

Guías de práctica clínica: una visión crítica

José Manuel Millaruelo Trillo

Médico de familia. Centro de Salud Torrero-La Paz, Zaragoza. redGDPS Aragón

Para clarificar términos que a veces se confunden es importante definirlos, si bien es cierto que muchas de las aseveraciones que aquí se harán pueden aplicarse indistintamente a cualquiera de ellos:

- **Guías de práctica clínica (GPC):** son documentos que contienen declaraciones desarrolladas sistemáticamente para ayudar al personal de salud y al paciente en las decisiones sobre el cuidado de salud apropiado de un cuadro clínico específico.
- **Protocolo de la atención médica:** es un documento que describe en resumen el conjunto de procedimientos tecnomédicos necesarios para la atención de una situación específica de salud.
- **Algoritmo:** es una representación gráfica, en forma de un diagrama de flujo, de un conjunto finito de pasos, reglas o procedimientos lógicos, sucesivos y bien definidos, que se deben seguir para resolver un problema diagnóstico o terapéutico específico.
- **Vías clínicas:** son planes asistenciales que se aplican a enfermos de una patología determinada, que presentan un curso clínico predecible. Las vías clínicas también se conocen como mapas de cuidados, guías prácticas, protocolos de atención, atención coordinada, vías de atención integrada, vías de atención multidisciplinaria, programas de atención en colaboración, vías de alta anticipada, vías de atención o de gestión de casos clínicos. Son la versión operativa de las guías clínicas¹.

CRITERIOS DE CALIDAD DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Aunque propondremos los dos instrumentos clásicos de evaluaciones de la calidad de las GPC, es interesante señalar que tan solo observando si presenta estas características intuimos si estamos ante una guía de calidad (tabla 1).

Evidentemente, una evaluación más rigurosa debe hacerse con el instrumento Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE), más utilizado en Europa², o el instrumento del Institute of Medicine (IOM) en el ámbito americano³. Sus contenidos son de fácil acceso y hacen innecesaria su descripción detallada.

Y aquí encontramos la primera paradoja: ¿tienen la calidad exigida las guías que nos son propuestas por las sociedades científicas u organismos sanitarios públicos? La contestación, desgraciadamente, no puede ser afirmativa en muchos casos, y es curioso, al menos, que documentos que debieran estar al margen de cualquier duda científica sean, por el contrario, cuestionados por muchos y, además, por razones bien evidentes y sencillas de entender⁴.

DE LA GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA A LA PRÁCTICA CLÍNICA

A pesar de los problemas antes comentados y de la dificultad de su puesta en práctica, no puede negarse la utilidad de las GPC.

Podríamos comenzar por la dificultad de la elaboración, la difícil transcripción de los conocimientos de una manera suficientemente clara, pero no farragosa ni exhaustiva, que la hagan fácil de consultar, y los problemas para la difusión. No obstante, el mayor de estos problemas es la implementación por parte de los profesionales.

Existen dos cualidades indispensables que deben poseer las GPC: la validez interna y la validez externa⁵.

La primera dependerá de la calidad de los estudios utilizados en su elaboración. Es importante valorar el sesgo de selección y la presencia (o no) de estudios no publicados en los medios habituales^{6,7}.

Tabla 1. Características de las guías de práctica clínica (elaboración propia)

Característica	Descripción
Credibilidad	Las guías deben ser desarrolladas por organizaciones o personal de atención a la salud de prestigio reconocido en dicha área
Validez	Una guía es válida cuando, una vez aplicada, logra el beneficio previsto en términos de salud del paciente o económico
Reproducibilidad	A partir de la misma evidencia científica y utilizando el mismo método, diferentes expertos llegan a las mismas conclusiones
Representatividad	En el grupo multidisciplinario responsable de la elaboración de las guías se deben reflejar todas las opiniones consensuadas de los participantes en los diferentes procesos de atención
Aplicabilidad y flexibilidad clínica	La guía debe ser aplicable y contener elementos básicos que garanticen atención de calidad y permitan flexibilidad en su aplicación
Claridad	Se deben evitar ambigüedades e imprecisiones, incluyendo lo referente a traducción de guías escritas en otro idioma
Fortaleza de las recomendaciones	La guía debe especificar el nivel de evidencia científica y el grado de solidez de sus recomendaciones
Transparencia	Es indispensable que se especifique el método por el cual se elaboró la guía, así como las personas y organizaciones que participaron en su elaboración
Revisión y actualización	Es esencial que se defina con qué periodicidad se realizarán las revisiones y actualizaciones

La consecuencia es que, incluso en las sociedades clínicas más influyentes y relevantes⁸ o en las que atañen a enfermedades tan importantes como el cáncer⁹ o en las más reconocidas propuestas de prevención¹⁰, se reconoce que la evidencia que subyace en sus recomendaciones es manifiestamente mejorable. Y también sucede, actualmente, en distintas guías de cualquier subespecialidad¹¹, y un ejemplo reciente y llamativo puede ser la controversia y críticas a la nueva guía del manejo de la hipercolesterolemia¹².

Pero igual o más importante es la segunda, que nos dice si los resultados pueden aplicarse en nuestro medio a un paciente concreto. El ámbito geográfico, el grado de evolución de la enfermedad y las características de los pacientes incluidos se deben escrutar antes de poder aplicar los resultados^{13,14}. Merece una mención especial la circunstancia de que los criterios de exclusión en los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) son muy estrictos, incluso en numerosas oca-

siones no están justificados, por lo que la comparación con los pacientes de nuestra práctica habitual no es factible. Ello se constata en una reciente revisión sistemática de los estudios publicados en las revistas de mayor impacto¹⁵ (tabla 2).

Esto tiene repercusiones a la hora de tratar a los pacientes¹⁶. Un equilibrio entre las dos cualidades, ya que la perfección no podrá existir, sería lo más conveniente¹⁷.

En la actualidad, las iniciativas como CONSORT, TREND, RE-AIM y STROBE⁹⁻¹² pretenden mejorar la realización y publicación de las investigaciones. Como método proponen la mejor descripción del proceso completo de selección y participación (de sujetos, poblaciones, profesionales y organizaciones/entornos), la valoración de los detalles de la realización del estudio a lo largo del tiempo y que los objetivos se centren en lo que tenga interés para la salud de personas y poblaciones, o para los cuidados y decisiones de profesionales, gestores y políticos⁴. Aunque su aplicación conlleve el aumento de la extensión de los textos publicados, cabe su inclusión como anexos accesibles a través de internet¹⁸, y se propone la realización de ensayos pragmáticos, realizados en condiciones habituales de práctica clínica, como mejor fuente de evidencia¹⁹.

Tabla 2. Justificación de los criterios de exclusión (modificada de Van Spall et al.¹⁵)

	Nº. (%) de ensayos
Clasificación de los criterios de inclusión	
Número total de exclusiones	2709 (100,0)
Fuertemente justificadas	1275 (47,2)
Potencialmente justificadas	430 (15,9)
Escasamente justificadas	1004 (37,1)
Al menos un criterio escasamente justificado	238 (84,1)
Categoría con pobre justificación	
Edad	160 (78,4)
Comorbilidades médicas	149 (64,8)
Sexo	70 (52,6)
Hombres	69 (62,2)
Mujeres	1 (4,5)
Relacionadas con la medicación	56 (36,6)
Estatus socioeconómico	31 (79,5)
Porcentaje de criterios de exclusión escasamente justificados	
≥ 10	228 (80,6)
≥ 25	174 (61,5)
≥ 50	83 (29,3)
≥ 75	24 (8,5)
Exclusiones por estudio (media y desviación estándar)	9,5 (6,1)

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA Y COMORBILIDAD

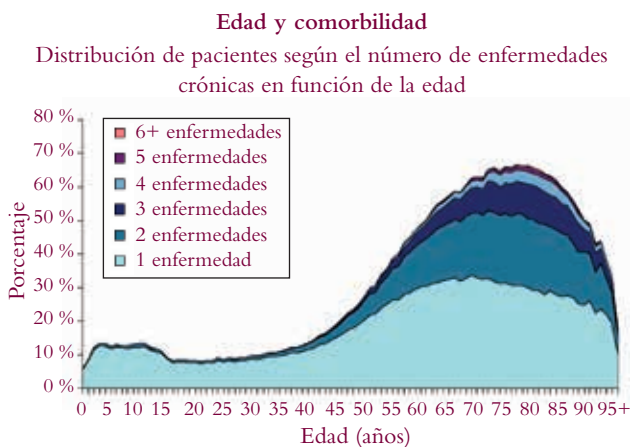
Probablemente uno de los principales problemas a la hora de utilizar las GPC sea que estas no contemplan la comorbilidad de los pacientes a los que se van a aplicar. Los pacientes incluidos en los EAC que inspiran las GPC, además de posibles diferencias en edad, grado evolutivo de la enfermedad o ámbito geográfico, presentan de modo habitual menos comorbilidad que los de nuestra práctica habitual. Y este hecho es cada vez más evidente con el envejecimiento de la población (figura 1).

Podemos dividir la comorbilidad en causal, en enfermedades con una patofisiología común; complicada, cuando es una nueva enfermedad que surge de la inicial; concurrente, cuando no se conoce una relación causal con la primera; e intercurrente, cuando una enfermedad aguda se añade en un tiempo limitado a la enfermedad de base. Ninguna de ellas se contempla en las GPC²¹⁻²³.

Por ello, quedan muchas cuestiones sin resolver²⁴:

- ¿Cómo afecta a la adherencia al tratamiento la necesidad de utilizar una GPC para cada enfermedad? La adherencia disminuye cuando aumenta el número de medicaciones.
- ¿Qué beneficio y qué riesgos podemos esperar con diversas combinaciones de fármacos? ¿En qué período de tiempo?
- ¿Se ve afectada esta relación riesgo/beneficio en presencia simultánea de varias patologías?
- ¿Se han tenido en cuenta las preferencias del paciente en estos casos, de una complejidad evidente?

Figura 1. Presencia de enfermedades en los distintos tramos de edad²⁰



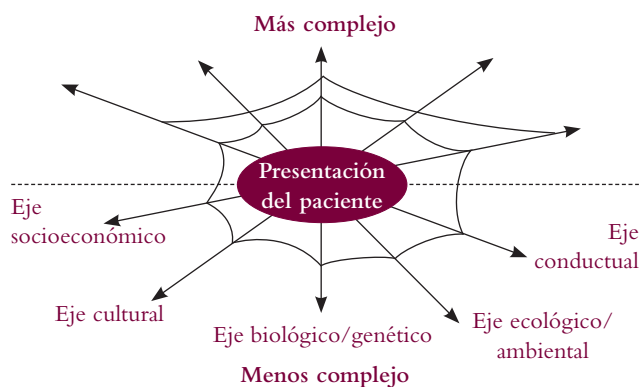
Fuente: Osabide 2007.

Existe una interesante iniciativa en nuestro país para el desarrollo de GPC en pacientes con comorbilidad y pluri-patología²⁵ que ya ha dado a luz los primeros documentos.

Pero los médicos de familia estamos interesados en otro concepto, la complejidad, que hace que la «uniformización» de los pacientes sea directamente una quimera. Un esquema teórico nos ayuda a comprenderlo²⁶ (figura 2).

Todo ello hace, en una postura probablemente maximalista, que algunos autores afirmen que el seguimiento de las GPC no es la mejor manera de conducirnos en la atención a nuestros pacientes en Atención Primaria²⁷ ni en programas de salud pública²⁸.

Figura 2. Esquema teórico de la complejidad del paciente²⁶



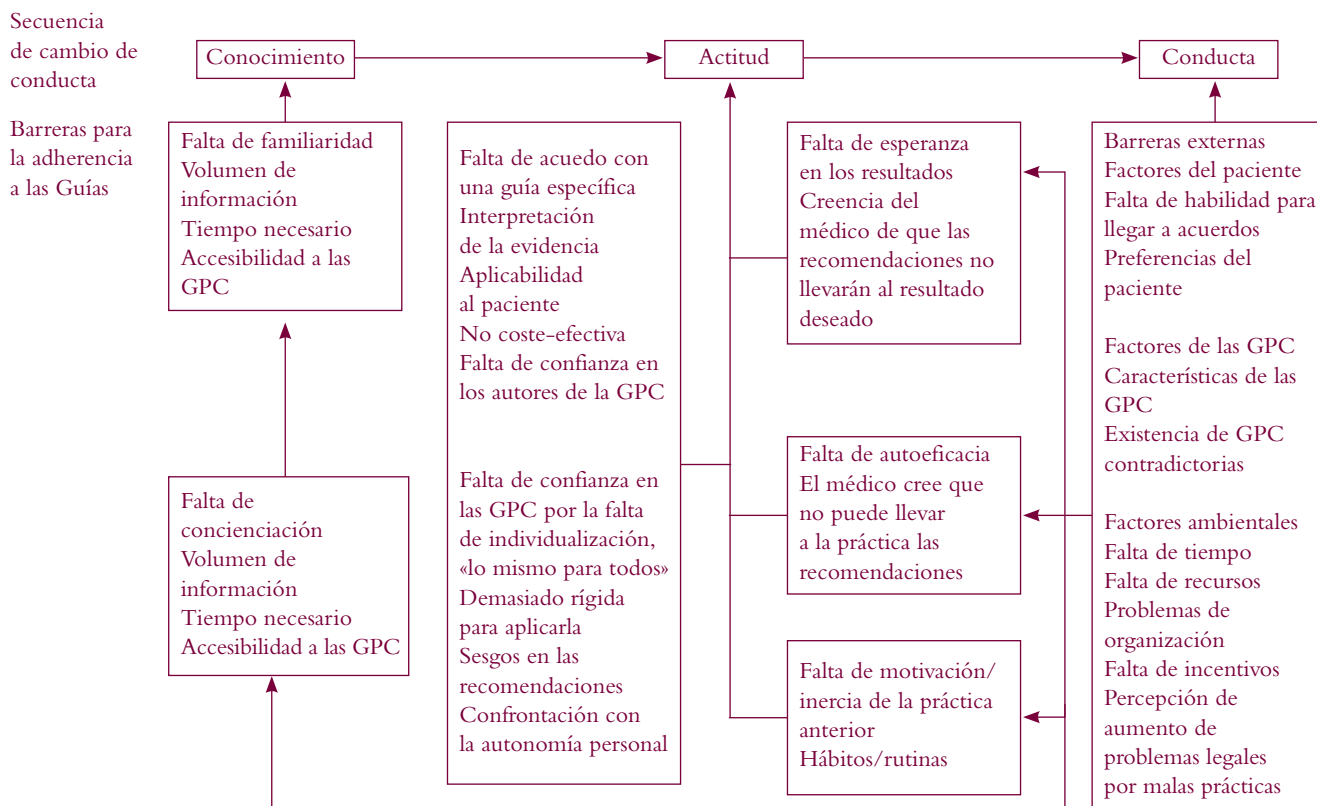
¿POR QUÉ NO SE SIGUEN LAS RECOMENDACIONES DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA?

Pasado el *boom* a finales de los noventa del movimiento de la medicina basada en la evidencia, que parecía dar soluciones a todas nuestras dudas, comenzaron a verse unas conductas aparentemente inexplicables: los profesionales no seguían las GPC. Los primeros que se preguntaron por las causas del fenómeno fueron Cabana et al.²⁹, y su trabajo sigue siendo una referencia obligada.

Llevan a cabo un «diagnóstico diferencial» de esas causas, y así cada uno puede analizar cuál es su caso, si es un habitual no seguidor de las GPC (figura 3).

Poco más puede decirse, tan solo que algunos conceptos han ganado en interés, como la falta de recursos, y otros han ganado en profundidad, como la valoración de la validez interna y externa con nuevos instrumentos. Otros, por último, se han facilitado con el uso de internet y el acceso muchas veces gratuito a bibliotecas públicas.

Figura 3. Barreras en la implementación de las guías de práctica clínica (GPC)²⁹



Con este encuadre clásico, es bueno revisar qué se opina del tema 10 años más tarde. Alpert³⁰ lo hace y saca una serie de conclusiones:

- Hay demasiadas GPC y demasiado largas, sin tiempo para revisarlas.
- Los clínicos todavía desarrollan los conceptos «verdad o mentira», según su experiencia personal en el trabajo diario.
- Muchos clínicos consideran que son muy rígidas y no les permiten personalizar el tratamiento en cada paciente, no les gustan los «libros de cocina».
- Existen demasiados conflictos de intereses y críticas incluso a las GPC más relevantes.

¿Se puede hacer algo para que las buenas GPC se tengan en cuenta en las decisiones clínicas de una manera habitual? También partiendo del análisis de Cabana et al.²⁹, Pronovost³¹ hace una serie de recomendaciones desde el punto de vista de las normas sociales y de las reglas de la motivación humana, más que cuestiones técnicas, que parecen explicar de la mejor manera la situación actual³¹:

- El paso de la evidencia a la práctica debe hacerse bajo el prisma del concepto «conveniencia».

- Debe responder a la demanda de los profesionales y de la población.
- Debe haber un *feedback* inmediato de las bondades de su funcionamiento.
- Deben estar claras y transparentes las responsabilidades y los incentivos.
- Se supone que su utilización mejora la salud de manera individual y comunitaria.

El coste-efectividad del seguimiento de las GPC es uno de los temas olvidados, ya que se puso en valor desde hace más de 10 años³², y puede ser responsable en algunos casos de esta escasa implementación. Más todavía en estos tiempos de crisis, tanto las administraciones sanitarias como los propios pacientes están involucrados. Podrían considerarse al menos tres aspectos: el gradiente socioeconómico en el peso y distribución de la enfermedad y su repercusión en los resultados de salud, la posición socioeconómica como modificador en los ECA y los problemas de la extrapolación de estos para poblaciones desfavorecidas. Un documento australiano es la guía más completa para abordar estos aspectos de una manera global³³.

En Estados Unidos, con una economía liberal, aproximadamente la mitad de las GPC tienen en cuenta este as-

pecto en su desarrollo, pero no en las recomendaciones de tratamiento. Como no podría ser de otra manera, en el país donde se acuñó el término de *accountability*, y por ejemplos recientes de la American Heart Association y de otras sociedades científicas (también del europeo National Institute for Health and Care Excellence), parece haber actualmente interés en el asunto³⁴⁻³⁶.

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA Y CONFLICTOS DE INTERESES

No podríamos finalizar este trabajo crítico sin hacer alusión a un problema bien difícil de resolver y que resumimos diciendo que los profesionales más reputados de cada tema y con mayor experiencia en la realización de ensayos clínicos mayoritariamente financiados por la industria farmacéutica³⁷ son los convocados a elaborar las GPC. La imparcialidad de sus opiniones es muchas veces cuestionada³⁸. Pero ¿quién está más capacitado para hacer GPC que ellos? ¿Quién debería elaborar las GPC?³⁹.

BIBLIOGRAFÍA

1. Roman A. Clinical guidelines, clinical pathways and protocols of care. *Medwave* 2012;6:1-6.
2. The AGREE Collaboration en español. Disponible en: URL: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/Spain.pdf>.
3. Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, et al., eds. *Clinical practice guidelines we can trust*. Washington: National Academies Press; 2011.
4. Capdevila J, Gavagnach M, Martínez S, Torres A. Evaluación crítica de las guías de práctica clínica. *Med Clin* 2008;130:376-9.
5. Sedgwick P. Randomised controlled trials: internal versus external validity. *BMJ* 2014;348:g1742.
6. Page M, McKenzie J, Forbes A. Many scenarios exist for selective inclusion and reporting of results in randomized trials and systematic reviews. *J Clin Epidemiol* 2013;66(5):524-37.
7. Brito JP, Tsapas A, Griebeler ML, et al. Systematic reviews supporting practice guideline recommendations lack protection against bias. *J Clin Epidemiol* 2013;66(6):633-8.
8. Tricoci P, Allen JM, Kramer JM, et al. Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines. *JAMA* 2009;301:831-41.
9. Poonacha TK, Go RS. Level of scientific evidence underlying recommendations arising from the National Comprehensive Cancer Network clinical practice guidelines. *J Clin Oncol* 2010;29:186-91.
10. US Preventive Services Task Force Kopans DB. The recent US Preventive Services Task Force guidelines are not supported by the scientific evidence and should be rescinded. *J Am Coll Radiol* 2010;7:260-4.
11. Feuerstein J, Akbari M, Gifford A, et al. Systematic analysis underlying the quality of the scientific evidence and conflicts of interest in interventional medicine subspecialty guidelines. *Mayo Clin Proc* 2014;89:16-24.
12. Martin S, Blumenthal R. Concepts and controversies: the 2013 American College of Cardiology/American Heart Association Risk Assessment and Cholesterol Treatment Guidelines. *Ann Intern Med* 2014;160:356-8.
13. Steckler A, McLeroy K. The importance of external validity. *Am J Public Health* 2008;98:9-10.
14. Weiss N, Koepsell T, Psaty B. Generalizability of the results of randomized trials. *Arch Intern Med* 2008;168:133-5.
15. Van Spall H, Toren A, Kiss A, et al. Eligibility criteria of randomized controlled trials published in high-impact general medical journals: a systematic sampling review. *JAMA* 2007;297:1233-40.
16. Dhruva S, Redberg R. Variations between clinical trial participants and Medicare beneficiaries in evidence used for Medicare national coverage decisions. *Arch Intern Med* 2008;168:136-40.
17. Gervás J, Pérez Andrés C. Evaluación de las intervenciones en salud: la búsqueda del equilibrio entre la validez interna de los resultados y la validez externa de las conclusiones. *Rev Esp Salud Publica* 2008;82:577-9.

Por otra parte, no se ha logrado, a pesar de distintos grupos de trabajo y conferencias de consenso, concretar qué queremos definir cuando hablamos de conflictos de intereses^{40,41}. Sí parece cierto que lo que se hace actualmente no resulta demasiado convincente⁴². Un enfoque más cercano del estado de la cuestión en nuestro país fue realizado por Briones et al.⁴³.

Asegurar la calidad e integridad de las GPC no solo es algo que afecte a la economía sanitaria, sino también a la integridad física y moral de los pacientes⁴⁴.

CONCLUSIONES

Las GPC son excelentes instrumentos para llevar a cabo una asistencia de calidad y evitar la variabilidad no deseada. Pero, desgraciadamente, para ser creíbles precisan demostrar su validez interna y externa y que su aplicación produce beneficio al individuo y la comunidad. Deben clarificar de la mejor manera el conflicto de intereses. No deben obviar el coste-efectividad de las recomendaciones. No todas lo consiguen.

18. Patrick K, Seutchfield D, Wolf S. External validity reporting in prevention research. *Am J Prev Med* 2008;34:260-1.
19. Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier J, et al.; for the CONSORT and Pragmatic Trials in Healthcare (Practihc) groups. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *BMJ* 2008;337:a2390.
20. Osabide 2007.
21. Schellevis F, Van der Velden J, Van der Lisdonk E, et al. Comorbidity of chronic diseases in general practice. *J Clin Epidemiol* 1993;46:469-73.
22. Boyd C, Darer J, Boulton C, et al. Clinical practice guidelines and quality of care for older patients with multiple comorbid diseases. *JAMA* 2005;294:716-24.
23. Van den Akker M, Buntinx F, Metsemakers JF, et al. Multimorbidity in general practice: prevalence, incidence, and determinants of co-occurring chronic and recurrent diseases. *J Clin Epidemiol* 1998;51:367-75.
24. Tinetti M, Bogardus ST, Agostini JV. Potential pitfalls of disease-specific guidelines for patients with multiple conditions. *N Engl J Med* 2004;351:2870-5.
25. Bernabeu-Wittel M, Alonso-Coello P, Rico-Blázquez M, et al. Desarrollo de guías de práctica clínica en pacientes con comorbilidad y pluripatología. *Aten Primaria* 2014;46:385-92.
26. Safford M. Patient complexity: more than comorbidity. The vector model of complexity. *J Gen Intern Med* 2007;22:382-90.
27. Smith S, Soubhi H, Fortin M, et al. Managing patients with multimorbidity: systematic review of interventions in primary care and community settings. *BMJ* 2012;345:e5205.
28. Sarkar U, López A, Black K, et al. The wrong tool for the job: diabetes public health programs and practice guidelines. *Am J Public Health* 2011;101:1871-3.
29. Cabana M, Rand C, Powe N, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA* 1999;282:1458-65.
30. Alpert J. Why are we ignoring guideline recommendations. *Am J Med* 2010;123:97-8.
31. Pronovost P. Enhancing physicians' use of clinical guidelines. *JAMA* 2013;308:2501-2.
32. Saha S, Hoerger T, Pignone M, et al; Cost Work Group, Third US Preventive Services Task Force. The art and science of incorporating cost effectiveness into evidence-based recommendations for clinical preventive services. *Am J Prev Med* 2001;20(3 Suppl):S36-43.
33. Using socioeconomic evidence in clinical practice guidelines. Disponible en: URL: <https://www.nhmrc.gov.au/guidelines.../cp89>.
34. Schwartz J, Pearson S, Schwartz J, et al. Cost consideration in the clinical guidance documents of physician specialty societies in the United States. *JAMA Intern Med* 2013;24:173:1091-7.
35. Anderson JL, Heidenreich PA, Barnett PG, et al. ACC/AHA statement on cost/value methodology in clinical practice guidelines and performance measures: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures and Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2014;63:2304-22.
36. Wonderling D, Sawyer L, Fenu E, et al. National Clinical Guideline Centre cost-effectiveness assessment for the National Institute for Health and Clinical Excellence. *Ann Intern Med* 2011;154:758-65.
37. Neuman J, Korenstein D, Ross J, et al. Prevalence of financial conflicts of interest among panel members producing clinical practice guidelines in Canada and United States. *BMJ* 2011;343:d5621.
38. Moynihan RN, Cooke GP, Doust JA, et al. Expanding disease definitions in guidelines and expert panel ties to industry: a cross-sectional study of common conditions in the United States. *PLoS Med* 2013;10:e1001500.
39. Jones DJ, Barkun AN, Lu Y, et al.; International Consensus Upper Gastrointestinal Bleeding Conference Group. Conflicts of interest ethics: silencing expertise in the development of international clinical practice guidelines. *Ann Intern Med* 2012;156:809-16.
40. Shaw D. Beyond conflicts of interest disclosing medical biases. *JAMA* 2014;312:697-8.
41. Hirsch J. Conflicts of interest, authorship, and disclosures in industry-related scientific publications. *Mayo Clin Proc* 2009;84:811-21.
42. Bekelman J, Gross C. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research a systematic review. *JAMA* 2003;289:454-65.
43. Briones E, Vidal S, Navarro M, et al. Conflicto de intereses y guías de práctica clínica en España. *Med Clin* 2006;127:634-6.
44. Lenzer J, Hoffman JR, Furberg CD, et al; on behalf of the Guideline Panel Review working group. Ensuring the integrity of clinical practice guidelines: a tool for protecting patients. *BMJ* 2013;347:f5535.