

Lineamientos para la elaboración de Consensos *Guidelines for planning consensus*

Dra. Claudia Ferrario^a, Dra. Gloria Califano^a, Dr. Pablo Durán^a,
Dra. Miguelina Maccarone^a, Dra. Isabel Miceli^a, Dr. Alberto Manterola^a,
Dra. María José Rial^a, Dra. Viviana Romanin^a, Dra. María Alicia Serjan^a

<http://dx.doi.org/10.5546/aap.2012.163>

En las últimas décadas, la generación de información y conocimiento ha mostrado un incremento exponencial. Al mismo tiempo, las fuentes de información son múltiples y brindan conocimientos sustentados en diferentes grados de evidencia. Tales situaciones exigen un proceso de actualización y análisis crítico permanente, tanto en términos de problemas a nivel individual como poblacional.

Las revisiones sobre temas o problemas específicos se orientan, fundamentalmente, a brindar una actualización sobre su evolución, formas de presentación, distribución o magnitud, así como a su abordaje.

Específicamente en relación con su abordaje diagnóstico y terapéutico, tales revisiones se plasman en Guías de Práctica Clínica, que pretenden contribuir a mejorar la efectividad, la eficiencia y la seguridad de las decisiones clínicas.

La elaboración de revisiones, actualizaciones o guías de práctica clínica, de acuerdo al tema o pregunta por abordar, puede implicar una tarea relativamente sencilla o bien un proceso más complejo, dependiendo fundamentalmente de la disponibilidad y calidad de la evidencia.

Ante tales situaciones, los procedimientos por seguir a fin de consolidar los conocimientos disponibles pueden resumirse en tres posturas:

- Considerar exclusivamente aquella información sustentada por evidencia sólida y probada científicamente en forma adecuada.
- Basarse exclusivamente en la opinión de expertos en el tema o problema por abordar.

- Adoptar una postura intermedia, en la que se considera la mejor evidencia disponible a partir del acuerdo de los profesionales intervinientes, complementada, en aquellos casos en los que existe controversia o insuficiente evidencia, con su experiencia, hasta tanto se disponga de información adecuadamente sustentada.

Las revisiones sistemáticas implican una búsqueda exhaustiva de información, según pasos preestablecidos, seguida del análisis crítico de la metodología de investigación aplicada y el rigor de los estudios, que permite clasificarlos en función de su solidez o nivel de evidencia. Por su parte, el concepto de consenso¹ implica un "acuerdo producido por consentimiento entre todos los miembros de un grupo o entre varios grupos", sin considerar el sustento sobre el cual se apoya el acuerdo.

La revisión de la bibliografía científica disponible y su análisis y discusión, y en aquellos casos que sea necesario, su complementación con la opinión de expertos, constituyen los instrumentos que contribuyen fundamentalmente a promover intervenciones y estrategias basadas en la mejor evidencia disponible.

La elaboración de revisiones, actualizaciones o guías de práctica clínica constituye una tarea primordial en el marco de las sociedades científicas y otros grupos profesionales. Por tanto, el propósito del presente documento es orientar en la elaboración de revisiones, actualizaciones y/o guías para la práctica clínica, a Comités, Grupos de Trabajo o Subcomisiones de la Sociedad Argentina de Pediatría.

a. Subcomisión de
Epidemiología.
Sociedad Argentina
de Pediatría.

Correspondencia:
Dra. Claudia Ferrario
clauferrario@yahoo.
com.ar

Conflicto de intereses:
Ninguno que declarar.

Recibido: 31-8-2011
Aceptado: 31-8-2011

Se brindarán elementos que permitan fortalecer la precisión, calidad, aplicabilidad y presentación de tales documentos, vinculados específicamente a: 1) la definición de preguntas y objetivos por responder, 2) los procedimientos metodológicos a seguir en la elaboración y 3) la forma de presentación de tales documentos. Adicionalmente, los presentes lineamientos pueden ser de utilidad para otros grupos orientados al mismo fin. Sin embargo, es preciso aclarar que estos lineamientos constituyen un resumen, fundamentalmente orientado a la presentación de los resultados, pues existe importante bibliografía que profundiza en los aspectos técnicos específicos.²⁻⁵

OBJETIVOS

Homogeneizar el proceso de elaboración de documentos de actualización, consensos y guías de práctica clínica basadas en la evidencia científica, así como su presentación y difusión.

METODOLOGÍA

La síntesis de la evidencia científica constituye una fase necesaria e imprescindible para la elaboración de recomendaciones y su consecuente aplicación e impacto en la práctica.

Para asegurar la imparcialidad y el éxito de los Consensos es necesario ser muy precisos en el seguimiento riguroso de los métodos y procesos.

El número de participantes, las características del grupo de trabajo seleccionado, la racionalidad en la que se sustentan las decisiones, el proceso seguido para alcanzar un acuerdo, y la credibilidad científica de los métodos de consenso, constituyen condiciones relevantes vinculadas a la metodología seguida.

Existen criterios definidos que permiten valorar la calidad de las recomendaciones, como por ejemplo CONSORT (www.consort-statement.org/), que brinda estándares para el informe de resultados de estudios clínicos, o INAHTA (www.inahta.org), vinculada a la evaluación de tecnologías, que orientan el análisis de la calidad de las publicaciones y facilitan así una lectura crítica estructurada.

La iniciativa europea AGREE (*Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation*),³ en forma similar, elaboró un listado de criterios útiles para la lectura crítica contemplando:

- Conformación del grupo responsable.
- Definición del alcance y de preguntas relevantes.
- Búsqueda, selección y evaluación crítica de la evidencia.
- Adopción y adaptación de recomendaciones.

- Consenso de recomendaciones.
- Reformulación de recomendaciones.
- Revisión externa de las recomendaciones.
- Reformulación y aprobación final de la Guía de Práctica Clínica y aplicabilidad de las recomendaciones.

Se describen a continuación los aspectos metodológicos por considerar al momento de planificar y desarrollar este tipo de documentos:

1. Coordinación y planificación

Es adecuado que se defina un núcleo pequeño de profesionales, a cargo de la coordinación del proceso en sus diferentes etapas. En el marco de la SAP, tal núcleo es habitualmente conformado por todos o algunos de los miembros de los Comités, Grupos de Trabajo o Subcomisiones Nacionales. El grupo de coordinación será responsable del diseño y seguimiento de los aspectos que se describen a continuación.

2. Definición de las preguntas

Es absolutamente imprescindible a fin de lograr un proceso exitoso, que la definición de la pregunta o problema por abordar en el documento sea definido con precisión. Es aconsejable no incluir muchas preguntas o problemas por abordar en un mismo documento. Si se intenta revisar la magnitud de un problema, sus características y consecuencias, los procedimientos diagnósticos y el tratamiento, suele ser más operativo y útil al momento de presentar y aplicar los resultados, elaborar un documento para cada uno de esos aspectos. Ello permitirá involucrar profesionales específicamente vinculados a cada uno de los aspectos, permitiendo mayor grado de especificidad y, al mismo tiempo, facilitará la difusión, lectura y aplicabilidad de las conclusiones.

El tema por tratar debería plantear una controversia susceptible de ser clarificada gracias a los datos y opiniones a considerar por el equipo de trabajo, implicando un problema de relevancia clínica o de salud pública, definido por su importancia en términos de frecuencia y/o gravedad, por el interés manifestado por los profesionales sanitarios o por el impacto potencial en la distribución de recursos.

3. Definición de destinatarios del producto

Es útil, tanto en términos de la identificación de los participantes, como de la búsqueda de material bibliográfico, su análisis y discusión, definir en forma precisa a qué grupos poblacionales

(según edad, enfermedad u otra condición, etc.) y en qué contexto (poblacional, clínico, primer nivel de atención, unidades de cuidados intensivos, etc.) se espera sean aplicables las conclusiones a las que se arribe.

4. De los participantes

Los participantes serán definidos en virtud de los aspectos antes mencionados; serán referentes en el tema por abordar, pudiendo requerirse la participación de profesionales que no formen parte del Comité, Grupo de Trabajo o Subcomisión a cargo del documento. En algunos casos es aconsejable incluir usuarios potenciales.

La forma en que se constituye el grupo responsable de la elaboración puede afectar la validez de las recomendaciones. En 1998, Murphy y cols.² publicaron los resultados de una revisión sistemática dirigida a valorar de qué manera la composición del grupo impacta en las recomendaciones contenidas en las Guías de Práctica Clínica. Los autores concluyeron que la forma en que se constituye un grupo conduce a diferentes juicios y, por ende, afecta el contenido de las recomendaciones. Por lo tanto, los participantes deben tener perfiles diferentes y corresponde asegurar la participación de expertos en metodología, temáticos, miembros del equipo de salud o usuarios hacia quienes se dirigirán las recomendaciones. La representatividad del grupo debe estar garantizada, así como la independencia editorial de todos sus miembros y la inexistencia de influencia de las fuentes de financiación, así como su explícita declaración.

5. De la metodología de trabajo

Se pueden utilizar diferentes métodos para la elaboración de una actualización o revisión de un tema, así como de una guía de práctica clínica. Algunos requieren trabajo presencial del grupo de expertos (Grupo Nominal), pero en otros casos se trabaja a distancia. La segunda modalidad tiene la ventaja de poder acceder a un amplio número de participantes simultáneamente. Por otra parte, en el Grupo Nominal, la presencia de expertos y su interacción enriquecen la discusión y el intercambio.

6. De la fuente de información y sobre criterios de búsqueda y análisis

Deben quedar claramente especificados los criterios de búsqueda de bibliografía, incluidos palabras clave, fuentes de información y búsqueda, los niveles de evidencia que se aceptarán o bien hasta qué punto se suplirá la falta de evidencia con el acuerdo por consenso.

Tales definiciones serán tarea de todo el equi-

po participante y no sólo del grupo coordinador.

Los estudios elegidos deben estar enfocados en el/los problema/s que fueron claramente definidos al comienzo. Por ejemplo: ¿Cuál es el tratamiento de elección para una infección tuberculosa resistente a la isoniazida?

Las decisiones deben justificarse por la confianza que se tenga en los datos empíricos disponibles, el juicio crítico y la experiencia. Uno de los mayores desafíos es recoger toda la información apropiada y sintetizarla de manera que pueda aplicarse.

Se deben utilizar métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia y describir los criterios para su selección, así como la metodología para formular las recomendaciones. También se tendrán en cuenta tanto los beneficios como los riesgos para la salud. Es conveniente prever, e incorporar al documento final, los procedimientos y plazos para la actualización de las recomendaciones.

CONSOLIDACIÓN Y PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO

Los resultados alcanzados y sus conclusiones deben resumirse críticamente en un documento de discusión y compartirse con todos los participantes; se valorará la confiabilidad y se explicitarán los métodos y estándares utilizados. Puede resultar operativamente adecuado que el grupo coordinador sea el responsable de la redacción del documento final, contemple los aportes y contribuciones de todos los participantes y posteriormente lo remita a la totalidad de los participantes para su corrección y aprobación final.

La presentación debe implicar guías de acción claras y específicas; por ejemplo: cuándo está indicada cierta prueba de cribado o en qué circunstancias debe repetirse un estudio.

En todo caso, las recomendaciones serán específicas y no ambiguas. El documento, como se desarrolla en el último punto, incluirá la descripción de la metodología seguida, las conclusiones o acuerdos a los que se arribó, así como explicitará, en caso de existir, las áreas de discrepancia o incertidumbre que impliquen la necesidad de desarrollar estudios de investigación específicos a fin de completar la evidencia.

VALORACIÓN DE SU APLICABILIDAD

La implementación y seguimiento del logro de los aspectos considerados en el consenso son de vital importancia. Por tanto, es relevante considerar en la discusión las posibles barreras orga-

nizativas que puedan afectar la aplicación de las recomendaciones. Es importante igualmente la consideración de criterios y estrategias que permitan el monitoreo específico. Evaluar la aplicación de las recomendaciones puede ser complejo, pero es un paso imprescindible a fin de conocer el grado de implementación alcanzado, así como para identificar posibles limitantes o dificultades.

Por último, es indispensable comunicar lo arribado en el proceso de consenso, a fin de lograr obviamente su implementación. Si está dirigido a profesionales se presentará a través de publicaciones, programas de educación continua, correo o reuniones científicas. Si es de interés público se deberán considerar otros medios de difusión.

Listado de comprobación de la calidad de un documento de consenso⁶

Los siguientes puntos resumen los aspectos más relevantes por considerar a fin de alcanzar un documento de calidad:

1. **Alcance y objetivo:** ¿Han sido específicamente descritos los objetivos así como los aspectos clínicos o problemas por abordar? ¿Se describe asimismo la población en que se pretende aplicar los resultados?
2. **Participación de los implicados:** ¿Han sido incluidos y participado representantes de todos los grupos profesionales relevantes para el tema tratado? ¿Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de los pacientes? ¿Han sido claramente definidos los usuarios que se beneficiarán con las recomendaciones?
3. **Rigor en la elaboración:** ¿Han sido utilizados métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia y los criterios para su selección están claramente descritos?
Asimismo, ¿han sido claramente descritos los métodos utilizados para formular las recomendaciones y han tenido éstas en consideración tanto los beneficios para la salud como los efectos secundarios y los riesgos? ¿Existe relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan o el grado de acuerdo alcanzado como consenso? ¿Se ha previsto un procedimiento y plazos para actualización de las recomendaciones?
4. **Claridad y presentación:** ¿Son las recomendaciones específicas y no ambiguas y han sido presentadas claramente las diferentes opciones de manejo del cuadro clínico, de manera que sean fácilmente identificables, y apoyadas con herramientas que faciliten su aplicación?

5. **Aplicabilidad:** ¿Han sido descritas las posibles barreras organizativas para la aplicación de las recomendaciones, teniendo en cuenta los costos, y se han diseñado criterios clave para facilitar la monitorización o auditoría?
6. **Independencia editorial:** ¿Han sido el trabajo y los participantes, editorialmente independientes? ¿Se han registrado los posibles conflictos de interés de los miembros participantes?

Lineamientos para la presentación de conclusiones de revisiones y guías de práctica clínica

Con la finalidad de homogeneizar la presentación de las conclusiones de revisiones, documentos de consenso o guías de práctica clínica, se propone estructurar los documentos de presentación, de acuerdo con el siguiente esquema:

- **Título:** concreto y preciso, que permita identificar el problema hacia el que se orienta el documento y su finalidad.
- **Comité, Grupo de Trabajo o Subcomisión responsable** de la elaboración.
- **Autores** participantes en la elaboración, con identificación de su vinculación con el Comité, Grupo de Trabajo o Subcomisión correspondiente, o en caso de tratarse de experto externo convocado a contribuir, su lugar de filiación.
- **Resumen breve**, con una extensión no mayor a 250 palabras, en el que se expongan los aspectos relevantes del documento, incluidos los aspectos metodológicos considerados.
- **Introducción**, en la que se brinde una breve fundamentación acerca del motivo e importancia del documento que se presentará y que caracterice con precisión el problema. Deberá quedar claramente definido qué preguntas se intenta responder en el documento.
- **Metodología:** se sugiere una clara y detallada descripción de la metodología seguida para la elaboración del documento, tanto en los criterios seguidos para la conformación del grupo de trabajo, como en los criterios de búsqueda y análisis de la bibliografía, así como en el proceso de consolidación y conclusión.
- **Contenido**, en el que se presentarán los aspectos centrales a los que se ha arribado a partir del análisis y discusión realizados, y se explicitan las recomendaciones en forma clara y precisa.
- **Discusión:** incluirá, en caso de existir, la presentación de controversias o aspectos en relación con los cuales no se ha logrado consenso o bien sobre los cuales no existe suficiente evidencia. Al mismo tiempo, se plantearán

recomendaciones y sugerencias acerca de su implementación y de los pasos por seguir en términos del monitoreo, y periódica evaluación y actualización.

- *Declaración de conflictos de interés*: de los participantes, fuentes de financiamiento.
- *Bibliografía* según lo definido en el Reglamento de Publicaciones de *Archivos Argentinos de Pediatría*, en Aspectos Generales en la Preparación del Manuscrito.
- Se sugiere una *extensión* general de no más de 2700 palabras.

CONCLUSIÓN

Se espera que los lineamientos aquí presentados contribuyan con la armonización en la elaboración y presentación de informes de actualización, acuerdos por consenso o guías de práctica clínica, que faciliten su difusión y adopción. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Real Academia Española. Diccionario de la lengua española. 22 ed. Madrid: RAE, 2001. [Acceso: 9 septiembre de 2011]. Disponible en: http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=consenso.
2. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Techno Assess* 1998;2(3):i-iv,1-88.
3. The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. [Acceso: 9 septiembre de 2011]. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/agreeinstrumentfinal.pdf>.
4. Martínez-Sahuquillo Amuedo M, Echevarría Ruiz de Vargas M. Métodos de consenso. Uso adecuado de la evidencia en la toma de decisiones. Método RAND/UCLA. *Rehabilitación (Madr)* 2001;35(6):388-92.
5. Fink A, Kosecoff J, Chassin M, Brook R. Consensus methods: Characteristics and Guidelines for use. *Am J Public Health* 1984;74(9):979-83.
6. Asúa J. Conferencias de consenso basadas en la evidencia. *Gac Med Bilbao* 2006;103(1):3-6.

No me fio mucho de las estadísticas; un hombre con la cabeza en un horno encendido y los pies en un congelador tiene, estadísticamente, la temperatura corporal media.

Charles Bukowski