



Elaboración de Guías de Práctica Clínica

Nora Ibargoyen Roteta

Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, OSTEBA
Departamento de Salud, Gobierno Vasco.

Bilbao, martes 17 de febrero de 2015



Protocolo de adenocarcinoma de fosas nasales y senos paranasales

Osteba

Índice

1. Qué es la Medicina Basada en la Evidencia (MBE)
2. Qué son las Guías de Practica Clínica (GPC)
3. Contexto para la elaboración de GPC
4. Proceso de elaboración de una Guía: 7 Etapas



Índice

1. **Qué es la Medicina Basada en la Evidencia (MBE)**
2. Qué son las Guías de Práctica Clínica (GPC)
3. Contexto para la elaboración de GPC
4. Proceso de elaboración de una Guía: 7 Etapas



Definición y Concepto



Prof. David Sackett

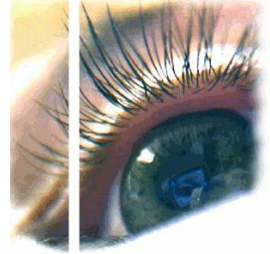
Medicina Basada en Pruebas (1996):

“La utilización consciente, explícita, y juiciosa, de las mejores pruebas disponibles, en la toma de decisiones sobre el cuidado de pacientes individuales”



Objetivo de la MBE

En la práctica asistencial:



Experiencia y habilidad clínica



Aplicación adecuada de resultados de investigación



**Mejorar la calidad y la efectividad
en términos de salud.**



Osteba

Método para atención sanitaria basada en la evidencia

- 1.- **Formular** de forma precisa una **pregunta** partiendo de un problema clínico de un paciente
- 2.- **Localizar** las **pruebas** disponibles en la bibliografía
- 3.- **Evaluar** la evidencia de forma **crítica**
- 4.- **Aplicar** las conclusiones de la evaluación al problema clínico



Índice

1. Qué es la Medicina Basada en la Evidencia (MBE)
- 2. Qué son las Guías de Practica Clínica (GPC)**
3. Contexto para la elaboración de GPC
4. Proceso de elaboración de una Guía: 7 Etapas



¿Qué es una GPC basada en la evidencia?



*“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”*

IOM, 2011



Osteba

Planteamiento metodológico

Opinión de expertos

No estructurado
Rápido y barato
Informal
Conflicto de intereses
Único punto de vista
Evidencia implícita
Def. experto por contenido
Desavenencias entre expertos

Consenso

Estructurado
Lento y caro
Formal
Muchos participantes
Diferentes puntos de vista
Evidencia implícita
Enfrentamiento entre participantes
Consenso a expensas de evidencia

Basada en la evidencia

Estructurado

Lento y caro

Formal

Explícito

Método reproducible

Evidencia explícita

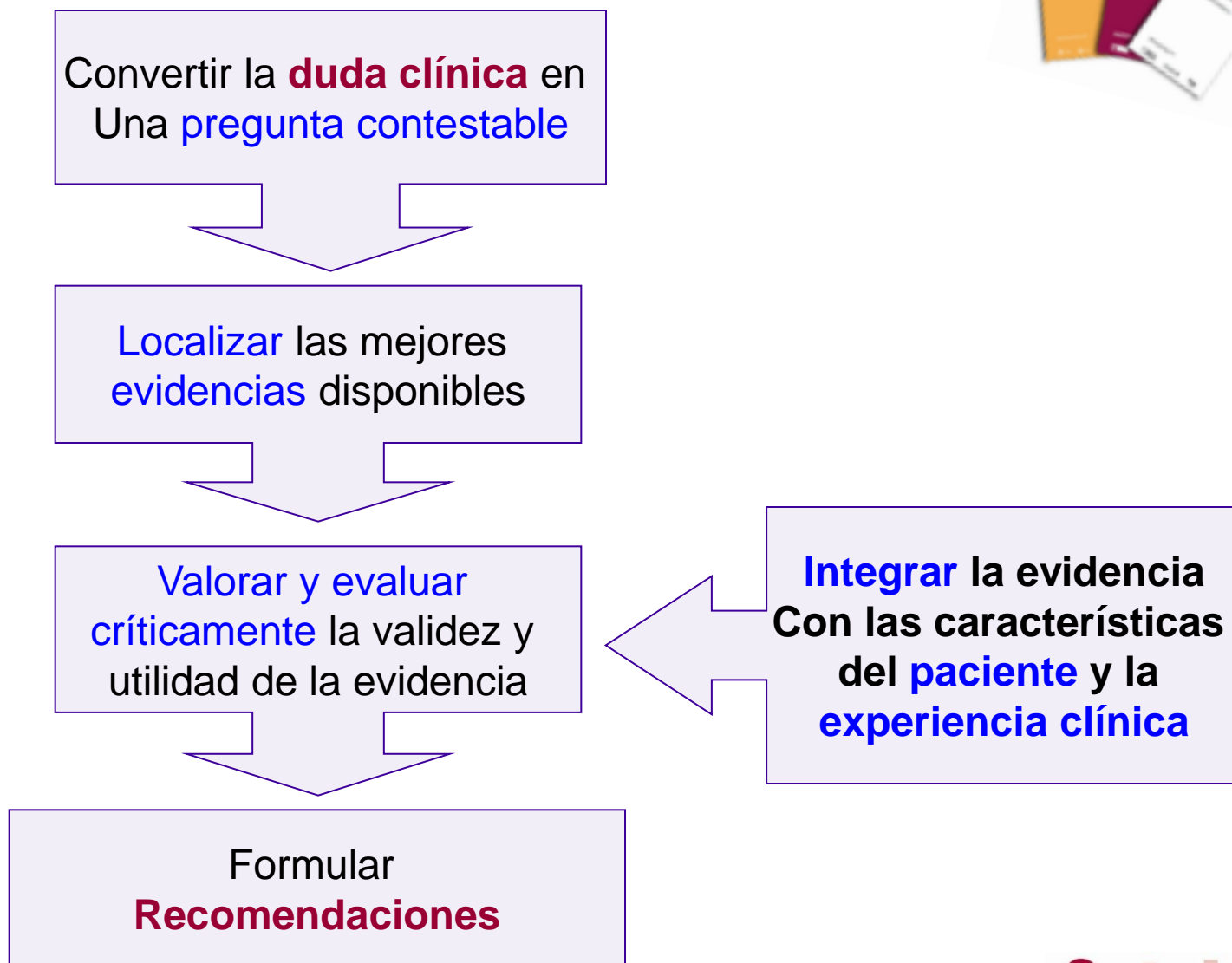
Método riguroso

Transparencia en el proceso

La búsqueda de la literatura científica, la síntesis de la evidencia y la elaboración de las recomendaciones se realiza de forma sistemática, explícita y reproducible.



¿Cómo elaborar una GPC?



Índice

1. Qué es la Medicina Basada en la Evidencia (MBE)
2. Qué son las Guías de Practica Clínica (GPC)
- 3. Contexto para la elaboración de GPC**
4. Proceso de elaboración de una Guía: 7 Etapas



Contexto para la elaboración de GPC en el SNS



GuíaSalud. Evolución

En **abril de 2007**, el Ministerio de Sanidad y Consumo presenta, en el marco ofrecido por el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, **un salto cualitativo y cuantitativo de GuíaSalud** hacia GuíaSalud - Biblioteca de GPC en el SNS.



Contexto para la elaboración de GPC en el SNS

guiasalud.es

Biblioteca de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud

[¿Quiénes somos?](#) [Contacto](#) [Mapa Web](#) [Accesibilidad](#) [Ayuda](#) [FAQs](#)

español (España)

Inicio

Buscar...

Inicio

- Catálogo de GPC
- Guías de Práctica Clínica
- Otros Productos Basados en la Evidencia
- Herramientas y Recursos
- Formación / Capacitación
- Comunicación y Participación
- Actualidad
- Entidades
- Información para Pacientes y Ciudadanos
- Búsquedas

Acceso miembros

Acceso

Contraseña

Acceder

¿Qué hacer para ser miembro?

¿Otro modo de contraseña?

¿Qué ofrece el Portal GuíaSalud?

Suscríbete

Facilitamos el acceso a Guías de Práctica Clínica a través de...

Catálogo de Guías de Práctica Clínica [que valora y muestra guías \(actualmente 75 guías\)](#)

Formulario para solicitar la inclusión de una guía [que valora y muestra guías \(actualmente 75 guías\)](#)

Programa de guías del Sistema Nacional de Salud (SNS) [que elabora guías con una metodología común \(actualmente 25 guías\) en múltiples formatos](#)

Información dirigida a pacientes y ciudadanos en general de las guías del Programa [que elabora guías con una metodología común \(actualmente 25 guías\) en múltiples formatos](#)

Información sobre las guías del Programa que están en elaboración [que elabora guías con una metodología común \(actualmente 25 guías\) en múltiples formatos](#)

Aplicación móvil para consultar las guías del Programa de GPC del SNS [que elabora guías con una metodología común \(actualmente 25 guías\) en múltiples formatos](#)

Guías de Práctica Clínica

Metodología

Fuentes de información

Difusión y Participación

TEMAS relacionados con GPC

Actualización [que valora y muestra guías \(actualmente 75 guías\)](#)

Búsqueda de la evidencia [que valora y muestra guías \(actualmente 75 guías\)](#)

Enfermería Basada en la Evidencia [que valora y muestra guías \(actualmente 75 guías\)](#)

Implementación [que valora y muestra guías \(actualmente 75 guías\)](#)

Pacientes [que valora y muestra guías \(actualmente 75 guías\)](#)

Adaptación [que valora y muestra guías \(actualmente 75 guías\)](#)

Calidad [que valora y muestra guías \(actualmente 75 guías\)](#)

Epidemiología [que valora y muestra guías \(actualmente 75 guías\)](#)

Lectura crítica [que valora y muestra guías \(actualmente 75 guías\)](#)

Priorización [que valora y muestra guías \(actualmente 75 guías\)](#)

Automatización [que valora y muestra guías \(actualmente 75 guías\)](#)

Declaración de intereses [que valora y muestra guías \(actualmente 75 guías\)](#)

Evaluación de Tecnologías Sanitarias [que valora y muestra guías \(actualmente 75 guías\)](#)

Otros Productos Basados en la Evidencia [que valora y muestra guías \(actualmente 75 guías\)](#)

Sistema GRADE [que valora y muestra guías \(actualmente 75 guías\)](#)

DESTACAMOS

<< Nueva guía en el Programa de Guías en el SNS [que valora y muestra guías \(actualmente 75 guías\)](#) >>

GPC Trastornos del Sueño en la Infancia y Adolescencia en Atención Primaria [que valora y muestra guías \(actualmente 75 guías\)](#) (4,01 Mb)

Clinical Practice Guidelines translated into English and other English Resources

Síguenos en: [Twitter](#) [Facebook](#) [YouTube](#) [LinkedIn](#)

Blog GuíaSalud

Contexto para la elaboración de GPC en el SNS

Manuales metodológicos



Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud.
Manual Metodológico

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN EL SNS
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO



Actualización de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud.
Manual Metodológico

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN EL SNS
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL



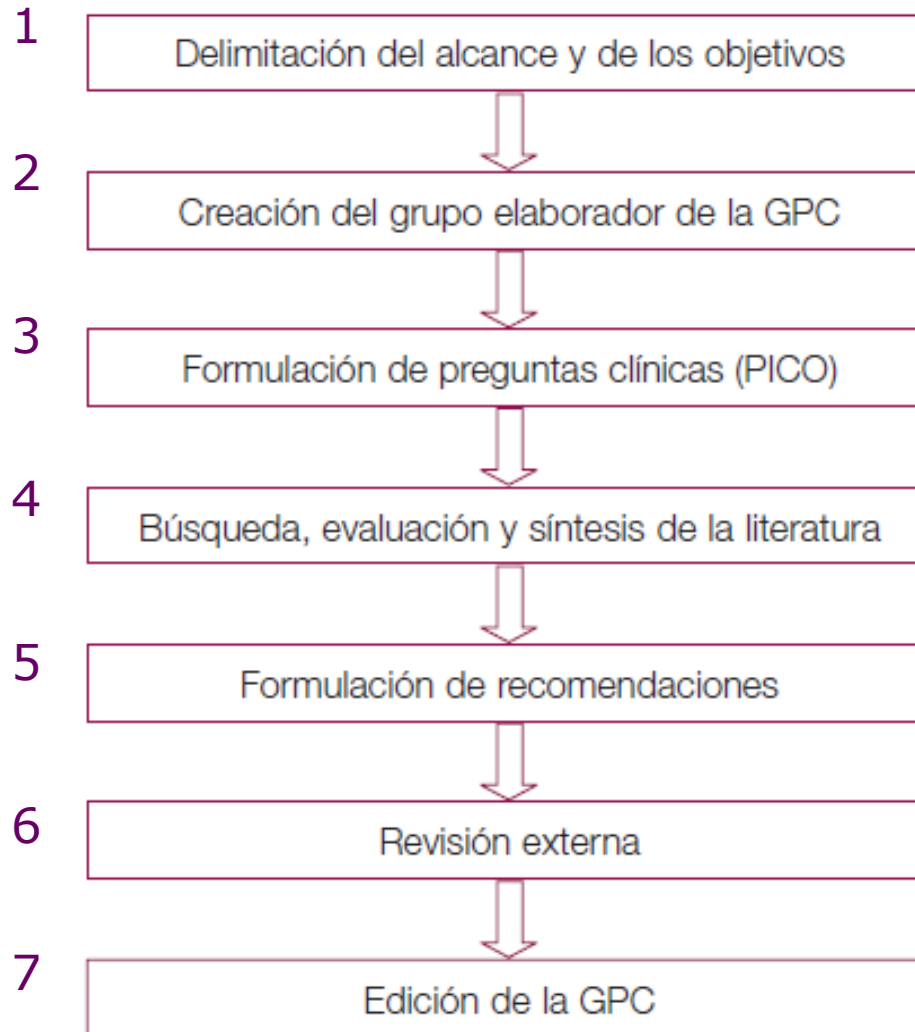
Osteba

Índice

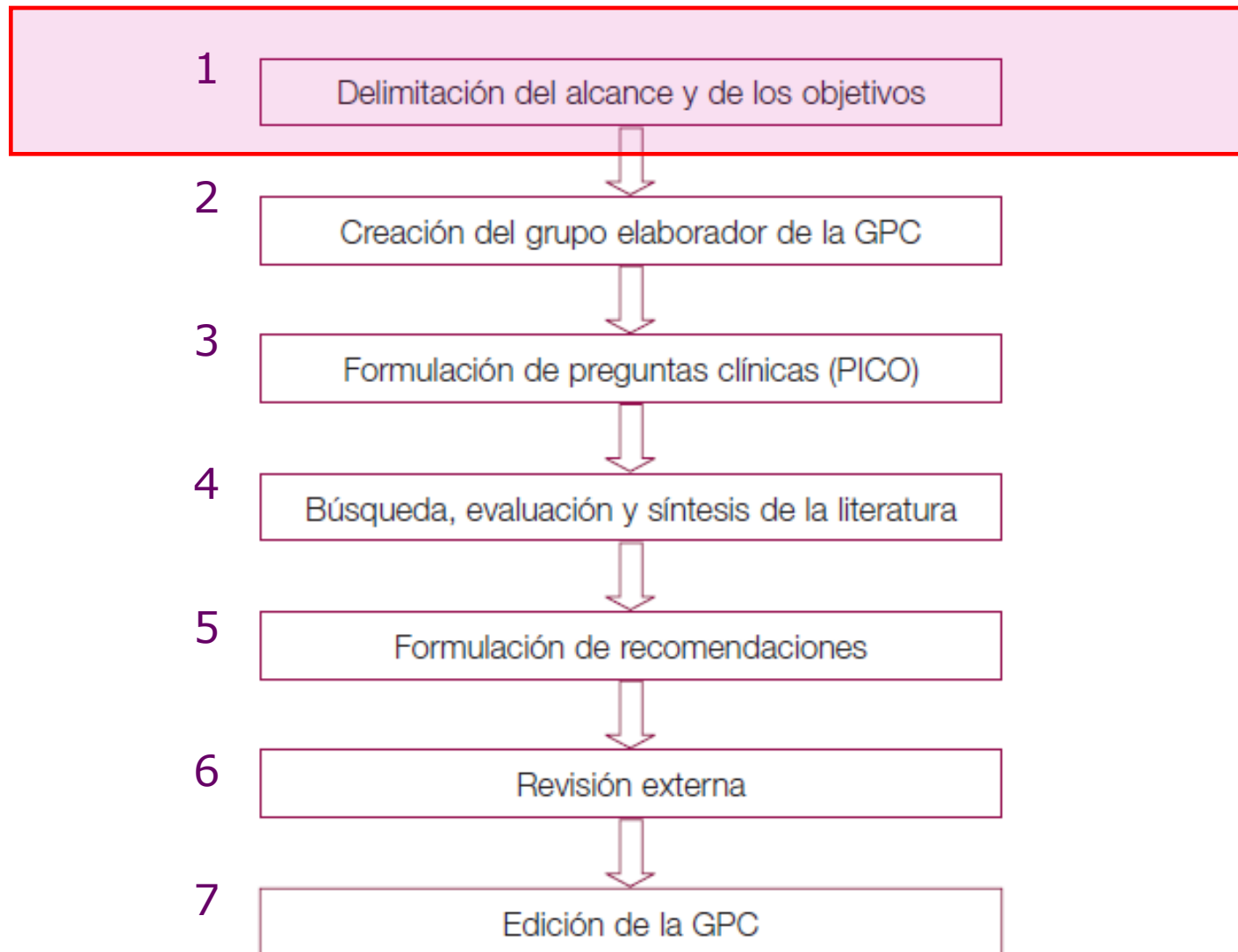
1. Qué es la Medicina Basada en la Evidencia (MBE)
2. Qué son las Guías de Practica Clínica (GPC)
3. Contexto para la elaboración de GPC
- 4. Proceso de elaboración de una Guía: 7 Etapas**



Etapas elaboración de una guía



Etapas elaboración de una guía

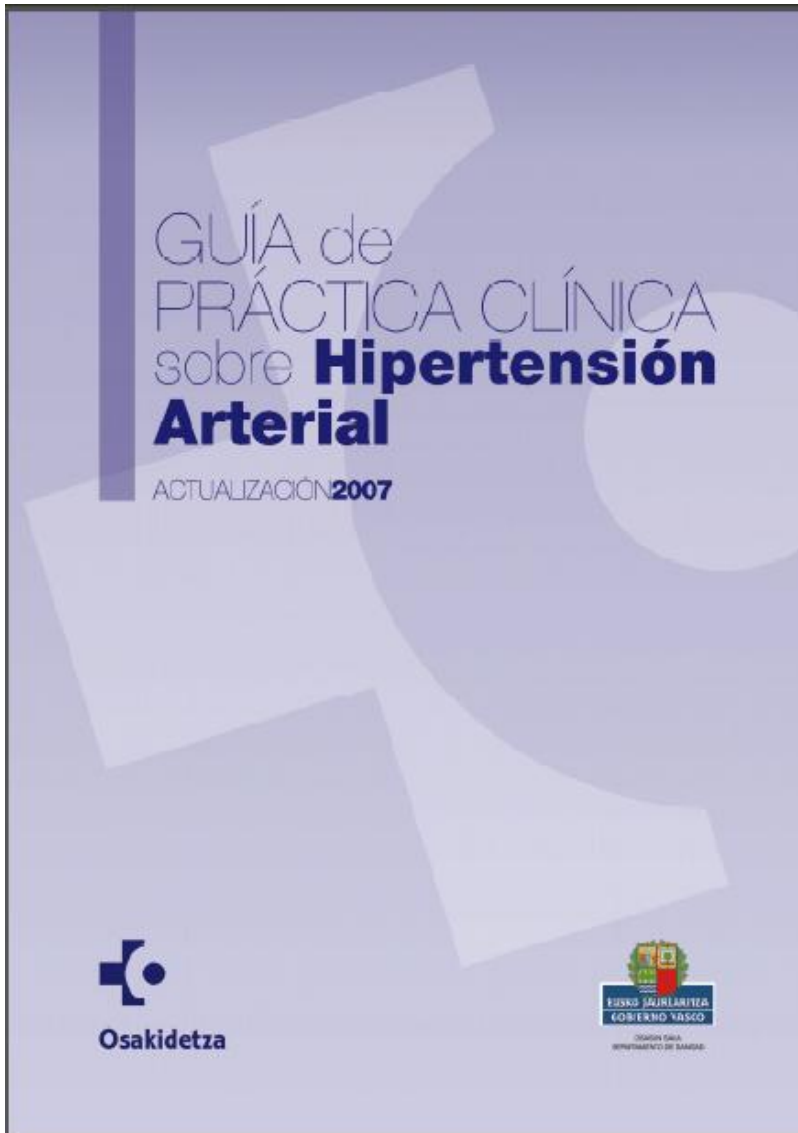


1. Delimitación alcance y objetivos



- Limitar la **condición clínica**, el **contexto de aplicación** (Hospital, At. Primaria...)
- **Objetivos** que definan de forma clara los **usuarios** y **población diana**.





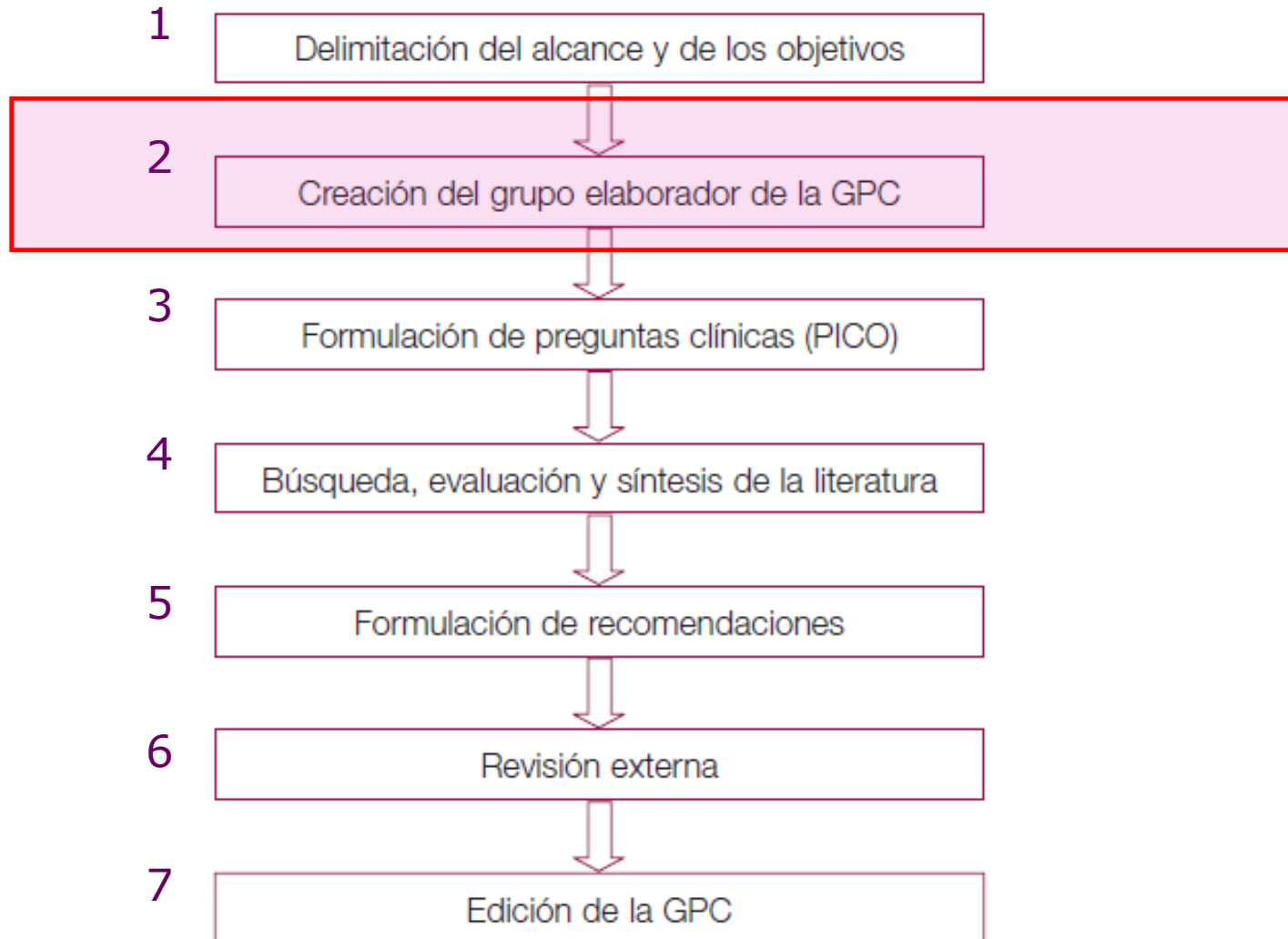
*“El **objetivo** de esta guía es servir de instrumento para mejorar la atención sanitaria al paciente hipertenso en el marco de la atención primaria.*

*Los **principales usuarios** de esta guía son los médicos de familia, el personal de enfermería de atención primaria, y otros profesionales (internistas, cardiólogos y nefrólogos) que atienden a los pacientes en el nivel extrahospitalario.*

*La guía se centra en la **atención del hipertenso adulto**. No aborda los siguientes aspectos: la HTA infantil, la HTA en el embarazo, ni el estudio de la HTA secundaria”.*



Etapas elaboración de una guía



2. Creación del grupo elaborador de la guía (GEG)



✓ Composición multidisciplinaria :

- Grupos profesionales relevantes.
 - Clínicos expertos en el objeto de la GPC
 - Sociedades Científicas
 - Pacientes y otros grupos de interés
 - Expertos en metodología (búsqueda, lectura crítica y síntesis de la evidencia científica)
- ✓ Declaración de interés de los miembros del GEG, colaboradores, expertos y revisores (transparencia)



Métodos de incorporación de pacientes/público



Incorporación como miembros del GEG /
revisores del borrador de la GPC

PARTICIPACIÓN PACIENTES

Desde el inicio

**Alcance, objetivos,
preguntas a responder**

*Independientemente del modelo de participación elegido es importante que **la percepción, preferencias y punto de vistas de los pacientes/cuidadores sean tenidos en cuenta e incorporados** en la elaboración de la GPC*

**Revisando
recomendaciones**

**Subgrupos de desarrollo de
la información para
pacientes**

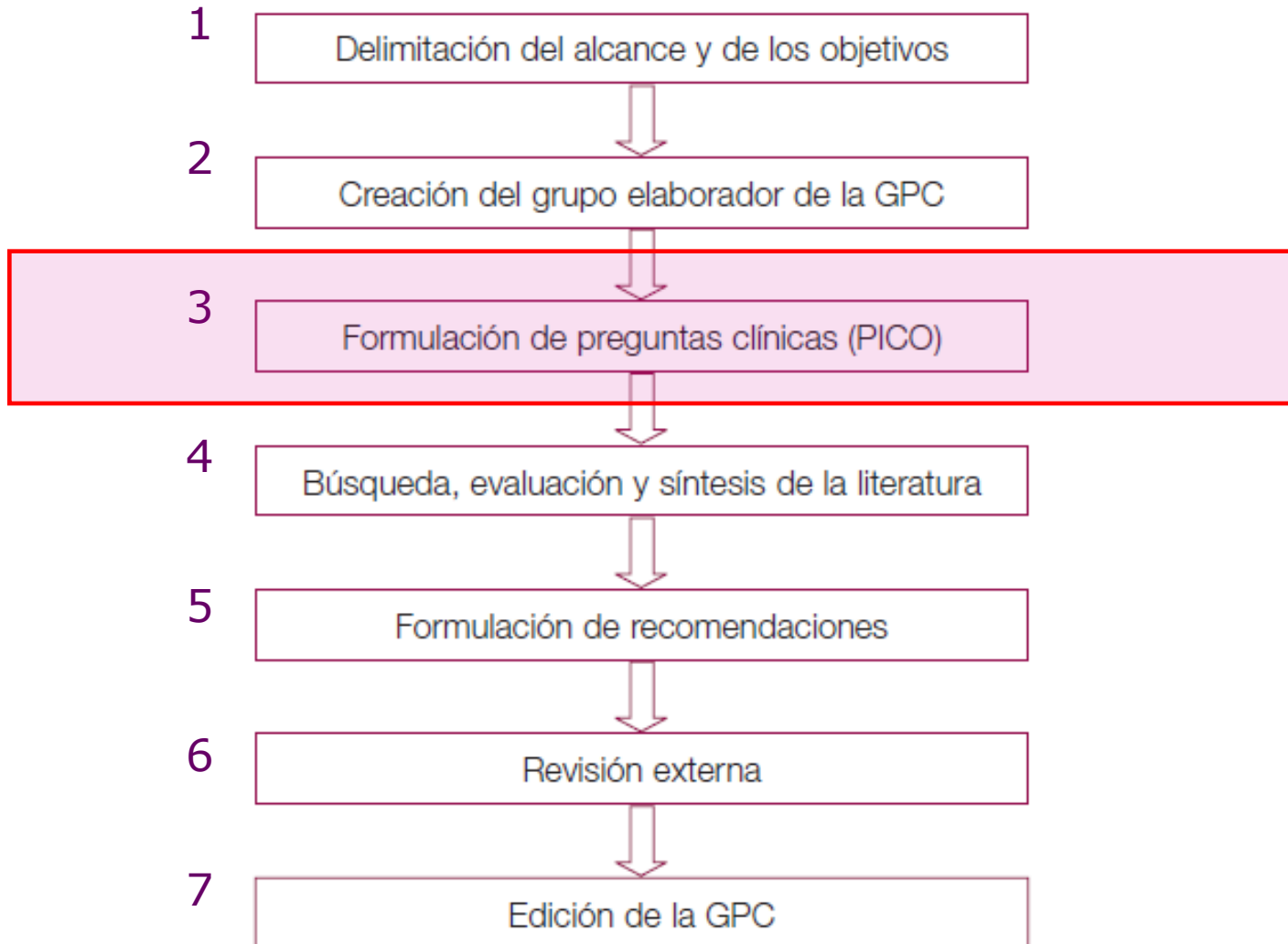


Osteba

Participación pacientes en GPC (OSTEBA)



Etapas elaboración de una guía



3. Formulación de preguntas clínicas - P.I.C.O.



Permite formular preguntas clínicas bien estructuradas y favorece el desarrollo ordenada y claro de la guía.

P	(Pacientes): características participantes, tipo pacientes o patología de la que surge la pregunta
I	(Intervenciones): datos de la tecnología o intervención que se quiere analizar.
C	(Comparaciones): con otras técnicas u opciones de tratamiento, si procede.
O	(Resultados): medida de la eficacia clínica de las intervenciones.



Ejemplos



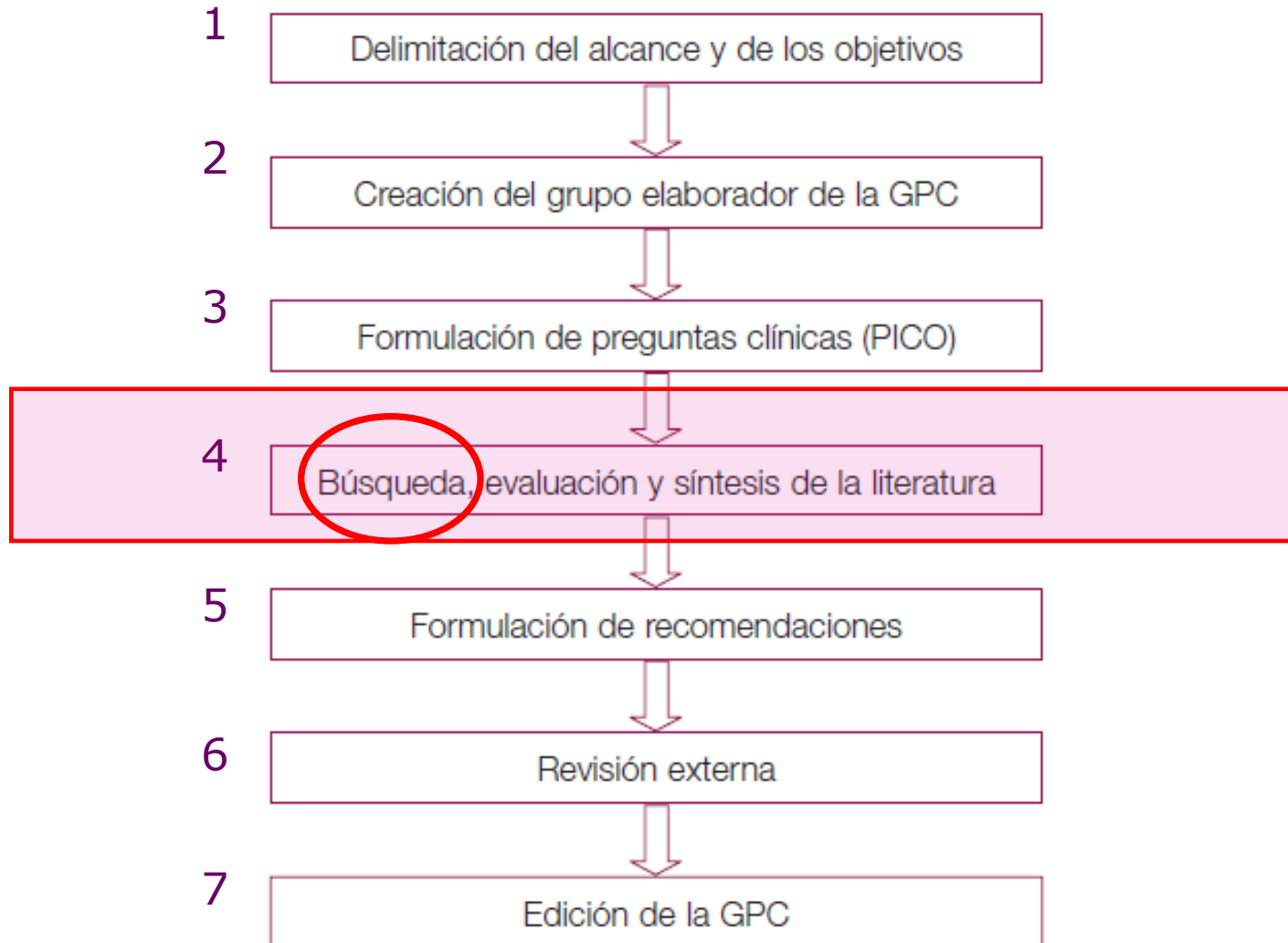
PREGUNTA CLÍNICA:

¿Cuál es el mejor plan de acción escrito para niños con asma: el plan basado en síntomas o el basado en la medición del pico flujo?

P	Niños con asma
I	Planes de acción basados en síntomas
C	Planes de acción basados en la medición de pico flujo
O	Exacerbaciones graves, ingresos, función pulmonar, medicación de rescate, síntomas diurnos y nocturnos, calidad de vida



Etapas elaboración de una guía



4. Búsqueda bibliográfica

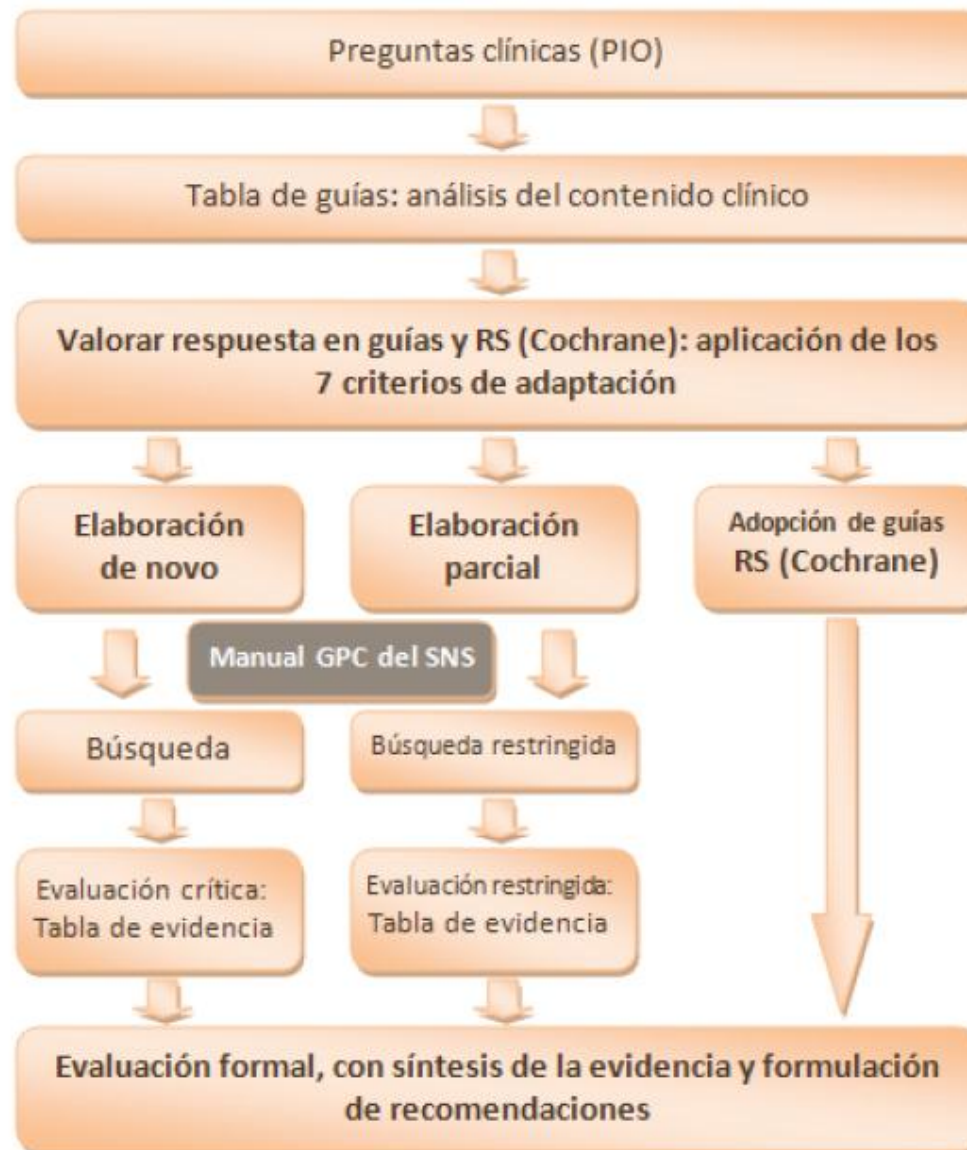


Identificación **sistemática** de la evidencia:

- un paso esencial en el desarrollo de una guía de práctica clínica (GPC).
- debe de ser: **completa, transparente y reproducible**



4. Búsqueda bibliográfica



4. Búsqueda bibliográfica



Fuentes de información según tipo de pregunta

	GPC	RS	Tratamiento	Diagnóstico	Pronóstico	Etiología
BibliotecaCochrane / Biblioteca Cochrane Plus	-	++++	++++	+	+	-
Trip Database	++++	+++	++	++	++	++
Clinical Evidence	-	++	++++	-	+	-
Medline EMBASE	+	+++	+++	+++	+++	+++
DARE	+	+++	+++	++	+	+

Elegir las fuentes de información apropiada



4. Búsqueda bibliográfica

Ejemplo

¿Cómo influyen los resultados de la búsqueda bibliográfica en los resultados de la investigación?



Mujer
Mujer sana en un parto normal
Tipo de estudio: GPC, RS/Metaanálisis

Estrategia de búsqueda

En noviembre de 2010 se ha llevado a cabo una estrategia de búsqueda específica, en las siguientes bases de datos:

LÍMITES: 2006-

1. COCHRANE LIBRARY PLUS y Other published reviews (4 resultados):

- #1. (DELIVERY) OR (LABOR) OR (LABOUR) OR (CHILDBIRTH) OR (PARTURITION)
- #2. OBSTETRICS
- #3. (MIDWIFERY) OR (MIDWIFERY CARE) OR (MIDWIFERY PRACTICE) OR (MIDWIFE) OR (MIDWIFE CARE) OR (MIDWIFE SUPPORT)
- #4. #2 OR #3
- #5. #1 AND #4

2. CRD DATABASES (3 RESULTADOS DARE):

- #1. delivery OR labor OR parturition OR childbirth
- #2. MeSH Labor, Obstetric EXPLODE 1
- #3. MeSH Delivery, Obstetric EXPLODE 1
- #4. MeSH Parturition EXPLODE 1
- #5. MeSH Obstetrics EXPLODE 1
- #6. MeSH Midwifery EXPLODE 1
- #7. midwifery OR midwifery AND care OR midwifery AND practice
- #8. midwife OR midwife AND care OR midwife AND support
- #9. #1 OR #2 OR #3 OR #4
- #10. #5 OR #6 OR #7 OR #8
- #11. #9 AND #10

3. PUBMED (28 RESULTADOS):

((("Delivery, Obstetric"[Mesh] OR "Labor, Obstetric"[Mesh] OR "Parturition"[Mesh]) OR ("labour"[All Fields] OR "work"[MeSH Terms] OR "work"[All Fields] OR "labor"[All Fields] OR "labor, obstetric"[MeSH Terms] OR ("labor"[All Fields] AND "obstetric"[All Fields]) OR "obstetric labor"[All Fields]) OR ("labour"[All Fields] OR "work"[MeSH Terms] OR "work"[All Fields] OR "labor"[All Fields] OR "labor, obstetric"[MeSH Terms] OR ("labor"[All Fields] AND "obstetric"[All Fields]) OR "obstetric labor"[All Fields]) OR ("parturition"[MeSH Terms] OR "parturition"[All Fields]) OR ("parturition"[MeSH Terms] OR "parturition"[All Fields] OR "birth"[All Fields]) OR ("parturition"[MeSH Terms] OR "parturition"[All Fields] OR "childbirth"[All Fields]) OR ("delivery, obstetric"[MeSH Terms] OR ("delivery"[All Fields] AND "obstetric"[All Fields]) OR "obstetric delivery"[All Fields] OR "delivery"[All Fields])) AND ("Midwifery"[Mesh] OR "Obstetrics"[Mesh]) OR ("midwifery"[MeSH Terms] OR "midwifery"[All Fields]) OR ("midwifery"[MeSH Terms] OR "midwifery"[All Fields] OR "midwife"[All Fields]) OR ("obstetrics"[MeSH Terms] OR "obstetrics"[All Fields]))))

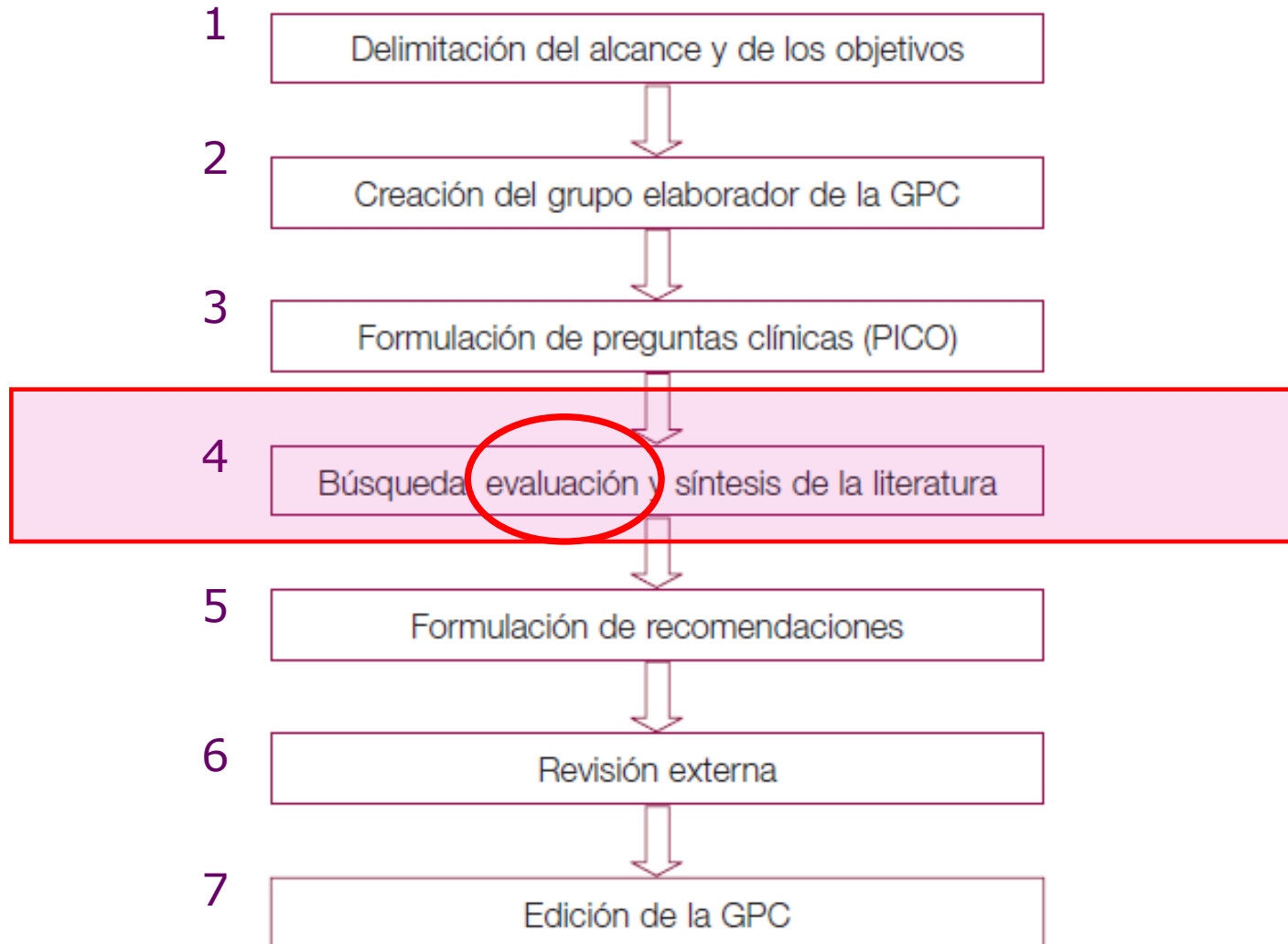
al en los

os
ntales
atal



Osteba

Etapas elaboración de una guía



4. Evaluación de la literatura

1. Evaluación de la calidad de las GPC base:

**AGREE**
Advancing the science of practice guidelines

Login

Search:

Go

HomeAboutResource CentreResearch ProjectsNewsForumMy AGREE

Welcome to the AGREE Enterprise website

The place for all things AGREE

The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) Instrument evaluates the process of practice guideline development and the quality of reporting.

The original AGREE Instrument has been updated and methodologically refined. The AGREE II is now the new international tool for the assessment of practice guidelines. The AGREE II is both valid and reliable and comprises 23 items organized into the original 6 quality domains.

Find out more.....


AGREE



Appraise guidelines online

- Use "My AGREE" to create and manage your own collection of guideline appraisals
- First time Users can Register here
- Returning Users Log in here

Quick links

- Introduction to the AGREE website
- AGREE II Online Training Tools
- Start appraising practice guidelines

Latest Updates

Resource Centre
Information about practice guidelines, AGREE II

Research Projects
Details of current and past research projects



4. Evaluación de la literatura

1. Evaluación de la calidad de las GPC base:

Criterios de calidad

- ✓ **6 dominios y 23 ítems:**
 - Alcance y Objetivos (3 ítems)
 - Participación de los implicados (3 ítems)
 - Rigor en la elaboración (8 ítems)
 - Claridad en la presentación (3 ítems)
 - Aplicabilidad (4 ítems)
 - Independencia editorial (2 ítems)
- ✓ **Escala de 7 puntos de Lickert**



AGREE II



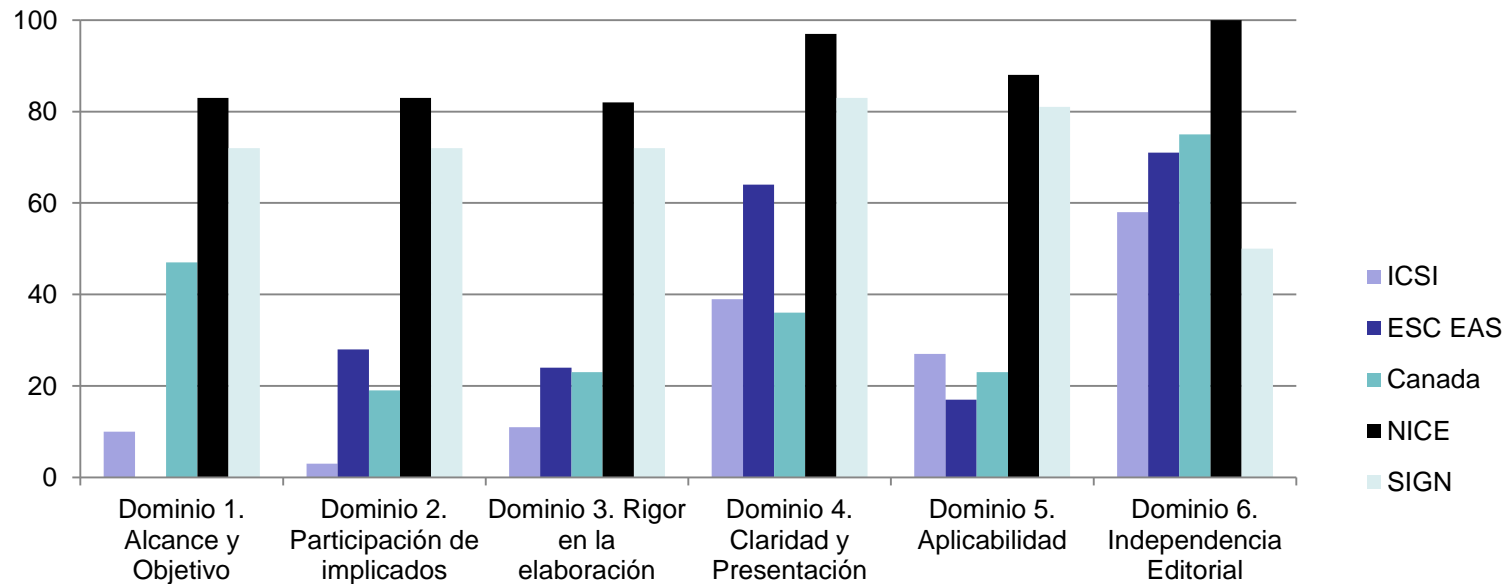
Osteba

4. Evaluación de la literatura

GPC sobre el manejo de los lípidos



AGREE II



Osteba

4. Evaluación de la literatura

2. Evaluación de la calidad de los estudios:



- > 100 sistemas de evaluación de la calidad de la evidencia

- OSTEBA FLC 2.0



- CASPe



- SIGN-50



- CEBM



- GRADE



Indica hasta qué punto podemos confiar en que el estimador del efecto es correcto (*nivel de evidencia*).



Fichas de lectura crítica: **OSTEBA FLC 2.0**



Plataforma Web 2.0 para Fichas de Lectura Crítica

English

[Inicio](#) | [Plataforma FLC](#) | [Asistencia](#) | [Acerca](#)

<http://lecturacritica.com/es/index.php>

Acceder a las fichas

¿Eres profesional sanitario?

Valora la calidad y sintetiza fácilmente los resultados de los estudios

Ahora es más fácil analizar la calidad de los diferentes diseños de **estudios epidemiológicos** (ensayos clínicos, revisión sistemática, estudios de cohortes, etc.)

La nueva **Plataforma FLC 2.0** permite además **agilizar la síntesis de la información** mediante la generación automática de tablas de resumen de datos.



Regístrate
Nueva Plataforma FLC 2.0

**Crea y encuentra nuevas FLCs**

**Valora la calidad de los estudios**

**Compártela con otros**

Y descubre sus Tablas de Evidencias, con el resumen de los estudios y referencias relacionadas. Utiliza el Buscador de fichas, ya sean propias o aquellas hechas públicas.

Quiero saber más





Osteba

IMPRIMIR FICHA 

TABLA DE EVIDENCIA 

Programas de telemonitorización o apoyo telefónico estructurado para pacientes con insuficiencia cardíaca crónica [Revisión sistemática]

Tema: Telemedicina en insuficiencia cardíaca crónica

Creada por: Nora Ibargoyen

4-Pregunta investigación

¿Se define adecuadamente la población objeto de estudio?  

☒ Si ☐ No ☐ Parcialmente ☐ Ns/No aplicable

Adultos (edad ≥ 18 años) de cualquier sexo, cualquier edad o grupo étnico con un diagnóstico definitivo de ICC. Los pacientes pueden haber recibido recientemente el alta de un ámbito de atención de urgencia (incluidos los departamentos de urgencias, los procedimientos de un día de estancia) hacia el domicilio (incluido el domicilio de un pariente, pero se excluyen las residencias geriátricas o los hogares de convalcientes), o se pueden haber reclutado para un estudio mientras se trataban en un ámbito comunitario. Se excluyeron los estudios que tratan trastornos cardíacos generales en lugar de la ICC específicamente.

¿Se define adecuadamente la(s) intervención(es) objeto de estudio?  

☒ Si ☐ No ☐ Parcialmente ☐ Ns/No aplicable

Contenido de esta ficha

- ✓ [1-Referencia](#)
- ✓ [2-Estudio](#)
- ✓ [3-Revisor/es](#)
- ✓ [4-Pregunta investigación](#)
- 5-Método
 - ✓ [5.1- Criterios de selección](#)
 - ✓ [5.2-Búsqueda bibliográfica](#)
 - ✓ [5.3-Calidad de los estudios](#)
 - ✓ [5.4-Extracción de datos](#)
- 6-Resultados
 - ✓ [6.1-Resultados del proceso de](#)
 - ✓ [6.2-Síntesis de la evidencia](#)
 - ✓ [6.3-Resultados clínicos de la re](#)
- 7-Conclusiones
- ✓ [8-Conflictos de interés](#)
- ✓ [9-Validez externa](#)
- ✓ [10-Calidad de la evidencia](#)

 Mis Fichas

 Tareas pendientes

 Fichas Públicas

 Glosario



<http://www.redcaspe.org/que-hacemos/herramientas/>



Herramientas de Lectura Crítica

Herramientas para el análisis crítico de la literatura científica.

Herramienta	Descripción	Fichero/s
10 preguntas para ayudarte a entender un estudio cualitativo	Herramienta de análisis de estudios cualitativos.	 Plantilla Cualitativa (81,08 KB) [1210 Descargas]
10 preguntas para ayudarte a entender una revisión	Herramienta de análisis de revisiones sistemáticas	 Plantilla Revisión Sistemática (83,24 KB) [1877 Descargas]
10 preguntas para entender un estudio sobre diagnóstico	Herramienta de análisis de un estudio de diagnóstico	 Plantilla Diagnóstico (81,93 KB) [1120 Descargas]
11 preguntas para ayudarte a entender un estudio de Casos y Controles	Herramienta de análisis de estudios de Casos y Controles	 Plantilla Casos y Controles (102,01 KB) [1258 Descargas]
11 preguntas para ayudarte a entender un estudio de cohortes	Herramienta de análisis de estudios de cohortes	 Plantilla Cohortes (81,37 KB) [1200 Descargas]
11 preguntas para dar sentido a un ensayo clínico	Herramienta para análisis de ensayos clínicos	 Plantilla Ensayo Clínico (72,77 KB) [1934 Descargas]
11 preguntas para entender las Reglas de Predicción Clínica	Herramienta de análisis de Reglas de Predicción Clínica	 Plantilla reglas Predicción Clínica (86,49 KB) [773 Descargas]
11 preguntas para entender una evaluación económica	Herramienta de análisis de evaluaciones económicas	 Plantilla Evaluación Económica (83,94 KB) [640 Descargas]





PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe
Entendiendo la evidencia sobre la eficacia clínica

11 preguntas para entender un ensayo clínico

Comentarios generales

- Para valorar un ensayo hay que considerar tres grandes epígrafes:

¿Son válidos los resultados del ensayo?

¿Cuáles son los resultados?

¿Pueden ayudarnos estos resultados?

Las 11 preguntas de las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a centrarte en esos aspectos de modo sistemático.

- Las primeras tres preguntas son de eliminación y pueden ser respondidas rápidamente. Si la respuesta a las tres es "sí", entonces vale la pena continuar con las preguntas restantes.
- Hay un cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En la mayoría de las preguntas se te pide que respondas "sí", "no" o "no sé".
- En itálica y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las mismas. Están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!
- Las 11 preguntas están tomadas y modificadas de: Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ, User's guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. JAMA 1993; 270: 2598-2601 and 271: 59-63

Estos materiales han sido desarrollados por CASP Oxford y adaptados por CASP España (CASPe).*

** CASP (Critical Appraisal Skills Programme: Programa de habilidades en lectura crítica)*

Esta plantilla debería citarse como:

Cebello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudar a entender un Ensayo Clínico. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno I, p.5-8.

¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas "de eliminación"

1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?	SÍ	NO SÉ	NO
Una pregunta debe definirse en términos de: - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados.			
2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?	SÍ	NO SÉ	NO
- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?			
3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?	SÍ	NO SÉ	NO
- ¿El seguimiento fue completo? - ¿Se interrumpió precozmente el estudio? - ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?			



4. Evaluación de la literatura

2. Evaluación de la calidad de los estudios:



- > 100 sistemas de evaluación de la calidad de la evidencia y gradación de las recomendaciones.

- Fichas de lectura crítica: CHECKLIST

- OSTEBA FLC 2.0



- CASPe



- SIGN-50




- CEBM




- GRADE





SIGN

Scottish Intercollegiate Guidelines Network



[Checklists](#) < [Methodology](#) < [Home](#)

[Home](#)
[Guidelines](#)
[Consultation](#)
[Events](#)
[Patient Involvement](#)
[Methodology](#)
 Development Process
 Checklists
 SIGN 50 - Development Guide
 Online Tutorials
 Appraisal Courses
[Search](#)
[About SIGN](#)

Scottish Intercollegiate Guidelines Network,
 Elliott House, 8-10 Hillside Crescent,
 Edinburgh EH7 5EA
 Web contact
duncan.service@nhs.net
 Last modified 27/10/10
 © SIGN 2001-2010

CRITICAL APPRAISAL: NOTES AND CHECKLISTS

METHODOLOGY CHECKLIST 1: SYSTEMATIC REVIEWS AND META-ANALYSES

- [Checklist](#)
- [Checklist in rtf format](#) (30K)
- [Notes](#)

METHODOLOGY CHECKLIST 2: RANDOMISED CONTROLLED TRIALS

- [Checklist](#)
- [Checklist in rtf format](#) (38K)
- [Notes](#)

METHODOLOGY CHECKLIST 3: COHORT STUDIES

- [Checklist](#)
- [Checklist in rtf format](#) (50K)
- [Notes](#)

METHODOLOGY CHECKLIST 4: CASE-CONTROL STUDIES

- [Checklist](#)
- [Checklist in rtf format](#) (46K)
- [Notes](#)

METHODOLOGY CHECKLIST 5: DIAGNOSTIC STUDIES

- [Checklist](#)
- [Checklist in rtf format](#) (40K)
- [Notes](#)

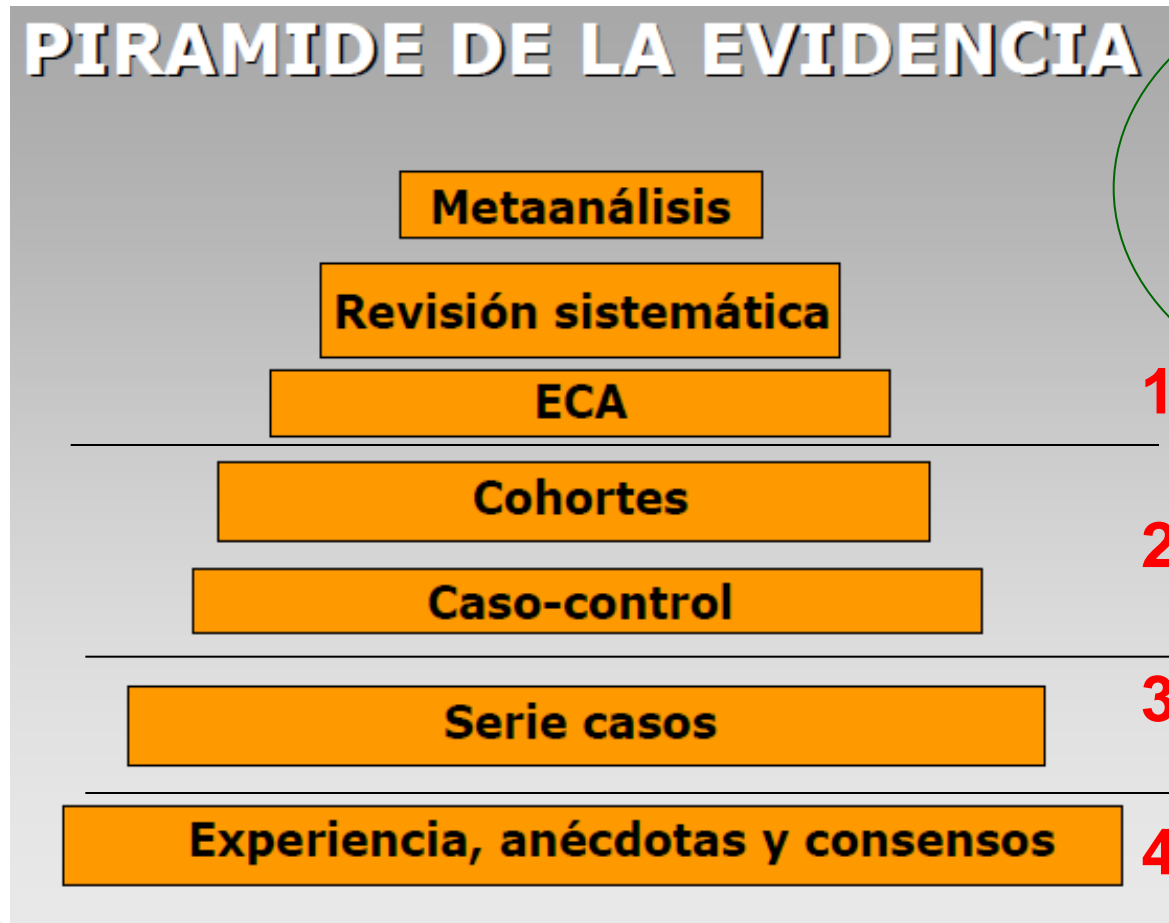


4. Evaluación de la literatura

2. Evaluación de la calidad de los estudios:



1.- Tipo de estudio



Nivel de Evidencia

Número



4. Evaluación de la literatura

2. Evaluación de la calidad de los estudios:



2.- Riesgo de Sesgos

Valoración general del estudio

Signos {	++	Se han cumplido todos o la mayoría de los criterios de calidad metodológica. En los puntos en que no se han cumplido, se considera muy poco probable que dicho incumplimiento pueda afectar a las conclusiones del estudio o revisión.
	+	Se han cumplido algunos de los criterios de calidad metodológica. Se considera poco probable que los criterios que no se han cumplido o que no se describen de forma adecuada puedan afectar a las conclusiones.
	-	Se han cumplido sólo unos pocos criterios de calidad metodológica, o ninguno de ellos. Se considera probable o muy probable que esto afecte a las conclusiones.



4. Evaluación de la literatura

2. Evaluación de la calidad de los estudios:



1++	Metaanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Metaanálisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgos.
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.



4. Evaluación de la literatura

2. Evaluación de la calidad de los estudios:



- > 100 sistemas de evaluación de la calidad de la evidencia y gradación de las recomendaciones.
 - Fichas de lectura crítica: CHECKLIST

- OSTEBA FLC 2.0



- CASPe



- SIGN-50



- CEBM



- GRADE

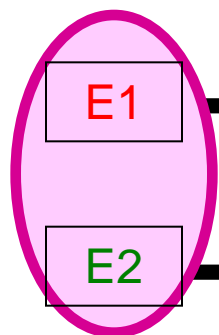


SIGN vs. GRADE



Calidad global de cada estudio

Estudios



Resultados

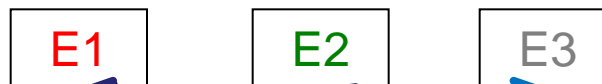


1++/1+/1-
2++/2+/2-



Calidad evidencia para cada resultado

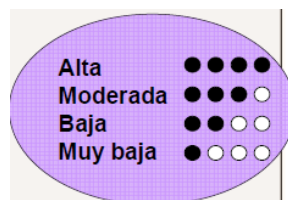
Estudios



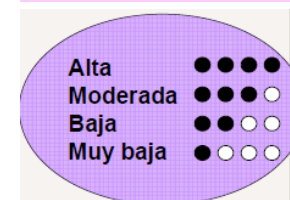
Resultados



Calidad global según los resultados de las variables críticas



Desenlaces críticos



Osteba

CALIDAD DE LA EVIDENCIA de cada desenlace de interés

Calidad de la evidencia	Diseño del estudio	Disminuir si *	Aumentar si *
Alta	Ensayo clínico aleatorizado	Limitaciones del estudio: <ul style="list-style-type: none"> •Limitación seria (-1) •Limitación muy seria (-2) Inconsistencia: <ul style="list-style-type: none"> •Importante (-1) •Muy importante (-2) 	Fuerza de la asociación: <ul style="list-style-type: none"> •Fuerte (+1)** •Asociación muy fuerte (+2)*** Gradiente dosis-respuesta <ul style="list-style-type: none"> •Si (+1)
Moderada		Evidencia indirecta: <ul style="list-style-type: none"> •Importante (-1) •Muy importante (-2) 	
Baja	Estudio observacional	Imprecisión <ul style="list-style-type: none"> •Importante (-1) •Muy importante (-2) Sesgo de publicación: <ul style="list-style-type: none"> •Alta probabilidad (-1) •Muy alta probabilidad (-2) 	
Muy baja	Cualquier otra evidencia		



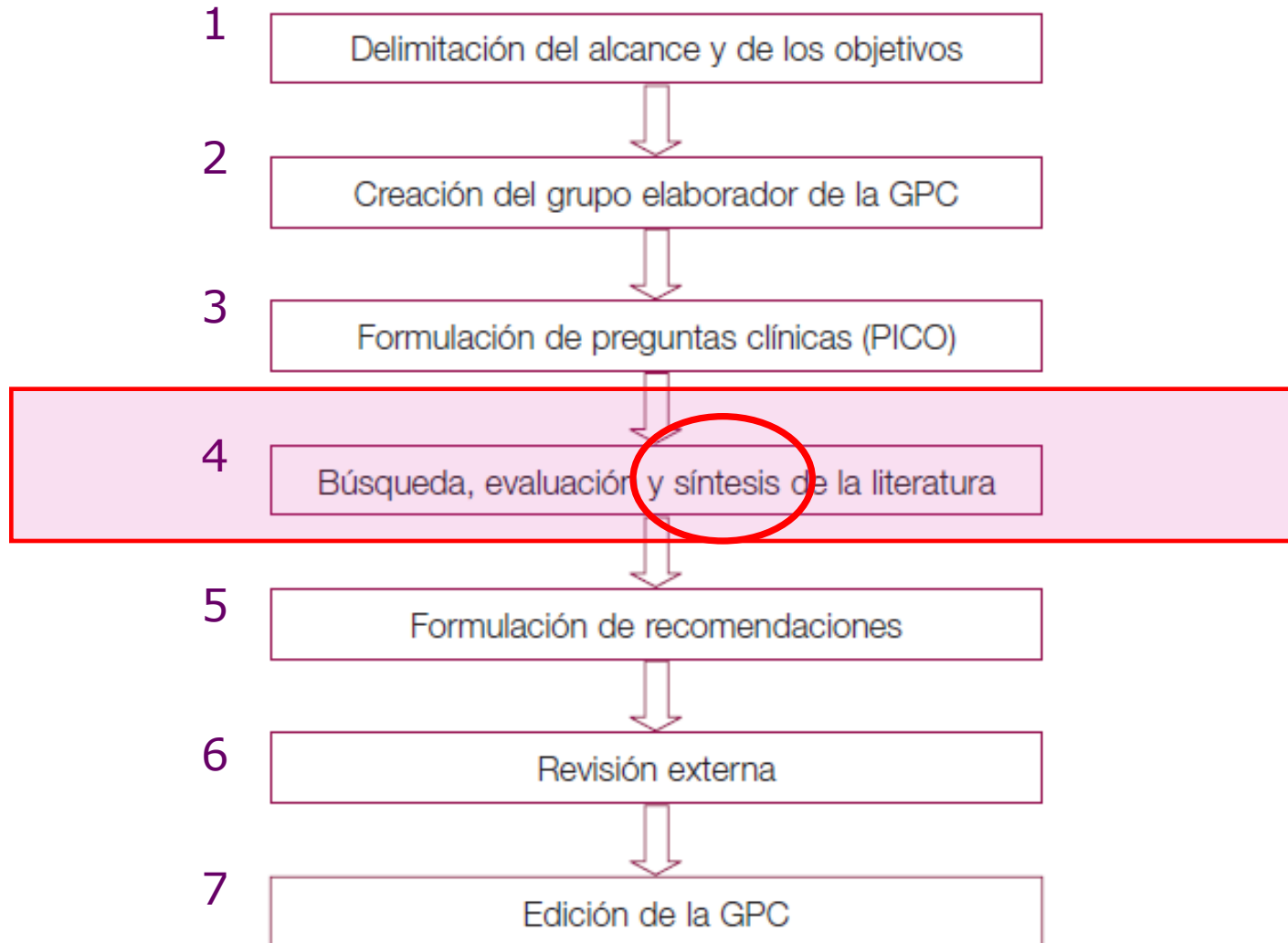
Calidad global de la evidencia

Tener en cuenta sólo los **desenlaces críticos**:

1. Si la evidencia para todos los desenlaces críticos favorece la misma alternativa, y ésta es de alta calidad, se puede considerar la calidad global como alta.
2. Si los desenlaces críticos tienen diferentes niveles de calidad, el nivel de la calidad global será **el nivel de calidad más bajo de los desenlaces considerados críticos**



Etapas elaboración de una guía



4. Síntesis de la literatura

Tabla de GPC



Tabla de guías 5: ¿Cuál es la validez de la espirometría en el diagnóstico del asma?

Guía (Enfoque de la pregunta)	Evidencia (nivel)	Recomendación (grado)	Referencias bibliográficas (Tipo de publicación)	Comentarios
BTS-SIGN (3) 2004 (Adultos, niños)	El diagnóstico de asma es clínico. En algunos pacientes, el diagnóstico puede corroborarse por cambios en los test de función pulmonar. La <u>obstrucción</u> debería medirse con PEF y/o FEV1. Si es repetidamente normal en presencia de síntomas, el diagnóstico de asma es dudoso. <u>Variabilidad</u> : La medida de FEV1 \geq 15% tras beta agonista, corticoides orales o ejercicio son métodos alternativos. En niños en edad escolar, la respuesta broncodilatadora, la variabilidad de PEF o test de hiperreactividad se pueden utilizar para confirmar el diagnóstico (como en el adulto). En niño pequeño a menudo no es posible medir función pulmonar.	Deberían usarse test objetivos para confirmar el diagnóstico de asma antes de iniciar el tratamiento a largo plazo (✓).	Higgins BG (sobre pico flujo) Kesten S (estudio de pruebas diagnósticas sobre FEV-1 para distinguir asma de EPOC), Thiadens HA (sobre pico flujo), Kunzli N (sobre pico flujo), Siersted HC (estudio sobre pruebas diagnósticas, poblacional), Quackenboss JJ (sobre pico flujo), Reddel HK (sobre pico flujo), Tweddale (estudio de pruebas diagnósticas, no específicamente asma).	El objetivo de la espirometría es demostrar la obstrucción y valorar la gravedad de la misma. Responde de forma narrativa. La mayoría de los estudios citados tienen que ver con el pico flujo.



4. Síntesis de la literatura

Tabla de estudios individuales



Tabla de evidencia 5: ¿Cuál es la validez de la espirometría en el diagnóstico del asma?

Autor ^{ref} Año Tipo estudio	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN/VARIABLES RESULTADO	RESULTADOS	COMENTARIOS	CALIDAD
Popovic 2002 (32)	Estudio realizado en Croacia sobre 195 pacientes adultos (media 35 años) con sospecha de asma.	Se evalúa metacolina, espirometría (resultado + FEV< 80 %) basal, IgE, Prick, eosinofilia sanguínea y en esputo. Patrón oro: diagnóstico de asma por neumólogo, teniendo en cuenta la historia clínica y la espirometría con test broncodilatador. No se especifica que la evaluación sea ciega e independiente.	Se 44,7%,Sp 68,5%, VP + 78,8%, VP - 32,2%. Prevalencia de asma 72%.	No enmascaramiento. ESPIROMETRÍA BASAL SIN TEST BRONCODILATADOR. La prueba se muestra poco útil.	2+
Smith 2004 (33)	49 pacientes (edad entre 9 y 74 años) atendidos en atención primaria en Holanda derivados por su médico de familia por sospecha de asma.	Se compara. 1-Peak-Flow: registro de 7 días con una oscilación superior al 20 %. 2-Oxido nítrico inhalado. 3-Espirometría con prueba broncodilatadora. 4-Espirometría. 5-Eosinofilia en esputo.6-Test de mejora con esteroides. <u>Diagnóstico de asma</u> definido como: síntomas sospechosos, test de metacolina+ ó Espirometría con prueba broncodilatadora positiva.	Prevalencia de asma 36 % Espirometría basal: Se 29,4%,Sp especificidad 100,0%, Valor predictivo positivo 100,0%, Valor predictivo negativo 71% Test broncodilatador con mejoría del 12 %: Se 41,2%, Sp 100,0%, VP +100,0%, VP- 75,0%	Pocos pacientes. Evaluación no enmascarada. Prueba con alta especificidad. Su normalidad excluiría el diagnóstico si el estudio fuera de mayor calidad. Dudas si hay que incluirlo al estar calificado como 2-.	2+/-



7.2. Tipo, intensidad y duración del ejercicio físico en personas con diabetes mellitus tipo 1

Preguntas para responder

- ¿Qué tipo de ejercicio es más recomendable para las personas con diabetes mellitus tipo 1?

7.2.1. Niños y adolescentes

La GPC NICE⁷ incluye los siguientes estudios:

Un ECA¹⁴⁵ que incluyó 19 niños con DM1 describió el efecto beneficioso de un programa de actividad física regular enérgica durante 30 minutos tres veces por semana sobre el control metabólico.

Otro ECA¹⁴⁶ con 32 niños estudió el efecto de un programa de entrenamiento de una vez por semana durante tres meses, no encontrando cambios en los niveles de HbA_{1c}, de glucosa en orina o en el consumo máximo de oxígeno.

Un estudio de cohortes¹⁴⁸ con 19.143 niños y adolescentes con DM1 de edades comprendidas entre 3 y 20 años encontró que el nivel de HbA_{1c} fue mayor en el grupo sin actividad física regular (8,4% en el grupo con menor frecuencia vs. 8,1% en el grupo con mayor frecuencia; $p < 0,001$). Este efecto se encontró en ambos sexos y en todos los grupos de edad ($p < 0,001$). Un

ECA
1+

ECA
1+

E. observacional
2+



4. Síntesis de la literatura

Tabla de evidencia



4. Resumen de la evidencia (Forest plots en el Anexo II y tablas de estudios individuales en el Anexo III).

4.1. GRADE Evidence Profile.

Pregunta 18: ¿Cuál es el mejor plan de acción escrito para niños con asma: el plan basado en síntomas o el plan basado en la medición de pico flujo?

Bibliografía: Bhogal SK, Zemek RL, Ducharme F. Written action plans for asthma in children. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 3. Art. No.: CD005306 (17)

Comparación: Plan basado en síntomas vs. Plan basado en la medición de pico flujo

Evaluación de la calidad							Resumen de los Resultados				Calidad	Importancia
							N° de pacientes		Magnitud del efecto			
N° de estudios	Diseño	Limitaciones Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Plan con síntomas	Plan con pico flujo	Relativa (95% CI)	Absoluta por 1000		
Número de pacientes con al menos una visita a urgencias (% pacientes) (tiempo medio de seguimiento: mediana de 3 meses)												
5	ECA	No serio	No seria	No seria	No seria	Poco probable	42/153 (27,5%)	79/200 (39,5%)	RR 0,73 (de 0,55 a 0,99)	107 menos por 1000 (de 4 menos a 178 menos)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRITICA
								47,3%		128 menos por 1000 (de 5 menos a 212 menos)		
Número de pacientes que requieren al menos un curso sistémico de corticoides en un año (tiempo medio de seguimiento: mediana de 3 meses)												
3	ECA	No serio	Seria ¹	No seria	Seria ²	Poco probable	6/97 (6,2%)	15/88 (17%)	RR 0,4 (de 0,05 a 3,4)	102 menos por 1000 (de 162 menos a 409 más)	⊕⊕⊕⊕ BAJA	CRITICA
								11,4%		68 menos por 1000 (de 108 menos a 274 más)		
Número de pacientes hospitalizados (tiempo medio de seguimiento: mediana de 3 meses)												
4	ECA	No serio	Seria ²	No seria	Seria ³	Poco probable	2/122 (1,6%)	2/174 (1,1%)	RR 1,51 (de 0,35 a 6,65)	6 más por 1000 (de 7 menos a 65 más)	⊕⊕⊕⊕ BAJA	CRITICA
								0,9%		5 más por 1000 (de 6 menos a 51 más)		
Número de pacientes con absentismo escolar (tiempo medio de seguimiento: mediana de 24 meses)												
3	ECA	No serio	No seria	No seria	Seria ²⁺⁴	Poco probable	34/97 (35,1%)	68/148 (45,9%)	RR 0,81 (de 0,58 a 1,12)	87 menos por 1000 (de 193 menos a 55 más)	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	IMPORTANTE
								48%		91 menos por 1000 (de 202 menos a 58 más)		
Cambio en FEV1% predicho (tiempo medio de seguimiento: 3 meses)												
2	ECA	No serio	No seria	No seria	Seria ²⁺⁴	Poco probable	54	112	-	MD 3,46 menos (de 7,56 menos a 0,63 más)	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	IMPORTANTE



4. Síntesis de la literatura

Tabla de evidencia



4. Resumen de la evidencia (Forest plots en el Anexo II y tablas de estudios individuales en el Anexo III).

4.1. GRADE Evidence Profile.

Pregunta 18: ¿Cuál es el mejor plan de acción escrito para niños con asma: el plan basado en síntomas o el plan basado en la medición de pico flujo?

Bibliografía: Bhogal SK, Zemek RL, Ducharme F. Written action plans for asthma in children. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 3. Art. No.: CD005306 (17)

Evaluación de la calidad							Resumen de los Resultados				Calidad	Importancia	
Nº de estudios	Diseño	Limitaciones Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Nº de pacientes		Magnitud del efecto				
							Plan con síntomas	Plan con pico flujo	Relativa (95% CI)	Absoluta por 1000			
Número de pacientes con al menos una visita a urgencias (% pacientes) (tiempo medio de seguimiento: mediana de 3 meses)													
5	ECA	No serio	No seria	No seria	No seria	Poco probable	42/153 (27,5%)	79/200 (39,5%)	RR 0,73 (de 0,55 a 0,99)	107 menos por 1000 (de 4 menos a 178 menos)	ALTA	CRITICA	
								47,3%			128 menos por 1000 (de 5 menos a 213 menos)		
Número de pacientes que requieren al menos un curso sistémico de corticoides en un año													
3	ECA	No serio	Seria ¹	No seria	Seria ²	Poco probable	6/97 (6,2%)	15/88 (17%)	RR 0,4 (de 0,05 a 3,4)	102 menos por 1000 (de 162 menos a 409 más)	BAJA	CRITICA	
								11,4%			68 menos por 1000 (de 108 menos a 274 más)		
Número de pacientes hospitalizados (tiempo medio de seguimiento: mediana de 3 meses)													
4	ECA	No serio	Seria ⁴	No seria	Seria ⁴	Poco probable	2/122 (1,6%)	2/174 (1,1%)	RR 1,51 (de 0,35 a 6,65)	6 más por 1000 (de 7 menos a 65 más)	BAJA	CRITICA	
								0,9%			5 más por 1000 (de 6 menos a 51 más)		
Número de pacientes con absentismo escolar (tiempo medio de seguimiento: mediana de 3 meses)													
3	ECA	No serio	Seria ^{2,4}	No seria	Seria ^{2,4}	Poco probable					MODERADA	IMPORTANTE	
Cambio en FEV1 (tiempo medio de seguimiento: mediana de 3 meses)													
2	ECA	No serio	Seria ^{2,4}	No seria	Seria ^{2,4}	Poco probable				7,56 más por 1000 (de 10 menos a 25 más)	MODERADA	IMPORTANTE	

Calidad de la evidencia

Hallazgos numéricos

Calidad de la evidencia

Hallazgos numéricos



Ejemplo

GRADE

Suplementación con ácido fólico

Ácido fólico (sólo o en combinación con otros suplementos) frente a placebo/no tratamiento/otros micronutrientes

Se han identificado dos revisiones sistemáticas (RS) (De-Regil, 2010 y Wolff, 2009) que evalúan el efecto y la seguridad de la suplementación con ácido fólico en la prevención de defectos neonatales frente a placebo. La primera de ellas está basada en ensayos aleatorios (ECA) o cuasialeatorios, mientras que la segunda se ha desarrollado a partir de estudios observacionales. Se ha seleccionado la RS de De-Regil (2010) (RS Cochrane) por ser la más actualizada y la de mayor calidad metodológica (valorado mediante el instrumento AMSTAR).

La RS de De-Regil (2010) incluyó cinco ECA en los que se incluyen comparaciones en las que además del placebo o la ausencia de tratamiento se ha considerado la administración de otros micronutrientes. En todos ellos se administró el ácido fólico de forma diaria, en un ensayo las mujeres recibieron dosis inferiores a 400 µg, mientras que en el riesgo las mujeres consumieron 0,8 mg y 4 mg. En tres de todos los estudios incluidos incluidos, las gestantes comenzaron la suplementación con ácido fólico antes de la gestación y la interrumpieron a las 12 semanas de embarazo.

El riesgo de dar a luz a recién nacidos/as con defectos del tubo neural en el grupo de estudio de embarazadas sometidas a suplementación diaria de ácido fólico resultó significativamente inferior que en el grupo de estudio sometido a placebo, sin tratamiento o en suplementación con otros micronutrientes (5 ECA; 6.105 gestantes, RR 0.28; IC 95 % 0,15 a 0,52) (De-Regil, 2010).

**Calidad
baja**

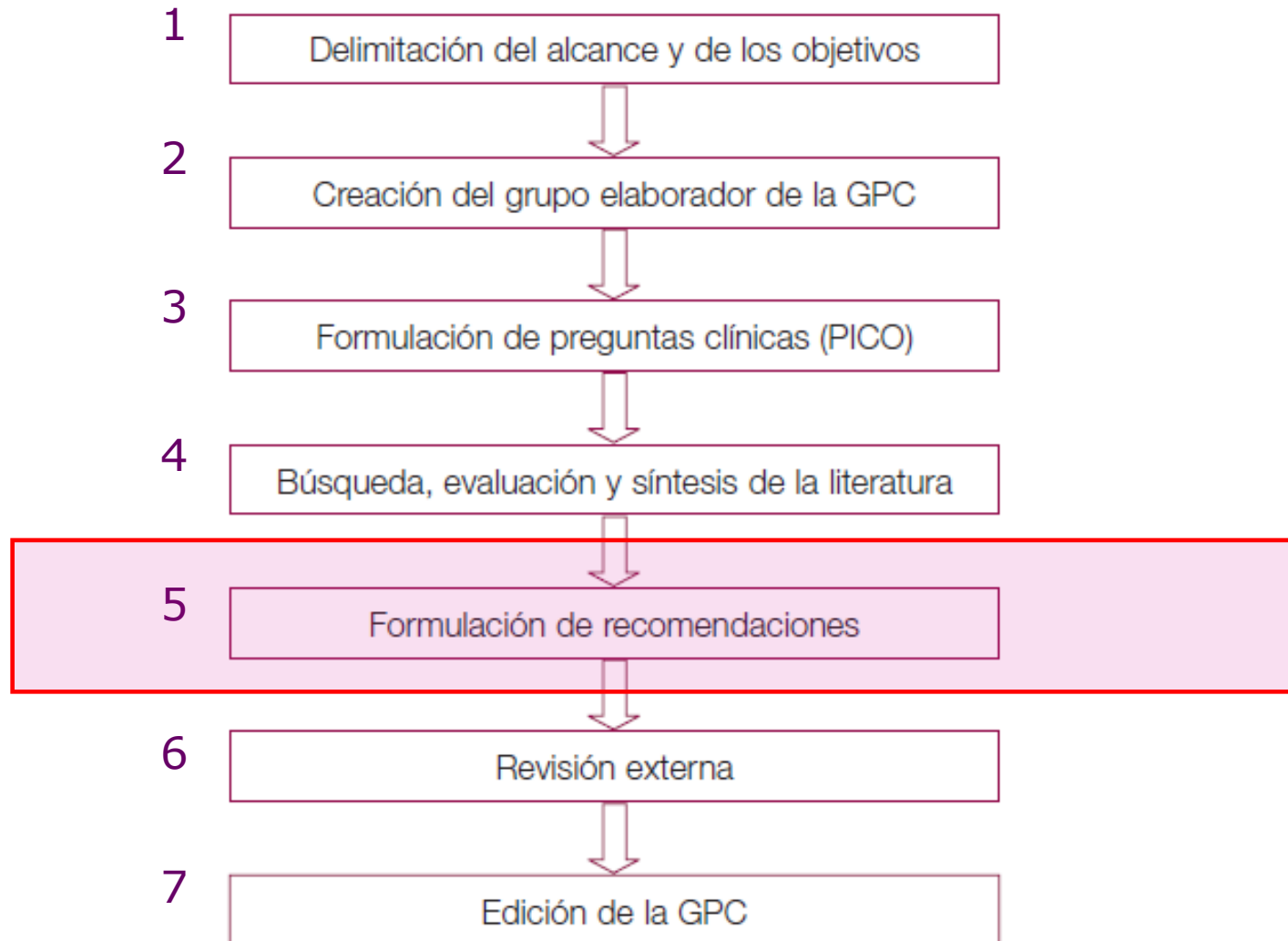
El riesgo de dar a luz a recién nacidos/as con paladar hendido en el grupo de estudio de embarazadas sometidas a suplementación diaria de ácido fólico resultó inferior que en el grupo de estudio sometido a placebo, sin tratamiento o en suplementación con otros micronutrientes. aunque de

**Calidad
muy baja**



Osteba

Etapas elaboración de una guía



5. Formulación recomendaciones

- > 100 sistemas de evaluación de la calidad de la evidencia y gradación de las recomendaciones.
 - Fichas de lectura crítica: CHECKLIST

- OSTEBA FLC 2.0



- CASPe



- SIGN-50



- CEBM



- GRADE



Formulación de recomendaciones



5. Formulación recomendaciones

- **El grado o Fuerza de la recomendación:** indica hasta qué punto podemos confiar si poner en práctica la recomendación conlleva más beneficio que riesgo



depende de

- la calidad de la evidencia
- el juicio ponderado por el equipo elaborador



5. Formulación recomendaciones




“Evaluación formal” o “Juicio razonado”

- Parte de la utilización de las tablas de evidencia.
- Valora los siguientes aspectos clave:
 - Cantidad, calidad y consistencia de la evidencia científica
 - Generalización de los resultados
 - Aplicabilidad
 - Impacto clínico



5. Formulación recomendaciones

 S I G N	Considered judgement on quality of evidence
Key question:	Evidence table ref:
1. Volume of evidence <i>Comment here on any issues concerning the quantity of evidence available on this topic and its methodological quality.</i>	
2. Applicability <i>Comment here on the extent to which the evidence is directly applicable to the NHS in Scotland.</i>	
3. Generalisability <i>Comment here on how reasonable it is to generalise from the results of the studies used as evidence to the target population for this guideline.</i>	
4. Consistency <i>Comment here on the degree of consistency demonstrated by the available of evidence. Where there are conflicting results, indicate how the group formed a judgement as to the overall direction of the evidence</i>	
5. Clinical impact <i>Comment here on the potential clinical impact that the intervention in question might have – e.g. size of patient population; magnitude of effect; relative benefit over other management options; resource implications; balance of risk and benefit.</i>	
6. Other factors <i>Indicate here any other factors that you took into account when assessing the evidence base.</i>	



5. Formulación recomendaciones



	Grados de recomendación
A	Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la guía; o un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos.
B	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2 ++, directamente aplicable a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 1 ++ ó 1+
C	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2 + directamente aplicables a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2 ++
D	Evidencia científica de nivel 3 ó 4; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2+

Los estudios clasificados como 1- y 2- no deben usarse en el proceso de elaboración de recomendaciones por su alto potencial de sesgo.



Ejemplo

GPC diabetes I

evidencia científica suficiente que permita su utilización en la clínica. Para determinar el papel real que podría desempeñar en la práctica clínica, se requiere una mayor investigación en todos los grupos de pacientes con diabetes, incluyendo pacientes pediátricos, embarazadas y personas de edad avanzada, así como los diversos grupos étnicos.

Resumen de la evidencia

ECA 1+	La terapia intensiva con niveles medios de HbA _{1c} de 7% reduce el riesgo de complicaciones microvasculares aunque aumenta el riesgo de hipoglucemia ^{166; 167; 168; 169} .
RS de ECA 1++	Niveles de HbA _{1c} mayores de 7% aumentan el riesgo de muerte cardiovascular y de muerte por todas las causas ^{168; 169; 170} .



Recomendaciones

A	Se recomienda informar a las personas con diabetes mellitus tipo 1 y a sus familias de los beneficios de un control metabólico a largo plazo con niveles de HbA _{1c} inferiores a 7% (46 mmol/mol) sin hipoglucemias incapacitantes, por lo que el conjunto de cuidados debe estar diseñado para alcanzar estos objetivos.
✓	Los objetivos del tratamiento deben individualizarse y acordarse con el paciente, valorando riesgos y beneficios.
✓	Los objetivos deben ser menos exigentes en personas con antecedentes de hipoglucemia severa, no reconocimiento de hipoglucemias, pacientes con expectativas de vida limitadas, niños de corta edad y pacientes con enfermedades concomitantes.
D	Se recomienda emitir los resultados de HbA _{1c} en dos tipos de unidades de manera simultánea en todos los informes de laboratorio: Unidades NGSP/DCCT % (con un decimal) y IFCC (mmol/mol) (sin decimales).



5. Formulación recomendaciones



✓ Parte de la utilización de las tablas Grade-Profile.

✓ Valora los siguientes aspectos clave:

1. Calidad global de la Evidencia
2. Balance entre beneficios y riesgos
3. Valores y preferencias
4. Costes (uso de recursos)
5. Equidad
6. Aceptabilidad
7. Factibilidad

**Recomendación
(fuerza)**



5. Formulación recomendaciones



Pregunta N° 4.2: ¿Está indicado el tratamiento con estatinas en prevención secundaria de enfermedades cardiovasculares en pacientes ancianos (>74 años)?

Comparación: Estatinas vs. placebo


Población: Pacientes secundarios
Intervención: Estatinas
Comparación: No estatinas
Perspectiva: Clínica

Criterios		Juicio	Detalles del juicio		Evidencia disponible	Información adicional
CALIDAD	¿Cuál es la calidad global de la evidencia?	Moderada	Desenlaces:	Calidad	Se produce una disminución de riesgo en todas las variables estudiadas.	
			1. Mortalidad total	Moderada		
			2. Mortalidad por enfermedad coronaria	Moderada		
			3. IAM no fatal	Moderada		
			4. Revascularización	Moderada		
			5. ACVA	Moderada		
BENEFICIOS Y RIESGOS	¿Cuál es el balance entre beneficios y riesgos/inconvenientes?	Los beneficios superan ligeramente los riesgos/inconvenientes	Desenlaces:	Magnitud del efecto	Balance positivo para el tratamiento con estatinas para prevención secundaria en pacientes mayores de 65 años.	
			1. Mortalidad total	Beneficio importante/Modesto		
			2. Mortalidad por enfermedad coronaria	Beneficio importante/Modesto		
			3. IAM no fatal	Beneficio importante/Modesto		
			4. Revascularización	Beneficio importante/Modesto		
			5. ACVA	Sin efecto		



5. Formulación recomendaciones

GRADE

Balance de las consecuencias	Las consecuencias no deseadas claramente superan las consecuencias deseadas	Las consecuencias no deseadas probablemente superan las consecuencias deseadas	El balance entre las consecuencias deseadas y no deseadas es incierto*	Las consecuencias deseadas probablemente superan las consecuencias no deseadas	Las consecuencias deseadas claramente superan las consecuencias no deseadas
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Fuerte	Débil		Débil	Fuerte
Recomendación	<div>No se recomienda la opción</div>	<div>Se sugiere no considerar la opción</div>		<div>Se sugiere considerar la opción</div>	<div>Se recomienda la opción</div>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Redacción de la recomendación					
Razonamiento/Justificación de la recomendación					
Consideraciones para la implementación					
Factibilidad					
Evaluación y prioridades de investigación					

*En esta situación, se podría no realizar recomendaciones o se podría hacerlo en el contexto de investigación.

¿Cuál es el mejor plan de acción escrito para niños con asma: el plan basado en síntomas o el plan basado en la medición de pico flujo?

Evidencia científica

Existe una revisión Cochrane (277) que indica que aunque no hay ensayos clínicos acerca del beneficio de proporcionar o no un plan de acción escrito a niños con asma, sí se han identificado cuatro ECA que comparan el efecto de los planes de acción escritos basados en síntomas frente a los planes escritos basados en la medición del pico flujo.

Se observa que los niños que siguen un plan de acción basado en síntomas realizan un menor **número de visitas a urgencias** que los que siguen un plan de acción basado en la medición del pico flujo, siendo el RR de 0,73

**Calidad
alta**

Recomendaciones

Fuerte

En niños y adolescentes se recomienda utilizar los planes de acción escritos basados en síntomas con respecto a los basados en la variación del pico flujo.

baja

la medición de pico flujo, aunque para el resto de desenlaces no se han encontrado diferencias significativas (277).

De la Evidencia a la recomendación



Los aspectos que han determinado la fuerza y la dirección de esta recomendación han sido los siguientes:

1. La calidad global de la evidencia es baja.

Los niños con planes de acción basados en síntomas tienen menos visitas a urgencias, aunque en el resto de variables no hay diferencias estadísticamente significativas.

2. El balance entre beneficios y riesgos: Los beneficios superan ligeramente los riesgos/inconvenientes.



Isteba

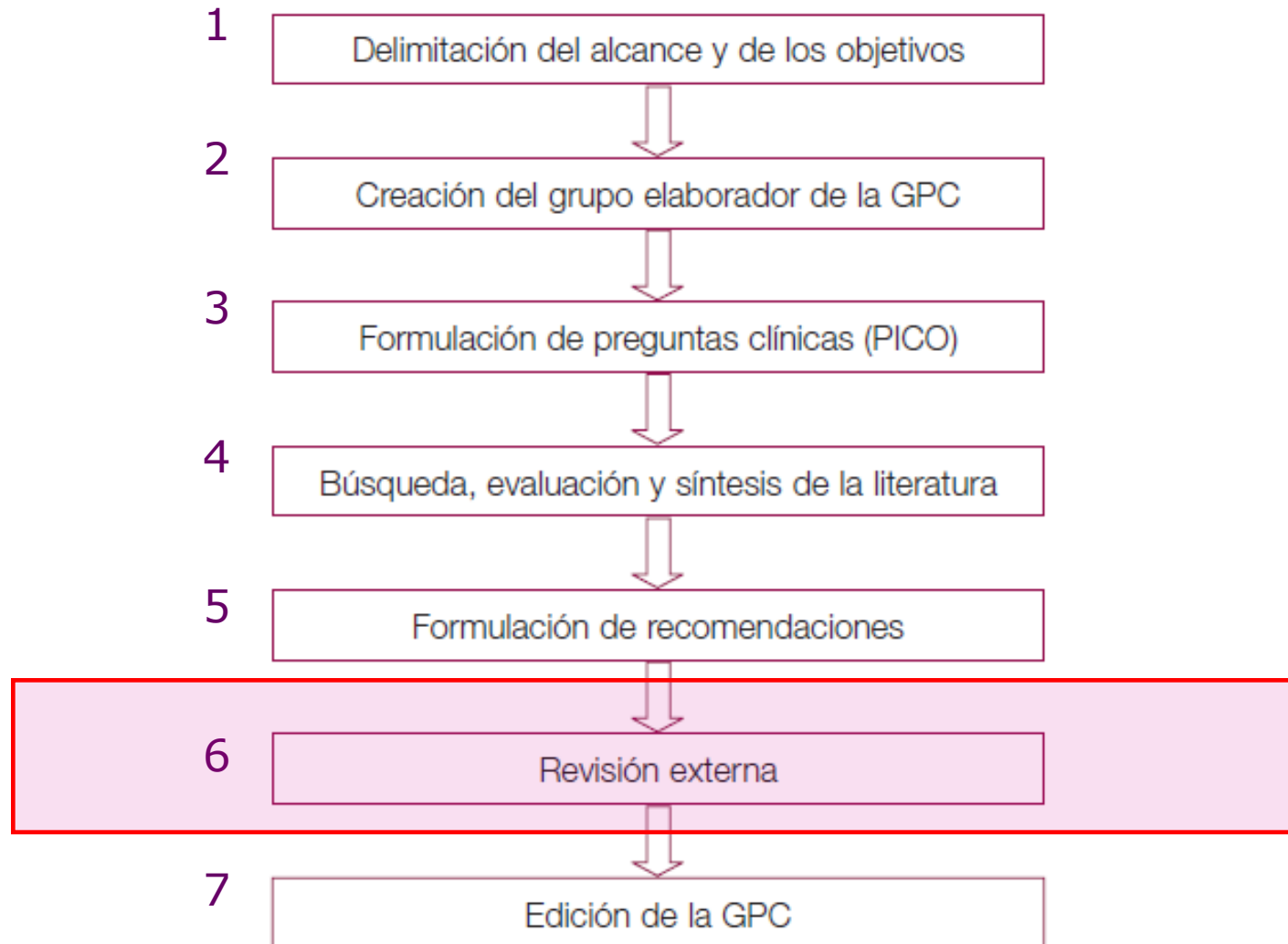
Recomendaciones de investigación



- ✓ Se identifican lagunas en el conocimiento, ya sea por falta de estudios o porque la calidad de la evidencia es baja.
- ✓ Se recomiendan, en un capítulo aparte de la guía, las líneas para futuras investigaciones



Etapas elaboración de una guía



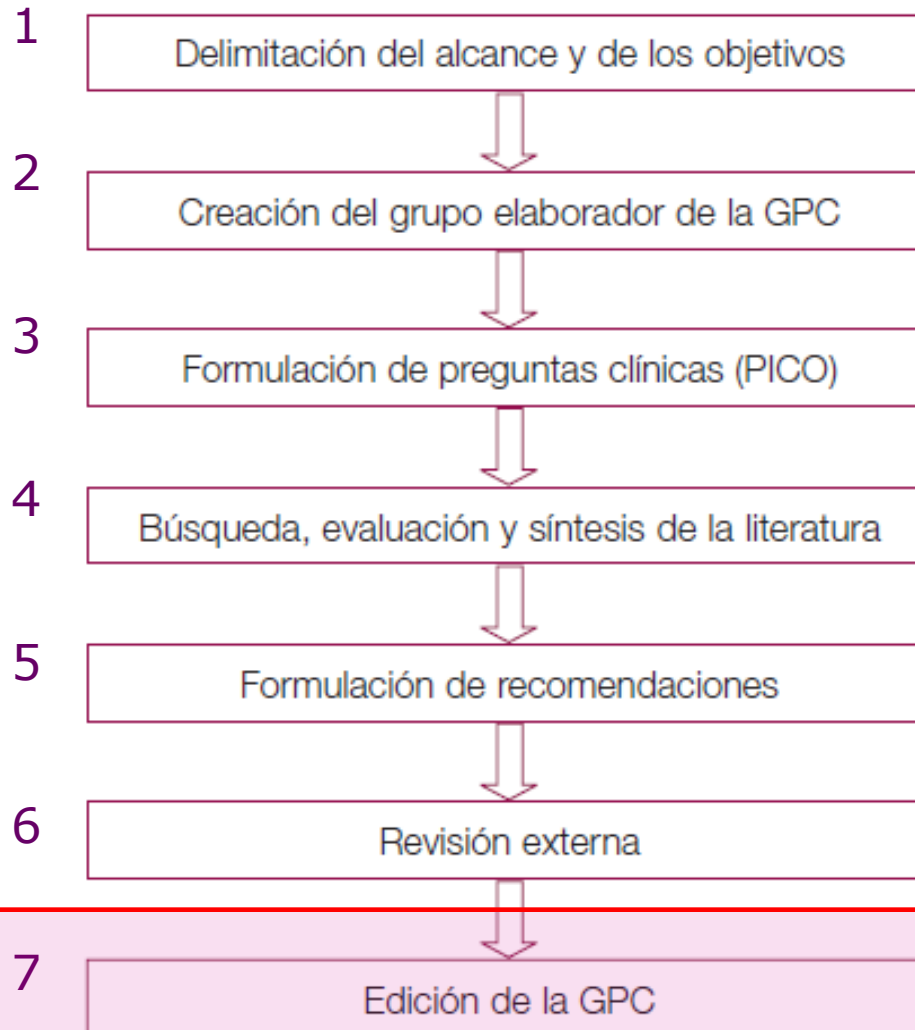
6. Revisión externa



- ✓ El texto se revisa externamente por un grupo de profesionales con experiencia y prestigio.
- ✓ Se contacta con las Sociedades Científicas implicadas
- ✓ La versión final del texto de la guía se revisa y aprueba por el grupo elaborador.



Etapas elaboración de una guía



7. Edición de la guía



- Versión **completa**, disponible en formato electrónico
- Versión **resumida**, en formato papel y electrónico.
- Ambas disponibles en **HTML** en <http://portal.guiasalud.es/web/guest/gpc-sns>
- El **material metodológico** está disponible en <http://portal.guiasalud.es/web/guest/gpc-sns>
- Versión dirigida a **pacientes** y/o familiares
- Actualización prevista cada cinco años, sin que se descarten actualizaciones más frecuentes de su versión electrónica..



> Inicio

- > [Catálogo de GPC](#)
- > [Guías de Práctica Clínica](#)

▼ **Programa de GPC en el SNS**

- > [Exposición pública](#)
- > [APP GuíaSalud](#)
- > [GPC en elaboración](#)

- > [Metodología](#)
- > [Elaboración](#)
- > [Actualización](#)
- > [Implementación](#)
- > [Evaluación](#)
- > [Investigación](#)

- > [Otros Productos Basados en la Evidencia](#)
- > [Herramientas y Recursos](#)
- > [Formación / Capacitación](#)
- > [Comunicación y Participación](#)
- > [Actualidad](#)
- > [Entidades](#)
- > [Información para Pacientes y Ciudadanos](#)
- > [Búsquedas](#)
- > [Qué es la MBE](#)

Acceso miembros

Acceso

Contraseña

Programa de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud












Presentación	Objetivos y Estructura	GUÍAS y VERSIONES	Traducciones	Manual estilo web
Entidades elaboradoras	Buscador	Jornadas de Presentación		

En este apartado se listan enlaces a las versiones completas de las guías de práctica clínica. Las versiones completas presentan todas las recomendaciones además de información sobre la metodología utilizada y la evidencia científica en la que se basa.

Completa	Resumida	Guía rápida	Info. para Pacientes	Mat. metodológico	E-book
-----------------	----------	-------------	----------------------	-------------------	--------

Descargar en formato pdf

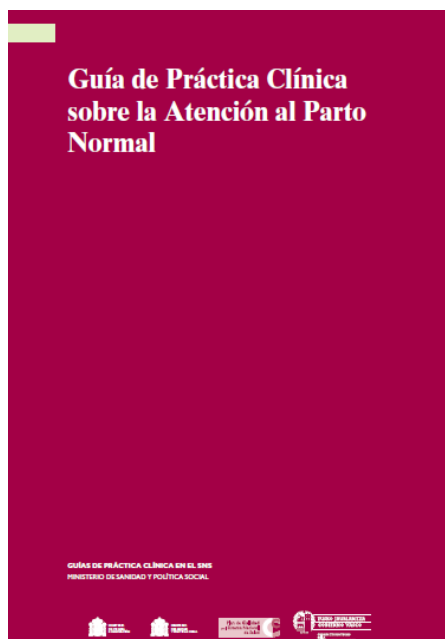
Versiones completas

	Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión en el Adulto (2014) [formato HTML en elaboración]	[3,91 Mb] 🔗
	Guía de Práctica Clínica de Atención en el Embarazo y Puerperio (2014) 🔗	[2,75 Mb] 🔗
	Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Enfermedad Meningocócica Invasiva (2013) 🔗	[1,90 Mb] 🔗
	GPC sobre Diabetes Mellitus Tipo 1 (2012) 🔗	[3,01 Mb] 🔗
	GPC para el Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) (2012) 🔗	[2,00 Mb] 🔗
	GPC sobre Trastornos del Sueño en la Infancia y Adolescencia en Atención Primaria (2011) 🔗	[3,88 Mb] 🔗
	GPC sobre la Atención Integral a las Personas con Enfermedad de Alzheimer y otras Demencias (2010) 🔗	[2,47 Mb] 🔗
	GPC sobre Infección del Tracto Urinario en la Población Pediátrica (2011) 🔗	[5,22 Mb] 🔗
	GPC de Prevención y Tratamiento de la Conducta Suicida (Parte I. Evaluación y Tratamiento y Parte II. Aspectos Preventivos) (2012) 🔗	[8,32 Mb] 🔗
	GPC sobre el Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH) en Niños y Adolescentes (2010) 🔗	[4,34 Mb] 🔗
	GPC sobre Osteoporosis y Prevención de Fracturas por Fragilidad (2010) [no tiene versión completa en formato HTML]	[2,87 Mb] 🔗

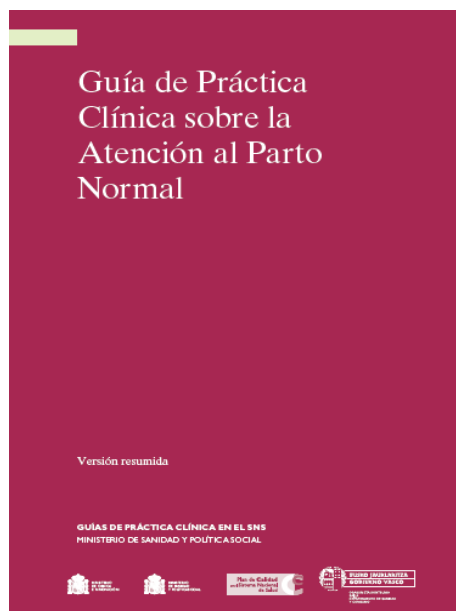
7. Edición de la guía



Guía completa



Guía resumida



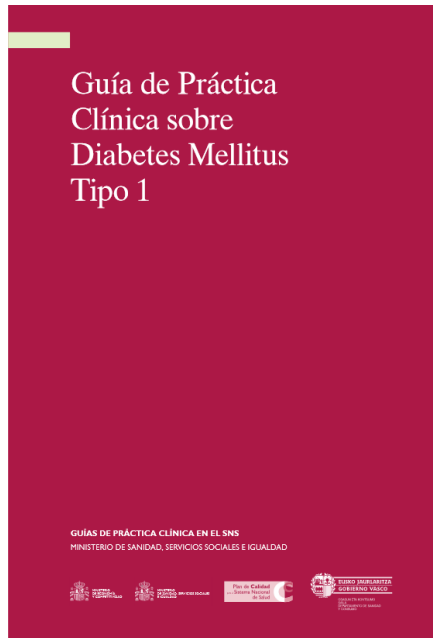
Versión para mujeres, futuros padres y acompañantes.



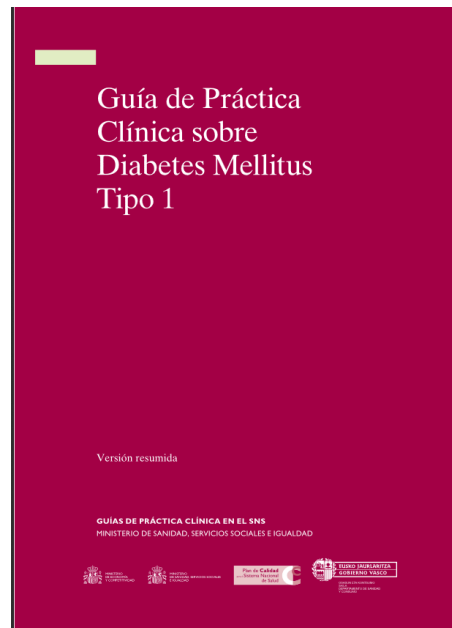
7. Edición de la guía



Guía completa



Guía resumida



Versión de la guía para jóvenes y adultos con diabetes tipo 1 en tt intensivo





ESKERRIK ASKO

Elaboración de Guías de Práctica Clínica

Nora Ibarгойen Roteta, n-ibargoyen@ej-gv.es

Bilbao, martes 17 de febrero de 2015



Protocolo de adenocarcinoma de fosas nasales y senos paranasales

Osteba