radica, en primera instancia, en la homologación de los cuidados, con la finalidad de disminuir la variabilidad en la práctica. Es importante resaltar que lo que se pretende con las GPCE no es hacer rutinarias las actividades, sino desarrollar en los profesionales de salud un juicio crítico, que les permita tomar la mejor decisión de acuerdo a las necesidades, características y circunstancias clínicas individuales del usuario.

El presente documento tiene como propósito exponer los elementos esenciales para que las GPCE se constituyan como una herramienta para la educación continua del personal de enfermería en la práctica diaria desde los diferentes niveles de atención; asimismo, para que sirvan de apoyo en la formación del capital humano en el ámbito educativo formal. En este contexto, el desarrollo de GPCE representa un avance indiscutible en la práctica de la enfermería, al dirigirse hacia nuevos ámbitos de aplicación.

En síntesis, los beneficios de las GPCE impactarán no sólo en la seguridad y calidad del cuidado, sino en la satisfacción del usuario y del prestador de servicios; contribuirán al logro de un sistema de salud humanizado, competente y eficiente que responda a las necesidades tanto de la disciplina como de la población.

Dr. Luis Rubén Durán Fontes

I. INTRODUCCIÓN

La Medicina Basada en la Evidencia (MBE) surge conceptualmente en el Reino Unido por esfuerzo del epidemiólogo Archibald Cochrane, quien utilizó los ensayos clínicos aleatorizados y controlados como base en la toma de decisiones clínicas. En 1972 publicó el libro *Efectividad y eficiencia. Reflexiones al azar sobre los servicios sanitarios*, en el cual denunciaba que los médicos no utilizaban los resultados de investigación en las decisiones que tenían que tomar en la práctica clínica (Alcolea, 2011).

En 1980, en la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de McMaster en Canadá, un grupo de epidemiólogos publicó una descripción del análisis de la evidencia científica, dando origen a lo que posteriormente recibió el nombre de MBE.

A inicios de los años 90, Guyatt acuñó el término *medicina basada en la evidencia* al publicar un artículo con este mismo título en el *Journal of the American Medical Association* (JAMA). En este escrito el autor planteó un cambio de perspectiva, un nuevo paradigma en el ámbito de la medicina que fundamentaba el avance de esta ciencia en la investigación clínica, al superar el modelo tradicional basado en el conocimiento empírico. Lo anterior dio lugar a la creación de un grupo editorial en el JAMA y otras revistas científicas incorporando algunos miembros del grupo de trabajo de MBE, como Sackett, quien difundió los primeros libros sobre este tema en 1997 (Alcolea, 2011).

El movimiento iniciado por Cochrane se cristalizó tiempo después, en 1992, en la “Colaboración Cochrane” (organización internacional independiente, sin ánimo de lucro), establecida en el Reino Unido, cuyo principal objetivo es asegurar que exista información rigurosa, periódicamente actualizada y disponible para todo el mundo sobre los efectos de las intervenciones sanitarias.

En los años 70 inicia la Enfermería Basada en la Evidencia (EBE), generada por el impulso de la MBE y por la necesidad de incluir y promover resultados de investigación confiables para la práctica. En 1997, estos esfuerzos se consolidaron al celebrarse en Inglaterra la primera conferencia sobre EBE, y fue así como surgieron los centros de *Evidence Based Nursing* (Alonso, 2004).

En este sentido, la EBE se situaría en el paradigma pospositivista, considerando los datos de la investigación cuantitativa como una verdad probabilística, que aborda las preguntas relacionadas con causa, pronóstico, diagnóstico, prevención, tratamientos y costos en salud; permitiendo que el paradigma cualitativo explique la realidad de forma integral y no excluyente, al responder a preguntas surgidas desde el significado de la experiencia de la salud o enfermedad y a la comprensión de sentimientos del paciente sobre los efectos de las intervenciones. Ambos son un medio poderoso para transformar la práctica de enfermería (Orellana, 2007).

En el año 2000, Ingersoll establece la primera definición de EBE como “el uso consciente, explícito y juicioso (crítico) de información derivada de la teoría y basada en la investigación para la toma de decisiones sobre la prestación de cuidados a sujetos o grupos, teniendo en cuenta sus preferencias y necesidades individuales” (Orellana, 2007).

En España, en el año 2002, se celebró en Granada la primera reunión sobre EBE. En este foro se adoptó una definición más inclusiva de EBE como “uso consciente y explícito, desde el mundo del pensamiento de las enfermeras, de las ventajas que ofrece el modelo positivista de síntesis de la literatura científica de la MBE, integrado en una perspectiva crítica, reflexiva y fenomenológica tal, que haga visibles perspectivas de la salud invisibles por el pensamiento hegemónico”. Algunos de los países que han alcanzado un mayor desarrollo en la investigación en enfermería son Canadá, Estados Unidos y Reino Unido (Alonso, 2004).

La EBE es una metodología de análisis y estudio crítico de la literatura científica, que da valor tanto a la experiencia como a la certidumbre de la información sobre el cuidado, lo que permite obtener conclusiones rigurosas para el cuidado o intervención de enfermería. Se desarrolla en cinco fases integradas dentro de un proceso dinámico y continuo que surge de la interacción paciente-enfermera. Las primeras tres fases son: definición de la pregunta clínica, identificación de la evidencia científica disponible y lectura crítica, bases fundamentales para la construcción de las Guías de Práctica Clínica (GPC). Una vez elaboradas, la siguiente fase es implementarlas en el ámbito clínico y finalmente evaluar su apego a través de la mejoría en los cuidados.

Las Guías de Práctica Clínica de Enfermería (GPCE) propician una práctica reflexiva que descarta las rutinas, las opiniones sin fundamentos y la intervención basada en la intuición (Cabrero, 1999). La contribución de la EBE a través de la GPCE implica una participación activa del profesional de enfermería en el proceso de toma de decisiones en la elección del mejor cuidado para un paciente en concreto, y conduce a una menor variabilidad en la práctica clínica reflexiva como parte de la cultura de calidad de la atención.

En México, los primeros trabajos para estandarizar la práctica clínica de enfermería en las instituciones que integran el Sistema Nacional Salud (SNS) datan del año 2005, con la publicación de protocolos y GPC por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía de la Secretaría de Salud, Grupo Ángeles, Asociación Mexicana del Cuidado Integral y Cicatrización de Heridas, A.C. y algunas entidades federativas como Sinaloa, entre otros.

La Dirección de Enfermería de la Secretaría de Salud, en coordinación con la Comisión Permanente de Enfermería (CPE) y los Servicios Estatales de Salud, han contribuido desde 2007 de manera constante y alineada en la estandarización y homologación de la atención de enfermería, mediante la integración de los catálogos de planes de cuidados.

En el año 2012 se publicó la primera GPCE con enfoque de intervención, elaborada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, la cual se integró al Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica (CMGPC), que es

administrado por el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) como el Centro Coordinador (CC) de guías en el SNS.

El CMGPC cuenta con un acervo sin precedente en el ámbito internacional. Este logro fue posible gracias al alto desempeño de los profesionales de la salud, capacitados en MBE y herramientas metodológicas consensuadas de la Secretaría de Salud (SS), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), Secretaría de Marina Armada de México (SEMAR), Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA) y Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia (DIF).

1.1. BIBLIOGRAFÍA

1. Alcolea MT, Oter C, Marín A. Enfermería basada en la evidencia. Orígenes y fundamentos para una práctica enfermera basada en la evidencia. *Nurse Investigación*. 2011; (54): 1-7.
2. Alonso P, Ezquerro O, Fargues I, García J, Marzo M, Navarra M, et al. Enfermería basada en la evidencia. *Hacia la excelencia en los cuidados*. Madrid: DAE; 2004.
3. Cabrero J. Enfermería basada en la evidencia. *Index Enferm*. 1999; 27:12-18.
4. Ingersoll GL. Evidence based nursing: What it is and what it isn't. *Nurs Outlook*. 2000; 48(4): 151-152.
5. Orellana A, Paravic T. Enfermería basada en evidencia. Barreras y estrategias para su implementación. *Rev Ciencia y Enfermería XIII*. 2007; (1): 17-24.
6. Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Catálogo Maestro GPC [Internet]; SS/CENETEC; 2013 [acceso: 21 de agosto de 2013]. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html>

II. OBJETIVOS Y JUSTIFICACIÓN

2.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer una estructura metodológica para el desarrollo de GPCE que permita estandarizar las intervenciones y cuidados de enfermería en las instituciones que conforman el SNS.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Promover la calidad de la atención a través de la EBE.
- Homologar el proceso de la atención de enfermería.
- Impulsar la toma de decisiones del profesional a través de la EBE.

2.3. JUSTIFICACIÓN

Las desigualdades en materia de salud y las deficiencias en su atención siguen siendo un problema a nivel mundial. Una estrategia que coadyuva en la resolución de dicha problemática es la utilización del conocimiento multidisciplinario del equipo de salud mediante la aplicación de intervenciones eficaces y oportunas basadas en evidencia. En este contexto, el desarrollo de GPCE representa un avance indiscutible en la práctica de la enfermería, al dirigirse hacia nuevos ámbitos de aplicación.

La importancia del desarrollo de las GPCE radica, en primera instancia, en la homologación de los cuidados, con la finalidad de disminuir la variabilidad en la práctica. Es importante resaltar que lo que se pretende con las GPCE no es hacer rutinarias las actividades, sino desarrollar en los profesionales de salud un juicio crítico que les permita tomar la mejor decisión de acuerdo a las necesidades, características y circunstancias clínicas individuales del usuario.

Es evidente que el paradigma de *enfermería* requiere modificaciones en los modelos de trabajo actuales para dirigirse a uno donde la autonomía, la reflexión, las competencias profesionales y el trabajo multidisciplinario en equipo, sean la base del cuidado; la utilización de la investigación y la transferencia del conocimiento le añade una invaluable dimensión.

Las GPCE constituyen una herramienta para la educación continua del personal de enfermería en la práctica diaria desde los diferentes niveles de atención; asimismo sirven de apoyo en la formación del capital humano en el ámbito educativo formal.

Es necesario que el profesional de enfermería demuestre que el uso de la GPCE influye positiva y significativamente en el cuidado a través de la EBE, en el uso racional de los recursos institucionales y en la mejoría de la calidad en salud, cuyos efectos se reflejen en el cuidado individual, familiar y colectivo.

En síntesis, los beneficios de las GPCE impactarán no sólo en la seguridad y calidad del cuidado, sino en la satisfacción del usuario y del prestador de servicios; y contribuirán al logro de un sistema de salud humanizado, competente y eficiente que responda a las necesidades tanto de la disciplina como de la población.

2.4. 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 Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS No 2006/OI.
2. Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. Guías de práctica clínica cardiovascular. “Intervenciones de enfermería con base en la evidencia”. México, D.F.: Editorial Panamericana; 2011.
3. Ortega Vargas MC, Puntunet Bates ML, Suárez Vázquez MG, Leija Hernández C, Montesinos Jiménez G, Cruz Ayala G, et al. Guías de práctica clínica cardiovascular. Intervenciones de enfermería con base en la evidencia. México: Médica Panamericana; 2011.
4. Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Metodología para la integración de guías de práctica clínica [Internet]. SS/CENETEC; 2007 [acceso: julio, 2013]. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/METODOLOGIA_GPC.pdf
5. Téllez RD, Castillo JS, Reveiz L, Torres M, Gamboa O, Mosquera PA, et al. Manual metodológico para la elaboración y adaptación de guías de práctica clínica basadas en la evidencia [Internet]. Colombia: Universidad Nacional de Colombia. Instituto de Investigaciones Clínicas-Facultad de Medicina-Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas en Salud; 2010 [acceso: julio, 2013]. Disponible en: <http://www.gets.unal.edu.co/manual.html>

III. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC)

3.1. DEFINICIÓN DE GPC

En el año 2011, el Instituto de Medicina (IOM, de *Institute of Medicine*) definió a las GPC como declaraciones que incluyen recomendaciones dirigidas a optimizar la atención a los pacientes y que se basan en la revisión sistemática de la evidencia y la valoración de los beneficios y los riesgos de las opciones asistenciales alternativas.

3.2. DEFINICIÓN DE GPC DE ENFERMERÍA (GPCE)

Son un conjunto de evidencias y recomendaciones desarrolladas a través de la revisión sistemática de la literatura médica, con el objetivo de guiar al profesional de enfermería y al usuario de los servicios de salud, en la mejor toma de decisiones para contribuir a una atención segura y de calidad, a través de la práctica crítica y reflexiva.

3.3. DEFINICIÓN DE PROTOCOLO CLÍNICO (PC)

El *protocolo clínico* es un documento definido por una secuencia lógica de actividades a desarrollar frente a un problema de salud o área a mejorar en un entorno determinado, el cual permite poca o ninguna variación de las acciones y cuya utilización se orienta más a aspectos de carácter normativo-administrativo. El documento señala los pasos a seguir convenidos entre los interesados frente a un problema asistencial, con gran nivel de detalle y sin presentar múltiples alternativas, ya que operativiza actuaciones ante hechos clínicos determinados, de curso predecible, especificando al responsable de las acciones que componen el proceso, así como los recursos necesarios.

Metodológicamente puede surgir de un consenso formal o informal de elaboración. Por lo general se basa en los conocimientos científicos existentes, aunque éstos provienen mayormente de la experiencia de los participantes y de revisiones narrativas, tomando en consideración los recursos del centro o institución en el que se han de aplicar.

El proceso de producción de un protocolo puede durar de varias semanas a algunos meses. Para fines de utilización sectorial, debe incluir los recursos empleados observando como documentos de referencia a la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) y la Clasificación Internacional de Enfermedades Novena Revisión, Modificación Clínica (CIE-9-MC), vigilando su alineación con las Normas

Oficiales Mexicanas (NOM) que apliquen para el procedimiento respectivo, así como los Cuadros Básicos y Catálogos de Insumos del Sector Salud; se organiza con una estructura editorial específica e incluye diagramas de flujo y referencias bibliográficas.

3.4. DIFERENCIAS ENTRE GPCE Y PC

Como lo refiere Grinspun (2007), con las GPCE se capacita al personal de enfermería en su función profesional, en la provisión de una atención segura y de calidad, mejorando sus resultados clínicos, además de orientar a los usuarios que reciben dichos cuidados. Véanse tablas 1 y 2.

Tabla 1. Diferencias entre GPCE y PC

| GPCE | PC |
|---|---|
| Reduce la variabilidad de la práctica clínica | Se enfoca en áreas específicas de desempeño |
| Mejora la calidad de atención a la salud | Aborda situaciones de carácter normativo-administrativo |
| Estandariza las prácticas de cuidado | Genera procesos operativos |
| Emite recomendaciones clínicas fundamentadas en la EBE | Aborda problemas de forma multidisciplinaria |
| Valora beneficios y riesgos de la opciones asistenciales alternativas | Define y racionaliza recursos necesarios |

Tabla 2. Aspectos diferenciales entre las GPC y los PC

| | Guía de Práctica Clínica | Protocolo o consenso |
|---|--------------------------|--------------------------|
| Grupo elaborador | Multidisciplinar | Unidisciplinar |
| Revisión de la literatura médica | Exhaustiva y sistemática | Ausente o no sistemática |
| Evaluación de la calidad de los estudios incluidos | Disponible | Ausente |
| Niveles de evidencia | Disponibles | Ausentes |
| Recomendaciones ligadas a los niveles de evidencia | Disponibles | Ausentes |
| Revisión externa | Multidisciplinar | Ausente |

(Alonso P. y Bonfil X., 2007)

3.5. BIBLIOGRAFÍA

1. Alonso CP, Ezquerro RO, Fargues GI, García AJM, Marzo CM, Navarra LIM, et al. Enfermería basada en la evidencia. Hacia la excelencia en los cuidados. Madrid: DAE; 2004. p. 130.
2. Alonso P, Bonfill X. Guías de práctica clínica (I): elaboración, implantación y evaluación. Centro Cochrane Iberoamericano. Servicio de Epidemiología Clínica y Salud Pública. Hospital de la Sta. Creu i St. Pau. Universidad Autónoma de Barcelona. Casa de Convalecència. Barcelona. España. Rev Radiología. 2007; 49(1): 19-22.
3. Cabrero J. Enfermería basada en la evidencia. Index Enferm. 1999; 27: 12-18.
4. Consejo Internacional de Enfermeras (CIE). Resolver la desigualdad: de las pruebas a la acción. Ginebra, Suiza: CIE; 2012.
5. Gálvez Toro A. Enfermería basada en la evidencia. Cómo incorporar la investigación a la práctica de los cuidados. Granada: Fundación Index; 2007. p. 364. (acceso: 26 de enero de 2013). Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/mas-sobre-guias/que-son-y-para-que-sirven-las-gpc/#que>
6. Grinspun D. Guías de práctica clínica y entorno laboral basados en la evidencia elaboradas por la Registered Nurses Association of Ontario (RNAO). Enfermería clínica. 2011; 21(1): 1-2.
7. Institute of Medicine (IOM). Clinical practice guidelines we can trust. Washington, DC: The National Academies Press; 2011. Disponible en: http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13058
8. Rodríguez Artalejo F, Ortún Rubio V. Los protocolos clínicos. Med Clin (Barc). 1990; 95: 309-316. [acceso: 26 de enero de 2013]. Disponible en: <http://www.guiasalud.es/web/guest/guias-practica-clinica>
9. Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Metodología para la integración de guías de práctica clínica [Internet]. SS/CENETEC; 2007, [acceso: julio, 2013]. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/METODOLOGIA_GPC.pdf

IV. MARCO LEGAL

4.1. MARCO JURÍDICO

Existe un marco legal que sustenta el proceso de integración de las GPC en el SNS, que compromete a las instituciones prestadoras de servicios de salud y a la sociedad a establecer marcos de referencia para la estandarización de la práctica clínica, que guíen y orienten la toma de decisiones sustentadas en la mejor evidencia científica disponible para mejorar la calidad de la atención médica y la seguridad del paciente. Los documentos que sustentan el proceso son los siguientes:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 2 fracciones III y V, artículo 4
- Ley General de Salud
- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, artículo 41 fracciones I y XI
- Acuerdo por el que se crea el Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica (CNGPC) y su Reglamento Interno
- Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018
- Programa Nacional de Salud 2013-2018
- Programa Sectorial de Salud 2013-2018

4.2. CÓDIGO DE BIOÉTICA

El desarrollo de GPCE debe conducirse en todo momento con ética profesional, como lo recomiendan los siguientes documentos normativos:

Normatividad nacional aplicable

- Relación única de la normatividad administrativa de la Secretaría de Salud
- Código de bioética para el personal de salud
- Código de conducta para el personal de salud
- Código de ética de los servidores públicos
- Código de ética para enfermeras y enfermeros en México
- Derechos de los médicos
- Derechos de los pacientes
- Norma del expediente clínico
- Decreto de la Comisión Nacional de Bioética (CNB)

- Ley General de Salud
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica

Normatividad internacional aplicable

- Buenas Prácticas Clínicas
- Código de Núremberg
- ONU Datos Genéticos Humanos. Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos, 16 de octubre de 2003
- Convenio de Asturias
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 19 de octubre de 2005
- Propuesta de protocolo ético. Modelo para la recolección de muestras de ADN del Comité Norteamericano del Proyecto de Diversidad del Genoma Humano
- Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos, 11 de noviembre de 1997
- Declaración de Helsinki
- Declaración de Ginebra
- Informe Belmont
- Normas para la redacción del consentimiento informado, recomendadas por el *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)*
- Investigación en países en vías de desarrollo
- Principios éticos aplicados a la epidemiología. Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos. CIOMS
- Pautas éticas del CIOMS
- Código Internacional de Ética Médica, 1983
- Recomendaciones para investigación en salud pública. Declaración ministerial relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública OMC~DOHA

4.3. ACTUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO

Ratificar, revisar o modificar anualmente por consenso por parte de las instituciones que integran el SNS.

4.4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Para los profesionales de las instituciones prestadoras de servicios de salud interesados en desarrollar GPCE.

4.5. BIBLIOGRAFÍA

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos[Internet]. México: Diario Oficial de la Federación; 5 de febrero de 1917 [acceso: 19 de julio de 2013; 13 de agosto de 2013]. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1.pdf>
2. Gobierno de la República, Estados Unidos Mexicanos. Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 [Internet]. México: Diario Oficial de la Federación; 2013 [acceso: 20 de mayo de 2013; 13 de agosto de 2013]. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5299465&fecha=20/05/2013/
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 No 2006/OI.
4. Ley General de Salud [Internet]. México: Diario Oficial de la Federación; 7 de febrero de 1984 [acceso: 24 de abril de 2013; 13 de agosto de 2013]. Disponible en: www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf
5. Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Metodología para la integración de guías de práctica clínica [Internet]. México: SS/CENETEC; 2007 [acceso: julio, 2013]. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/METODOLOGIA_GPC.pdf
6. Secretaría de Salud [Internet]. Comisión Nacional de Bioética. Última modificación: 31 de julio de 2012. Disponible en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/normatividad/normatividad.html> y en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/normatividad/normainter.html>
7. Secretaría de Salud. Reglamento Interno del Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica: Instalación y Primera Sesión Ordinaria del Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica [Internet][acceso: 29 de julio de 2008; 13 de agosto de 2013]. Disponible en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/normatividad/normatividad.html>
8. Secretaría de Salud. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. México: Diario Oficial de la Federación; 19 de enero de 2004 [Internet] [acceso: 10 de enero de 2011; 13 de agosto de 2013]. Disponible en: http://201.147.98.20/search?q=reglamento+interior+de+la+secretar%C3%ADa+de+salud&btnG=Buscar&site=leyes&client=diputados&output=xml_no_dtd&proxystylesheet=diputados

9. Secretaría de Salud. Acuerdo por el que se crea el Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica. México: Diario Oficial de la Federación; 13 de junio de 2008 [Internet][acceso: 13 de junio de 2008; 13 de agosto de 2013] Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/acuerdoComiteGPC.pdf>
6. Téllez RD, Castillo JS, Reveiz L, Torres M, Gamboa O, Mosquera PA, et al. Manual metodológico para la elaboración y adaptación de guías de práctica clínica basadas en la evidencia [Internet]. Colombia: Universidad Nacional de Colombia. Instituto de Investigaciones Clínicas-Facultad de Medicina-Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas en Salud; 2010. Disponible en: <http://www.gets.unal.edu.co/manual.html>
10. Universidad de Navarra, Departamento de Humanidades Biomédicas, Centro de Documentación. Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial [Internet]. España: Universidad de Navarra; 2002 [acceso: julio, 2013]. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/ammginebra1.html>

Aún no promulgados:

11. Programa Nacional de Salud 2013-2018.
12. Programa Sectorial de Salud 2013-2018.

V. EQUIPO DE DESARROLLO DE GPCE

5.1. CENTRO COORDINADOR

El CENETEC es el órgano rector del desarrollo de GPC que, bajo un enfoque sistémico, gestiona a cada Centro Integrador (CI), generando estrategias para controlar y mejorar la calidad del proceso de desarrollo de las guías, bajo los siguientes lineamientos:

- Normativo: involucrar a las autoridades de las instituciones que participan en el desarrollo de GPC, a través del CNGPC. El Comité funge como órgano asesor de la SS, y tiene como objeto unificar los criterios de priorización, elaboración, actualización, integración, difusión, utilización y evaluación de las GPC en las instituciones del SNS.
- Estratégico: supervisar el proceso de desarrollo de GPC por medio de los Grupos de Trabajo Estratégicos (Desarrollo, Difusión e Implantación y Evaluación de la Aplicación de GPC), los cuales integran a cada CI con el fin de analizar el proceso y generar soluciones consensuadas que apoyen a la toma de decisiones gerenciales para la mejora continua.
- Factibilidad técnica: elaboración y adaptación de instrumentos metodológicos consensuados por los Grupos de Trabajo Estratégicos (GTE); se basa en las referencias nacionales e internacionales de los procesos de mejoría en la calidad de la evidencia y grado de recomendación de las GPC, para optimizar el proceso del desarrollo de GPC.

Actividades

- Coordinar al Grupo de Trabajo Estratégico de Desarrollo (GTED) con la finalidad de establecer acuerdos para promover y coordinar el desarrollo de GPC, recopilarlas y difundirlas mediante el CMGPC, con el objeto de orientar la toma de decisiones de los prestadores y usuarios de servicios de salud.
- Integrar el Plan Anual de Trabajo (PAT) del GTED, para su autorización por el CNGPC.
- Asesorar, supervisar y coordinar el proceso, para garantizar el apego a la metodología establecida.
- Verificar editorialmente el documento final siguiendo los lineamientos establecidos para este proceso antes de su publicación y gestionar la autorización de la guía en el CNGPC.
- Monitorear el avance del desarrollo de la GPC e informar en cada sesión del CNGPC.
- Realizar acciones encaminadas a generar estrategias de capacitación para los grupos participantes en el desarrollo de GPC.

5.2. CENTRO INTEGRADOR (CI)

El CI se conforma por cada una de las instituciones del SNS que participan en el desarrollo de GPCE; tiene la capacidad, habilidad y experiencia específica para el desarrollo de guías de calidad y utilidad para el ejercicio de la atención a la salud.

Perfil

Contar con habilidades técnicas y gerenciales para la coordinación del desarrollo de guías que incluya administración de proyectos, economía de la salud, revisión de la evidencia, desarrollo de documentos científicos, entre otros.

Actividades

- Trabajar en coordinación con el CC para la planeación, organización, dirección y control para el desarrollo de GPCE.
- Establecer convenios entre las instituciones que permitan la gobernabilidad y aseguren una amplia cooperación, con visión incluyente y nacional de los grupos de interés y de las instituciones públicas y privadas.
- Compartir habilidades, conocimientos y experiencias.
- Generar investigaciones con informes o publicaciones científicas.
- Observar los códigos éticos que rigen la actividad de los trabajadores de la salud.
- Contar con redes para apoyar las actividades propuestas (universidades, escuelas y asociaciones de representación gremial).
- Participar en la integración del PAT del GTED.
- Desarrollar el PAT institucional correspondiente.
- Asignar un coordinador específico para cada guía.
- Capacitar a los autores en el proceso de desarrollo de GPCE para unificar los criterios metodológicos en los siguientes temas:
 - EBE.
 - Metodología y herramientas necesarias para el desarrollo de GPCE.
- Integrar el expediente de las GPCE a desarrollar, considerando las siguientes variables:
 - Institución de salud.
 - Nombre de la GPCE.

- Coordinador.
- Autores.
- Carta de conflicto de intereses (**Anexo 1**).
- Año de asignación.
- Año de realización.
- Año de publicación.
- Introducción con: objetivo general, objetivos específicos, población objetivo, limitaciones de la guía, oportunidades, dirigida a (especificar).
- Definición de la alteración de salud o alteración clínica que se va a desarrollar en la guía.
- Antecedentes breves de la alteración de salud, magnitud, prevalencia, incidencia, epidemiología y fisiopatología.
- Características de la población: sexo, grupos de edad, ámbito hospitalario o poblacional.
- Valoración de enfermería: destacar datos objetivos y subjetivos.
- Diagnóstico de enfermería: reales, potenciales o de salud con la estructura de etiqueta diagnóstica, etiología o factores de riesgo y características definitorias o signos y síntomas.
- Algoritmo diagnóstico.
- Intervenciones y cuidados de enfermería.
- Evaluación de resultados.
- Tipo de GPCE: por consenso, por expertos o referencias.
- Conclusiones.
- Implicaciones para la práctica clínica.
- Direcciones futuras de investigación.
- Revisión por pares clínicos, validación del protocolo de búsqueda, verificación y revisión.
- Reportar al CC cada 3 meses los avances del desarrollo de las GPCE, con la finalidad de integrar el informe que se presenta al CNGPC (tabla 3).
- Validar y verificar la calidad metodológica y aplicabilidad de las guías.
- Monitorear y retroalimentar al Grupo de Desarrollo (GD) durante la elaboración de la GPCE, con apego a la metodología y modelo editorial.
- Conservar el archivo documental original a resguardo, por lo menos hasta la siguiente revisión o actualización.
- Entregar al CC una copia de los documentos finales, en versión digital, mediante un oficio para su autorización, publicación, difusión e implantación.

Tabla 3. Formato para el control del status de avance de las GPCE

| INSTITUCIÓN DESARROLLADORA | | AÑO DE ASIGNACIÓN | NOMBRE DE LA GPCE | GRADO DE AVANCE | EN PROCESO | | | | CONCLUIDA | | |
|----------------------------|--|-------------------|--|-----------------|------------|------------|----------|--------------------|--------------|--------------------|-------------------------|
| | | | | | INICIAL | INTERMEDIO | AVANZADO | VALIDACIÓN INTERNA | VERIFICACIÓN | VALIDACIÓN EXTERNA | AUTORIZACIÓN POR CINGPC |
| IMSS | | 11 | Valoración gerontogeriatrica integral en el adulto mayor ambulatorio | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

Notas:
En base al cumplimiento de cada etapa se considerará el status que tiene la guía en desarrollo

(Dirección de Integración de Guías de Práctica Clínica 2013)

5.3. GRUPOS DE DESARROLLO (GD)

Son el grupo operativo responsable del desarrollo de las GPCE, cuya conformación dependerá de la naturaleza de la guía. Sus integrantes valorarán la evidencia de revisiones sistemáticas e investigaciones, examinando los temas clínicos y de evaluación económica. El grupo debe ser multidisciplinario: gerencial, metodológico, técnico y operativo, incluyendo al menos a dos miembros relevantes por su experiencia o conocimiento acerca de los temas relativos al paciente y sus cuidados. El número de integrantes puede variar en función del tema de trabajo para garantizar una labor conjunta eficaz. El GD deberá contar con un coordinador o líder responsable.

Perfil

- Contar con conocimiento en áreas de epidemiología, metodología de la investigación científica, metodología de enfermería, Proceso de Atención de Enfermería (PAE) y Plan de Cuidados de Enfermería (PLACE), además de dominio del área clínica o comunitaria.
- Tener competencias en EBE.
- Contar con competencias en la utilización de las clasificaciones de taxonomía internacionales aceptadas propias del área de enfermería: *North American Nursing Diagnosis Association (NANDA)*, *Nursing Outcomes Classification (NOC)* y *Nursing Interventions Classification (NIC)*.
- Preferentemente profesionales con experiencia en la docencia o investigación científica.

- Conocimientos básicos en computación y dominio en la traducción del idioma inglés de los aspectos técnico-médicos y de enfermería.
- Capacitación en la metodología para GPCE.
- Alto nivel de compromiso y responsabilidad.
- Disponibilidad para atender y asistir a las reuniones del grupo.
- Capacidad de análisis crítico y reflexivo de la literatura científica revisada.
- Habilidad para la comunicación, interacción y trabajo en equipo dentro de su grupo profesional.
- Estar en ejercicio activo, con 3 años de experiencia en el área del tema de la guía como mínimo.
- Capacidad de trabajo multidisciplinario e interdisciplinario.
- Contar con alto sentido humanístico y ético.
- Interesados y con experiencia en el tema de las GPCE.
- Recomendable que sea una figura con reconocimiento dentro de su especialidad y ámbito laboral, con capacidad para motivar y coordinar un equipo multidisciplinario.
- No debe existir conflicto de intereses.

Actividades

- Definir las preguntas clínicas e incorporar las generadas por los grupos de interés.
- Realizar búsqueda bibliográfica con base en los lineamientos desarrollados en el “Manual para la elaboración de protocolos de búsqueda para el desarrollo de guías de práctica clínica”.
- Identificar, evaluar y sintetizar la evidencia.
- Trasladar la evidencia a un lenguaje claro y comprensible.
- Emplear el consenso de expertos cuando la evidencia no exista.
- Formular las recomendaciones de intervenciones y cuidados de enfermería.
- Considerar las buenas prácticas clínicas para la seguridad del paciente, como un aspecto fundamental en la construcción de GPCE.
- Integrar el documento final de la GPCE en ambas versiones (Evidencias y recomendaciones y Referencia rápida).
- Firmar la declaración de conflicto de intereses.
- Los GD, en acuerdo con los CI, definirán quiénes integrarán el grupo de validadores.

Funciones del líder

- Establecer los mecanismos de comunicación y coordinación durante todo el proceso de elaboración de la guía.
- Delimitar claramente las tareas de cada uno de los integrantes, conforme a sus conocimientos, habilidades y recursos disponibles.
- Asegurar que el proceso de desarrollo de las guías sea riguroso y documentado.
- Asesorar, supervisar y retroalimentar la información al GD.
- Realizar, si fuera necesario, cambios en respuesta a las etapas de la consulta.
- Mantener comunicación con el CI.
- Entregar al CI una copia del documento final de la GPCE completa, en versión digital (ambas versiones: Evidencias y recomendaciones y Referencia rápida), para su autorización, publicación, difusión e implantación.
- Conservar el archivo documental original a resguardo, por lo menos hasta la siguiente revisión o actualización.

5.4. GRUPOS DE INTERÉS (GI)

Los GI deben estar integrados por profesionales de la salud con formación y experiencia en el tema en cuestión, además de contar con conocimientos básicos de metodología de la investigación, computación y dominio en la traducción del idioma inglés de los aspectos técnico-médicos y de enfermería. Es fundamental la participación voluntaria para integrar el GD, y una vez conformado, dará inicio el proceso de elaboración de la GPCE.

Otros grupos pueden ser las organizaciones nacionales de pacientes/cuidadores, que representan a las personas cuyo cuidado se describe en la GPCE, organizaciones nacionales que representan a los profesionales que proveen directamente los servicios descritos en la GPCE u organizaciones de investigación con un interés específico en el tema de la GPCE.

Las organizaciones que representan a los GI son convocadas de manera conjunta por el CC y el CI a participar en el desarrollo de las GPCE que sean de su interés particular. Para evitar posibles conflictos de interés, se recomienda que las organizaciones interesadas, en caso de participar, lo hagan en paneles de debate o bien emitan sus comentarios en la fase de publicación.

Perfil

No requieren calificaciones especiales, pero se recomienda que tengan un amplio conocimiento de los asuntos que enfrentan los pacientes con la condición de la GPCE, que vaya más allá de su experiencia individual y preferiblemente que tenga familiaridad con el lenguaje técnico-médico y de investigación. Cuando sea necesario, el CI, en acuerdo con el CC, revisará las propuestas para elegir la mejor integración del grupo, para maximizar el rango de habilidades y experiencias.

5.5. GRUPO DE VALIDACIÓN POR PARES

La revisión será realizada en pares clínicos, preferentemente de la misma institución. Es indispensable que las personas y grupos de revisores se encuentren convencidos del desarrollo e implementación de la GPCE para la práctica diaria. Deben llevar a cabo una revisión exhaustiva del contenido de las evidencias y recomendaciones emitidas en la GPCE y la bibliografía referida en ella, mediante el uso de la cédula de revisión correspondiente.

Perfil

- Profesionales de enfermería de las áreas gerencial, investigación, docencia o asistencial, con una amplia experiencia en el cuidado de los pacientes que abordará la temática de la guía.
- Experiencia mínima de 3 años en el área clínica y en específico en el área de la GPCE.
- Especialista en el área de la GPCE a validar.
- Experiencia docente en escuela o universidad.
- Conocimiento en metodología de la investigación, EBE y metodología de enfermería.
- Competencias en la utilización de taxonomías internacionales: NANDA, NOC y NIC.
- Colaboración o contribución en acciones o proyectos de enfermería para mejorar la gestión del cuidado.
- Preferentemente con posgrado en ciencias de enfermería, investigación, educación y otras afines con base en el propósito de la guía.
- Colaboración de profesionales médicos, psicólogos u otros como revisores pares, si la comprensión de la GPC así lo requiriera.
- Bibliotecólogo con experiencia en búsqueda sistemática de bibliografía científica (para la validación del protocolo de búsqueda).

5.6. GRUPO DE REVISIÓN

La revisión de la GPCE publicada será a través de la CPE como órgano colegiado de la SS, conformado por instituciones que integran el SNS, escuelas, universidades y asociaciones de representación profesional. Los revisores deberán evaluar la calidad del contenido de la GPCE mediante la cédula de revisión correspondiente.

5.7. 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 Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS No 2006/0I.
2. Red/E Iberoamericana GPC. Guías para la calidad de la asistencia sanitaria. Organización y gestión [Internet]. Red/E Iberoamericana GPC; 2006 [acceso: julio, 2013]. Disponible en: <http://www.iberoamericanagpc.net/organizaci%C3%B3n-y-gesti%C3%B3n>
3. Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Metodología para la integración de guías de práctica clínica [Internet]. México: SS/CENETEC; 2007 [acceso: julio, 2013]. Disponible en http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/METODOLOGIA_GPC.pdf
4. Téllez RD, Castillo JS, Reveiz L, Torres M, Gamboa O, Mosquera PA, et al. Manual metodológico para la elaboración y adaptación de guías de práctica clínica basadas en la evidencia [Internet]. Colombia: Universidad Nacional de Colombia. Instituto de Investigaciones Clínicas-Facultad de Medicina-Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas en Salud; 2010. Disponible en: <http://www.gets.unal.edu.co/manual.html>

VI. METODOLOGÍA

6.1. FASE DE PLANIFICACIÓN

6.1.1. PRIORIZACIÓN DE LOS TEMAS

El CC convocará a los CI, los cuales planificarán la priorización de los temas durante el primer bimestre de cada año, en congruencia con los objetivos, estrategias y líneas de acción del Programa Nacional de Salud (PNS), con apego a las políticas establecidas por el Consejo de Salubridad General y las instituciones que integran el SNS; esto permitirá identificar las prioridades con relación a los diferentes escenarios epidemiológicos y económicos que afectan a la salud pública del país.

Se toman en cuenta los siguientes criterios:

- Pertinencia: con base en las necesidades de salud prioritarias y la información epidemiológica.
- Magnitud: frecuencia y gravedad con que se presenta el problema de salud en el entorno.
- Trascendencia: repercusión de los problemas de salud en la comunidad.
- Vulnerabilidad: eficacia de las acciones para enfrentar dicho problema de salud.
- Factibilidad: capacidad de solucionar o minimizar el problema en el contexto en el que se encuentra.
- Evaluación económica (costo-eficiencia, costo-efectividad, costo-beneficio): siempre que sea posible, se deberá integrar la información disponible sobre alguno de los modelos de evaluación económica o, en su defecto, promover su desarrollo.

Las GPC se desarrollarán, además, de acuerdo a otros programas considerados por el SNS según:

- Programas y prioridades nacionales.
- Programas institucionales prioritarios.
- Catálogo Universal de Servicios de Salud (CAUSES).
- Fondo de Protección Contra Gastos Catastróficos (FPCGC).
- Seguro Médico Siglo XXI (SMSXXI).
- La mortalidad y/o morbilidad de la población de acuerdo al Sistema de Información en Salud (SIS) y el Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica (SUIVE).
- Urgencias epidemiológicas y desastres.
- Las condiciones sociales de salud.

- Las prácticas que pudieran mejorar la calidad de vida de las personas.
- Al escenario epidemiológico nacional e internacional.

De esta manera se asignan las GPC a desarrollar a los CI de las instituciones prestadoras de salud, con el objetivo de mejorar la eficiencia de las intervenciones y estandarizar la calidad de la atención médica y la seguridad del paciente en el SNS.

6.1.2. INTEGRACIÓN DE GD

Una vez que se asignó el tema a desarrollar, se deberá nombrar un coordinador del GD, quien buscará a los profesionales de la salud que participarán en la GPCE de acuerdo al perfil establecido previamente; asimismo, cada CI será responsable de llevar a cabo acciones de capacitación y seguimiento para el desarrollo de la GPCE.

6.1.3. CONFLICTOS DE INTERÉS

Aun cuando los profesionales de la salud que participen en el proceso de las GPCE estén seguros de que sus juicios no han sido sesgados, deberán facilitar información relativa a potenciales conflictos de interés para convertirla de dominio público en los documentos apropiados para ello. Los conflictos a informar son los intereses capaces de influir en su juicio, incluyendo conflictos personales, políticos, académicos, económicos o de cualquier índole sobre el desarrollo de las GPCE.

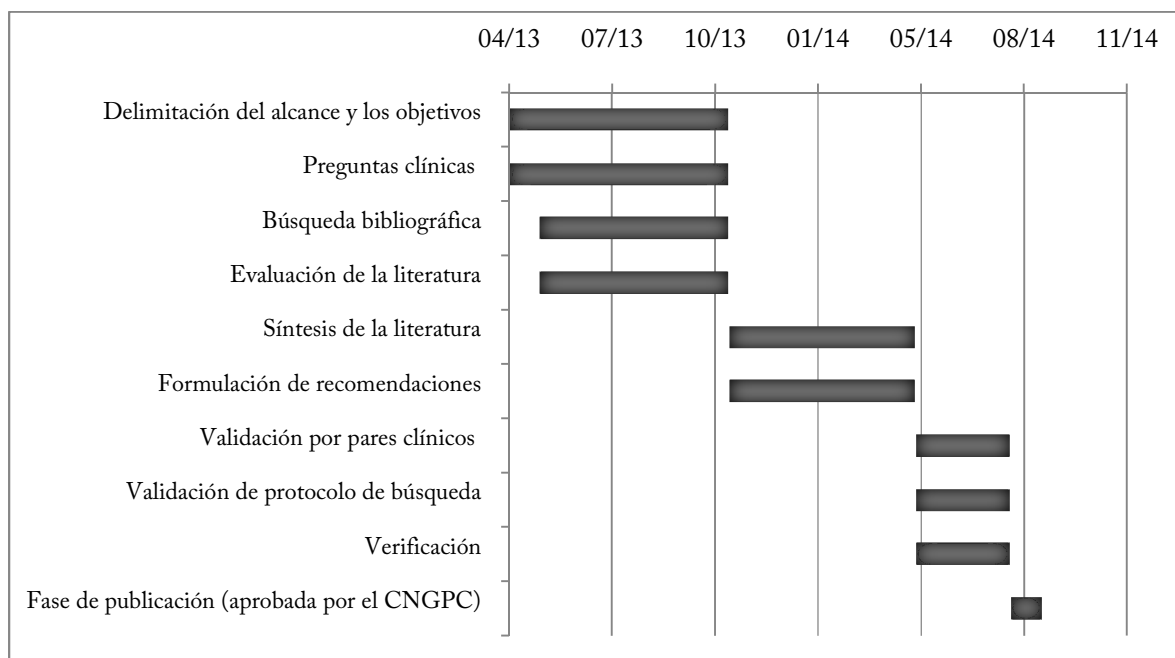
Para ayudar a asegurar el respaldo de la integridad real de las revisiones, evaluaciones y ensamblado de las GPCE y despejar toda duda posible al respecto, cada participante deberá firmar la “Carta de no conflicto de interés”.

6.1.4. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Con la finalidad de planear el desarrollo de GPCE, es necesaria la elaboración del PAT del GD que concentra las actividades que se realizarán durante el proceso, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el PAT del GTED.

Se recomienda que la planeación operativa de las estrategias se alinee a los talleres programados, etapas de desarrollo de GPC y recursos disponibles de cada CI, utilizando el diagrama de Gantt, que va a permitir dar una secuencia lógica de las actividades con el tiempo real para su ejecución haciendo más eficiente el proceso (figura 1).

Figura 1. Cronograma de actividades



(Dirección de Integración de Guías de Práctica Clínica)

Esta figura ilustra el tiempo de elaboración de una Guía de Práctica Clínica; para efectos ilustrativos considera que inicia su elaboración en el mes de abril de 2013, fecha en la que regularmente acontece el primer taller para la integración de GPC con término en el mes de agosto de 2014. En este ejemplo se considera un total de 17 meses para su elaboración.

6.2. FASE DE DESARROLLO

6.2.1. DELIMITACIÓN DEL ALCANCE Y LOS OBJETIVOS

Esta etapa consiste en delimitar el alcance y objetivos de la guía, los cuales deberán ser planteados por el CI o el GD. Lo anterior favorecerá la elaboración de las preguntas clínicas a responder por la guía de prácticas clínicas, tomando en consideración que cumpla con sus objetivos.

En este apartado se debe cumplir con los siguientes elementos:

- Título de la GPCE.
 - Intervención (prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación).
 - Población diana (edad, sexo y otros).
 - Nivel de atención (primero, segundo o tercer niveles de atención).
- Objetivos.
- Justificación.

- Definición.
- Preguntas clínicas estructuradas (PICO).

Una vez definido el alcance y los objetivos, la primera etapa de búsqueda de información será factible para localizar las GPCE existentes del tema a desarrollar.

6.2.2. PREGUNTAS CLÍNICAS

La formulación de las preguntas clínicas estructuradas en formato PICO define sin ambigüedad lo que se pretende conocer y responder en la guía, y además ayuda a realizar la búsqueda sistemática de la información, ya que dependiendo del tipo de pregunta, corresponde un tipo de estudio con el diseño adecuado para responderla.

Las preguntas deben ser claras, precisas y específicas para facilitar la búsqueda y la revisión de la evidencia científica, y así evitar recomendaciones no sustentadas en evidencia. La respuesta a estas preguntas ayudará a los usuarios de la GPCE a tomar las mejores decisiones en la calidad de la atención de enfermería.

En la elaboración de las preguntas clínicas estructuradas se recomienda considerar las clasificaciones taxonómicas de enfermería (NANDA, NOC, NIC y PLACE) relacionadas con el problema de salud o condición vital objeto de la guía. De esta manera, desde el PLACE se pueden plantear preguntas relativas a cómo se valoran los problemas y la alteración de las necesidades básicas de salud de los usuarios.

Las preguntas clínicas deben ser estructuradas con la nemotecnia PICO, que se refiere a los siguientes componentes (tabla 4):

Tabla 4. Formato PICO

| | |
|--|---|
| P = Paciente o problema | P Un problema puede ser un paciente concreto, un grupo de pacientes, un trastorno o problema de salud, usuarios que comparten una característica sociodemográfica, un aspecto de la atención sanitaria (actividades preventivas y de promoción a la salud) o un aspecto de gestión (reingresos). |
| I = Intervención o tratamiento | I Las intervenciones se pueden clasificar en terapéuticas, preventivas, diagnósticas y las relacionadas con la gestión y los costos. |
| C = Intervención de comparación | C La comparación frente a ninguna intervención o más de una, considerando las características de los grupos. |

| | |
|----------------------------------|---|
| O = Resultado (<i>outcome</i>) | O El resultado final (expuesto-no expuesto a la intervención o la libre evolución/evolución de la enfermedad) que se espera obtener para proporcionar los cuidados de enfermería dirigidos a la atención, mejoría de las condiciones de salud de la persona enferma o la prevención y control de la persona sana. |
|----------------------------------|---|

6.2.3. BÚSQUEDA, EVALUACIÓN Y SÍNTESIS DE LA LITERATURA

6.2.3.1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

El GD planeará la gestión de la búsqueda bibliográfica (BB) con la finalidad de seleccionar, en el menor tiempo posible, la evidencia científica disponible de mayor calidad en las distintas fuentes bibliográficas primarias, secundarias y terciarias que conteste cada pregunta planteada para el desarrollo de novo o adaptación de una GPCE (tabla 5).

Tabla 5. Fuentes de información bibliográfica

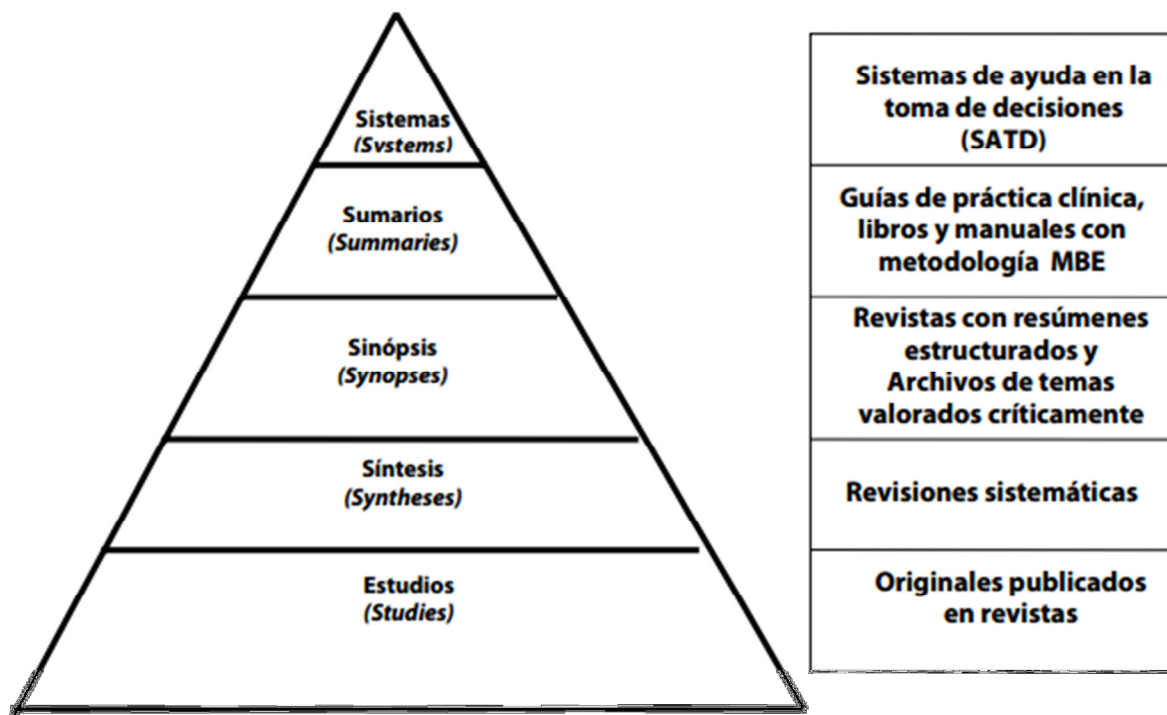
| Fuentes primarias (información nueva u original) | Fuentes secundarias (bases de datos bibliográficas) | Fuentes terciarias (medicina basada en la evidencia) |
|---|--|--|
| Revistas científicas: - En papel - Electrónicas Libros de texto: - En papel - Electrónicos | Bases de datos internacionales: - Medline/PubMed, Embase, ISI Web of Knowledge, etc. Bases de datos nacionales: - IME, Ibecs, Medes, Cuiden, etc. | <ul style="list-style-type: none"> • Colaboración Cochrane • Revistas secundarias • ATVC • GPC • Informes AETS • Servicio de información • Bases de datos MBE |

(Adaptado de: González de Dios J, Buñuel Álvarez JC, Alonso Arroyo A, Alexandre Benavent R.)

Idealmente es necesario contar con el apoyo estrecho de un bibliotecólogo, aunque en algunos casos no es posible; en ambos casos se deben basar en el “Manual para la elaboración de protocolos de búsqueda para el desarrollo de guías de práctica clínica” para realizar la búsqueda exhaustiva de la información.

Para agilizar la búsqueda bibliográfica es primordial conocer la pirámide del conocimiento de las “6S” de Hynes (figura 2), la cual clasifica de forma ascendente las diferentes fuentes de información de acuerdo a su importancia y utilidad en la búsqueda de información y toma de decisiones del profesional de la salud.

Figura 2. Pirámide del conocimiento de las 6 “S”



(González de Dios J, Buñuel Álvarez JC, Alonso Arroyo A y Alexandre Benavent R, 2012)

Es importante comprender que los documentos que se encuentran en los niveles ascendentes son desarrollados a partir de documentos primarios; para su publicación requieren un proceso metodológico riguroso y crítico con los cuales se recomienda iniciar la búsqueda bibliográfica. A continuación se describirá brevemente cada nivel de la pirámide:

- Estudios (*Studies*): documentos de novo basados en investigaciones científicas (ensayos clínicos, estudios de valoración de pruebas diagnósticas, estudios de cohorte, estudios de casos y controles, revisiones sistemáticas, estudios de costes), divulgados en artículos y libros (fuentes primarias), los cuales se recopilan en las bases de datos bibliográficas (fuentes secundarias).
- Sinopsis de estudios (*Synopses of studies*): compendios y comentarios críticos de los artículos científicos publicados en revistas.

- Síntesis (*Synthesis*): revisiones sistemáticas que se caracterizan por resumir los resultados de los estudios disponibles y cuidadosamente diseñados (ensayos clínicos controlados) y proporcionan un alto nivel de evidencia sobre la eficacia de las intervenciones en temas de salud.
- Sinopsis de síntesis (*Synopses of synthesis*): compendios de revisiones sistemáticas recopilados en DARE (*Database of Abstracts of Reviews of Effects*).
- Sumarios (*Summaries*): resúmenes de artículos o revisiones sistemáticas sobre un tema para optimizar la toma de decisiones clínicas y gerenciales (GPC, manual metodológico sustentado en EBE).
- Sistemas (*Systems*): sistemas que sustentan la toma de decisiones clínicas y gerenciales basadas en la mejor evidencia científica (sistemas de ayuda en la toma de decisiones o SATD).

Bajo este contexto, es recomendable desarrollar la estrategia de búsqueda bibliográfica de acuerdo al siguiente planteamiento:

- Formular la pregunta clínica (PICO).
- Definir el documento a consultar.
- Establecer las bases de datos a utilizar.
- Convertir la pregunta clínica a dominio documental.
- Delimitar la búsqueda.
- Realizar la búsqueda.
- Evaluar los resultados.
- Reformular la estrategia en su caso.

El diseño de la estrategia de la BB dará respuesta a las preguntas clínicas establecidas, con la finalidad de decidir qué tipo de documentos se incluirán o excluirán en el desarrollo de la GPCE y evitar sesgos en la calidad del contenido, lo cual nos permitirá generar una visión sistematizada de la BB.

a) Definir el documento a consultar

Se deberá realizar una *primera etapa* de la BB, que consiste en buscar GPC y revisiones sistemáticas que respondan a las variables establecidas en las preguntas clínicas; se recomienda utilizar los documentos de un periodo no mayor a los últimos 5 años o, en su caso, justificar la búsqueda a 10 años, en idioma inglés y español.

En caso de una pregunta clínica muy específica, en una *segunda etapa* será necesario consultar los estudios primarios y seleccionar qué tipo de diseño responderá a ella. A continuación se describe el tipo de pregunta y los diseños que podrán responder particularmente a cada caso:

- Intervención: ensayo clínico aleatorizado (ECA).
- Diagnóstico: estudio de evaluación de pruebas diagnósticas transversal o de cohorte.
- Pronóstico: estudio de cohorte, rama control de ensayos clínicos.
- Etiología: estudios de casos y controles, estudios de cohortes.

Las revisiones sistemáticas constituyen un tipo de estudio en la elaboración de GPCE, las cuales son los resúmenes de los resultados de los estudios disponibles y cuidadosamente diseñados (ECA) y proporcionan un alto nivel de evidencia sobre la eficacia de las intervenciones en temas de salud.

En caso de que la etapa anterior no logre satisfacer las necesidades de información específica, se realizará una *tercera etapa*, o las que sean necesarias. Se recomienda consultar las fuentes secundarias de información (BDIE, CINAHL, CUIDATGE, CUIDEN, ENFERMERÍA BIREME, ENFISPO, entre otras) para realizar la búsqueda con la finalidad de contestar las preguntas clínicas.

Una vez que se realizó el planteamiento de las preguntas clínicas y las bases de datos que se van a consultar para el desarrollo de la GPCE, es primordial conocer las siguientes estrategias de búsqueda:

- Convertir cada pregunta clínica a palabras clave.
- Definir los operadores booleanos (AND, NOT, OR).
- Utilizar filtros.
- Truncar los términos.
- Restringir la búsqueda.

Las estrategias mencionadas permitirán generar una visión sistematizada de la búsqueda, recuperación y utilización de la información, la cual debe ser precisa, exhaustiva, flexible, reproducible y validable, garantizando la calidad de la información vertida en la GPCE.

b) Establecer bases de datos a utilizar

I. Guías de Práctica Clínica

Elaborar GPCE de novo requiere de recursos financieros, humanos y de tiempo. Como una estrategia inicial se decide la adopción y adecuación de la guía sobre el tema, con el fin de reducir los tiempos de entrega, la duplicación de esfuerzos y los costos, empleando una metodología uniforme, sencilla y sistemática. Muchas veces, la necesidad de elaborar una nueva guía se justifica por la ausencia de otras guías de calidad que estén actualizadas sobre un tema en particular.

Tomando en cuenta la cantidad de fuentes de información terciarias, se considera los siguientes organismos o centros recopiladores para obtener un mejor resultado sobre la búsqueda de GPCE:

i. Organismos recopiladores:

- El más completo es el *National Guideline Clearinghouse* (NGC), o Centro Nacional de Guías de Estados Unidos, de cobertura internacional, perteneciente a la *Agency for Health Research and Quality* (AHRQ), agencia dedicada a la investigación y la calidad en salud.
- En el Reino Unido destaca el *Guidelines Finder National Electronic Library for Health* (NeLH), o localizador de guías de la Biblioteca Electrónica Nacional de Salud del Reino Unido. *Guiasalud* es un catálogo de guías realizadas en España. La base de datos *Trip* es un motor de búsqueda útil que ofrece una idea rápida del volumen de GPC existentes.

ii. Organismos elaboradores:

- *National Institute for Clinical Excellence* (NICE), *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), *Institute for Clinical System Improvement* (ICSI), *National Health and Medical Research Council of Australia* (NHMRCA) y *New Zealand Guidelines Group* (NZGG).

iii. Centros de metodología:

- Destacan por su interés el *Guidelines International Network* (GIN), la colaboración *Appraisal of Guidelines Research and Evaluation* (AGREE) y el *GRADE Working Group*, que desarrolla el sistema emergente *Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation* (GRADE).

iv. Bases de datos generales: véase tabla 6.

Tabla 6. Bases de datos especializados de enfermería

| NOMBRE | DIRECCIÓN ELECTRÓNICA |
|---------------------------|---|
| BDIE | http://bdie.isciii.es |
| CINAHL | http://www.cinhal.com |
| CUIDATGE | http://teledoc.urv.es/cuidatge/ |
| CUIDEN | http://www.index-f.com |
| ENFERMERÍA BIREME | http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&base=BDENF&lang=e&form=F |
| ENFISPO | http://alfama.sim.ucm.es/isishtm/enfispo.asp |
| ARTEMISA | http://www.artemisaenlinea.org.mx/ |
| CINRD | http://www.allacronyms.com/Canadian+International+Nurse+Researcher+Database |
| NGC | http://guideline.gov/ |
| COCHRANE | http://www.cochrane.es/ |
| LILACS | http://lilacs.bvsalud.org/es/ |
| MEDLINE PUBMED | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed |
| SCIELO | http://www.scielo.org/php/index.php?lang=es |
| RNAO.CA | http://rnao.ca/ |

II. Revisiones sistemáticas

Para realizar la búsqueda de una revisión sistemática deberá hacerlo en las fuentes de información terciaria que se presentan en la tabla 7.

Tabla 7. Bases de datos especializados de enfermería

| NOMBRE | DIRECCIÓN ELECTRÓNICA |
|-----------------|---|
| COCHRANE | http://www.cochrane.es/ |
| MEDLINE | http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ |
| EMBASE | http://www.elsevier.com/online-tools/embase |
| PUBMED | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed |

III. Diseños originales

Dependiendo del enfoque de la GPCE, se buscará en Medline, EMBASE o Cochrane, además de las bases específicas por especialidad.

6.2.3.2. EVALUACIÓN DE LA LITERATURA

Para la evaluación de la evidencia científica se ha optado por el uso de plantillas de lectura crítica que valoran la información localizada en términos de calidad metodológica para los distintos diseños, la magnitud y la importancia clínica de los resultados y su aplicabilidad a unas circunstancias clínicas concretas. El resultado de esta evaluación determinará la calidad de la evidencia científica que, a su vez, será un componente fundamental en el grado o fuerza de la recomendación. En las plantillas de lectura crítica, algunos aspectos de la evaluación de la evidencia científica son comunes para todos los tipos de diseño de estudios.

Los componentes de la evaluación de la evidencia científica son los siguientes:

- El volumen de la evidencia: ¿De cuántos estudios se dispone? ¿De cuántos pacientes se dispone?
- La validez interna: ¿Qué calidad tienen los estudios? ¿Qué tipos de sesgos les afecta?
- La aplicabilidad: ¿Hasta qué punto se pueden aplicar estas intervenciones a la población? ¿Las intervenciones están disponibles en aquellos lugares donde se implementará la GPC?
- Generalización/validez externa: ¿Hasta qué punto se pueden extrapolar los datos de otras poblaciones (riesgo basal, edad, personal capacitado, otros actores culturales, por mencionar algunos)?
- Consistencia: ¿Los resultados de los estudios son consistentes en los diferentes diseños entre diferentes poblaciones?
- Impacto clínico: tomar en cuenta el tamaño de la muestra, la magnitud del efecto, el beneficio relativo comparado con otras opciones, los recursos implicados, los costes, el balance entre beneficios y riesgos.

Es necesario tener muy presentes las nuevas formas de sesgo y las propuestas para evaluarlas, por ejemplo, los estudios con variables compuestas, los ensayos clínicos que se detienen prematuramente por razones de eficacia o el análisis de subgrupos.

Existen distintas plantillas de lectura crítica desarrolladas por diversas organizaciones. En nuestro medio, las más utilizadas son las de SIGN y *Critical Appraisal Skills Programme* (CASPE) (**Anexo 2**). El grupo elaborador de la guía puede elegir qué plantilla de lectura crítica utilizar en función de su familiarización con ella. El resultado de la evaluación definirá el nivel de evidencia del estudio y su consiguiente impacto en la clase de recomendación.

Si el GD de la guía ha decidido seguir un proceso metodológico mixto de adaptación y elaboración de novo, utilizando otras guías de calidad como fuentes secundarias de evidencia científica, la evaluación de la calidad de la GPC se llevará a cabo mediante el instrumento AGREE II (**Anexo 3**). En este caso es necesario también contrastar el contenido clínico de las recomendaciones y decidir la estrategia que se seguirá con cada pregunta.

Dado que el proceso de evaluación implica inevitablemente un cierto grado de juicio subjetivo, es recomendable que cada estudio sea evaluado de forma independiente, al menos por dos miembros del grupo. En caso de producirse diferencias relevantes, deberían ser discutidas con otros miembros del equipo. Algunas organizaciones

recomiendan, como comprobación adicional, que una muestra aleatoria de los artículos sea revisada por alguien ajeno al grupo.

6.2.3.3. SÍNTESIS DE LA LITERATURA

Una vez completada la evaluación de la calidad de la evidencia científica, el siguiente paso consiste en extraer los datos relevantes de los estudios cuyo riesgo de sesgo se ha considerado bajo (+) o moderado (++), y llevar a cabo un resumen de los estudios incluidos mediante tablas de evidencia (**Anexo 4**). Estas tablas facilitan la comparación de los estudios y ayudan a comprobar la posibilidad de calcular un estimador de efecto.

En algunas ocasiones, una sola revisión sistemática concluyente bien realizada o un ECA sin sesgos de un tamaño adecuado que haya abordado todos los aspectos importantes de la pregunta que se trata de responder podría ser suficiente para formular con confianza una recomendación. Sin embargo, habitualmente es necesario integrar la evidencia científica de estudios y diseños diferentes para responder a la pregunta clínica.

Lo más frecuente es encontrar estudios con algún grado de incertidumbre (revisiones sistemáticas basadas en ensayos de baja calidad, o varios ensayos clínicos pequeños con algún problema metodológico o con resultados discordantes) o que no se encuentren estudios con los diseños más adecuados y se tengan que utilizar diseños menos sólidos (estudio observacional en lugar de un ECA para evaluar la eficacia de un programa de cribado) o basados en evidencias científicas de peor calidad o indirectas (análisis de subgrupo o en un estudio realizado en un ámbito diferente al de la aplicación de la GPC).

La tabla de evidencia debe incluir:

- Breve descripción del estudio: datos bibliográficos del estudio, tipo de estudio y número de pacientes o características de los pacientes/población y contexto de realización.
- Intervenciones y comparadores.
- Medidas de resultados utilizadas.
- Resumen de los resultados principales.
- Comentario sobre los problemas específicos del estudio.
- Valoración general del estudio (++ , + , -).

6.2.4. FORMULACIÓN DE RECOMENDACIONES

Las evidencias y recomendaciones son parte medular en el desarrollo de la GPC, las cuales resultan del análisis crítico e interpretación de la evidencia científica. Su proceso de elaboración debe ser explícito, para que el juicio hecho a partir de las evidencias sea el más claro posible (Viana, 2005).

La emisión de una recomendación debe ser sustentada no sólo en la mejor evidencia científica disponible, sino también en su aceptabilidad y aplicabilidad en la práctica clínica, adecuándola al contexto del SNS.

La redacción de las evidencias y recomendaciones dependerá de la metodología elegida, es decir, si fueron resultado de la adopción y adaptación de una GPC o del desarrollo de novo, ya que en cada una de ellas la dinámica es diferente.

En ocasiones el GD se percató de que existe algún aspecto práctico importante sobre el que se quiere hacer énfasis y para el cual no existe ninguna evidencia científica que lo soporte. En esta situación se valora la recomendación como punto de buena práctica clínica basada en la experiencia y el consenso del GD. Cabe mencionar que los puntos de buena práctica no son una alternativa a las recomendaciones basadas en la evidencia científica, sino que deben considerarse cuando no existe otra manera de destacar dicho aspecto.

6.2.4.1. ADOPCIÓN Y ADAPTACIÓN DE GPC

El proceso de adopción ha sido diseñado para asegurar que las recomendaciones finales respondan a determinados problemas de salud y a las necesidades, prioridades, legislación y políticas, sin poner en riesgo la validez de las recomendaciones resultantes.

Para la redacción de las evidencias y recomendaciones provenientes de las GPC utilizadas como documento de base, se deberán respetar los principios del desarrollo de la guía, es decir, se realizarán de acuerdo a los procesos de adopción y/o adaptación al contexto local, empleando para ello la escala original, sin modificar los niveles de evidencia y grados de recomendación (**Anexo 5**).

En el caso de no contar con GPC como documento de referencia, las evidencias y recomendaciones serán elaboradas a través del análisis de la información obtenida de revisiones sistemáticas, metanálisis, ensayos clínicos aleatorizados y estudios observacionales.

Existen varios métodos para la gradación de la evidencia científica, como son las escalas de SIGN, SHEKELLE, GRADE, NICE, entre otras. En general, se debe utilizar un sistema de gradación que cumpla con las siguientes características: que sea aplicable a todas las intervenciones (diferentes tipos de estudios clínicos), simple de usar, que haga comprensible la calidad global de la evidencia, además de un adecuado balance entre riesgos y beneficios e incorpore las preferencias de los usuarios y el uso de recursos para implementar las recomendaciones.

En este manual se recomienda la utilización de las escalas modificadas de SHEKELLE y GRADE, mismas que se describen más adelante.

Las evidencias son clasificadas de forma numérica o alfanumérica y las recomendaciones con letras, ambas en orden decreciente de acuerdo a su calidad y fortaleza, respectivamente.

6.2.4.2. ASPECTOS A CONSIDERAR EN LA REDACCIÓN DE EVIDENCIAS Y RECOMENDACIONES

El GD debe estar de acuerdo con los resultados finales; algunos aspectos que se deben tomar en cuenta al momento de redactar las recomendaciones son:

- Redactar de una en una.
- Cada una debe contener un aspecto esencial.
- Redacción clara.
- Estar orientadas a la acción.
- Deben enfocarse específicamente a las acciones a implementar.
- Ordenarlas por tema y, siempre que sea posible, asignadas a un grupo determinado.
- No utilizar nombres comerciales en caso de fármacos o de insumos y técnicas comercializadas.
- No incluir dosis de fármacos.
- Utilizar el modelo establecido para la presentación de las evidencias y recomendaciones.
- Las recomendaciones deben evitar el uso de palabras tales como “sujeto” en lugar de “personas” o “pacientes”.
- Deben establecer la fuerza de la evidencia que sustenta la recomendación.
- Intentar comenzar siempre con un verbo.

6.2.4.3. PRIORIZACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES

La priorización de las recomendaciones se hace con el objeto de ayudar a los usuarios de las GPCE a identificarlas fácilmente y resaltar criterios que puedan ser utilizados como indicadores de calidad, tomando en cuenta:

1. Alto impacto clínico.
2. Reducción de la variabilidad.
3. Uso eficiente de los recursos.

La presentación de las evidencias y recomendaciones expresadas en los documentos seleccionados corresponde a la información disponible y de acuerdo al tipo de intervención de enfermería. Estas últimas se definen como todo tratamiento, basado en el conocimiento y juicio clínico, que realiza un profesional de enfermería para favorecer el resultado esperado del paciente o la persona. Las intervenciones de enfermería incluyen cuidados tanto directos como indirectos, dirigidos a la persona, familia y comunidad, derivados del tratamiento puesto en marcha del plan terapéutico establecido por profesionales de enfermería, médicos o por otros proveedores de cuidados. Existen dos tipos de intervenciones según el grado de participación del profesional de enfermería:

- Intervenciones directas, independientes o autónomas: acciones para las cuales el profesional de enfermería está legalmente autorizado a realizar por su formación académica y experiencia profesional. Son actividades que no requieren la prescripción médica.
- Intervenciones indirectas, interdependientes o de colaboración: aquellas que el profesional de enfermería lleva a cabo en coordinación con otros miembros del equipo de salud.

6.2.4.4. ELABORACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES CON LA ESCALA MODIFICADA DE SHEKELLE Y COLABORADORES

La escala modificada de Shekelle clasifica la evidencia en niveles (categorías) e indica el origen de las recomendaciones emitidas por medio del grado de fuerza. Para establecer la categoría de la evidencia, utiliza números romanos del I al IV y las letras a y b (minúsculas); y para la fuerza de recomendación, letras mayúsculas de la A a la D (tabla 8 y figura 3).

Tabla 8. Escala modificada de Shekelle y colaboradores

| Categoría de la evidencia | Fuerza de la recomendación |
|---|--|
| Ia. Evidencia para el metanálisis de los estudios clínicos aleatorios | A. Directamente basada en evidencia categoría I |
| Ib. Evidencia de por lo menos un estudio clínico controlado aleatorio | |
| IIa. Evidencia de por lo menos un estudio controlado sin aleatorización | B. Directamente basada en evidencia categoría II o en recomendaciones extrapoladas de evidencia I |
| IIb. Al menos otro tipo de estudio cuasiexperimental o estudio de cohorte | |
| III. Evidencia de un estudio descriptivo no experimental, tal como estudios comparativos, estudios de correlación, casos y controles y revisiones clínicas | C. Directamente basada en evidencia categoría III o en recomendaciones extrapoladas de evidencia categorías I o II |
| IV. Evidencia de comité de expertos, reportes, opiniones o experiencia clínica de autoridades en la materia, o ambas | D. Directamente basada en evidencia categoría IV o en recomendaciones extrapoladas de evidencia categoría II o III |

Modificado de: Shekelle P, Wolf S, Eccles M, Grimshaw J. *Clinical guidelines, developing guidelines*. BMJ. 1999; 3:18: 593-59.

Figura 3. Ejemplos de uso de la escala de Shekelle en GPCE

| Evidencia/Recomendación | | Nivel/Grado |
|-------------------------|--|---|
| E | La diálisis peritoneal ha demostrado ser eficaz en cuanto a dos principales objetivos: la depuración de toxinas urémicas y el mantenimiento de un balance hidrosalino. | IV (Shekelle) <i>Doñate, 2005</i> |
| R | Es recomendable la utilización de solución al 1.5% para la eliminación de desechos y las soluciones 2.5% y 4.25% para eliminar agua por el elevado gradiente osmótico. | D (Shekelle) <i>Bustos, 2010</i> |

| Evidencia/Recomendación | | Nivel/Grado |
|-------------------------|--|--|
| E | El diagnóstico de peritonitis se basa en tres elementos: <ul style="list-style-type: none"> • Síntomas y signos clínicos. • Recuento celular del líquido peritoneal. • Cultivo de líquido peritoneal. | IV (Shekelle) <i>Barrera, 2008</i> |
| R | Evaluar signos clínicos como dolor abdominal, fiebre, náuseas, vómitos y leucocitosis. | D (Shekelle) <i>Barrera, 2008</i> |

6.2.4.5. ELABORACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DE ACUERDO A LA ESCALA GRADE

La escala GRADE propone realizar juicios secuenciales acerca de la calidad de la evidencia en los diferentes estudios, para cada uno de los resultados clave: la calidad global de la evidencia, el balance entre beneficios y riesgos, y la fuerza de las recomendaciones.

La calidad de la evidencia

El primer paso consiste en elegir las variables de resultado (de beneficio o de riesgo) y juzgar la calidad de la evidencia (validez) de los diferentes estudios de donde proceden las variables de resultado, considerando su diseño, la calidad metodológica, la consistencia y si la evidencia es directa o indirecta.

- El diseño de estudio se refiere al tipo de estudio, ECA o estudio observacional. Cabe mencionar que los ECA tienen alta calidad de evidencia y baja para los observacionales.
- La calidad del estudio se refiere a los métodos utilizados y a su realización, es decir, cada tipo de estudio se debe juzgar por criterios para cada resultado clave.
- La consistencia es la similitud en las estimaciones del efecto entre los estudios para las variables de resultado. Si hay inconsistencias importantes sin una causa que lo explique, la calidad puede igualmente disminuir.
- La evidencia directa o indirecta indica hasta qué punto los pacientes o las personas, las intervenciones, las comparaciones y los resultados de los estudios son similares a la pregunta clínica de interés.

Otros aspectos que pueden disminuir la calidad de la evidencia son disponer de datos imprecisos y sospechar un sesgo de información.

Todos estos aspectos clasifican la calidad de la evidencia para cada variable de resultado. Una calidad alta indica que es muy poco probable que nuevos estudios modifiquen la confianza en el resultado estimado (tabla 9).

Tabla 9. Criterios GRADE para valorar la calidad de la evidencia

| Calidad de la evidencia | Diseño de estudio | Disminuir si * | Aumentar si * |
|-------------------------|-------------------------------------|--|---|
| Alta | ECA | <ul style="list-style-type: none"> Importante (-1) o muy importante (-2) limitación de la calidad del estudio Inconsistencia importante (-1) | <ul style="list-style-type: none"> Asociación: evidencia científica de una fuerte asociación: $RR > 2$ o < 0.5 basado en estudios observacionales sin factores de confusión (+1). Evidencia científica de una muy fuerte asociación $RR > 5$ o < 0.2 basada en evidencia científica 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 | <ul style="list-style-type: none"> Alguna (-1) o gran (-2) incertidumbre acerca de que la evidencia científica sea directa | |
| Muy baja | Cualquier otra evidencia científica | <ul style="list-style-type: none"> Datos escasos o imprecisos (-1) Alta probabilidad de sesgo de notificación (-1) | |

(Marzo M, Viana C, 2007)

Los resultados clave para una decisión

En esta etapa se escogen aquellas variables de resultado que son claves para tomar una decisión. La puntuación de cada una de las variables de resultado va del 1 al 9: una puntuación de 1 a 3 define a la variable como poco importante, por lo que no se debe incluir en la tabla de evaluación de la calidad o de resultados; entre 4 y 6 como importante pero no clave para la toma de decisiones; y entre 7 y 9 como clave para la toma de decisiones.

La calidad global de la evidencia

Se valora la calidad global considerándola según el nivel de calidad más bajo conseguido por las variables de resultado claves. Si las variables claves incluyen riesgos o daños, éstas deberían tenerse en cuenta, incluso habiendo incertidumbre sobre si la evidencia es directa. Si la evidencia para todas las variables claves favorece a la misma alternativa y hay evidencia de alta calidad para algunas, aunque no para todas las variables, la calidad global se puede considerar alta.

El balance entre beneficios y riesgos

La adecuada valoración entre beneficios y riesgos considera el riesgo basal de la población a la que va dirigida la GPCE, y el efecto tanto en términos absolutos como en términos relativos. Es aconsejable que los juicios sobre el balance entre beneficios y riesgos se lleven a cabo antes de considerar los costes y teniendo en cuenta tanto las variables claves como las importantes.

La fuerza de las recomendaciones

En la última etapa se juzga la fuerza de la recomendación acerca de las variables de resultado claves, la calidad de la evidencia, el balance entre beneficios y riesgos, la contextualización de la evidencia a las circunstancias específicas (valores y preferencias), la incertidumbre sobre el riesgo basal, así como la consideración de los costes (utilización de recursos).

Las categorías de recomendación sugeridas por GRADE son:

1. Recomendación fuerte
2. Recomendación débil

En una recomendación fuerte se indica que los efectos benéficos superan a los perjudiciales o que los daños superan a los beneficios. En el primer caso la recomendación es fuerte a favor y en el segundo es fuerte en contra.

En una recomendación débil se indica que los beneficios y los riesgos están equilibrados o son inciertos. Cuando el GD concluye que es una recomendación débil a favor, es porque los efectos benéficos al llevar a cabo la recomendación probablemente superan los perjudiciales, aunque no se está completamente seguro. En cambio, es débil en contra cuando los efectos adversos probablemente superan a los beneficios (tabla 10).

Tabla 10. Implicación de las recomendaciones



| | Pacientes/cuidadores | Clínicos | Gestores/planificadores |
|---------------|--|---|--|
| Fuerte | La inmensa mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada y únicamente una pequeña parte no lo estarían | La mayoría de los pacientes deberían recibir la intervención recomendada | La recomendación puede ser adoptada como política sanitaria en la mayoría de las situaciones |
| Débil | La mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada, pero un número importante de ellos no | Reconoce que diferentes opciones serán apropiadas para diferentes pacientes y que el médico tiene que ayudar a cada paciente a llegar a la decisión más congruente con sus valores y preferencias | Existe necesidad de un debate importante y la participación de los grupos de interés |



(Grupo de trabajo sobre GPC, Madrid, 2007)

Representación de la calidad de la evidencia científica y la fuerza de las recomendaciones

El sistema de clasificación GRADE no excluye que para gradar la fuerza de las recomendaciones, el grupo pueda utilizar otros términos alternativos a fuerte o débil, como algún símbolo o letra que represente la calidad de la evidencia científica y la fuerza de las recomendaciones. Por ejemplo, en la calidad se pueden utilizar, junto con los términos propuestos, símbolos y en el caso de las recomendaciones pueden ser letras o números (figura 4).

Figura 4. Ejemplos de uso de la escala GRADE en GPCE

| Evidencia/Recomendación | | Nivel/Grado |
|---|---|--|
|  | La ducha preoperatoria reduce el número de microorganismos que colonizan la superficie de la piel. | Calidad alta (E:GRADE) <i>Guía de práctica clínica para la seguridad del paciente quirúrgico, 2010</i> |
|  | Realizar el baño o ducha para la prevención de la infección de herida quirúrgica como mínimo la noche antes de la intervención. | Calidad alta (E:GRADE) <i>Guía de práctica clínica para la seguridad del paciente quirúrgico, 2010</i> |

| Evidencia/Recomendación | | Nivel/Grado |
|---|---|---|
|  | ECA demostraron que se produce menos infección de herida quirúrgica después de rasurar el vello con maquinilla o crema depilatoria que con rastrillo, puesto que se forman pequeñas microabrasiones creadas en la piel por el uso de la cuchilla, lo que puede favorecer la multiplicación bacteriana y facilitar la contaminación de la herida | Calidad alta (E:GRADE) <i>Guía de práctica clínica para la seguridad del paciente quirúrgico, 2010</i> |
|  | Cuando sea conveniente rasurar la zona quirúrgica, se utilizará una maquinilla eléctrica con cabezal de un solo uso el mismo día de la cirugía. No se recomienda el uso de navaja o rastrillo para el rasurado. | Calidad alta (E:GRADE) <i>Guías de práctica clínica para la seguridad del paciente quirúrgico, 2010</i> |

6.2.5. MODELO EDITORIAL

El GD deberá utilizar el formato establecido por el CNGPC para la redacción de la guía atendiendo lo siguiente:

- Utilizar un lenguaje claro, fácilmente entendible para clínicos no especialistas o para pacientes con un conocimiento mayor sobre su enfermedad.
- Las recomendaciones deben ser redactadas de forma específica y no ambigua.
- Las áreas con escasa evidencia científica y con incertidumbre en las recomendaciones deben ser indicadas de forma explícita, por ejemplo, los puntos de buena práctica.
- Es preciso describir las abreviaturas la primera vez que aparecen en el texto.
- Las tablas deben ser claras y aportar información no contenida en el texto.
- Los algoritmos deben ser claros y precisos; en caso de ser extensos o con demasiada información, se recomienda hacer varios.

La guía es publicada en dos versiones complementarias:

1. Resumen de evidencias y recomendaciones
2. Guía de referencia rápida

El *resumen de evidencias y recomendaciones* es el documento que contiene la evidencia científica disponible para el abordaje de un problema de salud o condición clínica específica; incluye el marco conceptual y datos estadísticos, epidemiológicos y clínicos. Para que el tema sea abordado de forma minuciosa, además de la referencia completa y detallada de la bibliografía, contiene anexos (algoritmos, escalas de gradación, cuadro de medicamentos, estudios diagnósticos) y la lista de profesionales de la salud que participaron en el desarrollo de la GPCE y los directorios correspondientes.

La *guía de referencia rápida* es el formato en el que se presentan en síntesis las principales recomendaciones del tema tratado, incluyendo los algoritmos, lo cual permite al lector identificar fácilmente las acciones para la mejor atención del paciente o persona.

Ambas versiones en formato electrónico podrán ser impresas por los usuarios respetando las condiciones de autoría y propiedad intelectual.

6.3. FASE DE VALIDACIÓN

En esta fase se evalúa la calidad de la GPCE a través de los siguientes procesos:

- Validación por pares clínicos.
- Validación del Protocolo de Búsqueda (PB).
- Verificación.
- Revisión.

Los grupos validadores y revisores deben estar convencidos de la importancia de desarrollar e implementar las GPCE para la práctica diaria, cumplir con el perfil y las actividades correspondientes y no haber participado en la elaboración de la GPCE. Las observaciones se incorporarán a la versión final de la guía, si el GD lo considera pertinente.

6.3.1. VALIDACIÓN POR PARES CLÍNICOS

Este proceso es una oportunidad para que los expertos en el tema evalúen y emitan opiniones sobre la calidad de la guía desarrollada. Esta revisión se lleva a cabo mediante la “Cédula para la revisión por pares de Guías de Práctica Clínica para inclusión en el Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica” (**Anexo 6**), cuya finalidad es identificar los siguientes elementos:

- Congruencia entre el título, las preguntas y el contenido.
- El contenido de la GPCE da respuesta a las preguntas formuladas.
- Que evidencias y recomendaciones estén fundamentadas en la mejor evidencia disponible.
- La bibliografía utilizada esté actualizada.
- De acuerdo a la lectura de la GPCE, los contenidos (evidencias y recomendaciones) son pertinentes, de utilidad práctica, tienen factibilidad de aplicación, permiten homogeneizar los cuidados de enfermería y son permisivos cuando se requiere el criterio individualizado.
- El texto es comprensible, claro e invita a la lectura.

6.3.2. VALIDACIÓN DE PROTOCOLO DE BÚSQUEDA

El CI identificará expertos en investigación documental, quienes se encargarán de asegurar que el PB sea preciso, exhaustivo, flexible, reproducible y validable, además de cumplir con los requerimientos técnicos y metodológicos en apego a los lineamientos establecidos en el “Manual para la elaboración de protocolos de búsqueda para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica”.

6.3.3. VERIFICACIÓN

La GPCE deberá ser enviada al CC para ser sometida a un proceso de verificación editorial, el cual se lleva a cabo de manera interinstitucional (sin participantes en la elaboración de la GPCE), mediante una “Cédula de Verificación” (Anexo 7) que cuenta con criterios establecidos por el GTE para el desarrollo de GPC. Dichos criterios verificarán metodológicamente la GPCE, el modelo editorial y los lineamientos establecidos para la integración de las GPCE, requisito indispensable para solicitar la autorización, inclusión, difusión e implantación.

Al verificar el cumplimiento de dichos lineamientos, se asignará la clave de Catálogo Maestro, misma que será enviada al CI para incluirla en los apartados correspondientes de la GPCE.

6.3.4. REVISIÓN DE GPC PUBLICADA

El CC es el responsable de gestionar la revisión de una GPCE publicada ante la CPE, la cual se encargará de evaluar la calidad metodológica, coherencia, factibilidad y aplicabilidad del contenido de la GPCE. La revisión se realizará mediante “Cédula de revisión de Guía de Práctica Clínica de Enfermería publicada en el Catálogo Maestro” (Anexo 8) después del año de publicación; la retroalimentación vertida en la cédula será enviada a cada CI con la finalidad de mejorar la calidad y coadyuvar a la actualización de la GPCE.

6.4. FASE DE PUBLICACIÓN

Una vez que la GPCE aprobó la fase de validación, se incorporará a la carpeta ejecutiva que será enviada a los integrantes del CNGPC para iniciar el proceso de autorización por este órgano colegiado, en cumplimiento de sus atribuciones conferidas en el Acuerdo por el que se crea este Comité Nacional.

El CNGPC someterá a votación de los integrantes la autorización de la GPCE, y su ulterior incorporación al CMGPC, en sus dos versiones (evidencias y recomendaciones y referencia rápida), así como su difusión e implantación en el SNS.

6.5. FASE DE REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

La revisión y actualización de la GPCE debe estar de acuerdo con las características de las intervenciones de enfermería y grado de innovación en la atención, considerando:

- La introducción de nueva tecnología más útil o costo-efectiva.
- Cambios en la información debida a recomendaciones internacionales (seguridad, farmacovigilancia).
- Información de MBE y EBE (nuevos estudios con mayor nivel de evidencia).
- Nuevas opiniones de los grupos de consenso y de interés sobre los contenidos de la GPCE.

Dentro de la versión de evidencias y recomendaciones, en el apartado del cuadro de clasificación se incluye una leyenda que indica el periodo en el cual se debe iniciar una revisión y probable actualización del documento

(siempre y cuando no se presente antes alguna evidencia que requiera que el proceso de revisión sea más corto), y regularmente es de 3 a 5 años después de publicada.

Los lineamientos a seguir se encuentran publicados en el “Manual metodológico para la actualización de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud”.

6.6. FASE DE DIFUSIÓN E IMPLANTACIÓN

La difusión e implantación de las GPCE tiene carácter sectorial y está coordinada por la SS, a través de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES), con apoyo del Grupo de Trabajo Estratégico para la Difusión e Implantación de GPC, conformado por representantes de las distintas instituciones del SNS. Las bases para desarrollar estas acciones están descritas en la “Estrategia para la difusión e implantación de las Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud”.

Como se menciona en esta estrategia, la difusión incluye acciones dirigidas tanto al personal directivo como al operativo en las unidades médicas. Su objetivo es dar a conocer la utilidad y la importancia de la aplicación de las recomendaciones de las GPCE en el cuidado del paciente. En la implantación se busca fomentar la utilización y aplicación de las recomendaciones de las GPCE encaminadas a mejorar la prestación de los servicios de salud, otorgando servicios con calidad técnica y seguridad para el paciente.

Es importante señalar que la implantación de una GPCE requiere de estrategias que favorezcan una comunicación eficaz al interior de las unidades médicas y contribuyan a superar las barreras del entorno local. Durante la capacitación del personal de salud deberá explicarse la construcción, el contenido y la utilidad de las guías.

Como parte del proceso de implantación de las GPCE, se requiere un control y seguimiento de las acciones realizadas en las instituciones del SNS, así como de los indicadores relacionados con la estrategia nacional. Esto permitirá analizar los avances logrados e identificar ventanas de oportunidad que ayuden a mejorar el uso de estas guías en las instituciones.

6.7. FASE DE EVALUACIÓN

La evaluación de las GPCE se realizará a través de un proceso gradual y sistemático que responda a las necesidades de retroalimentación de las instituciones que conforman el SNS. Además, tendrá que estar ligada a lo establecido en la “Estrategia para la difusión e implantación de las Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud”.

El elemento central de la evaluación es responder a la pregunta: ¿las GPCE tienen un efecto positivo sobre la práctica de este grupo de profesionales? Para dar respuesta a esta pregunta, se deben integrar aspectos relacionados con la elaboración de las guías, su difusión, las acciones de implantación en las unidades de atención médica y sus posibles resultados en la calidad de la atención.

Inicialmente se debe documentar que las GPCE responden a las necesidades de los profesionales de enfermería, cumpliendo con el programa de trabajo establecido.

Posteriormente se debe medir el grado de penetración de la estrategia de difusión, es decir, cuántas unidades de salud conocen las guías y cuentan con ellas. A este nivel, los resultados de la evaluación permitirán identificar los medios de difusión más eficaces y las áreas de oportunidad para mejorar. Otro aspecto a considerar es la capacitación al personal de enfermería en la utilización de las guías. De la capacitación, los aspectos que se pueden evaluar son: existencia, duración, frecuencia, calidad, cantidad y percepción de utilidad, entre otros. Finalmente, resulta necesario evaluar la implementación de las guías, verificando si los responsables están aplicando las recomendaciones establecidas en la guía a su práctica clínica diaria y cómo lo están llevando a cabo.

La evaluación de esta última fase resulta ser, por mucho, la más complicada, y será necesario establecer sus términos con las instituciones del SNS y otros actores clave. La experiencia internacional en materia de evaluación de implementación evidencia que esta actividad tiene que girar en torno a un número limitado de GPC (la mayoría de las evaluaciones se hacen sobre una GPC), un número limitado de indicadores y a través de estudios observacionales o de intervención bien planeados y desarrollados.

Como una propuesta concreta que debe analizarse al interior de las instituciones, se sugiere aplicar un abordaje gradual en la difusión, implantación y utilización, a fin de contar con elementos de comparación para poder cuantificar el impacto que tiene la implantación de un número reducido de GPCE.

6.8. BIBLIOGRAFÍA

1. Alonso P, Bonfill X. Guías de práctica clínica (I): elaboración, implantación y evaluación. Centro Cochrane Iberoamericano. Servicio de Epidemiología Clínica y Salud Pública. Hospital de la Sta. Creu i St. Pau. Universidad Autónoma de Barcelona. Casa de Convalecència. Barcelona. España. Rev Radiología. 2007; 49(1): 19-22.
2. Alonso P, Ezquerro O, Fargues I, García J, Marzo M, Navarra M, et al. Enfermería basada en la evidencia. Hacia la excelencia en los cuidados. Madrid: DAE; 2004.
3. Borroto CR, Liz AM. Diagnóstico comunitario de la situación de salud. Rev Cubana Med Gen Integr 1996; 12(3). Disponible en: http://www.bvs.sdl.cu/revistas/mgi/vol12_3_96/mgi13396.htm
4. Castiñeira C, Costa C, Louro A. Lectura crítica de una Guía Clínica. Disponible en: www.fisterra.com
5. Centro Cochrane Iberoamericano. ¿Que es la medicina basada en la evidencia (MBE)? [Internet]. The Cochrane Collaboration; 2013 [acceso: julio, 2013]. Disponible en: <http://www.cochrane.es/?q=es/node/262>
6. González de Dios J, Buñuel Álvarez JC, Alonso Arroyo A, Alexandre Benavent R. Fuentes de información bibliográfica (XIV). Sobre <fuentes>, <pirámides> y <revoluciones> en la gestión del conocimiento en pediatría. Acta Pediatr Esp. 2012; 70(7): 289-295.
7. 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 No 2006/0I.
8. Instituto Mexicano del Seguro Social. Manual operativo para búsqueda de información científica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica. México: IMSS; 2010.
9. Marzo M, Viana C. Calidad de la evidencia y grado de recomendación. Guías Clínicas. 2007; 7 (1): 6. Disponible en: www.fisterra.com
10. Ortega Vargas MC, Puntunet Bates ML, Suárez Vázquez MG, Leija Hernández C, Montesinos Jiménez G, Cruz Ayala G, et al. Guías de práctica clínica cardiovascular. Intervenciones de enfermería con base en la evidencia. México: Médica Panamericana; 2011.
11. Primo J. Niveles de evidencia y grados de recomendación (I/II) Rev. Enfermedad inflamatoria intestinal al día. 2003; (2).
12. Sánchez MFI, et al. ¿Cómo se deben establecer y evaluar las prioridades en salud y servicios de salud? Métodos de priorización y disparidades regionales. Informe SESPAS 2008. Universidad de Murcia, España. Gac Sanit. 2008; 22(Supl 1): 126-36.

13. Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Estrategia para difusión e implantación de las Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud [Internet]. SS/CENETEC; 2012 [acceso: julio, 2013]. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/manuales2012/Estrategia_Difusixn.pdf
14. Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Manual metodológico para la actualización de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud [Internet]. SS/CENETEC; 2012 [acceso: julio, 2013]. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/manuales2012/Manual_actualizacixn_GPC.pdf
15. Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de protocolos de búsqueda para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica [Internet]. SS/CENETEC; 2012 [acceso: julio, 2013]. Disponible en: www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html
16. Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Metodología para la integración de Guías de Práctica Clínica [Internet]. SS/CENETEC; 2007 [acceso: julio, 2013]. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/METODOLOGIA_GPC.pdf
17. Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Modelo editorial para la actualización de GPC en su versión de evidencias y recomendaciones [Internet]. SS/CENETEC; 2013 [acceso: julio, 2013]. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/modelos/Modelo-editorial-xACTx-2013-EVGTE.pdf>
18. Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Modelo editorial para la actualización de GPC en su versión de referencia rápida [Internet]. SS/CENETEC; 2013 [acceso: julio, 2013]. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/modelos/Modelo-editorial-GRR-xACTx-nov-2012-REVGTE-300713-CARTA.pdf>
19. Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Modelo editorial para el desarrollo de GPC en su versión de evidencias y recomendaciones [Internet]. SS/CENETEC; 2013 [acceso: julio, 2013]. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/modelos/Modelo-editorial-xDESx-2013-EVGTE.pdf>
20. Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Modelo editorial para el desarrollo de GPC en su versión de referencia rápida [Internet]. SS/CENETEC; 2013 [acceso: julio, 2013]. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/modelos/Modelo-editorial-GRR-xDESx-nov-2012-REVGTE-300713-CARTA.pdf>
21. Shekelle GP, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines. Developing guidelines. *BMJ* 1999; 318: 593. Disponible en : www.bmj.com
22. Téllez RD, Castillo JS, Reveiz L, Torres M, Gamboa O, Mosquera PA, et al. Manual metodológico para la elaboración y adaptación de guías de práctica clínica basadas en la evidencia [Internet]. Colombia:

Universidad Nacional de Colombia. Instituto de Investigaciones Clínicas-Facultad de Medicina-Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas en Salud; 2010. Disponible en:

<http://www.gets.unal.edu.co/manual.html>

23. Viana C, Rotaache R. Elaboración y diseño de una GPC. Planificación. Guías Clínicas. 2005; (1): 3-5. Disponible en: www.fisterra.com

VII. DISPOSICIONES FINALES

La vigencia y validez de los presentes lineamientos para la integración de GPC estará limitada hasta la modificación o derogación correspondiente. Los grupos de trabajo que han participado en esta metodología han acordado necesario definir las características de obligatoriedad en el apego a las GPCE, dentro de un marco jurídico específico, por lo que se debe revisar y armonizar el marco normativo vigente para establecer la figura de las guías.

Asimismo, han definido necesario ampliar este documento en lo relativo a los procedimientos sobre actualización, evaluación y medición de impacto en la aplicación de las GPCE, ya que al decidir su aplicación se debe asegurar con antelación la capacidad y respaldo económico y metodológico necesario para garantizar su utilización, ya que suponen el consumo de recursos de diversa índole.

VIII. ANEXOS

Anexo 1. Carta de no conflicto de intereses.

Anexo 2. Plantillas de lectura crítica SING y CASPE.

Anexo 3. AGREE II.

Anexo 4. Tablas de evidencia.

Anexo 5. Ejemplos de gradación con diversas escalas.

Anexo 6. Cédula para la revisión por pares de Guías de Práctica Clínica para inclusión en el Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica.

Anexo 7. Cédula de verificación.

Anexo 8. Cédula de revisión de Guías de Práctica Clínica publicada en Catálogo Maestro.

IX. ABREVIATURAS Y GLOSARIO

AGREE II: Appraisal of Guidelines Research and Evaluation Instrument II.

BB: Búsqueda de bibliografía.

CAUSES: Catálogo Universal de Servicios de Salud.

CASPE: Critical Appraisal Skills Programme.

CC: Centro coordinador.

CENETEC: Centro Nacional de Excelencia Tecnológica.

CI: Centro integrador.

CMGPC: Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica.

CNGPC: Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica.

CIE-9-MC: Clasificación Internacional de Enfermedades. Novena Revisión, Modificación Clínica.

CIE-10: Clasificación Internacional de Enfermedades.

CPE: Comisión Permanente de Enfermería.

DIF: Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia.

ECA: Estudios clínicos aleatorizados.

EBE: Enfermería basada en evidencias.

EMBASE: Biomedical Database.

FPCGC: Fondo de Protección Contra Gastos Catastróficos.

GD: Grupo de desarrollo.

GI: Grupo de interés.

GIN: Guidelines International Network.

GPC: Guía de práctica clínica.

GPCE: Guías de práctica clínica de enfermería.

GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation.

GTE: Grupo de trabajo estratégico.

ICSI: Institute for Clinical System Improvement.

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social.

- IOM:** Institute of Medicine.
- ISSSTE:** Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.
- JAMA:** Journal of the American Medical Association.
- MBE:** Medicina basada en la evidencia.
- NANDA:** North American Nursing Diagnosis Association.
- NHMRC:** National Health and Medical Research Council of Australia.
- NIC:** Nursing Interventions Classification.
- NICE:** National Institute for Clinical Excellence.
- NOC:** Nursing Outcomes Classification.
- NOM:** Norma Oficial Mexicana.
- NZGG:** New Zealand Guidelines Group.
- PAE:** Programa acción específico.
- PAT:** Programa anual de trabajo.
- PC:** Protocolo clínico.
- PICO:** Preguntas clínicas estructuradas [Problema, Intervención, Comparación, Resultados (*Outcome*)].
- PLACE:** Plan de cuidados de enfermería.
- SATD:** Sistemas de ayuda en la toma de decisiones.
- SEDENA:** Secretaría de la Defensa Nacional.
- SEMAR:** Secretaría de Marina Armada de México.
- SIGN:** Scottish Intercollegiate Guidelines Network.
- SIS:** Sistema de Información en Salud.
- SMSXXI:** Seguro Médico Siglo XXI.
- SNS:** Sistema Nacional de Salud.
- SS:** Secretaría de Salud.
- SUIVE:** Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica.

Actividades independientes: Actividades que ejecuta el personal de enfermería dirigidas a la atención de las respuestas humanas; son acciones para las cuales está legalmente autorizada a realizar gracias a su formación académica y experiencia profesional. Son actividades que no requieren la indicación médica previa. Las actividades de enfermería son todas las acciones que ejecuta el personal de enfermería para llevar a cabo la intervención que le permitirá avanzar hacia el resultado esperado.

Actividades interdependientes: Actividades que el personal de enfermería lleva a cabo junto a otros miembros del equipo de salud; pueden implicar la colaboración de asistentes sociales, expertos en nutrición, fisioterapeutas, médicos, entre otros.

Clasificación taxonómica: Conjunto de información clasificada que tiene como objetivo principal la estandarización del lenguaje.

Cuidado de enfermería: Es la aplicación metodológica y científica de los conocimientos, habilidades y actitudes para conseguir el máximo potencial del ser humano en sus experiencias de salud.

Enfermería: Es una ciencia y arte humanístico dedicada al mantenimiento y promoción del bienestar humano; ha desarrollado una visión integral de la persona, familia y comunidad y una serie de conocimientos, principios, fundamentos, habilidades y actitudes que le han permitido promover, prevenir, fomentar, educar e investigar acerca del cuidado de la salud. Por lo tanto, *enfermería* es la “ciencia del cuidado” basado en el “diagnóstico y tratamiento de las respuestas humanas a la salud y a la enfermedad”, considerando el contexto cultural en el que se desarrolla.

Plan de cuidados de enfermería (PLACE): Instrumento para documentar y comunicar la situación del paciente/cliente, los resultados que se esperan, las estrategias, indicaciones e intervenciones y la evaluación de todo ello.

Seguridad del paciente: Conjunto de estructuras o procesos organizacionales que reducen la probabilidad de eventos adversos resultantes de la exposición al sistema de atención médica en el curso de enfermedades y procedimientos.

X. DIRECTORIO SECTORIAL

Secretaría de Salud

Dra. Mercedes Juan López

Secretaria de Salud

Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. José Antonio González Anaya

Director General

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Lic. Sebastián Lerdo de Tejada Covarrubias

Director General

Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia

Lic. Laura Vargas Carrillo

Titular del organismo SNDIF

Petróleos Mexicanos

Dr. Emilio Ricardo Lozoya Austin

Director General

Secretaría de Marina Armada de México

Almirante Vidal Francisco Soberón Sanz

Secretario de Marina

Secretaría de la Defensa Nacional

General Salvador Cienfuegos Zepeda

Secretario de la Defensa Nacional

Consejo de Salubridad General

Dr. Leobardo Ruíz Pérez

Secretario del Consejo de Salubridad General

XI. COMITÉ NACIONAL DE GPC

Dr. Luis Rubén Durán Fontes **Presidente**
Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud
Dr. Pablo Antonio Kuri Morales **Titular**
Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud
Dr. Guillermo Miguel Ruíz-Palacios y Santos **Titular**
Titular de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta
Especialidad
Dr. Gabriel Jaime O'Shea Cuevas **Titular**
Comisionado Nacional de Protección Social en Salud
Dr. Alfonso Petersen Farah **Titular**
Secretario Técnico del Consejo Nacional de Salud
Dr. Leobardo Carlos Ruíz Pérez **Titular**
Secretario del Consejo de Salubridad General
Mtra. Rosa María Galindo Suárez **Titular**
Directora General Adjunta de Priorización del Consejo de Salubridad General
General de Brigada M.C. Ángel Sergio Olivares Morales **Titular**
Director General de Sanidad Militar de la Secretaría de la Defensa Nacional
Contraalmirante SSN, M.C. Pediatra Rafael Ortega Sánchez **Titular**
Director General Adjunto de Sanidad Naval de la Secretaría de Marina Armada de México
Dr. Javier Dávila Torres **Titular**
Director de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social
Dr. José Rafael Castillo Arriaga **Titular**
Director Médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
Dr. Rodolfo Rojas Rubí **Titular**
Subdirector de Servicios de Salud de Petróleos Mexicanos
Lic. Mariela Amalia Padilla Hernández **Titular**
Directora General de Integración del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia
Dr. Ricardo Camacho Sanciprián **Titular**
Director General de Rehabilitación del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia
Dr. José Meljem Moctezuma **Titular**
Comisionado Nacional de Arbitraje Médico
Dr. José Ignacio Santos Preciado **Titular**
Director General de Calidad y Educación en Salud
Dr. Esteban Puentes Rosas **Titular**
Encargado del Despacho. Dirección General de Evaluación del Desempeño

Lic. Juan Carlos Reyes Oropeza **Titular**
Director General de Información en Salud

M. en A. María Luisa González Rétiz **Titular y Suplente**
Directora General del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud del Presidente del CNGPC

Dr. Agustín Lara Esqueda **Titular 2013-2014**
Secretario de Salud y Bienestar Social y Presidente Ejecutivo de los Servicios de Salud en el Estado de Colima

Dr. Juan Lorenzo Ortegón Pacheco **Titular 2013-2014**
Secretario de Salud y Director General de los Servicios Estatales de Salud en Quintana Roo

Dr. Ernesto Echeverría Aispuro **Titular 2013-2014**
Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Sinaloa

Dr. Enrique Ruelas Barajas **Titular**
Presidente de la Academia Nacional de Medicina

Dr. Alejandro Reyes Fuentes **Titular**
Presidente de la Academia Mexicana de Cirugía

Dr. Eduardo González Pier **Asesor Permanente**
Presidente Ejecutivo de la Fundación Mexicana para la Salud, A.C.

M. en C. Víctor Manuel García Acosta **Asesor Permanente**
Presidente de la Asociación Mexicana de Facultades y Escuelas de Medicina, A.C.

Dr. Francisco Pascual Navarro Reynoso **Asesor Permanente**
Presidente de la Asociación Mexicana de Hospitales, A.C.

Ing. Ernesto Dieck Assad **Asesor Permanente**
Presidente de la Asociación Nacional de Hospitales Privados, A.C.

Dr. Sigfrido Rangel Frausto **Asesor Permanente**
Presidente de la Sociedad Mexicana de Calidad de la Atención a la Salud

M. en C. Mercedes Macías Parra **Invitada**
Presidente de la Academia Mexicana de Pediatría

Dr. Esteban Hernández San Román **Secretario Técnico**
Director de Evaluación de Tecnologías en Salud, CENETEC

