

# Medicina basada en la evidencia: guías y protocolos

J. M.<sup>a</sup> Argimón Pallàs, A. Guarga Rojas, J. Jiménez Villa

## ÍNDICE

**Introducción, 72**

**Concepto de medicina basada en la evidencia, 73**

**Práctica de la medicina basada en la evidencia:**

**respuesta a las preguntas clínicas, 74**

Formulación de la pregunta clínica, 74

Búsqueda de evidencias, 74

Valoración crítica de un artículo original, 76

*Validez interna del estudio, 76*

*Magnitud de los resultados, 77*

*Aplicabilidad de los resultados, 80*

Aplicación de la evidencia, 81

**Revisiones sistemáticas de la evidencia científica, 81**

**Guías de práctica clínica, 82**

Diseño y elaboración de guías de práctica clínica, 83

Diseminación, implantación y evaluación del impacto, 84

Estrategia de implantación, 85

**Protocolos clínicos, 86**

Tipos de protocolos clínicos, 86

Ventajas e inconvenientes de la protocolización en Atención Primaria de Salud, 86

Diseño de protocolos clínicos, 87

Evaluación, 88

**Guías, protocolos y práctica profesional, 88**

**Implementación de la medicina basada en la evidencia en Atención Primaria de Salud, 89**

## PUNTOS CLAVE

- La medicina basada en la evidencia (MBE) se refiere al proceso sistemático de búsqueda, evaluación y uso de los hallazgos de la investigación biomédica como base esencial para la toma de decisiones en la práctica clínica.
- A pesar de sus limitaciones y de las barreras para su implementación en Atención Primaria de Salud, la MBE es una estrategia de aprendizaje continuo útil para el médico de familia.
- La práctica de la MBE consiste en convertir la necesidad de información en una pregunta clínica, localizar y evaluar las evidencias disponibles y aplicarlas a la práctica.
- La lectura crítica de un artículo supone la valoración de la validez del estudio, de la magnitud y relevancia de los resultados y de la aplicabilidad práctica al propio contexto.
- La aplicabilidad práctica de los resultados depende fundamentalmente de la similitud de los propios pacientes y los del estudio, y de las características del propio entorno en el que se desea aplicar los resultados.
- Las revisiones sistemáticas de la evidencia científica (RSEC) sintetizan toda la evidencia disponible sobre un tema concreto mediante un proceso riguroso de localización y síntesis de los resultados. El procedimiento estadístico de combinación de resultados se denomina metaanálisis.
- Las guías de práctica clínica (GPC) trasladan la evidencia científica a recomendaciones para la práctica profesional.
- Las GPC son productos de gestión del conocimiento que incorporan el conocimiento explícito, o evidencia científica, y el tácito, o juicio clínico.
- Al adoptar una GPC se deben considerar los factores que dificultan su implantación o implementación.
- Los protocolos clínicos aúnan evidencia científica, consenso y opinión de expertos en la formulación de recomendaciones específicas.
- Los protocolos permiten la adaptación local de una GPC teniendo en cuenta los factores relativos al contexto de implantación.
- No es suficiente con mejorar las habilidades de los profesionales en la búsqueda de evidencias y su evaluación crítica, sino que debe producirse, además, un cambio cultural que permita incorporar de forma efectiva la MBE a la práctica diaria.
- La MBE es muy importante, pero es necesario traducir y mejorar sus métodos para que sean prácticos para médicos que normalmente están muy ocupados.

## INTRODUCCIÓN

En su práctica diaria, los profesionales de Atención Primaria de Salud (APS) deben tomar múltiples decisiones sobre la atención a sus pacientes, relacionadas con la prevención, el diagnóstico, el

pronóstico, el tratamiento o la gestión de los recursos sanitarios. Habitualmente, estas decisiones se toman, en mayor o menor grado, en condiciones de incertidumbre. Una de las consecuencias de ello es la existencia de una variabilidad en el proceso de toma de decisiones y, por tanto, en los estilos de la práctica clínica.

Las variaciones de la práctica clínica pueden estar asociadas a factores intrínsecos del proceso asistencial, como la complejidad de la anamnesis, las dificultades para predecir el curso de una enfermedad o para interpretar los hallazgos exploratorios, o la multiplicidad de opciones diagnósticas y terapéuticas. Pero la dificultad para identificar la mejor alternativa y tomar la decisión clínica más adecuada depende también de factores extrínsecos, como los resultados clínicos previsible, el coste de la asistencia, los recursos disponibles, el impacto familiar y social, o los valores culturales. A todo ello se añade el aumento de la complejidad clínica asociado a la pluripatología, la imposibilidad de acceder y analizar en tiempo real toda la información científica, la necesidad de gestionar los recursos sanitarios de forma eficiente y equitativa, las creencias y los valores de los profesionales o la aparición de un nuevo modelo de usuario que exige participar de forma activa en el proceso de toma de decisiones de salud.

El importante desarrollo tecnológico actual, tanto en el ámbito de la información y la comunicación como en el propiamente sanitario, junto con la globalización del acceso a la información, ha producido un importante incremento de las expectativas, tanto de los pacientes y la comunidad como de los propios profesionales, y ha conducido a la exigencia de una atención de la máxima calidad posible. De hecho, existe una presión creciente sobre los profesionales y el sistema sanitario para que las decisiones se basen en la mejor evidencia científica disponible y no solamente en las opiniones de determinados expertos o grupos de opinión.

El profesional sanitario puede tomar las decisiones por tradición («Siempre se ha hecho así»), por convención («Todos lo hacen así»), por creencias o dogma («Creo que hacerlo así es mejor»), o bien basándose en pruebas científicas. En este último caso, debe integrar tres elementos: las mejores pruebas científicas disponibles, las características, necesidades, valores y preferencias del paciente, y los recursos disponibles, incluyendo las habilidades y la experiencia del profesional. Además, es totalmente imprescindible enmarcar estas decisiones dentro del contexto y de la organización en que se toman.

Cada uno de estos elementos desempeña un papel crucial, y por ello es imprescindible disponer de información fiable y válida sobre cada uno de ellos y considerar cómo aplicarla a la situación concreta. El reconocimiento de la necesidad de que las decisiones se basen en las mejores pruebas disponibles procedentes de la investigación científica, identificadas y evaluadas con rigor, ha hecho que, en los últimos años, los profesionales sanitarios muestren un interés creciente en los aspectos relacionados con la denominada «*medicina basada en la evidencia*» (MBE).

## CONCEPTO DE MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

El término «*medicina basada en la evidencia*» (MBE) fue acuñado para describir un nuevo enfoque de la docencia y la práctica de la medicina consistente en la utilización consciente y explícita de la mejor evidencia científica clínica disponible procedente de la investigación biomédica como base esencial



**Figura 5.1** Práctica clínica o medicina basada en la evidencia (MBE).

para la toma de decisiones en la práctica clínica, combinada con la experiencia clínica y los valores y expectativas del paciente en el contexto de los recursos disponibles (fig. 5.1). Implica, por tanto, un proceso sistemático de búsqueda, evaluación y uso de los hallazgos de la investigación biomédica, aplicando criterios explícitos para evaluar críticamente dichas pruebas y considerar como evidencias útiles solamente las que tengan la calidad suficiente. Dado el enorme volumen de información disponible actualmente, que además es cambiante y muchas veces redundante, de calidad desigual y compleja de interpretar, este proceso es un reto importante, y es precisamente para hacerle frente para lo que surgió la MBE.

La medicina basada en la evidencia es la integración de la mejor evidencia procedente de la investigación con la experiencia clínica y los valores del paciente, teniendo en cuenta el contexto de limitación de recursos disponibles.

Los profesionales sanitarios adquieren competencia, conocimiento y capacidad de juicio a través de la experiencia, y esta pericia produce habilidades clínicas y perspicacia para detectar los signos y síntomas clínicos, así como una mejor comprensión de los factores individuales, culturales y sociales. Sin embargo, una excesiva confianza en la propia experiencia puede ser engañosa, ya que puede basarse en falsas impresiones sobre los beneficios y perjuicios de las diferentes actuaciones. Por otro lado, sin experiencia clínica, la práctica se arriesga a ser «tiranzada» por la evidencia. Por ello, ambos elementos deben ser combinados adecuadamente.

Inicialmente, la MBE se centró en formar a los profesionales en la valoración crítica y el uso de la literatura científica publicada para ayudarles a resolver las preguntas que se plantean en la práctica clínica. A medida que ha ido progresando, ha ido incorporando herramientas que facilitan la identificación y el acceso a

la información necesaria, la síntesis de las evidencias disponibles mediante revisiones sistemáticas o la elaboración de recomendaciones para el abordaje de situaciones clínicas concretas mediante las guías de práctica clínica (GPC) basadas en la evidencia.

## PRÁCTICA DE LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA: RESPUESTA A LAS PREGUNTAS CLÍNICAS

La práctica de la MBE para la resolución de los problemas clínicos consta de cinco pasos (cuadro 5.1).

La práctica de la MBE implica reconocer las necesidades de información y convertirlas en preguntas clínicas, localizar las mejores evidencias científicas disponibles, evaluarlas críticamente y aplicar los resultados a la práctica clínica.

### Formulación de la pregunta clínica

En la mayoría de los encuentros con un paciente deben tomarse decisiones sobre aspectos como la selección del tratamiento más adecuado o la realización de una exploración complementaria, por ejemplo. La estrategia de la MBE para abordar estas situaciones implica reconocer que se necesita más información para poder tomar la mejor decisión posible, y el primer paso es convertir esta necesidad en una pregunta clínica que pueda ser contestada. La formulación correcta implica la identificación de cuatro elementos, que pueden recordarse fácilmente mediante el acrónimo PICO (tabla 5.1):

- P. Paciente y/o problema de salud de interés.
- I. Intervención o factor de estudio (tratamiento, causa, factor pronóstico, etc.) que se considera.
- C. Intervención o factor de referencia con el que se va a comparar.
- O. Variable o variables que permiten evaluar el resultado de interés (*outcome*) y decidir qué alternativa es preferible.

La pregunta clínica debe formularse adecuadamente, incluyendo el tipo de pacientes o problema de salud, el factor que se evalúa y el de comparación, y la variable que mide el resultado clínico de interés.

### CUADRO 5.1 Pasos para la práctica de la MBE

#### Identificación y síntesis de la evidencia

1. Reconocer las necesidades de información que surgen en la práctica y convertirlas en preguntas clínicas.
2. Identificar de forma eficiente la evidencia disponible.
3. Evaluar críticamente la evidencia en términos de calidad, relevancia y aplicabilidad práctica.

#### Aplicación práctica

4. Aplicar la evidencia, integrada con la experiencia clínica y la perspectiva del paciente.

#### Evaluación del rendimiento

5. Analizar el impacto de la aplicación de la evidencia sobre el proceso y los resultados de la atención al paciente.

La pregunta puede hacer referencia a un tratamiento (efectos de diferentes intervenciones para mejorar la función del paciente o evitar resultados no deseables), daño o etiología (efectos de agentes potencialmente perjudiciales sobre la función del paciente, la morbilidad y la mortalidad), diagnóstico (utilidad de una intervención para diferenciar a los sujetos que tienen una enfermedad o condición de los que no la tienen) o pronóstico (estimar la evolución futura de una enfermedad o característica).

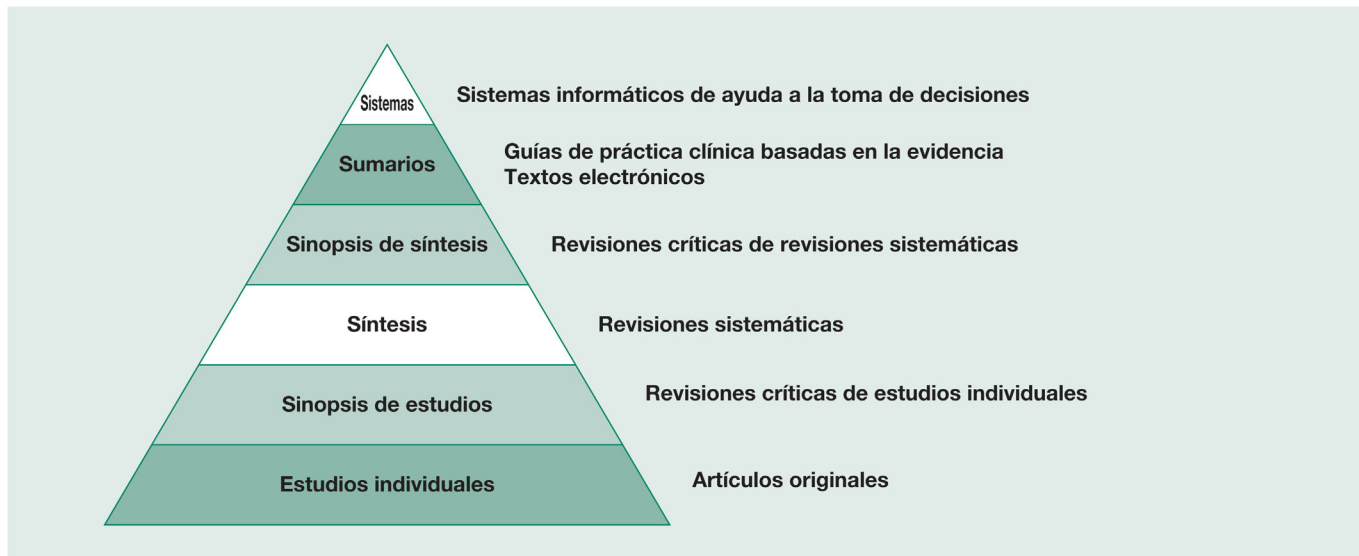
### Búsqueda de evidencias

El segundo paso de la práctica de la MBE es la localización de la evidencia apropiada para poder responder a la pregunta. Este proceso puede ser complejo, dada la gran cantidad y variedad de fuentes de información disponibles. Desgraciadamente, no todas ellas proporcionan información de la misma calidad, relevancia y utilidad, por lo que el profesional debe decidir el tipo de evidencia que necesita, identificar la fuente más adecuada para encontrarla y desarrollar una estrategia eficiente para localizarla. Si las pruebas existentes no están fácilmente disponibles, los profesionales pueden basar mayoritariamente su práctica en la información más accesible, aunque no sea la más adecuada.

Dada la rápida evolución de las fuentes disponibles, se están creando nuevos y mejores recursos que intentan conjugar el

TABLA 5.1 Formulación de una pregunta clínica

|          | Elemento de la pregunta                  | Guía para la formulación   | Ejemplo  |
|----------|--|--|--|
| <b>P</b> | Paciente/problema de salud               | ¿Cómo podría describir a un grupo de pacientes similares al mío?   | ¿En los sujetos diabéticos tipo 2...                               |
| <b>I</b> | Intervención de estudio                  | ¿Qué intervención principal (tratamiento, posible causa, prueba diagnóstica, factor pronóstico) estoy considerando?                                      | ... la administración de antiagregantes plaquetarios...            |
| <b>C</b> | Intervención de comparación              | ¿Cuál es la principal alternativa para comparar la intervención?   | ... en relación con no administrarlos...                           |
| <b>O</b> | Variable de resultado ( <i>outcome</i> ) | ¿Qué deseo conseguir?<br>¿Qué resultados de la intervención pretendo valorar?<br>¿Cuál es la variable que puede evaluar el resultado de interés clínico? | ... disminuye el riesgo de mortalidad y morbilidad cardiovascular? |



**Figura 5.2** Niveles de organización de la evidencia: estructura 6S. (Adaptado de DiCenso et al., 2009.)

número creciente de investigaciones relevantes con servicios que sintetizan las mejores evidencias, y que pueden clasificarse jerárquicamente en seis categorías, en la denominada estructura 6S (DiCenso et al., 2009) (fig. 5.2). En el nivel inferior se sitúan las publicaciones primarias de estudios de investigación, mientras que el resto de los niveles corresponden a diferentes formas de filtro, crítica o síntesis de las evidencias disponibles. La estrategia consiste en comenzar buscando en el recurso de mayor nivel disponible para el problema planteado, con la finalidad de aprovechar el trabajo ya realizado por otros y no invertir el poco tiempo disponible en repetirlo si ya existe alguna fuente que puede proporcionar la información adecuada.

El nivel más elevado de la pirámide está ocupado por los denominados «sistemas». Idealmente, estos sistemas deberían evaluar y sintetizar con criterios explícitos toda la evidencia relevante sobre un problema clínico y, de forma total o parcialmente automatizada, integrarla con informaciones procedentes de pacientes concretos o de registros electrónicos de pacientes, asegurando que se tenga a mano toda la evidencia necesaria relativa a la situación concreta. En el futuro ya no sería necesario que el profesional consultara el sistema, ya que sería este mismo el que presentaría la información necesaria. Actualmente, todavía no se dispone de sistemas que alcancen este nivel de desarrollo, pero existen algunas iniciativas que avanzan en esa dirección, aunque habitualmente se centran en problemas concretos, no siempre se basan en una revisión explícita y actualizada de la evidencia, y suelen haber sido desarrolladas en entornos reducidos, lo que las hace difícilmente exportables.

Los *sumarios* integran las mejores pruebas disponibles relacionadas con un determinado problema o situación de salud, basándose tanto como sea posible en revisiones sistemáticas (síntesis). Se incluyen aquí las GPC basadas en la evidencia, que son un elemento esencial de la práctica de la MBE, y se comentan más adelante. Pueden localizarse en bases de datos específicas, como la *National Guidelines Clearinghouse* ([www.guideline.gov](http://www.guideline.gov)) o la *Guidelines International Network*

([www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net)), o bien en los portales de las organizaciones que las desarrollan. En España hay una iniciativa denominada *GuíaSalud* ([www.guiasalud.es](http://www.guiasalud.es)) para construir un catálogo de GPC a disposición del Sistema Nacional de Salud.

Las sinopsis de síntesis corresponden a descripciones del proceso y conclusiones de revisiones sistemáticas, y a menudo incluyen una valoración crítica de las mismas. Un ejemplo de este tipo de recursos es la *Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness* (DARE), del *Centre for Review Dissemination* (CRD).

Las síntesis corresponden a las revisiones sistemáticas basadas en una búsqueda rigurosa de la evidencia existente, su evaluación crítica y la combinación de los resultados para obtener una estimación del efecto de la intervención. Sus principales características se presentan más adelante. Las revisiones pueden encontrarse en bases de datos específicas, como la *Cochrane Database of Systematic Reviews*, o en bases de datos bibliográficas, que incluyen las referencias de revisiones publicadas en revistas. Desgraciadamente, la mayor parte de las revisiones sistemáticas se limitan a evaluar únicamente intervenciones terapéuticas o preventivas, y no todas están verdaderamente basadas en la evidencia, por lo que, si no se tienen las garantías suficientes, deberán evaluarse críticamente.

Las revisiones sistemáticas se basan en una búsqueda rigurosa de la evidencia existente, y su evaluación crítica e integración, para obtener una estimación del efecto de una intervención tan buena como sea posible.

Las sinopsis de estudios corresponden a documentos elaborados con métodos explícitos para resumir estudios individuales, proporcionando información breve y eficaz para su uso clínico. Habitualmente se trata de publicaciones que identifican los estudios publicados en las principales revistas, seleccionan los que son potencialmente relevantes y que cumplen unos criterios explícitos de rigor metodológico, y los sintetizan en forma de resúmenes estructurados y comentados. Estas publicaciones suelen denominarse «revistas secundarias».



Si fallan los niveles anteriores, o si se necesitan más detalles, debe recurrirse a la búsqueda de artículos originales individuales que presenten estudios de investigación y, una vez localizados los potencialmente relevantes, evaluarlos siguiendo los criterios para su lectura crítica. La búsqueda no debe realizarse de forma precipitada. En primer lugar, debe seleccionarse la base de datos más adecuada y trasladar los elementos de la pregunta clínica a los términos adecuados del lenguaje que utiliza. El más utilizado en el ámbito de la medicina es el MeSH (*Medical Subject Headings* [[www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh)]), que se usa para indizar las bases de datos de la *National Library of Medicine* (NLM) de EE. UU., entre las que se encuentra *Medline*, pero que también es utilizado por otras bases de datos y servicios de búsqueda. El lenguaje natural puede ser útil cuando se busca información sobre temas de reciente aparición para los que todavía no hay descriptores, o cuando no existen términos adecuados en el tesoro, situación relativamente frecuente para muchos temas de interés en APS.

Debe seleccionarse el recurso o la base de datos más adecuada en función del tipo de documento que se está buscando.

### Valoración crítica de un artículo original

El tercer paso en la aplicación de la MBE es la valoración crítica de las evidencias identificadas. Si corresponden a algún tipo de síntesis o sinopsis y puede asumirse que se ha elaborado tras una identificación y valoración crítica sistemática y rigurosa de las pruebas existentes, puede obviarse la valoración de su validez y pasar directamente a considerar su aplicabilidad. En caso de que no sea así, o que correspondan a estudios originales, debe evaluarse críticamente la calidad de la evidencia que aportan mediante la valoración de tres aspectos: la validez interna, la magnitud de los resultados y su aplicabilidad a los propios pacientes y el contexto.

La valoración crítica de un artículo requiere evaluar la validez interna del estudio, la magnitud de los resultados y su aplicabilidad a los propios pacientes y el contexto.

### Validez interna del estudio

La validez interna es el grado de solidez o rigor de un estudio, en el sentido de que el modo en que ha sido diseñado y realizado permite estar razonablemente convencido de que sus resultados no están sesgados y proporcionan una respuesta correcta a la pregunta de investigación. Por lo tanto, la definición clara y precisa del objetivo del estudio, la elección del diseño adecuado y su realización con el rigor metodológico necesario son los elementos clave para que los resultados sean válidos.

La fuerza de la evidencia varía según el diseño utilizado (fig. 5.3). En el cuadro 5.2 se presentan las principales características que se asocian a un mayor rigor metodológico del estudio, mientras que las características específicas de cada tipo de diseño se comentan en el capítulo 21, sobre investigación cuantitativa. Además de la existencia de una pregunta

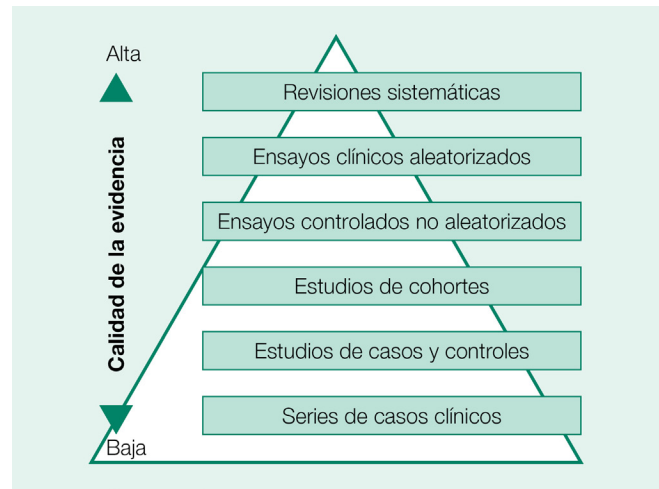


Figura 5.3 Calidad de la evidencia según el tipo de estudio.

### CUADRO 5.2 Características metodológicas generales asociadas a un mayor rigor científico

1. Definición clara y precisa del objetivo:
  - a. Factores de estudio y de referencia adecuados
  - b. Variable de respuesta adecuada y de relevancia clínica
  - c. Población adecuada
2. Adecuación del diseño a la pregunta de la investigación
3. Muestra adecuada y representativa:
  - a. Criterios de selección adecuados
  - b. Procedimiento de selección adecuado
  - c. Tamaño suficiente
4. Comparabilidad de la línea basal o de inicio en relación con los factores pronósticos (en ensayos clínicos, asignación aleatoria)
5. Comparabilidad a lo largo del estudio:
  - a. Seguimiento de los sujetos: duración suficiente, completo (reducida proporción de pérdidas), igual en todos los grupos
  - b. Medición de las variables: mediciones de suficiente calidad, igual en todos los grupos, enmascaramiento
6. Análisis de datos adecuado:
  - a. Ajuste por factores de confusión
  - b. Tratamiento adecuado de las pérdidas y exclusiones (en un ensayo clínico aleatorizado, análisis por intención de tratar)
  - c. Evaluación de un gradiente del tipo dosis-respuesta

claramente definida y la utilización de un diseño adecuado, también es fundamental la muestra de sujetos que se estudia no solo porque debe ser la idónea para la investigación, sino porque será un factor determinante de la aplicabilidad de los resultados. Cuando un estudio se basa en la comparación de dos o más grupos, es importante que sean similares en los factores pronósticos en la línea basal, utilizando la asignación aleatoria cuando es factible. Esta comparabilidad debe haberse mantenido a lo largo de todo el estudio, de forma que todos los sujetos deben ser seguidos y estudiados de la misma manera, independientemente del grupo al que pertenecen, sometidos a la misma pauta de visitas e intervenciones, y utilizando técnicas de enmascaramiento si es necesario. Además, el resultado debe

haber sido medido por una variable adecuada, y el seguimiento debe haber sido lo suficientemente largo y completo para poder detectarlo. Debe tenerse especial prudencia cuando se utilizan variables intermedias o subrogadas como sustitutas de la verdadera respuesta de interés clínico. El análisis de los datos debe haberse realizado de forma adecuada, y la conclusión debe ser acorde con sus resultados.

Los criterios específicos de validez dependen del tipo de estudio que se ha llevado a cabo y de su finalidad. En la [tabla 5.2](#) se presentan los más importantes.

Aunque existen algunas características metodológicas asociadas al rigor científico de una investigación, los criterios específicos de validez dependen del tipo de estudio que se ha llevado a cabo y de su finalidad.

### Magnitud de los resultados

Si puede considerarse que el estudio es suficientemente válido, el siguiente paso es la valoración de la importancia de sus resultados, que no debe basarse exclusivamente en la significación

estadística, sino que debe tenerse en cuenta su magnitud para determinar si son relevantes clínicamente. Para ello, existen diferentes medidas que dependen del objetivo del estudio y de su diseño, y que son presentadas con más detalle en el capítulo 21, sobre investigación cuantitativa.

Los resultados de un ensayo clínico pueden expresarse de diferentes maneras. En el ejemplo de la [tabla 5.3](#), la *reducción absoluta de riesgo* (RAR) del 5% indica que el tratamiento ha reducido en un 5% la incidencia acumulada de accidente vascular cerebral (AVC) en 5 años en sujetos con hipertensión arterial, en relación con el placebo. En cambio, la *reducción relativa de riesgo* (RRR) de 0,33 (o del 33%) indica que en el grupo tratado se ha reducido una tercera parte de la incidencia de AVC observada en el grupo placebo, es decir, del riesgo basal. El *número de casos que es necesario tratar para prevenir un evento* (NNT) mide el «esfuerzo» terapéutico que debe realizarse para prevenir un suceso indeseable adicional, y equivale al inverso de la RAR. En el ejemplo, su valor es 20, lo que indica que es necesario tratar a 20 personas con el fármaco durante 5 años para prevenir un caso más de AVC que si se utilizara placebo.

**TABLA 5.2 Principales criterios de validez de un estudio según su finalidad**

| Finalidad   | Principales criterios de validez   |
|-------------|--|
| Tratamiento | Asignación aleatoria de los sujetos a los grupos de estudio y oculta para los investigadores<br>Variable de respuesta clínicamente importante<br>Reducido número de pérdidas durante el seguimiento<br>Estrategia de análisis de los resultados por intención de tratar  |
| Diagnóstico | Muestra formada por el espectro apropiado de pacientes a los que la prueba sería aplicada en la práctica clínica<br>Comparación a ciegas e independiente con un patrón de referencia ( <i>gold standard</i> ) adecuado<br>Aplicación de la prueba en estudio y el patrón de referencia a todos los participantes |
| Pronóstico  | Muestra representativa y bien definida, formada por pacientes en un mismo momento del curso de la enfermedad y que no presentan el resultado de interés<br>Criterios objetivos y no sesgados para medir resultados clínicamente importantes<br>Seguimiento suficientemente largo y completo                      |
| Etiología   | Grupos que se comparan claramente identificados y similares en los determinantes importantes del resultado, excepto el de interés<br>Medición de la exposición y el resultado no sesgada y de la misma manera en ambos grupos  |

**TABLA 5.3 Medidas del efecto de una intervención sanitaria. Resultados de un ensayo clínico aleatorizado hipotético que compara un tratamiento activo con placebo para prevenir el desarrollo de accidente vascular cerebral (AVC) en dos grupos de 500 sujetos**

| Intervención | Tratamiento    | Desarrollo de AVC |       |               |
|--------------|----------------|-------------------|-------|---------------|
|              |                | Sí                | No    | Total         |
|              |                | 50                | 450   | 500           |
|              |                | a                 | b     | a + b         |
|              | <b>Placebo</b> | c                 | d     | c + d         |
|              |                | 75                | 425   | 500           |
|              | <b>Total</b>   | a + c             | b + d | a + b + c + d |
|              |                | 125               | 875   | 1.000         |

Riesgo (incidencia) en el grupo tratado:  
 $I_t = a/(a + b) = 50/500 = 0,10$  (10%)  
 Riesgo (incidencia) en el grupo placebo:  
 $I_o = c/(c + d) = 75/500 = 0,15$  (15%)  
 Reducción absoluta de riesgo\*:  
 $RAR = I_o - I_t = 0,15 - 0,10 = 0,05$  (5%)  
 Riesgo relativo del tratamiento respecto a placebo:  
 $RR = I_t/I_o = 0,10/0,15 = 0,67$   
 Riesgo relativo de placebo respecto al tratamiento:  
 $RR = I_o/I_t = 0,15/0,10 = 1,5$   
 Reducción relativa de riesgo\*\*:  
 $RRR = (I_o - I_t)/I_o = (0,15 - 0,10)/0,15 = 0,33$   
 $RRR = 1 - RR = 1 - 0,67 = 0,33$   
 Número de personas que es necesario tratar para prevenir un caso adicional de AVC:  
 $NNT = 1/RAR = 1/(0,15 - 0,10) = 20$

\*Cuando se comparan incidencias de un suceso deseable, se denomina aumento absoluto de beneficio: AAB =  $I_t - I_o$ .

\*\*Cuando se comparan incidencias de un suceso deseable, se denomina aumento relativo de beneficio: ARB =  $(I_t - I_o)/I_o$ .

La expresión de los resultados exclusivamente como medidas relativas puede resultar engañosa y hacer que se sobreestime el efecto beneficioso real de un tratamiento. La [tabla 5.4](#) muestra que, en el caso de una intervención que produce una RRR del 33%, el valor del NNT varía enormemente en función del riesgo basal de los sujetos a los que se aplica. Por ello, para valorar el beneficio potencial de una intervención, es importante tener en cuenta la incidencia del proceso que se intenta reducir en la población a la que se va a aplicar la intervención sanitaria (riesgo basal).

En los estudios sobre la utilidad de una prueba diagnóstica, la finalidad del análisis es cuantificar su capacidad para clasificar correcta o incorrectamente a una persona según la presencia o ausencia de una enfermedad. Las medidas más utilizadas son la sensibilidad, la especificidad y los valores predictivos ([tabla 5.5](#)). Cuando una prueba tiene una sensibilidad muy alta, un resultado negativo sirve para descartar la enfermedad (la probabilidad de un falso negativo es muy pequeña). Si tiene una elevada especificidad, un resultado positivo es prácticamente diagnóstico (existen pocos falsos positivos). Otra forma de expresar los resultados son los cocientes de probabilidad.

El *cociente de probabilidad de una prueba positiva* (CPP) se calcula dividiendo la sensibilidad por el complementario de la especificidad. En el ejemplo, su valor es 48,5, lo que indica que en el grupo de pacientes diagnosticados de infección urinaria la probabilidad de encontrar un resultado positivo con la tinción con azul de metileno es 48,5 veces mayor que en los individuos en los que se ha descartado la enfermedad. Análogamente, el *cociente de probabilidad de una prueba negativa* (CPN) se calcula dividiendo el complementario de la sensibilidad por la especificidad. Su valor de 0,2 en el ejemplo indica que un resultado negativo se encontró cinco veces ( $1/0,2 = 5$ ) más frecuentemente en los individuos sin infección urinaria que en los que sí la tenían. Pruebas con CPP altos (por encima de 10) conducen a probabilidades posprueba elevadas, incluso con probabilidades preprueba de tan solo un 25%, mientras que CPP bajos (por debajo de 0,25) conducen a probabilidades posprueba muy reducidas ([tabla 5.6](#)). Valores intermedios de CPP no producen grandes ganancias informativas.

La determinación de la magnitud del riesgo asociado a una exposición se hace comparando la incidencia del resultado adverso de interés en un grupo expuesto al factor de estudio

**TABLA 5.4 Medidas del efecto de un tratamiento en función del riesgo basal de los sujetos**

|   | Riesgo basal (lo)* |       |      |       |       |
|---|--------------------|-------|------|-------|-------|
|   | 40%                | 20%   | 10%  | 5%    | 1%    |
| <b>Reducción relativa de riesgo (RRR)</b>                                       | 0,33               | 0,33  | 0,33 | 0,33  | 0,33  |
| <b>Incidencia en el grupo tratado (It)</b>                                      | 26,8%              | 13,4% | 6,7% | 3,35% | 0,67% |
| <b>Reducción absoluta de riesgo (RAR)</b>                                       | 13,2%              | 6,6%  | 3,3% | 1,65% | 0,33% |
| <b>Número de personas que es necesario tratar para prevenir un evento (NNT)</b> | 7,6                | 15,2  | 30,3 | 60,6  | 303   |

\*Incidencia en el grupo de referencia.

**TABLA 5.5 Medidas de la utilidad de una prueba diagnóstica. Resultados de un estudio de la utilidad de la tinción directa como diagnóstico de bacteriuria, utilizando el cultivo como patrón de referencia**

|  |                 | Patrón de referencia (cultivo) |                           |                        |
|--|-----------------|--------------------------------|---------------------------|------------------------|
|  |                 | Positivo > 100.000 UFC/ml      | Negativo < 100.000 UFC/ml | Total                  |
| <b>Prueba de estudio (tinción directa)</b> | <b>Positiva</b> | a<br>285                       | b<br>12                   | a + b<br>297           |
|  | <b>Negativa</b> | c<br>61                        | d<br>706                  | c + d<br>767           |
|  | <b>Total</b>    | a + c<br>346                   | b + d<br>718              | a + b + c + d<br>1.064 |
|  |                 |                                |                           |                        |

Sensibilidad =  $a/(a + c) = 285/346 = 82,4\%$

Especificidad =  $d/(b + d) = 706/718 = 98,3\%$

Falsos negativos =  $1 - \text{sensibilidad} = 17,6\%$

Falsos positivos =  $1 - \text{especificidad} = 1,7\%$

Valor predictivo positivo (VPP) =  $a/(a + b) = 285/297 = 96\%$

Valor predictivo negativo (VPN) =  $d/(c + d) = 706/767 = 92\%$

Cociente de probabilidad positivo (CPP) =  $\text{sensibilidad}/(1 - \text{especificidad}) = 82,4/1,7 = 48,5$

Cociente de probabilidad negativo (CPN) =  $(1 - \text{sensibilidad})/\text{especificidad} = 17,6/98,3 = 0,2$

Prevalencia =  $(a + c)/(a + b + c + d) = 346/1.064 = 32,5\%$

Odds preprueba =  $\text{prevalencia}/(1 - \text{prevalencia}) = 32,5/67,5 = 0,52$

Odds posprueba =  $\text{odds preprueba} \times \text{CPP} = 0,52 \times 48,5 = 25,2$

Probabilidad posprueba =  $\text{odds posprueba}/(\text{odds posprueba} + 1) = 25,2/26,2 = 96,2\%$

**TABLA 5.6 Valores de la probabilidad posprueba para diferentes valores de probabilidad preprueba y de cociente de probabilidad positiva**

| CPP  | Probabilidad preprueba |       |       |       |       |
|------|------------------------|-------|-------|-------|-------|
|      | 5%                     | 10%   | 25%   | 50%   | 75%   |
| 20   | 51,3%                  | 69,0% | 87,0% | 95,2% | 98,4% |
| 10   | 34,5%                  | 52,6% | 76,9% | 90,9% | 96,8% |
| 5    | 20,8 %                 | 35,7% | 62,5% | 83,3% | 93,7% |
| 3    | 13,6%                  | 25,0% | 50,0% | 75,0% | 90,0% |
| 1    | 5,0%                   | 10,0% | 25,0% | 50,0% | 75,0% |
| 0,5  | 2,6%                   | 5,3%  | 14,3% | 33,3% | 60,0% |
| 0,25 | 1,3%                   | 2,7%  | 7,7%  | 20,0% | 42,9% |
| 0,1  | 0,5%                   | 1,1%  | 3,2%  | 9,1%  | 23,1% |

CPP, cociente de probabilidad positivo.

**TABLA 5.7 Medidas de la fuerza de la asociación entre la exposición a un factor y la presencia de un resultado adverso o enfermedad. Datos hipotéticos**

| Exposición al factor   |       | Resultado adverso<br>(defunción durante 1 año) |              |                      |
|------------------------|-------|--|--------------|----------------------|
|                        |       | Sí   | No           | Total                |
| Presente (fumadores)   | a     | 19   | 135          | a + b<br>154         |
|                        | b     |  |              |                      |
| Ausente (no fumadores) | c     | 15   | 199          | c + d<br>214         |
|                        | d     |  |              |                      |
| Total                  | a + c | 34   | b + d<br>334 | a + b + c + d<br>368 |
|                        |       |  |              |                      |

**En ensayos clínicos aleatorizados y estudios de cohortes:**  
 Incidencia en el grupo expuesto:  $le = a/(a + b) = 19/154 = 0,123$  (12,3%)  
 Incidencia en el grupo no expuesto:  $lo = c/(c + d) = 15/214 = 0,07$  (7,0%)  
 Diferencia de riesgos (incidencias):  $DR = le - lo = 0,123 - 0,07 = 0,053$  (5,3%)  
 Riesgo relativo:  $RR = le/lo = 0,123/0,07 = 1,8$   
 Riesgo atribuible en los expuestos:  $RAE = (le - lo)/le = (0,123 - 0,07)/0,123 = 43\%$   
 $RAE = (RR - 1)/RR = (1,8 - 1)/1,8 = 44\%$   
 Número de personas que es necesario que estén expuestas para que se produzca un daño o resultado adverso adicional:  
 $NND = 1/DR = 1/0,053 = 19$

**En estudios de casos y controles:**  
 $Odds\ ratio: OR = a \cdot d / b \cdot c = 19 \cdot 199 / 135 \cdot 15 = 1,9$

con la de un grupo no expuesto (tabla 5.7). La medida de asociación más utilizada es el *riesgo relativo* (RR). Un valor de 1 indica que no existe asociación entre la exposición y el resultado adverso, mientras que si es mayor de 1 indica que existe una asociación positiva (aumento del riesgo) y, si es menor, una asociación negativa (disminución del riesgo). En los estudios de casos y controles, dado que no pueden determinarse directamente las incidencias, se utiliza la *odds ratio* (OR), que es una buena aproximación del RR cuando el riesgo basal es bajo. Otra medida que puede utilizarse en los ensayos clínicos y estudios de cohortes es la *diferencia de riesgos* o de incidencias (DR), que cuantifica en términos absolutos el exceso de riesgo de los expuestos en relación con los no expuestos. Su inverso es una medida similar al NNT, que indica el *número de personas que es necesario que estén expuestas para que se produzca un daño o resultado adverso* (NND), y cuyo valor en el ejemplo es 19, lo que indica que se produce una muerte más entre los fumadores que entre los exfumadores en un año, por cada 19 sujetos

que continúan fumando. Otra medida, similar a la RRR, es el *riesgo atribuible en los expuestos* (RAE), cuyo valor en el ejemplo de la tabla 5.7 indica que más del 40% del riesgo de morir en un año en los sujetos del estudio que continúan fumando puede ser atribuido al consumo de tabaco.

La evaluación de la importancia de los resultados requiere considerar la medida que se ha utilizado para cuantificarlos, el valor observado y su intervalo de confianza.

Los resultados de los estudios sobre pronóstico suelen expresarse como una frecuencia acumulada en un momento de tiempo determinado (p. ej., la mortalidad observada en los sujetos con cáncer de próstata a los 5 años de evolución), o bien como la mediana de supervivencia, que indica la duración del seguimiento en la que han muerto la mitad de los sujetos de la cohorte. Las curvas de supervivencia permiten



conocer cómo se modifica la probabilidad de desarrollar el suceso a lo largo del tiempo. Existen técnicas estadísticas que permiten comparar curvas de supervivencia o ajustar el cálculo de la probabilidad de desarrollar el suceso por diferentes factores.

Independientemente del diseño y de la medida que se utilice, la magnitud del resultado observado en un estudio no es más que una estimación puntual de la verdadera magnitud del efecto o asociación de interés. Por ello, la correcta interpretación de un resultado requiere valorar también la precisión con que se ha estimado este resultado, para lo que debe prestarse atención a los límites del intervalo de confianza (IC) del 95%. La correcta interpretación de un IC y las ventajas que presenta en relación con el grado de significación se comentan en el capítulo 21, sobre investigación cuantitativa.

### Aplicabilidad de los resultados

El tercer aspecto de la valoración crítica de un artículo se refiere a la aplicabilidad de los resultados del estudio a los pacientes que se atienden en la propia consulta o al sujeto concreto sobre el que hay que tomar la decisión clínica. No se trata simplemente de determinar si sus características difieren de las de los sujetos estudiados, sino de evaluar si estas diferencias pueden hacer sospechar que se obtendrían resultados distintos. Para poder hacerlo, los artículos deben detallar los criterios de selección utilizados, la procedencia de los sujetos y el procedimiento seguido para seleccionarlos, así como describir las características de los participantes. Los estudios con criterios de selección restrictivos tienen mayores limitaciones para la extrapolación, mientras que los estudios pragmáticos, que utilizan criterios más laxos, son más fácilmente generalizables.

Algunos aspectos para valorar la aplicabilidad de los resultados de un ensayo clínico aleatorizado a una paciente concreto serían: *biológicos* (diferencias fisiopatológicas en la enfermedad que puedan conducir a una respuesta al tratamiento menor, y diferencias en algunas características del paciente que puedan disminuir la respuesta al tratamiento); *sociales y económicos* (diferencias importantes en el cumplimiento por parte del paciente que puedan disminuir la respuesta al tratamiento, y diferencias importantes en el cumplimiento por parte del profesional que puedan disminuir la respuesta al tratamiento), y *epidemiológicos* (otros problemas de salud concomitantes del paciente que puedan alterar significativamente los riesgos y beneficios del tratamiento, y diferencias importantes en el riesgo de resultados adversos de los pacientes no tratados que puedan alterar la eficiencia del tratamiento). Si el sujeto se adapta al perfil promedio de los incluidos en el estudio, los resultados se consideran más fácilmente aplicables. Sin embargo, si se trata de un sujeto de mayor edad, con la enfermedad en un estadio diferente o con problemas de salud concomitantes, debe utilizarse el juicio clínico y valorar si existe alguna razón que haga dudar de la adecuación de extrapolar los resultados. La [tabla 5.4](#) mostraba que el esfuerzo necesario para evitar un evento, expresado como NNT, es mucho mayor en los sujetos de bajo riesgo que en los de alto riesgo. La determinación del

riesgo de un paciente concreto puede hacerse a partir de los datos del estudio si incluye información sobre diferentes subgrupos, o bien de otras fuentes, como estudios sobre pronóstico, por ejemplo. Sin embargo, no debe olvidarse que los análisis de subgrupos pueden ser engañosos, ya que la realización de múltiples comparaciones aumenta la probabilidad de encontrar un resultado estadísticamente significativo simplemente por azar y, además, si los subgrupos son de pequeño tamaño, el análisis puede ser incapaz de detectar diferencias relevantes. Cuando un estudio presenta análisis de subgrupos, hay que ser muy cauteloso al interpretarlos, y evaluar detenidamente si el efecto es de gran magnitud, si el tamaño del subgrupo es grande, si responde a una hipótesis establecida previamente al inicio del estudio, si se han analizado pocos subgrupos, si se han observado los mismos resultados en otros estudios y si existe un mecanismo plausible que los explique. Si no se cumplen estas circunstancias, hay que ser escéptico sobre la posibilidad de aplicar los resultados.

Además, para valorar la aplicabilidad, existen algunas cuestiones más específicas diferentes según la finalidad del estudio ([tabla 5.8](#)). Se trata, en términos generales, de comprobar si los resultados observados son extrapolables al paciente y el entorno en que se debe tomar la decisión, de manera que pueda garantizarse, dentro de lo razonable, que el sujeto se beneficiará de ella.

**TABLA 5.8 Preguntas para evaluar la utilidad práctica de los resultados de un estudio**

| Finalidad          | Preguntas   |
|--------------------|---|
| Todos los estudios | ¿Los resultados son aplicables a mis pacientes o a este paciente concreto?  |
| Tratamiento        | ¿Cuál sería el beneficio potencial de la aplicación de la intervención en este paciente?<br>¿Se han tenido en cuenta todos los desenlaces clínicamente importantes?<br>¿Existe una buena relación entre los beneficios esperados del tratamiento y su seguridad y coste?<br>¿La intervención y sus consecuencias están en concordancia con los valores y preferencias del paciente? |
| Diagnóstico        | ¿La prueba está disponible, es razonablemente asequible y su reproducibilidad e interpretación serán satisfactorias en mi ámbito?<br>¿Puede generarse una estimación clínicamente razonable de la probabilidad preprueba de este paciente?<br>¿La probabilidad posprueba resultante puede hacer cambiar la actuación en la práctica asistencial y ayudar a este paciente?           |
| Pronóstico         | ¿Los resultados son útiles para decidir la información que debe darse a este paciente y aconsejarle mejor?  |
| Etiología          | ¿Cuál es el riesgo de este paciente de presentar un resultado negativo?<br>¿Debería intentar eliminar la exposición?  |

La evaluación de la aplicabilidad de los resultados trata de garantizar, dentro de lo posible, que la decisión que se tome será la más adecuada para el paciente y que se beneficiará de ella.

## Aplicación de la evidencia

El núcleo de la APS es la relación entre el profesional y el paciente, uno de cuyos aspectos centrales es el proceso de toma de decisiones. La identificación y evaluación de la mejor evidencia científica disponible no es más que un aspecto de este proceso. Aunque existan pruebas convincentes, válidas y consistentes sobre la eficacia de una intervención en diferentes circunstancias, lo que no ocurre con frecuencia, su administración en una situación concreta no siempre es la mejor decisión (fig. 5.4). De hecho, profesionales diferentes pueden tomar decisiones distintas, e incluso puede hacerlo un mismo profesional, basándose en la misma evidencia científica, y ser todas ellas apropiadas, ya que se aplican a contextos concretos diferentes. Puede ocurrir que no se disponga de los recursos necesarios, que existan obstáculos para llevarla a cabo (falta de tiempo, accesibilidad limitada a exploraciones, falta de habilidades del profesional, etc.), o que existan circunstancias como la presencia de comorbilidad, de factores de riesgo adicionales o de tratamientos concomitantes que deban tomarse en consideración. Por otro lado, también puede ocurrir que el paciente o el profesional asignen diferentes valores de utilidad a las diferentes opciones posibles, de manera que la decisión más apropiada no sea la «ideal» según la evidencia.

No basta con encontrar pruebas de que una intervención es eficaz para decidir administrarla. Que se pueda hacer algo no quiere decir que se deba hacer. Debe evaluarse el impacto potencial de la actuación sobre el pronóstico del paciente, los resultados y su calidad de vida. Si el paciente no va a beneficiarse, no debería hacerse. Es necesario realizar un análisis amplio de las fortalezas, debilidades y lagunas de las pruebas disponibles, evaluar la evidencia en el contexto del paciente y estar seguros de que se hacen cosas que marcan la diferencia.

Es importante tener en cuenta que no existe la misma capacidad para generar pruebas de alta calidad de todas las intervenciones. Así, por ejemplo, es más frecuente en el caso de las farmacológicas, ya que se han destinado muchos más recursos a obtenerlas, sin que ello quiera decir necesariamente que estas intervenciones sean las mejores. También se dispone de más pruebas sobre las intervenciones dirigidas a grupos de población fácilmente accesibles que de las dirigidas a grupos marginales, lo que implica la consideración de la equidad en el proceso.

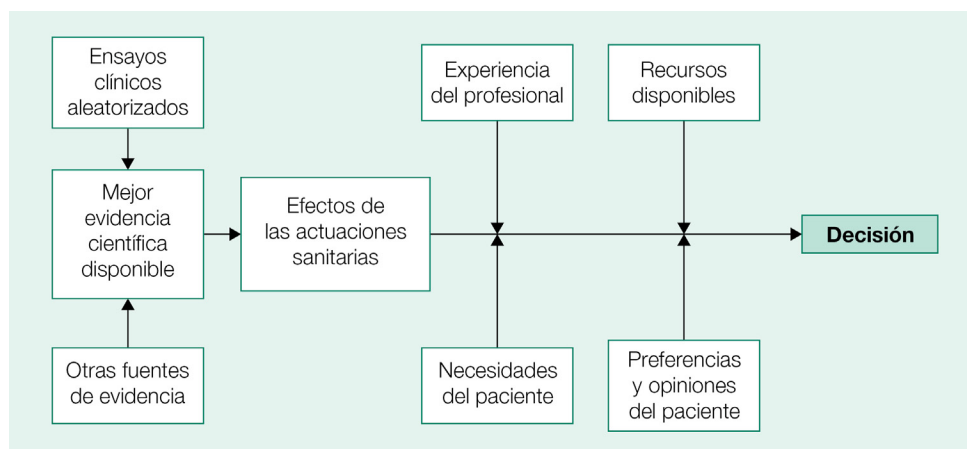
La identificación y evaluación de la mejor evidencia científica disponible no es más que un aspecto del proceso de toma de decisiones en Atención Primaria de Salud.

En la toma de decisiones en APS, además de la evidencia científica y de las preferencias y valores del paciente, influyen otros muchos factores: familiares, culturales, socioeconómicos e incluso los pronunciamientos de política sanitaria. Por ello, se necesita más y mejor información sobre estos aspectos, lo que implica utilizar también otro tipo de evidencias, incluso a veces obtenidas con técnicas cualitativas. Sería importante desarrollar mecanismos para que este tipo de evidencia también fuera accesible con rapidez para el profesional sanitario.

## REVISIONES SISTEMÁTICAS DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

Una *revisión sistemática de la evidencia científica* (RSEC) es una metodología explícita, estructurada, rigurosa, exhaustiva y multidisciplinar aplicada a la búsqueda, evaluación y síntesis de la mejor evidencia disponible para responder a una pregunta clínica concreta. Se trata de una herramienta de gran utilidad en el proceso de toma de decisiones en la práctica clínica en el contexto de la aplicación de la MBE.

El cuadro 5.3 resume las principales etapas de la realización de una RSEC. Dado que su finalidad es intentar responder una pregunta clínica concreta, el primer paso es definirla con claridad y precisión, para lo que puede ser de utilidad el método PICO (v. tabla 5.1). Por otro lado, ya que se pretende sintetizar



**Figura 5.4** Papel de la evidencia científica sobre el efecto de las actuaciones sanitarias en el proceso de toma de decisiones.

### CUADRO 5.3 Guía para la realización de una revisión sistemática de la evidencia científica

1. Definición de la pregunta clínica
2. Búsqueda de evidencias:
  - a. Bases de datos
  - b. Palabras clave (descriptorios)
  - c. Período de cobertura
  - d. Otros requisitos: revistas, idioma, etc.
3. Criterios de selección de los estudios
4. Evaluación de la calidad de los estudios:
  - a. Características esenciales
  - b. Calificación de la calidad (puntuación de la escala)
  - c. Concordancia de los evaluadores
5. Recogida de datos:
  - a. Características de los estudios (año de publicación, diseño, intervención, control, tamaño de la muestra, etc.)
  - b. Resultados de los estudios
6. Análisis de los resultados:
  - a. Análisis de heterogeneidad
  - b. Combinación estadística de los resultados (si procede)
  - c. Representación gráfica
  - d. Análisis de sensibilidad
  - e. Análisis de subgrupos
7. Conclusiones y recomendaciones

toda la evidencia disponible, los aspectos relacionados con su búsqueda e identificación son fundamentales, requiriendo una estrategia de documentación específica. Deben realizarse los esfuerzos necesarios para intentar localizar todos los estudios existentes, tanto los publicados como los no publicados, para reducir el posible impacto de un sesgo de publicación que pueda conducir a una conclusión errónea. Por ello, la búsqueda se realiza en varias bases de datos y se complementa con una búsqueda manual y contactos con expertos.

Una vez identificados los artículos candidatos, deben seleccionarse los que serán incluidos en la RSEC, para lo que deben aplicarse criterios explícitos con la finalidad de seleccionar los trabajos que abordan la pregunta de interés y que presentan unas características metodológicas que se consideran adecuadas. Posteriormente, los estudios seleccionados deben ser evaluados críticamente para valorar su calidad metodológica, para lo que suele aplicarse alguna de las escalas validadas con esta finalidad, que tienen en cuenta los mismos aspectos que la lectura crítica de los estudios individuales. A menudo se establece un punto de corte en la puntuación de la escala para incluir en la RSEC solamente los estudios que tienen la calidad suficiente para considerar que sus resultados son válidos.

A continuación se extraen los datos de los diferentes estudios: datos generales, características del diseño, tipo de pacientes, características metodológicas, intervenciones de estudio y de comparación, comparabilidad inicial de los grupos, variables de respuesta, etc. Es conveniente que la valoración crítica y la extracción de datos sean realizadas como mínimo por dos revisores independientes y, a ser posible, de forma enmascarada, evaluando posteriormente su concordancia.

La finalidad del análisis es obtener una estimación combinada del efecto de la intervención mediante un procedimiento estadístico denominado *metaanálisis*. Sin embargo, para poder hacerlo, debe poderse asumir que las diferencias entre los estudios son debidas exclusivamente al azar (homogeneidad). Si esta asunción no se cumple, la agregación de resultados mediante un metaanálisis es desaconsejable, y los autores deberían limitarse a presentar tablas o figuras con los resultados de los estudios individuales, pero no una estimación conjunta.

La evaluación de la existencia de heterogeneidad puede realizarse a partir de la comparación de las características de los estudios mediante una tabla de evidencias y la aplicación de pruebas estadísticas específicas. Si existe heterogeneidad, es obligado analizar sus posibles causas y abstenerse de combinar los resultados.

Una revisión sistemática intenta responder una pregunta clínica bien definida a partir de la identificación de toda la evidencia relevante disponible y la adecuada valoración crítica de su calidad.

Si se considera razonable combinar los resultados de los estudios, se realiza un metaanálisis que aumenta la potencia y la precisión estadísticas, permite responder preguntas no abordadas por los estudios individuales o explorar diferencias entre los resultados de los estudios y generar nuevas hipótesis. Obviamente, su uso no garantiza la validez de los resultados, ya que esta depende fundamentalmente de la calidad de los estudios individuales.

Es importante examinar si el resultado global es consistente, es decir, si está muy influido por la forma en que se ha realizado la RSEC, para lo que se llevan a cabo análisis de sensibilidad reanalizando los datos en función del tipo de diseño, la calidad metodológica, el tamaño de la muestra o el año de publicación, por ejemplo. Si se obtienen resultados consistentes, la conclusión de la RSEC se ve fortalecida.

En ocasiones, al aplicar la MBE para responder una pregunta clínica, debe realizarse la valoración crítica de una RSEC, para lo que pueden utilizarse los criterios presentados en el [cuadro 5.4](#).

## GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Existe una amplia variabilidad en la práctica clínica tanto en la forma como en la intensidad de la atención prestada entre áreas geográficas o grupos de profesionales, sin que se puedan evidenciar las razones que justifican las diferencias observadas. El reconocimiento de esta variabilidad ha promovido el diseño de estrategias para reducir su impacto negativo en los procesos asistenciales, la más importante de las cuales ha sido la formulación de recomendaciones específicas que informen y guíen la decisión médica ante problemas clínicos específicos. Esta estrategia se ha centrado en la elaboración de protocolos dentro de los ámbitos asistenciales y, sobre la base de una metodología muy estructurada y rigurosa en el marco de la MBE, se ha ido asentando la elaboración de guías de práctica clínica (GPC).

### CUADRO 5.4 Preguntas para la evaluación de una revisión sistemática

#### Validez interna

- ¿Aborda una pregunta clínica concreta e importante claramente definida?
- ¿Incluye el tipo de estudios adecuado?
- ¿La estrategia de búsqueda de los estudios relevantes está suficientemente detallada? ¿Es probable que no se hayan incluido estudios de relevancia clínica?
- ¿Los estudios incluidos tenían la suficiente calidad metodológica?
- ¿La evaluación de la calidad de los estudios era reproducible?

#### Relevancia de los resultados

- ¿Los resultados de los estudios son homogéneos?
- ¿Cuál es el resultado global de la revisión?
- ¿Cuál es la precisión del resultado?

#### Aplicabilidad práctica

- ¿Puedo aplicar los resultados en la atención a mis pacientes en mi consulta?
- ¿Se han tenido en cuenta todos los desenlaces clínicamente importantes?
- ¿Los beneficios esperables compensan el coste y los riesgos potenciales?

El *Institute of Medicine* estadounidense define las GPC como el conjunto de recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes. Desde este punto de vista, las GPC constituyen un conjunto de recomendaciones diseñadas para ayudar, tanto a los profesionales sanitarios como a los usuarios, a seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas en el abordaje de una condición clínica específica.

Una visión diferente permite conceptualizar las GPC como productos de gestión del conocimiento que informan y guían la toma de decisiones clínicas a partir de la estructuración de los conocimientos explícito y tácito. El conocimiento explícito correspondería a los resultados de las revisiones sistemáticas de la evidencia científica, mientras que el conocimiento tácito estaría relacionado con el generado por las características de los profesionales y el contexto en que estos trabajan.

Las guías de práctica clínica son productos de gestión del conocimiento que informan y guían la toma de decisiones clínicas a partir de la estructuración de los conocimientos explícito y tácito.

Los factores que determinan la necesidad de desarrollar GPC se describen en el [cuadro 5.5](#), siendo la variabilidad en la práctica clínica el más determinante. Diferentes estilos de práctica clínica pueden conducir a variaciones no solo en el consumo de recursos sanitarios, sino también en los resultados clínicos obtenidos y en la calidad del acto asistencial.

### CUADRO 5.5 Factores que determinan la necesidad de las GPC

1. Variaciones en la aplicación de procedimientos asistenciales
2. Variación en la utilización de recursos sanitarios
3. Criterios de idoneidad de uso y aplicación apropiada de procedimientos asistenciales
4. Formulación de estándares de calidad asistencial
5. Especificación de resultados clínicos
6. Incertidumbre y controversias en la práctica médica
7. Evitar falsas presunciones fisiopatológicas
8. Dificultades en la asimilación de nuevos conocimientos

### Diseño y elaboración de guías de práctica clínica

El proceso de introducción de GPC consta de las siguientes fases: diseño, elaboración, diseminación, implantación y evaluación del impacto.

La fase de diseño y elaboración de una GPC consta de dos etapas complementarias: la planificación del diseño de la guía y la ejecución de dicho diseño y elaboración de la GPC propiamente dicha.

La etapa de planificación se describe en el [cuadro 5.6](#). La composición de los miembros del grupo que diseñará la guía ha de ser multidisciplinar, tanto en lo que respecta al número de profesionales como a la representación de las diferentes disciplinas implicadas en el tipo de condición clínica seleccionada. Un elemento importante para el reconocimiento de la GPC es el hecho de que esté avalada por una o varias sociedades científicas, lo que podría facilitar los procesos de diseminación e implementación de la guía.

Debido al importante número de condiciones clínicas que pueden ser objeto de GPC, es necesario establecer criterios de prioridad. El primero es la disponibilidad de evidencia científica con respecto a las diferentes opciones existentes para el manejo diagnóstico y/o terapéutico de la condición clínica seleccionada. Otros criterios adicionales son: a) la valoración de la magnitud del problema de salud y la medida de su impacto en el sistema sanitario, según criterios epidemiológicos y/o de consumo de recursos; b) la posibilidad de identificar las intervenciones sanitarias que se utilizan en su abordaje

### CUADRO 5.6 Planificación del diseño de una GPC

1. Selección de la condición clínica/problema de salud objeto de la GPC
2. Determinación de los miembros del grupo o panel de trabajo
3. Elaboración de un calendario y de un plan de trabajo ajustado al tiempo y a los recursos disponibles
4. División de las tareas y funciones de los diferentes miembros del grupo de trabajo
5. Determinación de los formatos de presentación de la GPC según quiénes serán los usuarios que se pueden beneficiar de su implementación
6. Planificación de una estrategia de diseminación de la GPC
7. Especificación de los criterios y los plazos en que se evaluará y actualizará la GPC

Según Jovell, 1997.



clínico; c) la falta de consenso entre los profesionales respecto a los criterios de idoneidad en la aplicación de dichas intervenciones; d) la presencia de variabilidad en los estilos de práctica clínica; e) la introducción de nuevas tecnologías que compiten con las ya adoptadas, y f) la percepción de que la GPC es necesaria en esa área clínica, ya que permitiría reducir la morbimortalidad asociada a la condición clínica y/o mejorar la calidad asistencial.

El primer criterio de prioridad para el diseño de una guía de práctica clínica, y que constituye una condición necesaria, pero no suficiente, es la disponibilidad de evidencia científica.

Las etapas y fases en las que se estructura el diseño y la elaboración de una GPC aparecen descritas en el [cuadro 5.7](#). Una de las etapas más importantes es la RSEC, que debe permitir identificar la evidencia directa proporcionada por los estudios de investigación y la indirecta procedente del análisis de datos y la información recogida con otras finalidades (registros clínicos, utilización de servicios, datos económicos, etc.). En esta fase también deben analizarse otras GPC existentes para comprobar si se puede realizar su actualización y adaptación al contexto sanitario en el que se quiere aplicar. En la fase de análisis de la RSEC deben integrarse las evidencias directa e indirecta mediante diferentes metodologías (análisis de decisiones, análisis económico, análisis de políticas sanitarias, análisis del impacto social, etc.) que permitan una contextualización de los resultados en un ámbito sanitario específico.

Existen diferentes sistemas de categorización de la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones. Actualmente,

### CUADRO 5.7 Etapas de la elaboración de las GPC

1. Delimitación de la condición clínica seleccionada dentro de unas circunstancias y un contexto sanitario específicos
2. Identificación y definición de las posibles intervenciones preventivas, diagnósticas o terapéuticas que se utilizan en el abordaje clínico de la condición clínica seleccionada
3. Especificación de los posibles resultados que hay que tener en cuenta en el diseño de la GPC: resultados clínicos y económicos, preferencias de los enfermos, etc.
4. Revisión sistemática de la evidencia científica
5. Determinación de la factibilidad de la GPC en un ámbito de aplicación concreto: estimar los posibles beneficios y costes de su aplicación
6. Redacción de la versión preliminar de la GPC
7. Revisión externa de la versión preliminar
8. Prueba piloto
9. Redacción de la versión definitiva en los diferentes formatos seleccionados
10. Diseminación a los usuarios potenciales: médicos, profesionales de enfermería, gestores y pacientes
11. Evaluación del proceso de implantación de la GPC y de su impacto en la mejora de resultados específicos
12. Actualización y revisión planificada

Adaptado de Agency for Health Care Policy and Research, 1993.

el más utilizado es el *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE), que proporciona un marco estructurado y transparente para la evaluación de la calidad de la evidencia por desenlaces de interés de las diferentes alternativas, e incorporando otros factores relevantes en la elaboración de las recomendaciones, como los valores y preferencias de los pacientes y del público y el uso de recursos y costes ([www.gradeworkinggroup.org](http://www.gradeworkinggroup.org)).

La elaboración de una GPC ha de garantizar el cumplimiento de los siguientes atributos: validez, fiabilidad, reproducibilidad, aplicabilidad y flexibilidad clínicas, claridad, multidisciplinariedad en su elaboración, revisión planificada, coste-efectiva y documentación. Las GPC son válidas si su aplicación en el contexto clínico para el que fueron diseñadas produce los resultados clínicos y los costes esperados, así como si sus recomendaciones surgen de un análisis detallado de la evidencia científica. Son fiables si, utilizando la misma metodología de elaboración e igual evidencia científica, otro grupo distinto de profesionales llega a las mismas conclusiones en las recomendaciones que contiene. A su vez, estas serán reproducibles si diferentes profesionales sanitarios las aplican de igual forma en contextos sanitarios similares, como, por ejemplo, en diferentes centros de salud. La aplicabilidad clínica de las GPC está determinada por su adecuación a los contextos clínicos y a las poblaciones definidas en la evidencia científica analizada. El atributo de flexibilidad clínica se refiere a la citación explícita en las GPC de las situaciones o excepciones en las que no se pueden aplicar total o parcialmente sus recomendaciones. Las GPC deberían ser escritas en un lenguaje comprensible para todos los potenciales usuarios, por lo que se suelen exponer en diferentes formatos de presentación. El proceso de elaboración de las GPC es multidisciplinar y debe garantizar su participación activa en los grupos de discusión profesional, en la prueba piloto y en las diferentes revisiones, de acuerdo a un calendario que garantice la evaluación periódica de las recomendaciones con el objeto de añadir una nueva evidencia científica o revisar el proceso de consenso profesional. El último atributo se refiere a la descripción de las características del proceso y la metodología de elaboración de la guía, las personas que han participado y la evidencia que se ha analizado.

Las guías de práctica clínica son válidas si su aplicación en el contexto clínico para el que fueron diseñadas produce los resultados clínicos y los costes esperados.

### Diseminación, implantación y evaluación del impacto

Realizar GPC no supone, *per se*, por muy diseñadas que estas estén, su correcta implantación. Para que esto ocurra se requiere un proceso de diseminación que incluya la presentación de la GPC a los profesionales que la van a implementar. Una estrategia de diseminación efectiva debería incluir una descripción transparente del proceso de elaboración de la guía, una vinculación entre las recomendaciones contenidas y el nivel de evidencia científica que las fundamenta, un reconocimiento del

liderazgo científico que apoya el proceso de elaboración y una identificación de la documentación revisada.

Las estrategias de diseminación e implantación deberían incorporar aspectos de carácter evaluativo relativos al análisis del proceso de implementación, la recogida de información por parte de los profesionales y la medida de los resultados que se van obteniendo. Esta visión integrada del proceso desde el diseño de una GPC hasta el análisis del impacto es muy importante, ya que permite anticipar las barreras que pueden dificultar su implantación.

Un análisis de las barreras a la adopción de las guías de práctica clínica en un contexto sanitario permite el desarrollo de estrategias de diseminación específicas.

Las estrategias de diseminación son múltiples y los diferentes aspectos que hay que tener en cuenta en este proceso aparecen citados en el [cuadro 5.8](#).

### Estrategia de implantación

Es imprescindible complementar la diseminación con acciones de refuerzo realizadas en el lugar en el que se ha de implantar la GPC: contactos directos de tipo personal con finalidad formativa, educación grupal, recordatorios de las recomendaciones diseminadas, resultados de auditorías, sesiones clínicas con aplicación práctica de las recomendaciones que incluyan un debate sobre ellas, implicación de los pacientes, respaldo de líderes de prestigio, implicación de la estructura organizativa, mecanismos de incentivación y vinculación a estrategias e instrumentos de mejora de la calidad.

Una estrategia de implantación debe incidir, básicamente, sobre estos cuatro niveles (Conroy, 1995):

1. Aumentar los conocimientos que tienen los profesionales sobre la condición clínica tratada.
2. Modificar las actitudes de los profesionales para conseguir que acepten las recomendaciones, pasando a ser consideradas estas como el mejor estándar de calidad en el manejo de la enfermedad.
3. Cambiar prácticas y conductas de acuerdo con las recomendaciones de la guía.
4. Mejorar los resultados de salud y la satisfacción de los pacientes.

Uno de los factores más importantes para garantizar la implantación de una guía de práctica clínica sería promover un sistema de incentivos que recompense la potencial mejora de la calidad asistencial atribuible a su adopción.

Posiblemente, uno de los factores más importantes para garantizar la implantación de una GPC es el diseño de un sistema de incentivos que recompense la potencial mejora de la calidad asistencial atribuible a su adopción.

Uno de los factores que parecen facilitar la adopción de las GPC es su utilización bajo una evaluación rigurosa de las condiciones de aplicación y de los resultados clínicos que esta produce. La evaluación de las GPC debe tener en cuenta tanto una valoración del cumplimiento de los atributos antes descritos como del posible impacto que puedan tener en el sistema sanitario sobre aspectos como la efectividad de la práctica médica, la eficiencia en la asignación y distribución de recursos, la calidad asistencial, la idoneidad en la aplicación de los procedimientos asistenciales, la equidad en la provisión de la asistencia o la formación continuada y la educación de los profesionales y los pacientes. El instrumento desarrollado por la Colaboración AGREE ([www.agreertrust.org](http://www.agreertrust.org)) permite la evaluación de GPC según estos criterios genéricos: propósito y alcance de la GPC, participación de los usuarios potenciales, rigor científico en su elaboración, claridad en el lenguaje y formato de presentación, aplicabilidad e independencia.

El proceso de elaboración de las GPC descrito presenta ciertas limitaciones. La primera de ellas se refiere a la complejidad del proceso de elaboración, que supone la incorporación de un elevado número de profesionales y requiere el apoyo de las instituciones públicas y las sociedades científicas. Esta complejidad es secundaria a la naturaleza probabilística de la medicina y a las limitaciones de la evidencia científica, hecho que, a su vez, resulta incompatible con la tendencia a la protocolización total de la práctica médica. Otra limitación procede de la necesidad de posicionar las GPC en una situación que no altere el principio de autonomía profesional ni la relación médico-paciente, a la vez que garantice una adecuada praxis médica.

La implantación de una guía depende más de factores culturales relacionados con el conocimiento tácito que con el explícito.

#### CUADRO 5.8 Estrategias de diseminación e implantación

##### Efectividad demostrada

- Recordatorios en el lugar de trabajo
- Actividades educativas específicas basadas en la visita médica individual
- Jornadas educativas de discusión pública en grupo
- Combinación de múltiples intervenciones

##### Efectividad variable

- Auditorías
- Conferencias locales de consenso
- Líderes de opinión
- Incentivos financieros
- Difusión de la guía en formato escrito

##### Efectividad por demostrar

- Intervenciones mediatizadas por pacientes
- Acciones mediadas por Internet
- Incorporación en la historia clínica electrónica
- Estrategias basadas en políticas sanitarias (p. ej., contratos programa)
- Estrategias de mejora de la calidad asistencial
- Medios de comunicación

Las GPC se orientan, sobre todo, al diagnóstico y tratamiento de enfermedades y no inciden mucho en factores relacionados con la organización de la atención sanitaria. Asimismo, la evidencia científica que las fundamenta está más orientada a los resultados clínicos derivados de la adopción de tecnologías específicas, obviando las medidas relacionadas con el proceso asistencial. Esta limitación asociada a la escasa investigación en el proceso de cuidar implica que existan pocas GPC en el ámbito de enfermería, en el que es más frecuente encontrar vías y protocolos de práctica clínica que guías.

Básicamente, la implantación de una guía depende más de factores culturales relacionados con el conocimiento tácito que con el explícito.

## PROTOSCOLOS CLÍNICOS

Existe cierto grado de confusión y colisión conceptual y terminológica entre las GPC y otro tipo de recomendaciones, muy arraigadas en España, denominadas protocolos.

Aunque a veces la palabra «protocolo» se utiliza para referirse a una hoja de registro ordenado de datos, los grupos de trabajo dedicados al análisis de la toma de decisiones lo hacen para referirse a un «proceso lógico, explícito, reproducible y objetivo que permite la comparación de estrategias tanto en la asistencia a pacientes como en el diseño de una investigación o en la aplicación de una política sanitaria». Una definición práctica de protocolo sería la de «sistema que incorpora un registro de datos clínicos, algoritmos y, a veces, un programa de evaluación de la calidad», el denominado por algunos autores «sistema algorítmico», que se aplica a la adopción de decisiones específicas. Otras definiciones ponen de manifiesto algunos aspectos o características que debe reunir un protocolo, como la de «procedimiento estandarizado y ordenado sobre la conducta que se debe seguir frente a determinados problemas de salud», o la de «acuerdo previo de un grupo de profesionales acerca de cuál es la conducta más apropiada frente a una situación clínica determinada para realizar una asistencia correcta».

De hecho, tanto las guías como los protocolos pueden expresarse de forma algorítmica. En el terreno terminológico, las palabras «guía de práctica clínica», «estándares», «criterios», «vías», «trayectorias» o «protocolos» pueden utilizarse indistintamente de forma errónea, lo que puede crear cierta confusión. En este sentido, conviene enfatizar que el procedimiento que permite definir un proceso de decisiones y los objetivos que persiguen estas permite establecer diferencias terminológicas.

En el terreno terminológico, las palabras «guía de práctica clínica», «estándares», «criterios», «vías», «trayectorias» y «protocolos» pueden utilizarse indistintamente, lo que puede crear cierta confusión.

### Tipos de protocolos clínicos

Los protocolos de proceso diagnóstico (*symptom-related*) establecen de forma escalonada la actitud y conducta profesional

que se debe seguir, así como las exploraciones que hay que realizar, frente a un síntoma o un síndrome determinado para realizar el diagnóstico diferencial y llegar al diagnóstico correcto, de manera que pueda prescribirse una estrategia terapéutica o referir al paciente a otro nivel asistencial. En APS, este tipo de protocolos de diagnóstico son escasos, a pesar de que existen multitud de procedimientos y actuaciones que se realizan frecuentemente, y de efectividad marginal nula, dudosa o muy limitada.

Los protocolos de tratamiento y control (*problem-oriented*) establecen pautas terapéuticas y de seguimiento de determinadas enfermedades ya diagnosticadas. Aunque pueden elaborarse para cualquier tipo de enfermedad, la gran proporción de consultas en APS generadas por pacientes afectados por enfermedades crónicas o recurrentes diagnosticadas con anterioridad, dada la naturaleza de la APS, hace que este tipo de protocolos sean los que se han elaborado con mayor frecuencia y están muy extendidos en el ámbito de la enfermería. Pueden ser de gran utilidad en la facilitación del control del cumplimiento terapéutico de los pacientes, así como para favorecer un proceso de toma de decisiones compartidas en el seguimiento de la enfermedad.

### Ventajas e inconvenientes de la protocolización en Atención Primaria de Salud

La utilización de protocolos de forma sistemática en las consultas de APS proporciona una serie de ventajas que inciden sobre la calidad de la atención prestada a la población y van encaminadas hacia la mejora continua de la calidad, sobre los resultados de salud y económicos de las actividades profesionales y el desarrollo de líneas de investigación que permitan conocer las pautas más adecuadas para resolver los problemas de salud más prevalentes en la práctica profesional (cuadro 5.9).

La aplicación de protocolos debería asegurar un nivel mínimo de calidad, mejorando la calidad global de los diagnósticos de un equipo, regulando la utilización indiscriminada de exploraciones complementarias y racionalizando las pautas de tratamiento. La introducción de protocolos en la práctica debería producir un cambio cualitativo en la forma de actuar de los profesionales, mejorando la precisión en los diagnósticos y disminuyendo el uso de fármacos y procedimientos terapéuticos inapropiados.

Por este motivo, sirven para detectar e identificar problemas de calidad, tanto en la práctica clínica como de la continuidad asistencial entre distintos niveles del sistema, facilitando la introducción de cambios y su monitorización. Por ello, los protocolos pueden complementar a las GPC en su función de medida de la calidad asistencial y combinar las acciones médica y de enfermería.

La introducción de protocolos en la práctica debería producir un cambio cualitativo en la forma de actuar de los profesionales, mejorando la precisión en los diagnósticos y disminuyendo el uso de fármacos y procedimientos terapéuticos inapropiados.

### CUADRO 5.9 Ventajas e inconvenientes de la protocolización

#### Ventajas

- Asegura un estándar de calidad:
  - Mejora la precisión diagnóstica.
  - Regula el uso de exploraciones complementarias.
  - Racionaliza la prescripción terapéutica.
- Mejora la eficiencia:
  - Ahorra en tiempo global de diagnóstico y seguimiento.
  - Racionaliza la distribución de recursos sanitarios.
- Facilita la medida del nivel de calidad:
  - Favorece el registro de datos.
  - Establece criterios de calidad.
  - Especifica las bases del proceso de evaluación.
- Favorece la investigación:
  - Permite comparar estilos de práctica clínica.
  - Registra los datos de forma explícita y ordenada.
- Facilita la docencia:
  - Estimula la reflexión acerca del motivo de las decisiones médicas.
  - Incorpora el conocimiento recién producido.
- Facilita la incorporación de profesionales no médicos en el seguimiento y control de los pacientes.

#### Inconvenientes

- Difícilmente refleja todas las situaciones clínicas:
  - Falta de concordancia entre el modelo teórico y la práctica profesional.
  - No incorpora situaciones con múltiples enfermedades.
  - La protocolización de algunas patologías es muy compleja.
- Enlentece la actividad asistencial:
  - Consume tiempo en las consultas individuales.
- Provoca problemas de actitud:
  - Los médicos la rechazan por intrusismo.
  - Su rigidez coarta el derecho a la autonomía profesional.
  - Es difícil consensuar criterios en áreas donde la evidencia científica no es concluyente.
- Falta de demostración de la validez externa.
- Requiere una revisión periódica.

Los protocolos clínicos han sido criticados por varios motivos, como el consumo de tiempo que requiere su aplicación y la coartación de la libertad profesional que su uso puede implicar. De todas formas, es necesario evaluar la relación que existe entre el tiempo empleado (coste de oportunidad) y los resultados (beneficio) de la aplicación de los protocolos, tanto en su conjunto como de cada uno en particular y de sus componentes.

Otro de los problemas relativos a los protocolos clínicos es que la necesaria simplicidad de su diseño difícilmente puede reflejar la complejidad de todas las situaciones de la práctica clínica real. Suelen estar orientados a la definición de procesos y al diagnóstico y tratamiento de enfermedades más que de historias clínicas individuales.

### Diseño de protocolos clínicos

El proceso de diseño y elaboración de un protocolo es similar al de las guías, aunque presenta ciertas peculiaridades,

al tratarse de un proceso más local. Así, las guías suelen estar promovidas por organizaciones gubernamentales o sociedades científicas, mientras que los protocolos tienden a ser elaborados a nivel de un centro de salud o un conjunto de centros pertenecientes a una misma área geográfica. Esta situación conlleva que en el diseño de los protocolos se busque el consenso de los profesionales con respecto a su contenido y objetivos de salud, con el propósito de promover su adopción en la institución o centro de referencia. De esta forma, la aceptabilidad de un protocolo aumenta de forma notoria si se ha seguido un proceso riguroso y participativo en la elaboración, basado tanto en la búsqueda y utilización de la mejor evidencia científica disponible como en la aplicación de técnicas de consenso que permitan incorporar la opinión de los profesionales en la valoración de la misma.

Se ha producido un gran avance en las recomendaciones metodológicas que hay que seguir para la construcción de protocolos, fundamentalmente en tres ámbitos: el análisis de las mejores evidencias científicas disponibles, las técnicas de trabajo grupal en busca del consenso y los mecanismos de revisión de las recomendaciones finales por parte de profesionales expertos.

Desde un punto de vista esquemático, la elaboración de protocolos se compone de cuatro fases generales similares a las de la elaboración de GPC: planificación, consenso, revisión e implementación.

La fase de planificación se inicia con la selección del tema que será objeto de protocolización. Para ello se pueden tener en cuenta criterios de prevalencia de enfermedad, variaciones inexplicables de la práctica clínica, y las controversias o los problemas en la disponibilidad de recursos, en el nivel de calidad o en la gestión de riesgos. Una vez escogido el tema, es esencial asegurar que el proceso de elaboración que se seguirá producirá un resultado acorde con las necesidades de los potenciales usuarios.

La fase de consenso es la fase central de construcción del protocolo. Se inicia con el análisis crítico y la selección de las evidencias publicadas en la literatura científica por los miembros del grupo. Antes de iniciar el proceso de elaboración, puede ser útil conocer el resultado de otras iniciativas similares que, a su vez, faciliten el trabajo del grupo. Las conclusiones del consenso pueden expresarse gráficamente en forma de algoritmos, que se caracterizan por especificar y estructurar de forma ordenada el conjunto de decisiones lógicas que hay que seguir delante de un problema de salud: existe un punto de entrada, no necesariamente único, y a través del algoritmo se llega a un resultado en forma de diagnóstico, recomendación terapéutica u otro tipo de opción. El mismo punto final puede ser alcanzado por diferentes caminos.

Cuando los miembros del grupo no tienen experiencia en las técnicas de consenso y en la construcción de protocolos, es imprescindible realizar una o más sesiones formativas previas.



La fase de revisión tiene lugar una vez finalizada la construcción del protocolo, y tiene por finalidad identificar los puntos clave o nudos principales para, sobre ellos, construir las medidas que permitirán monitorizar su implementación y resultados en términos de indicadores de calidad asistencial. La última actividad que se debe realizar en esta fase es la revisión de la propuesta por parte de líderes clínicos, representativos de los usuarios potenciales, orientada a asegurar que es posible prestar la atención de la forma que se especifica en el protocolo. A nivel local, este aspecto es especialmente trascendente. Cuanta mayor participación se obtenga y cuanto mejor sea el análisis que realicen los profesionales de la información que se les proporciona, más probable es que el grado de aceptación sea alto.

A partir de este punto, el protocolo puede publicarse. En esta última fase de implementación, es conveniente aportar información sobre la secuencia metodológica y sobre la argumentación científica sobre la que se sustentan las recomendaciones, así como sobre el proceso de consenso y revisión. La simple difusión no es suficiente para asegurar su implantación, por lo que es necesario establecer una cadena de soporte y seguimiento para reforzar su utilización. La monitorización de este proceso es imprescindible para introducir mejoras en el mismo o variar las estrategias. Es necesario, por tanto, disponer del *feedback* de los profesionales que lo utilizan o lo habrían de utilizar, así como construir las medidas de la práctica clínica adecuadas al proceso de monitorización. De esta forma es posible realizar la evaluación del proceso de implementación.

### Evaluación

La evaluación más importante está orientada a conocer las mejoras en el estado de salud de la población a la cual van dirigidas las recomendaciones del protocolo. Permite medir la validez del mismo y, por tanto, la efectividad de las intervenciones. Si bien es el ámbito más trascendente, paradójicamente también es el menos estudiado, ya que precisa diseñar investigaciones específicas. Otros aspectos importantes poco estudiados son el análisis de costes, las expectativas y preferencias de los usuarios y la interrelación con el resto de actividades asistenciales.

## GUÍAS, PROTOCOLOS Y PRÁCTICA PROFESIONAL

En los últimos años se ha producido un aumento creciente de publicaciones en la literatura médica que abordan diferentes aspectos de las GPC: desde las propias recomendaciones para condiciones clínicas concretas hasta el análisis de aspectos metodológicos, debate sobre conceptos y términos, y propuestas de estrategias de implantación. Las recomendaciones que aportan las GPC se basan en un análisis exhaustivo de la evidencia científica, que permite avalar la validez de la práctica propuesta y considerarla como la mejor alternativa asistencial. El proceso de diseño se fundamenta en unos criterios metodológicos bien definidos, donde la multidisciplinariedad es fundamental y el ámbito de elaboración suele ser suprainstitucional, bien sea regional o nacional.

La proliferación de guías, protocolos y estándares con recomendaciones notablemente diferentes en el abordaje de un mismo problema de salud es un aspecto preocupante que ha generado un debate acerca de quién y a qué nivel deben construirse las guías. Existen ventajas e inconvenientes en cada una de las opciones (tabla 5.9). La calidad de las guías nacionales parece ser más elevada que la de las locales o regionales, según demuestran diversos estudios, aunque su nivel de implementación es más bajo.

El hecho de que cada centro elabore sus propios protocolos puede fomentar, sin pretenderlo, la existencia de patrones de variabilidad de la práctica clínica, la aplicación inadecuada de procedimientos diagnósticos y terapéuticos, y la obtención de diferentes resultados clínicos. En este sentido, cabe recordar que los protocolos y las GPC son más fáciles de redactar que de cumplir. Por estos motivos, una iniciativa de diseño y elaboración de GPC basada en RSEC debería contribuir a avanzar hacia una sanidad mejor.

Los autores de las GPC creen que estas representan la excelencia en cuanto a recomendaciones sobre las que existe una evidencia rigurosa y que, por otra parte, esto no excluye la posibilidad de diseñar un formato que se ajuste más a las peculiaridades de un ámbito concreto y facilite su aplicabilidad. Es innegable también que el grado de evidencia que se requiere para elaborar GPC no siempre está disponible. En

**TABLA 5.9 Ventajas e inconvenientes de las construcciones central y local de las GPC**

| Construcción | Ventajas   | Inconvenientes  |
|--------------|--|---|
| Central      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mayor validez científica</li> <li>Enfoque uniforme</li> <li>Procedimiento estructurado y riguroso</li> <li>Posibilidad de más expertos participantes</li> <li>Mayor disponibilidad de recursos</li> <li>Mayor eficiencia</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Objetivos político-económicos</li> <li>Grupo diana no comprometido</li> <li>Enfoque general</li> <li>Poca adaptación a la realidad local</li> <li>Consume mucho tiempo</li> <li>Dificultad de puesta al día rápida (puede estar obsoleta cuando aparece)</li> </ul>            |
| Local        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Objetivos adaptados al grupo diana</li> <li>Papel formativo para los participantes</li> <li>Mayor compromiso del grupo diana</li> <li>Aceptación de la realidad local</li> <li>Puede ser mejor aceptada</li> </ul>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Poca validez científica</li> <li>Alta variabilidad local</li> <li>Falta de expertos/habilidades de construcción</li> <li>Procedimiento no estructurado ni riguroso</li> <li>Problemas de dinámica de grupo</li> <li>Aceptación de la «práctica habitual» como buena</li> </ul> |

estos casos sería necesario recurrir a otras fuentes o métodos, y el protocolo puede ser el instrumento apropiado para establecer recomendaciones cuando la evidencia no es de suficiente calidad, indicando esta circunstancia, y se decide establecer directrices según el consenso y la opinión de expertos.

La importancia que tiene la construcción e introducción del uso generalizado de guías para mejorar la calidad de la atención ha sido destacada, aunque pocas veces demostrada, por numerosos autores, y algunos han llegado a afirmar que las GPC convierten en ciencia el arte de mejorar la calidad, ya que son el primer paso hacia la obtención de resultados cuantificables y reproducibles. De hecho, el objetivo o razón de ser de las GPC es mejorar la calidad, la adecuación y la efectividad de la atención sanitaria. Son el instrumento para la mejora de la práctica, ya que proporcionan el criterio de calidad del producto o proceso clínico, es decir, dicen qué debe hacerse ante una circunstancia clínica determinada, según el estado actual del conocimiento científico. Por tanto, parece lógico que la construcción y utilización de una guía mejore la calidad de la atención y puede corregir variaciones injustificadas de la práctica clínica, aunque los estudios muestran que la magnitud de los cambios en la práctica de los profesionales que se consiguen es muy variable y depende básicamente de las estrategias utilizadas para su implementación. Al parecer, no existe un único método que sea efectivo en cualquier lugar y circunstancia, sino que el éxito depende de una acertada combinación de estrategias de construcción, difusión e implantación.

## IMPLEMENTACIÓN DE LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA EN ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD

Para que la evidencia científica pueda influir sobre el proceso de toma de decisiones a todos los niveles, es necesario saber cómo trasladar el conocimiento a la práctica y convertirlo en acciones efectivas. No es suficiente con mejorar las habilidades de los profesionales en la búsqueda de evidencias y su evaluación crítica, sino que debe producirse, además, un cambio cultural que permita incorporar de forma efectiva la MBE a la práctica diaria. En la mayoría de los casos, esto implica también que deben producirse importantes cambios organizativos que contribuyan a facilitar su implementación, creando un entorno de aprendizaje continuo que persiga una atención de máxima calidad y que promueva la creación, diseminación y utilización del conocimiento, salvando las múltiples barreras que actualmente las obstaculizan. Este proceso es prolongado y complejo, debe adaptarse al contexto institucional, social e individual, y debería ser evaluable.

En los últimos años, ha aumentado enormemente el interés por la traslación a la práctica de los resultados de las investigaciones, al evidenciarse que existen discordancias entre lo que se hace en la práctica clínica y lo que informa la evidencia científica disponible sobre la efectividad de muchas intervenciones. Así, por ejemplo, según *Clinical Evidence* (<http://clinicalevidence.bmj.com>), de una revisión de 3.000 tratamientos que se utilizan en la práctica, solamente existía evidencia clara

de que el 11% eran beneficiosos, mientras que el 24% eran potencialmente beneficiosos, el 7% presentaban un equilibrio entre beneficios y daños, el 5% era improbable que fueran beneficiosos y el 3% eran probablemente inefectivos o perjudiciales. Llama la atención que se desconocía la efectividad del 50% de las intervenciones.

Por otro lado, existe una presión creciente sobre el sistema sanitario para proporcionar una atención de alta calidad con un presupuesto limitado, y también para demostrar que los recursos invertidos en investigación y desarrollo se traducen en beneficios para los pacientes y la sociedad. Se ha constatado que la difusión pasiva de la información no basta para mantener actualizados los conocimientos de los profesionales, y que las actividades convencionales de formación continuada tienen un impacto reducido sobre sus hábitos y actitudes, de manera que es necesario diseñar nuevas estrategias para lograrlo. Los profesionales tienen sus propias experiencias, creencias y percepciones sobre lo que es una práctica adecuada, y los intentos de cambiarla sin tener en cuenta estos factores probablemente fracasarán. Incluso aunque tengan voluntad de cambiar, es difícil alterar los patrones bien establecidos, especialmente si el entorno de trabajo no facilita los cambios.

No es suficiente con mejorar las habilidades de los profesionales en la búsqueda de evidencias y su evaluación crítica, sino que debe producirse, además, un cambio cultural que permita incorporar de forma efectiva la MBE a la práctica diaria.

Los profesionales necesitan disponer de información válida y relevante en el lugar en que deben tomar las decisiones, sin una demora apreciable. Sin embargo, son pocos los que tienen el tiempo y las habilidades necesarias para buscar y valorar la evidencia en su práctica habitual. A pesar de los múltiples avances en tecnología, sistemas de recordatorio en los programas de gestión de las consultas, recursos electrónicos que proporcionan síntesis de las evidencias y el número creciente de organizaciones y grupos de trabajo que han realizado RSEC y elaborado GPC, todavía son pocos los profesionales que pueden disponer de un acceso rápido y fiable a todos estos recursos desde la consulta.

La MBE puede ser una estrategia útil para contribuir a trasladar los resultados de la investigación a la práctica, pero necesita evolucionar y salvar múltiples barreras y obstáculos. Existe el riesgo de que la MBE se separe cada vez más de la práctica, por lo que es necesario extraerla de las «torres de marfil» de los centros académicos y llevarla al corazón de la vida real. De hecho, algunos autores consideran que los expertos se han apropiado de la MBE, de manera que desarrollan corporativamente documentos de estándares de atención que se convierten en la práctica en verdaderos instrumentos de regulación externa, a menudo con la ausencia de profesionales de APS y sin tener en cuenta la diferente prevalencia de los problemas de salud y los diferentes valores predictivos de los resultados de las exploraciones en APS. Además, no es infrecuente

la promoción de determinadas actividades inefectivas o cuya pretendida efectividad no ha sido probada, que recomiendan hacer justamente lo opuesto a la MBE en nombre de la MBE, y responden más a otros intereses que a la evidencia científica.

White (2004) identifica seis puntos clave para hacer factible la práctica de la MBE en Medicina de Familia (cuadro 5.10):

1. Conocer dónde buscar las respuestas. Como ya se ha comentado, una forma sencilla de practicar la MBE es aprovechar el trabajo hecho por otros y utilizar los recursos de elevada calidad (RSEC, GPC) disponibles. Es conveniente explorarlos para identificar los que mejor se adaptan a nuestras necesidades. Se trata de valorar cómo revisan y evalúan la evidencia, si responden a la mayor parte de las preguntas que nos hacemos, si tienen en cuenta los resultados importantes para los pacientes, si incorporan la perspectiva de la APS en sus valoraciones, si realizan recomendaciones finales o si se actualizan con frecuencia, así como si son fáciles de utilizar y si son accesibles desde la consulta.
2. Hacer accesibles los recursos desde la consulta. Esta condición es indispensable para poder abordar las cuestiones en el momento en que se presentan. Implica no solamente disponer del equipamiento informático necesario, sino también no tener reticencias a utilizarlo en presencia del paciente.
3. No creer todo lo que se lee. Muchos profesionales consideran correctos los resultados de un estudio simplemente porque han sido publicados en una revista, pero este hecho no es una garantía suficiente. Por ello, es importante aplicar los criterios de lectura crítica, prestando especial atención a si el estudio aborda un problema que se presenta en nuestra consulta, si los pacientes estudiados son similares a los que atendemos, si la intervención que se evalúa es factible en nuestro entorno y se compara con una alternativa razonable, si se miden variables relevantes para los pacientes, y si los resultados implican beneficios reales para ellos.
4. Empezar con situaciones importantes y frecuentes. La mayor parte de las consultas se centran en un número relativamente reducido de problemas de salud, de manera que se pueden centrar los esfuerzos en buscar la mejor información disponible para cada uno de ellos y sintetizarla en forma de recordatorios de fácil utilización.
5. Utilizar GPC basadas en la evidencia, que garantizan su base científica al haber identificado y evaluado sistemáticamente la investigación relevante sobre el tema, e ignorar las basadas exclusivamente en opiniones y consensos.

#### CUADRO 5.10 Puntos clave para hacer factible la MBE en la práctica

1. Conocer dónde buscar las respuestas a las preguntas clínicas.
2. Tener disponibles los recursos de MBE en la consulta.
3. No creer todo lo que se lee.
4. Empezar con situaciones importantes y frecuentes.
5. Utilizar GPC basadas en la evidencia.
6. No perder de vista al paciente individual.

Adaptado de White, 2004.

6. No perder de vista al paciente individual. En la práctica adecuada de la MBE hay un paso que solamente puede realizar el profesional por sí mismo: integrar la evidencia disponible con su propia experiencia y aplicarla al paciente concreto que está sentado delante de él.

El cambio de una práctica tradicional a la medicina basada en la evidencia es factible, pero no fácil, ya que implica una actitud personal de cambio, lo que difícilmente se puede conseguir a partir de fuentes externas.

El cambio de una práctica tradicional a la MBE es factible, pero no fácil, ya que implica una actitud personal de cambio, lo que difícilmente se puede conseguir a partir de fuentes externas. A medida que se vaya incorporando esta forma de abordar la incertidumbre en la consulta, familiarizándose con los recursos disponibles y aprendiendo a integrar la evidencia con las preferencias de los pacientes y la propia experiencia, los beneficios no tardarán en hacerse evidentes.

### BIBLIOGRAFÍA COMENTADA

- Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook DJ. Users' Guides to the Medical Literature: a manual for evidence-based clinical practice. 3rd ed. Chicago: JAMA Network, McGraw Hill; 2015. *Magnífico texto sobre la lectura crítica de la literatura científica. Se divide en dos partes. En la primera presenta los aspectos básicos de la evaluación de los artículos y su aplicación a la práctica clínica, y en la segunda amplía algunos aspectos seleccionados de gran importancia para la correcta comprensión y aplicación de los resultados de las investigaciones científicas.*
- Jovell AJ, Aymerich M. Evidencia científica y toma de decisiones en Sanidad. Barcelona: Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears; 2000. *Incluye un capítulo de GPC, así como otros que revisan la metodología de la evaluación y síntesis de la evidencia. También incluye las instituciones que ofrecen recursos de MBD y de GPC.*
- Straus SE, Richardson WS, Glasziou P, Haynes RB. Medicina basada en la evidencia: cómo practicar y enseñar la MBE. 3.ª ed. Barcelona: Elsevier; 2012. *Traducción de la tercera edición del clásico del Dr. Sackett, texto de referencia por excelencia para la práctica de una MBE, ya que revisa uno a uno los pasos para ejercerla adecuadamente. Es uno de los libros que más han influido sobre la forma de practicar la medicina en los últimos años. Esta tercera edición incluye reglas de decisión y ha aumentado la parte relacionada con los métodos cualitativos.*

### BIBLIOGRAFÍA GENERAL

- Agoritsas T, Merglen A, Heen AF, Kristiansen A, Neumann I, Brito JP, et al. UpToDate adherence to GRADE criteria for strong recommendations: an analytical survey. *BMJ Open* 2017;7:e018593.
- Argimon JM, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 4.ª ed. Madrid: Elsevier; 2013.
- Bernabeu-Wittel M, Alonso-Coello P, Rico-Blázquez M, Rotaache R, Sánchez S, Casariego E. Desarrollo de guías de práctica clínica

- en pacientes con comorbilidad y pluripatología. *Aten Primaria* 2014;46:385-92.
- Conroy M, Shannon W. Clinical guidelines: their implementation in general practice. *Br J Gen Pract* 1995;45:371-5.
- Coumou HCH, Meijman FJ. How do primary care physicians seek answers to clinical questions? A literature review. *J Med Libr Assoc* 2006;94:55-60.
- DiCenso A, Bayley L, Haynes RB. Accessing pre-appraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model. *Evid Based Nurs* 2009;12:99-101.
- Djulgovic B, Guyatt GH. Progress in evidence-based medicine: a quarter century on. *Lancet* 2017;390:415-23.
- Ely JW, Osheroff JA, Ebell MH, Bergus GR, Levy BT, Chambliss ML, et al. Analysis of questions asked by family doctors regarding patient care. *BMJ* 1999;319:358-61.
- Etxeberria A, Rotaecche R. Guías de práctica clínica basadas en la evidencia: desarrollo actual y perspectivas futuras. *Rev Calidad Asistencial* 2006;21:228-37.
- Fox DM. Evidence and Health Policy: Using and Regulating Systematic Reviews. *Am J Public Health* 2017;107:88-92.
- Friesen-Storms JH, Bours GJ, van der Weijden T, Beurskens AJ. Shared decision making in chronic care in the context of evidence based practice in nursing. *Int J Nurs Stud* 2015;52:393-402.
- Galbraith K, Ward A, Heneghan C. A real-world approach to Evidence-Based Medicine in general practice: a competency framework derived from a systematic review and Delphi process. *BMC Med Educ* 2017;17(1):78.
- Genuis SK, Genuis SJ. Exploring the continuum: medical information to effective clinical practice. Paper I: the translation of knowledge into clinical practice. *J Eval Clin Pract* 2006;12:49-62.
- Glaziou P. Why is evidence-based medicine important? *Evid Based Med* 2006;11:133-5.
- Goodman SM, Miller AS, Turgunbaev M, Guyatt G, Yates A, Springer B, et al. Clinical Practice Guidelines: Incorporating Input From a Patient Panel. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2017;69:1125-30.
- Green ML, Ruff TR. Why do residents fail to answer their clinical questions? A qualitative study of barriers to practicing evidence-based medicine. *Acad Med* 2005;80:176-82.
- Grimshaw J, Eccles M, Thomas R, MacLennan G, Ramsay C, Fraser C, et al. Toward evidence-based quality improvement. Evidence (and its limitations) of the effectiveness of guideline dissemination and implementation strategies 1966-1998. *J Gen Intern Med* 2006;21(Suppl 2):S14-20.
- Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* 2004;8:1-72.
- Hannes K, Leys M, Vermeire E, Aertgeerts B, Buntinx F, Depoorter AM. Implementing evidence-based medicine in general practice: a focus group based study. *BMC Fam Pract* 2005;6:37.
- Horwitz RI, Hayes-Conroy A, Caricchio R, Singer BH. From Evidence Based Medicine to Medicine Based Evidence. *Am J Med* 2017;130:1246-50.
- IOM (Institute of Medicine). *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington D. C.: The National Academies Press; 2011.
- McKenna H, Ashton S, Keeney S. Barriers to evidence based practice in primary care: a review of the literature. *Int J Nurs Stud* 2004;41:369-78.
- Murad MH. Clinical Practice Guidelines: A Primer on Development and Dissemination. *Mayo Clin Proc* 2017;92:423-33.
- Murad MH, Almasri J, Alsawas M, Farah W. Grading the quality of evidence in complex interventions: a guide for evidence-based practitioners. *Evid Based Med* 2017;22:20-2.
- Murthy L, Shepperd S, Clarke MJ, Garner SE, Lavis JN, Perrier L, et al. Interventions to improve the use of systematic reviews in decision-making by health system managers, policy makers and clinicians. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;9:CD009401.
- Neumann I, Santesso N, Akl EA, Rind DM, Vandvik PO, Alonso-Coello P, et al. A guide for health professionals to interpret and use recommendations in guidelines developed with the GRADE approach. *J Clin Epidemiol* 2016;72:45-55.
- O'Donnell CA. Attitudes and knowledge of primary care professionals towards evidence-based practice: a postal survey. *J Eval Clin Pract* 2004;10:197-205.
- Rycroft-Malone J, Bucknall T. *Models and frameworks for implementing evidence-based practice: linking evidence to action*. London: Wiley-Blackwell; 2010.
- Sanabria AJ, Rigau D, Rotaecche R, Selva A, Marzo-Castillejo M, Alonso-Coello P. Sistema GRADE: metodología para la realización de recomendaciones para la práctica clínica. *Aten Primaria* 2015;47:48-55.
- Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, Etzeandia-Ikobaltzeta I, Mustafa RA, Manja V, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. *J Clin Epidemiol* 2017;81:101-10.
- Shaughnessy AF, Cosgrove L, Lexchin JR. The Need to Systematically Evaluate Clinical Practice Guidelines. *J Am Board Fam Med* 2016;29:644-8.
- Sheridan DJ, Julian DG. Achievements and Limitations of Evidence-Based Medicine. *J Am Coll Cardiol* 2016;68:204-13.
- Tracy CS, Dantas GC, Upshur REG. Evidence-based medicine in primary care: qualitative study of family physicians. *BMC Fam Pract* 2003;4:6.
- White B. Making evidence-based medicine doable in everyday practice. *Fam Pract Manag* 2004;11:51-8.
- Zhang Y, Coello PA, Brozek J, Wiercioch W, Etzeandia-Ikobaltzeta I, Akl EA, et al. Using patient values and preferences to inform the importance of health outcomes in practice guideline development following the GRADE approach. *Health Qual Life Outcomes* 2017;15:52.