



GPC

SALUD

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

SEDENA

SEMAR

MANUAL METODOLÓGICO

para la Actualización
de Guías de Práctica Clínica
en el Sistema Nacional
de Salud

MANUAL
METODOLÓGICO
para la Actualización
de Guías de Práctica Clínica
en el Sistema Nacional
de Salud

**MANUAL METODOLÓGICO PARA LA ACTUALIZACIÓN
DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**
ISBN 978-607-460-404-7

Primera edición, 2012

D.R. © Secretaría de Salud
Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Av. Paseo de La Reforma No. 450, piso 13, Colonia Juárez,
Delegación Cuauhtémoc, 06600 México, D.F.
www.cenetec.salud.gob.mx

Hecho en México
Made in Mexico

Edición Digital
Digital Edition

El presente Manual Metodológico para la Actualización de Guías de Práctica Clínica en México fue elaborado con la participación de las instituciones públicas 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.

Deberá ser citado como: Manual metodológico para la actualización de guías de práctica clínica en el Sistema Nacional de Salud. México: Secretaría de Salud; 2012.

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

Secretario de Salud

Salomón Chertorivski Woldenberg

**Subsecretario de Integración y Desarrollo
del Sector Salud**

Germán Enrique Fajardo Dolci

**Directora General del Centro Nacional
de Excelencia Tecnológica en Salud**

María Luisa González Rétiz

**Director de Integración de Guías
de Práctica Clínica**

David Leonardo Hernández Santillán

**Subdirectora de Guías
de Práctica Clínica**

Selene Martínez Aldana

“Un científico debe tomarse la libertad de plantear cualquier cuestión, de dudar de cualquier afirmación, de corregir errores.”

Julius Robert Oppenheimer

ÍNDICE

Introducción	9
1. Aspectos a considerar en la actualización de las guías de práctica clínica	10
2. Proceso de actualización de una guía de práctica clínica	12
3. Cómo actualizar una guía de práctica clínica	16
4. Tipos de actualización	18
5. Lectura crítica, selección de evidencias, generación de recomendaciones y gradación	18
6. Identificación de la información actualizada en la guía de práctica clínica	20
7. Validación de las guías de práctica clínica	21
8. Evaluación de la guía de práctica clínica actualizada	22
9. Participaron en la elaboración y revisión del presente manual	24
10. Directorio	25
11. Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica	26
12. Referencias	27

INTRODUCCIÓN

En México, el Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica (conformado por las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud: SSA, IMSS, ISSSTE, DIF, SEDENA, SEMAR y PEMEX, instituciones académicas y de educación superior, así como organizaciones de la sociedad civil) es el responsable de unificar los criterios de priorización, elaboración, actualización, integración, difusión y utilización de las Guías de Práctica Clínica (GPC), a fin de proveer a los grupos de trabajo estratégicos (desarrollo, difusión e implementación y evaluación de la utilización de GPC) de una metodología consensuada, que cuente con criterios estandarizados y sustentados en la medicina basada en la evidencia, para contribuir a la disminución de la variabilidad de la práctica clínica.

Derivado del esfuerzo y participación comprometida de los dirigentes y profesionales de la salud de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, a diciembre del año 2012 se han desarrollado 539 GPC que conforman al Catálogo Maestro.¹ Este logro trae consigo el reto de mantener una actualización permanente de todas las guías publicadas, en atención a las necesidades particulares de cada una.

De acuerdo con la literatura científica mundial y lo reportado por otros centros desarrolladores de GPC, la vigencia de la información tiene un promedio de 3 años, y es necesaria su actualización una vez cumplido este periodo, o antes si surge evidencia válida que modifique el impacto de las recomendaciones, teniendo como límite un máximo de 5 años. Ello implica contar con una metodología de actualización que asegure su vigencia y calidad, para que las GPC apoyen en la toma de decisiones razonadas y sustentadas en la mejor evidencia científica y contribuyan a mejorar la eficacia, seguridad y eficiencia de la atención médica en los servicios de salud.

Esta responsabilidad implica una planeación que permita seguir pasos ordenados y apegados a la medicina basada en la evidencia, mantener y, en su caso, mejorar la calidad de la información, así como su vigencia. No hay suficiente bibliografía publicada que oriente certeramente acerca del momento en que deberá llevarse a cabo una actualización y cómo podemos evaluar este proceso.²

Debe considerarse el costo económico elevado, así como el tiempo que se invierte en los procesos de actualización, que inexorablemente nos lleva a concluir que la decisión de que se actualice o no una GPC es de gran impacto social y económico, por lo que definir los criterios de actualización resulta de suma importancia dentro del sistema de salud, donde habitualmente el presupuesto y los recursos humanos destinados para este fin son limitados.

El proceso de actualización de una GPC es de carácter científico, ya que la búsqueda bibliográfica debe ser metodológicamente estricta para asegurar que se obtendrá la mejor evidencia disponible al momento y que no se omitirá ningún estudio importante que justifique de manera exhaustiva las nuevas recomendaciones.

I. ASPECTOS A CONSIDERAR EN LA ACTUALIZACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

El Grupo de Trabajo Estratégico para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica tiene la responsabilidad de coordinar las políticas y estrategias aprobadas por el Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica (CNGPC),⁴ con el fin de mantener la vigencia y calidad de las guías que conforman el Catálogo Maestro.¹

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) son documentos que incluyen recomendaciones dirigidas a optimizar el cuidado del paciente, con base en una revisión sistemática de la evidencia y la evaluación de beneficios y daños de distintas alternativas en la atención a la salud;⁵ es decir, sustentadas en la medicina basada en la evidencia, conceptualizada como una disciplina que integra la mejor evidencia encontrada a partir de una búsqueda sistemática de la información y que considera, además, como elementos fundamentales, la pericia clínica individual y los valores propios del paciente.⁶

La actualización de las GPC es un proceso dinámico que permite mantener la vigencia de la información y representa una oportunidad para mejorar la calidad de los documentos.

La pauta para determinar la necesidad de actualización de las guías de práctica clínica está considerada a partir de seis criterios que toman en cuenta los cambios en:

1. La evidencia sobre los beneficios existentes y los daños de las intervenciones
2. Los resultados considerados importantes
3. La disponibilidad de las intervenciones
4. La evidencia de que la práctica actual es óptima
5. Los valores que se atribuyeron a los resultados
6. Los recursos disponibles para el cuidado de la salud

Los hacedores de políticas consideran diversos factores para decidir sobre la cobertura y organización de los servicios; por ello, una política genérica de actualización sería poco útil si estuviera basada sólo en los cambios en la disponibilidad de los recursos para la atención a la salud, o en los costos de las intervenciones.

Es necesario señalar que es posible que dentro de una guía haya recomendaciones que sean inválidas actualmente; sin embargo, muchas otras continúan siendo vigentes. Por lo tanto, una sola recomendación que sea caduca, o que exista evidencia de que puede afectar la seguridad del paciente, es motivo necesario para su actualización.

Todas las guías deben ser evaluadas periódicamente para decidir su actualización, y así evitar el riesgo de quedar obsoletas, ser erróneas, incluir recomendaciones perjudiciales para el paciente, o bien representar mayor costo que beneficio.

El proceso de actualización incluye dos grandes etapas:⁷

- Identificar la nueva evidencia significativa
- Evaluar cuál evidencia debería ser actualizada

Financiamiento

En el desarrollo y actualización de las guías participan diversas instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, lo que da a las GPC un carácter sectorial. En México, la integración de guías es un programa de interés nacional que cuenta con la participación de más de 2 000 profesionales de la salud, los cuales no reciben remuneración económica alguna.

Cada institución desarrolladora de GPC es responsable de la coordinación logística para la asignación de temas, conformación de grupos de trabajo, capacitación, seguimiento, validación y publicación de éstas, así como de los costos generados por este proceso.

Al aceptar su contribución en la actualización de la guía, todos los participantes deberán firmar una declaratoria de no tener conflicto de intereses que limite la posibilidad de presentar sesgos en la selección de la evidencia y redacción de las recomendaciones.

Todos los autores participantes en el proceso de actualización, aun cuando hayan desarrollado el documento inicial, firmarán nuevamente una declaración de no existencia de conflicto de intereses.

Convocatoria del grupo que actualizará la guías

Las aportaciones aplicadas al proceso de actualización de las GPC deben revisarse y adecuarse a los nuevos avances científicos; idealmente, los responsables de estas acciones son los integrantes del grupo que elaboró la guía inicial.

Como política sectorial de las instituciones desarrolladoras de GPC, se establece que deberá contactarse al grupo que elaboró la guía inicial; si por alguna razón uno o más de los autores no desea seguir participando, o no es posible establecer contacto con él o ellos, se convocará a un nuevo grupo o se incluirá a nuevos miembros con los autores iniciales que hayan respondido, con el fin de integrar un equipo multidisciplinario y especializado en el tema.

Capacitación y seguimiento

Cada institución desarrolladora es responsable de capacitar, con la metodología consensuada, a los autores que participarán en la actualización de las guías, y dar el seguimiento para concluir el proceso con la calidad y el tiempo requeridos.

Tiempo de actualización

El lapso de inicio a fin que requiere la actualización de una guía debe ser acorde a las necesidades de cada una en particular. Un tiempo estimado para la actualización parcial de las guías, a partir de la experiencia obtenida, es de aproximadamente 6 meses. Sin embargo, es necesario tener en cuenta la particularidad de las recomendaciones y su impacto en el contexto de su aplicación, pues esos factores relevantes afectan el tiempo requerido para la actualización.

2. PROCESO DE ACTUALIZACIÓN DE UNA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

Las GPC son herramientas enfocadas en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las principales enfermedades que aquejan a la población mexicana, y tienen la finalidad de homologar los servicios de atención médica y mejorar la calidad de la atención y la seguridad del paciente, mediante la atención a la salud basada en la evidencia.

La integración y la actualización de una GPC requiere de un proceso sistemático y uniforme para el desarrollo de un documento de alta calidad, en conjunto con una serie de recursos (humanos y materiales) para la elaboración de recomendaciones basadas en evidencia científica, que facilite al profesional la mejor toma de decisiones en salud.

Otro aspecto importante es evitar la caducidad de la información de las GPC, a través de un proceso de actualización cuyos determinantes son el tiempo y los cambios continuos en los conocimientos derivados de la investigación científica. Este proceso se evalúa con la finalidad de garantizar la vigencia y calidad de sus recomendaciones, por medio de la búsqueda sistemática y el análisis crítico de la literatura que puedan afectar su contenido.

Crterios de seleccin para actualizar una gua de prctica clnica

A. VIGENCIA DE LA INFORMACIÓN

La información se puede modificar de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos. Por lo tanto, el criterio principal para evaluar y llevar a cabo el proceso de actualización de una GPC es el tiempo, ya que lleva implícito el hecho de que la información sufre un cambio constante de acuerdo con nuevas investigaciones relacionadas con la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades, lo cual puede influir en la vigencia de las recomendaciones de una GPC.

En el año 2001, Shekelle⁷ evaluó la vigencia del contenido de 17 GPC elaboradas por la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ); estimó que el tiempo de supervivencia del 90% de las guías es de 3.6 años (IC 95% = 2.6 a 4.6) y de 80% y 50% a los 4.4 años (IC 95% = 3.5 a 5.3) y 5.8 años (IC 95% = 5.0 a 6.6), respectivamente.

Las revisiones sistemáticas constituyen la principal fuente de evidencia para la emisión de recomendaciones de las GPC, cuya vigencia se ve influenciada por el tiempo. En el 2007, Shojania⁸ y colaboradores evaluaron el grado de desactualización de 100 revisiones sistemáticas; demostraron signos cuantitativos y cualitativos de necesidad de actualización en el 57% (IC 95% = 47 a 67%) de las revisiones. El promedio de vigencia fue de 5.5 años (IC 95% = 4.6 a 7.6 años). De los documentos evaluados, el 23 y 15% de las revisiones presentaron datos de desactualización a los 2 y 1 años, respectivamente. Otro dato importante de este estudio fue que las revisiones enfocadas en problemas cardiovasculares se asociaron a una menor vigencia (HR = 2.7, IC 95% = 1.36 a 5.34).

Con base en lo anterior, y en la experiencia de otras instituciones desarrolladoras de guías en el ámbito internacional, recomendamos llevar a cabo el proceso de actualización a partir de los 3 años de haber culminado la guía, lo que posibilita adelantar o retrasar la actualización dependiendo de los avances en la investigación, y evita sobrepasar los 5 años, con la finalidad de mantener la vigencia de las recomendaciones.^{3,9}

B. MONITOREO DE LA INFORMACIÓN

El monitoreo de la información permitirá identificar los avances en la literatura científica y tecnológica; dichos avances definirán la necesidad de realizar ajustes pertinentes en la guía para mantener la vigencia y calidad de sus recomendaciones, dependiendo de su impacto sobre la salud.

Este proceso constituye una responsabilidad compartida, tanto de la institución desarrolladora de GPC como del grupo elaborador (profesionales de la salud) encargados del desarrollo de las recomendaciones sustentadas en la evidencia científica existente al momento del cierre del protocolo de búsqueda de la guía en cuestión.

Las instituciones desarrolladoras de GPC tienen como responsabilidad la implementación de estrategias que permitan identificar los avances en el conocimiento científico.

Las estrategias recomendadas⁹ son: a) recursos humanos (profesionales afines), cuya función sea la de buscar e identificar la literatura científica que permita, o no, la modificación del contenido de una GPC; b) una línea de atención telefónica; y c) un buzón de atención o correo electrónico dentro del portal de Internet.

De las tres estrategias, la última es la de mayor impacto, no sólo por su costo-efectividad sino por la disponibilidad del recurso en la mayoría de las instituciones.⁹

La finalidad es dar respuesta a los comentarios y recomendaciones de los profesionales de la salud, pacientes y otras personas u organizaciones que tengan interés sobre una guía específica.

El proceso de monitoreo de la información inicia una vez culminado el protocolo de búsqueda, ya que esto fomentará y ayudará a decidir el momento de actualizar una GPC, tomando en cuenta, además del tiempo, la vigencia del contenido, circunstancias que ayudarán a tomar la decisión de adelantar o retrasar el proceso de actualización.

Fases del proceso de actualización

El proceso de actualización de una GPC se lleva a cabo a través de diferentes fases, cuyo objetivo es dar prioridad a las guías que cumplen con los criterios de desactualización, ya sea por tiempo o por avances en la investigación científica o tecnológica.

Las fases se dividen en:

- I. Priorización para la actualización de una GPC
- II. Conformación del grupo de trabajo para la actualización de una GPC
- III. Valoración de actualización de una GPC
- IV. Actualización de la GPC
- V. Validación de la GPC actualizada
- VI. Integración de la GPC actualizada al Catálogo Maestro

I. PRIORIZACIÓN PARA LA ACTUALIZACIÓN DE UNA GPC

Entre los criterios de priorización para iniciar el proceso de actualización de una guía destacan: la relevancia del tema, el tiempo y los avances científicos y tecnológicos en salud, que se determinan a través del monitoreo de la información.

Una vez identificada la necesidad de actualización de la GPC, como primer paso se procede a la búsqueda exhaustiva de la información bibliográfica de manera conjunta entre autor principal, bibliotecario y coordinador metodológico. El periodo de búsqueda iniciará a partir de la fecha de cierre del protocolo de búsqueda de la guía original (**ver especificaciones en la sección del protocolo de búsqueda**).

El objetivo es identificar los avances en la literatura científica y tecnológica que puedan, o no, modificar el contenido de la GPC a actualizar.

II. CONFORMACIÓN DE GRUPOS DE TRABAJO PARA LA ACTUALIZACIÓN DE UNA GPC

Los responsables del proceso de actualización son el grupo de trabajo que desarrolló de manera inicial la GPC, ya que son ellos quienes asumen la responsabilidad no sólo de su contenido sino también de mantener su vigencia a través del monitoreo de la información.

En casos particulares, en los que el grupo elaborador inicial no tenga la disponibilidad para el proceso de actualización, se procede a convocar a otro grupo de expertos cuya característica principal debe ser el conocimiento teórico y práctico del tema central de la guía y de medicina basada en la evidencia.

III. VALORACIÓN DE ACTUALIZACIÓN DE UNA GPC

Esta fase se lleva a cabo a través de la integración de las dos primeras. Es decir, una vez establecida la necesidad de actualización y realizado el protocolo de búsqueda, este último es enviado al grupo de expertos para su revisión, con la finalidad de que determinen si la información actual puede o no afectar el contenido de la guía. Otro aspecto importante en esta etapa es la determinación del tipo de actualización que requiere la guía en cuestión y, dependiendo de ello, proceder a la siguiente fase (**ver la sección: Tipos de actualización**).

IV. ACTUALIZACIÓN DE UNA GPC

El proceso de actualización de una GPC se lleva a cabo a través de la adopción y adaptación de guías internacionales y nacionales, cuyos objetivos sean acordes a la guía en proceso de actualización. La adopción de una GPC es una estrategia que ayuda a reducir tiempos de entrega y duplicidad de esfuerzos; para este propósito se emplea una metodología uniforme, sencilla y sistemática. Las guías para adopción y adaptación son seleccionadas mediante un proceso de evaluación de la calidad de su contenido.

En el caso de no contar con la GPC como documento de referencia, el grupo de expertos actualizará la guía mediante la evaluación de la literatura identificada (revisiones sistemáticas, metanálisis, estudios clínicos aleatorizados, entre otros), con una metodología consensuada que permita modificar las recomendaciones.

El tiempo estimado para el proceso de actualización es de 6 meses. Sin embargo, dependiendo de los alcances y objetivos de la guía, el tiempo puede extenderse a 12 meses.

V. VALIDACIÓN DE LA GPC ACTUALIZADA

La primera validación es la reproducción del protocolo de búsqueda, el cual debe ser preciso (concordancia entre lo buscado y lo encontrado), exhaustivo (que provea el máximo de resultados posibles sobre la búsqueda específica), disponible en bases de datos y libre de sesgos de selección; esta validación es realizada por un bibliotecólogo o profesional afín.

Una vez terminada la actualización de la guía, se envía a un grupo de especialistas afín al tema, que no haya participado en el desarrollo de ésta, para su validación operativa, es decir, que las evidencias y recomendaciones vertidas sean congruentes con la práctica clínica.

VI. INTEGRACIÓN DE LA GPC ACTUALIZADA AL CATÁLOGO MAESTRO

El Grupo de Trabajo Estratégico para el desarrollo de GPC verifica que la actualización se apegue a la metodología y al modelo editorial consensuado, y una vez que el Comité Nacional la aprueba, se integra al Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica para su publicación.

3. CÓMO ACTUALIZAR UNA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

Evaluación de la GPC que será actualizada

Una vez que se ha identificado la necesidad de actualizar una GPC, es necesario que el grupo de trabajo revise en su totalidad el documento, con el fin de obtener el panorama completo e identificar las áreas que requieren ser mejoradas, extendidas, acotadas o suprimidas. Para ello sugerimos el uso de la herramienta AGREE II:¹⁰

1. Alcance y objetivos
2. Participación de los implicados
3. Rigor en la elaboración
4. Claridad de la presentación
5. Aplicabilidad
6. Independencia editorial
7. Evaluación global de la guía

Lo anterior permitirá identificar si es necesario mantener o modificar la estrategia de búsqueda original, en relación con las palabras clave o descriptores iniciales, con el fin de generar el protocolo de búsqueda que dará pie a la actualización parcial o completa de la guía.

Protocolo de búsqueda

El Grupo de Trabajo Estratégico para el Desarrollo de GPC estableció el siguiente concepto de *protocolo de búsqueda para guías de práctica clínica*: “Estrategia de búsqueda documentada y sistematizada de la información sobre un tema clínico que permite recuperar la mayor evidencia disponible, relevante e independiente de sesgos de selección y que se encuentre constituida como un algoritmo que identifica los descriptores, las combinaciones y los sitios de búsqueda, así como los criterios de inclusión, de exclusión y límites de la misma”.

Una guía de práctica clínica debe ser actualizada después de 3 a 5 años de haberse publicado, o bien, cuando nueva evidencia sugiera la necesidad de modificar las recomendaciones de importancia clínica. Por ejemplo, si hay indicios nuevos de que una intervención recomendada causa un daño importante hasta ahora desconocido, que una nueva intervención es significativamente superior a lo recomendado anteriormente a partir de una perspectiva de eficacia o daño, o que una recomendación se puede aplicar a nuevas poblaciones.⁵

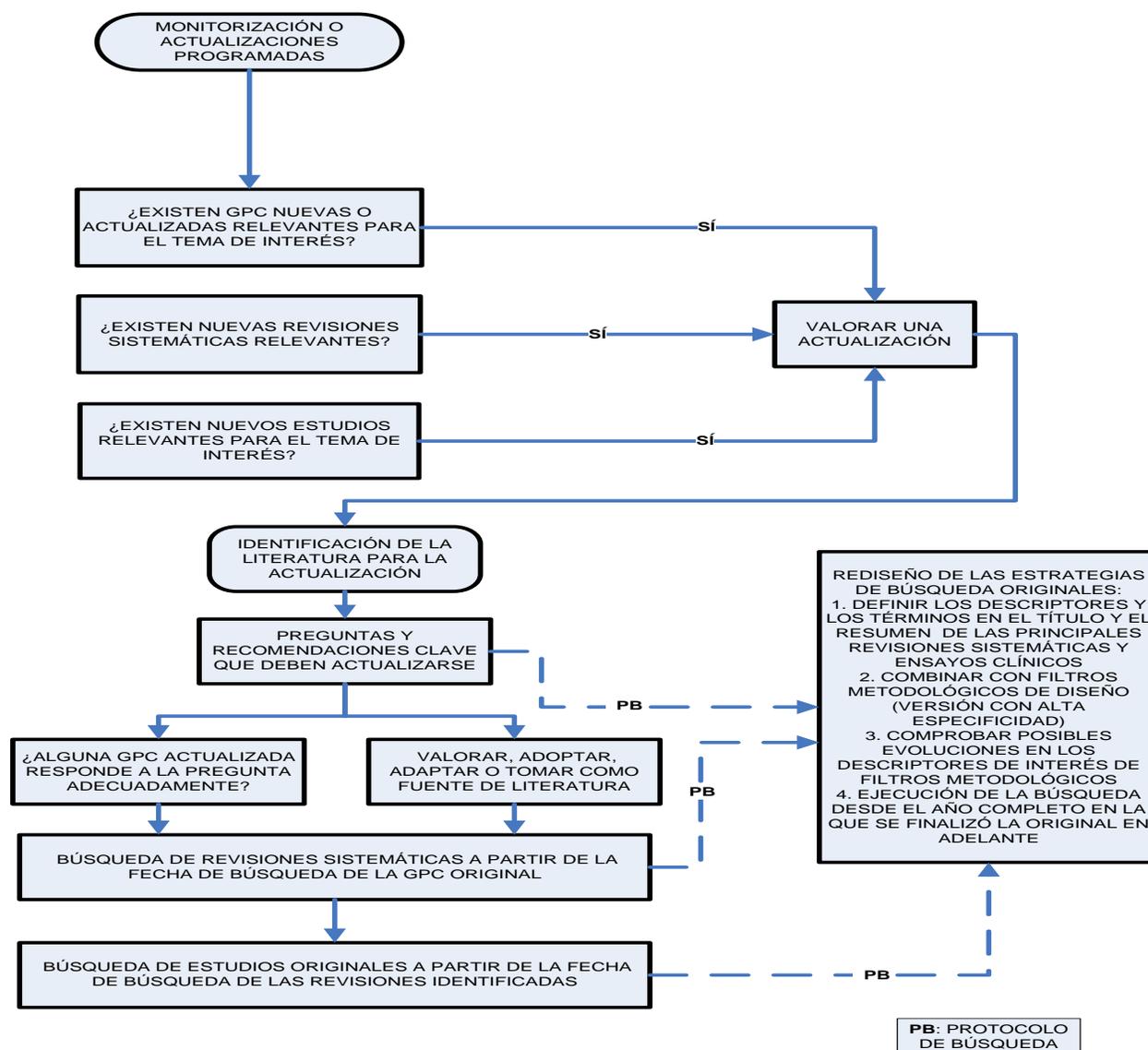
La importancia del protocolo de búsqueda en el proceso de actualización de una guía de práctica clínica radica en conocer la pertinencia de iniciar con un proyecto de actualización, con base en la calidad y cantidad de la evidencia localizada. Si no se encuentra literatura científica que fundamente la necesidad de actualización, se recomienda no emprender el proceso aun cuando hayan pasado 3 años desde su publicación, pero debe acordarse una nueva fecha para realizar el siguiente protocolo de búsqueda (no más de 5 años a partir de la primera publicación).

La estrategia de búsqueda deberá realizarse en colaboración estrecha con los autores involucrados, el o los coordinadores de la GPC y el bibliotecólogo. Este grupo de trabajo definirá las fechas que serán incluidas en la búsqueda documental del protocolo de actualización; para ello deberán tomar en cuenta, entre otros aspectos, la calidad y la fecha de cierre del protocolo de búsqueda de la guía original.

Para mayor información sobre el tema, se sugiere revisar el *Manual para la Elaboración de Protocolos de Búsqueda*, un documento que guía paso por paso al interesado en realizar un protocolo, el cual presenta una versión actualizada al 2012.¹¹

A continuación se muestra un flujograma que describe la necesidad de actualizar una GPC y la estrategia de búsqueda a seguir (figura 1).

Figura 1. Monitoreo y búsqueda de la literatura



Fuente: Criterios para actualización de guías de práctica clínica. México: Instituto Mexicano del Seguro Social; 2011.¹²

4. TIPOS DE ACTUALIZACIÓN

Cuando ya se han valorado todos los aspectos para decidir si es conveniente actualizar una guía de práctica clínica, se debe precisar qué es lo que requiere la GPC en cuestión, es decir, cuáles puntos son los que se tienen que actualizar.

A partir de una búsqueda intencionada en la Web respecto de la metodología para la actualización de guías de práctica clínica, en sitios genéricos y especializados del mundo, se describen a continuación los tipos de actualización que cubren las necesidades de la metodología nacional:

Shekelle y colaboradores⁷ contemplan tres tipos de actualización:

1. Actualización mayor
2. Actualización menor
3. Sin cambios

Por otro lado, el Instituto Nacional de Excelencia Clínica del Reino Unido³ (NICE) clasifica las actualizaciones en:

1. Completas
2. Parciales
3. Sin modificaciones
4. Valorar retirada

En la planeación de las guías que realiza el CNGPC y que coordinan las instituciones desarrolladoras, se pone especial énfasis en evitar la duplicidad de contenidos y se concilia con las instituciones desarrolladoras y los grupos elaboradores antes de dar por concluida la guía, con el propósito de publicar un documento único, con abordaje, alcances y objetivos definidos.

Si las recomendaciones de una guía en particular se vuelven obsoletas en su totalidad, se realiza una revisión completa y actualización de ésta.

En los casos de guías orientadas a la realización de intervenciones o uso de tecnologías específicas, donde la evidencia recomiende abandonar esas intervenciones o tecnologías, se considerará retirar la guía.

En virtud de lo anterior, se propone la siguiente clasificación:

1. Actualización completa: cuando la mayor parte de las secciones o capítulos de la guía de práctica clínica necesiten ser actualizadas. Puede ser que un gran número de recomendaciones ya no estén vigentes, que hayan cambiado el tratamiento o el diagnóstico, o bien, que hayan sido identificadas áreas nuevas relevantes que deban ser incluidas. En estos casos se prepara un nuevo alcance y nuevos objetivos, que amplíen o precisen los previos.
2. Actualización parcial: sólo es necesario actualizar algunas recomendaciones a la luz de nueva evidencia, o en determinado caso que dichas recomendaciones no sean claras. En este tipo puede haber áreas nuevas que necesiten ser cubiertas en la guía; si éste es el caso se deben incluir nuevos alcances y objetivos; de no existir áreas nuevas, se mantienen los mismos alcances y objetivos de la guía.
3. Actualización sin modificaciones: cuando no se encontró información nueva o concluyente que pueda cambiar las evidencias o recomendaciones, se debe precisar que la guía ha sido revisada sin sufrir modificaciones, y adecuarla al modelo editorial vigente de actualización.

5. LECTURA CRÍTICA, SELECCIÓN DE EVIDENCIAS, GENERACIÓN DE RECOMENDACIONES Y GRADACIÓN

Una vez determinado el tipo de actualización, es necesario diseñar el nuevo protocolo de búsqueda y hacer la lectura crítica para la selección de evidencias y generación de recomendaciones. Para una descripción detallada, el lector deberá consultar la *Metodología para la integración de Guías de Práctica Clínica*.¹³

6. IDENTIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN ACTUALIZADA EN LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

El modelo editorial de un documento es la forma en la que una publicación expresa la información que se ve reflejada en su estructura. Forma parte importante del proceso de actualización de una GPC, ya que permite integrar e identificar de manera rápida y sencilla los cambios realizados sobre el documento.

A continuación se describe la información que requiere ser enfatizada para conocer los detalles de la actualización en el modelo editorial de la guía:

- PORTADA: en ella se precisa el año en el que la guía ha sido revisada y actualizada.
- CONTRAPORTADA: especifica el tipo de actualización que sufrió la guía (parcial, total o sin cambios).
- GRUPO ELABORADOR: permanece el directorio de autores y colaboradores de la guía inicial, y se agrega enseguida el directorio de los autores que participan en la actualización.
- TÍTULO: se especifica si se conserva el título de la guía o si tuvo alguna modificación.
- MÉTODO DE ADECUACIÓN: se cuantificarán los documentos identificados en el protocolo de búsqueda, por tipo de diseño, y los que se utilizaron para la actualización de la guía. Deberán ser congruentes con el protocolo de búsqueda diseñado para la actualización, y con el listado de las referencias utilizadas que se consignan en la bibliografía.
- PREGUNTAS A RESPONDER: se precisa si se incluyen o excluyen preguntas.
- EVIDENCIAS Y RECOMENDACIONES: no se identifica cada evidencia o recomendación que sufrió algún cambio; en una sección específica de la guía se precisa, de acuerdo a las intervenciones abordadas (historia natural de la enfermedad), en cuál de ellas se realizó la actualización.
- BIBLIOGRAFÍA: se agregan las referencias bibliográficas nuevas y se mantienen las que sigan dando sustento a las evidencias y recomendaciones vigentes, las cuales serán enlistadas con apego a los *Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas* del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas.¹⁴
- PUBLICACIÓN DE LA GUÍA: la guía actualizada sustituye a la anterior en el Catálogo Maestro. La guía inicial será resguardada por las instituciones desarrolladoras, y queda disponible para todos los usuarios que así lo requieran.

7. VALIDACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

El proceso de validación de una guía de práctica clínica da testimonio del rigor con que se realizó, e implica la relevancia de la GPC respecto de sus objetivos, su apego metodológico, la coherencia entre sus componentes y la aplicabilidad de sus recomendaciones para identificar los errores y omisiones, a fin de emitir sugerencias para mejorar y aclarar la información.

La validación abordará los siguientes aspectos:

1. Verificación de la exactitud, amplitud y balance de la evidencia científica
2. Comprobación de la validez de la justificación de las recomendaciones
3. Comentarios sobre la claridad y viabilidad de las recomendaciones
4. Participación de los interesados

Esta etapa puede enriquecer enormemente a la guía, y se lleva a cabo bajo la coordinación de la institución desarrolladora; es una consulta por pares y por autoridades académicas especialistas en el tema y reconocidas por su gremio, que no hayan participado en el proceso de actualización de la guía a validar.

Los profesionales sugeridos para la validación son:

1. Representantes de otros grupos de interés que hayan desarrollado GPC o recomendaciones sobre el tema de la GPC.
2. Expertos en el tema de trabajo de la GPC seleccionados en acuerdo con las academias y las sociedades médicas mexicanas.

8. EVALUACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA ACTUALIZADA

El proceso de actualización de una guía de práctica clínica es un proceso dinámico; al igual que para su desarrollo inicial, se deben cuidar a detalle todas las fases del proceso para, finalmente, llevar a cabo una evaluación del mismo.

Los aspectos a considerar para la evaluación del proceso de actualización son:⁹

1. **Comprobar la fecha de publicación de la versión anterior de la GPC, así como el cierre de la búsqueda documental,** con el objetivo de verificar si se ha realizado la actualización de la información en el momento adecuado o bajo las circunstancias que lo recomiendan. Es bien sabido que la generación de conocimientos y evidencias ocurre a un ritmo diferente, según las diversas entidades patológicas que se abordan, por lo que el transcurso del tiempo es un factor importante a tomar en cuenta para la decisión del tipo de actualización requerida.
2. **Comprobar si en la versión anterior de la GPC se hace referencia a una actualización programada y verificar que ésta se haya cumplido.** Idealmente todas las guías establecen una fecha programada para la actualización de su contenido o hacen referencia a la consulta de algún manual detallado donde se describa el procedimiento que determine la necesidad, periodicidad y criterios genéricos de actualización.
3. **Comprobar que se ha definido el tipo de actualización.** Si se define con exactitud, permite una mejor planeación del proceso y evita que se genere un costo innecesario de recursos para la siguiente revisión.
4. **Verificar si los alcances y objetivos se han modificado.**¹⁵ Se deberá observar si se incluyeron o excluyeron áreas de estudio de la GPC, lo que implícitamente cambia los objetivos de ésta.
5. **Verificar si se establece un mecanismo que ayude a captar la percepción de los usuarios finales.** Es necesario tener un sistema de monitorización periódica de las recomendaciones para comprobar su vigencia, y que además recoja las sugerencias de los usuarios finales, lo que ayudará a decidir si la guía debe ser actualizada antes de los 3 años. La monitorización es una parte esencial para la actualización de una guía.
6. **Verificar el carácter multidisciplinario del grupo para la actualización de la guía.** El equipo desarrollador y de actualización de una guía debe ser multidisciplinario, e incluir a una persona de formación especializada y de gran experiencia en el tema a tratar que concilie las opiniones y puntos de vista del equipo.⁷ La actualización debe ser llevada a cabo de preferencia por los autores originales, por lo que es necesario que éstos adquieran el compromiso de mantener vigente la información.
7. **Verificar que se han recogido las declaraciones firmadas de conflicto de intereses de todos los implicados en el proceso de actualización.** Teniendo en consideración la posibilidad de que existan situaciones particulares en el grupo que elabora o actualiza las GPC, que puedan modificar la objetividad de la evidencia y las recomendaciones emitidas en la guía, es imprescindible que la institución

desarrolladora promueva y asiente que los autores participantes no tienen conflicto de intereses, antes de comenzar el proceso de actualización, y que no surgirán en el transcurso de éste.

8. **Verificar si se ha realizado una búsqueda correcta de la información.** La actualización es un proceso explícito y metódico que combina la mejor información y la experiencia de los autores. Como todo método científico, se debe buscar la descripción de la metodología empleada, que deberá ser totalmente reproducible por otras personas. Por ello, es importante identificar la concordancia entre las fuentes de información utilizadas y las estrategias de búsqueda. Definitivamente, es necesario aplicar el *Manual de Protocolo de Búsqueda*.
9. **Verificar si se han utilizado métodos explícitos para gradar la calidad de la evidencia y las recomendaciones.** La guía debe tener claramente especificada y descrita la o las escalas de gradación que se utilizarán en todo el documento, y deberán tener correspondencia con la gradación utilizada para cada evidencia y recomendación.
10. **Verificar la congruencia de las recomendaciones.** Las recomendaciones deben dar cumplimiento a los alcances y objetivos de la guía en particular, y deben ser congruentes con las preguntas a responder; con una redacción sencilla, fácilmente entendible y concreta.¹⁵
11. **Identificar los cambios realizados en la actualización.** Este punto culminante facilita a los usuarios la identificación de la evidencia nueva y la obsoleta. Estipular en el documento de una manera concreta y sencilla los cambios realizados en el proceso de actualización coadyuvará a facilitar la realización de una nueva actualización.

9. PARTICIPARON EN LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DEL PRESENTE MANUAL

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Jovita Lorraine Cárdenas Hernández
Alonso Max Chagoya Álvarez
Sandra Danahé Díaz Franco
Joan Érick Gómez Miranda
Esteban Hernández San Román
Selene Martínez Aldana
Arturo Ramírez Rivera
Jesús Ojino Sosa García

Instituto Mexicano del Seguro Social

Antonio Barrera Cruz
María Luisa Peralta Pedrero
Laura del Pilar Torres Arreola

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Ana Araceli Ayala Montes de Oca
Leobardo Gómez Torres
Patricia Reynoso Hernández

Secretaría de la Defensa Nacional

Saúl Israel Guzmán Espinoza
Sergio Olivares Morales

Secretaría de Marina Armada de México

Lizbeth Chávez Valdez

Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia

Ivonne Franck Rodríguez
Ruth Díaz González

Revisión y corrección de estilo

Magda Luz Atrián Salazar
Ana María Corrales Estrada

10. DIRECTORIO

Secretaría de Salud

Mtro. Salomón Chertorivski Woldenberg

Secretario de Salud

Instituto Mexicano del Seguro Social

Mtro. Daniel Karam Toumeh

Director General del IMSS

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Mtro. Sergio Hidalgo Monroy Portillo

Director General del ISSSTE

Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia

Lic. María Cecilia Landerreche Gómez Morín

Titular del DIF

Secretaría de Marina Armada de México

Almirante Mariano Francisco Saynez Mendoza

Secretario de Marina

Secretaría de la Defensa Nacional

General Guillermo Galván Galván

Secretario de la Defensa Nacional

Petróleos Mexicanos

Dr. Juan José Suárez Coppel

Director General de PEMEX

Consejo de Salubridad General

Dr. Alberto Lifshitz Guinzber

Secretario del Consejo de Salubridad General

11. COMITÉ NACIONAL DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Dr. Germán Enrique Fajardo Dolci Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud	<i>Presidente</i>
Dr. Pablo Kuri Morales Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud	<i>Titular</i>
Dr. Romeo Rodríguez Suárez Titular de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad	<i>Titular</i>
Mtro. David García Junco Machado Comisionado Nacional de Protección Social en Salud	<i>Titular</i>
Dr. Alfonso Petersen Farah Secretario Técnico del Consejo Nacional de Salud	<i>Titular</i>
Dr. Alberto Lifshitz Guinzberg Secretario Técnico del Consejo de Salubridad General	<i>Titular</i>
Dr. Pedro Rizo Ríos Director General Adjunto de Priorización del Consejo de Salubridad General	<i>Titular</i>
General de Brigada M. C. Ángel Sergio Olivares Morales Director General de Sanidad Militar de la Secretaría de la Defensa Nacional	<i>Titular</i>
Vicealmirante Servicio de Sanidad Naval, M. C. Urólogo Rafael Ángel Delgado Nieto Director General Adjunto de Sanidad Naval de la Secretaría de Marina Armada de México	<i>Titular</i>
Dr. Santiago Echevarría Zuno Director de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social	<i>Titular</i>
Dr. José Rafael Castillo Arriaga Director Médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	<i>Titular</i>
Dr. Víctor Manuel Vázquez Zárate Subdirector de Servicios de Salud de Petróleos Mexicanos	<i>Titular</i>
Lic. Guadalupe Fernández Vega Albalfull Directora General de Integración del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia	<i>Titular</i>
Dra. Martha Griselda del Valle Cabrera Directora General de Rehabilitación del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia	<i>Titular</i>
Dr. José Meljem Moctezuma Comisionado Nacional de Arbitraje Médico	<i>Titular</i>
Dr. Francisco Hernández Torres Director General de Calidad y Educación en Salud	<i>Titular</i>
Dr. Francisco Garrido Latorre Director General de Evaluación del Desempeño	<i>Titular</i>
Lic. Juan Carlos Reyes Oropeza Director General de Información en Salud	<i>Titular</i>
M. en A. María Luisa González Rétiz Directora General del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud	<i>Titular y Suplente del presidente del CNGPC</i>
Dr. Norberto Treviño García Manzo Secretario de Salud y Director General del OPD de los Servicios de Salud de Tamaulipas	<i>Titular 2012-2013</i>
Dr. Germán Tenorio Vasconcelos Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Oaxaca	<i>Titular 2012-2013</i>
Dr. Jesús Salvador Fragoso Bernal Secretario de Salud y Director General del OPD de los Servicios de Salud de Tlaxcala	<i>Titular 2012-2013</i>
Dr. David Kershenobich Stalnikowitz Presidente de la Academia Nacional de Medicina	<i>Titular</i>
Dr. Francisco Javier Ochoa Carrillo Presidente de la Academia Mexicana de Cirugía	<i>Titular</i>
Dra. Mercedes Juan López Presidente Ejecutivo de la Fundación Mexicana para la Salud	<i>Asesor Permanente</i>
Dra. Sara Cortés Bargalló Presidente de la Asociación Mexicana de Facultades y Escuelas de Medicina	<i>Asesor Permanente</i>
Dr. Francisco Pascual Navarro Reynoso Presidente de la Asociación Mexicana de Hospitales	<i>Asesor Permanente</i>
Ing. Ernesto Dieck Assad Presidente de la Asociación Nacional de Hospitales Privados	<i>Asesor Permanente</i>
Dr. Sigfrido Rangel Frausto Presidente de la Sociedad Mexicana de Calidad de Atención a la Salud	<i>Asesor Permanente</i>
Dra. Mercedes Macías Parra Presidente de la Academia Mexicana de Pediatría	<i>Invitada</i>
Dr. Esteban Hernández San Román Director de Evaluación de Tecnologías en Salud, CENETEC	<i>Secretario Técnico</i>

12. REFERENCIAS

- ¹ CENETEC. Nuevo Catálogo Maestro de guías de práctica clínica. México; 2012. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html>
- ² Shekelle P, Eccles MP, Grimshaw JM, Woolf SH. When should clinical guidelines be updated? *BMJ*. 2001; 323: 155-7.
- ³ National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2012. Disponible en: <http://www.nice.org.uk>
- ⁴ Acuerdo por el que se crea el Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica. México: Diario Oficial de la Federación; Secretaría de Salud; 2008.
- ⁵ IOM (Institute of Medicine). Clinical practice guidelines we can trust. Washington, DC: The National Academies Press; 2011.
- ⁶ Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM. 2nd ed. New York: Churchill Livingstone; 2000.
- ⁷ Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, Morton SC, Eccles MP, Grimshaw JM, et al. Validity of Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines. How quickly do guidelines become outdated? *JAMA*. 2001; 286(12): 1461-7.
- ⁸ Shojania KG, Sampson M, Ansari MT, Ji J, Doucette S, Moher D. How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis. *Ann Intern Med*. 2007; 147(4): 224-33.
- ⁹ Grupo de trabajo sobre actualización de GPC. Actualización de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual metodológico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS No 2007/02-01: 17, 61-69.
- ¹⁰ AGREE Consortium. Appraisal of guidelines research and evaluation. Instrumento AGREE II: Instrumento para la evaluación de guías de práctica clínica. Disponible en: http://www.guiasalud.es/contenidos/documentos/Guias_Practica_Clinica/Spanish-AGREE-II.pdf
- ¹¹ CENETEC. Recursos. México; 2012. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/recursosGPC.html>
- ¹² División de Excelencia Clínica. Actualización de guías de práctica clínica. Criterios para actualización de guías de práctica clínica. México: Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad; 2011.
- ¹³ Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Metodología para la integración de guías de práctica clínica. México, DF: Secretaría de Salud; 2007.
- ¹⁴ Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE). Requisitos de uniformidad para manuscritos enviados a revistas biomédicas: Ejemplos de referencia. Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU. (NLM) Institutos Nacionales de Salud; 2010. Disponible en: <http://www.medicc.org/mediccreview/documents/requisitos-de-uniformidad-para-manuscritos.pdf>
- ¹⁵ Browman GP. Development and aftercare of clinical guidelines: the balance between rigor and pragmatism. *JAMA*. 2001; 286(12): 1509-11.

