

# Guía metodológica Adopción - Adaptación de Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia

2017

## GUÍA METODOLÓGICA PARA LA ADOPCIÓN - ADAPTACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN EVIDENCIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD

Septiembre de 2017



**MINSALUD**

---

**ALEJANDRO GAVIRIA URIBE**  
Ministro de Salud y Protección Social

**LUIS FERNANDO CORREA SERNA [e].**  
Viceministro de Salud y Prestación de  
Servicios

**CARMEN EUGENIA DÁVILA  
GUERRERO**  
Viceministra de Protección Social

**GERARDO BURGOS BERNAL**  
Secretario General

**GERMAN ESCOBAR MORALES**  
Jefe de la Oficina de Calidad

**FÉLIX REGULO NATES SOLANO**  
Director de Regulación de Beneficios  
Costos y Tarifas del Aseguramiento en  
Salud



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud

**JAIME CALDERÓN HERRERA**

**Director Ejecutivo**

**ÁNGELA VIVIANA PÉREZ GÓMEZ**

**Subdirectora de Producción de Guías  
de Práctica Clínica**

**JAIME HERNÁN RODRÍGUEZ  
MORENO**

**Subdirector de Implantación y  
Diseminación**

**CARLOS EDUARDO PINZÓN FLÓREZ**

**Subdirector de Evaluación de  
Tecnologías en Salud**

## **Autores**

### **Metodólogos**

Ángela Viviana Pérez Gómez  
Médica, Especialista en Gestión de la Salud Pública y Seguridad Social, Especialista en Epidemiología General, Magister en Epidemiología Clínica  
Subdirectora de Producción de Guías de Práctica Clínica, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

Lina María Gómez Espitia  
Médica y cirujana  
Especialista en epidemiología general  
Candidata a Magister en Epidemiología general

Juan José Yepes-Nuñez  
Médico Especialista en Alergología, Magister en Epidemiología Clínica, Candidato a Doctor en Epidemiología Clínica, McMaster University, Hamilton, Canadá.  
Profesor, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

Jaime Hernán Rodríguez Moreno  
Médico, Especialista en Gerencias de Organizaciones de Salud, Máster en Sistemas Integrados de Gestión y Doctor en Salud Pública.  
Subdirector de Implantación y Disseminación, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

Iván D. Flórez  
Médico, Especialista en Pediatría, Magister en Epidemiología Clínica, Candidato a Doctor en Investigación de Servicios de Salud, McMaster University, Hamilton, Canadá.  
Profesor, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

### **Fuerza de tarea ampliada**

Paola Astrid Avellaneda Lozada.  
Economista. Analista técnica,  
Subdirección de Producción de Guías de Práctica Clínica, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS.

### **Revisión externa**

Carlos Gilberto Canelo Aybar  
Centro Cochrane Iberoamericano  
Médico. Internista, magister en Epidemiología Clínica, magister en Salud Pública, doctor (c) en metodología de la investigación y Salud Pública

## **Fuentes de financiación**

El desarrollo de la presente guía metodológica fue financiado por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante el contrato interadministrativo No 243 de 2016 suscrito entre el Ministerio Salud y Protección Social y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.

## **Conflictos de interés**

Los autores declararon bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS, que no existió ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que hubiese afectado el desarrollo de esta guía metodológica.

## **Declaración de independencia editorial**

La presente guía metodológica se desarrolló de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores previamente mencionados. Todos los autores declaran haber leído y aprobado el contenido del presente documento.

## **Derechos de autor**

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento, son del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales, las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Ministerio de Salud y Protección Social.

## **Citación**

Esta guía metodológica deberá citarse de la siguiente manera:

Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía Metodológica, Adopción Adaptación de Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia. Guía metodológica en Internet. Edición 1ª. Bogotá DC. 2017, Disponible en [gpc.minsalud.gov.co](http://gpc.minsalud.gov.co)

## Contenido

Introducción .....	12
1. Objetivos.....	14
2. Alcance.....	14
2.1 Usuarios .....	14
3. Pregunta de investigación, metodología para el desarrollo de la guía metodológica y resultados .....	15
3.1 Pregunta de investigación.....	15
3.2 Metodología para el desarrollo de la guía metodológica .....	15
3.3 Resultados .....	15
4. Metodología para el desarrollo de GPC a través de la adopción o adaptación por parte de grupos desarrolladores de GPC.....	17
4.1 ¿Cuándo desarrollar una GPC a través de una metodología de adopción adaptación? .....	17
4.2 Recomendaciones metodológicas y de reporte para la GPC .....	17
4.2.1 Etapas metodológicas .....	17
5. Guía metodológica para la adopción de GPC por parte de los prestadores servicios de salud.....	35
5.1 Fase 1: Definición del alcance y conformación del grupo desarrollador .....	36
5.2 Fase 2: Búsqueda y tamización de las GPC .....	37
5.3 Etapa 2.1 Adopción de GPC del MSPS .....	37
5.4 Etapa 2.2 Adopción de una GPC por fuera del repositorio de GPC del MSPS... ..	38
5.5 Etapa 3: Evaluación de la calidad de las GPC .....	42
5.6 Etapa 4: Selección de la GPC a adoptar.....	45
ANEXOS.....	48
Anexo 1. Metodología .....	48
Anexo 2. Estrategias de búsqueda y resultados.....	53
Anexo 3. Diagrama de flujo PRISMA.....	54
Anexo 4 Síntesis de la evidencia.....	55

## Listado de siglas y abreviaturas

MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
GPC	Guía de Práctica Clínica
AGREE II	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
GRADE	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>
EAPB	Entidad Administradora de Planes de Beneficios
GD	Grupo Desarrollador
IPS	Institución Prestadora de Servicios de Salud
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
GM	Guía Metodológica
RSL	Revisión sistemática de la literatura

## Glosario

Para dar claridad a los lectores, se presenta un listado de aquellos conceptos clave para la comprensión de esta guía metodológica.

- **Adopción:** Recibir haciendo propios, parecer, métodos, doctrinas, ideologías, modas, entre otros, que han sido creados por otras personas o grupos. En esta guía metodológica se consideran dos escenarios de adopción:
  - La adopción de una recomendación por parte de un GD de GPC cuando se tiene una GPC que se ajusta a un contexto colombiano determinado.
  - La adopción de una recomendación por parte de una IPS cuando debe implementar una GPC.

Se define el término *adopción* como el proceso de acoger recomendaciones de guías de práctica clínica (GPC) **sin** realizar ningún tipo de ajustes (1). Para lo anterior será indispensable contar con la autorización del desarrollador del documento original.

- **Adaptación:** La adaptación implica modificar una GPC que ha sido elaborada en un contexto cultural y organizacional determinado, y *adaptarla* a otro contexto diferente, dando como resultado una nueva GPC (2). Para el caso de esta guía metodológica, se realizará el proceso de adaptación de recomendaciones siguiente las recomendaciones metodológicas de la propuesta ADOLOPMENT.
- **AGREE II:** El Instrumento AGREE II es una herramienta que evalúa el rigor metodológico y la transparencia con la que se desarrolla una GPC (3)
- **Calidad metodológica:** grado en que el diseño de un estudio se haya realizado siguiendo los estándares metodológicos recomendados, cuyo objetivo es la disminución de la posibilidad de que existan errores sistemáticos (sesgos). La variación de la calidad puede explicar la variación en los resultados de los estudios incluidos en una revisión sistemática. Los estudios diseñados con rigor, y por ende con mejor calidad, presentan una mayor probabilidad de obtener resultados más próximos a la 'verdad'. (1)
- **Efectividad:** beneficio (p.ej. en resultados o desenlaces en salud) que supone utilizar una tecnología para un determinado problema en condiciones generales o habituales, por ejemplo, el uso de antihipertensivos para el control de la presión arterial. (1)
- **Efecto del tratamiento:** medida del efecto de un tratamiento (intervención) sobre los resultados o desenlaces en salud. Dicha medida será el efecto sólo atribuible a la presencia o utilización de la intervención. Usualmente los investigadores tratan de estimar dicho efecto mediante la diferencia entre los resultados observados en el grupo de tratamiento y el grupo control. (1)
- **Eficacia:** beneficio que supone utilizar una tecnología para un determinado problema en condiciones idóneas, por ejemplo, un entorno de laboratorio, dentro del protocolo de un ensayo controlado aleatorio rigurosamente gestionado, o en un "centro de excelencia". (1)

- Ensayo clínico: estudio de investigación realizado en individuos o pacientes bajo riguroso control y monitorización, para evaluar una o varias intervenciones sanitarias (entre ellas, métodos de diagnóstico e intervenciones profilácticas). Cada ensayo está diseñado para responder preguntas científicas específicas. (1)
- Estimación del efecto: en los estudios los efectos de una intervención en los desenlaces en salud se calculan a través de diferentes medidas, mediante la relación observada entre una intervención y un resultado, expresada por ejemplo, como el número necesario a tratar (NNT), el *odds ratio* (OR), el riesgo relativo (RR), el riesgo absoluto, la diferencia de riesgos, la diferencia de media estandarizada o la diferencia de media ponderada. (1)

El efecto del tratamiento es la medida del efecto de un tratamiento (intervención) sobre los resultados o desenlaces en salud. Dicha medida será el efecto sólo atribuible a la presencia o utilización de la intervención. Usualmente los investigadores tratan de estimar dicho efecto mediante la diferencia entre los resultados observados en el grupo de tratamiento y el grupo control.

- Evaluación crítica de la literatura: proceso de evaluación e interpretación de la evidencia considerando de forma sistemática su validez interna y externa, resultados y relevancia. (1)
- GRADE: la aproximación GRADE es un sistema para valorar la calidad de la evidencia en revisiones sistemáticas y otras formas de síntesis de evidencia, tales como evaluación de tecnologías en salud y GPC, y para graduar las recomendaciones dirigidas a la atención en salud. GRADE ofrece un proceso transparente y estructurado para desarrollar y presentar resúmenes de evidencia, y para llevar a cabo los pasos involucrados en el desarrollo de recomendaciones. El sistema puede ser usado para desarrollar GPC y otras recomendaciones para la atención en salud (p.ej., en salud pública, política y sistemas en salud, y decisiones de cobertura)(4)
- Guía de práctica clínica (GPC): Conjunto de recomendaciones dirigidas a optimizar el cuidado del paciente, con base en la revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los beneficios y perjuicios de distintas opciones terapéuticas, diagnósticas, entre otras, en la atención a la salud(5)
- Indicación: síntoma clínico, factor de riesgo o circunstancia en las cuales es apropiada la realización de una intervención sanitaria, de acuerdo a lo determinado o especificado por, p.ej., en una GPC, en el estándar asistencial, por un órgano regulador o por otra fuente autorizada. (1)
- Metanálisis: métodos sistemáticos que utilizan técnicas estadísticas para combinar los resultados de diferentes estudios y así obtener una estimación cuantitativa del efecto global de una intervención o variable determinada sobre un desenlace en salud definido. Esta combinación aporta medidas de efecto que resumen toda la evidencia, con mayor precisión y por ende, aporta información más sólida que la proporcionada por estudios individuales. (1)

- **Obra derivada:** Aquella que resulte de la adaptación, traducción u otra transformación de una originaria, siempre que constituya una creación autónoma (Art.8, Ley 23 de 1982).
- **Resultado clínico:** resultado de importancia clínica que se define en base a la enfermedad sometida a estudio (p.ej. fractura en la osteoporosis, curación de la úlcera péptica y tasas de recaídas). (1)
- **Revisión sistemática:** revisión estructurada de la literatura que aborda una pregunta de investigación formulada, para ser respondida mediante una síntesis y análisis de la evidencia. El proceso de síntesis de la evidencia comprende varios pasos como la búsqueda de estudios en la literatura, la aplicación de criterios de inclusión y exclusión predeterminados, la extracción de los datos y finalmente la síntesis y resumen de la evidencia. Para analizar y resumir los resultados de los estudios incluidos en la revisión sistemática, pueden utilizarse optativamente métodos estadísticos (metanálisis). (1)
- **Seguridad:** medida de la probabilidad de un resultado adverso y su gravedad asociado al uso de una tecnología en una situación concreta, p.ej. en el caso de una persona que convive con el virus de la inmunodeficiencia humana/ SIDA, y recibe tratamiento antiretroviral, como consecuencia de ello, presenta lipodistrofia, este último es el evento adverso que se presenta con cierta frecuencia al tomar algún tipo de antiretrovirales. (1)
- **Tecnología sanitaria:** cualquier intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, detección temprana, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, rehabilitación o cuidados prolongados. Se incluyen los medicamentos, los dispositivos, los procedimientos médicos y quirúrgicos, así como los sistemas organizativos dentro de los cuales se proporciona dicha atención sanitaria. (1)
- **Toma de decisiones basada en la evidencia:** estudio de la evidencia en el proceso de toma de decisiones en salud. (1)

## Introducción

El Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), ha desarrollado una Guía Metodológica (GM) para el desarrollo de guías de práctica clínica (GPC), la cual contiene los lineamientos que se deben seguir para su realización. Con esta GM se busca que las GPC cumplan con las características generales para ser válidas y reproducibles. La GM fue publicada en su primera versión en el año 2011 y fue actualizada en el año 2014 (5).

En la actualidad el SGSSS cuenta con más de 60 GPC basadas en evidencia, las cuales han sido realizadas por diferentes grupos desarrolladores, en el marco de dos metodologías, la versión inicial o versión No. 1 de la GM y la versión actualizada o versión No. 2 de la GM. En la versión No.1 se proponía el uso de la metodología ADAPTE y en la versión No. 2, posterior al análisis por parte de los grupos desarrolladores en relación a la inversión de tiempo y recursos, se contempló el desarrollo *de novo* de GPC. Para este fin se consideró y recomendó la metodología denominada “adopción de evidencia”, proveniente de GPC elegibles y de óptima calidad que usaran el sistema GRADE, pero no de la adaptación o adopción propia de GPC o de sus recomendaciones, lo anterior se traduce, en el uso de la evidencia que soportó las recomendaciones.

El desarrollo de una GPC, puede tomar tiempos de 12 a 18 meses, lo cual tiene una relación directa con los recursos necesarios para su desarrollo. Lo anterior, sumado a las múltiples fuentes de evidencia disponibles, en las cuales ya se encuentra la calificación de la evidencia, la síntesis de la misma, e incluso tablas de evidencia desarrolladas, se ha considerado por parte de otros grupos desarrolladores en el mundo, la necesidad de implementar nuevas metodologías, que eviten la duplicación de esfuerzos, y la eficiencia en los procesos de desarrollo de GPC.

Resultado de este análisis, en el mundo existe un contexto en el cual los recursos son limitados y se presentan situaciones en las cuales se requiere el desarrollo o acceso rápido a una GPC, para esto, se ha considerado que se debe tener la disponibilidad de una metodología alternativa rigurosa, válida y reproducible para la obtención de las mismas. La ejecución de esta metodología alternativa permitirá el desarrollo de GPC en menor tiempo y con menores recursos en escenarios específicos. Dado lo anterior este documento, propone una metodología que permite el desarrollo de GPC, a través de una metodología de adopción o adaptación según sea el caso.

De igual manera, en el marco del SGSSS, en el cual las GPC serán usadas por los diferentes actores del sistema, y de acuerdo con lo establecido en el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud, expedido a través de la Resolución 2003 de 2014 (6), los prestadores de servicios de salud, deben asegurar procesos y procedimientos conducentes a garantizar la seguridad del paciente y la gestión del riesgo. En este sentido, la guía metodológica establece en la sección correspondiente a los procesos prioritarios asistenciales las acciones que los prestadores deben incluir, entre las que se encuentran la existencia de GPC en la organización.

Es importante resaltar que la sola existencia de GPC no es suficiente, para esto la resolución establece cinco actividades relacionadas con las mismas, estas son:

- La institución de salud (prestadores de salud) debe contar con un procedimiento para el desarrollo o adopción de GPC para las principales enfermedades o causas de consulta que atiende en cada servicio.
- Debe contar con GPC en cada servicio, en este sentido, las primeras a adoptar serán las expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, en caso de que estas no estén disponibles, deberá adoptar GPC basadas en evidencia nacionales o internacionales, en caso que la institución decida elaborar guías estas las elaborará siguiendo los procesos de la guía metodológica del Ministerio de Salud y Protección Social (GM).
- La institución debe asegurar que las GPC y procedimientos establecidos, sean conocidos por el personal encargado de su aplicación, incluyendo el personal en entrenamiento, para esto el prestador debe mostrar evidencia de su socialización y actualización.
- Las GPC deben ser implementadas, es decir, la institución prestadora de servicios de salud, debe demostrar que estas son llevadas a la práctica por el personal de la institución.
- Las GPC y la implementación de las mismas deben ser evaluadas y mejoradas de manera continua, para esto la institución desarrollará los mecanismos apropiados.

En este contexto, surge la necesidad de contar con un documento metodológico que oriente el desarrollo de GPC a través de un proceso eficiente, y aunado a ello, un proceso que le permita a las IPS realizar el proceso de adopción de las GPC para ser usadas por profesionales en salud.

## 1. Objetivos

- Dar lineamientos metodológicos a los GD, para el desarrollo de GPC a través de un proceso de adopción o adaptación, que permita obtener una GPC de alta calidad y aplicabilidad en el contexto Colombiano.
- Orientar a los Prestadores de Servicios de Salud, para que realicen el proceso de adopción de GPC desarrolladas en primera instancia por el Ministerio de Salud y Protección Social, o por otros grupos desarrolladores de GPC, en el marco de la Resolución 2003 de 2014 y todo acto administrativo que lo modifique o lo sustituya.

## 2. Alcance

- Esta guía metodológica, no modifica la GM, por el contrario hace uso de elementos propuestos en este documento.
- Esta guía metodológica brinda una opción metodológica para el desarrollo de GPC a través de la adopción y adaptación, en el marco de SGSSS en Colombia.
- Esta guía metodológica brinda pautas metodológicas basadas en evidencia, para que diferentes actores puedan desarrollar GPC de alta calidad a través de la adopción y adaptación, y sean usadas para la toma de decisiones en salud a niveles nacional, territorial, local, tanto en el aseguramiento como en los prestadores de servicios de salud.
- Esta guía metodológica orientará el proceso de adopción de GPC por parte de los Prestadores de Servicios de Salud.

### 2.1 Usuarios

Los usuarios de esta guía metodológica podrán ser:

- Grupos desarrolladores de GPC
- Grupos de investigación
- Prestadores de Servicios de Salud
- Entidades Administradoras de Planes de Beneficios
- Entidades Territoriales de Salud
- Agremiaciones y/o sociedades científicas
- Instituciones académicas
- Y todos aquellos actores interesados en el desarrollo o selección de GPC

### 3. Pregunta de investigación, metodología para el desarrollo de la guía metodológica y resultados

#### 3.1 Pregunta de investigación

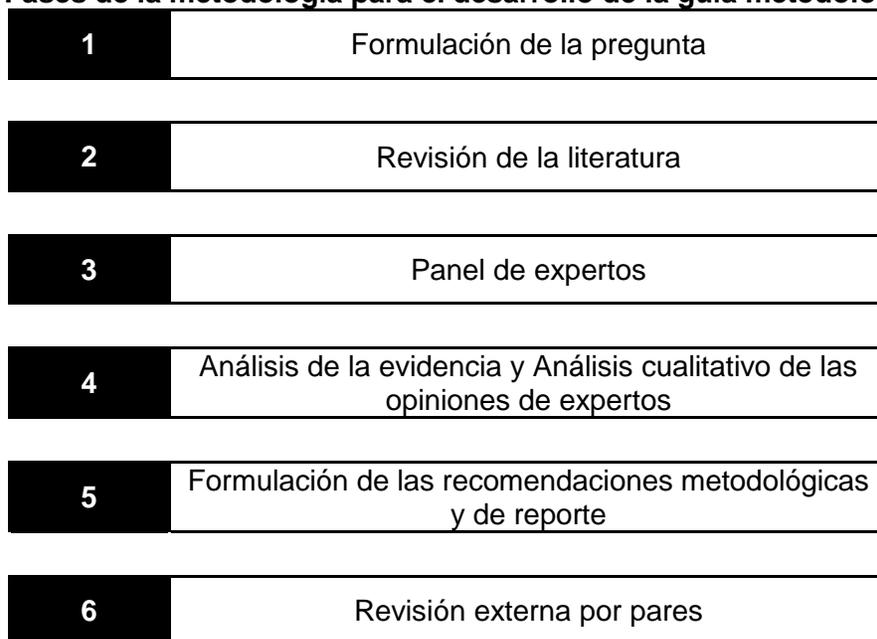
La pregunta que orientó el desarrollo de la presente guía metodológica fue:

¿Qué metodologías existen para el desarrollo de guías de práctica clínica basadas en evidencia, relacionadas con procesos de adopción o adaptación?

#### 3.2 Metodología para el desarrollo de la guía metodológica

La metodología para el desarrollo de esta guía metodológica se estructuró en cinco fases, que se resumen en la Gráfica 1.

**Gráfica 1. Fases de la metodología para el desarrollo de la guía metodológica**



Para consultar el detalle de la metodología ver los Anexos 1, 2 y 3.

#### 3.3 Resultados

Una vez realizado el análisis de la evidencia y de las opiniones de expertos, se consideran puntos clave, que se presentan a continuación y que permitieron la generación de recomendaciones metodológicas que se propone en esta guía metodológica:

- El proceso de adaptación de GPC, a través de la metodología ADAPTE (7) resulta ser una estrategia poco usada en la actualidad. Es una propuesta que demanda significativo tiempo y esfuerzo, y no enfatiza en la metodología utilizada para la síntesis de evidencia en la GPC.
- El proceso de adopción es una estrategia usada por algunos GD la cual permite realizar una GPC en poco tiempo y con pocos recursos. Sin embargo, esta

metodología tiene importantes limitaciones derivadas del no poder realizar modificaciones a las recomendaciones, lo cual se puede ver reflejado en dificultades en la implementabilidad de las mismas en el contexto nacional.

- El proceso de desarrollo de novo de GPC, tiene múltiples ventajas reconocidas en la actualidad, sin embargo, es una estrategia que requiere significativos recursos económicos y de tiempo
- Experiencias de GD, han incorporado los beneficios de las diferentes metodologías para el desarrollo de GPC, con el objetivo de implementar una estrategia que permita obtener GPC de alta calidad, en escenarios de menor disponibilidad de recursos y menor tiempo; que permitan hacer sostenibles los programas o estrategias nacionales encaminadas al desarrollo de GPC y la toma de decisiones en salud informada en evidencia.
- Existen en la actualidad propuestas metodológicas como RAPADAPTE y ADOLOPMENT (2)(8), las cuales permiten el desarrollo de GPC a través de metodologías reproducibles, que superan las limitaciones previamente mencionadas.
- El uso de la metodología GRADE (4) para la calificación global de la evidencia y la formulación de recomendaciones, es ampliamente reconocida y adoptada por los grupos desarrolladores de GPC a nivel mundial.
- En un contexto de recursos limitados, siendo clara la utilidad de las GPC, reconociendo que en el mundo existe un proceso de desarrollo GPC de alta calidad, se hace necesario establecer metodologías reproducibles para hacer uso de la evidencia disponible.

Dada la evidencia identificada y la opinión de los expertos, a continuación, se proponen las recomendaciones para la adopción-adaptación de GPC.

En el Anexo 4 se muestra en detalle los hallazgos de la RSL y de los momentos participativos de los expertos.

#### **4. Metodología para el desarrollo de GPC a través de la adopción o adaptación por parte de grupos desarrolladores de GPC**

##### **4.1 ¿Cuándo desarrollar una GPC a través de una metodología de adopción adaptación?**

Esta metodología para el desarrollo de GPC se propone cuando se presentan los siguientes escenarios:

- Temas o enfermedades de Emergencia en salud: Se define Emergencia sanitaria como “cuando se presenten situaciones de riesgo como: epidemia, epidemia declarada, insuficiencia o desabastecimiento de bienes o servicios de salud o eventos catastróficos que afecten la salud colectiva”. (Ley 1753 de 2015)
- Requerimiento por orden judicial o normativa de desarrollo de una GPC específica en un tiempo de ejecución que impide el proceso de desarrollo de GPC de novo acorde a las recomendaciones de la GM (5).
- Limitación temporal, limitación de recursos, disponibilidad de insumos de alta calidad, para la no duplicación de esfuerzos.

Sin embargo, a pesar de que se cumpla alguno de los criterios previamente mencionados, la posibilidad de usar esta metodología estará supeditada al cumplimiento de los criterios técnicos/ metodológicos que se exponen más adelante.

##### **4.2 Recomendaciones metodológicas y de reporte para la GPC**

A continuación, se presentan las recomendaciones para el proceso de adopción o adaptación de GPC para los GD.

###### **4.2.1 Etapas metodológicas**

###### **4.2.1.1 Fase 1: Identificación de criterios para desarrollar una GPC a través de una adopción/adaptación:**

En esta fase la entidad gestora deberá identificar si existe alguna de las causales para este desarrollo:

- ¿Es una emergencia de salud?
- ¿Existe un requerimiento por orden judicial o normativa que no permita el desarrollo de novo de una GPC dado el tiempo de cumplimiento?
- ¿Los recursos y el tiempo son limitados? ¿existen insumos realizados recientemente?

Si el ente gestor tiene una respuesta afirmativa a cualquiera de estas tres preguntas, se recomienda continuar con el proceso metodológico propuesto en esta guía metodológica. En caso contrario, se sugiere realizar el proceso de desarrollo de novo que se determina en la GM (5)

Para dar respuesta a las preguntas orientadoras previamente mencionadas, se requiere conocer la temática de la GPC que se va a desarrollar. Por lo tanto la priorización del tema

a abordar, hace parte integral del análisis para la selección de la metodología que se empleará para su desarrollo.

#### 4.2.1.2 Fase 2: Concertación de alcance y objetivos preliminares

Una vez se ha tomado la decisión de utilizar la metodología de adopción o adaptación, el GD de la GPC y el ente gestor concertarán el alcance y objetivos preliminares que se espera que la GPC tenga.

Se considera que el alcance y objetivos sean preliminares, dado que estos pueden modificarse, a la luz de las GPC identificadas para el proceso de adopción o adaptación de la GPC.

Es necesario que a priori, el GD y el ente gestor prioricen y dejen plenamente establecido que aspectos de la condición de salud son los más importantes para abordar, lo anterior, dado que las GPC identificadas podrán no contener todos los aspectos desde la prevención hasta la paliación. Dado esto se deberá priorizar los aspectos así:

Aspecto	Decisión	
	SI	NO
Prevención		
Diagnóstico		
Tratamiento		
Rehabilitación		
Paliación		

El GD y el ente gestor deberán preguntarse si ¿el alcance de la GPC pretende abordar la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación? Esta pregunta deberá responderse para cada aspecto, en el marco de la variabilidad clínica o las brechas en el conocimiento existentes. Se deberán así, priorizar los aspectos más importantes a tener en cuenta para el desarrollo de la GPC. Solamente y de acuerdo a las GPC disponibles, se podrá y deberá reevaluar el alcance de la GPC.

Es posible que se realice en este marco una RSL que cubra aquellos aspectos priorizados que no estén disponibles en las GPC identificadas.

#### 4.2.1.3 Fase 3: Conformación del GD y declaración de conflictos de interés

La conformación del grupo desarrollador deberá realizarse de acuerdo a la temática de la GPC, además de tener un equipo de expertos metodológicos y temáticos. Los expertos metodológicos, serán aquellos con experiencia en el desarrollo de GPC, desarrollo de revisiones sistemáticas de la literatura, síntesis y calificación de la evidencia y procesos participativos, dependerá de la etapa en la cual se encuentre el proceso. Para el caso de los expertos temáticos, se considera que esta definición se debe alinear con la experiencia que se considere relevante para el tópico específico que se aborde en la GPC.

No existe un número de integrantes establecido como óptimo para el GD, dependerá del alcance de la GPC, el número de preguntas y recomendaciones que se estimen.

Se recomienda que el grupo desarrollador cuente con:

- Coordinador de la GPC
- Expertos temáticos
- Representación de usuarios/pacientes
- Expertos metodológicos (expertos en búsquedas de literatura en salud y expertos en metodología de síntesis de evidencia)
- Traductor oficial o con experiencia en temas de salud.
- Equipo de tarea ampliada (personal administrativo, logístico y de participación)
- Líder y equipo económico (esto para el caso en el cual la GPC contemple la realización de una evaluación económica)

Una vez conformado el grupo desarrollador deberá realizar la declaración de conflictos de intereses, de acuerdo a lo contemplado en el paso 3 descrito en la GM (5)

#### 4.2.1.4 Fase 4: Búsqueda de Guías de Práctica Clínica

El objetivo de esta fase es identificar las GPC relacionadas con el tema en cuestión. La búsqueda deberá ser reproducible y dirigida, orientada a identificar GPC de óptima calidad. Para ello se recomienda realizar las búsquedas en las siguientes fuentes:

##### a. Organismos compiladores de GPC

Organización	Acceso
Guidelines International Network	<a href="http://www.g-i-n.net/">http://www.g-i-n.net/</a>
Agency for Healthcare Research and Quality/ National Guidelines Clearinghouse	<a href="https://www.guideline.gov/">https://www.guideline.gov/</a>
CMA Infobase: Clinical Practice Guidelines	<a href="https://www.cma.ca/En/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx">https://www.cma.ca/En/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx</a>
CISMEF (en francés)	<a href="http://doccismef.chu-rouen.fr/dc/#env=bp">http://doccismef.chu-rouen.fr/dc/#env=bp</a>
Catálogo de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud	<a href="http://portal.guiasalud.es/web/quest/guias-practica-clinica">http://portal.guiasalud.es/web/quest/guias-practica-clinica</a>

##### b. Organismos desarrolladores de GPC

Organización	Acceso
National Institute for Clinical Excellence (NICE)	<a href="https://www.nice.org.uk/">https://www.nice.org.uk/</a>
Scottish Intercollegiate Network	<a href="http://www.sign.ac.uk/">http://www.sign.ac.uk/</a>
New Zealand Guidelines Group	<a href="https://www.health.govt.nz/publications?f%5B0%5D=i m_field_publication_type%3A26">https://www.health.govt.nz/publications?f%5B0%5D=i m_field_publication_type%3A26</a>
American College of Physicians	<a href="https://www.acponline.org/clinical-information/guidelines">https://www.acponline.org/clinical-information/guidelines</a>

Organización	Acceso
<a href="#">Haute Autorité de Santé (HAS)</a>	<a href="http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1249605/fr/outils-guides-methodes">http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1249605/fr/outils-guides-methodes</a>
Health Services/Technology Assessment Texts (HSTAT)	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK16710/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK16710/</a>
Organización Panamericana de la Salud	<a href="http://www.paho.org/">http://www.paho.org/</a>
WHOLIS - Sistema de Información de la Biblioteca de la OMS	<a href="http://liscuba.sld.cu/index.php?P=FullRecord&amp;ID=1652w">http://liscuba.sld.cu/index.php?P=FullRecord&amp;ID=1652w</a>
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud	<a href="http://www.cenetec.salud.gob.mx/#">http://www.cenetec.salud.gob.mx/#</a>
Agency for Healthcare Research and Quality	<a href="https://www.ahrq.gov/professionals/clinicians-providers/guidelines-recommendations/index.html">https://www.ahrq.gov/professionals/clinicians-providers/guidelines-recommendations/index.html</a>
Consejo Nacional Australiano de Salud e Investigación Médica: Guías para la Práctica Clínica	<a href="https://www.clinicalguidelines.gov.au/">https://www.clinicalguidelines.gov.au/</a>
WHO	<a href="http://www.who.int/publications/guidelines/en/">http://www.who.int/publications/guidelines/en/</a>

c. Bases de datos

Nombre del sitio u Organización	Acceso
PubMed	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>
Embase	<a href="https://www.elsevier.com/solutions/embase-biomedical-research">https://www.elsevier.com/solutions/embase-biomedical-research</a>
Lilacs	<a href="http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&amp;base=LILACS&amp;lang=e&amp;form=F">http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&amp;base=LILACS&amp;lang=e&amp;form=F</a>
Epistemonikos	<a href="https://www.epistemonikos.org/">https://www.epistemonikos.org/</a>
Trip Database	<a href="https://www.tripdatabase.com/">https://www.tripdatabase.com/</a>

De igual manera se recomienda realizar una búsqueda en páginas de agremiaciones o sociedades científicas relevantes para el tema de la GPC, así como las páginas oficiales de los ministerios de salud o agencias que desarrollen GPC.

Los resultados de la búsqueda deben almacenarse y se recomienda usar un gestor de referencias bibliográfica para almacenar las referencias identificadas en esta fase.

Se recomienda que la búsqueda de GPC se limite a los últimos 5 años, teniendo en cuenta que aquellas GPC que estén superando su periodo de vigencia (definido por sus autores), deberán ser revisadas por los expertos temáticos, con el fin de definir si las recomendaciones serán adoptadas o requieren una nueva revisión sistemática

#### 4.2.1.5 Fase 5: Selección de Guías de Práctica Clínica

Una vez realizada la búsqueda de GPC, el objetivo es realizar un proceso de cribado y selección de GPC, para ello se establecen las siguientes etapas:

##### a. Etapa de tamización primaria:

Dado el alto volumen de documentos que puede arrojar la búsqueda, se propone realizar una tamización primaria a través de la lectura del título y resumen, esta tamización deberá responder a las siguientes preguntas:

- ¿Se aborda el tema o tópico que se priorizó para la GPC?
- ¿En el título o resumen se menciona que es una GPC o recomendaciones basadas en evidencia?

Si se responde a las dos preguntas de manera afirmativa, las referencias serán seleccionadas para continuar el proceso de selección.

En el caso en el cual exista duda ante cualquiera de las dos preguntas, se recomienda, incluir la referencia y evaluarla en la siguiente etapa.

Se recomienda que esta tamización primaria se realice por dos revisores de manera independiente.

##### b. Etapa de tamización secundaria:

Los documentos identificados en la tamización primaria, pueden no ser adecuados para su uso en los pasos posteriores en el desarrollo de una GPC; por lo anterior se sugiere realizar una segunda tamización con mayor profundidad, que tiene como objetivo, hacer el proceso más eficiente, evitando que documentos no adecuados lleguen a valoraciones profundas de calidad.

Dado lo anterior se propone aplicar una lista de chequeo a los documentos previamente identificados en la tamización primaria. La herramienta que se propone es una modificación de la herramienta 7 propuesta en la GM (5), que se presenta en la Tabla 1:

**Tabla 1 Herramienta de tamización secundaria de GPC**

Selección de GPC candidatas para ser utilizadas en el proceso adopción/adaptación de una GPC					
Nombre de la guía:			No. ID:		Debe ser evaluada por AGREE II (Si/No)
Criterios de una GPC		Sí	No	Comentarios Evaluador	
<b>Criterios para considerar que un documento es una GPC basada en evidencia</b>					
¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada?					
¿Es una GPC basada en la evidencia? ¿Es la búsqueda de evidencia primaria confiable, fue desarrollada en al menos dos bases de datos y es replicable?					
¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador?					
¿Establece recomendaciones?					

**Selección de GPC candidatas para ser utilizadas en el proceso adopción/adaptación de una GPC**

Nombre de la guía:		No. ID:		Debe ser evaluada por AGREE II (Si/No)
Crterios de una GPC	Sí	No	Comentarios Evaluador	
Fecha de ultima búsqueda (idealmente publicada en los últimos 5 años*				
Utiliza el sistema GRADE para calificación global de la evidencia				

\*Solo ante casos especiales puede considerar una excepción (máximo 10 años), tales casos pueden ser: emergencias de salud pública o consideraciones específicas de la evidencia, el GD en el marco en cual los expertos temáticos consideren que no se ha desarrollado nueva evidencia o cambios en la investigación para la práctica clínica.

Si el GD, considera que el tiempo de la última búsqueda de la GPC seleccionada es mayor a 5 años, deberá justificar esta decisión de manera explícita en el documento que soporte el procesos metodológico para la selección de la GPC a adoptar/adaptar.

La modificación realizada contempla tener unos criterios definitorios para la selección de la GPC y de esta manera será susceptible de ser evaluada en su calidad (Siguiete etapa), los cuales aparecen bajo la denominación “Preguntas para definición de paso a la etapa de evaluación de la calidad”, y “Preguntas orientadoras para el grupo desarrollador”.

Si la respuesta es afirmativa para todas las “preguntas para definición de paso a la etapa de evaluación de calidad”, la GPC pasará a la siguiente fase.

Las preguntas orientadoras del grupo, fecha de ultima búsqueda y uso de GRADE, no limitarán la incorporación de la GPC en el proceso, sino que permitirán al grupo desarrollador realizar un análisis de las recomendaciones e implementación de la metodología propuesta en los pasos que siguen.

Es importante aclarar, que será potestad del GD, evaluar si la fecha de última búsqueda es una limitante para el uso de la guía de acuerdo a su validez en relación al tema específico de la GPC y los cambios en la evidencia y la práctica clínica.

Previo a la realización de cada una de las tamizaciones, los revisores encargados de este proceso serán sometidos a un proceso de capacitación con el fin de que la selección de los referencias sea más precisa. El proceso tiene como finalidad que tanto los criterios de inclusión como los de exclusión sean entendidos por los revisores. La tamización de los revisores permitirá entonces incluir solamente aquellas referencias relevantes para responder la pregunta de investigación. Para realizar el tamizaje se tomaran entre 10 a 20 referencias arrojadas por la búsqueda. Un número de estas referencias deberían ser incluidas en la síntesis de evidencia, otras deberían ser excluidas y en otras la inclusión puede no ser clara. Una vez la tamización sea realizada, los resultados serán evaluados mediante el cálculo del acuerdo entre los revisores a través del estadístico kappa (referencia). Si el acuerdo es alto entre los revisores, se procederá a realizar el cribado. En el caso de que el acuerdo sea bajo, se tomarán otras referencias y se realizará otro tamizaje nuevamente.

### c. Etapa de evaluación de calidad de la GPC:

Las GPC que hayan pasado la tamización descrita en etapa anterior serán evaluadas a través de la herramienta AGREE II (3). Se recomienda que la evaluación de la calidad de las GPC sea realizada mínimo por dos evaluadores, idealmente 4 evaluadores, expertos metodológicos.

Una vez se obtenga la calificación estandarizada de cada una de las GPC para cada uno de los dominios de la herramienta, el criterio de decisión para considerar su uso en las fases subsiguientes será:

- Puntuación en el dominio de rigor metodológico  $\geq 60\%$
- Puntuación en el dominio de independencia editorial  $\geq 60\%$

Estos valores no se encuentran estandarizados, pero se han usado en otros ámbitos y por diferentes organizaciones. En la GM (5) se han propuesto también estos mismos valores. Si la o las GPC cumplen estos dos criterios, serán GPC seleccionadas para usar en el proceso de adopción o adaptación.

Nota: Cuando los evaluadores tengan dudas en relación al material dispuesto para la evaluación de la GPC (estrategias de búsqueda, declaración de conflictos de interés, entre otros) se sugiere realizar la solicitud a los GD, y si a pesar de ello, el material es insuficiente, inexistente o no se obtiene respuesta, se procederá a dejar la misma calificación baja del ítem y del dominio.

#### 4.2.1.6 Fase 6: Análisis y selección de la GPC a utilizar

Una vez calificadas las GPC a través de la herramienta AGREE II, se deberá realizar un análisis de cada una de ellas, con el objetivo de seleccionar la o las GPC a adoptar o adaptar:

- Aspectos que incluye la(s) GPC seleccionada(s) posterior a la calificación de la calidad (AGREE II).
- Uso o no de la metodología GRADE
- Calificación de los dominios de rigor metodológico e independencia editorial del AGREE II

Estos ítems serán los criterios que se analizarán para la toma de decisión de cual o cuales guías serán usadas en el proceso de adopción. Para su valoración, se recomienda usar la herramienta presentada en la Tabla 2:

**Tabla 2 Herramienta de análisis y selección de GPC**

Id	Nombre la GPC	1. Aspectos que incluye la o las GPC seleccionadas posterior a la calificación de la calidad (AGREE II).			3. Uso de la metodología GRADE (SI/NO)	4. Calificación de los dominios de rigor metodológico e independencia editorial del AGREE II		GPC Seleccionada		La GPC será usada parcial o totalmente		Si la GPC es usada parcialmente que aspectos adoptará		
		Aspecto	SI	NO		Rigor metodológico	Independencia Editorial	SI	NO	Parcial	Total	Aspecto	SI	NO
		Prevención										Prevención		
		Diagnóstico										Diagnóstico		
		Tratamiento										Tratamiento		
		Rehabilitación										Rehabilitación		
		Paliación										Paliación		
		Prevención										Prevención		
		Diagnóstico										Diagnóstico		
		Tratamiento										Tratamiento		
		Rehabilitación										Rehabilitación		
		Paliación										Paliación		
		Prevención										Prevención		
		Diagnóstico										Diagnóstico		
		Tratamiento										Tratamiento		
		Rehabilitación										Rehabilitación		
		Paliación										Paliación		

La decisión de adoptar total o parcialmente la GPC dependerá de la valoración de los siguientes aspectos por parte del GD:

- Los tópicos y las recomendaciones fueron priorizadas por el GD
- Las recomendaciones son vigentes

Dados los criterios anteriores, se recomienda:

Seleccionar una GPC tenga la siguiente valoración en orden descendente de relevancia:

- Mayor calificación en el rigor metodológico (Dominio 3 AGREE II)
- Mayor calificación en la independiente editorial (Dominio 6 AGREE II)
- Contemple como mínimo los tópicos priorizados en el alcance y objetivos concertados a priori con el ente gestor.
- Fecha de última búsqueda no superior a 5 años\*
- Uso de la metodología GRADE para la calificación del cuerpo de la evidencia\*\*

\*La fecha de última búsqueda es un criterio que se analizará a la luz de las consideraciones clínicas y la variación en la práctica clínica. El grupo desarrollador (GD) tiene potestad de proponer un corte diferente según el tema y disponibilidad de evidencia, siempre y cuando se realice una justificación clara y explícita.

\*\*Es ideal y recomendable que la o las GPC susceptibles de ser adoptadas/adaptadas, hayan usado en su desarrollo la metodología GRADE.

Derivado de lo anterior, se recomienda seleccionar una GPC que cumpla los criterios de calidad definidos previamente.

Es usual que una sola GPC no incluya todos los tópicos priorizados, por lo anterior, es adecuado usar varias GPC, se recomienda que sea máximo dos GPC, que cumplan los siguientes criterios definidos, una de ellas deberá tener por lo menos los primeros 3 ítems valorados previamente, y que el cuarto no sea una limitante de acuerdo a los criterios clínicos, y una segunda en caso de que se requiera incluir algún aspecto priorizado.

Una vez se seleccionen las GPC susceptibles de ser adoptadas, el GD deberá solicitar autorización al GD de la GPC identificada para realizar la adaptación de alguna o algunas de sus recomendaciones. Considerar los permisos para reproducción de obra derivada, comunicación pública y transformación de la obra primigenia.

#### 4.2.1.7 Fase 7: Análisis de las recomendaciones

Una vez seleccionadas la o las GPC a adoptar se procederá a realizar un análisis de cada una de las recomendaciones. Este análisis deberá ser realizado de manera conjunta entre los expertos metodológicos y los expertos temáticos. El objetivo de este análisis es identificar la pertinencia de adoptar o no cada una de las recomendaciones.

Existen tres opciones de decisión que derivarán del análisis de cada recomendación:

- a. Adopción de la recomendación
- b. Adaptación de la recomendación
- c. No adopción de la recomendación

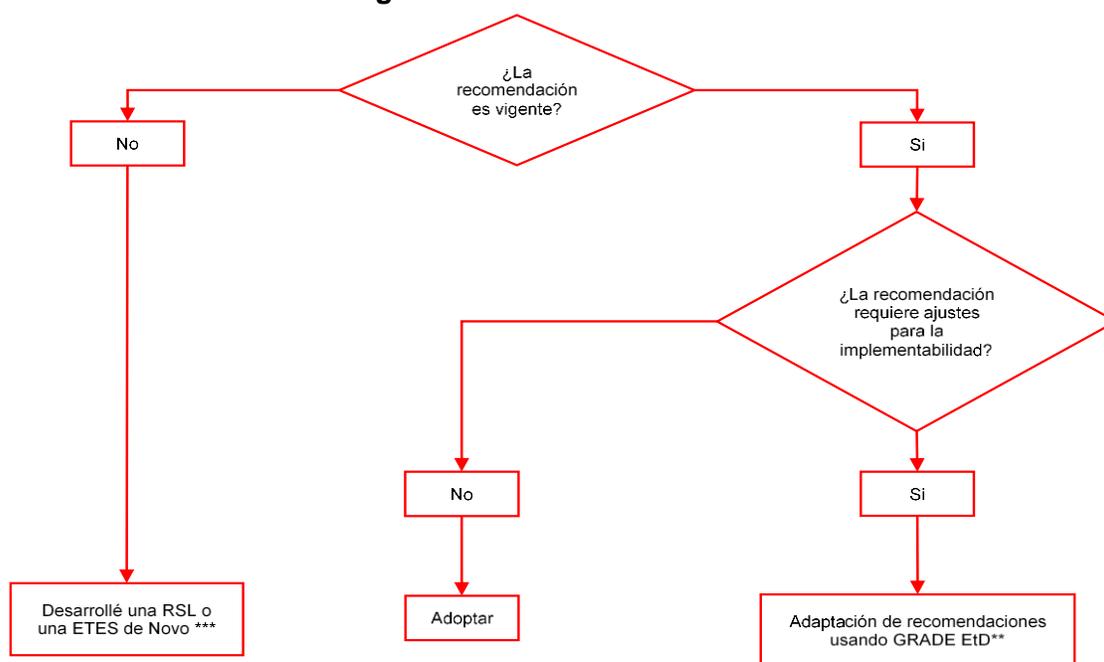
Para categorizar las recomendaciones en cualquiera de estas opciones se deberán contestar las siguientes preguntas:

1. ¿La recomendación es vigente?  
La vigencia hace referencia al criterio clínico, si es una práctica clínica aceptada en la actualidad.  
En caso que exista evidencia que modifique la direccionalidad o fuerza de la recomendación, se considera que se debe orientar a la actualización de la recomendación (consultar la guía metodológica de actualización de GPC).
2. ¿La recomendación requiere algún ajuste en relación a implementabilidad en el contexto?

Para esta valoración se recomienda el uso del AGREE-REX (9). Esta recientemente creada herramienta tiene como objetivo evaluar la implementabilidad y credibilidad de las recomendaciones. La herramienta evalúa 11 ítems agrupados en 4 dominios: Justificación de la evidencia, aplicabilidad clínica, justificación de valores y preferencias, y consideraciones de factibilidad de la recomendación. (7)

El proceso de decisión se describe en la Gráfica 2:

**Gráfica 2. Evaluación de la vigencia de la recomendación**



\*Para esta evaluación se recomienda usar AGREE-REX(9)

\*\*Para el proceso de adaptación de la o las recomendaciones, se recomienda hacer uso de la herramienta GRADE EtD (10), en el marco de lo propuesto por la metodología ADOLOPMENT (2)

\*\*\*Cuando se decida no adoptar, el GD y el ente gestor podrán considerar las siguientes opciones: Desarrollo de RSL para actualizar la recomendación, o desarrollo de ETES de novo; estas opciones dependerán de las preguntas de investigación y las necesidades del sistema.

Los criterios que influyen la fuerza y la dirección de la recomendación de acuerdo al *Evidence to Decision Frameworks (EtD)* (2) se presentan en la Tabla 3:

**Tabla 3. Criterios que influyen la fuerza y la dirección de la recomendación**

<b>Criterio</b>	<b>Como el factor influencia la dirección y la fuerza de la recomendación</b>
Problema	El problema es determinado por la importancia y la frecuencia del tema de salud que se aborda (carga de enfermedad, prevalencia, etc). Si el problema es de gran importancia una recomendación fuerte es más probable.
Valores y preferencias	Esto describe la importancia de los resultados de salud para los afectados, su grado de variabilidad y si existe incertidumbre al respecto. Valores y preferencias o la importancia de los resultados
Certeza en la evidencia	Una alta certeza o confianza en la evidencia da resultado más probablemente a recomendaciones fuertes
Balace entre los beneficios y daños para la salud	Esto requiere una evaluación del efecto absoluto tanto de los beneficios como de los daños y su importancia. Si el beneficio o el daño son mayores es más probable una recomendación fuerte.
Implicación en el uso de recursos	Se describe el uso de los recursos para las opciones, si es costo efectivo y si hay beneficio incremental. Si el uso de recursos es conveniente o no, es más probable que sea una recomendación fuerte.
Equidad	Cuanto mayor sea la probabilidad de reducir las desigualdades o aumentar la equidad y más accesible una opción, es más probable que sea una recomendación fuerte.
Aceptabilidad	Cuanto mayor sea la aceptabilidad de una opción para la mayoría de los implicados, es más probable que sea una recomendación fuerte.
Factibilidad	Cuanto mayor sea la factibilidad de una opción para la mayoría de los implicados, es más probable que sea una recomendación fuerte.

Traducción propia. Tomado de GRADE Evidence to Decision Framework for adoption, adaptation and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE ADOLPMENT (2)

En el caso en el cual la GPC a adoptar, contenga una recomendación que se aborde a través de una recomendación contenida en una de las GPC disponibles en la página del MSPS ([gpc.minsalud.gov.co](http://gpc.minsalud.gov.co)), el GD deberá realizar el análisis de dicha recomendación, y en caso de ser pertinente, deberá referenciar la recomendación y la GPC del MSPS.

En esta situación es necesario que el GD de manera explícita, decida porque puede o no usarse la recomendación original, lo anterior se deberá realizar valorando los criterios del EtD, en términos de la capacidad de implementación de la recomendación en el marco del análisis del contexto nacional.

El GD deberá decidir cuál recomendación se debe usar, si la de la GPC que se adopta/adapta o la de la GPC del MSPS, lo anterior en el marco del análisis de la vigencia e implementabilidad en el contexto nacional.

Para realizar este análisis para cada una de las recomendaciones se propone la herramienta presentada en la Tabla 4:

**Tabla 4 Herramienta para análisis de recomendaciones**

Id	Nombre la GPC	Sección	Recomendación	Fuerza de la recomendación	Calidad de la evidencia	Notas de la recomendación	¿La recomendación es vigente? (Sí/No)	Si la respuesta es no: ¿Cuál es la razón?	Si la respuesta es sí: ¿La recomendación requiere ajustes para la implementabilidad? (Resultado AGREE-REX)	Si la respuesta es sí: aplique el GRADE EtD

#### 4.2.1.8 Fase 8: Recalificación de la evidencia y Adaptación de la recomendación

Una vez identificadas las recomendaciones que son susceptibles de modificación, para proceder al proceso de adaptación de las mismas, es necesario responder la siguiente pregunta:

***¿La GPC usó GRADE para realizar la calificación global de la evidencia y la formulación de las recomendaciones?***

En el caso en el cual la GPC hubiese usado GRADE, el grupo desarrollador de la GPC, realizará el proceso de adaptación a través de la metodología GRADE, usando la herramienta GRADE EtD (10)(2).

En el caso en el cual la GPC no hubiese usado GRADE, el GD, deberá como primer paso, evaluar la RSL que fue usada para responder la pregunta PICO y que orientó la recomendación que propone la GPC original.

Para el proceso de evaluación de la RSL, se recomienda usar la herramienta ROBIS (11) o AMSTAR (12), de acuerdo al conocimiento y experiencia que tenga el GD en su uso. Si el GD decide usar ROBIS, se deberá usar específicamente la fase 2, “Identificar las preocupaciones sobre el sesgo en el proceso de revisión”. Esta fase contempla 4 dominios, que son:

- Dominio 1: Criterios de elegibilidad del estudio
- Dominio 2: Identificación y selección de estudios
- Dominio 3: Extracción de datos y evaluación del estudio
- Dominio 4: Síntesis y hallazgos

Para esta evaluación se emplearán los 4 dominios de la fase 2 de ROBIS (11). En la Tabla 5 se presentan las preguntas orientadoras de cada dominio y el juicio correspondiente.

**Tabla 5 Preguntas Orientadoras de la herramienta ROBIS**

	1. Criterios de elegibilidad del estudio	2. Identificación y selección de estudios	3. Extracción de datos y evaluación del estudio	4. Síntesis y hallazgos
<b>Preguntas Orientadoras</b>	1.1 ¿Cumplió la revisión con objetivos predefinidos y criterios de elegibilidad?	2.1 ¿La búsqueda incluyó un apropiado número de bases de datos/fuentes electrónicas para evidencia publicada y no publicada?	3.1 Se hicieron esfuerzos para minimizar los errores en la recolección de datos?	4.1 ¿La síntesis incluyó todos los estudios que debería?
	1.2 ¿Fueron los criterios de elegibilidad apropiados para la pregunta de que orienta la revisión?	2.2 ¿Fueron usados métodos adicionales a las bases de datos para identificar evidencia relevante?	3.2 ¿Son suficientes las características de los estudios, tanto para los autores de la revisión como para los lectores, para poder interpretar los resultados?	4.2 ¿Se informaron todos los análisis predefinidos o se explicaron las salidas?
	1.3 ¿Fueron los criterios de elegibilidad ambiguos?	2.3 ¿Fueron los términos y la estructura de la estrategia de búsqueda adecuados para recuperar la mayor cantidad de estudios elegibles?	3.3 ¿Fueron los resultados relevantes de estudio recolectados para su uso en la síntesis?	4.3 ¿Fue apropiada la síntesis dada la naturaleza y la similitud en las preguntas de investigación, diseños de estudio y resultados a través de los estudios incluidos?
	1.4 ¿Fueron todas las restricciones en los criterios de elegibilidad basadas en las características del estudio?	2.4 ¿Fueron las restricciones en bases de datos, fechas, formato de publicación, o lenguaje apropiados?	3.4 Fue el riesgo de sesgo (o calidad metodológica) formalmente evaluado usando criterios apropiados?	4.4 ¿Fue la variación entre estudios mínima o se abordó en la síntesis?
	1.5 ¿Existen restricciones en los criterios de elegibilidad basados en fuentes de información apropiadas?	2.5 ¿Se hicieron esfuerzos para minimizar los errores de selección de los estudios?	3.5 ¿Se hicieron esfuerzos para minimizar errores de evaluación de riesgo de sesgo?	4.5 ¿Fueron los hallazgos robustos, por ejemplo se demostraron a través de un funnel plot o un análisis de sensibilidad? 4.6 ¿Fueron sesgos en los estudios primarios mínimos, o se evaluaron en la síntesis?
<b>Juicio</b>	Preocupaciones con respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad del estudio	Preocupaciones con respecto a los métodos usados para identificar y/o seleccionar los estudios	Preocupaciones con respecto a métodos usados para la recopilación de datos y la evaluación de los estudios	Preocupaciones con respecto a la síntesis

Traducción propia. Tomado de Robis: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed (11)

Las preguntas orientadoras se responderán como: “sí”, “probablemente sí”, “probablemente no”, “no”, Y “sin información”. Posterior a ello, el siguiente paso es evaluar cada dominio en relación al riesgo de sesgo, para lo cual se juzgará como “bajo”, “alto” o “no claro”. Si las respuestas para todas las preguntas orientadoras son “Sí” el nivel de riesgo de sesgo es “bajo”; si cualquiera de las preguntas orientadoras se respondió con un “No” o “probablemente no” existe riesgo de sesgo es potencial. La respuesta “Sin información” puede ser usada solo cuando la información o los datos suministrados son insuficientes para establecer el juicio (11).

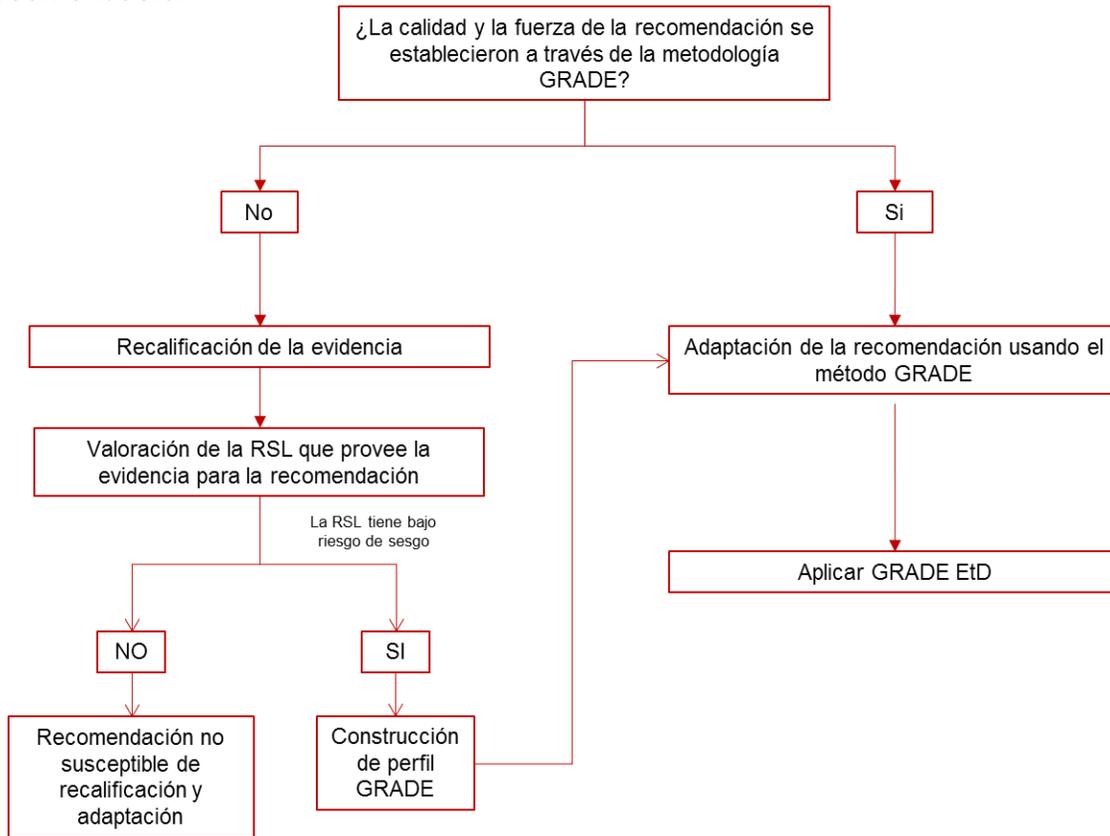
Si la RSL es de bajo riesgo, el GD la usará para elaborar el perfil GRADE y continuar con el proceso de adaptación de la recomendación mediante el uso del GRADE EtD.

El perfil de evidencia GRADE se construirá con base en la información aportada por la GPC original, para poder emitir la calidad y la fuerza de la recomendación.

El análisis del GRADE EtD, se realizará con base en la información que provenga de la GPC original y de las consideraciones específicas del contexto.

Si la RSL es de riesgo alto a no claro, se recomienda no usarla para elaboración del perfil GRADE, por lo tanto esta recomendación NO podrá ser adoptada. (Ver Gráfica 3).

**Gráfica 3. Procedimiento para la recalificación de la evidencia y adaptación de la recomendación**



Para realizar el proceso de adaptación de las recomendaciones se recomienda usar la herramienta de la Tabla 6.

**Tabla 6 Herramienta para aplicar el EtD**

	CRITERIO	JUICIO	EVIDENCIA	OBSERVACIONES
Problema	¿Es un problema prioritario?	No		
		Probablemente No		
		Incierto		
		Probablemente Si		
		Si		
		Varia		
Beneficios y daños de las opciones	¿Cuál es la confianza (calidad) general de la evidencia?	No hay estudios incluidos		
		Muy baja		
		Baja		
		Moderada		
		Alta		
	¿Existe incertidumbre sobre cómo se valoran los resultados principales?	Importante incertidumbre o variabilidad		

CRITERIO		JUICIO		EVIDENCIA	OBSERVACIONES
		Posiblemente importante o variabilidad			
		Probablemente no es importante la incertidumbre o variabilidad			
		No es importante la incertidumbre o variabilidad			
		No se conocen			
	¿El efecto deseado es grande?	No			
		Probablemente No			
		Incierto			
		Probablemente Si			
		Si			
		Varia			
	¿El efecto indeseado es pequeño?	No			
		Probablemente No			
		Incierto			
		Probablemente Si			
		Si			
		Varia			
	¿Son los efectos deseables grandes en relación a los efectos indeseables?	No			
		Probablemente No			
Incierto					
Probablemente Si					
Si					
Varia					
Uso de recursos	¿Los recursos necesarios son pocos?	No			
		Probablemente No			
		Incierto			
		Probablemente Si			
		Si			
		Varia			
	¿El costo incremental el pequeño en relación a los beneficios netos?	No			
		Probablemente No			
		Incierto			
		Probablemente Si			
		Si			
		Varia			
Equidad		Incrementar			

	CRITERIO	JUICIO	EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	¿Qué impacto puede tener en las inequidades en salud?	Probablemente incrementar		
		Incierto		
		Probablemente reducir		
		Reducir		
		varia		
Factibilidad	¿Es la opción factible de ser implementada?	No		
		Probablemente No		
		Incierto		
		Probablemente Si		
		Si		
	Varia			

Posterior a la aplicación de los criterios EtD, se deberá dar cuenta de esta modificación al pie de la recomendación, haciendo uso de la herramienta expuesta en la Tabla 7, que se presenta a continuación.

**Tabla 7 Herramienta informativa de adaptación**

<b>Recomendación original</b>	
<b>Recomendación adaptada</b>	
<b>Justificación de la adaptación</b>	
<b>Consideraciones de implementación</b>	

Una vez el GD haya realizado la adaptación de la recomendación, será esta recomendación la que pase al proceso de consenso formal de expertos.

#### 4.2.1.9 Fase 9: Consenso de expertos

Los expertos, tanto del GD, como los invitados al panel de expertos, deberán conocer el total de las recomendaciones originales de la o las GPC seleccionadas para adoptar/adaptar, así como las consideraciones relacionadas con el EtD para la adaptación.

Como parte integral del proceso de desarrollo de GPC se requiere llevar las recomendaciones adaptadas a un proceso participativo, tipo consenso formal de expertos. Para este proceso se seguirán las orientaciones brindadas en la GM (5) para este fin.

#### 4.2.1.10 Fase 10: Redacción del documento

La redacción del documento de la GPC desarrollada a través de esta metodología deberá considerar las mismas secciones de una GPC obtenida bajo un proceso de desarrollo de novo; adicional a ello se recomienda:

- Autorización por parte de los GD de la GPC para uso de la misma por parte del MSPS
- Anexos en los cuales reposen cada una de las herramientas propuestas en esta guía metodológica, además de las usuales como lo son: estrategias de búsquedas, resultado de las estrategias de búsqueda, calificación AGREE II, listado de GPC incluidas y excluidas.
- Se recomienda tener un resumen de recomendaciones en la parte inicial de la GPC.
- Se recomienda tener un apartado de resumen de la evidencia como parte integral del cuerpo de la GPC.
- Se recomienda que como parte integral de la GPC, para las recomendaciones que se adaptarán, se exprese en la herramienta propuesta el análisis realizado a través de la herramienta EtD (Tabla 6), la cual deberá hacer parte integral de los anexos.
- Se recomienda que al pie de la recomendación se explique el argumento de la adaptación de acuerdo a la herramienta de reporte de adaptación (Tabla 7).
- La GPC desarrollada a través de esta metodología adopción – adaptación, deberá seguir los mismos procesos de participación determinados en la GM (5)
- La GPC desarrollada a través de esta metodología, deberá incorporar un capítulo de implementación, para lo anterior, se deberán seguir las recomendaciones de la guía metodológica para la implementación.

## 5. Guía metodológica para la adopción de GPC por parte de los prestadores servicios de salud

Los procesos de atención en salud, en el marco de un sistema de salud, con un creciente acceso a diferentes servicios y especialidades de profesionales y donde la estructuración de redes de atención, hace que la prestación de los servicios de salud, sea cada vez más compleja y heterogénea.

En este sentido, y con el objeto de mejorar la calidad de la prestación de los servicios, buscando una mayor integración en los diferentes profesionales de las diferentes organizaciones, se hace necesario que estas cuenten con guías de práctica clínica. Este proceso es complejo, pero necesario, por lo que la presente guía metodológica expresa de manera estructurada y asequible las etapas para que los prestadores de servicios de salud cuenten con estos documentos que al ser puestos en práctica redundarán en una mejor prestación de los servicios de salud.

La adopción de GPC es una secuencia de pasos que llevan a que el prestador de servicios de salud, obtenga a partir de GPC hechas a nivel nacional o internacional, los elementos necesarios para fortalecer el proceso de atención. Esta secuencia permite a partir de las necesidades identificadas contar con un documento de buena calidad que minimice la variabilidad innecesaria en el proceso de atención y por ende mejore la prestación del servicio de salud.

En este sentido, la Resolución 2003 de 2014, por la cual se reglamenta el sistema único de habilitación, establece en la sección correspondiente a los procesos prioritarios, que los prestadores de servicios de salud, deben asegurar el cumplimiento de cinco elementos básicos en relación con las GPC, a saber:

- Los prestadores de servicios deben contar con un procedimiento único institucional para elaborar o adoptar GPC.
- Los prestadores de servicios deben contar con GPC, elaboradas o adoptadas a partir del procedimiento del punto anterior, siendo las primeras a adoptar las que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, para el caso de aquellos servicios en los que no existan GPC, entre las expedidas por el Ministerio, estas deben ser adoptadas desde fuentes nacionales o internacionales.
- Las GPC deben ser dadas a conocer a todo el personal de la institución, incluyendo al personal en formación.
- Los prestadores de servicios de salud deben asegurar acciones que implementen o hagan que las GPC sean puestas en práctica al interior de la organización.
- Las GPC deben ser evaluadas, medidas y sus procesos mejorados, de acuerdo con los procesos de la institución.

Teniendo en cuenta lo anterior esta sección describe los elementos básicos necesarios para desarrollar el primer aspecto solicitado en la resolución y que el prestador cuente con GPC de buena calidad para la prestación de los servicios de salud.

Es importante indicar que antes de iniciar el proceso de adopción de GPC por parte de los prestadores de servicios de salud, es necesario identificar la o las GPC que el prestador

debe adoptar, para esto es importante tener en cuenta que se deben priorizar aquellas condiciones de salud con mayor frecuencia en el servicio y de acuerdo con esto, las que representen mayor riesgo en salud, o mayor variabilidad en la práctica clínica, según el contexto de la organización, así como aquellas GPC que son determinadas por mandato normativo, tales como las contempladas en la Resolución 1442 de 2013.

Posterior a esta priorización, el proceso de adopción contempla cuatro fases que se describen a continuación

### **5.1 Fase 1: Definición del alcance y conformación del grupo desarrollador**

En primer lugar, el prestador debe conformar un grupo que se encargue de desarrollar el proceso de adopción según las fases determinadas en la presente guía metodológica, este equipo debe ser multidisciplinario y que abarque los servicios que se requieren para el proceso de atención, de acuerdo con lo indicado en el alcance del proceso de atención del prestador, el número ideal es de tres personas para cada grupo, sin embargo, este número puede ser menor en los casos que el prestador de servicios de salud, tenga una baja capacidad instalada (por ejemplo, profesionales independientes).

Los integrantes de este grupo, no requieren habilidades adicionales a la experiencia asistencial necesaria para la atención del paciente, dado que la presente guía metodológica, orienta las acciones a seguir por el equipo para el proceso de adopción

En segundo lugar, para el desarrollo del proceso de adopción el prestador deberá determinar para la condición de salud para la cual se adoptará la GPC, el alcance de la misma, y para esto se hace necesario tener en cuenta los siguientes elementos:

- Condiciones del servicio de salud prestado: esto hace referencia a las características propias del prestador entre las que se encuentran: servicio o servicios habilitados, modalidad, complejidad y tipo de servicio, así como la complementariedad y transversalidad de los servicios que ofrece el prestador.
- Características de la condición de salud: en este sentido se deben tener en cuenta los siguientes elementos, cuando apliquen:
  - Tiempo de evolución: aguda, subaguda o crónica
  - Ámbito de la obtención de la patología: adquirida en la comunidad, asociada al cuidado de la salud.
  - Estadio específico de la enfermedad.
  - Severidad de la condición de salud.
- Características de la población objeto de la GPC: cuando apliquen se deben considerar:
  - Edad: deben tenerse las consideraciones necesarias cuando lo amerite, asociado al ciclo de vida.
  - Sexo: si la condición lo amerita, individualizar para hombre y mujer.

- Existencia de comorbilidades: se debe revisar de forma específica si se requiere aclaración para la GPC en relación con la asociación a otras enfermedades o condiciones de salud.
- Etapa de la atención dentro del ciclo de atención: de acuerdo con las características de progresión de la enfermedad y su relación con las actividades que el prestador se encuentra en capacidad de desarrollar así
  - Prevención
  - Diagnóstico
  - Tratamiento, este puede ser médico, terapéutico (soporte de terapias), quirúrgico, con medicina tradicional o alternativa
  - Rehabilitación, incluye las terapias y otras actividades tendientes a devolver la funcionalidad del individuo
  - Paliación.

En este sentido, por ejemplo, una institución de baja complejidad que cuenta con servicio de medicina general ambulatoria y laboratorio clínico de baja complejidad, adoptará una GPC, que abarque la capacidad instalada que tiene, es decir, una GPC que le permita abordar de forma central los aspectos de prevención, detección temprana, diagnóstico y bases del tratamiento.

Un ejemplo de la definición del alcance de una GPC es:

- Diagnóstico y tratamiento del hipotiroidismo primario
- Diagnóstico y tratamiento de la infección urinaria complicada en mujeres embarazadas.
- Diagnóstico, tratamiento y rehabilitación ambulatoria del dolor lumbar agudo.

## 5.2 Fase 2: Búsqueda y tamización de las GPC

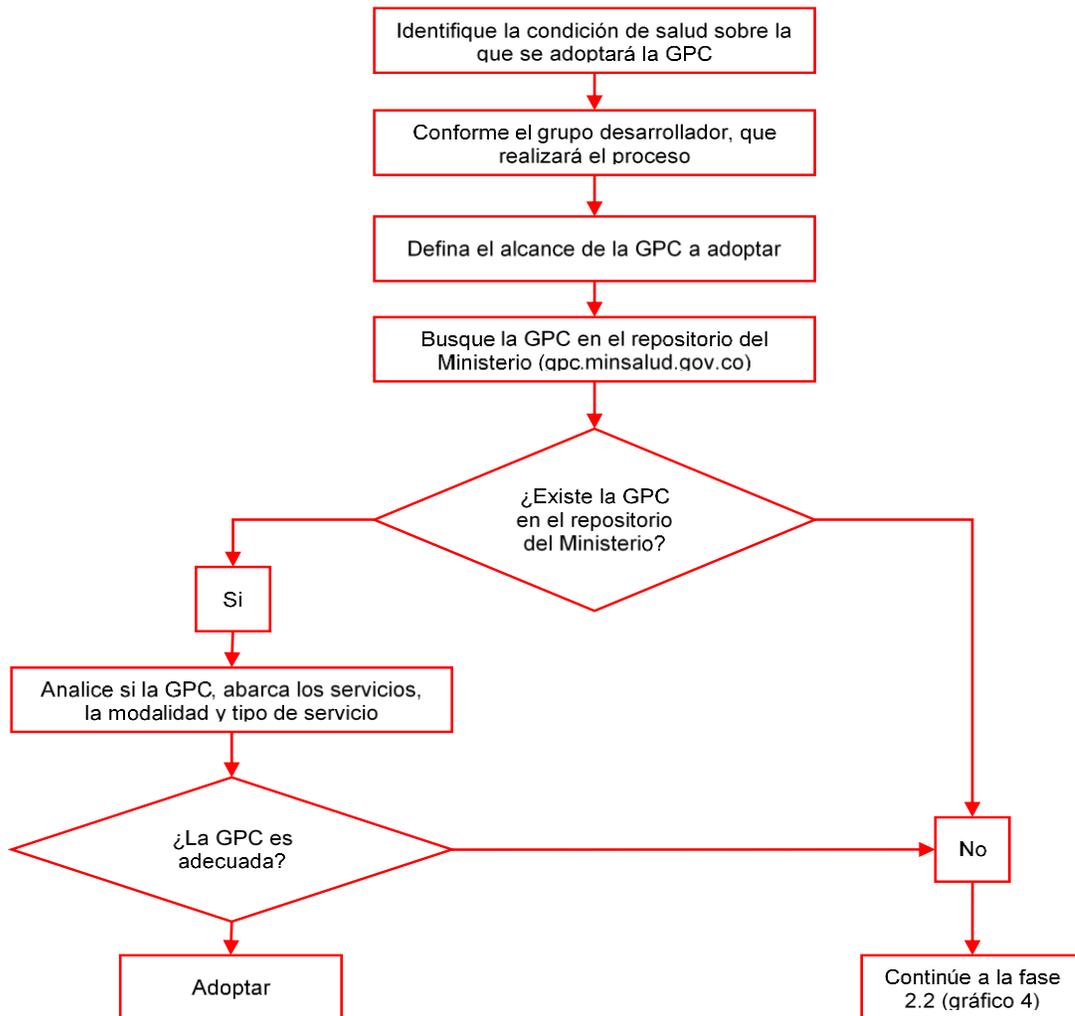
Una vez se ha conformado el grupo desarrollador y se ha definido la condición de salud y el alcance de la GPC a adoptar, el grupo conformado empieza la búsqueda de las GPC en primer lugar se debe verificar la existencia de GPC en el repositorio institucional de GPC del MSPS ([http://gpc.minsalud.gov.co/gpc/SitePages/buscador\\_gpc.aspx](http://gpc.minsalud.gov.co/gpc/SitePages/buscador_gpc.aspx)).

Si el MSPS cuenta con la GPC que el prestador requiere, continuar con la fase 2.1; en caso de que el MSPS no cuente con GPC necesaria, continuar con la etapa 2.2. Estas etapas se describen a continuación:

### 5.3 Etapa 2.1 Adopción de GPC del MSPS

Cuando existe GPC en el portal del Ministerio de Salud y Protección Social, el grupo desarrollador debe revisar que esta GPC se encuentre acorde con las características de los servicios del prestador, es decir, que abarque los servicios habilitados, la complejidad, la modalidad y el tipo de servicio (ver Gráfica 4).

**Gráfica 4. Identificación del tópico para búsqueda de GPC a adoptar**



En caso que la GPC encontrada en el repositorio institucional, sea la adecuada y atendiendo lo descrito en la Resolución 2003 de 2014, donde indica que las primeras a adoptar serán las guías del Ministerio de Salud y Protección Social, la GPC será adoptada. En caso contrario, se procederá con la etapa 2.2, es decir con la búsqueda de una GPC de un sitio nacional o internacional diferente.

#### 5.4 Etapa 2.2 Adopción de una GPC por fuera del repositorio de GPC del MSPS

Esta etapa será de utilidad para aquellos prestadores de salud que requieran una GPC, y esta no esté disponible en el repositorio del MSPS, o que está fuera del alcance necesario para el servicio. Dado lo anterior, el Prestador de Salud deberá realizar las siguientes actividades:

### a) Búsqueda sistemática de Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia

Para el desarrollo de la búsqueda se debe tener en cuenta información indexada en diversas bases de datos y en sitios no indexados como los portales de las sociedades científicas, las condiciones de la búsqueda debe incluir del prestador del idioma, esto atendiendo que la mayoría de las guías son producidas en idiomas diferentes al español.

Es importante que la búsqueda de las GPC en todos los casos incluya al menos la revisión de las páginas de las sociedades científicas de Colombia, para esto puede orientarse por los siguientes enlaces:

- <http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/SitePages/sociedades.aspx>
- <http://www.sociedadescientificas.com/home.php?id=7>

La búsqueda deberá ser reproducible (permite que el proceso se pueda repetir y los resultados sean semejante, lo anterior es necesario para dar transparencia al proceso y rigor para quienes lo evalúan y quienes lo realizan, lo cual permitirá entender porque y bajo qué criterios se llegó a la GPC que se adoptará) y dirigida, orientada a identificar GPC de óptima calidad.

Para ello se recomienda realizar las búsquedas en los siguientes tipos de fuentes:

- Organismos compiladores de GPC
- Organismos desarrolladores de GPC
- Bases de datos indexadas.

Las fuentes más frecuentemente utilizadas se pueden encontrar en el siguiente enlace [http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/SitePages/fuentes\\_gpc.aspx](http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/SitePages/fuentes_gpc.aspx) o pueden buscarse de forma individual así:

#### 1. Organismos compiladores de GPC

Organización	Acceso
Guidelines International Network	<a href="http://www.g-i-n.net/">http://www.g-i-n.net/</a>
Agency for Healthcare Research and Quality/National Guidelines Clearinghouse	<a href="https://www.guideline.gov/">https://www.guideline.gov/</a>
CMA Infobase: Clinical Practice Guidelines	<a href="https://www.cma.ca/En/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx">https://www.cma.ca/En/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx</a>
CISMEF (en francés)	<a href="http://doccismef.chu-rouen.fr/dc/#env=bp">http://doccismef.chu-rouen.fr/dc/#env=bp</a>
Catálogo de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud	<a href="http://portal.guiasalud.es/web/guest/guias-practica-clinica">http://portal.guiasalud.es/web/guest/guias-practica-clinica</a>
Fisterra	<a href="http://www.fisterra.com/guias-clinicas/">http://www.fisterra.com/guias-clinicas/</a>

#### 2. Organismos desarrolladores de GPC

Organización	Acceso
National Institute for Clinical Excellence (NICE)	<a href="https://www.nice.org.uk/">https://www.nice.org.uk/</a>
Scottish Intercollegiate Network	<a href="http://www.sign.ac.uk/">http://www.sign.ac.uk/</a>

Organización	Acceso
New Zealand Guidelines Group	<a href="https://www.health.govt.nz/publications?f%5B0%5D=im_field_publication_type%3A26">https://www.health.govt.nz/publications?f%5B0%5D=im_field_publication_type%3A26</a>
American College of Physicians	<a href="https://www.acponline.org/clinical-information/guidelines">https://www.acponline.org/clinical-information/guidelines</a>
Haute Autorité de Santé (HAS)	<a href="http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1249605/fr/outils-guides-methodes">http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1249605/fr/outils-guides-methodes</a>
Health Services/Technology Assessment Texts (HSTAT)	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK16710/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK16710/</a>
Organización Panamericana de la Salud	<a href="http://www.paho.org/">http://www.paho.org/</a>
WHOLIS - Sistema de Información de la Biblioteca de la OMS	<a href="http://liscuba.sld.cu/index.php?P=FullRecord&amp;ID=1652w">http://liscuba.sld.cu/index.php?P=FullRecord&amp;ID=1652w</a>
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud	<a href="http://www.cenetec.salud.gob.mx/">http://www.cenetec.salud.gob.mx/</a>
Agency for Healthcare Research and Quality	<a href="https://www.ahrq.gov/professionals/clinicians-providers/guidelines-recommendations/index.html">https://www.ahrq.gov/professionals/clinicians-providers/guidelines-recommendations/index.html</a>
Consejo Nacional Australiano de Salud e Investigación Médica: Guías para la Práctica Clínica	<a href="https://www.clinicalguidelines.gov.au/">https://www.clinicalguidelines.gov.au/</a>
WHO	<a href="http://www.who.int/publications/guidelines/en/">http://www.who.int/publications/guidelines/en/</a>

### 3. Bases de datos

Organización	Acceso
PubMed	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>
Embase	<a href="https://www.elsevier.com/solutions/embase-biomedical-research">https://www.elsevier.com/solutions/embase-biomedical-research</a>
Lilacs	<a href="http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscisScript=iah/iah.xis&amp;base=LILACS&amp;lang=e&amp;form=F">http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscisScript=iah/iah.xis&amp;base=LILACS&amp;lang=e&amp;form=F</a>
Trip Database	<a href="https://www.tripdatabase.com/">https://www.tripdatabase.com/</a>
Epistemonikos	<a href="https://www.epistemonikos.org/">https://www.epistemonikos.org/</a>

Los resultados de las búsquedas deben ser guardados y documentados para acceder de manera sencilla en las etapas subsecuentes.

#### b) Tamización primaria:

Dado el alto volumen de documentos que puede arrojar la búsqueda, se propone realizar una primera tamización a través de la lectura del título y resumen de las referencias obtenidas en la búsqueda, esta tamización deberá responder a las siguientes preguntas:

- ¿Se aborda el tema o tópico que se priorizó para la GPC?
- ¿En el título o resumen se menciona que es una guía de práctica clínica?

Si se responde a las dos preguntas de manera afirmativa, las referencias serán seleccionadas para continuar el proceso de selección. En el caso en el cual exista duda ante cualquiera de las dos preguntas, se recomienda, incluir la referencia y evaluarla en la siguiente etapa.

### c) Tamización secundaria:

Las GPC o documentos identificados en la tamización primaria, pueden no ser adecuados para su uso en los pasos posteriores en el desarrollo de una GPC; por lo anterior se sugiere realizar una segunda tamización con mayor profundidad, que tiene como objetivo, hacer el proceso más eficiente, evitando que documentos que no adecuados lleguen a valoraciones profundas de calidad.

Dado lo anterior se propone aplicar una lista de chequeo a los documentos previamente identificados en la tamización primaria. La herramienta que se propone es modificación a la herramienta 7 propuesta en la GM (5), que se presenta en la Tabla 8:

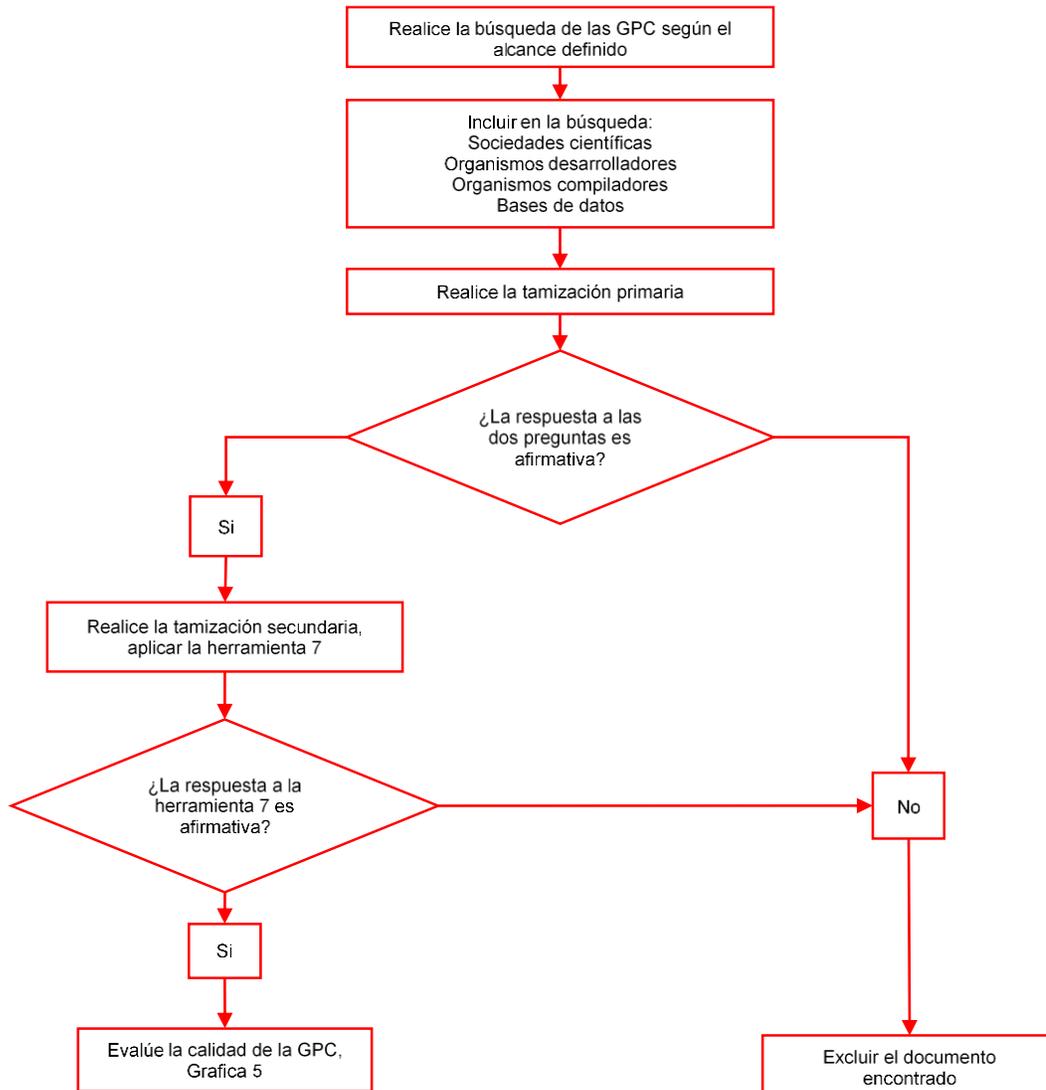
**Tabla 8 Herramienta de tamización secundaria de GPC**

Selección de GPC candidatas para ser utilizadas en el proceso adopción ampliado de una GPC				
Nombre de la guía:		No. ID:		Debe ser evaluada por AGREE II (Si/No)
Criterios de una GPC		Sí	No	
<b>Preguntas para definición de paso a la etapa de evaluación de la calidad</b>				
¿Los alcances y objetivos de la GPC que requiere el prestador están incluidos en la guía evaluada?				
¿Es una GPC basada en la evidencia? ¿Es la búsqueda de evidencia primaria confiable, fue desarrollada en al menos dos bases de datos y es replicable?				
¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador?				
¿Establece recomendaciones?				
Fecha de última búsqueda(idealmente publicada en los últimos 5 años				

Si se contesta afirmativamente a todas las preguntas, la GPC pasa a la etapa siguiente, evaluación de la calidad.

El esquema para el desarrollo de esta etapa, donde puede seguir de forma específica cada una de los pasos, se encuentra en la Gráfica 5.

Gráfica 5. Búsqueda y tamización primaria de GPC



### 5.5 Etapa 3: Evaluación de la calidad de las GPC

Una vez se ha finalizado el proceso de tamización de las GPC, el paso siguiente es la evaluación de la calidad de las GPC encontradas y que dieron como resultado si en todas las preguntas de la herramienta 7.

Esta etapa se desarrollará a través de la aplicación de la herramienta AGREE II (3). Está herramienta de acceso libre, y cuyo manual en español no tiene restricciones de acceso ([http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/SitePages/instrumento\\_agree.aspx](http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/SitePages/instrumento_agree.aspx)), fue creada con el objeto de evaluar la calidad metodológica de las GPC, más no evalúa los componentes clínicos de la misma.

La herramienta AGREE II, se compone de 23 preguntas agrupados en seis dominios a saber:

- Alcance y objetivo
- Participación de los implicados.
- Rigor de la elaboración.
- Claridad de la presentación.
- Aplicabilidad.
- Independencia editorial.

Se recomienda que sea realizada mínimo por dos evaluadores, idealmente 4 evaluadores, esta evaluación se hace de forma independiente por parte de cada uno de los evaluadores. Es adecuado que la evaluación se haga por personas familiarizadas en el instrumento, sin embargo, la guía metodológica permite que cualquier trabajador del área de la salud con un entrenamiento mínimo en la misma y siguiendo de forma específica las recomendaciones de la guía metodológica lo pueda poner en práctica.

La herramienta evalúa el grado de conformidad de cada pregunta con los contenidos de la GPC, donde cada uno de los evaluadores darán una calificación entre 1 y 7, donde uno significa desacuerdo, es decir, el evaluador no considera que la pregunta tenga una respuesta adecuada en los contenidos de la GPC y 7 donde el ítem evaluado se encuentra en forma clara y muy específico de acuerdo con lo solicitado. Para todos los casos se recomienda seguir al pie de la letra las instrucciones del documento AGREE, el cual se encuentra en el documento en la versión en español, dado que este indica, lo que se debe buscar, donde buscarlo y los atributos que debe tener para tener una buena puntuación ([http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/SitePages/instrumento\\_agree.aspx](http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/SitePages/instrumento_agree.aspx)).

Luego que cada uno de los evaluadores haya desarrollado el proceso de calificación, incluyendo los respectivos comentarios al proceso desarrollado, se debe consolidar la calificación de cada uno de ellos y establecer la ponderación de cada uno de los seis dominios, para esto se debe seguir la fórmula descrita en la guía metodológica y que se muestra en la Gráfica 6.

### Gráfica 6. Selección y adopción de la GPC

**Ejemplo:** Si 4 evaluadores dan las siguientes puntuaciones para el Dominio 1 (Alcance y objetivo):

	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Total
Evaluador 1	5	6	6	17
Evaluador 2	6	6	7	19
Evaluador 3	2	4	3	9
Evaluador 4	3	3	2	8
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>	<b>19</b>	<b>18</b>	<b>53</b>

Puntuación máxima posible = 7 (Muy de acuerdo) x 3 (ítems) x 4 (evaluadores) = 84  
 Puntuación mínima posible = 1 (Muy en desacuerdo) x 3 (ítems) x 4 (evaluadores) = 12  
 Puntuación estandarizada del dominio sería

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{Puntuación mínima posible}}{\text{Puntuación máxima posible} - \text{Puntuación mínima posible}}$$

$$53 - 12 / 84 - 12 \times 100 = 41 / 72 \times 100 = 0,5694 \times 100 = 57 \%$$

Si se excluyen ítems, debe modificarse adecuadamente los cálculos de la puntuación máxima y mínima posible del dominio.

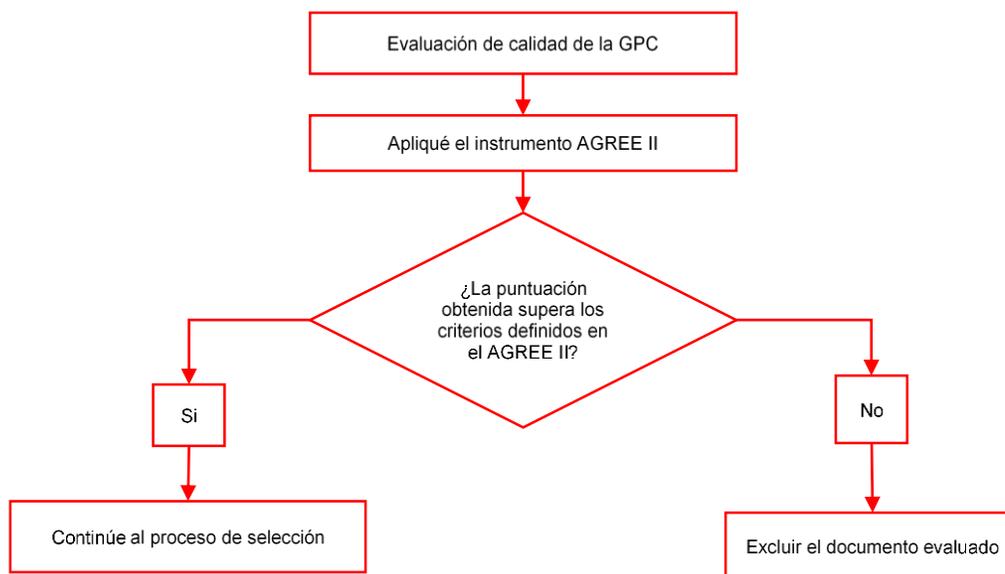
Una vez se obtenga la calificación estandarizada de cada una de las GPC para cada uno de los dominios el criterio de decisión para considerar su adopción será:

- Puntuación en el dominio de rigor metodológico  $\geq 60\%$
- Puntuación en el dominio de independencia editorial  $\geq 60\%$

Estos valores no se encuentran estandarizados, pero se han usado en otros ámbitos y por diferentes organizaciones, como también en la GM (5) se proponen estos mismos valores. Si la o las GPC cumplen estos dos criterios, serán GPC seleccionadas para ser adoptadas. (Ver Gráfica 7).

Nota: Cuando los evaluadores tengan dudas en relación al material dispuesto para la evaluación de la GPC (estrategias de búsqueda, declaración de conflictos de interés, entre otros) se sugiere realizar la solicitud a los grupos desarrolladores, y si a pesar de ello, el material es insuficiente, inexistente o sin respuesta, se procederá a dejar la misma calificación baja del ítem y del dominio.

### Gráfica 7. Selección y adopción de la GPC



Para los casos de prestadores de servicios de salud pequeños, como el caso de los profesionales independientes, los prestadores con objeto social diferente o aquellos donde su capacidad instalada es menor, se puede utilizar la metodología AGREE II GRS, este instrumento se puede encontrar en el siguiente enlace:

- <http://www.agreetrust.org/resource-centre/agree-ii-grs-instrument/>
- <http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/12/AGREE-II-GRS-Instrument.pdf>

Para el desarrollo de esta herramienta se requiere una o dos personas máximos, quienes realizarán una evaluación de la GPC, de manera simultánea, los evaluadores darán respuesta a las 7 preguntas planteadas en calificación de 1 a 7, pero al contrario del AGREE II, no requiere establecer puntos de corte, para el desarrollo del proceso, lo que indicaría

que una vez calificadas, la de mayor puntaje y la que tenga mayor posibilidad de implementación por el prestador sea adoptada.

#### 5.6 Etapa 4: Selección de la GPC a adoptar

Una vez calificada la calidad de las GPC, se deberá decidir cuál GPC es la que se va a adoptar. Para ello deben seguirse de manera secuencial los siguientes criterios, teniendo como premisa que a esta etapa solo pasan las que hayan tenido una calificación de 60% o más en el dominio 3 y 6, como se explicó previamente.

- a. GPC de publicación más reciente
- b. Que aborde la mayor cantidad de tópicos de acuerdo a la necesidad del prestador de salud
- c. Mayor aplicabilidad por parte de la organización, en este sentido, el personal asistencial del prestador evaluará cual de las GPC es la más conveniente de acuerdo con el funcionamiento de la organización.

Es posible que al realizar la evaluación de los dominios del AGREE, haya GPC que no cumplan explícitamente con el 60% recomendado en los dos dominios, por lo anterior, se considera que una opción es escoger la que mejor puntaje tenga, así:

1. Rigor metodológico mínimo 50%
2. Independencia editorial la del puntaje más alto, llegando a un puntaje mínimo 40%.

En los casos en los que las GPC encontradas y que pasaron la tamización no obtengan puntajes superiores al 50% en el rigor metodológico, puede de acuerdo a la consideración del GDG adoptarse una de menor puntuación, siempre que las recomendaciones puedan ser aplicadas en la organización.

Para finalizar el proceso una vez seleccionada la GPC, se deben asegurar algunos elementos de orden formal, entre los que se encuentran:

- La GPC para incorporarse, debe estar en idioma español. Por lo que esta debe ser traducida, según los lineamientos normativos.
- Verificar que la GPC tenga autorización de uso ilimitado, en caso contrario, solicitar permiso de uso al autor o autores de la GPC (institución que es dueña de dichos derechos), esto no aplica para las GPC colombianas financiadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

El prestador de salud, una vez haya seleccionado la GPC a adoptar, deberá realizar un acto administrativo (Entidades públicas) o el mecanismo que determine el Sistema de calidad (Entidades privadas), por el cual se adopte la GPC correspondiente. Es decir, si en la institución se determina que un comité o el gerente debe aprobar la adopción este trámite se debe surtir con la GPC seleccionada.

## Referencias

1. The Institut national d'excellence en santé et en services sociaux Québec, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t) GI of MD and I (DIMDI). HG ne. Health Technology Assessment International (HTAi), International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) [Internet]. Available from: [http://htaglossary.net/INAHTA+\(es\)](http://htaglossary.net/INAHTA+(es))
2. Schönemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, Etxeandia-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-ADOLEPMENT. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2017 Jan;81:101–10. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0895435616304826>
3. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Can Med Assoc J* [Internet]. 2010 Dec 14;182(18):E839–42. Available from: <http://www.cmaj.ca/cgi/doi/10.1503/cmaj.090449>
4. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2011 Apr;64(4):383–94. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0895435610003306>
5. Ministerio de Salud y Protección Social FSF de B. Guía Metodológica para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el SGSSS. 2014.
6. Social M de S y P. Resolución 2003 de 2014 [Internet]. 2014. Available from: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resolución 2003 de 2014.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%2003%20de%202014.pdf)
7. Attia A. Adaptation of international evidence based clinical practice guidelines : The ADAPTE process. *Middle East Fertil Soc J* [Internet]. 2013;18(2):123–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mefs.2013.03.002>
8. Alper BS, Tristan M, Ramirez-Morera A, Vreugdenhil MT, Van Zuuren EJ, Fedorowicz Z. RAPADAPTE for rapid guideline development: High-quality clinical guidelines can be rapidly developed with limited resources. *Int J Qual Heal Care*. 2016;28(3):268–74.
9. Brouwers M, Florez ID, Spithoff K, Alonso-Coello P, Schunemann H, Cluzeau F, Kho M, Strauss S, Graham I, Grimshaw J, Burgers J KM. Innovations to enhance the capacity of practice guidelines to improve health and healthcare systems: AGREE-REX. 2017;
10. Schönemann HJ, Mustafa R, Brozek J, Santesso N, Alonso-Coello P, Guyatt G, et al. GRADE Guidelines: 16. GRADE evidence to decision frameworks for tests in clinical practice and public health. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2016 Aug;76:89–98. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0895435616001360>
11. Whiting P, Savović J, Higgins JPT, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2016 Jan;69:225–34. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S089543561500308X>
12. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR : a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. 2007;7:1–7.
13. Ministerio de Salud y Protección Social. Manual de implementación de guías de práctica clínica basadas en evidencia, en instituciones prestadoras de servicios de salud en Colombia. 2014.
14. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items

- for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med* [Internet]. 2009 Jul 21;6(7):e1000097. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19621072>
15. Sosa-García JO, Nieves-Hernández P, Puentes-Rosas E, Pineda-Pérez D, Viniegra-Osorio A, Torres-Arreola P, et al. Experiencia del Sistema Nacional de Salud Mexicano. *Cir Cir* [Internet]. 2016;84(2):173–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.circir.2015.12.003>
  16. Fervers B, Burgers JS, Voellinger R, Brouwers M, Browman GP, Graham ID, et al. Guideline adaptation: an approach to enhance efficiency in guideline development and improve utilisation. *BMJ Qual Saf* [Internet]. 2016 Dec 8;20(1):228–36. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.circir.2015.12.003>
  17. Penney GC. Adopting and adapting clinical guidelines for local use. *Obstet Gynaecol*. 2007;9(1):48–52.
  18. Kredo T, Bernhardsson S, Machingaidze S, Young T, Louw Q, Ochodo E, et al. Guide to clinical practice guidelines: the current state of play. *Int J Qual Heal Care* [Internet]. 2016 Feb;28(1):122–8. Available from: <https://academic.oup.com/intqhc/article-lookup/doi/10.1093/intqhc/mzv115>
  19. Kristiansen A, Brandt L, Agoritsas T, Akl EA, Berge E, Bondi J, et al. Adaptation of Trustworthy Guidelines Developed Using the GRADE Methodology. *Chest* [Internet]. 2014 Sep;146(3):727–34. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0012369215510799>
  20. Harrison MB, Graham ID, van den Hoek J, Dogherty EJ, Carley ME, Angus V. Guideline adaptation and implementation planning: a prospective observational study. *Implement Sci* [Internet]. 2013 Dec 8;8(1):49. Available from: <http://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/1748-5908-8-49>
  21. McGowan J, Muratov S, Tsepke A, Issina A, Slawewski E, Lang ES. Clinical practice guidelines were adapted and implemented meeting country-specific requirements - The example of Kazakhstan. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2016;69:8–15. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2015.05.001>

## ANEXOS

### Anexo 1. Metodología

#### a) Revisión de la literatura

Se realizó una búsqueda en bases de datos electrónicas, páginas de grupos desarrolladores y compiladores de GPC, búsqueda manual y búsqueda en literatura gris. A continuación se presentan las fuentes en las cuales se realizó la búsqueda:

#### Bases de datos electrónicas

- MEDLINE (1966 – Presente),
- EMBASE (1972 – Presente) ,
- Cochrane Database of Systematic Reviews,
- LILACS
- Epistemonikos

#### Grupos desarrolladores y compiladores de GPC

- SIGN
- NICE
- NZG
- American Health Association
- National Clearinghouse
- Guía Salud
- CENETEC
- Páginas de Ministerios de Salud (México, Brasil, Costa Rica, Argentina, Chile, Canadá, entre otros)

#### Otras fuentes de evidencia

- McMaster University (Health System Evidence)
- Cochrane Collaboration
- GRADE Working Group
- OMS EVIPNet
- OpenGrey
- Google Scholar

Se diseñaron estrategias de búsqueda con términos controlados para cada base de datos, usando operadores booleanos y truncadores. No se emplearon límites de fecha ni idioma para las búsquedas. Para el caso de la búsqueda manual y la búsqueda de literatura gris se empleó lenguaje libre.

Las estrategias de búsqueda y los resultados de las mismas se detallan en el Anexo 2

## Tamización de referencias y selección de estudios

La tamización de las referencias basada en título y resumen, y la selección de documentos por revisión de textos completos se efectuó por dos revisores de forma independiente luego de tamización de cada uno de estos procesos. Los desacuerdos entre los pares fueron resueltos a través de una discusión conjunta por parte de los dos revisores. El proceso de cribado y síntesis de la evidencia se realizó de acuerdo a las recomendaciones de la colaboración PRISMA (14) (Anexo No. 2).

Para realizar el proceso de cribado y selección de la evidencia se establecieron *a priori* los criterios de inclusión y exclusión que se mencionan a continuación:

- Criterios de inclusión:

Alcance: Documentos que discutieran, describieran, realizaran avances metodológicos o recomendaran experiencias metodológicas en la adopción o adaptación de GPC

Diseño: estudios descriptivos (cualitativos y cuantitativos), revisiones narrativas, editoriales, y manuales metodológicos.

- Criterios de exclusión:

Documentos en idiomas diferentes al español o inglés.

## Extracción de datos y síntesis de la evidencia

Las características de los estudios incluidos se sintetizaron en un formato estándar (Anexo 3). Los datos de la información encontrada fueron extraídos por un revisor empleando tablas de evidencia diseñadas para este propósito. En estas tablas se realizó la síntesis a través de dos perspectivas:

- Manuales metodológicos para el desarrollo de GPC
- Guías metodológicas para el desarrollo de GPC
- Evidencia proveniente de otros diseños (estudios descriptivos (cualitativos y cuantitativos), revisiones narrativas, editoriales).

Las tablas desarrolladas fueron revisadas por un segundo evaluador

## Construcción metodológica preliminar

Una vez se realizó la extracción de la información, se procedió a analizar y sintetizar la evidencia con el fin de establecer los pasos metodológicos ó estrategias para la elaboración de una adopción o adaptación de GPC. Este proceso se llevó a cabo a través de las siguientes etapas:

- Se realizó la identificación de las estrategias o pasos metodológicos que podían ser comunes en los procesos de desarrollo de GPC, en la evidencia seleccionada.
- Se identificaron los pasos metodológicos en donde la evidencia no diera respuesta a preguntas de investigación.
- Se identificaron los pasos metodológicos comunes en el desarrollo de GPC, a través de metodología de adopción y adaptación.

## Construcción de pasos metodológicos

Una vez se identificaron las estrategias, el grupo desarrollador, se procedió a elaborar los pasos metodológicos para el desarrollo de GPC a través de una metodología de adopción o adaptación.

### **b) Panel de expertos**

Se realizó un panel de expertos, para el cual se seleccionaron personas con experiencia en el tema de desarrollo de GPC basadas en evidencia, así como personas con experiencia en la adopción de estas en IPS.

Se consideró experto, aquella persona que tuviera experiencia en el desarrollo de GPC, o en la implementación de las mismas, desde la perspectiva metodológica o desde la perspectiva clínica.

El panel de expertos no tenía como objetivo llegar a un único consenso, sino conocer y reconocer las experiencias, conocimientos y percepciones de los expertos invitados, en relación a preguntas relacionadas con procesos metodológicos de desarrollo de GPC y procesos de adopción de las mismas por parte de los actores del sistema.

El panel de expertos se llevó a cabo a través de dos metodologías: una de manera presencial, en la cual se presentó a los participantes los antecedentes del proyecto, el objetivo y la metodología empleada para el desarrollo de esta guía metodológica; y la segunda a través de una consulta virtual, que se consideró, dada la necesidad de alcanzar el criterio de saturación de la información.

Durante la metodología presencial, se explicó el objetivo del panel, el alcance de la guía metodológica y la metodología empleada para el desarrollo del mismo. Posterior a esto se resolvieron las inquietudes de los participantes.

Una vez resueltas las inquietudes, se presentó el proceso metodológico propuesto para la adopción o adaptación de GPC el cual se derivó de la revisión de la literatura y de igual forma se expusieron aquellos aspectos en los cuales aún había incertidumbre con el fin discutirlos con el panel de expertos.

Se presentaron las siguientes preguntas al panel de expertos en el desarrollo de GPC:

- En el proceso de adaptación o adopción de una GPC en Colombia, qué tan pertinente es incluir una GPC que no hubiesen usado la metodología GRADE?
- En el proceso de la implementabilidad de GPC en Colombia, ¿qué tan pertinente puede ser realizar un proceso de adaptación de recomendaciones de GPC foráneas?
- Para el proceso de adopción o adaptación de GPC en Colombia, ¿qué tan adecuado considera incorporar la metodología de tablas de evidencia para la toma de decisiones (del inglés: *Evidence to Decision tables* - EtD) desarrolladas por la metodología GRADE?

Adicionalmente, al panel de expertos en la adopción de GPC en IPS se les plantearon las siguientes preguntas:

- ¿Cuáles herramientas conocen que les permita hacer el proceso de adopción de una GPC como lo exige la norma vigente colombiana?

- ¿Con cuáles de estas herramientas ustedes cuentan para el proceso de adopción de una GPC como lo exige la norma vigente colombiana?
- ¿Qué tan prácticas y útiles son estas herramientas para el proceso de adopción de una GPC como lo exige la norma vigente colombiana?
- ¿Cuáles considera usted que son las mayores dificultades o retos que se presentan en el momento de adoptar la GPC en su institución?

Una vez se recolectó la información por parte del panel de expertos, se elaboró un análisis cualitativo de contenido tomando como unidad de análisis las opiniones del panel. En el análisis, se establecieron *a priori* las siguientes categorías de acuerdo al tipo de panel:

- Panel de GD de GPC
  - Metodologías para evaluar la calidad de la evidencia
  - Modificación de las recomendaciones
- Panel de usuarios de las GPC (IPS)
  - Retos para la adopción de GPC en las instituciones

### Mecanismo de convocatoria

Se identificaron los actores a invitar al panel de acuerdo a su filiación y la entidad en la que laboran teniendo en cuenta el incluir representantes de la academia y IPS que cuenten con experiencia en la adopción de guías de práctica clínica en el país, posteriormente se envió una comunicación vía correo electrónico a todos estos actores invitándolos a la reunión programada.

Durante 5 días se hizo seguimiento telefónico a los invitados, con el fin de confirmar la recepción de la comunicación emitida y su asistencia al espacio participativo. Confirmando asistencia o delegación 6 profesionales.

### Invitados al panel de expertos

Los siguientes 20 profesionales fueron invitados al panel de expertos programado:

Categoría de la entidad	Entidad	Nombre
Academia	Universidad Nacional de Colombia	Adriana Linares Ballesteros
Academia	Universidad Nacional de Colombia	Ana Marcela Torres
IPS	Fundación Santa Fe de Bogotá	Ana María de la Hoz
Academia	Pontificia Universidad Javeriana	Carlos Gómez Restrepo
Academia	Universidad del Rosario	Catalina Latorre
Academia	Pontificia Universidad Javeriana	Claudia Granados
IPS	Fundación Santa Fe de Bogotá	Darío Londoño Trujillo
Academia	Universidad Nacional de Colombia	Hernando Guillermo Gaitán Duarte
Academia	Universidad El Bosque	Hugo Cárdenas López
Academia	Universidad Nacional de Colombia	Iván Gómez Sánchez
IPS	Fundación Cardioinfantil	Juan Carlos Villar Centeno
Academia	Pontificia Universidad Javeriana	Juan Gabriel Ruiz Peláez
IPS	Instituto Nacional de Cancerología	Juan Guillermo Cataño
Academia	Pontificia Universidad Javeriana	Juan Manuel Lozano León

Categoría de la entidad	Entidad	Nombre
Academia	Universidad de Antioquia	Juan Manuel Senior Sánchez
IPS	Hospital Universitario Mederi	Juan Mauricio Pardo
Academia	Universidad de Antioquia	Luz Helena Lugo
Academia	Pontificia Universidad Javeriana	Ricardo de la Espriella Guerrero
Academia	Universidad Nacional de Colombia	Rodrigo Pardo
IPS	Instituto Nacional de Cancerología	Sandra Díaz

### Asistentes al panel de expertos

Los siguientes profesionales participaron en el panel de expertos programado: 5 profesionales.

Categoría de la entidad	Nombre completo	Cargo	Entidad
Academia	Adriana Linares Ballesteros	Docente	Universidad Nacional de Colombia
Academia	Claudia Granados	Docente	Pontificia Universidad Javeriana
IPS	Carolina Blanco	Profesional de Investigaciones	Hospital Universitario Mederi
IPS	Carolina Corredor Obregón	Médico Investigaciones	Hospital Universitario Mederi
Academia	Luz Helena Lugo	Docente	Universidad de Antioquia

### c) Análisis integral de la evidencia y de la información recolectada a través del panel de expertos

Se realizó un análisis de la información obtenida de la RSL y del panel de expertos. Las categorías de análisis se establecieron a través de la RSL y también de los hallazgos obtenidos a través de las entrevistas con expertos.

## Anexo 2. Estrategias de búsqueda y resultados

### MEDLINE/OVID/EMBASE

exp clinical practice, guideline clinical practice guideline.tw  
exp manuals as topic/  
manuals as topic.tw  
toolkits.tw  
guide developers groups.tw, practice guidelines as topic.tw  
1 or 2 or 7; 3 or 4 or 5; 8 and 9

### LILACS

(tw:(clinical practice guideline)) AND (tw:(manual development)) AND (instance:"regional").

### COCHRANE

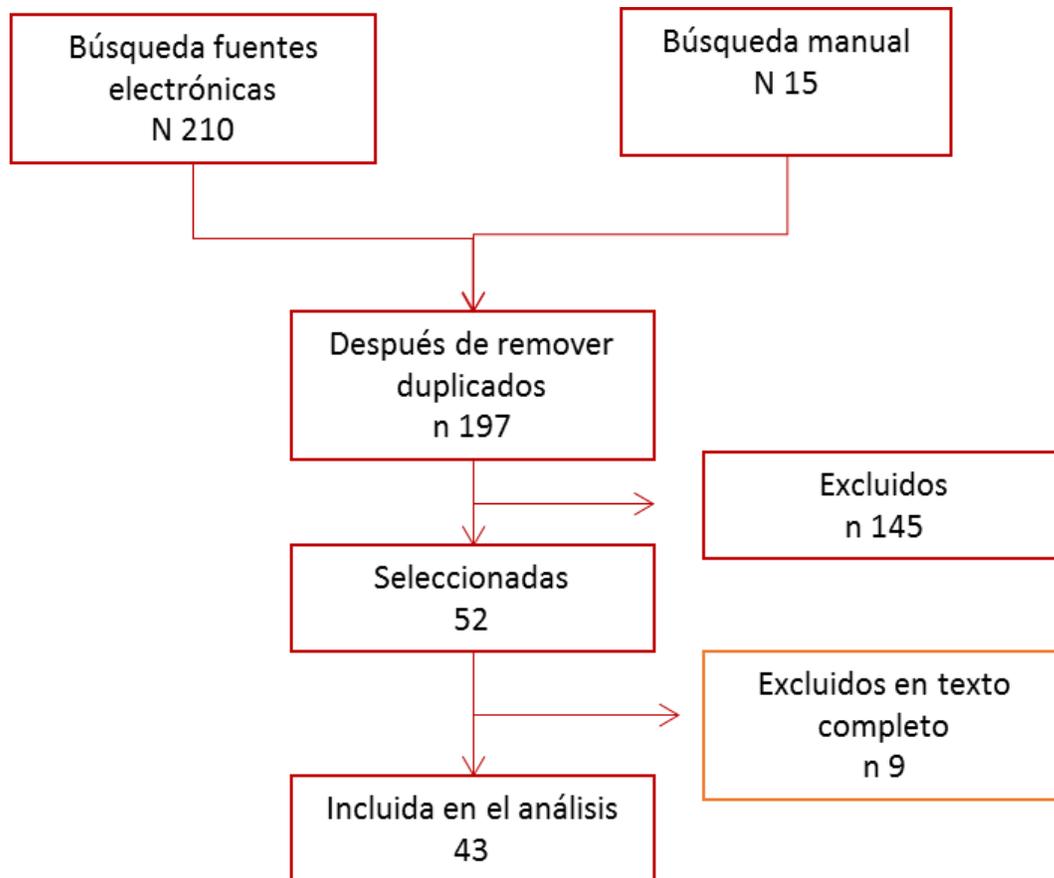
#1 Clinical Practice Guideline  
#2 toolkit  
#3 manual  
#4 #2 or #3  
#5 #1 and #2.

### LILACS

Handbook[All Fields] AND ("practice guideline"[Publication Type] OR "practice guidelines as topic"[MeSH Terms] OR "clinical practice guideline"[All Fields]).

Los términos de la búsqueda manual y búsqueda en literatura gris usados fueron, *clinical practice guidelines manual, toolkits, guide developers groups, practice guidelines*

### Anexo 3. Diagrama de flujo PRISMA



## Anexo 4 Síntesis de la evidencia

De los 30 manuales identificados en la búsqueda sistemática de la información, se evidencia que 12 de ellos mencionan alguna metodología para la adaptación o adopción de las recomendaciones encontradas en las Guías de Práctica Clínica (Tabla 1).

Uno de los documentos consultados fue el de la Colaboración ADAPTE, el cual expone con mayor detalle el proceso de adaptación, explicando claramente la metodología propuesta que incluye 3 fases, 9 módulos y 24 pasos. Los manuales del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud de México, *del Cancer Care Ontario y del Canadian Medical Association* utilizaron la metodología ADAPTE, en una ocasión, posterior a ello todas las GPC se desarrollan a través de metodologías de NOVO. En general los manuales para el desarrollo de GPC hacen mención a esta metodología, sin embargo de manera sistemática, el único que la usa es CENETEC.

A diferencia de los cuatro manuales mencionados anteriormente, los otros 8 manuales restante que incluyen dentro de su metodología la adaptación o adopción, no contemplan todos los pasos descritos en la metodología ADAPTE, pero aportan información relevante de otras actividades a tener en cuenta en el proceso.

El manual del Instituto Mexicano del Seguro Social, de la Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires y Ministerio de Salud, del *National Health and Medical Research Council de Australia y del National Institute for Health and Clinical Excellence-NICE*, describen actividades similares para el planteamiento del grupo desarrollador, tema y alcance de la GPC, formulación de preguntas clínicas, búsqueda de literatura y evaluación de la calidad de la misma, revisión externa del documento y finalmente la producción de una GPC. El Manual del *National Health and Medical Research Council de Australia* y el del Instituto Mexicano del Seguro Social son los únicos documentos que tiene un componente sobre consideraciones legales y realización de prueba piloto, respectivamente.

El manual del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud de España, tiene componentes similares a los presentados en los documentos anteriormente mencionados, sin embargo, contempla dos actividades adicionales importantes, la declaración de los conflictos de interés del grupo desarrollador y la evaluación del contexto tanto del lugar donde se desarrolló la GPC y donde se va a llevar a cabo la adaptación.

Dentro de este grupo de manuales que no contempla la metodología ADAPTE, el documento del *New Zealand Guidelines Group y del Royal College of Pediatrics and Child Health del Reino Unido* son los únicos documentos que contemplan de forma explícita dentro de su metodología evaluar la factibilidad de la adaptación de la GPC; adicionalmente, ambos mencionan el proceso de selección de GPC y los resultados posibles del proceso de evaluación de las recomendaciones a adaptar. El manual del grupo neozelandés contempla la identificación de recursos necesarios para el desarrollo de la guía adaptada, el plan de implementación y la evaluación de las características de la población de las GPC evaluadas. Por otra parte, el documento del Reino Unido describe el método para la evaluación de la calidad de las GPC seleccionadas y contempla en el proceso la evaluación del contexto de la GPC original y del lugar de adaptación.

El manual del *Committee of Ministers of the Council de Europa* consideran la posibilidad de adaptación de guías, las cuales deben ser reeditadas y revisadas/aprobadas para ser

aplicables en el nuevo contexto, pero no dan indicaciones sobre la forma como se debe desarrollar este proceso.

Se evidenció que 18 manuales no mencionan la adaptación como un aspecto metodológico dentro de su proceso de desarrollo de GPC (Tabla 2). Adicionalmente, en 3 de ellos (OMS 2003 y *Royal College of Psychiatrists* y Ministerio de Sanidad, servicios sociales e igualdad de España) hacen referencia al proceso de adaptación/adopción, no como el proceso para incorporar las recomendaciones de una GPC de un grupo desarrollador externo a un lugar particular, diferente al entorno desarrollado en la GPC, sino como el proceso que deben realizar las instituciones locales para lograr la implementación de las GPC desarrolladas a nivel nacional. Sin embargo, la información que proporcionan de este proceso es escasa. Otro hallazgo relevante en estos documentos, es la mención en algunos de ellos (SIGN, NICE, Centro de Estudios e Investigación en Salud-Fundación Santa Fe de Bogotá, Ministerio de Salud de Chile, *Estonian Handbook*) de utilización de información encontrada en otras GPC para el desarrollo de una guía de novo, como por ejemplo las tablas de evidencia, sin indicar de forma detallada el proceso de incorporación de la misma y dejándolo a consideración del grupo desarrollador.

En el manual del “*National Institute for Health and Clinical Excellence-NICE*” no hacen referencia explícita al proceso de adopción o adaptación de una GPC, sin embargo, en uno de sus apéndices mencionan el desarrollo de una GPC corta, para la cual se considera un aspecto puntual de un tópico incluyendo únicamente entre 3 a 6 preguntas clínicas relevantes, y se ejecuta en un periodo de 10 a 13 meses.

**Resumen de los manuales incluidos en la tabla de evidencia que reportan una metodología o actividades para la adaptación/Adopción de GPC.**

Actividades del proceso de adaptación de una GPC	Metodología para la Integración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud.	Program in Evidence-Based Care Handbook	Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines.	Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico	Manual para la adopción y adecuación de GPC.	Guía para la adaptación de Guías de Práctica Clínica.	Handbook on clinical practice guidelines	A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines.	Developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices.	Standards for Development of Clinical Guidelines in Paediatrics and Child Health.	The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline adaptation . Version 2.0	Developing NICE guidelines: the manual
Evaluar la factibilidad de la adaptación	✓	✓	✓				✓			✓	✓	
Establecer un comité o grupo desarrollador	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓			✓	
Selección del tema de la Guía y alcance	✓	✓				✓	✓	✓			✓	✓
Identificación de recursos necesarios	✓	✓	✓				✓				✓	
Declaración de conflictos de interés	✓	✓		✓			✓				✓	
Escribir el plan de adaptación	✓	✓			✓		✓				✓	
Formular las preguntas clínicas de la GPC	✓	✓		✓		✓	✓	✓			✓	✓
Búsqueda de guías y documentos relevantes	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓
Tamizaje de guías encontradas	✓	✓					✓				✓	✓
Selección de guías	✓	✓			✓	✓	✓				✓	✓

Actividades del proceso de adaptación de una GPC	Metodología para la Integración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud.	Program in Evidence-Based Care Handbook	Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines.	Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico	Manual para la adopción y adecuación de GPC.	Guía para la adaptación de Guías de Práctica Clínica.	Handbook on clinical practice guidelines	A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines.	Developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices.	Standards for Development of Clinical Guidelines in Paediatrics and Child Health.	The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline adaptation . Version 2.0	Developing NICE guidelines: the manual
Evaluación de calidad de las guías seleccionadas	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Evaluación de la actualidad de las guías seleccionadas	✓	✓		✓			✓				✓	✓
Evaluación del contenido de las guías seleccionadas	✓	✓		✓	✓	✓	✓				✓	
Evaluación de la consistencia de las guías seleccionadas	✓	✓					✓				✓	
Evaluación de la aceptabilidad y aplicabilidad de las recomendaciones.	✓	✓				✓	✓	✓			✓	
Revisar la evaluación para ayudar en la toma de decisiones	✓	✓					✓				✓	

Actividades del proceso de adaptación de una GPC	Metodología para la Integración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud.	Program in Evidence-Based Care Handbook	Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines.	Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico	Manual para la adopción y adecuación de GPC.	Guía para la adaptación de Guías de Práctica Clínica.	Handbook on clinical practice guidelines	A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines.	Developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices.	Standards for Development of Clinical Guidelines in Paediatrics and Child Health.	The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline adaptation. Version 2.0	Developing NICE guidelines: the manual
Seleccionar entre las guías y recomendaciones para crear una guía adaptada (opciones: rechazar la guía completa, aceptar la guía completa, aceptar el resumen de evidencia, aceptar recomendaciones específicas, modificar recomendaciones específicas)	✓	✓	✓	✓		✓	✓			✓	✓	✓
Consenso de expertos para formulación de recomendaciones		✓										
Preparación del documento final	✓	✓		✓	✓		✓				✓	✓
Revisión externa por usuarios de la guía	✓	✓			✓		✓				✓	
Consulta y revisión por parte de instituciones relevantes para aprobación	✓	✓			✓	✓	✓	✓			✓	✓

Actividades del proceso de adaptación de una GPC	Metodología para la Integración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud.	Program in Evidence-Based Care Handbook	Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines.	Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico	Manual para la adopción y adecuación de GPC.	Guía para la adaptación de Guías de Práctica Clínica.	Handbook on clinical practice guidelines	A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines.	Developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices.	Standards for Development of Clinical Guidelines in Paediatrics and Child Health.	The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline adaptation. Version 2.0	Developing NICE guidelines: the manual
Consulta y revisión con otros grupos desarrolladores de guías o expertos	✓	✓			✓	✓	✓	✓			✓	✓
Prueba Piloto					✓							
Reconocer los documentos fuente	✓	✓					✓				✓	✓
Plan para revisión y actualización de la guía adaptada.	✓	✓					✓	✓			✓	✓
Plan de implementación de la guía			✓					✓				✓
Producción de una guía final de alta calidad.	✓	✓			✓	✓	✓	✓			✓	✓
Evaluar las características de las poblaciones de la guía original y del lugar de adaptación			✓									
Evaluar el contexto de la GPC original y del lugar de adaptación				✓						✓		
Consideraciones legales								✓				

**Manuales incluidos en la tabla de evidencia que no reportan una metodología o actividades para la adaptación/Adopción de GPC.**

<b>Organización</b>	<b>Nombre del manual</b>
Scottish Intercollegiate Guidelines Network	SIGN 50. A Guideline developer's handbook.
American Society of Clinical Oncology	Guideline Procedures Manual. Expert Panel Version 4.0
Evidence-Based Care Group Center for Health Policy and Clinical Effectiveness Cincinnati Children's Hospital Medical Center	Evidence-Based Care Guideline Development and Update Process
American Academy of Otolaryngology- Head and Neck Surgery	Clinical Practice Guideline Development Manual, Third Edition : A Quality-Driven Approach for Translating Evidence into Action.
National Institute for Health and Clinical Excellence-NICE	The guidelines manual.
Conference on Guideline Standardization (COGS)	Standardized Reporting of Clinical Practice Guidelines: A Proposal from the Conference on Guideline Standardization
Ministerio de la Protección Social; Colciencias; Centro de Estudios e Investigación en Salud-Fundación Santa Fe de Bogotá – Colombia	Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano – Versión del 2014
Caja Costarricense de seguro social	Metodología para la elaboración de guías de atención y protocolos.
Haute Autorité de Santé	Practice Guidelines “Clinical practice guidelines” method - Quick Methodology Guide
Monash Institute of Health Services Research, Monash University	Development of evidence - based clinical practice guidelines (comparing approaches)
Global Programme on Evidence for Health Policy World Health Organization	Guidelines for WHO guidelines.
Royal College of Psychiatrists	Clinical Practice Guidelines and Their Development.
Unidad de evaluación de tecnologías de salud. Departamento de calidad de prestadores. División de planificación y presupuesto. Ministerio de Salud de Chile	Pauta para la elaboración, Aplicación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica.
World Health Organization	Estonian Handbook for guidelines development.
Ministerio de Sanidad, servicios sociales e igualdad de España	Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico
American College of Cardiology Foundation and American Heart Association	Methodology Manual and Policies From the ACCF/AHA Task Force on Practice Guidelines
GRADE Working Group / GIN-McMaster University	GRADE Handbook - Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach
Universidad Nacional de Colombia	Manual Universidad Nacional de Colombia

**Resumen de evidencia de otros documentos**

En la búsqueda manual, se identificó la experiencia reciente de Costa Rica, denominada RAPADAPTE (8); Alper, Tristan, et al 2016, describen esta metodología la cual fue empleada para el desarrollo de guías de práctica clínica basadas en evidencia, a través de una metodología rápida y en la cual se utilizaran menos recursos. RAPADAPTE está orientado a través de 12 pasos: identificación y conformación del grupo desarrollador y de los recursos, capacitación a los miembros del equipo, definición de preguntas clínicas, búsqueda e identificación de GPC candidatas a adaptar (2005 en adelante), selección de las guías más útiles para adaptación, identificación de resumen de evidencia para cada recomendación, búsqueda de evidencia para aquellas preguntas donde la evidencia sea inconsistente, calidad del cuerpo de la evidencia, generación de una recomendación

preliminar, panel de expertos, ajuste de recomendaciones, evaluación externa. Bajo esta metodología se describe el desarrollo en un tiempo de 6 meses.

Se identificaron experiencias de diferentes grupos desarrolladores en relación al tipo de desarrollo de GPC, de novo, adopción o adaptación. En el caso de México (15) antes del año 2007 no se contaba con una metodología estandarizada para el desarrollo de GPC, por lo anterior múltiples grupos e instituciones realizaban proceso de desarrollo, encontrando documentos con calidad variable y generalmente sin procesos de validación, dado lo anterior se desarrolló en el 2007 el primer manual metodológico para el desarrollo de GPC, actualizado este en el año 2015. Bajo ese contexto se definió el programa Nacional para el desarrollo de GPC, el cual desarrolló, de manera consensuada entre las instituciones del Sistema Nacional de Salud, la adopción y adaptación de GPC; de esta manera a diciembre de 2013 el catalogo maestro de guías alojaba 664 GPC. Como parte del proceso de evaluación se consideró que el reto sería que las guías contaran con características metodológicas en las estrategias de búsqueda que permitieran su reproducibilidad y la actualización de las GPC.

Ferves (16) en el año 2006 analizó las experiencias de diferentes países que contemplaban la adaptación como metodología para el desarrollo de GPC. Se evidenciaron grupos desarrolladores de diferentes países como Canadá, Suecia, Indonesia, India, Estado Unidos, quienes desarrollaban procesos de adaptación, pero cuyas metodologías diferían. Se considera que el desarrollo a través de los procesos de adaptación es una oportunidad para contextualizar diferentes variables en torno a la cultura, organización de los sistemas de salud, así como también debería permitir la cooperación entre organismos desarrolladores y otros grupos interesados en tener GPC, evitando que haya duplicidad de esfuerzos, siendo la adaptación la mejor opción para organizaciones con presupuestos bajos y experiencia limitada, aunque la evidencia no ha demostrado que la adaptación mejore la eficiencia del proceso, reduciendo costos, en comparación con el desarrollo de novo. La adaptación requiere desarrollar una metodología de validación del procedimiento de desarrollo, dado que no hay estandarización en este procedimiento.

El Programa Escoses para la Efectividad Clínica en salud reproductiva (17) y Kredo (18), consideraron que los procesos de adaptación tienen como ventajas la reducción del tiempo necesario para el desarrollo de GPC y las habilidades requeridas para los pasos de revisión sistemática de la literatura y la evaluación crítica de la evidencia, sin embargo, como las recomendaciones provenientes de otras GPC pueden no ser transferibles directamente, es necesario contemplar procesos de adaptación y no de adopción.

Kristiansen *et al* (19) describen una propuesta metodológica para procesos de adaptación, se consideran 5 pasos y una taxonomía para describir cómo y porque las recomendaciones de las GPC originales fueron modificadas. Se considera que los procesos de adaptación pueden tener ventajas en relación a la factibilidad de desarrollo pero es necesario realizar procesos de validación que optimicen la eficiencia organización y metodología.

Harrison *et al* (20) evidencia que las expectativas del proceso de adaptación versus el desarrollo de novo, no se cumplen, en relación a la reducción del tiempo o recursos. En relación a la metodología ADAPTE, es reconocida su estructura, pero se evidenció que era un método complejo, que requiere asistencia y capacitación.

Kazakhstan (21) realizó un proyecto para el desarrollo de GPC, inicialmente el propósito era realizar desarrollo de novo, sin embargo, el nivel de experiencia en el país en relación al uso, desarrollo e implementación de las GPC es incipiente. Estas consideraciones llevaron a determinar que el proceso de desarrollo de GPC, sería adaptación de GPC de alta calidad. Se desarrolló una nueva metodología de adaptación de 15 pasos. Este proceso representa dificultades y retos, además de la obtención de los permisos para traducción de las GPC originales.

Shunemann et al (2), reconocen que los grupos desarrolladores de guías pueden tener tres opciones metodológicas, la adopción de aquellas ya existentes, la adaptación de recomendaciones al contexto y el desarrollo de novo. De igual manera, se considera que tanto los recursos económicos como no económicos hacen parte de los argumentos para decidir en el contexto local cuál de las opciones metodológicas se empleará para el desarrollo de GPC. Los procesos de adopción o adaptación de recomendaciones, requieren una descripción transparente del procesos usado en el desarrollo de las GPC originales, incluyendo la metodología empleada y la declaración y análisis de conflictos de interés. Diferentes organizaciones y grupos desarrolladores de GPC han decidido cual acertamiento metodológico es el mejor, diseñando entonces estrategias y generado capacidades para su implementación. Por otro lado, organizaciones internacionales y desarrolladores de guías, han visto la necesidad de compilar y actualizar la evidencia en formatos compartibles, que permitan considerar los factores específicos del contexto.

El *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) evidence –to –decision (EtD)*, ha sido utilizado para el desarrollo de GPC, este uso a través del tiempo se ha incrementado. *EtD frameworks* proporciona información de criterios para el desarrollo de las recomendaciones de una GPC, y como los miembros del GD y expertos juzgan el efecto de esta recomendación para llegar a la recomendación final, o sea, el paso de la evidencia a la recomendación. De esta manera, se considera que el *EtD frameworks* puede facilitar el proceso de adopción o adaptación de GPC para el contexto (2).

En el marco de estas consideraciones, Shunemann et al (2), desarrollaron una propuesta metodológica para la adopción, adaptación y desarrollo de novo de GPC basado en el *GRADE EtD Frameworks*; esta propuesta metodológica se denomina “*GRADE-ADOLOPMENT*”, expresa el uso combinado de la adopción, adaptación y desarrollo de novo de recomendaciones para proporcionar guías confiables (2). Este desarrollo es el resultado del establecimiento de un nuevo programa nacional de Guías para el Ministerio de Salud del Reino de Arabia Saudita. Las piedras angulares de esta metodología son:

- Identificar y priorizar GPC confiables
- Evaluar y completar el GRADE EtD
- Desarrollo de recomendaciones a través de la adopción, adaptación o de novo.

Como parte de las fortalezas identificadas durante este procesos, se mencionan, evitar el desarrollo de revisiones sistemáticas de la literatura para todas las preguntas, menor tiempo usado para el desarrollo y obtención de una GPC de alta calidad, inclusión en el panel de expertos de características del contexto y un proceso transparente que permite llegar a las recomendaciones a través del uso del GRADE EtD.