

Manual
para la elaboración de
protocolos clínicos
en el Instituto Nacional de Cancerología



Instituto Nacional
de Cancerología-ESE
Colombia
Por el control del cáncer



MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS CLÍNICOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA



Manual metodológico para la elaboración de protocolos clínicos en el Instituto Nacional de Cancerología. 2018.

ISBN:978-958-8963-15-0

Bogotá, D.C. Colombia

Diciembre de 2018

Este documento debe citarse: Vallejo-Ortega MT, Sánchez-Pedraza R, Feliciano-Alfonso JE, García-Pérez MJ, Gutiérrez-Sepúlveda MP, Merchán-Chaverra RA. *Manual Metodológico para la elaboración de protocolos clínicos en el Instituto Nacional de Cancerología*. Bogotá: Instituto Nacional de Cancerología; 2018.

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

Carolina Wiesner Ceballos

Directora General

Martha Elena García Fernández

Subdirectora General de Atención Médica y Docencia(E)

Esperanza Peña Torres

Subdirectora General de investigación, vigilancia epidemiológica, promoción y prevención.

Juan José Pérez Acevedo

Subdirector General de la Gestión Administrativa y Financiera

Edición:

María Teresa Vallejo

Instituto Nacional de Cancerología

Corrección de estilo:

Carlos David Contreras

Diagramación:

Oficina de Comunicaciones INC

AUTORES - GRUPO DESARROLLADOR

María Teresa Vallejo Ortega MD MSc.

Médico Especialista

Grupo Investigación Clínica – Oficina Guías y Protocolos

Ricardo Sánchez Pedraza MD MSc.

Médico Especialista

Grupo Investigación Clínica

John Edwin Feliciano Alfonso MD MSc.

Profesional Especializado

Oficina Guías y Protocolos

Milady Johanna García Pérez Psic.

Profesional Universitario

Oficina Guías y Protocolos

María Paula Gutiérrez Sepúlveda. ND. MSc

Profesional Universitario

Oficina Guías y Protocolos

Ricardo Alfonso Merchán Chaverra ND. MSc (c)

Profesional Universitario

Oficina Guías y Protocolos

Contenido

GLOSARIO DE TÉRMINOS USADOS EN EL PRESENTE MANUAL	12
LISTA DE ABREVIATURAS	20
Introducción	21
¿Qué son los protocolos clínicos?	22
¿Para qué desarrollar protocolos clínicos?	22
¿Cómo elaborar protocolos clínicos?	22
Antecedentes	25
Alcances y objetivos	29
Alcance del manual metodológico	30
Ámbito asistencial a considerar	30
Objetivos	30
Objetivo general	30
Objetivos específicos	30
Usuarios del manual	30
Metodología	31
Grupo desarrollador del manual	32
Declaración de conflictos de interés	32
Definición del alcance y objetivos y formulación de las preguntas metodológicas a contestar con el manual	32
Búsqueda de la evidencia	34
Búsqueda en bases de datos electrónicas	34
Otros métodos de búsqueda	35
Gestión documental	35
Tamización y selección de la evidencia	35
Evaluación de la evidencia	35
Selección de los dominios de la herramienta	35
Construcción de la herramienta	36
Uso de la herramienta	36
Extracción y síntesis de la evidencia	40
Consolidación de las pautas de elaboración de protocolos clínicos institucionales y elaboración de un protocolo piloto	40
Metodología del desarrollo del componente de consenso formal para la elaboración de indicaciones en protocolos clínicos	40
Resultados generales	41
Resultados de la búsqueda	42

Características de los documentos incluidos.....	42
Características generales.....	42
Calidad de los documentos incluidos.....	42
Pasos requeridos para la formulación de protocolos clínicos.....	42
Lineamientos generales para la elaboración de protocolos clínicos.....	45
Paso 1. Priorizar los temas a desarrollar mediante protocolos clínicos.....	46
Introducción.....	47
Resumen de la evidencia.....	47
Contexto institucional.....	48
Paso 2. Conformar el equipo desarrollador.....	49
Introducción.....	49
Resumen de la evidencia.....	50
Contexto institucional.....	53
Paso 3. Definir los alcances y objetivos del protocolo.....	54
Introducción.....	54
Resumen de la evidencia.....	54
Contexto institucional.....	55
Paso 4. Elaborar y priorizar las preguntas a incluir en los protocolos clínicos.....	56
Introducción.....	56
Resumen de la evidencia.....	57
Canadá.....	57
Reino Unido.....	58
Escocia.....	59
Colombia.....	59
Contexto institucional.....	61
Paso 5. Buscar la mejor evidencia disponible.....	62
Introducción.....	62
Resumen de la evidencia.....	63
Contexto institucional.....	63
Paso 6. Seleccionar la mejor evidencia disponible.....	66
Introducción.....	66
Resumen de la evidencia.....	66
Contexto institucional.....	67
Paso 7. Calificar la evidencia.....	68
Introducción.....	68
Resumen de la evidencia.....	69

Contexto institucional	70
Paso 8. Sintetizar la mejor evidencia disponible.....	72
Introducción.....	72
Resumen de la evidencia	72
Contexto institucional	73
Paso 9. Elaboración de indicaciones mediante consenso formal.....	74
Introducción.....	74
Resumen de la evidencia	75
Contexto institucional	76
Paso 10. Elaborar los diagramas de flujo de los protocolos clínicos	79
Introducción.....	79
Resumen de la evidencia	79
Contexto institucional	80
Paso 11. Elaborar el reporte del protocolo preliminar.....	81
Introducción.....	81
Resumen de la evidencia	82
Contexto institucional	85
Paso 12. Evaluar el protocolo por revisores externos	86
Introducción.....	86
Resumen de la evidencia	87
Contexto institucional	87
Paso 13. Elaborar la versión final del protocolo.....	88
Introducción.....	88
Resumen de la evidencia	88
Contexto institucional	89
Paso 14. Implementar el protocolo	90
Introducción.....	90
Resumen de la evidencia	90
Contexto institucional	93
Paso 15. Actualizar el protocolo.....	97
Introducción.....	97
Resumen de la evidencia	98
Contexto institucional	98
Elementos claves para la implementación del presente manual.....	101
Actualización del manual metodológico	105

Anexos.....	107
Anexo 1. Metodologías y herramientas para la elaboración de protocolos –	
Bitácoras de búsqueda	108
1. Metodología.....	108
2. Resultados	109
Anexo 2. Metodologías y herramientas para la elaboración de protocolos -	
Diagrama PRISMA.....	119
Anexo 3. Metodologías y herramientas para la elaboración de protocolos -	
Evaluación calidad de los documentos.....	120
Anexo 4. Método de consenso formal para la elaboración de indicaciones en	
protocolos clínicos	124
Anexo 5. Herramientas para la elaboración de protocolos	156
Herramienta 1.1. Tabla de relación de patologías más frecuentes y guías o	
protocolos disponibles.....	160
Herramienta 1.2. Formato de calificación y priorización de temas a desarrollar	
mediante protocolos clínicos.....	171
Herramienta 2.1. Perfiles y funciones del grupo desarrollador del protocolo.....	174
Herramienta 2.2. Formato de declaración de conflictos de interés.....	180
Herramienta 2.3. Evaluación y reporte consolidado de conflictos de interés.....	184
Herramienta 4.1. Formato para propuesta de preguntas elegibles.....	186
Herramienta 4.2. Formato para priorización de preguntas a desarrollar en el	
protocolo.....	188
Herramienta 5.1. Formato para solicitud de búsqueda de literatura.....	190
Herramienta 5.2. Lista de bases de datos a consultar de acuerdo con el nivel de	
evidencia	191
Bases de datos recomendadas para búsqueda de guías de práctica clínica.....	191
Bases de datos recomendadas para búsqueda de revisiones sistemáticas,	
ensayos clínicos y estudios de pruebas diagnósticas	192
Búsqueda en otras fuentes.....	192
Herramienta 5.3. Formato para reporte de resultados de búsqueda de la literatura	
(bitácoras de búsqueda).....	193
Herramienta 6. Diagrama PRISMA.....	194
Herramienta 7.1. Tabla para evaluación de calidad de guías de práctica clínica	
(AGREE II).....	195
Herramienta 7.2. Tabla para calificación de calidad de la evidencia de revisiones	

sistemáticas (AMSTAR).....	199
Herramienta 7.3. Formato para la calificación de ensayos clínicos aleatorizados (criterios Colaboración Cochrane)	201
Parte 1. Tabla de calificación.....	201
Parte 2. Criterios para la evaluación del riesgo de sesgos	202
Herramienta 7.4. Formato para la calificación de estudios de pruebas diagnósticas SIGN – QUADAS 2)	208
Herramienta 7.5. Formatos para la calificación de estudios no aleatorizados (SIGN).....	211
Herramienta 10.1. Ejemplo de diagrama de flujo 1: Elaboración de protocolos clínicos.....	219
Herramienta 10.2. Ejemplo de diagrama de flujo 2: Paso 9. Proceso de elaboración de indicaciones mediante consenso formal.....	220
Herramienta 10.3. Ejemplo de diagrama de flujo 3: Paso 14. Proceso global de implementación de protocolos.....	221
Herramienta 10.4. Ejemplo de diagrama de flujo 4: Paso 15. Actualización del protocolo clínico.....	222
Herramienta 12.1. Plantilla de evaluación de protocolos clínicos.....	223
Referencias	213

GLOSARIO DE TÉRMINOS USADOS EN EL PRESENTE MANUAL

Actualización completa del protocolo: modificación total del alcance y objetivos y preguntas a desarrollar, que impliquen un cambio total de la estrategia de búsqueda.

Actualización parcial: modificación parcial del alcance o las preguntas a desarrollar, que impliquen una adición de intervenciones a la estrategia de búsqueda o un cambio en las indicaciones formuladas en la versión previa del protocolo.

Actualización de la búsqueda: actualización de la estrategia de búsqueda de acuerdo con los parámetros vigentes de las bases de datos consultadas en la búsqueda de la versión previa del protocolo. Como resultado de este proceso puede surgir o no nueva evidencia y las indicaciones pueden o no ser modificadas.

Adaptación de recomendaciones: grado en el cual una intervención basada en evidencia se cambia o modifica por un usuario durante la adopción e implementación para ajustarla a las necesidades de su práctica o para mejorar el desempeño de condiciones locales.

Adopción de la evidencia: la adopción de la evidencia a partir de una GPC es la aceptación de una GPC en su totalidad, después de haber evaluado su calidad, vigencia y contenido. Cuando los proveedores de cuidado de la salud adopten GPC, se deben comprometer a cambiar sus prácticas de acuerdo con las recomendaciones de la GPC.

AGREE II: el Instrumento para la evaluación de guías de práctica clínica (AGREE) se desarrolló para examinar el tema de la variabilidad en la calidad de las guías. Con este objetivo, el Instrumento AGREE es una herramienta que evalúa el rigor metodológico y la transparencia con la cual se elabora una guía. El Instrumento AGREE original ha sido refinado, de lo cual ha resultado el nuevo AGREE II, con el que se busca ofrecer una evaluación de la calidad de las GPC, proporcionar una propuesta metodológica para el desarrollo de GPC y finalmente establecer qué información y cómo debe ser presentada en las GPC.

Algoritmo: grupo de reglas cuyo objetivo es la resolución de un problema o la realización de una tarea.

AMSTAR: herramienta guía para el desarrollo y evaluación de revisiones sistemáticas. Instrumento válido, confiable y útil que ayuda a los usuarios a diferenciar entre las revisiones sistemáticas y un consenso de expertos, centrándose en su calidad metodológica. Además, facilita el desarrollo de revisiones sistemáticas de alta calidad.

Aplicabilidad: una GPC o PC debe tener perfectamente identificados a los pacientes y situaciones clínicas que permitan su uso en la práctica cotidiana⁴.

Árbol de decisión: diagrama que representa un conjunto de posibles sucesos o cursos de acción que pueden ocurrir como resultado de una decisión, tal como la introducción de un programa o la administración de un medicamento. Los árboles de decisión están constituidos por ramas y nodos. Las ramas representan distintos cursos de acción. Los nodos representan en unos casos, situaciones de elección y, en otros, los resultados posibles. En los últimos, constituyen sucesos que el decisor no puede controlar y su ocurrencia va asociada a determinadas probabilidades. La suma de las probabilidades de las ramas que salen del nodo ha de ser necesariamente igual a uno y las acciones que se derivan de ella son mutuamente excluyentes. Las ramas que salen de los nodos que representan decisiones sobre las cuales el decisor tiene control, no se asocian con probabilidades. Los distintos cursos de acción y sus resultados se expresan en términos de sus probabilidades de ocurrencia y de los valores esperados de las variables asociadas a cada suceso⁴.

Balance riesgo-beneficio: es el análisis objetivo, prospectivo y racional mediante el cual se pondera la información científica disponible, con el fin de determinar la relativa seguridad y eficacia de las intervenciones. En general, esta evaluación debe realizarse comparativamente

con otras medidas terapéuticas de balance riesgo-beneficio conocido. En ese análisis también se incluyen conocimientos que se derivan de aspectos sociales, culturales y económicos.

Base de datos electrónica: es un conjunto de información estructurada en registros y almacenada en un soporte electrónico legible desde un ordenador. Cada registro constituye una unidad autónoma de información que puede estar a su vez estructurada en diferentes campos o tipos de datos que se recogen en dicha base de datos.

Base de datos genérica: contiene información destinada a cubrir necesidades de información general, de interés para un gran número de usuarios⁷.

Búsqueda manual: búsqueda organizada de una revista página a página incluyendo editoriales, cartas al director, etc., para identificar cualquier tipo de estudio².

Carga de la enfermedad: impacto de un problema de salud en un área medida por el costo financiero, la mortalidad, la morbilidad u otros indicadores. A menudo se cuantifican en términos de los años de vida ajustados por calidad (AVAC) o años de vida ajustados por discapacidad (AVAD), que combinan la carga debido a la muerte y morbilidad en un índice. Esto permite la comparación de la carga de enfermedad debida a diversos factores de riesgo o enfermedades. También hace posible predecir el potencial impacto de las intervenciones de salud⁴.

Colaboración Cochrane: es un empeño internacional en el que gente de muy distintos países busca sistemáticamente, crítica y revisa la evidencia disponible a partir de los ECC. Los objetivos de la Cochrane son el desarrollo y mantenimiento de revisiones sistemáticas, la puesta al día de los ECC en todas las formas de cuidados de salud y hacer que esta información esté realmente accesible para los clínicos y otros “decisores” en todos los niveles de los sistemas de salud. El Centro Coordinador de la Colaboración Cochrane Latinoamericana está en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona^{iv}.

Conflictos de interés: se dice que existen conflictos de intereses cuando el autor o la institución del autor, el revisor o el editor tiene una relación financiera o personal que puede influir (sesgo) de manera inapropiada en sus acciones o decisiones.

Esta relación puede variar desde la que tiene un potencial insignificante (de sesgo), hasta la que crea un gran potencial de influencia sobre la opinión. No todas las relaciones representan un verdadero conflicto de interés. Las relaciones económicas (trabajo, consultoría, pago por la opinión de expertos) son los conflictos de interés más fácilmente identificables y los más probables de minar la credibilidad de una revista, de los autores y de la propia ciencia. Poner de manifiesto este tipo de relaciones es muy importante en editoriales y en la revisión de artículos, debido a que puede resultar más difícil detectar sesgos en este tipo de publicaciones que en artículos originales. Existen conflictos de interés personal, económico personal y no económico personal⁴.

Consenso formal: método de toma de decisiones en el cual un grupo de personas conjuga la mejor evidencia disponible con su experiencia, habilidad y conocimientos en áreas específicas para adoptar decisiones de común acuerdo, empleando métodos sistemáticos y procesos estructurados de iteración y retroalimentación controlada, junto con métodos de calificación de las opiniones que permitan reducir los sesgos⁴.

Se emplean frecuentemente cuando no se dispone de una opinión unificada entre expertos en un tema y hay que tomar una decisión respecto al tópico en cuestión, cuando se requiere adaptar una serie de recomendaciones al contexto local, cuando hay ausencia de evidencia científica de calidad o cuando la evidencia que existe es contradictoria.

Consenso no formal: métodos participativos en los cuales existe intercambio de opiniones, sin consideración de la evidencia, la técnica con la cual se llevan a cabo no es metódica y el proceso no es estructurado.

Costos: aquellos que por su naturaleza o función son conjuntos o están compartidos por

varios centros u objetos de costo, y por lo tanto, no son directamente atribuibles a unidades específicas o particulares de producción, requiriendo el establecimiento de criterios y sistemas de reparto para poder ser distribuidos entre los diferentes servicios o productos^{iv}.

DECS: El vocabulario estructurado y trilingüe DeCS - Descriptores en Ciencias de la Salud fue creado por BIREME para servir como un lenguaje único en la indización de artículos de revistas científicas, libros, anales de congresos, informes técnicos y otros tipos de materiales, así como para ser usado en la búsqueda y recuperación de asuntos de la literatura científica en las fuentes de información disponibles en la Biblioteca Virtual en Salud (BVS) como LILACS, MEDLINE y otras. Fue desarrollado a partir del MeSH - *Medical Subject Headings* de la *U.S. National Library of Medicine* (NLM) con el objetivo de permitir el uso de terminología común para búsqueda en tres idiomas, proporcionando un medio consistente y único para la recuperación de la información independientemente del idioma.

Desenlace en salud: cambio en la salud de un individuo, un grupo de personas o una población atribuible a una intervención o serie de intervenciones⁴.

Diagrama de flujo: los diagramas de flujo constituyen la estructura base en la que los procedimientos indicados en el protocolo seguirán un orden definido. Son la expresión gráfica de los hallazgos obtenidos durante el proceso realizado y consisten en un conjunto de cuestiones o problemas que están encadenados por medio de líneas hacia soluciones o respuestas que generalmente conducirán hacia otros problemas o a una recomendación final. De esta forma, se pueden clarificar conceptos que están sujetos a confusión, como algoritmo y diagrama de flujo. Éste último, es la representación gráfica de un algoritmo, el cual es un grupo de reglas cuyo objetivo es la resolución de un problema o la realización de una tarea⁴.

Documentalista: profesional de la salud con o sin formación en postgrado, con competencias en manejo de bases de datos de literatura

médica, múltiples programas de gestión de referencia y presencia de competencias que le permitan trabajar en equipo.

EMTREE: tesauro polijerárquico para realizar búsquedas con términos explotados y no explotados (sinónimos) en EMBASE como palabra clave en todos los campos. Los sinónimos provienen de otras formas de escribir, nombres comerciales, nombre químico y términos MeSH.

Ensayo clínico: estudio que involucra por lo menos un grupo experimental y uno de control, con seguimiento de cada uno de los grupos, en los cuales la asignación ha sido determinada por métodos aleatorios.

Especificidad (diagnóstico): en una prueba de test diagnóstico es la proporción de personas realmente sanas que tienen un resultado del test negativo. De otro modo, es la proporción de verdaderos negativos. En una revisión sistemática es el número de documentos relevantes recuperados entre el número total de documentos recuperados. Se expresa en forma de porcentaje⁴.

Estrategia de búsqueda: es la traducción de una pregunta clínica al lenguaje documental, identificando los términos específicos y combinándolos adecuadamente⁴.

Evaluación externa: ver **revisor externo**.

Evidencia directa: evidencia que soporta o responde la pregunta clínica planteada y contempla la población objeto, las intervenciones y los desenlaces clínicos de interés en el contexto institucional.

Evidencia indirecta: ver **evidencia directa**.

Experto clínico: persona que por razón de su conocimiento o experiencia es nominada para dar una opinión sobre aspectos evaluados o comprobados por él o por otros^{iv}.

Factibilidad: es la viabilidad, aplicabilidad o capacidad para llevar a cabo un estudio, programa o intervención. La factibilidad en investigación clínica y epidemiología es fuertemente influenciada por la práctica clínica, aspectos culturales, logísticos, económicos y factores éticos.

Factor de riesgo: Una característica o estilo de vida de una persona o de su entorno que incrementa la probabilidad de ocurrencia de una enfermedad. Por ejemplo: fumar es un factor de riesgo para padecer cáncer de pulmón ^{iv}.

Frecuencia de la enfermedad: ver **carga de la enfermedad**.

Guía de práctica clínica: las guías clínicas son recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible desarrolladas de forma sistemática, para el tratamiento y la atención adecuada a las personas con condiciones y enfermedades específicas⁴.

Grupo desarrollador de protocolo clínico: grupo multidisciplinario, debe contar con un líder clínico con experiencia en el área a abordar, el número de integrantes variará entre cinco y diez personas según las necesidades y complejidad del protocolo.

Implementación: esta incluye métodos para promover el uso de los resultados de la mejor evidencia disponible en la práctica clínica, en contextos clínicos y de política con el fin de mejorar la calidad y la eficacia de la asistencia en salud. Incluye el estudio de las influencias sobre el comportamiento de los profesionales y las organizaciones en salud².

Indicación: instrucción detallada que describe el cómo, el cuándo, y el por quien, una acción debe ser realizada. La indicación tiene un mayor grado de obligatoriedad en su cumplimiento.

Indicaciones trazadoras: conjunto de indicaciones que son consideradas como prioritarias para la adecuada implementación del protocolo. Estas indicaciones clave son la base de la creación de los indicadores de adherencia al protocolo.

Indicador: expresiones numéricas que cuantifican situaciones, escenarios, cambios en procesos o fenómenos por medio de los cuales, en forma práctica, se propicia la detección de las desviaciones, sus posibles causas y sirven de retroalimentación a la programación ^{iv}.

Instrucción: curso que sigue un proceso o expediente que se está formando o instruyendo. Reglamento en que predominan las disposiciones técnicas o explicativas para

el cumplimiento de un servicio administrativo.

Interés económico no personal: ver **conflictos de interés**. Incluye el pago u otro beneficio que favorece a un departamento u organización en la cual el individuo tiene responsabilidad directiva sin que este lo reciba personalmente⁴.

Interés económico personal: ver **conflictos de interés**. Involucran el pago de alguna remuneración personal, será específico cuando se relaciona con el dueño o productor de un producto o servicio en evaluación, será inespecífico si se relaciona con la industria o el sector del cual proviene el producto o servicio⁴.

Interés no económico personal: ver **conflictos de interés**. En relación con el tópico en consideración puede incluir lo siguiente, entre otros:

- Una opinión clara por parte del firmante, que se deriva como conclusión de un proyecto de investigación de efectividad clínica o estudios de costo-efectividad, de la intervención o producto en evaluación.
- Pronunciamientos públicos previos del firmante, en los cuales este haya expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión. Esto se podría interpretar en forma razonable como un prejuicio a una interpretación objetiva de la evidencia⁴.
- Riesgo de que las opiniones acerca del producto afecten la reputación del firmante⁴.

Interés económico personal de un familiar: ver **conflictos de interés**. Se refiere al interés personal de un familiar y se deriva del pago al familiar del firmante de la declaración de conflicto de intereses. Será específico cuando se relaciona con el dueño o productor de un producto o servicio en evaluación, será inespecífico si se relaciona con la industria o el sector del cual proviene el producto o servicio⁴.

Líder del protocolo clínico: médico general con título de especialidad o segunda especialidad médico-quirúrgica en oncología o en el área afín al tema del protocolo y quien es considerado por su grupo como cabeza visible del tema oncológico en relación con el protocolo a trabajar. Es elegido por el grupo

asistencial y recibe aprobación institucional. El profesional debe tener experiencia mayor a 2 años en atención de pacientes que padezcan de la condición clínica abarcada en el protocolo, conocimiento de metodologías de elaboración de guías de práctica clínica o revisiones sistemáticas y competencias que le permitan trabajar en equipo. El profesional no debe presentar conflictos de interés en el aspecto clínico del protocolo a cargo.

Literatura gris: tipo de documentación que no se publica de forma convencional como libro o como artículo de revista, que abraza un considerable y significativo número de documentos de gran importancia en el ámbito científico y técnico. Investigaciones que no llegan a tener el rótulo de informe científico pero cuyo nivel de profundidad merece que sean tenidos en cuenta: tesis, actas de congresos, boletines, cuadernos de trabajo, informes técnicos, autobiografías programas de computación (software), separatas, weblogs, entre otros⁴.

Líder metodológico: profesional de la salud (de preferencia médico cirujano) con título de magister en epidemiología o epidemiología clínica con experiencia mayor a 2 años en desarrollo de guías de práctica clínica o revisiones sistemáticas o protocolos clínicos, preferiblemente con entrenamiento certificado en Medicina Basada en la Evidencia, con presencia de competencias que le permitan trabajar en equipo y no debe presentar conflictos de interés en el aspecto clínico del protocolo a cargo.

Manual de procedimientos: instrumento de trabajo que contiene en forma ordenada y sistemática las instrucciones e información sobre los procedimientos de cada una de las actividades que se realizan para ejecutar más adecuadamente el trabajo, señalando y estableciendo los canales de comunicación entre sus distintas dependencias en forma coherente.

Mapa de decisiones: ver **árbol de decisiones**.

Medicina basada en la evidencia (MBE): es el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible en la toma de decisiones

sobre el cuidado de un paciente individual ². La MBE requiere la integración de la mejor evidencia disponible con la experticia clínica y las preferencia y estado clínico de los pacientes.

MeSH: vocabulario médico controlado (*Medical Subject Heading*) propuesto por la *National Library of Medicine* para hacer eficiente el sistema de registro bibliográfico, citar y registrar de manera uniforme las referencias de bibliografía en bases de datos.

Metaanálisis: es una técnica estadística que permite integrar los resultados de distintos estudios en un único estimador, dando más peso a los resultados de los estudios más grandes. También se utiliza para referirse a las revisiones sistemáticas que utilizan metaanálisis.

Nivel de evidencia: calificación dada a la validez de los resultados de una investigación base para enunciar el grado de una recomendación.

No actualización: definida como la ausencia de modificaciones de cualquier tipo a la versión del protocolo disponible e implementado.

Objetivo: el fin perseguido al cual se dirigen los esfuerzos, especificando la población, las variables que se desean medir y los desenlaces de interés¹⁵.

Operador booleano: es un sistema de lógica. Usando el operador “AND” entre los términos recupera los documentos que contengan ambos términos. “OR” recupera los documentos que contengan cualquiera de los términos. “NOT” excluye la recuperación de los términos de su búsqueda. Use “NOT” con precaución²¹.

Operador de proximidad: los operadores de proximidad indican cercanía o adyacencia entre los términos de búsqueda además el orden de los mismos. Varios son los operadores de proximidad, siendo los más comunes “NEAR” (n), “NEXT” y “with” (w)²¹.

Paciente: persona que usa cualquier tipo de servicio de salud⁴.

Población objeto: grupo de población a la que se aplica el protocolo como posible solución de un problema de salud o como prevención de un riesgo. Se especificará edad y sexo (si procede) y se especificará patología o riesgo al que se refiere.

Precisión: grado en que un instrumento de medida o un estadístico produce los mismos resultados al aplicarse sobre la misma magnitud (instrumentos) o población (estadísticos). La precisión de un estadístico se estima por el intervalo de confianza⁴.

Preguntabásica: pregunta para el conocimiento general acerca de una condición, prueba o tratamiento. Esta tiene dos componentes esenciales: el primero es la raíz de la pregunta (quién, qué, dónde, cuándo, cuántos, por qué) y un verbo, y el segundo es el desorden o alteración, test, tratamiento u otro aspecto relacionado con el cuidado de la salud²⁰.

Pregunta de primera línea: con su formulación busca responder sobre el conocimiento específico para informar las decisiones o acciones clínicas. Esta estructura comprende cuatro componentes esenciales: “P” de pacientes, población o problema, “I” de intervención, exposición, test u otro agente, “C” de comparación de la intervención, exposición, test, “O” desenlaces de importancia clínica, este incluye el tiempo cuando sea relevante²⁰.

Pronóstico: consecuencias buenas o malas para los individuos que tienen una condición clínica determinada¹⁴.

Protocolo clínico: los protocolos clínicos son instrucciones detalladas sobre cómo desarrollar una tarea específica y describe el cómo, el cuándo y quién debe estar involucrado en cada actividad del proceso. El desarrollo de protocolos clínicos está asociado con el desarrollo de otros procesos que pertenecen a los conceptos de estudios integrativos o atención basada en protocolos (*protocol-based care* en inglés) que comprenden el desarrollo de guías de práctica clínica (GPC), vías clínicas y algoritmos, y tienen como propósito estandarizar la práctica clínica para garantizar el uso razonable de los recursos y mejorar la calidad de la atención en salud.

Dentro de su definición hay ciertos aspectos que diferencian los protocolos clínicos de otros estudios integrativos. De acuerdo con el reporte del Servicio de Salud Nacional de Inglaterra (NHS), los protocolos clínicos brindan información detallada sobre un proceso

o procedimiento particular²⁶ con instrucciones específicas o reglas, sin dejar de lado la toma de algunas decisiones según el criterio del clínico²⁶, su aplicabilidad está limitada a un contexto local y puede emplear como fuente de evidencia la obtenida de guías de práctica clínica, lo que hace del desarrollo de los protocolos clínicos una forma de implementar las recomendaciones formuladas por las guías nacionales²⁶.

QUADAS 2: instrumento para la evaluación de la calidad de estudios de precisión diagnóstica que consta de cuatro dominios: 1) selección de los pacientes, 2) prueba índice, 3) prueba de referencia, 4) flujo y tiempos. Cada dominio es evaluado en términos de su riesgo de sesgos y los primeros tres dominios también se evalúan por su aplicabilidad.

Recomendación: cualquier declaración que promueve o defiende un determinado curso de acción en la atención clínica².

Revisión sistemática: una revisión sistemática tiene como objetivo reunir toda la evidencia empírica que cumple unos criterios de elegibilidad previamente establecidos, con el fin de responder una pregunta específica de investigación. Utiliza métodos sistemáticos y explícitos, que se eligen con el fin de minimizar sesgos, aportando así resultados más fiables a partir de los cuales se puedan extraer conclusiones y tomar decisiones²².

Revisor externo: persona con experticia temática o metodológica que examina críticamente documentos en su área de especialización²².

Sensibilidad: es la proporción de pacientes realmente enfermos que tienen un resultado del test positivo. De otro modo es la proporción de verdaderos positivos⁴.

Sesgo: cualquier error sistemático en el diseño, desarrollo o análisis de un estudio que pueda producir desviaciones en la estimación del efecto teniendo como consecuencia una infravaloración o sobrevaloración del verdadero efecto de una intervención⁴.

SIGN: desarrolla guías de práctica clínica basada en la evidencia para el Servicio Nacional de Salud (NHS) en Escocia. Las GPC desarrolladas por SIGN se derivan de una

revisión sistemática de la literatura científica y se han diseñado como un vehículo para acelerar la traducción de nuevos conocimientos en acción para cumplir con nuestro objetivo de reducir las variaciones en la práctica, y mejorar los resultados importantes para el paciente. A su vez, brindan herramientas para la calificación de calidad de estudios incluidos en las recomendaciones de las GPC generadas.

Sistemas electrónicos de apoyo a la toma de decisiones: información médica informatizada de acceso en el momento de la toma de las decisiones (por ejemplo, para dudas con pruebas diagnósticas, tratamientos o seguimiento de determinadas enfermedades)².

Truncadores: son símbolos utilizados para buscar solo una parte de un término para recuperar terminaciones variantes de ese término. El símbolo de truncamiento en PubMed es “*”²¹.

Uso de recordatorios o alertas: consiste en intervenciones ya sean electrónicas o manuales con el fin de avisar al profesional en salud que realice una actividad clínica determinada (por ejemplo, avisos computarizados o en papel para rellenarlo manualmente)².

Validez: solidez o rigor de un estudio en relación con el grado de aproximación a la “verdad” de sus resultados. Un estudio es válido si el modo en que ha sido diseñado y realizado hace que los resultados no estén sesgados, es decir, nos da una “verdadera” estimación de la efectividad clínica¹.

Validez externa: grado en que las conclusiones obtenidas con la muestra de población que participa en un estudio pueden ser generalizables a su población de referencia o a otras poblaciones, lugares, momentos e investigadores⁴.

Validez interna: grado en el que los efectos observados son verdaderos para las personas del estudio⁴.

Variabilidad de la práctica clínica: la variabilidad en las prácticas clínicas se caracteriza por tratar de distinta forma a pacientes con condiciones similares. Desde el punto de vista de gestión, la variabilidad puede

manifestarse por inadecuada utilización de recursos y por exponer a los pacientes similares a tratamientos de distinta efectividad⁴.

Vía clínica: mapas de todo el recorrido de atención clínica para un paciente en particular con un diagnóstico específico, desde su admisión hasta el alta. Las vías clínicas son la versión operativa de protocolos clínicos y guías de práctica clínica, describiendo cuándo, cómo y en cuál secuencia se debe proporcionar un proceso clínico, así como también las responsabilidades de diferentes profesionales involucrados^{1,3,21,23}.

Visitas educativas individualizadas: personas entrenadas en el contexto sanitario realizan visitas individualizadas y personalizadas (“cara a cara”) con los clínicos en el propio lugar de trabajo, utilizando diferentes propuestas de aprendizaje².

Vocabulario controlado: lista definida de términos con un significado fijo e inalterable, que son seleccionados para la catalogación, resumen e indización o para la búsqueda de libros, revistas y otros documentos. El control tiene el propósito de evitar la dispersión de materias relacionadas bajo encabezamientos diferentes (descriptores)¹¹.

Referencias

1. Ministerio de Salud y Protección social. Manual de implementación de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en Colombia. Bogotá. 2014. p.p 14-17.
2. The ADAPTE Collaboration. The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. 2009. Available from: <http://www.g-i-n.net>.
3. AGREE Next Steps Consortium. Instrumento AGREE II: Instrumento para la evaluación de Guías de práctica clínica 2009 Available from: http://www.guiasalud.es/contenidos/documentos/Guias_Practica_Clinica/Spanish-AGREE-II.pdf
4. Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Grupo de actualización de la Guía metodológica para el desarrollo de guías de práctica clínica con evaluación económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. Guía Metodológica para la elaboración de guías de práctica clínica con evaluación económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. 2014. Disponible en: http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/Documents/Gu%C3%ADa%20Metodol%C3%B3gica_Web.pdf.

5. AMSTAR [Internet]. 2015 [cited 2016 Jul 12]. Available from: http://amstar.ca/About_Amstar.php
6. Cardona R. Análisis del balance riesgo-beneficio de la terapéutica con productos naturales consideraciones preclínicas, clínicas y regulatorias. Rev del Inst Nac Hig Rafael Rangel. Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel; 2003;34(1):30-6.
7. Rodríguez Yunta L. Bases de datos documentales: Estructura y principios de uso. La Inf Espec en internet. 2001;21.
8. Rycroft-Malone J. Formal consensus: the development of a national clinical guideline. Qual Health Care. 2001;10: 238-44.
9. Sánchez Pedraza R, Jaramillo González LE. Metodología de calificación y resumen de las opiniones dentro de consensos formales. Revista Colombiana de Psiquiatría. 2009; 38 (4):777-86.
10. Olmos ME, Sánchez R, Venegas M. Los consensos de expertos: Metodología útil en la toma de decisiones en salud. Revista Colombiana de Cancerología. 2006;10(1):50-60.
11. National Library of Medicine. Descriptores en Ciencias de la Salud-Biblioteca Virtual. Disponible en: http://dec.s.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=e&search_language=e&search_exp=Vocabulario%20Controlado.
12. Fernández J, Guarja Rojas A, Marquet Palomer R. Recomendaciones para la práctica clínica. Guías, protocolos y consensos. In: Martín Zurro A, Cano Pérez J, editors. Compendio de Atención primaria. 3 ed: España; 2010. p. 848.
13. http://www.americalatina.elsevier.com/sul/es/material_apoio/2014/Presentacion-Embase.pdf
14. Morales AR, Zárate LEM. Epidemiología clínica: Investigación clínica aplicada [Internet]. Editorial Médica Panamericana S.A.; 2004. Available from: <https://books.google.es/books?id=2UN-khOULaKc>
15. Porta M. A DICTIONARY OF EPIDEMIOLOGY. Fifth Edit. OXFORD UNIVERSITY press, editor. New York; 2008. Available from: <http://www.oxfordreference.com/view/10.1093/acref/9780195314496.001.0001/acref-9780195314496>
16. National Institute for Health and Care Excellence. Developing NICE guidelines: the manual. London: National Institute for Health and Care Excellence; 2014. Available from: <https://www.nice.org.uk/media/default/about/what-we-do/our-programmes/developing-nice-guidelines-the-manual.pdf>.
17. Real Academia Española. Diccionario de la lengua española 2014. Disponible en: <http://dle.rae.es/?id=Lntig8K>
18. Instituto Nacional de Cancerología. Documento metodológico. Protocolos de manejo clínico del cáncer. 2009.
19. Beltrán L. Auditoria en entidades de salud 2013. Disponible en: <http://docplayer.es/1407728-Auditoria-en-entidades-de-salud.html>
20. Straus S, Richardson W, Glasziou P, Haynes B. Evidence-based Medicine: How to Practice and Teach it. Fourth Edition, 2010.
21. National Library of Medicine. National Library of Medicine Glossary. Available from: <https://www.nlm.nih.gov/bsd/disted/pubmedtutorial/glossary.html#t>.
22. Higgins J, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0. Higgins J, Green S, editors: The Cochrane Collaboration; 2011.
23. Gobierno de Aragón, Departamento de salud. Guía metodológica para la elaboración de protocolos basados en la evidencia. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. España: Departamento de salud y consumo; 2009.
24. Iltott I, Rick J, Patterson M, Turgoose C, Lacey A. What is protocol-based care? A concept analysis. J Nurs Manag. 2006;14 (7):544-52.
25. Feliciano Alfonso JE, Sebastián Castillo J. Guías de práctica clínica, vías clínicas y protocolos de manejo: similitudes, diferencias y alcances. Rev Colomb Cancerol. 2013;17(4).
26. National Institute for Innovation and Improvement. Protocol Based Care Protocol Based Care. 2008;
27. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P, et al. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. Ann Intern Med [Internet]. 2012 Apr 3 [cited 2016 Jul 12];156(7):525-31. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22473437>
28. Hewitt-taylor J. and Care Protocols. Reino Unido; 2006. 206 p.
29. Ciapponi A. QUADAS-2: Instrumento para la evaluación de la calidad de estudios de precisión diagnóstica 2015; 18(1):22-30 pp. Disponible en: <http://www.foroaps.org/files/64fe85009abba8c506e903adf90dbc17.pdf>.
30. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: a guideline developer's handbook. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2014. Available from: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/>.

LISTA DE ABREVIATURAS

ABM:	Academia de Medicina de Lactancia
ACP:	American College of Physicians
CMA:	Asociación Médica Canadiense
CRD:	Centre for Reviews and Dissemination
DARE:	Database of Abstracts of Reviews of Effects
ECA:	Ensayo clínico aleatorizado
ENA:	Estudios no aleatorizados
ESMO:	European Society for Medical Oncology
ETES:	Evaluación de tecnologías en salud
GIN:	Guidelines International Network
GPC:	Guía de práctica clínica
ICSI:	Institute for Clinical Systems Improvement
INAHTA:	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
INC:	Instituto Nacional de Cancerología
INVIMA:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
ISO:	International Organization for Standardization
MBE:	Medicina Basada en la Evidencia
NCCN:	National Comprehensive Cancer Network
NGC:	National Guideline Clearinghouse
NHMRC:	National Health and Medical Research Council
NHS:	National Health Service - Servicio de Salud Nacional de Inglaterra
NICE:	National Institute for Health and Clinical Excellence
NZGG:	New Zealand Guidelines Group - Grupo de Guías de Práctica Clínica de Nueva Zelanda
PC:	Protocolo clínico o de cuidado
PECOT:	Pacientes, Exposición, Comparación, desenlace (Outcome) y Tiempo
PICO:	Population, Intervention, Comparision, Outcomes
PIPOH:	Population, Intervention, Profesional/Patients –Outcomes – Health care setting
RS:	Revisión sistemática de la literatura
SIGN:	Scottish Intercollegiate Guidelines Network

Introducción

¿Qué son los protocolos clínicos?

Los protocolos clínicos son instrucciones detalladas sobre cómo desarrollar una tarea específica y describe el cómo, el cuándo y quién debe estar involucrado en cada actividad del proceso (1). El desarrollo de protocolos clínicos está asociado con el desarrollo de otros procesos que pertenecen a los conceptos de estudios integrativos(2) o atención basada en protocolos (protocol-based care en inglés), que comprenden el desarrollo de guías de práctica clínica, vías clínicas y algoritmos (3) y tienen como propósito estandarizar la práctica clínica para garantizar el uso razonable de los recursos y mejorar la calidad de la atención en salud (4).

Dentro de su definición, hay ciertos aspectos que diferencian los protocolos clínicos de otros estudios integrativos. De acuerdo con el reporte del National Health Service de Inglaterra (NHS), los protocolos clínicos brindan información detallada sobre un proceso o procedimiento particular (3, 5), con instrucciones específicas o reglas, sin dejar de lado la toma de algunas decisiones según el criterio del clínico (3, 6), su aplicabilidad está limitada a un contexto local(3, 7) y puede emplear como fuente de evidencia la obtenida de guías de práctica clínica (3, 5), lo que hace del desarrollo de los protocolos clínicos una forma de implementar las recomendaciones formuladas por las guías nacionales (3).

¿Para qué desarrollar protocolos clínicos?

De acuerdo con Bonafont y Casasín, la elaboración de protocolos tiene como objetivos: limitar las variaciones de la práctica clínica que pueden afectar la calidad del servicio, eliminar los costos innecesarios producto de la variabilidad del cuidado, fomentar en los profesionales de la salud la cultura de la evidencia, facilitar a los profesionales el acceso a las mejores prácticas basadas en la evidencia y brindar bases para la educación de los pacientes sobre los riesgos y beneficios de las intervenciones terapéuticas y diagnósticas (8).

Si bien estos objetivos son similares a los de los demás procesos incluidos en el concepto de la atención basada en protocolos, el desarrollo de protocolos clínicos en una institución es una alternativa complementaria para afrontar las limitaciones que algunos de estos presentan. Por una parte, la elaboración de protocolos enmarcados en un ámbito institucional complementan y contextualizan la información provista por las guías de práctica clínica, cuyas limitaciones comprenden la no consideración de individuos que pueden no beneficiarse de las recomendaciones generadas, la no aplicabilidad de las recomendaciones generadas debido a que las consideraciones y la perspectiva del panel que desarrolló la guía no son un reflejo del contexto de la institución, la inconsistencia en las recomendaciones brindadas por múltiples guías (9) y la ausencia de pautas específicas para ejecutar adecuadamente una intervención recomendada por estas. Adicionalmente, los protocolos clínicos también son una alternativa al desarrollo de algoritmos, los cuales al generar una secuencia de decisiones dirigidas para la toma de decisiones simplifican en extremo la complejidad de la práctica (9).

¿Cómo elaborar protocolos clínicos?

De acuerdo con la NHS en su reporte sobre atención basada en protocolos, a diferencia del desarrollo de guías de práctica clínica, los métodos de elaboración de protocolos, algoritmos y vías clínicas son escasos y con poca evidencia (3). Junto a esto, no se dispone de herramientas de evaluación que permitan establecer de manera sistemática la calidad de las herramientas disponibles para la elaboración de protocolos, y la aplicabilidad de dichas herramientas a un contexto local específico con el fin de considerar su adaptación o adopción.

Pese a la existencia de las limitaciones arriba mencionadas, se puede asumir que, si la atención basada en protocolos incluye la formulación de indicaciones basadas en la evidencia, las herramientas globales de “revisión de la evidencia” pueden ser aplicables para el diseño de estudios integrativos y específicamente, en

la elaboración de protocolos clínicos. Teniendo en cuenta esto, el NHS propone una revisión de la evidencia mediante la aproximación de síntesis realista, la cual tiene semejanzas con el desarrollo de revisiones sistemáticas y comprende (3):

- *Definición del alcance de la revisión. Este ítem comprende la identificación de la pregunta a contestar, la formulación del propósito de la revisión y la detección y articulación de teorías relacionadas con el tema de interés.*
- *Búsqueda y evaluación de la evidencia.*
- *Extracción y síntesis de los hallazgos.*
- *Formulación de conclusiones y recomendaciones (3).*

Estos pasos son consistentes con lo reportado por Jaqui Hewitt en su libro *Clinical Guidelines and Care Protocolos*, quien establece que el desarrollo de las guías de práctica clínica (GPC) debe ser de forma sistemática, y pese a que hay diferencias en la definición operativa entre las guías de práctica clínica y los protocolos de cuidado (PC), ambos tienen similitudes en su desarrollo (10). Considerando esa premisa, Hewitt establece como pasos esenciales:

1. Escogencia del tópico de interés a desarrollar: en este paso, Hewitt sugiere como aspectos a considerar en la selección de temas, los requerimientos nacionales o locales, la posibilidad de desarrollar los tópicos mediante GPC o PC, la disponibilidad de evidencia para generar orientaciones de cuidado, el impacto en los sistemas de salud que podría tener la generación de orientaciones sobre el tópico elegible, entre otros (10).
2. Establecer parámetros: este paso es similar a la formulación de alcances y objetivos. El libro indica que la formulación de los parámetros de desarrollo permiten establecer el tiempo de desarrollo de los documentos, de tal manera que no sean muy amplios y que pongan en riesgo la vigencia de las orientaciones formuladas o

imposibiliten un adecuado desarrollo de los procesos, y delimitar los usuarios blanco con el propósito de elaborar documentos en un lenguaje comprensible para ellos, facilitando la conformidad con las orientaciones emitidas (10).

3. Identificación e inclusión de un grupo de desarrollo multidisciplinario: este elemento Hewitt lo considera relevante con el fin de garantizar que todos los puntos de vista del aspecto clínico a desarrollar sean representados.
4. Búsqueda de evidencia.
5. Evaluación y síntesis de la evidencia.
6. Incorporación de la opinión de expertos: para esto, el libro menciona la necesidad de socializar los documentos con el fin de evaluar la consistencia de las orientaciones y si los profesionales comprenden y aplican adecuadamente dichas orientaciones (10).
7. Evaluación de los productos.
8. Generación de un método de actualización de las orientaciones y del proceso de búsqueda e incorporación de evidencia que aparezca antes de la fecha de revisión (10).
9. Generación de un plan de implementación (10).

Teniendo en cuenta la heterogeneidad en las denominaciones, definiciones operativas y la incertidumbre de la disponibilidad de herramientas o métodos de desarrollo de protocolos clínicos, se hace necesario establecer los pasos, métodos y herramientas que requieren la elaboración de protocolos clínicos para garantizar la adecuada formulación de indicaciones usando la mejor evidencia disponible, y la utilidad de dicha evidencia en el contexto institucional. Por tal motivo, se propone realizar una aproximación crítica de las herramientas de elaboración de protocolos clínicos con el fin de determinar los procedimientos a usar en el Instituto Nacional de Cancerología en la elaboración de protocolos clínicos.



Antecedentes

Los protocolos clínicos o de cuidado (PC) son descripciones de los pasos que deben ser ejecutados en el proceso de atención de un aspecto clínico en particular; dichas descripciones deben brindar de manera detallada el cómo, el cuándo y quién debe estar involucrado en cada actividad del proceso de interés del documento (1, 11). Los PC conceptualmente se encuentran asociados a los términos de estudios integrativos (2) y a la “atención basada en protocolos” (3), junto con las guías de práctica clínica (GPC) y las vías clínicas (2, 3).

De manera similar a las GPC, los PC pueden ser desarrollados en ámbitos nacionales o locales, aunque difieren de estas en que los PC tienen como propósito brindar información basada en la evidencia en forma de orientaciones que puedan ser usadas de inmediato en la práctica clínica cotidiana, y presenta de manera detallada y sucinta instrucciones sobre la forma de desarrollar una actividad específica de un aspecto de cuidado en salud (11), usando como fuente de información la mejor evidencia disponible (11), la cual incluye la proveniente de GPC (3, 5).

Con el propósito de estandarizar las diferentes prácticas relacionadas con la atención en salud en Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la resolución 2003 de 2014 establece como protocolos al *“conjunto de normas y actividades a realizar dentro de un servicio o programa, frente a una situación específica dentro de la institución y su ejecución debe ser de carácter obligatorio”*¹. Del mismo modo, la resolución define el concepto de Guía clínica de atención, y establece que el conjunto de recomendaciones que compila debe estar basado en la evidencia (12). Junto a las definiciones operativas de guías y protocolos, la norma establece que las instituciones prestadoras de servicios en salud deben tener *“... definidos y documentados los procedimientos, guías clínicas de atención y protocolos de acuerdo a los procedimientos más*

*frecuentes...”*¹ y formula las posibles opciones de generación de GPC para uso institucional (12), sin especificar aspectos relacionados con el desarrollo de protocolos clínicos. De manera consistente con los criterios de habilitación, el Manual de acreditación complementa los requisitos básicos con los estándares de la presencia de guías y protocolos con criterios explícitos, los cuales deben ser actualizados periódicamente y deben incorporar dentro de ellos indicaciones de uso de nuevas tecnologías (13).

Teniendo en cuenta el impacto esperado con el desarrollo de GPC y PC para la estandarización de la práctica clínica y la mejoría de la calidad de la atención en salud, el Instituto Nacional de Cancerología desde el 2009 inició el desarrollo de protocolos, obteniendo como resultado de dicho proceso la generación de 9 protocolos de manejo del paciente con cáncer los cuales incluyeron como condiciones específicas: cáncer de mama, cáncer de cuello del útero, cáncer de ovario, cáncer de pulmón de célula no pequeña, astrocitoma anaplásico/glioblastoma multiforme, cáncer de tiroides, melanoma cutáneo, cáncer de próstata y cáncer de estómago. Dichos protocolos siguieron como metodología, la priorización de los temas a desarrollar, la conformación de los grupos desarrolladores, la búsqueda y revisión de literatura, la selección de GPC para la contestación de las preguntas formuladas, la construcción de los diagramas de flujo, la validación del documento por expertos extrainstitucionales y la consolidación de los documentos finales. Por último, en la metodología, el grupo desarrollador estableció a 2 años la periodicidad de la actualización de los protocolos (14, 15).

Durante el tiempo de vigencia establecido por estos primeros protocolos de manejo, se publicó el Plan Decenal para el control del cáncer en Colombia 2012 – 2021, el cual propone seis líneas estratégicas, dentro de las cuales la segunda línea estratégica establece como entidades prioritarias para detección temprana: cáncer de cuello uterino, cáncer de

¹ Ministerio de Salud y la Protección Social. Resolución Número 2003 de 2014.

mama, cáncer de próstata, cáncer colorrectal y leucemias agudas pediátricas (16). Además de esto, el Ministerio de Protección Social a través del Departamento de Ciencia, Tecnología e Innovación – COLCIENCIAS abrió tres convocatorias para el desarrollo de GPC, siendo las entidades oncológicas desarrolladas a la fecha: cáncer de próstata, cáncer de colon y recto, cáncer de mama, leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes, linfoma de Hodgkin y linfoma no Hodgkin en niños, niñas y adolescentes, carcinoma basocelular, carcinoma escamocelular de piel, queratosis actínica, cáncer de pulmón, leucemia linfoblástica y mieloide en población mayor de 18 años, linfomas Hodgkin y no Hodgkin en población mayor de 18 años y cáncer de cuello uterino invasivo, cubriendo con su desarrollo las patologías prioritarias contempladas en el plan decenal para el control del cáncer y el 44% de las patologías incluidas en los protocolos de manejo desarrollados en el 2011.

Posteriormente, en el 2013, el Instituto Nacional de Cancerología continuó con el desarrollo de protocolos clínicos institucionales mediante una metodología basada en la aproximación para la construcción de protocolos clínicos del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (NHS) que comprendió como pasos esenciales la priorización de temas, la conformación del grupo desarrollador, la definición de alcances y objetivos, la revisión de la literatura y calificación de la evidencia (proveniente de GPC, revisiones sistemáticas o estudios primarios), el desarrollo del diagrama de flujo y reunión de expertos, la revisión externa y evaluación por comités institucionales y, finalmente, la publicación, diseminación y actualización bienal (17). Como resultante de este proceso, se consolidaron las versiones finales de cinco protocolos (hipercalcemia maligna, indicaciones de IMRT, síndrome de fatiga asociado al cáncer, síndrome de lisis tumoral, sarcoma de tejidos blandos en extremidades). De manera similar a lo ocurrido en el 2011, durante el desarrollo de estos protocolos se actualizaron y formularon

nuevas herramientas metodológicas relacionadas con el desarrollo de GPC y que guardan similitudes con los pasos de desarrollo de PC, se modificaron las políticas nacionales de habilitación de instituciones prestadoras de servicios de salud y en el ámbito institucional entraron en vigencia los Planes de Desarrollo Institucional de los periodos 2012-2014 y 2015-2018, los cuales contemplan dentro sus líneas estratégicas la generación de guías y protocolos (18, 19); del mismo modo que lo ocurrido en la primera etapa de desarrollo de protocolos institucionales, el tiempo de desarrollo de los protocolos fue mayor a un año, perdiendo la vigencia de la evidencia compilada y sintetizada y reduciendo la validez externa de las indicaciones formuladas en los protocolos generados.

Teniendo en cuenta lo anterior, se requiere realizar un proceso de actualización de los procedimientos metodológicos usados para la elaboración de protocolos clínicos institucionales, buscando mejorar con base en la mejor evidencia disponible y el contexto institucional los procesos de elaboración que afectan la eficiencia en el desarrollo sistemático de los protocolos institucionales.



Alcances *y objetivos*

Alcance del manual metodológico

El presente manual busca identificar y evaluar críticamente las herramientas y los métodos para desarrollar protocolos clínicos (PC), los cuales se definen como instrucciones detalladas sobre cómo desarrollar una tarea específica y describen el cómo, el cuándo y quién debe estar involucrado en cada actividad del proceso (1).

Las repuestas a las diferentes preguntas incluidas en los protocolos pueden ubicarse en alguno de los siguientes escenarios:

- La evidencia que soporta la respuesta proviene de guías de práctica clínica o protocolos clínicos. En este caso, las recomendaciones generadas por estas guías o protocolos requieren ser adaptadas e implementadas en el contexto institucional.
- La evidencia que soporta la respuesta no proviene de guías de práctica clínica o protocolos clínicos.
- No hay evidencia disponible que permita responder la pregunta.

Por otra parte, el manual no incluye:

- Herramientas y metodologías relacionadas con la elaboración de manuales de procedimientos.
- Herramientas y metodologías relacionadas con la elaboración de vías clínicas.

Ámbito asistencial a considerar

Los protocolos clínicos desarrollados con el presente manual generarán indicaciones para poblaciones blanco formuladas *a priori* por los grupos desarrolladores institucionales, que sean atendidos en cualquiera de los servicios de hospitalización, consulta externa, hospital día o cirugía ambulatoria del Instituto Nacional de Cancerología.

Objetivos

Objetivo general

Realizar una aproximación crítica de los métodos o herramientas disponibles para la elaboración de protocolos clínicos con el fin de establecer la metodología de elaboración a ejecutar en el Instituto Nacional de Cancerología.

Objetivos específicos

- Identificar los pasos que requiere la elaboración de protocolos clínicos.
- Describir la metodología de consenso para la generación de las indicaciones a incluir en los protocolos clínicos cuando hay evidencia disponible.
- Describir la metodología de consenso para la generación de las indicaciones a incluir en los protocolos clínicos cuando no hay evidencia.
- Describir la metodología de los procesos de implementación, evaluación de adherencia y actualización de los protocolos clínicos.

Usuarios del manual

Este manual está dirigido fundamentalmente a profesionales de la salud que vayan a participar en la elaboración de protocolos clínicos en calidad de expertos metodólogos.

Además de esto, el manual brinda información para profesionales de la salud que trabajen en el Instituto Nacional de Cancerología, bien sea en cargos directivos o en el área asistencial.

Metodología

Para el desarrollo de este manual, se consideró como aproximación metodológica el proceso de revisión de evidencia propuesto por el Servicio Nacional de Salud de Reino Unido (NHS), el cual incluye: la definición del alcance de la guía metodológica, la búsqueda, selección, evaluación y síntesis de la evidencia disponible, y la formulación de conclusiones y pautas de atención (3). Junto a estos pasos, fue incluido un paso preliminar (conformación del grupo desarrollador) y un paso posterior (desarrollo de un PC piloto).

Grupo desarrollador del manual

El grupo desarrollador estuvo conformado por médicos con formación en postgrado en bioestadística y epidemiología clínica, con experiencia en estudios integrativos, validación, búsquedas sistemáticas de información, técnicas de consenso y medicina basada en la evidencia.

Para la sección de métodos de consenso, una psicóloga con experiencia en el desarrollo de protocolos clínicos y búsqueda sistemática de información trabajó de manera conjunta con el grupo desarrollador para establecer el mejor método de consenso formal a implementar en la formulación de indicaciones.

Durante todo el proceso de elaboración del manual se contó con la revisión de los materiales y métodos por parte de la coordinación del Grupo Área de Investigación Clínica y la Subdirección General de Atención Médica y Docencia, quienes participaron de manera activa en la consolidación de los alcances y objetivos del manual y en el diseño de la herramienta de calificación de las herramientas y métodos para la elaboración de protocolos clínicos disponibles para determinar la aplicabilidad de éstos al contexto institucional.

Declaración de conflictos de interés

Los integrantes del grupo desarrollador declararon no presentar conflictos de interés para la elaboración de este manual.

Definición del alcance y objetivos y formulación de las preguntas metodológicas a contestar con el manual

Una vez conformado el equipo de trabajo, se procedió a la redacción de los alcances y objetivos del manual y la caracterización de los aspectos clínicos a abordar con los protocolos clínicos que se elaboren con la metodología propuesta. Estos alcances y objetivos fueron presentados a la Subdirección de Atención Médica y Docencia para garantizar la inclusión de la perspectiva institucional.

Una vez consolidado este paso, se procedió a la elaboración de las preguntas metodológicas a contestar con el manual metodológico. En este paso se asumieron como supuestos:

- Que hay pasos metodológicos del desarrollo de PC que guardan similitudes con la metodología usada para el desarrollo de GPC (10).
- Que los manuales y herramientas de elaboración de PC disponibles brindarán información sobre los pasos esenciales para el adecuado desarrollo de PC.
- Si los PC se basan en la mejor evidencia disponible (11) y los documentos encontrados no dan especificaciones sobre la búsqueda, selección y calificación de la evidencia a incluir, estos pasos pueden ser adaptados de otro tipo de estudios integrativos que incluyan estos procesos.
- Que el Instituto Nacional de Cancerología presenta unas particularidades y necesidades específicas que pueden requerir la adaptación de algunos procesos operativos que reporten las herramientas y métodos de elaboración de protocolos disponibles.
- Si los PC brindan indicaciones específicas de una tarea (1), es posible que hayan indicaciones para las cuales no haya evidencia disponible.

Teniendo en cuenta estos supuestos, se formularon las siguientes preguntas básicas, las cuales se esperaron fueran contestadas con las herramientas y métodos de elaboración de PC disponibles o que pudieran ser adaptadas de métodos de elaboración de GPC:

Cuadro 1. Formulación de preguntas básicas para la elaboración de protocolos clínicos

Proceso	Aspecto metodológico	Pregunta no.	Pregunta
Etapas preliminar	Priorización de temas	1	¿Cómo se deben seleccionar los temas a desarrollar mediante PC?
	Conformación del grupo desarrollador	2	¿Quiénes deben pertenecer al grupo desarrollador de un PC?
		3	¿Cuáles deben ser los roles de los integrantes del grupo desarrollador de un PC?
Desarrollo	Redacción de alcances y objetivos del PC	4	¿Cuáles deberían ser los alcances y objetivos de los PC a desarrollar en el INC?
	Elaboración y priorización de preguntas	5	¿Cómo se deben seleccionar las preguntas a incluir en el PC?
		6	¿Cuántas preguntas pueden ser contestadas en un PC?
	Búsqueda de evidencia	7	¿Qué bases de datos deben ser consultadas para la búsqueda de evidencia a incluir en un PC?
		8	¿Cómo se debe elaborar la estrategia de búsqueda de evidencia para contestar las preguntas del PC?
	Selección de la evidencia	9	¿Cómo se debe seleccionar la evidencia a incluir en un PC?
		10	¿Quiénes deben seleccionar la evidencia a incluir en un PC?
		11	¿Qué tipo de evidencia debe ser incluida en un PC?
		12	¿Qué herramientas de calificación de calidad metodológica se deben usar para evaluar la evidencia a incluir en un PC?
	Calificación de la evidencia	13	¿Quiénes deben calificar la calidad metodológica de la evidencia a incluir en un PC?
		14	¿Cómo debe ser reportada la evidencia considerada para contestar las preguntas del PC?
	Elaboración de indicaciones	15	¿Cómo deben escribirse las indicaciones a incluir en el PC?
	Elaboración de diagramas de flujo	16	¿Cuándo se deben realizar diagramas de flujo?
		17	¿Cómo se deben elaborar los diagramas de flujo?
Implementación	Implementación y adherencia	18	¿Qué elementos deben considerarse en la propuesta del plan de implementación del PC?
		19	¿Cómo evaluar la adherencia a las indicaciones del PC resultante?
Actualización	Actualización	20	¿Cada cuánto debe actualizarse un PC?
		21	¿Cómo debe actualizarse un PC?

Junto a estas preguntas básicas, y considerando el contexto institucional, se formuló una pregunta de primera línea para determinar el mejor método de consenso formal para la elaboración de indicaciones cuando hay o no evidencia disponible, la cual se contestó mediante una revisión sistemática de métodos.

Cuadro 2. Preguntas PICO

Estudios	Métodos	Desenlaces
Protocolos clínicos	Métodos de consenso formal:	
	• Delphi	• Tiempo de ejecución del consenso
	• Grupo nominal	
	• RAND – UCLA	• Número de rondas para definir consenso
	• Panel de expertos	• Definición de consenso
	• Conferencia de consensos	
	• Metaplan	

Búsqueda de la evidencia

Búsqueda en bases de datos electrónicas

Con el fin de detectar guías, manuales o herramientas empleadas en la elaboración de protocolos, se realizó una búsqueda sistemática del mejor balance entre sensibilidad y especificidad. Como metodología de búsqueda se adaptó el proceso estipulado en el Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas para búsqueda sistemática de evidencia en fuentes de información electrónicas (20).

Considerando que la elaboración de PC guarda similitudes con el desarrollo de GPC (10), se consultaron las siguientes fuentes electrónicas:

- Guidelines International Network (GIN)
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
- National Guideline Clearinghouse (NGC)

- New Zealand Guidelines Group (NZGG)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- American College of Physicians (ACP)
- National Health and Medical Research Council (NHMRC)
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)
- GuíaSalud y National Comprehensive Cancer Network (NCCN)
- MEDLINE
- EMBASE
- Centre for Reviews and Dissemination (CRD)

Como motores de búsqueda genéricos se emplearon Google y Google Académico. Los resultados de estas dos plataformas fueron pre-tamizados.

Para la elaboración de la estrategia de búsqueda, debido a que los términos “protocolo” y “protocolo clínico” son altamente sensibles para la detección de protocolos de investigación, los términos incluidos en la estrategia final relacionados con este aspecto fueron altamente específicos para protocolos clínicos. Estos y los demás términos fueron incluidos y consolidados en una estrategia que comprendió el uso de vocabulario controlado (MeSH, Emtree) y términos de lenguaje libre. Dicha estrategia fue adaptada para cada una de las fuentes de información seleccionadas. Del mismo modo, de acuerdo con las fuentes seleccionadas, se completó la sintaxis de la búsqueda con el uso de expansión de términos, identificadores de campo, truncadores, operadores booleanos y de proximidad. La búsqueda no empleó límite de idioma, fecha o tipo de reporte y la estrategia final fue validada por dos miembros del grupo desarrollador.

La metodología detallada con los resultados obtenidos en cada fuente se encuentra en el anexo 1.

Otros métodos de búsqueda

Junto a la búsqueda en bases de datos, se incluyeron: la revisión de referencias de reportes seleccionados (búsqueda en “bola de nieve”), la inclusión de documentos previamente conocidos por integrantes del grupo desarrollador, y la revisión manual mediante rastreo de palabras clave en las páginas de las siguientes organizaciones: *American Society of Clinical Oncology*, *European Society for Medical Oncology*, y *Cancer Care Ontario*.

Gestión documental

Los resultados de todas las búsquedas fueron consolidados mediante una bitácora realizada en un archivo Excel. Para la gestión de referencias y la remoción de duplicados se usaron los software Reference Manager® y EndNoteWeb.

Tamización y selección de la evidencia

La revisión de títulos y resúmenes fue realizada de manera independiente por dos integrantes del grupo desarrollador (MTV, JFA). Se consideró una referencia para revisión en texto completo si esta al menos fue seleccionada por uno de los dos revisores.

La revisión y selección de los reportes a incluir fue realizada de manera independiente por dos integrantes del grupo desarrollador (MTV, JFA) y las diferencias fueron sometidas a discusión entre los dos investigadores.

Criterios de inclusión

- Cualquier reporte de tipo guía, manual, herramienta o formato que brindara información sobre la elaboración de “protocolos clínicos”, de acuerdo con la definición de la sección de Introducción del presente documento.
- El autor del reporte debía ser cualquier institución, grupo o sociedad científica con relación a temas de salud, o que el reporte

haya sido desarrollado por un ente estatal.

- El alcance del documento debía ser el desarrollo de protocolos en el ambiente de la salud.
- El reporte debía estar disponible en cualquiera de los siguientes idiomas: español, inglés, portugués, francés o alemán.

Evaluación de la evidencia

Una vez seleccionados los documentos que cumplieran con los criterios de inclusión, se procedió a la evaluación de la calidad de la información provista por estos. Debido a la ausencia de un método específico para poder calificar la calidad de los documentos metodológicos de elaboración de protocolos clínicos, se elaboró un sistema de calificación basado en los trabajos realizados por Turner (21) y el Grupo de métodos para el desarrollo de guías de práctica clínica (22) para la calificación de manuales metodológicos de GPC.

Selección de los dominios de la herramienta

Para la selección de los dominios a incluir en la herramienta de evaluación, se realizó una revisión bibliográfica sobre los pasos esenciales que deben ejecutarse en la elaboración de protocolos. Como resultado de esta búsqueda se incluyeron como documentos base el capítulo de elaboración de Guías Clínicas y Protocolos de cuidado del libro *Clinical Guidelines and Care Protocols* de Jaqui Hewitt (10) y el artículo *Protocolos clínicos: ¿Cómo se construyen? Propuesta de un modelo para su diseño y elaboración* de Llamas y Hernández (23).

Junto a estos elementos, el grupo desarrollador consideró además incluir como dominios a evaluar: a) el proceso de implementación de los protocolos, debido a que está contemplado en la norma nacional para la habilitación de instituciones prestadoras de servicios de salud (12), b) la presencia de una definición clara del concepto “protocolo clínico”, y c) la presencia de una sección que indique de manera general

los pasos de elaboración de protocolos clínicos.

Construcción de la herramienta

Una vez seleccionados los ítems a incluir, dos integrantes del grupo desarrollador (MTV, RSP) concertaron los criterios de cumplimiento y calidad para cada ítem. El valor máximo de calificación usado fue una combinación de la definición del mejor valor establecido por Turner (el aspecto está claramente mencionado y descrito (21)) y el valor máximo de la herramienta propuesta por el Grupo de métodos para el desarrollo de guías de práctica clínica (el “*manual ofrece un grado de instrucción suficiente para que un grupo desarrollador con un entrenamiento mínimo pueda planear y conducir las actividades correspondientes*”²). La tabla 1 brinda el sistema de calificación resultante.

Tabla 1. Calificación calidad de los documentos
Valores de calificación

VALOR	DESCRIPCIÓN
++	La información suministrada en el documento es suficiente para que se pueda ejecutar de manera satisfactoria este aspecto.
+	El documento considera este aspecto, pero la información suministrada no es suficiente para que se pueda ejecutar de manera satisfactoria.
0	El documento no consideró la inclusión de este aspecto.

Para estandarizar el concepto de “información suficiente” para el evaluador, dos integrantes del grupo desarrollador (MTV, RSP) concertaron una lista de requisitos que el documento debía contemplar para que se le fuera asignado el valor máximo. Una vez consolidados dichos requisitos, se realizó una prueba piloto de la herramienta, la cual fue aplicada por dos médicos con formación en epidemiología (JFA, ACD) a cinco documentos elegibles.

Uso de la herramienta

Con base en la retroalimentación realizada a la herramienta por los evaluadores de la versión piloto, se construyó la versión definitiva. Esta herramienta fue aplicada de manera independiente por dos integrantes del grupo desarrollador (MTV, JFA). En caso de encontrar discordancias, estas fueron solucionadas mediante discusión entre ellos. La tabla 2 presenta los criterios definitivos para asignar el valor máximo de la herramienta y los resultados del proceso de calificación de los documentos incluidos se encuentran en el anexo 3.

2 Castillo JS. Capítulo 1. Modelos para desarrollar guías de práctica clínica. En: Grupo de métodos para el desarrollo de guías de práctica clínica, Grupo de evaluación de tecnologías, editores. *Manual para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia*. Colombia: Universidad Nacional de Colombia; 2010. Tabla 1.1.

Tabla 2. Calidad de los documentos incluidos. Criterios para calificación alta

ASPECTO	DESCRIPCIÓN GENERAL	Se considera que el documento brinda información suficientemente detallada si:
Definición de protocolos clínicos (PC)	El documento presenta una definición del concepto de "protocolos clínicos" (PC).	En al menos una de las secciones define de manera explícita el concepto de "protocolo", "protocolo clínico", "protocolo de cuidado" o "Protocolo de manejo".
Pasos para el desarrollo de PC	El documento enuncia los pasos que requiere la elaboración de PC.	Cumple al menos uno de los siguientes: - Indica los pasos necesarios para la elaboración de protocolos clínicos y el personal involucrado en cada paso. - Incluye un diagrama que facilite la comprensión del orden secuencial de los pasos de desarrollo del PC.
Selección y priorización de los temas a desarrollar mediante PC	El documento brinda información sobre cómo realizar la selección y priorización de los temas que requieren ser abordados mediante PC.	- Incluye dentro de los ítems a considerar en la priorización las necesidades del contexto institucional. Y al menos cumple alguno de los siguientes: - Establece la metodología de selección y priorización, indicando de manera ordenada cada paso y qué personal debe participar en él. - Brinda una lista o herramienta con ítems a considerar para la priorización de temas. - Brinda un sistema de calificación de los ítems a considerar en la priorización de temas.
Conformación del equipo desarrollador	El documento brinda información sobre los perfiles que deben conformar el grupo desarrollador.	Cumple al menos dos de los siguientes: - Establece los perfiles y número de integrantes del equipo desarrollador. - Establece los roles y funciones de cada integrante del equipo desarrollador. - Brinda información sobre la inclusión de pacientes en el desarrollo de PC o sobre los criterios requeridos para incluir pacientes en el grupo desarrollador.
Definición de los alcances y objetivos	El documento brinda información sobre cómo se definen los alcances y objetivos en un PC.	Cumple todos los siguientes: - Indica qué componentes deben estar incluidos en esta sección. - Incluye dentro de dichos componentes aspectos relacionados con el ámbito asistencial y la población objeto del PC.
Elaboración y forma de priorizar las preguntas	El documento brinda información sobre cómo elaborar y priorizar las preguntas a contestar en el PC.	Cumple todos los siguientes: - Establece la metodología de elaboración de preguntas elegibles. - Establece la metodología o una lista o una herramienta para priorizar las preguntas a incluir en los PC.

(continúa)

ASPECTO	DESCRIPCIÓN GENERAL	Se considera que el documento brinda información suficientemente detallada si:
Búsqueda de la evidencia	El documento brinda información sobre los pasos para realizar la búsqueda, selección de la evidencia, evaluación y síntesis de la información a incluir. Estos pasos pueden estar detallados de manera separada o en conjunto.	Cumple todos los siguientes: • Indica las bases de datos a consultar. • Indica la pertinencia de la inclusión de la búsqueda manual de evidencia. • Sugiere fuentes de información sobre diseño de estrategias de búsqueda o uso de filtros para la búsqueda.
Selección de la evidencia		Cumple todos los siguientes: • Sugiere una metodología de selección de la evidencia. • Establece qué tipo de evidencia debe ser incluida para responder las preguntas del PC.
Calificación de la evidencia		• Indica cuáles deben ser las herramientas de calificación de calidad metodológica de la evidencia de acuerdo al tipo de evidencia encontrada.
Síntesis de la evidencia		• Indica los lineamientos metodológicos que debe tener el resumen de la evidencia.
Elaboración de las indicaciones del PC de acuerdo con la fuente de información disponible (evidencia, evidencia + contexto institucional, no evidencia)	El documento brinda información sobre cómo elaborar indicaciones con base en evidencia, en evidencia adaptada al contexto institucional o en ausencia de evidencia.	En la elaboración de indicaciones basadas en la evidencia, cumple <u>al menos dos</u> de las siguientes: • Se menciona la necesidad de la incorporación de la opinión de expertos temáticos en la elaboración de las indicaciones. • Brinda información sobre cómo reportar los casos en donde las indicaciones no tienen la misma dirección de la evidencia. • Sugiere el uso de una metodología de consenso formal para la elaboración de las indicaciones. • Brinda información sobre la pertinencia de la participación de pacientes en la elaboración de las indicaciones. En la elaboración de indicaciones cuando no hay evidencia disponible, cumple todos los siguientes: • Sugiere la realización de una metodología de consenso formal para la elaboración de las indicaciones. • Brinda información sobre la pertinencia de la participación de pacientes en la elaboración de las indicaciones. • Se menciona la necesidad de la incorporación de la opinión de expertos temáticos en la elaboración de las indicaciones.

(continúa)

ASPECTO	DESCRIPCIÓN GENERAL	Se considera que el documento brinda información suficientemente detallada si:
Elaboración de diagramas de flujo	Brinda información sobre cómo presentar las indicaciones usando como herramienta un diagrama de flujo.	Cumple <u>al menos uno</u> de los siguientes: - Indica las convenciones gráficas para la creación de diagramas de flujo. - En caso que no indique la metodología de forma explícita, refiere una fuente bibliográfica que brinde información detallada sobre la elaboración de diagramas de flujo, algoritmos.
Información sobre el contenido y forma de presentación del PC preliminar	El documento brinda información sobre cómo debe ser el esquema de presentación de la versión preliminar del PC.	Cumple <u>al menos una</u> de las siguientes : - Brinda información sobre la extensión sugerida del documento o sugiere la realización de diferentes versiones del PC. - Propone un esquema de presentación de los contenidos del PC o cuenta con un formato para su diligenciamiento.
Evaluación externa del PC	El documento brinda información sobre algún proceso de evaluación externa del PC, bien sea por socialización o por revisores externos.	El documento incluye una sección de socialización y cumple todos los siguientes: - Indica el momento dentro del proceso en el cual debe llevarse a cabo este paso. - Sugiere la metodología para desarrollar y dirigir los procesos de socialización. El documento indica la revisión externa y cumple <u>al menos dos</u> de los siguientes : - Indica el momento dentro del proceso en el cual debe llevarse a cabo este paso. - Establece el número y perfil del (de los) revisor(es) externo(s). - Sugiere una o varias herramientas o dominios o estrategias a considerar para la evaluación del documento.
Actualización del PC	El documento establece el método de actualización del PC	Cumple todos los siguientes: - Indica la periodicidad de la actualización del PC. - Indica la metodología de la actualización del PC.
Implementación del PC	El documento establece la metodología de implementación del PC	Recomienda algún tipo de metodología para implementar los PC.
Elaboración de la versión final del protocolo	El documento brinda información sobre cómo se incorporan los resultados de la socialización o la revisión externa en la elaboración del PC final.	Brinda información sobre el ajuste de la versión final del PC teniendo en cuenta los resultados de la socialización o evaluación del PC por revisores externos.

Extracción y síntesis de la evidencia

Una vez seleccionados los documentos de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión, se procedió a la extracción y síntesis de la información reportada mediante el método de síntesis textual narrativa (24). Este proceso fue realizado de manera independiente por cuatro integrantes de la Oficina de Guías y Protocolos (JFA, RMC, MPG y MTV) con la posterior revisión de un segundo investigador (MTV, JFA). Se consideró como la mejor evidencia disponible para reportar aquella que obtuvo una calificación de ++ en la evaluación de calidad.

En caso de que no hubiera disponibilidad de información sobre el paso a desarrollar, se planteó la adaptación al contexto institucional de dicho paso de acuerdo con lo reportado en la *Guía Metodológica para la elaboración de guías de práctica clínica con evaluación económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano* (25).

Consolidación de las pautas de elaboración de protocolos clínicos institucionales y elaboración de un protocolo piloto

Con las indicaciones específicas consolidadas para cada paso, se presentaron los resultados a las directivas de la institución para el ajuste final de las mismas. Luego de dicho ajuste, se seleccionó un tema para desarrollar mediante un protocolo piloto, el cual fue seleccionado a conveniencia y cuyo reporte no está incluido en el presente manual.

Metodología del desarrollo del componente de consenso formal para la elaboración de indicaciones en protocolos clínicos

Con el fin de establecer el mejor método de consenso formal, se desarrolló de manera paralela un consenso RAND UCLA con revisión sistemática de la literatura de métodos de consenso para la elaboración de protocolos clínicos. La información se encuentra detallada en el [anexo 4](#).

Resultados generales

Resultados de la búsqueda

Como resultado del proceso de búsqueda se obtuvieron 6.099 referencias en bases de datos electrónicas y 326 referencias mediante búsqueda manual, de las cuales fueron finalmente incluidas dentro del manual 15 documentos (3, 10, 17, 23, 26-36), que describieron 13 metodologías y un formato de elaboración de protocolos. El anexo 2 presenta el diagrama de tamización y selección de las referencias encontradas e incluidas.

Características de los documentos incluidos

Características generales

De los 15 documentos encontrados, 4 fueron desarrollados en España (23, 28, 32, 35), 3 en el Reino Unido (3, 6, 34){Hewitt-Taylor, 2006, Clinical guidelines and care protocols}, 2 en Estados Unidos (26), 2 en Costa Rica (27, 30, 31), 2 en Colombia (17, 33), 1 en Canadá (36) y 1 en Nueva Zelanda (29). Las fechas de realización fueron entre 1996 a 2013 y los grupos desarrolladores comprendieron entidades estatales (3, 28-31, 34, 35), reportes realizados por autores sin afiliación a organizaciones específicas (10, 23, 27, 36, 37), documentos realizados por instituciones prestadoras de salud (17, 33) y un reporte realizado por una sociedad científica (26). Los tipos de reportes encontrados fueron manuales (17, 30, 31, 33-35), revisiones narrativas (23, 27), capítulos de libro (10, 32), lineamientos y formatos para diligenciamiento (26, 28, 29), un informe (3) y un artículo de reporte de metodología (36). Uno de los documentos (30) correspondió a la actualización de un manual elaborado previamente.

Calidad de los documentos incluidos

La calidad global de los reportes fue intermedia. De acuerdo al tipo de documento, para cada dominio considerado la calificación fue variable entre los documentos. Se encontró baja calidad

del reporte en todos los documentos en el paso de elaboración y forma de priorizar las preguntas a desarrollar en el protocolo, y una baja calidad en al menos el 50% de los documentos en los ítems de la formulación de indicaciones cuando no hay evidencia disponible, el ajuste de la versión final del protocolo.

El anexo 3 presenta los resultados del análisis de calidad del reporte de los documentos incluidos.

Pasos requeridos para la formulación de protocolos clínicos

Se encontraron 13 metodologías reportadas en 15 documentos, de los cuales 13 cumplieron criterios de alta calidad en la calificación relacionada con los pasos requeridos para la formulación de protocolos. Los tipos de reporte de las metodologías propuestas comprendieron listados, plantillas o referencias de metodologías citadas en otros documentos.

Los aspectos comunes mostraron fases de preparación del protocolo, donde se seleccionan los temas y se conforma el grupo desarrollador: una fase de elaboración, que comprende búsqueda, selección y calificación de la evidencia; una fase de consenso, donde se establece por acuerdo las indicaciones del protocolo; una fase de evaluación externa; una fase de implementación y, finalmente, una fase de actualización.

Con base en la información provista por los documentos, el esquema de presentación de las metodologías y de acuerdo a la necesidad del contexto institucional de establecer con claridad los pasos esenciales que permitan la construcción de protocolos de manera eficiente y basados en la mejor evidencia disponible, se resume en el siguiente recuadro los pasos requeridos para su elaboración. En la sección Lineamientos generales para la elaboración de protocolos clínicos, se describe con detalle cada uno de los pasos propuestos en el recuadro y al final de cada paso se resumen las indicaciones específicas de dicho paso para la elaboración de protocolos clínicos.

Recuadro 1. Pasos para la elaboración de protocolos clínicos

1. Priorizar los temas a desarrollar mediante protocolos clínicos (PC).
2. Conformar el equipo desarrollador.
3. Definir los alcances y objetivos del protocolo clínico.
4. Elaborar y priorizar las preguntas a incluir en el protocolo clínico.
5. Buscar la evidencia.
6. Seleccionar la mejor evidencia disponible.
7. Calificar la evidencia.
8. Sintetizar la evidencia.
9. Elaborar las indicaciones mediante consenso formal.
10. Elaborar los diagramas de flujo del protocolo clínico.
11. Elaborar el reporte del protocolo preliminar (contenido y forma de presentación).
12. Evaluar el protocolo clínico mediante revisión externa.
13. Elaborar la versión final del protocolo clínico.
14. Implementar el protocolo clínico y medición de la adherencia.
15. Actualizar el protocolo clínico.



***Lineamientos
generales***
*para la elaboración
de protocolos clínicos*

Paso 1



Priorizar los temas a desarrollar mediante protocolos clínicos

Instrucciones para la priorización y selección de temas a desarrollar mediante protocolos clínicos

- 1.1. La selección de los temas a desarrollar mediante protocolos clínicos debe estar a cargo del Comité científico institucional.
- 1.2. El proceso de selección de temas debe realizarse una vez al año, preferiblemente entre el periodo de agosto a octubre.
- 1.3. Para realizar la selección de los temas a desarrollar, se debe contar con las siguientes herramientas:
 - Informe con listado de las 15 condiciones más frecuentes en la institución, que no cuenten con disponibilidad de guías o protocolos en español en cada servicio.
 - Comunicado de la Oficina de Guías y Protocolos o del Grupo de Investigación Clínica, indicando el número de protocolos a desarrollar durante el año, y con qué especificaciones técnicas (número de preguntas de cada protocolo, número de aspectos clínicos). Esto debe hacerse de acuerdo con el número de integrantes disponible en el momento en que inicia el proceso de priorización.
 - Tabla para calificación de la relevancia y prioridad de las condiciones elegibles (una tabla para cada integrante del comité) (*Herramienta 1.2. Formato de calificación y priorización de temas a desarrollar mediante protocolos clínicos*).

Esta información será consolidada por el grupo de guías y protocolos

- 1.4. Previo al proceso de calificación, el comité científico debe establecer qué criterios serán prioritarios para la selección de los temas. De acuerdo a su importancia, se le asignará a cada criterio un valor, de tal manera que la sumatoria de todos los criterios sea 100% (*Herramienta 1.2. Formato de calificación y priorización de temas a desarrollar mediante protocolos clínicos*).
 - 1.5. La lista de las 15 condiciones más frecuentes en la institución que no cuenten con guías o protocolos en español debe provenir de un censo preliminar de las 10 condiciones más frecuentes y guías o protocolos disponibles en los servicios para el manejo de cada condición. Esta tabla debe ser realizada en conjunto entre el grupo de calidad y el grupo de acreditación con base en el censo de los servicios (*Herramienta 1.1. Tabla de relación de patologías más frecuentes y guías o protocolos disponibles en los servicios*).
- El grupo de guías y protocolos tomará esa información para consolidar el listado a presentar al Comité.
- 1.6. De acuerdo con el criterio del Comité científico, este puede solicitar otro tipo de información que considere relevante para tomar la decisión; esta información puede ser:
 - Listado de nuevas tecnologías (medicamentos y dispositivos) solicitadas por los servicios para su adquisición en el último año y que sean consideradas de interés para definir la adquisición institucional.
 - Reportes de las condiciones o intervenciones con la mayor cantidad de eventos adversos.
 - Condiciones que reporten puntajes de calidad de vida por debajo del valor esperado.
 - Condiciones con el mayor porcentaje de quejas en la atención realizadas por los pacientes o cuidadores.

- Condiciones con el mayor porcentaje de demandas médico legales a la institución.
- Censos o consultas a las clínicas y grupos de apoyo sobre temas que requieren ser desarrollados mediante protocolos clínicos.

Esta información será provista por los grupos a cargo de la información solicitada.

- 1.7. De acuerdo con el reporte dado por la Oficina de Guías y Protocolos, se definirá el número de protocolos a desarrollar durante el año.
- 1.8. El día de la priorización, un representante de la Oficina de Guías y Protocolos moderará la selección, con el fin de orientar el diligenciamiento de los formularios y resolver inquietudes.

Introducción

El primer paso para el desarrollo de protocolos consiste en priorizar los temas a ser desarrollados (10). Para priorizar, se deben tomar decisiones, las cuales son frecuentemente tomadas a través de un proceso informal y dependiente de grupos de presión, expertos clínicos, investigadores o administrativos influyentes que introducirán su propio punto de vista, el cual es susceptible a sesgos (10).

En el desarrollo de guías de práctica clínica existe variabilidad sobre los procesos de priorización de temas. En general, para determinar los temas que deben ser desarrollados, los entes gubernamentales u organizaciones delegados por estos realizan con antelación la priorización de los temas (38). El proceso inicia mediante la presentación de propuestas para desarrollo (39, 40) a la organización desarrolladora (38) o al ente gubernamental que administra los recursos (25). Luego de la selección de los temas elegibles, los tomadores de decisiones evalúan la pertinencia de cada tema considerando como criterios: a) la carga de la enfermedad, b) la variabilidad en la práctica, c) la necesidad de información o de desarrollo en un área prioritaria para la nación, d) la efectividad y seguridad de las intervenciones usadas en dicho aspecto, f)

la factibilidad del desarrollo o implementación, el impacto económico para el sistema en salud, la equidad en la prestación de servicios, g) las preferencias de los pacientes, h) la presencia de intervenciones que puedan reducir la morbilidad del tema o puedan mejorar la calidad de vida u otros aspectos en salud pública o el cuidado de la salud (25, 38-41).

Teniendo en cuenta esta variabilidad en los procesos de priorización de temas en estudios secundarios y con el fin de establecer la mejor toma de decisiones para la institución en lo referente a la selección de temas a desarrollar mediante protocolos clínicos, se realizó una búsqueda sistemática para determinar los procedimientos a seguir en la priorización de temas críticos que deben ser seleccionados sobre otros para la elaboración de protocolos clínicos, a través de una aproximación sencilla, clara y estructurada.

Resumen de la evidencia

Se encontraron 11 de 15 documentos que consideraron el desarrollo de este paso (10, 17, 23, 26, 29-31, 33, 35, 37, 42). Cinco de ellos (10, 23, 30, 31, 42) brindaron información suficiente para poder desarrollar adecuadamente este proceso. Estos documentos reportaron 4 aproximaciones metodológicas diferentes.

De acuerdo con el manual metodológico para la construcción de protocolos, desarrollado por la Caja Costarricense de Seguro Social y la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud de Costa Rica en sus versiones del 2007 y 2013 (30, 31), existen dos procesos de priorización: la priorización de problemas en salud a cargo del área de planeación, y la priorización de las guías a cargo del área de gestión técnica; la priorización debe estar enmarcada en unas consideraciones relacionadas con la disponibilidad de estrategias que permitan alcanzar las metas establecidas para los aspectos seleccionados, la identificación de la estructura organizacional para implementar las acciones recomendadas por los documentos resultantes, la disponibilidad de un sistema de información para el seguimiento de las intervenciones instauradas, la presencia y

disponibilidad del recurso humano idóneo para el desarrollo de los procesos, la evaluación de habilidades, destrezas y conocimientos de los expertos requeridos para el desarrollo de las acciones recomendadas por los documentos resultantes, la pertinencia de la inversión de los recursos que implica el desarrollo de un protocolo en el problema a considerar y la disponibilidad de apoyo bibliográfico (mejor evidencia disponible) (30, 31). Como criterios específicos de calificación, los manuales proponen: la frecuencia del problema, las consecuencias asociadas a este problema en términos de mortalidad, discapacidad, invalidez permanente, la susceptibilidad de modificar positivamente el problema mediante intervenciones, el comportamiento del problema en un periodo de tiempo, el costo social y económico asociado al problema, el potencial impacto de la generación de intervenciones sobre el problema en la reducción de inequidades sociales, el interés local y la agenda política (31). Los autores no reportan una metodología de puntuación o herramientas de apoyo para el desarrollo de este proceso.

Por su parte, Jaqui Hewitt, en su libro de guías clínicas y protocolos de atención publicado en el Reino Unido en el 2006 (10) establece una priorización conjunta de temas a ser desarrollados mediante guías clínicas o protocolos. Como consideraciones generales, el proceso debe incluir la identificación de la necesidad de información sobre un área de interés y la disponibilidad de guías que podrían ser adaptadas o adoptadas de acuerdo con la semejanza del alcance de estas con el contexto en el que se busca aplicar. Como criterios de priorización específicos, la autora recomienda los criterios del *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) (38) y del *Scottish Intercollegiate Guideline Network* (SIGN) (39, 40), los cuales incluyen que el área de interés tenga evidencia de amplias variaciones en la práctica o en los desenlaces, o que haya prueba que para la condición de interés haya un tratamiento efectivo que pueda reducir morbilidad, o que implique un riesgo o costo significativo, o que simplemente se perciba una necesidad para desarrollar el tema (10, 38-40). El documento no brinda información sobre herramientas o sugerencias para sistematizar este proceso.

La guía elaborada por el *Institute for Innovation and Improvement*, la *Modernisation Agency* y NICE para el desarrollo de protocolos en el Reino Unido en el 2002 (42) establece la selección y priorización de temas como el primer paso para el desarrollo de protocolos. Los temas a ser abarcados mediante protocolos provienen de la publicación de estándares nacionales (guías de práctica clínica) o de la identificación de prioridades de mejora del servicio local. Una vez compilados los temas elegibles, los autores proponen las siguientes consideraciones útiles en la selección final: a) que la enfermedad tenga un curso clínico predecible y el proceso de cuidado esté relativamente estandarizado, b) que haya disponibilidad de nueva evidencia, c) que la condición sea frecuente o d) de alto costo o e) represente un riesgo para la organización, o f) se presenten quejas o g) haya interés gubernamental o local en el área (42). El documento no presenta herramientas o formatos para la realización sistemática del proceso.

Finalmente, Llamas *et al.* (23) en su artículo de propuesta de un modelo de elaboración de protocolos clínicos en España de 1996, establece que todos los problemas en salud son susceptibles de protocolización; partiendo de dicha premisa, propone como criterios: la pertinencia del problema de acuerdo a las necesidades en salud, 2) la magnitud del problema en el medio donde se realiza la práctica cotidiana, 3) la trascendencia del problema en la comunidad, 4) la vulnerabilidad o eficacia de las intervenciones que se pueden usar para manejar el problema, 5) la factibilidad de solucionar el problema en el contexto local (23). Los autores no brindan herramientas ni métodos de puntuación de los criterios.

Contexto institucional

La estandarización de la práctica con el propósito de mejorar la calidad de la atención y obtener un impacto positivo en desenlaces en salud debe ser parte de los propósitos organizacionales de las instituciones en salud. En el contexto específico del Instituto Nacional de Cancerología, este ha establecido dentro de su plan de desarrollo institucional valores de calidad, eficiencia y excelencia dentro del marco de la política de atención y prestación de servicios de salud y las

políticas de fortalecimiento institucional y como líneas estratégicas para el cumplimiento de las metas planteadas, el plan propone la elaboración de guías y protocolos (19). Teniendo en cuenta esto, se hace necesaria la creación de un proceso de priorización de temas eficiente y sistemático.

La evidencia directa encontrada no brindó orientaciones sobre cómo garantizar la reproducibilidad de los procesos ni herramientas que permitieran asignarle un peso específico a cada uno de los criterios propuestos. Sin embargo, es consistente en proponer como criterios de priorización la carga de la enfermedad, los costos asociados, la relación entre la efectividad y seguridad de las intervenciones asociadas a dicha condición y el interés de la organización. Junto a estos criterios, también se encontró que deben considerarse otros aspectos relacionados con los contextos locales tales como la capacidad instalada para desarrollar los documentos y la disponibilidad institucional para implementar los cambios asociados a las indicaciones derivadas de los protocolos. Conforme a esta información, el grupo desarrollador consideró tener en cuenta estos hallazgos en la construcción de los criterios a evaluar en la selección de temas; junto a la consideración de estos aspectos, y dada la experiencia institucional previa en los procesos de priorización de temas a desarrollar mediante protocolos clínicos, se recomienda que los criterios sean ponderados *a priori* por parte de los tomadores de decisiones institucionales, teniendo en cuenta las necesidades institucionales, los requerimientos por parte de otras entidades nacionales, la llegada de innovaciones tecnológicas, y los planes de desarrollo locales, regionales y nacionales.

En cuanto a los procesos y la toma de decisiones, se considera que debe garantizarse una adecuada articulación de los diversos actores involucrados en el desarrollo de protocolos: directivas, personal asistencial, y profesionales relacionados con las áreas de calidad y acreditación. Teniendo en cuenta estos puntos de vista, se considera que el Comité Científico Institucional reúne entre sus integrantes la mayoría de las perspectivas requeridas en la toma de decisiones sobre cuáles temas deben ser desarrollados mediante protocolos clínicos.

Paso 2



Conformar el equipo desarrollador

Instrucciones para conformar el equipo desarrollador de protocolos clínicos

- 2.1. El grupo desarrollador debe ser conformado una vez se determinen los temas de los protocolos.
- 2.2. El grupo desarrollador del protocolo debe comprender de 6 a 10 integrantes.
- 2.3. El grupo desarrollador debe ser conformado por los siguientes integrantes:
 - Un líder clínico
 - Un líder metodológico
 - Expertos clínicos
 - Epidemiólogos
 - Experto en búsquedas
 - Experto en consensos
- 2.4. Cada uno de los integrantes debe cumplir con el perfil y las actividades a su cargo, de acuerdo con lo contemplado en el presente manual (*Herramienta 2.1. Perfiles y funciones del equipo desarrollador*).
- 2.5. Todos los integrantes del equipo desarrollador deben realizar la declaración de conflicto de interés (*Herramienta 2.2. Formato de declaración de conflicto de interés*), una vez se confirme su aceptación de participación. Esta declaración debe ser

actualizada cada vez que se presente un nuevo conflicto de interés.

2.6. El protocolo debe reportar las declaraciones de conflictos de interés tanto del grupo desarrollador como de los participantes en los procesos de consenso formal. Este reporte debe reflejar también las decisiones tomadas sobre el grado de participación de los integrantes que cuenten con algún tipo de conflicto de interés (*Herramienta 2.3. Evaluación y reporte consolidado de conflictos de interés*).

Introducción

La selección y conformación del equipo desarrollador es un punto crítico para llevar el desarrollo adecuado y de calidad de los protocolos clínicos (17, 35, 41).

Para el desarrollo de guías de práctica clínica (GPC), los diferentes entes desarrolladores recomiendan que los grupos deben ser multidisciplinarios, los cuales pueden estar organizados en uno o más equipos de trabajo (25, 39, 41, 43). Por otra parte, para el desarrollo de revisiones sistemáticas, el manual Cochrane de intervenciones recomienda que el equipo debe estar conformado por dos o más personas para asegurar que los procesos de selección de estudios y la extracción de datos pueden ser realizados independientemente por al menos dos personas; dentro de los integrantes del grupo de la revisión se debe contar con expertos en el tema de interés y expertos en la metodología, incluyendo técnicas de análisis agrupado (44).

En el desarrollo de protocolos se ha establecido como 10 el número máximo de integrantes del grupo desarrollador (6). Sin embargo, se desconoce si la recomendación de este número es consistente en los manuales y, además, se desconoce el perfil y las actividades de cada integrante, por lo tanto, se deben establecer los lineamientos para la selección e inclusión de los profesionales del grupo desarrollador para los protocolos clínicos.

Resumen de la evidencia

La revisión encontró que 11 (17, 23, 26, 27, 30, 33-36, 41, 45) de 15 documentos consideraron el desarrollo de este paso, de los cuales 6 obtuvieron calificación de buena calidad con la herramienta propuesta (17, 33-35, 41, 45).

Integrantes del grupo desarrollador

Este aspecto fue reportado por 3 documentos (17, 34, 35). El primero de ellos correspondió a un manual para el desarrollo de protocolos clínicos del Reino Unido elaborado en 2002. Este documento establece que el grupo desarrollador debe estar conformado por: un líder clínico, un experto clínico, representante de los pacientes y usuarios, un experto metodológico en el análisis y gestión de la información, representantes clínicos y no clínicos, personal de apoyo administrativo y un coordinador metodológico del protocolo (34).

De manera similar, la guía para la elaboración de protocolos y procedimientos enfermeros del 2012 realizada en España, recomienda que el grupo de trabajo de un protocolo debe estar integrado por: un coordinador que liderará el grupo de trabajo, un profesional con formación y experiencia acreditada en búsqueda bibliográfica, seis profesionales con labor asistencial en el ámbito de aplicación del protocolo y experiencia acreditada de al menos 5 años en el área a normalizar, un profesional experto en metodología de investigación y lectura crítica (35).

El manual metodológico para la elaboración de protocolos clínicos institucionales de atención en cáncer del Instituto Nacional de Cancerología del año 2013 recomienda conformar un grupo metodológico y un grupo de expertos clínicos. El grupo de expertos clínicos debe contar con un líder clínico y un conjunto de profesionales integrantes del grupo clínico que lideran el tratamiento de la condición abordada, por otro lado, el grupo metodológico debe contar con un líder metodológico y profesionales con formación en medicina basada en la evidencia y por lo menos un profesional con conocimiento de los aspectos administrativos institucionales (17).

Perfiles y número de integrantes

Estos aspectos fueron reportados por seis documentos (17, 33-35, 41, 45). La tabla 3 describe las características de los perfiles y el número de integrantes establecidos por cada referencia.

Tabla 3. Descripción de las características de los perfiles y funciones de los líderes y número de integrantes del grupo desarrollador del protocolo clínico

Referencia	Perfil / funciones de los líderes	Número de integrantes
Hewitt, 2006, Reino Unido (10)	No reportado	Representación de tantas partes como sea posible y numéricamente equilibrado. El número máximo de integrantes debe ser diez.
Madrid, 2012, España (35)	No reportado	Seis a diez integrantes
NHS, 2002, Reino Unido (34)	Líder clínico permite: • Facilitar la discusión. • Garantizar la integración con la auditoría clínica. • Mantener el interés en la elaboración del protocolo. • Ayudar a los miembros del grupo a la construcción de una práctica clínica basada en la evidencia.	Seis a diez integrantes
INC, 2013, Colombia (17)	El líder clínico debe ser un profesional de la salud especialista en el área de interés, considerado autoridad en el aspecto temático relacionado con el protocolo, elegido por los grupos asistenciales con aprobación institucional y capacidad de trabajo en equipo. El líder metodológico debe ser un profesional de la salud, idealmente epidemiólogo con experiencia en este tipo de proceso.	Hasta diez integrantes
Stacey, 2013, Canadá (36, 45)	No reportado	Ocho a diez integrantes
INC, 2009, Colombia (33)	Líder: figura visible que jalona o conduce. Quién lleva la delantera. Líder clínico: profesional de la salud en oncología o en el área afín al tema del protocolo y quien es considerado por su grupo como cabeza visible del tema oncológico en relación con el protocolo a trabajar. Es elegido por el grupo asistencial y recibe aprobación institucional. Líder metodológico: profesional de la salud en oncología o áreas afines con experiencia en búsqueda de la evidencia y en la elaboración de protocolos de manejo clínico del cáncer. Líder clínico temático externo: profesional de la salud especialista en el área oncológica a tratar, de similares características al líder clínico institucional, pero sin vinculación institucional, que acepte participación voluntaria y sin retribución económica.	Mínimo cuatro integrantes

Inclusión de pacientes y actividades del grupo desarrollador

Las consideraciones sobre la inclusión de pacientes fueron reportadas en 3 documentos (10, 33, 34), los cuales recomiendan su inclusión y participación en los grupos desarrolladores de protocolos.

En cuanto a las actividades de cada integrante del grupo desarrollador, se encontró un documento que brindó información explícita sobre este aspecto. El manual metodológico de protocolos de manejo clínico del cáncer del 2009, propone que se debe contar con un grupo metodológico, un grupo asistencial del líder o grupo asistencial de base, un grupo interdisciplinario y un comité revisor (33).

El grupo metodológico es el encargado de la planeación y desarrollo de la estrategia metodológica para la elaboración del protocolo, construcción de la ruta operativa, gestión y ejecución de las acciones para la priorización de temas, construcción de los documentos y la planeación de la socialización y publicación del protocolo. El grupo asistencial del líder o grupo asistencial de base debe participar activamente en las reuniones acordadas con el líder clínico con el fin de hacer deliberaciones internas para la construcción, revisión y entregas del documento. Por otro lado, el grupo interdisciplinario se encarga de realizar concertaciones internas, calificar la evidencia científica obtenida, en donde aportarán la experiencia clínica y consideraciones respecto al tema (9). Finalmente, el comité revisor, del cual hace parte el comité editorial, de ética y científico de la institución, debe revisar la estructura y forma de los protocolos, así como el alcance e impacto de los mismos sobre los usuarios a nivel institucional y sobre los pacientes con el fin de avalar los protocolos de manejo clínico del cáncer. Dado el carácter institucional, dichos comités no deberán participar en el desarrollo del proceso, sino luego de la concertación final (33).

Declaración de conflictos de interés

En cuanto a la información relacionada con la declaración de conflictos de interés, esta fue reportada por 5 documentos (10, 17, 33, 35, 36). De estos, 3 utilizaron o adaptaron información proveniente de manuales metodológicos de guías de práctica clínica.

El manual metodológico para la elaboración de protocolos clínicos institucionales de atención en cáncer del Instituto Nacional de Cancerología del 2013 establece como material complementario la adaptación de las herramientas usadas por el *Manual metodológico para la elaboración de guías de práctica clínica* - versión 2010, desarrollado por el Ministerio de la Protección Social de Colombia. Este manual establece como tipos de conflictos de interés: económico personal, económico no personal, no económico personal y económico personal de un familiar (ver **Glosario**) y deben ser declarados por los miembros del grupo desarrollador, los asesores, los colaboradores externos, los revisores externos, los participantes en los procesos de validación o consensos y cualquier persona cuyo juicio pueda afectar el producto final (17, 41). En lo referente a la evaluación, los conflictos de intereses del grupo desarrollador son revisados por ellos mismos y luego de forma concertada establecen su tipo de participación; mientras que la evaluación de los conflictos de interés de los revisores externos, panelistas y demás, es evaluada por el líder de la guía. Con base en la evaluación, las conductas a tomar pueden ser: declaración y exclusión, declaración y participación, declaración y análisis, participación y exclusión (41).

De manera consistente al documento anterior, Stacey *et al.* en su descripción metodológica de la elaboración de protocolos clínicos de enfermería en Canadá del 2013 (36) adopta las recomendaciones del grupo canadiense para el estudio de adaptación de guías - CAN IMPLEMENT-, quien a su vez, usa las herramientas de la colaboración ADAPTE para declarar y evaluar los posibles conflictos de interés. Esta herramienta explora conflictos relacionados con la participación previa en guías de práctica clínica o en organizaciones que tengan algún tipo de interés económico sobre las GPC inclui-

das en el proceso de adaptación, la evaluación de los conflictos de interés económico personal y no personal, y el antecedente de financiación de proyectos de investigación de entidades con algún tipo de interés en la GPC a considerar en el proceso de adaptación (36, 45, 46). Aunque los 3 documentos establecen la importancia de la declaración de los conflictos de interés de los panelistas participantes, ninguno propone estrategias para la evaluación objetiva de este aspecto.

Otro de los documentos que usó información proveniente de guías de práctica clínica fue el de Hewitt, quien en su capítulo sobre el uso de guías y protocolos hace referencia a los criterios AGREE para abordar este tema. Hewitt parafrasea los criterios relacionados con la independencia editorial con la que deben contar las guías, además del reporte de los conflictos de interés. Además de esto, la autora del libro indica que un integrante del grupo desarrollador podría contar con conflictos de interés que pueden no excluirlo de su participación, y que deben ser de conocimiento de sus integrantes, con el fin de generar las estrategias necesarias para minimizar el efecto de dichos conflictos. Como recomendación final, el libro reporta que si el grupo desarrollador es abierto y transparente en sus fuentes de financiación y sus posibles conflictos de interés, puede generar credibilidad en el documento ya que es una forma en que el grupo desarrollador expresa que estos factores no fueron una fuente de sesgos en el desarrollo del documento (47). El libro no brinda información sobre herramientas o estrategias para la declaración, evaluación o manejo de los conflictos de interés.

Por otro lado, el documento metodológico para protocolos de manejo clínico en cáncer en Colombia del 2009 incluyó el proceso de evaluación de posibles conflictos de interés en la conformación y desarrollo del panel de decisiones; además de indicar que el líder clínico temático externo no debía presentar conflictos de interés (33). El documento no brindó información sobre el proceso de declaración o evaluación de conflictos de interés.

Finalmente, la guía para la elaboración de protocolos y procedimientos en enfermería del 2012 estableció que el reporte del protocolo debe incluir el listado de las personas que conformaron el grupo de trabajo y sus respectivas declaraciones de conflictos de interés. El documento no brinda ni herramientas ni estrategias para la evaluación de este aspecto.

Contexto institucional

El Instituto Nacional de Cancerología requiere para la elaboración de los protocolos clínicos: un equipo multidisciplinario y eficiente con el fin de garantizar los principios de la medicina basada en la evidencia para la generación de indicaciones a través de la mejor evidencia disponible, la experiencia clínica y las preferencias de los pacientes.

Por ser una institución de referencia nacional para la atención en cáncer, el Instituto cuenta con expertos clínicos en el manejo integral de la patología oncológica, quienes tienen disposición de participar en la construcción de protocolos clínicos a pesar del importante volumen de su carga asistencial. También cuenta con un grupo institucional para el desarrollo de guías de práctica clínica y protocolos clínicos, el cual permite la construcción de estudios secundarios siguiendo los lineamientos y estándares vigentes, garantizando la calidad metodológica de los productos que desarrolla.

De acuerdo con la evidencia reportada previamente, para el desarrollo de protocolos clínicos, se debe contar con un grupo multidisciplinario, el cual debe estar liderado por un experto clínico con amplia experiencia en el área temática a trabajar. El número de integrantes propuesto por las diferentes referencias varía entre cuatro y diez, incluyendo un representante de pacientes y usuarios. Un número mayor de diez integrantes es ineficiente y no aporta mayor beneficio para el desarrollo.

Respecto a los conflictos de interés, se sabe que la declaración de estos es una forma de garantizar la transparencia de los procesos de desarrollo de guías y protocolos. La evidencia

encontrada muestra que el desarrollo de protocolos no tiene herramientas específicas para la declaración, evaluación, manejo y reporte de los mismos, por lo que los documentos que consideraron este aspecto generan lineamientos adaptados del desarrollo o adaptación de guías de práctica clínica, en donde el paradigma es que ningún integrante del proceso tenga conflictos de interés. Esto es una limitante en los contextos locales, donde se debe sopesar el aporte al protocolo que puede brindar un experto a través de su experiencia y conocimientos en el tema y el impacto que puede tener la presencia de conflictos de interés en las indicaciones resultantes del protocolo.

Considerando lo anterior, el grupo desarrollador del manual metodológico decide adaptar la evidencia de acuerdo al recurso humano que dispone el Instituto Nacional de Cancerología, proponiendo que el grupo desarrollador debe ser multidisciplinario, debe contar con un líder clínico con experiencia en el área a abordar, el número de integrantes variará entre cinco y diez personas según las necesidades y complejidad del protocolo y, queda a discreción del grupo desarrollador, incluir o no a pacientes según la temática a desarrollar y la necesidad de contemplar la perspectiva de este importante actor, dado que la evidencia para protocolos clínicos no es específica en su recomendación, caso contrario de las GPC. En cuanto al manejo de los conflictos de interés, el grupo desarrollador reconoce que idealmente, los participantes en el desarrollo del protocolo no deben contar con conflictos de interés de ninguna índole; pero, en caso en que esto no sea posible, el grupo desarrollador debe buscar estrategias para controlar el impacto de estos en la generación de indicaciones.

Paso 3



Definir los alcances y objetivos del protocolo

Instrucciones para la elaboración de los alcances y objetivos de los protocolos clínicos

- 3.1. El grupo desarrollador debe establecer en las etapas preparatorias del protocolo el alcance y los objetivos del protocolo.
- 3.2. La redacción del alcance debe comprender los siguientes elementos:
 - La población del instituto a quien van a aplicar directamente las indicaciones resultantes del protocolo (*Subtítulo del reporte: población diana*).
 - La población que no será incluida, si aplica. (*Subtítulo del reporte: población no incluida*).
 - Aspectos clínicos del cuidado (prevención, diagnóstico, estadificación, tratamiento, seguimiento) que se desarrollarán en el protocolo (*Subtítulo del reporte: aspectos clínicos incluidos*).
 - Los aspectos clínicos que no serán incluidos en el protocolo (*Subtítulo del reporte: aspectos clínicos no incluidos*).
 - Los perfiles de los especialistas clínicos quienes aplicarán las indicaciones del protocolo (*Subtítulo del reporte: usuarios diana*).
 - Los servicios institucionales (hospitalización, cirugía, consulta externa, hospital día, cuidado intensivo) en donde se aplicarán las

indicaciones (*Subtítulo del reporte: ámbito asistencial*).

- Objetivo general (*Subtítulo del reporte: objetivo general*).
- Objetivos específicos (*Subtítulo del reporte: objetivos específicos*).

3.3. El protocolo no debe abarcar más de dos aspectos clínicos a desarrollar.

Introducción

Uno de los pasos esenciales de cualquier proceso de revisión de evidencia es la delimitación previa de los aspectos, objetivos y perspectiva a considerar en la revisión (3). En el desarrollo de guías de práctica clínica y revisiones sistemáticas, una adecuada formulación del alcance y objetivos es un elemento que le brinda calidad metodológica al documento (48, 49). Particularmente, en el desarrollo de guías de práctica clínica, el *Manual metodológico para el desarrollo de GPC* establece como preguntas a plantearse en la formulación del alcance y objetivos: ¿Por qué se hace? ¿Para qué se hace? ¿Quiénes la usarán? ¿A quiénes se dirige? (25). De manera similar, el Grupo canadiense para el estudio de adaptación de guías en su guía CAN IMPLEMENT© indica que el desarrollo de este paso debe incluir una delimitación del problema, la definición del alcance del tema y las preguntas en salud específicas.

Resumen de la evidencia

Se encontraron 13 de 15 documentos que consideraron el desarrollo de este paso (3, 10, 17, 23, 26, 27, 29, 30, 32-36). De los 13 documentos encontrados, 4 incluían 3 metodologías (10, 27, 30, 31) y brindaron información suficiente para poder desarrollar adecuadamente este proceso.

De acuerdo con el manual metodológico para la construcción de un Protocolo de Atención Clínica en la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud de Costa Rica en el 2013, la definición del alcance del protocolo debe delimitar la aplicabilidad del documento, lo cual incluye los servicios, los profesionales que intervienen y la

población que recibirá las intervenciones. En cuanto a la formulación del objetivo general y los objetivos específicos, el manual refiere que los objetivos generales deben determinar lo que se espera con la implementación del protocolo mientras que los objetivos específicos presentan de manera detallada y definida las metas que se esperan alcanzar con el protocolo (30).

Fuss *et al.*, realizaron en 1998 una serie de protocolos para un servicio de trauma en los Estados Unidos. Como elementos de la metodología, los autores establecieron como los componentes del alcance y el propósito del protocolo, la condición, el tipo de paciente y la presentación clínica de la cual va a hablar el protocolo;}. De forma complementaria, los autores mencionaron como aspectos a reportar en dicha sección los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes y el marco temporal en donde se consideran válidas las indicaciones formuladas por el protocolo. En cuanto a los objetivos, los autores refieren que deben ser identificados y numerados de acuerdo con el propósito del protocolo; dentro de estos objetivos deben incluirse: desenlaces en salud tales como la reducción de la mortalidad, cambios en la práctica clínica, reducción de costos y la evaluación de los riesgos y beneficios para el paciente (27).

Finalmente, Jaqui Hewitt-Taylor, en su libro sobre guías de práctica clínica y protocolos de cuidado publicado en el Reino Unido en el 2006, denomina este paso como la “fijación de los parámetros”. En el capítulo sobre el desarrollo de guías y protocolos establece que los alcances y objetivos deben ser definidos de manera clara una vez se determine el tema del protocolo a desarrollar; el límite del alcance debe permitir la cobertura de aspectos que puedan ser adecuadamente manejados por el grupo desarrollador en un tiempo prudencial, con el fin que la evidencia recopilada no pierda su vigencia y que facilite la observancia de los lineamientos por parte de los usuarios mediante documentos no muy extensos. Por último, la autora recomienda que el título debe dejar claramente establecido el alcance, las limitaciones e inclusiones del protocolo, las cuales pueden ser expresadas en grupos de edad o condiciones específicas de salud (10).

Contexto institucional

El Instituto Nacional de Cancerología requiere de la realización sistemática y eficiente de protocolos clínicos basados en la mejor evidencia disponible, con el propósito de garantizar el cumplimiento de los estándares de habilitación y acreditación de sus servicios, por lo que debe buscar las mejores aproximaciones operativas que le permitan cumplir sus metas en la mayoría de sus servicios.

Al considerar el contexto institucional actual y las experiencias previas en el desarrollo de protocolos clínicos institucionales, se sugiere que la aproximación más rápida para su desarrollo es que los servicios sean altamente específicos en los alcances y objetivos de sus protocolos. En el caso particular de los objetivos generales, teniendo en cuenta lo estipulado en la mejor evidencia disponible, se sugiere que el objetivo general principal de todos los protocolos debe ser la disminución de la variabilidad de la atención en el aspecto clínico de interés, mientras que los objetivos específicos deben reflejar las metas asociadas al cumplimiento de las 2 o 3 indicaciones trazadoras principales de cada protocolo.

Paso 4



Elaborar y priorizar las preguntas a incluir en los protocolos clínicos

Instrucciones para la elaboración y priorización de preguntas en protocolos clínicos

4.1. Se debe realizar la formulación de las preguntas a desarrollar en el protocolo una vez el equipo desarrollador haya consolidado el alcance y los objetivos del protocolo clínico.

4.2. La formulación de preguntas debe comprender los siguientes pasos:

- Redacción de preguntas genéricas de acuerdo con el alcance y objetivos del protocolo
- Priorización de las preguntas
- Reformulación de las preguntas en formato estructurado

4.3. La redacción de las preguntas genéricas debe ser realizada por el líder clínico del protocolo, teniendo en cuenta desde su experiencia clínica los pasos necesarios para el manejo del aspecto clínico de interés del protocolo. El líder metodológico del protocolo debe apoyar dicho proceso con el fin de garantizar la coherencia entre las preguntas y el alcance del protocolo (*Herramienta para la formulación de preguntas genéricas*).

4.4. De acuerdo con el tiempo de elaboración del protocolo estipulado por el grupo desarrollador, este debe establecer el número máximo de preguntas a incluir teniendo en cuenta que el desarrollo promedio de una pregunta toma un mes.

4.5. En caso en que se formulen un número de preguntas genéricas mayor al número de preguntas a incluir en el protocolo clínico, se debe realizar un proceso de priorización de preguntas.

4.6. La evaluación de la prioridad de las preguntas debe ser realizada por el grupo desarrollador del protocolo, usando la metodología propuesta por el presente manual (*Herramienta de calificación de preguntas*).

4.7. Luego de la selección de las preguntas a incluir, estas deben ser reformuladas por el grupo metodológico de acuerdo con el aspecto clínico de interés, ajustándolas a las siguientes estrategias:

- Tratamiento: Población – Intervención – Comparación – Desenlaces efectividad/seguridad y desenlaces de interés para el paciente.

- Pronóstico: Población – Intervención – Comparación – Desenlaces – Tiempo de ocurrencia esperada del desenlace.
- Diagnóstico: Población – Prueba índice – Estándar de referencia – Condición de interés.

4.8. En la elaboración de las preguntas solo deben considerarse como intervenciones farmacológicas a incluir aquellas que en el momento del desarrollo del protocolo cuenten con registro sanitario INVIMA vigente e indicación de uso para la condición clínica de interés del protocolo.

4.9. En la elaboración de las preguntas solo deben incluirse como intervenciones no farmacológicas aquellas que en el momento del desarrollo del protocolo cuenten con autorización de uso emitido por la entidad nacional regulatoria pertinente (INGEOMINAS, INVIMA) en caso en que aplique y su técnica de uso debe estar previamente estandarizada.

4.10. En las preguntas de tratamiento se deben incluir desenlaces de efectividad, seguridad y al menos un desenlace de interés para el paciente.

4.11. El reporte de las preguntas incluidas debe seguir los estándares de reporte indicados por este manual (Ver: Plantilla para la elaboración de protocolos – Versión completa y Plantilla para la elaboración de protocolos – Versión corta).

4.12. Se debe reportar en el protocolo la metodología usada para la elaboración y priorización de preguntas (Sección: elaboración y priorización de preguntas).

la evidencia (41) y la generación de las indicaciones que deben dar respuesta a los aspectos clínicos considerados en el protocolo.

La principal fuente de preguntas viene de la práctica clínica cotidiana y usualmente, la reescritura de dichas inquietudes en preguntas contestables es un aspecto que puede generar dificultades en el ámbito clínico (50). Asimismo, la complejidad de las preguntas contestables propuestas dependerá de la experiencia del profesional sobre el aspecto clínico de interés (50, 51). En medicina basada en la evidencia, estas preguntas se han catalogado en dos tipos:

- Las preguntas básicas o de *background*, las cuales buscan obtener información de tipo descriptivo sobre aspectos relacionados sobre la carga de la enfermedad, una prueba, una intervención o cualquier otro aspecto del cuidado en salud y se componen de una raíz (qué, quién, cómo, dónde, cuándo, por qué), un verbo y el aspecto clínico de interés (50, 51).
- Las preguntas de primera línea o de *foreground*. Estas comúnmente se conocen como **preguntas PICO** y se componen de cuatro elementos: la población de interés (*Population*), la intervención principal (*Intervention*), la comparación o exposición (*Comparison*), y el desenlace clínico de interés (*Outcome*) (50, 51). Estas preguntas pueden estar enmarcadas en alguno de los tipos fundamentales de preguntas clínicas, las cuales son: terapia, daño, diagnóstico diferencial, diagnóstico y pronóstico (50) y pueden ser contestadas con niveles de evidencia que incluyan estudios aleatorizados y no aleatorizados con grupo control.

La elaboración de preguntas claras es sumamente útil considerando que con ellas se pueden enfocar la evidencia directamente relevante a las necesidades clínicas del contexto, se enfoca la enseñanza de la práctica clínica, direccionando los conceptos en las necesidades conceptuales de los profesionales

Introducción

Una vez el equipo desarrollador determina el alcance y los objetivos a desarrollar, estos deben ser expresados mediante preguntas de investigación (25, 39, 41, 43). La formulación adecuada de las preguntas a desarrollar en el protocolo es un aspecto crítico del desarrollo, ya que de esto depende la búsqueda de

en entrenamiento, sugieren estrategias de búsqueda altamente eficientes, mejora la comunicación entre profesionales y mejora la calidad del conocimiento y la experiencia clínica de los profesionales (51). La inadecuada formulación de las preguntas a desarrollar en estudios secundarios, le quitará validez a las indicaciones que puedan resultar del documento (41).

Usualmente, en el desarrollo de estudios secundarios, los manuales para el desarrollo de estos estudios se enfocan en la adecuada formulación de preguntas PICO y sugieren la descripción detallada de sus componentes, empleando métodos usados en la elaboración de revisiones sistemáticas (25, 39, 43, 50, 52). Pese a que la estructuración de las preguntas a desarrollar está claramente descrita en el desarrollo de guías de práctica clínica y de revisiones sistemáticas, el número de estas preguntas en los estudios secundarios es un aspecto variable en los reportes; mientras que en el desarrollo de revisiones sistemáticas se elabora solamente una pregunta de primera línea, los manuales de desarrollo de GPC sugieren el desarrollo de hasta 30 preguntas por guía (25, 41), siendo este número una gran limitante en el desarrollo eficiente de protocolos, puesto que el desarrollo de un número excesivo de preguntas requiere un importante número de investigadores, además que generan procesos de desarrollo rápidos con una gran cantidad de recomendaciones, lo cual dificulta los procesos de implementación y socialización al producirse documentos extensos con gran cantidad de información.

Teniendo en cuenta esto, se deben establecer los lineamientos de elaboración de preguntas clínicas a desarrollar en los protocolos, los cuales no solo deben determinar la calidad de las preguntas formuladas sino también el número necesario para garantizar procesos expeditos sin alterar la calidad de los procesos ni afectar los procesos de implementación de las indicaciones resultantes para el cambio de las conductas de la práctica clínica y, consecuentemente, la mejora de la calidad de la atención en salud.

Resumen de la evidencia

De los 15 documentos incluidos, 7 de ellos reportaron algún tipo de información relacionado con este aspecto (17, 23, 28, 30, 31, 33, 36). De estos, ninguno obtuvo un criterio de alta calidad. Debido a esto, el grupo desarrollador consideró seleccionar y sintetizar la información reportada en los manuales de elaboración de guías de práctica clínica para elaborar las indicaciones sobre el desarrollo de este paso.

Canadá

Uno de los documentos encontrados para la elaboración de protocolos clínicos en enfermería en Canadá, empleó como metodología de elaboración la adaptación de los lineamientos propuestos por la Asociación Canadiense contra el cáncer para la adaptación e implementación de guías - CAN IMPLEMENT® - en el año 2010 (36). La guía CAN IMPLEMENT® propone la elaboración de las preguntas clínicas a incluir como un proceso que debe ir de manera concomitante con la elaboración de los alcances y objetivos y lo consideran como un aspecto clave debido que su adecuada formulación garantizará la aplicabilidad de la guía adaptada en el contexto de interés. Con el fin de elaborar preguntas clínicas adecuadas, la guía propone como primer paso de la elaboración la estructura PICO ajustada a los aspectos clínicos incluidos en el alcance propuesto. Para ayudar a la mejor orientación de la pregunta, la guía adiciona a esta estructura el contexto blanco de implementación y los usuarios diana como elementos de la PICO, replanteando el acrónimo como PIPOH (*Population, Intervention, Profesional/Patients –Outcomes – Health care setting*) y brinda dentro de sus herramientas un formato de diligenciamiento de tipo tabla para que el grupo desarrollador lo complete. La guía no menciona aspectos relacionados con la priorización de las preguntas ni el número de preguntas a desarrollar.

Reino Unido

De los manuales de elaboración de guías encontrados, uno fue desarrollado por el Instituto

Nacional para la Excelencia en la Salud y el Cuidado del Reino Unido (NICE), cuya última versión actualizada fue publicada en el 2014 (43). El manual especifica que las preguntas a revisar deben cubrir los aspectos clínicos especificados sin introducir nuevas áreas, su borrador debe ser elaborado por el grupo desarrollador y refinadas de manera concertada con expertos del área con conocimiento y experiencia clínica en la entidad de interés de la guía, aunque algunas veces el manual refiere que el refinamiento de las preguntas puede ser producto de los resultados de la búsqueda de la evidencia y que, en dichos casos, la modificación de las preguntas debe ser concertada con un integrante de NICE para verificar su calidad. Como aspectos de estructura de la pregunta, el manual propone dos aproximaciones: la primera es la estructura PICO (*Population, Intervention, Comparison, Outcome*) y la otra es la estructura SPICE, la cual es el acrónimo para contexto (*Setting*), perspectiva (*Perspective*), intervención (*Intervention*), comparación (*Comparison*) y evaluación (*Evaluation*). Junto a estas consideraciones, NICE establece como propósito final de las preguntas incluidas que estas cubran al menos uno de los siguientes aspectos: 1) extensión y naturaleza del aspecto clínico de interés incluido en el alcance de la guía; 2) factores, mecanismos causales y rol de varios vectores; 3) intervenciones que funcionen en circunstancias ideales y puedan funcionar en circunstancias o contextos específicos; 4) explicación de una teoría, mecanismo de acción, aspecto comportamental o efecto; 5) perspectivas y experiencias de poblaciones que usan los servicios o de poblaciones que pueden verse afectadas por la recomendación, incluyendo aspectos de aceptabilidad y accesibilidad de la intervención; 6) perspectivas y experiencias de los profesionales, con la descripción de los factores que pueden afectar la implementación de la intervención; 7) costos y recursos asociados al uso de la intervención; 8) potencial de daño o consecuencias no intencionadas asociadas a la intervención (43). Otras consideraciones realizadas por este grupo para la elaboración de las preguntas incluyeron:

- Las preguntas deben ser claras y estar

enfocadas. De acuerdo con la pregunta elaborada, se considerará el tipo de evidencia a buscar e incluir.

- En los casos en aplique y se amerite, se debe especificar el contexto clínico de la pregunta y los desenlaces formulados deben estar en un rango de 7 a 10.
- Las intervenciones farmacológicas solo deben incluir medicamentos con indicación y aprobación por el ente regulatorio nacional. Para la inclusión de terapias de indicaciones *off-label*, se debe encontrar que esta intervención es comúnmente usada en el ámbito nacional y que hay evidencia de alta calidad que soporta su uso o si no hay otro medicamento con aprobación por parte del ente regulador que esté indicado para ese uso.
- Las intervenciones diagnósticas pueden enfocarse en la evaluación de una prueba comparada con el estándar de referencia, de una prueba desarrollada de forma paralela o en serie en comparación con el estándar de referencia, o del valor predictivo de la prueba, en todos estos escenarios, se deben evaluar los desenlaces relacionados con exactitud diagnóstica. En este tipo de preguntas se puede usar la estructura PPIRT, la cual es el acrónimo para población (*Population*), test previo (*Prior test*), prueba índice (*Index test*), estándar de referencia (*Reference standard*) y condición de interés (*Target condition*).
- Las preguntas de pronóstico son similares a las preguntas sobre etiología y deben ser contestadas mediante estudios no aleatorizados que incluyan análisis multivariado. Los estudios de casos y controles no son los ideales para contestar este tipo de preguntas.
- Las preguntas sobre aspectos epidemiológicos propuestas deben estar enfocadas con el propósito de evaluar posibles relaciones entre factores epidemiológicos y factores “*correlation review*” (43).

Escocia

Otro de los documentos encontrados fue la *Guía para la elaboración de guías de la Red Escocesa Intercolegial para el desarrollo de guías de práctica clínica* (SIGN), cuya última actualización fue en el 2014. De manera similar a los documentos anteriores, SIGN menciona la importancia de la elaboración adecuada de la pregunta como uno de los componentes de los cuales depende el éxito del desarrollo de la guía y las preguntas incluidas deben ser consecuentes con el alcance de la guía. Como recomendaciones operacionales, la guía establece la estructura PICO como la recomendada para elaborar las preguntas a incluir. Además de establecer el esquema de elaboración, la guía brinda lineamientos específicos para cada uno de los componentes de la pregunta; para la selección de la población, la guía recomienda el reporte de información detallada sobre la población en aspectos de edad o de subgrupos que requieran alguna necesidad específica; en cuanto a las intervenciones: estas deben ser especificadas de manera clara y precisa excepto en los casos de medicamentos, en donde se prefiere la inclusión de grupos farmacológicos en vez de la inclusión de medicamentos o marcas específicas; en cuando a las comparaciones, siempre se debe considerar que en las entidades donde se dispone algún tipo de tratamiento, establecer comparaciones de tipo placebo o no tratamiento no son éticamente aceptables; finalmente, en cuando a los desenlaces, la guía propone que deben ser jerarquizados de acuerdo con su importancia clínica; dicha priorización debe ser hecha por el grupo desarrollador y como resultado de este proceso, se deben establecer los desenlaces críticos (desenlaces sobre los cuales se determinará la calidad de la evidencia y serán la base de la toma de la decisión sobre el uso o no uso de la intervención), los desenlaces importantes (desenlaces que se tienen en cuenta en la toma de decisión sobre el uso de la intervención, pero no son el propósito principal de la intervención de interés) y los desenlaces relacionados con los pacientes, los cuales deben estar definidos como críticos.

Como otros aspectos operacionales, la guía sugiere la elaboración de criterios de inclusión

y exclusión de la evidencia a considerar en el proceso de revisión, la limitación del número de preguntas a abordar en la guía de tal manera que el producto sea demasiado extenso que no permita su uso, recomendando especialmente mantener el número de preguntas a un mínimo en entidades clínicas demasiado ricas en información, debido a que el desarrollo de dicha pregunta implicará la revisión y síntesis de una gran cantidad de estudios; estos aspectos operativos deben estar a cargo del grupo desarrollador.

Colombia

La Guía metodológica para la elaboración de guías de práctica clínica elaborada por el Ministerio de la Protección Social establece que la formulación de las preguntas debe realizarse luego de la definición del alcance y objetivos de la GPC, y recomienda que su elaboración debe ser concordante con el alcance de la guía y deben ser orientadas para permitir el cumplimiento de los objetivos de la GPC (25). En lo concerniente al número de preguntas a formular, si bien la guía establece que el número de preguntas a desarrollar debe ser estipulado de acuerdo con el tiempo y los recursos disponibles para la elaboración de la guía; en los casos en que se encuentre un número amplio de preguntas, se recomienda reducir el número mediante una estrategia de priorización y de forma acordada entre el grupo desarrollador y el ente gestor. La pregunta a desarrollar debe ser clara, precisa y tener foco, por lo que la guía propone como metodología de elaboración:

- Redacción de un primer borrador por el grupo técnico para posterior discusión del mismo por parte del grupo desarrollador para realizar los ajustes necesarios.
- Identificación de las preguntas relevantes para contestar el aspecto de la guía, mediante un algoritmo de decisiones cuyo resultado sea un listado de preguntas genéricas clasificadas para cada paso requerido en el manejo del problema clínico de interés de la GPC.
- Evaluación de las preguntas genéricas para determinar su prioridad de acuerdo

con los siguientes criterios: 1) disponibilidad de evidencia para ser respondida, 2) factibilidad que se presente la pregunta en la práctica clínica, 3) relevancia clínica, 4) variabilidad en la práctica, 5) pregunta de interés prioritario para el ente gestor.

- Reformulación de las preguntas genéricas en forma estandarizada con el esquema PECOT, el cual es el acrónimo para **P**acientes, **E**xposición, **C**omparación, desenlace (**Outcome**) y **T**iempo esperado para la ocurrencia del desenlace (25).

Como aspecto adicional, la guía recomienda que en los casos en que no se pueda seguir de manera estricta la estructura propuesta, el grupo desarrollador debe hacer lo posible por mantener en la formulación la mayor cantidad de los elementos recomendados.

Finalmente, el Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas en Salud de la Universidad Nacional de Colombia desarrolló una revisión sistemática de la literatura con el fin de identificar los métodos de formulación de preguntas dentro de la GPC (41). Como resultado, los autores no encontraron revisiones sistemáticas o narrativas que respondieran a la pregunta planteada, por lo que los autores procedieron a la revisión de manuales de desarrollo de GPC, encontrando que el formato PICO es el más comúnmente usado para la elaboración y estructuración de las preguntas en el proceso de desarrollo de GPC, con reporte de otros esquemas tales como la incorporación del componente tiempo en la estructura propuesta por el New Zealand Guidelines Group o la estructura PIPOH propuesta por la colaboración ADAPTE. El manual indica, también establece, las fortalezas y limitaciones de dicha estructura, reportando que la estructura PICO es sumamente útil para preguntas de tratamiento, pues permitirá una mayor cantidad de detección de citas relevantes en el proceso de búsqueda, mientras que este fenómeno no ocurre en las preguntas PICO de aspectos de pronóstico, diagnóstico, etiología y para la detección de estudios cualitativos.

En lo referente al número de preguntas a desarrollar, los autores reportan que oscila entre 30 a 40, con un tiempo estimado de desarrollo de estas en 18 meses. Luego del proceso de revisión de metodologías, los autores hicieron las siguientes recomendaciones para la formulación y priorización de preguntas (41):

- Los participantes de la etapa son: expertos temáticos, equipo desarrollador de la GPC, el ente patrocinador, los pacientes y los consumidores de la GPC.
- El equipo metodológico debe liderar este proceso.
- El número de preguntas debe estar determinado por la capacidad y recursos con los que cuente el grupo desarrollador y no debe ser superior a 30 o 40.
- Los pasos para formular las preguntas comprenden:
 1. Realizar un algoritmo o mapa de decisiones clínicas de la enfermedad o patología seleccionada.
 2. Seleccionar las preguntas tentativas a formular mediante consenso y calificando cada pregunta con un puntaje de 1 a 5 de acuerdo a los siguientes criterios: a) disponibilidad de evidencia suficiente para responder la pregunta; b) probabilidad que se presente la situación clínica que intenta resolver la pregunta.
 3. Formulación de las preguntas a responder usando la estrategia PICO.
- La estrategia recomendada para la formulación de preguntas de intervención es PICO + la adición del tiempo en el que se espera que ocurra el efecto.
- La estrategia recomendada para la formulación de preguntas de pronóstico es: a) **P**oblación con especificación del momento de la historia natural de la enfermedad de interés; b) las **E**xposiciones

o factores que se quieren evaluar; c) los **Desenlaces** que son importantes para el paciente, y la definición o diagnóstico de cada desenlace incluido; d) el **Tiempo** mínimo de seguimiento para la ocurrencia de cada uno de los desenlaces.

- La estrategia recomendada para la formulación de preguntas de diagnóstico es: a) población a estudio; b) estándar de referencia; c) prueba a evaluar; c) desenlaces a evaluar (41).

Contexto institucional

El desarrollo de protocolos clínicos es un asunto prioritario institucional, debido a que éstos son necesarios para la generación de indicadores que miden la calidad de la atención en salud y además, permiten la disminución de la variabilidad de la práctica clínica. Debido a que los todos servicios requieren la disponibilidad de protocolos que reduzcan la variabilidad de la práctica y brinden información que incluya la mejor evidencia disponible para hacer eficiente el entrenamiento de los profesionales en formación que constantemente rotan por la institución, el tiempo de desarrollo de los protocolos clínicos debe ser idealmente no mayor a 3 meses.

En lo referente a la metodología de elaboración y priorización de las preguntas, el Instituto cuenta como una importante fortaleza la disponibilidad de expertos clínicos con amplia experiencia en el manejo de las condiciones que usualmente son atendidas en la institución y potencialmente pueden ser desarrolladas mediante protocolos clínicos; aunque también existe como dificultad que, debido a la necesidad de desarrollar varios protocolos de forma simultánea, el seguimiento de las recomendaciones formuladas por los desarrolladores de guías para la formulación de preguntas puede generar una sobrecarga a los expertos que requieren participar en el desarrollo de más de un protocolo en cualquiera de sus pasos, haciendo menos eficiente el proceso de elaboración. Teniendo en cuenta esto y que los grupos desarrolladores de protocolos contarán con un número reducido de integrantes, se requiere la adaptación de las metodologías

recomendadas para la formulación y priorización de las preguntas para el desarrollo de protocolos en los componentes de los participantes involucrados en el proceso y los aspectos a considerar en la priorización.

Paso 5



Buscar la mejor evidencia disponible

Instrucciones para la búsqueda de evidencia

- 5.1.** La búsqueda de la evidencia debe realizarse luego que el grupo desarrollador finalice la elaboración y priorización de las preguntas a incluir en los protocolos clínicos.
- 5.2.** La búsqueda de la evidencia en bases de datos electrónicas debe ser desarrollada por el experto metodológico con más experiencia en esta actividad.
- 5.3.** El proceso de búsqueda de la información debe realizarse siguiendo estos pasos:
 - Planeación de la aproximación de búsqueda de la evidencia, de acuerdo con el tipo de evidencia y las palabras clave a incluir en el proceso.
 - Ejecución de la búsqueda electrónica y búsqueda manual.
 - Reporte del proceso y sus resultados.
- 5.4.** El tiempo máximo entre la entrega de la ficha de solicitud de la búsqueda y la entrega de la información necesaria para el desarrollo de los procesos subsecuentes de acuerdo con la solicitud debe ser de 30 días calendario.

Planeación de la aproximación de la búsqueda

5.5. El grupo desarrollador del protocolo clínico debe formular los términos de lenguaje libre que permitan la detección de evidencia directa de la pregunta incluida (*Herramienta 5.1. formato para la solicitud de búsquedas*).

5.6. El grupo desarrollador del protocolo clínico debe decidir el tipo de aproximación con la que se realizará la búsqueda de acuerdo con su conocimiento del aspecto clínico del protocolo. Dicha aproximación debe comprender (*Herramienta 5.1. formato para la solicitud de búsquedas*):

- Desarrollo de las búsquedas de acuerdo al tipo de evidencia: Desarrollo secuencial (inicia la búsqueda de GPC y PC y en caso de no encontrar evidencia directa que conteste la pregunta, realizar la búsqueda de revisiones sistemáticas y así sucesivamente) o Desarrollo en paralelo (realizar la búsqueda de todos los tipos de evidencia al mismo tiempo)
- Enfoque de la búsqueda: inicio por estrategias de alta especificidad y en caso de no encontrar evidencia, usar estrategias de alta sensibilidad o uso exclusivo de estrategias de alta sensibilidad.
- Pregunta solicitada: Solicitud de búsqueda por cada pregunta incluida en el protocolo o por cada aspecto clínico del protocolo.

Ejecución de la búsqueda electrónica y la búsqueda manual

5.7. El diseño de la estrategia de búsqueda electrónica debe cumplir los estándares del manual de revisiones sistemáticas de la Colaboración Cochrane y debe ser adaptada de acuerdo con la plataforma electrónica en la que se encuentre.

5.8. Se debe realizar una ejecución eficiente de la búsqueda, usando plataformas que permitan el acceso a múltiples bibliotecas con solo una estrategia de búsqueda.

5.9. Se deben consultar los recursos electrónicos estipulados en el presente manual (*Herramienta 5.2. Bases de datos a consultar de acuerdo con el nivel de evidencia*) de acuerdo con los requerimientos del protocolo.

5.10. Para la búsqueda de los diferentes diseños de estudios epidemiológicos se deben usar los filtros desarrollados por la Unidad de Investigación de Información en Salud (Health Information Research Unit) de la Universidad de McMaster, disponibles en la página electrónica: http://hiru.mcmaster.ca/hiru/HIRU_Hedges_home.aspx

5.11. La búsqueda en otras fuentes debe ser efectuada por el grupo desarrollador, usando al menos una de las siguientes estrategias:

- Búsqueda de referencias de documentos incluidos (búsqueda “en bola de nieve”).
- Búsqueda de estudios o documentos que conozcan los expertos clínicos.

Reporte del proceso de búsqueda

5.12. La persona encargada del diseño y ejecución de la búsqueda debe entregar al grupo desarrollador del protocolo la siguiente documentación:

- Reporte de la metodología de búsqueda en archivo .doc, (*Secciones: Búsqueda de la evidencia*).
- Base de datos en archivo .xls con la siguiente información de las referencias bibliográficas encontradas: autores, título, resumen, revista, año de publicación, volumen, número y páginas.
- Reporte Diagrama PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses) en archivo.doc (*Herramienta 6. Diagrama PRISMA*), casillas: referencias identificadas mediante la búsqueda en bases de datos electrónicas,

número de referencias identificadas mediante otros métodos de búsqueda y número de referencias después de remover los duplicados.

- Anexo de bitácora de búsqueda (*Sección Anexos – Bitácora de búsqueda*) (*Herramienta 5.3. Formato para reporte de resultados de búsqueda de la literatura (bitácoras de búsqueda)*).

5.13. La información sobre el proceso de búsqueda debe quedar incluida en el reporte del protocolo (Anexo 6. Plantilla para la elaboración de protocolos clínicos - Versión completa).

Introducción

La búsqueda de evidencia tiene como objetivo fundamental proporcionar información relevante, válida y actualizada al equipo desarrollador de protocolos de acuerdo con las preguntas previamente priorizadas. Su proceso debe ser explícito, reproducible (17) y lo suficientemente eficiente para abarcar una gran extensión de recursos bibliográficos en un tiempo adecuado.

Es de resaltar que organismos rectores en el desarrollo de guías de práctica clínica (GPC), como el manual NICE, subrayan la necesidad de elaborar “protocolos de búsqueda” para asegurar la calidad y la transparencia del proceso. Estos protocolos de búsqueda deben ser realizados por el especialista de la información y ser acordados con el grupo de revisión de la evidencia (43). Posteriormente se debe recurrir a diferentes bases de datos que van a diferir dependiendo del tipo de documento que se requiera. Por ejemplo, aunque existen filtros validados para la búsqueda de GPC en bases de datos generales como Pubmed o Embase, es necesario buscar también en páginas electrónicas de organismos recopiladores (e. g. Guidelines International Network (GIN) o National Guideline Clearinghouse (NGC)) o elaboradores de GPC (e. g. National Institute for Clinical Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Network (SIGN) o GuíaSalud) (25).

En el escenario que no haya GPC disponibles (como en casos donde la GPC tenga baja calidad metodológica o no esté relacionada con el tema de interés, entre otros), se debe realizar una búsqueda de la información *de novo*, teniendo en cuenta inicialmente revisiones sistemáticas de la literatura (RS) y luego estudios primarios (25). En este paso, también se deben crear protocolos de búsqueda que sistematicen el proceso que está siendo llevado a cabo. Independientemente de los estudios a buscar (sean RS o estudios primarios), es necesario recurrir a diferentes bases de datos para disminuir los sesgos y asegurar un cubrimiento adecuado de literatura relevante (39). Se reconoce que la selección de estas fuentes variará dependiendo del tipo de documento a buscar y de la pregunta de investigación. Por ejemplo, para revisiones sistemáticas debería seleccionarse Medline, Embase y la biblioteca Cochrane que contiene las revisiones realizadas por la Colaboración Cochrane y la base de datos DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effects)(41, 43). Si se requiere estudios primarios para evaluar la eficacia de alguna intervención se podría priorizar la búsqueda a CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials), Embase y Medline (43), resaltando además que para preguntas particulares se podría recurrir a otras bases de datos adicionales como PsycInfo para psicología y psiquiatría o CINAHL para el área de enfermería o medicina alternativa (41, 43).

En esta sección, se determinarán los procedimientos a seguir para la obtención de información base, sobre la cual los protocolos clínicos deben ser construidos.

Resumen de la evidencia

Se encontraron 12 de 15 documentos que consideraron el desarrollo de este paso (10, 17, 23, 26-28, 30, 31, 33-36). Tres de los cuales explicaban dos metodologías (17, 30, 31) brindaron información suficiente para poder desarrollar adecuadamente este paso.

De acuerdo con el manual metodológico para la construcción de un Protocolo de Atención Clínica en la Dirección de Desarrollo de Servicios de

Salud de Costa Rica en el 2013 (30), los protocolos deben basarse en la evidencia contenida en guías de práctica clínica (GPC), la cual ya se encuentra resumida y aporta recomendaciones. Otros documentos considerados, en el caso en el que no se encuentre información en GPC, incluyen revisiones sistemáticas y estudios individuales, los cuales deben ser buscados en bases de datos como la Biblioteca Cochrane Plus (Cochrane Library), DARE, Medline, EMBASE, TRIP data base y CINAHL.

De manera similar al anterior reporte, el manual para el desarrollo de protocolos clínicos institucionales del Instituto Nacional de Cancerología (17) propone las mismas bases de datos e incluye además el listado de organismos desarrolladores o compiladores de guías y resalta la necesidad de incluir desarrolladores GPC en el área oncológica como NICE (National Institute for Health and Care Excellence), ESMO (European Society for Medical Oncology) y NCCN (National Comprehensive Cancer Network). Adicionalmente, el manual menciona otros recursos para la exploración y búsqueda de evaluación de tecnologías en salud (ETES).

Contexto institucional

Teniendo en cuenta el contexto actual del Instituto Nacional de Cancerología (INC) y su experiencia en el desarrollo de protocolos clínicos, se reconoce que la búsqueda de evidencia es un paso en el que se debe concentrar las habilidades del grupo experto metodológico para dar respuesta a las necesidades del grupo desarrollador del protocolo de manera eficiente. Este proceso cuenta con un elemento facilitador, la disponibilidad del uso gratuito de plataformas para búsquedas electrónicas y que algunos recursos que requieren suscripción, se encuentran disponibles mediante el servicio de biblioteca institucional y se pueden consultar en: <http://www.cancer.gov.co/content/bases-de-datos>.

La búsqueda de la evidencia en cáncer debe realizarse en múltiples bases de datos de acuerdo con las indicaciones descritas en la próxima sección. De destacar, el lineamiento de la Academy of Breastfeeding Medicine (26)

recomienda que este paso sea realizado en el término de un mes.

Durante el proceso de elaboración de GPC dentro del INC, se han acogido las recomendaciones de organismos rectores en su desarrollo (25, 41, 43, 53). De esta forma, se reitera que la búsqueda de evidencia debe ser transparente y reproducible (43), cuya manera de estructurarse radica en *la pregunta* enfocada en el formato PICO (Población, Intervención, Comparación y Desenlaces) (39, 43). Como se anotó anteriormente, se debe iniciar identificando estudios integrativos (por ejemplo, GPC y revisiones sistemáticas) y, en el caso que esta etapa no responda adecuadamente la pregunta planteada, identificar estudios primarios (41). La estrategia de búsqueda debe diseñarse contemplando la identificación de las palabras clave y términos de lenguaje libre, de acuerdo con el formato PICO previamente desarrollado. Este diseño de la estrategia de búsqueda debe estar acorde con el lenguaje propio de cada base de datos a la que se recurre. Cada proceso en este paso debe ser documentado (41, 43).

Considerando lo anterior, se decide formular instrucciones sobre la búsqueda de la evidencia que tienen el propósito de buscar la eficiencia mediante el diseño de estrategias realizadas por un profesional entrenado, la determinación *a priori* del enfoque del proceso de búsqueda, la estandarización de los filtros a usar, y el uso de plataformas que permitan la consulta de múltiples bases de datos.

Paso 6



Seleccionar la mejor evidencia disponible

Instrucciones para seleccionar la mejor evidencia disponible

- 6.1.** Se deben formular y reportar de manera previa los criterios de inclusión y exclusión de la evidencia a incluir en el protocolo, de acuerdo con los alcances y objetivos del protocolo (*Subtítulo del reporte: Criterios de inclusión –exclusión*).
- 6.2.** Los criterios de inclusión y exclusión deben ser concertados por el grupo desarrollador del protocolo una vez hayan definido los alcances y objetivos del protocolo.
- 6.3.** Se deben considerar e incluir los siguientes aspectos en la selección de la mejor evidencia disponible:
- Tipos de estudio: Guías de práctica clínica basadas en la evidencia – Protocolos clínicos basados en la evidencia – Revisiones sistemáticas – Ensayos clínicos aleatorizados – Estudios de pruebas diagnósticas.
 - Tipo de población: población que se ajuste de manera directa a la población blanco del protocolo.
 - Tipo de intervenciones: intervenciones que se encuentren disponibles en el país y cuenten con los registros o permisos nacionales de uso para la condición de interés (registros sanitarios INVIMA, autorizaciones INGEOMINAS, etc.)

- Tipo de desenlaces: desenlaces de efectividad de acuerdo con la condición de interés o basados en el paciente, desenlaces de seguridad (eventos adversos serios o toxicidad o abandono del tratamiento por eventos adversos), y costos, si aplica.
 - Tipo de publicación: documentos disponibles en texto completo.
- 6.4.** Se puede considerar la inclusión de estudios no aleatorizados en los casos en que se formulen preguntas sobre riesgo, pronóstico y predicción.
- 6.5.** En caso en que se encuentre múltiple información que evalúe de manera directa las intervenciones incluidas en la pregunta de interés, se debe seleccionar la mejor evidencia disponible teniendo en cuenta los siguientes criterios (*Subtítulo del reporte: Selección de la evidencia*):
- Nivel de evidencia más alto: 1- Guías de práctica clínica y protocolos clínicos basados en la evidencia. 2- Revisiones sistemáticas. 3- Ensayos clínicos aleatorizados.
 - Para guías de práctica clínica basadas en la evidencia: selección de la guía con el valor AGREE II más alto en el dominio 3 (calidad metodológica).
 - Para protocolos basados en la evidencia: selección del protocolo con valores mayores a 4 en todos los ítems del dominio 3 de la herramienta de evaluación planteada en el presente manual.
 - Para revisiones sistemáticas: selección de la revisión con puntaje AMSTAR más alto.
- 6.6.** Se debe realizar la tamización de la evidencia por dos integrantes del grupo desarrollador. De preferencia, uno con experiencia en el desarrollo metodológico de protocolos o guías y otro con experticia clínica en la condición de interés del protocolo.
- 6.7.** Se debe reportar la metodología de tamización usada para el desarrollo del

protocolo (*Subtítulo del reporte: Selección de la evidencia*).

6.8. Se debe realizar la selección de la evidencia mediante una de las siguientes opciones:

- Selección por dos integrantes del grupo desarrollador de manera independiente.
- Selección por uno de los integrantes con posterior revisión de los resultados por parte de un segundo integrante.

6.9. Se debe reportar la metodología de selección usada para el desarrollo del protocolo (*Subtítulo del reporte: Selección de la evidencia*).

6.10. En caso en que hayan inconsistencias en la selección de la evidencia, estas deben ser resueltas mediante una de las siguientes opciones:

- Revisión del texto completo por un tercer integrante del grupo desarrollador.
- Revisión y discusión del texto completo por los dos integrantes del grupo desarrollador que lo evaluaron.

6.11. Se debe reportar la metodología de resolución de inconsistencias usada para el desarrollo del protocolo (*Subtítulo del reporte: Selección de la evidencia*).

estudios publicados total y parcialmente y para la literatura gris (20, 43). Como todo proceso sistemático basado en la evidencia, se requiere que los criterios de inclusión y exclusión de estudios sean especificados *a priori*; el proceso de selección debe ser realizado de manera pareada inmediatamente después de la búsqueda de la evidencia, y antes de calificar los estudios encontrados en la misma (39) para garantizar el rigor metodológico y la coherencia en el desarrollo y estructura del proceso y el documento final.

La metodología más usada en los procesos de selección en estudios secundarios consiste en la revisión de títulos y resúmenes, y de acuerdo con dichos resultados preliminares, se realiza la revisión de textos completos para la verificación del cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión; no obstante, aunque este proceso es claro, tiene diversas formas de desarrollarse: se puede realizar de manera independiente y en paralelo o de manera secuencial. Asimismo, en el caso en que se encuentren inconsistencias en la selección de títulos y resúmenes y textos completos, también existen opciones para solucionar dichas inconsistencias (discusión entre los evaluadores o envío a un tercero).

Dado lo anterior, se requiere determinar una aproximación eficiente para la selección e inclusión de la mejor evidencia disponible en el desarrollo de protocolos clínicos.

Resumen de la evidencia

Dentro de los 15 documentos incluidos, 8 contaron con el proceso de selección de la evidencia dentro de su metodología (10, 17, 30, 32, 34-36, 54), y según la calificación de calidad, 2 obtuvieron la máxima puntuación (17, 36).

El *Manual metodológico para el desarrollo de protocolos institucionales para la atención clínica en cáncer*, en Colombia y del año 2013 (17), establece que los estudios que presenten una calificación deficiente en las herramientas de calidad (SIGN (53), AGREE II (48) o AMSTAR (55)) deben ser eliminados del conjunto de evidencia. Del proceso de exclusión de do-

Introducción

La selección de la evidencia es un paso esencial en el desarrollo de protocolos clínicos, ya que es el momento en el que la evidencia será incluida para responder las preguntas formuladas. La decisión sobre cuál es el mejor tipo de evidencia se basa en el tipo de información que mejor responde las preguntas de la condición en cuestión (6).

En estudios secundarios, el proceso de selección de la evidencia es común para todos los niveles de evidencia con el mismo rigor para

cumentos con baja evidencia, se obtienen los textos completos de los estudios seleccionados que servirán de fuente para la construcción de indicaciones y diagramas de flujo que respondan cada pregunta.

Por otro lado, Stacey *et al.*, en su descripción metodológica de la elaboración de protocolos clínicos de enfermería en Canadá en el 2013 (36), refirieron que el proceso de selección fue realizado por dos revisores independientes mediante un proceso de tres etapas: la primera fue la selección mediante la lectura de los títulos de los estudios encontrados en la búsqueda; la segunda etapa, iniciada después de excluir los títulos que no respondían directamente la pregunta o no cumplían con los criterios de inclusión, consistió en la evaluación de los títulos y resúmenes del conjunto de evidencia encontrado; finalmente, en la tercera etapa, calificaron los textos completos para definir si los estudios elegibles se ajustaban y respondían la pregunta formulada y contaban con los criterios de calidad necesarios para ser seleccionados como la mejor evidencia disponible. Las discrepancias en la evaluación por cada uno de los revisores fueron solucionadas mediante consenso concertado.

Contexto institucional

El Instituto Nacional de Cancerología necesita procesos eficientes en el desarrollo de protocolos clínicos que estén basados en la mejor evidencia disponible. Por lo tanto, la evidencia resultante de la búsqueda sistemática de literatura debe ser seleccionada a través de: a) un proceso pareado, b) la inclusión de calidad de la evidencia como un criterio de selección y c) una metodología de selección establecida en el proceso de planeación del protocolo. A diferencia de la disponibilidad de información sobre el desarrollo de los procesos generales de selección expuestos previamente, no se encontró información directa de alta calidad que evaluara el rol de los niveles de evidencia (propuestos por Sackett (51)) en los procesos de selección. Considerando lo anterior, el grupo desarrollador decide establecer que el proceso de selec-

ción debe realizarse de manera escalonada de acuerdo con los niveles de evidencia, y junto a esto, en caso de encontrarse múltiple información del mismo nivel de evidencia, la inclusión final debe ser solo de los documentos que tengan la mejor calidad global o metodológica.

En cuanto a la inclusión de evidencia directa, teniendo en cuenta que la formulación de indicaciones en los protocolos representa obligatoriedad en su cumplimiento, este criterio debe ser un aspecto esencial en la selección de la evidencia. Por lo tanto, en caso de que no se encuentre información que se ajuste de manera directa a la población, intervenciones y desenlaces de interés en el contexto institucional, se debe especificar que no se encontró evidencia directa que respondiese la pregunta y esta debe ser respondida mediante consenso formal.

Paso 7



Calificar la evidencia

Instrucciones para la calificación de la evidencia

- 7.1. Se debe realizar la calificación de la evidencia una vez se hayan seleccionado los documentos que cumplan los criterios de selección planteados en el protocolo.
- 7.2. Todo el personal que participe en el proceso de calificación, debe ser entrenado por un integrante de la Oficina de Guías y Protocolos para el adecuado uso de las herramientas de calificación.
- 7.3. El método de calificación debe ajustarse al tipo de evidencia que se esté considerando.

7.4. La metodología de calificación debe quedar registrada en el protocolo (*Sección: calificación de la evidencia*).

Calificación de guías de práctica clínica:

7.5. La calificación de guías de práctica clínica debe hacerse con el instrumento AGREE II (*Herramienta 7.1. Tabla para evaluación de calidad de guías de práctica clínica (AGREE II)*)

7.6. La calificación de guías de práctica clínica debe ser realizada por al menos un integrante del grupo metodológico y un experto clínico.

Calificación de protocolos clínicos (basados en la evidencia)

7.7. La calificación de los protocolos clínicos debe ser realizada por la herramienta propuesta en el presente manual (*Herramienta 12.1. Plantilla de evaluación de protocolos clínicos*).

7.8. La calificación de los protocolos clínicos debe ser realizada de la siguiente manera:

a) Calificación por un experto clínico y un integrante del grupo metodológico de manera independiente.

b) Detección de las discordancias. Se define como discordancia si un evaluador otorga un puntaje mayor a 4 y el otro evaluador asigna un puntaje menor o igual a 4.

c) Resolución de las discordancias mediante concertación entre los dos evaluadores.

Calificación de revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados, estudios de pruebas diagnósticas y estudios observacionales.

7.9. La calificación de revisiones sistemáticas debe hacerse usando la herramienta AMSTAR (*Herramienta 7.2. Tabla para calificación de calidad de la evidencia de revisiones sistemáticas (AMSTAR)*).

7.10. La calificación de ensayos clínicos aleatorizados debe hacerse con los criterios de riesgo de sesgo propuestos por la Colaboración Cochrane (*Herramienta 7.3. Formato para la calificación de ensayos clínicos aleatorizados (criterios Colaboración Cochrane)*).

7.11. La calificación de estudios de pruebas diagnósticas debe hacerse con la herramienta QUADAS2 (*Herramienta 7.4. Formato para la calificación de estudios de pruebas diagnósticas (SIGN – QUADAS 2)*).

7.12. La calificación de los estudios observacionales debe realizarse con las herramientas de calificación propuestas por SIGN (*Herramienta 7.5. Formatos para la calificación de estudios no aleatorizados (SIGN)*).

7.13. La calificación de revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de pruebas diagnósticas y estudios observacionales debe ser realizada al menos por un integrante del grupo desarrollador.

7.14. Se pueden considerar el uso de las herramientas AMSTAR 2, ROBINS-S y ROBINS-I para la calificación de riesgo de sesgos de revisiones sistemáticas y estudios no aleatorizados. Su selección debe estar condicionada a la experiencia que tengan los integrantes del equipo metodológico en el uso de estas herramientas.

Introducción

El proceso de calificación de la evidencia es un paso importante para definir la mejor evidencia disponible. Además, ayuda a brindar al lector la certeza con la cual puede seguir las indicaciones dadas en el protocolo. En la actualidad, se disponen de múltiples herramientas para calificación de calidad de la evidencia, bien sea en aspectos de reporte o en cuanto a su calidad metodológica.

En estudios secundarios existen plantillas estandarizadas para realizar la calificación de la evidencia de acuerdo con su nivel (6, 43). En la elaboración de guías de práctica clínica se recomienda que cada grupo desarrollador defina sus propios parámetros para la calificación de la evidencia (43); además, se debe realizar este proceso utilizando las herramientas establecidas para cada uno de los niveles de evidencia, siendo la herramienta AGREE II el instrumento de elección para la evaluación de la calidad metodológica y de reporte de las GPC (48, 56).

En cuanto al desarrollo de revisiones sistemáticas, durante la calificación de la evidencia, se debe especificar si los sesgos potenciales en el conjunto de evidencia fueron señalados y minimizados (25). La Colaboración Cochrane en su manual de revisiones sistemáticas de intervenciones (20) recomienda dentro de su metodología la evaluación del riesgo de sesgos en ensayos clínicos mediante criterios detallados en sus herramientas de apoyo (57). En cuanto a pruebas diagnósticas, la Colaboración, en su manual de revisiones sistemáticas de pruebas diagnósticas, especifica que la evaluación de calidad debe realizarse con la herramienta QUADAS 2 (58) más otros ítems sugeridos (59). Los manuales mencionados anteriormente no brindan información si estos procesos deben realizarse de manera pareada e independiente.

Junto a las anteriores, se encuentran disponibles otras herramientas para la evaluación metodológica de los estudios a incluir, las cuales se basan en criterios establecidos guiados hacia el diseño del estudio y la calidad del reporte; un ejemplo de esto es la herramienta AMSTAR (55), para revisiones sistemáticas. Además de esta, el grupo Scottish International Guidelines Network (SIGN) dispone de herramientas de calificación para revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios económicos, pruebas diagnósticas, estudios de cohortes y estudios de casos y controles (53).

Debido a la diversidad de herramientas de calificación de calidad que se encuentran disponibles en el momento, se hace necesario

establecer cuáles deben ser usadas en la elaboración de protocolos clínicos.

Resumen de la evidencia

Dentro de los 15 documentos incluidos, se encontraron 8 que reportaron dentro de su metodología el proceso de calificación de la evidencia (10, 17, 23, 27, 30, 33, 35, 36), 5 de ellos, los cuales explicaron 4 metodologías, cumplieron con los criterios de calidad requeridos para ser incluidos en esta pregunta (27, 30, 31, 33, 36).

El manual metodológico para la construcción de protocolos de manejo salud en Costa Rica del 2013 (30) refiere que la evaluación de la calidad de la evidencia debe tener en cuenta parámetros de base que permiten calificar el diseño del estudio, sugiriendo de este modo el instrumento AGREE para la evaluación de guías de práctica clínica, en el que una calificación mayor al 60% en los criterios de calidad permite incluir a las guías evaluadas dentro de la mejor evidencia disponible. La calificación debe ser realizada por al menos dos miembros del grupo desarrollador y las discordancias deben ser discutidas en presencia del grupo completo o un tercero con mayor experiencia (30). El manual no ofrece herramientas de calidad para otro tipo de documentos.

El documento de protocolos de manejo clínico para trauma en urgencias en Estados Unidos de 1998 (27) establece cuatro tipos de clasificación de la evidencia, siendo el primero los ensayos clínicos controlados aleatorizados, el segundo los estudios observacionales tipo cohorte, el tercero los estudios cuyo análisis se realizó de manera retrospectiva y finalmente el cuarto incluye la evaluación de tecnologías. Esta clasificación fue utilizada para calificar la evidencia, siendo el primer tipo la mejor evidencia (27); sin embargo, no recomienda herramientas o procesos específicos para realizar la calificación de la evidencia.

Por otro lado, el documento metodológico para protocolos de manejo clínico en cáncer en Colombia del 2009 (33) establece que el

proceso de calificación de guías de práctica clínica debe realizarse mediante el instrumento AGREE, en la cual se debe registrar la fecha de inicio y finalización de recolección de información, el origen del documento, la fecha de publicación, el nombre del evaluador y la calificación resultante. El documento no brinda información sobre otro tipo de herramientas ni de la metodología de calificación.

Finalmente, Stacey *et al.*, en el desarrollo de protocolos clínicos de enfermería en Canadá del 2013 (36, 45), menciona que el proceso de evaluación debe ser realizado de manera independiente por cuatro evaluadores; asimismo, debe realizarse con el instrumento AGREE, el cual provee confiabilidad y validez en la evaluación de la calidad de guías de práctica clínica. Para revisiones sistemáticas recomienda la herramienta AMSTAR (55).

Contexto institucional

En el Instituto Nacional de Cancerología existe la necesidad de crear protocolos mediante procesos eficientes en los que las herramientas de calificación ayuden a seleccionar la mejor evidencia disponible.

El conjunto de evidencia encontrado especifica la realización del proceso de la calificación de la evidencia, aunque en su mayoría, solo recomendaron la herramienta de calificación para guías de práctica clínica y, específicamente, el instrumento AGREE en su primera versión. Pero, en el 2013 este instrumento fue actualizado a su segunda versión, por lo que el grupo desarrollador considera usar esta última como herramienta para la evaluación de guías de práctica clínica.

En cuanto a revisiones sistemáticas, la evidencia recomienda el uso de la herramienta AMSTAR (55) para realizar la calificación; esta herramienta, es en el presente, la que también se usa para la calificación de calidad de revisiones sistemáticas en el desarrollo *de novo* de guías de práctica clínica (25). Aunque recientemente se han publicado nuevas herramientas para la evaluación de este tipo de diseños (ROBINS-S, AMSTAR 2), el grupo desarrollador considera

que la selección de esta herramienta debe quedar condicionada a la experiencia que tengan los integrantes del equipo metodológico en el uso de esta.

Para la calificación de estudios primarios, la evidencia incluida no recomendó instrumentos o criterios de evaluación. Teniendo en cuenta esto, el grupo desarrollador decide adoptar como herramientas de calificación los criterios propuestos por la Colaboración Cochrane para ensayos clínicos (59, 60), y para pruebas diagnósticas (uso de QUADAS 2) (61). En cuanto a estudios observacionales, el grupo desarrollador decidió usar las herramientas desarrolladas por SIGN (53) para estudios de cohortes y de casos y controles. Al igual que en revisiones sistemáticas, el grupo desarrollador considera que el uso de la herramienta ROBINS-I debe quedar condicionada a la experiencia que tengan los integrantes del equipo metodológico.

Finalmente, no se encontró evidencia sobre cómo calificar protocolos clínicos basados en la evidencia, ni se encontraron herramientas de calificación que midieran la calidad de este tipo de documentos. Por lo tanto, el grupo desarrollador realizó un instrumento específico mediante la adaptación de la herramienta AGREE II (48, 56), cuya descripción se encuentra detallada en la herramienta 12 del presente manual.

Paso 8



Sintetizar la mejor evidencia disponible

Instrucciones para la síntesis de evidencia en la elaboración de protocolos clínicos

- 8.1. Se debe reportar el resumen de la mejor evidencia disponible para cada intervención incluida en las preguntas de interés del protocolo.
- 8.2. El resumen de la evidencia debe ser realizado por los integrantes del grupo desarrollador que tengan experiencia en el desarrollo de guías de práctica clínica o protocolos clínicos.
- 8.3. El resumen de la evidencia debe ser conciso (*Sección: Resumen de la evidencia*).
- 8.4. El resumen de la evidencia proveniente de guías de práctica clínica y protocolos clínicos basados en la evidencia debe incluir los siguientes elementos (*Sección: Resumen de la evidencia*):
 - Resultados de la selección de la evidencia: número de documentos elegibles, número de documentos excluidos por baja calidad, número de documentos incluidos. Niveles de evidencia que se buscaron para contestar la pregunta.
 - Descripción del alcance (población blanco, ámbito asistencial, aspectos clínicos, usuarios diana, intervenciones incluidas) y el objetivo.
 - Descripción de los resultados: resumen de las recomendaciones relacionadas con la pregunta de interés del protocolo.

- Calidad de la evidencia: dominios de la herramienta de calidad usada en la que obtuvieron baja calificación.
- 8.5. El resumen de la evidencia proveniente de revisiones sistemáticas y estudios primarios debe incluir los siguientes elementos (*Sección: Resumen de la evidencia*):
 - Resultados de la selección de la evidencia: número de documentos elegibles, número de documentos excluidos por baja calidad, número de documentos incluidos. Niveles de evidencia que se buscaron para contestar la pregunta.
 - Descripción de la población, la intervención, el comparador, los desenlaces incluidos y el tiempo de seguimiento.
 - Descripción de los resultados: número de pacientes incluidos - estimadores de asociación (riesgo relativo, *odds ratio*, *hazard ratio*, diferencia de medias, diferencia estandarizada de medias) e intervalos de confianza de los estimadores para los desenlaces en los que se encontraron diferencias – reporte de ausencia de diferencias en los demás desenlaces incluidos de los que haya información – reporte de ausencia de información en los desenlaces incluidos cuyos resultados no fueron informados.
 - Calidad de la evidencia: dominios de la herramienta de calidad usada en la que obtuvieron baja calificación.
 - 8.6. Los estimadores a reportar en el resumen de evidencia deben ser aquellos provenientes de los análisis agrupados (metaanálisis) (*Sección: Resumen de la evidencia*).
 - 8.7. En caso en que no haya evidencia disponible, se debe reportar que no hubo evidencia disponible que contestara de manera directa la pregunta (*Sección: Resumen de la evidencia*).
 - 8.8. El resultado de la síntesis de la evidencia debe ser el borrador de una indicación sobre el uso o no uso de la intervención incluida.

Introducción

El proceso de síntesis de la información permite identificar similitudes y diferencias de los estudios, evaluar las poblaciones, las intervenciones y los desenlaces de interés establecidos en el protocolo clínico (25). El resultado del proceso de síntesis de la evidencia es la base para la evaluación del conjunto de la evidencia y la generación de indicaciones para el protocolo clínico de obligatorio cumplimiento en la práctica clínica; por tanto, este proceso implica un rigor en la estructura del reporte por parte de los integrantes del grupo desarrollador, que elimine la subjetividad de los revisores y garantice la confiabilidad, reproducibilidad, independencia y transparencia del proceso (25).

En la elaboración de GPC, los grupos desarrolladores supeditan la síntesis de la evidencia a la evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia, la cual puede hacerse a través de la aproximación GRADE o la graduación SIGN (39, 62). Los diferentes entes desarrolladores de GPC recomiendan el sistema GRADE para la calificación de la calidad de la evidencia (25, 39, 43, 62). El sistema GRADE provee un sistema para evaluar la calidad del conjunto de la evidencia científica y asignarle la fuerza a las recomendaciones que se generen para la GPC. La ventaja que presenta GRADE es la incorporación de un proceso estructurado para el desarrollo y presentación de resúmenes de evidencia, los cuales no consideran los estudios de manera individual, sino que reúne en una sola calificación toda la información disponible para cada uno de los desenlaces críticos y además incorpora las preferencias de los usuarios, el juicio sobre consumo de recursos y la priorización de desenlaces, siendo un insumo clave para la formulación de recomendaciones y toma de decisiones (62).

El manual metodológico para la elaboración de GPC recomienda recolectar y sintetizar la información de forma directa en tablas de evidencia que deben incluir: título de la revisión, descripción del estudio, características del estudio, de la población y la intervención, el grupo comparador, medidas de resultados, síntesis de resul-

tados principales y, finalmente, la evaluación de la calidad del estudio; lo que se traduce en la realización de síntesis textual narrativa de la evidencia. Todo esto se recomienda como insumo para la generación de la evidencia a través del sistema GRADE (25).

Para las revisiones sistemáticas, Cochrane propone la síntesis textual narrativa como alternativa de la síntesis de la evidencia contemplando el nivel de evidencia (tipo de estudio), la calidad de la evidencia, los datos cualitativos brindados, la descripción de los estudios y los resultados cuantitativos con los respectivos estimadores de resumen agrupados con medidas de dispersión, los cuales son obtenidos mediante técnicas de agrupamiento de datos (metaanálisis), y finalmente la calificación de la evidencia (6).

Para el desarrollo de protocolos clínicos, no es claro cuál es la mejor estrategia para la síntesis de evidencia, por lo cual el grupo desarrollador del manual metodológico realizó una búsqueda sistemática y evaluó la calidad de los documentos encontrados para brindar la mejor evidencia disponible sobre cómo desarrollar este proceso en la elaboración de protocolos clínicos institucionales.

Resumen de la evidencia

Se encontraron 7 de 15 documentos que consideraron el desarrollo de este paso (6, 17, 23, 28, 33-35), de los cuales uno (33) obtuvo el máximo puntaje en la calificación de calidad y además brindaba información suficiente para poder desarrollar adecuadamente este proceso.

De acuerdo con el manual para la elaboración de protocolos de manejo clínico del cáncer desarrollado por el Instituto Nacional de Cancerología en el 2009, la síntesis final de información implica la revisión del grupo de trabajo quienes, de acuerdo con la práctica clínica y a la experiencia en el tema desarrollado, aportarán las indicaciones finales del protocolo clínico institucional. La forma de presentación de la síntesis de la evidencia se realiza a través del resumen de los datos e información necesaria resultante

de cada búsqueda, con la calificación de la evidencia y los consensos a los cuales se llegaron como grupo desarrollador (33).

Las estrategias propuestas para el análisis de la información comprenden: 1) el análisis exploratorio de los datos con el fin de establecer homogeneidad de los datos obtenidos; 2) la síntesis cualitativa de los estudios y por subgrupos en caso de ser necesario; 3) el resumen de los resultados de manera cuantitativa a través de metaanálisis (33).

Contexto institucional

Para el desarrollo de protocolos clínicos institucionales es de vital importancia realizar una adecuada síntesis de la evidencia a partir de la mejor evidencia disponible, que brinde información suficiente para tomar la mejor decisión sobre el uso o no de una intervención en el contexto específico del Instituto.

De acuerdo con la evidencia disponible, la síntesis de la evidencia debe realizarse mediante síntesis cualitativa y análisis exploratorio de los datos mediante técnicas de metaanálisis. No obstante, la información encontrada sobre los contenidos que debe tener la síntesis cualitativa es insuficiente y no siempre es posible desarrollar técnicas de metaanálisis debido a la heterogeneidad de la información y que también pueden no encontrarse dentro del equipo desarrollador profesionales entrenados en el desarrollo de esta técnica. Otra aproximación proviene del desarrollo de guías de práctica clínica y revisiones sistemáticas, los cuales realizan la síntesis de la evidencia mediante las técnicas de síntesis textual narrativa y metaanálisis y recomiendan como componentes de dicha síntesis los elementos necesarios que permitan la creación de tablas GRADE de calificación de la evidencia y de resumen de hallazgos (*summary of findings o SoF*); esta aproximación brinda como limitación que el proceso de síntesis requiere de personal entrenado en la creación de tablas GRADE y que la creación de estas tablas aumentaría la extensión de los documentos y el tiempo de desarrollo de los protocolos clínicos.

Por tanto, el grupo desarrollador decide estable-

cer el método de síntesis textual narrativa como la metodología de resumen de la evidencia. Dicha síntesis debe cumplir los lineamientos de reporte propuestos en el desarrollo de GPC y RS, sin elaboración ni reporte de tablas de resumen de la evidencia GRADE.

Paso 9



Elaboración de indicaciones mediante consenso formal

Instrucciones para elaboración de indicaciones en protocolos clínicos

- 9.1. El consenso formal debe realizarse para poner en contexto todas las indicaciones resultantes del proceso de búsqueda, selección y calificación de la evidencia, independientemente de la calidad y disponibilidad de esta.
- 9.2. El desarrollo del consenso formal tendrá tres etapas:
 - Primera etapa: Planeación del consenso
 - Segunda etapa: Ejecución del consenso
 - Tercera etapa: Documentación del consenso

Planeación del consenso:

- 9.3. La fase de planeación debe desarrollarse de la siguiente manera:
 - Selección del responsable del proceso de consenso
 - Selección de los participantes al consenso

- Invitación al consenso
- Elaboración de materiales a usar en el proceso de consenso

9.4. El responsable de los consensos debe ser un profesional, con experiencia en procesos de participación y debe ocuparse de todas las actividades técnicas y logísticas del desarrollo del consenso formal.

9.5. La selección de los participantes al consenso debe realizarse posterior a la definición del alcance y objetivo del protocolo, para considerar todos los servicios que están involucrados en el manejo del tema objeto del protocolo y garantizar un grupo multidisciplinario. El perfil de los participantes debe considerar la formación académica y experiencia en el manejo de la condición.

9.6. No deben ser incluidos como participantes en el consenso estudiantes de postgrado de primera o segunda especialidad.

9.7. Se debe garantizar la participación en el consenso de mínimo nueve integrantes, con la representación de todas las áreas involucradas en la atención de la condición de interés del protocolo.

9.8. El grupo desarrollador debe evaluar la necesidad de incluir pacientes en el consenso de acuerdo con la temática del protocolo. La decisión de inclusión o no inclusión debe quedar registrada y justificada en la metodología de desarrollo (*Sección: Conformación del equipo desarrollador*).

9.9. El grupo desarrollador debe establecer en las etapas iniciales del desarrollo del protocolo el cronograma de actividades del proceso del consenso con el fin de planear las tareas necesarias y los materiales para su adecuado desarrollo.

9.10. Se debe enviar la invitación al consenso junto con la declaración de conflicto de interés mínimo seis semanas antes de la

reunión presencial.

9.11. Los conflictos de interés deben ser analizados por el grupo desarrollador.

9.12. La síntesis de la evidencia que se expondrá en el consenso debe ser realizada exclusivamente por personal con experiencia en el desarrollo de guías y protocolos.

9.13. El borrador de las indicaciones debe ser realizado por el líder metodológico y el líder del protocolo.

Ejecución del consenso:

9.14. El desarrollo del consenso formal debe seguir la metodología RAND/UCLA. Y desarrollarse de la siguiente manera:

- Envío de la síntesis de la evidencia, si aplica.
- Primera ronda de votación mediante cuestionario virtual.
- Análisis de resultados de la primera ronda de votación.
- Reunión presencial.
- Segunda ronda de votación presencial mediante voto electrónico.
- Análisis de la segunda ronda.
- Tercera ronda de votación mediante voto electrónico, si aplica.

9.15. Se debe enviar junto con la síntesis de la evidencia un cuestionario con el borrador de las indicaciones (primera ronda de votación).

9.16. El tiempo máximo entre el envío del cuestionario de la primera ronda y su respuesta debe ser de 2 a 4 semanas, dependiendo del número de indicaciones propuestas.

9.17. Los profesionales que no participen en la primera ronda de votación no podrán continuar con el proceso de consenso.

- 9.18.** El líder clínico del protocolo puede participar de manera anónima en las rondas de votación.
- 9.19.** El tiempo máximo entre el cierre de la primera ronda de votación y la reunión para la discusión y segunda ronda de votación debe ser de 2 semanas.
- 9.20.** Se deben analizar los datos de todas las rondas de votación mediante un análisis estadístico ajustado al número de participantes y establecido previamente por el grupo desarrollador.
- 9.21.** Entre la primera y la segunda ronda se le debe enviar a cada participante los resultados del análisis de la primera ronda.
- 9.22.** Se debe realizar una reunión presencial.
- 9.23.** Se deben discutir en la reunión únicamente las indicaciones del protocolo que no alcanzaron acuerdo en la primera ronda.
- 9.24.** Luego de la discusión, se debe realizar una segunda ronda de votación utilizando el voto electrónico.
- 9.25.** Se pueden hacer especificaciones a las indicaciones propuestas por el grupo desarrollador.
- 9.26.** No se pueden incluir nuevas indicaciones, diferentes a las presentadas desde el envío de la primera ronda.
- 9.27.** Se deben realizar máximo tres (3) rondas de votación.
- 9.28.** Se analizarán los resultados de la segunda ronda inmediatamente haya finalizado la votación.
- 9.29.** Las indicaciones que no alcanzaron acuerdo en la segunda ronda, serán sometidas a una tercera ronda de votación en la misma reunión presencial.
- 9.30.** Se debe garantizar el anonimato en todas las rondas de votación.

- 9.31.** En caso en que persistan indicaciones en desacuerdo luego de 3 rondas, estas deben ser manejadas mediante una de las siguientes alternativas y la opción escogida debe quedar registrada en la metodología (*Sección: Elaboración de indicaciones mediante consenso formal*):

- Omisión de la indicación de la versión final del protocolo.
- Reformulación de la indicación, dejando a criterio de una junta médica o del médico tratante la decisión sobre la circunstancia planteada.

- 9.32.** Una vez establecidas las indicaciones finales del protocolo, los participantes al consenso deben seleccionar y priorizar las indicaciones trazadoras.

Fase de documentación:

- 9.33.** Se deben sintetizar los resultados de la discusión del consenso que determinó la dirección y el tipo de indicación formulada (*Sección: Contexto institucional*).

- 9.34.** Se debe realizar un anexo del consenso, que contenga: la fecha, la lista de asistencia, los resultados de las diferentes rondas y las observaciones principales. (*Sección: Anexo-Consenso del protocolo clínico*).

- 9.35.** Todas las indicaciones consensuadas deberán ser reportadas en un cuadro de fácil identificación en el documento del protocolo (*Sección: Listado de indicaciones*).

- 9.36.** Las indicaciones trazadoras deben estar especificadas en una sección especial (*Sección: Lista de indicaciones trazadoras*).

- 9.37.** En caso de que una indicación requiera ser modificada luego del consenso por cambios en la normativa, modificaciones de las intervenciones disponibles en el país o por solicitud de aclaración por parte del revisor externo que implique un posible cambio mayor en la indicación, se debe dejar reportado un párrafo que indique y justifique

la decisión de modificación/no modificación por parte del grupo desarrollador (*Sección: Contexto institucional*).

Introducción

Los protocolos clínicos se desarrollan en escenarios de carácter local o institucional, su objetivo es estandarizar la atención y disminuir la variabilidad en la práctica en los contextos donde se aplique (6); dicha estandarización se obtiene mediante la formulación de directrices claras sobre cómo desarrollar un proceso, las cuales en el desarrollo de protocolos clínicos se denominan indicaciones.

Las indicaciones idealmente deben provenir de la mejor evidencia disponible. Sin embargo, esto no siempre es posible debido a que hay aspectos de salud prioritarios en la práctica clínica cotidiana en los cuales no hay evidencia directa disponible, la calidad de la evidencia es baja, la evidencia es contradictoria, o no puede ser directamente adoptada al contexto local (25). Estas circunstancias son barreras que impiden la observancia de las indicaciones, afectando la implementación de los protocolos. Una estrategia que permite contextualizar la mejor evidencia disponible y establecer indicaciones cuando no hay evidencia o esta es de baja calidad o contradictoria es el desarrollo de consensos formales de expertos. Estas metodologías también posibilitan el proceso de poner en contexto la evidencia, ya que permiten un análisis detallado de la situación local y consideran la factibilidad de las indicaciones.

Los consensos se definen como métodos de toma de decisiones que se basan en la integración de la evidencia disponible, y el juicio de personas con experiencia en el tema tratado; se caracterizan porque los soporta una revisión de la literatura, emplean procesos estructurados en la toma de decisiones, existe iteración y retroalimentación controlada de las respuestas y se utilizan técnicas estadísticas para el análisis de los datos, lo que asegura su transparencia y reproducibilidad (63, 64). Por estas razones constituyen ejercicios frecuentes en los ámbitos de prestación de

servicios de salud, y en la actualidad, existe un evidente incremento en el interés acerca de las estrategias de consenso formal. No obstante, pese a ser un tema de interés, la información sobre las ventajas y desventajas de los diferentes métodos, la pertinencia de una técnica en un contexto específico y los aspectos operativos sobre la ejecución de los diferentes enfoques y metodologías es escasa.

En el desarrollo de guías de práctica clínica los consensos son usados cuando no hay evidencia o esta es contradictoria (25). Aunque los manuales internacionales de desarrollo de guías de práctica clínica como SIGN (39) y NICE (43) recalcan la existencia de diversas metodologías, no indican cuál debe ser usada; sin embargo, estipulan que el proceso debe ser lo más transparente posible y debe estar documentado (25, 39, 43); en Francia, la Haute Autorité de Santé (HAS) propone en su manual para la elaboración de recomendaciones para la práctica el método RAND/UCLA (65) y en Colombia, la Guía metodológica para la elaboración de Guías de atención integral recomienda el desarrollo de consensos formales utilizando la técnica del grupo nominal (25).

En la literatura no existe una recomendación explícita sobre cuál técnica debe ser usada en el desarrollo de consensos; no obstante, los manuales coinciden en la importancia de elegir procesos formales sobre consensos informales, ya que estos últimos no utilizan la evidencia disponible y son procesos altamente subjetivos (66).

Revisadas estas consideraciones es necesario establecer cuál debe ser la metodología de consenso formal para la elaboración de indicaciones en protocolos clínicos mediante procesos sistemáticos, transparentes y eficientes.

Resumen de la evidencia

De los 15 documentos incluidos, 1 de ellos (64) menciona la realización de algún método de consenso formal; sin embargo, no cumplió criterios de alta calidad. Considerando la ausencia de evidencia de alta calidad y las necesidades

del contexto institucional, el grupo desarrollador decidió realizar un consenso formal tipo RAND/UCLA para determinar el mejor método de consenso en el desarrollo de protocolos clínicos. La información detallada sobre este proceso se encuentra en el anexo 4.

Como resultado del proceso de la revisión sistemática se identificaron 5 documentos (67-71), que correspondieron a protocolos nacionales (67) o de sociedades científicas (68-71). Los métodos de consenso usados con más frecuencia en el desarrollo de protocolos clínicos son: Delphi (68, 69), RAND/UCLA (70, 71) y grupo nominal (67). Los reportes incluidos no brindaron información explícita para determinar si el proceso de consenso fue condicionado a la evaluación de las indicaciones o a todo el proceso de elaboración del protocolo. Como aspectos operativos de los consensos, los documentos incluidos no reportaron datos que permitieran establecer los tiempos totales del desarrollo de los procesos, el tiempo entre las diferentes rondas fue reportado por un estudio el cual fue de tres meses para tres rondas (69). El rango del número de rondas fue entre tres (69) y cinco (68). En cuanto a los perfiles de los participantes fueron aspectos comunes: la formación académica certificada en la condición, el ejercicio profesional en la región, la inclusión de profesores titulares o catedráticos y la representación de los diferentes niveles asistenciales, con un rango de número de participantes entre 10 (67) y 40 (69), aunque un estudio (68) empezó con 12 participantes y en la última ronda participaron 7. En cuanto a la resolución de los desacuerdos, 4 reportes indicaron la eliminación de indicaciones si no alcanzaban acuerdo (68-71) y un documento reportó de forma explícita cuáles estamentos alcanzaron consenso y cuáles no (69). No fue posible establecer las actividades y perfiles del grupo desarrollador del consenso.

Contexto institucional

El Instituto Nacional de Cancerología necesita garantizar la calidad de la atención en salud; para eso, se requiere una práctica estandarizada

que esté basada en la mejor evidencia científica disponible a la fecha, y que, en caso de surgir nuevas tecnologías, estas sean críticamente evaluadas y prontamente incorporadas a la práctica clínica cotidiana.

Por ser un centro de referencia para el manejo integral del cáncer, el Instituto incluye poblaciones variables tanto en tipos de cáncer como en su curso clínico, lo que hace que si bien la práctica debe ser estandarizada, también debe considerar las particularidades de los pacientes, flexibilizando ciertos aspectos para mejorar los resultados en salud. Teniendo en cuenta esto, es necesario desarrollar protocolos clínicos que integren la perspectiva de los pacientes, el conocimiento del personal asistencial con la mejor evidencia disponible ajustada al contexto institucional y cuyo desarrollo implique metodologías eficientes. Junto a esto, es necesario formular indicaciones que sean implementadas y así garanticen la mejor prestación de servicios de salud y la calidad de la atención, por lo que el desarrollo de indicaciones por consenso formal en la actualidad parece ser la mejor alternativa para cumplir dicho propósito.

Aunque existen diversas metodologías para el desarrollo de consensos formales, estas plantean desafíos para su implementación en el Instituto ya que requieren tiempos de desarrollo muy largos, sugieren un número de participantes mayor a las posibilidades técnicas de cada servicio, y ambientes donde todas las opiniones de los participantes sean tenidas en cuenta y tratadas de la misma manera, evitando la inclusión de integrantes en donde exista una relación jerárquica de índole académico o administrativo. Otro desafío encontrado en el proceso fue la inclusión de nuevas afirmaciones en el desarrollo de las rondas de votación, reportado por un documento (68).

Considerando estas circunstancias entre la necesidad del contexto y la evidencia, el panel convocado discutió las ventajas y desventajas de la inclusión de personal sin experiencia (estudiantes de postgrado de primera y

segunda especialidad) como participantes en los consensos; el panel consideró finalmente que eran mayores las desventajas (pérdida de validez del consenso) que las ventajas, por lo que se decidió establecer la no inclusión de especialistas en formación como integrantes del panel de consenso.

En cuanto a la inclusión de nuevas indicaciones no propuestas previamente por el grupo desarrollador, este fenómeno fue reportado por un documento (68). Sin embargo, al discutirlo en el panel, se consideró que para el desarrollo eficiente de los protocolos en la institución no era posible incluir nuevas indicaciones, pero si era posible agregar especificaciones a las indicaciones propuestas por el grupo desarrollador.

Paso 10



Elaborar los diagramas de flujo de los protocolos clínicos

Instrucciones para la elaboración de diagramas de flujo en protocolos clínicos

- 10.1.** La elaboración de diagramas de flujo debe ser un proceso continuo cuya versión inicial será realizada con las indicaciones preliminares y finalizará una vez el protocolo haya sido evaluado por revisores externos.
- 10.2.** Los diagramas de flujo deben ser realizados por todo el grupo desarrollador del protocolo.

10.3. Los símbolos para la elaboración de diagramas de flujo deben incluir:

- ☐ Terminal (rectángulo redondeado): identifica el inicio o el fin de un proceso.
- ☐ Proceso (rectángulo): designa una actividad, la cual debe ser descrita en forma breve.
- ◊ Decisión (rombo): designa un punto de decisión en el que se requiere una respuesta (por lo general sí o no) que ramifica el proceso en dos o más vías.
- Conector (círculo): representa una conexión con otros procesos o subprocesos. De utilidad para evitar que flechas de flujo se crucen con otros símbolos. Dentro del círculo debe anotarse una referencia al nuevo proceso.
- ↓ Flecha (línea ininterrumpida): muestra la dirección del flujo del proceso.

10.4. Los diagramas de flujo deben leerse de arriba hacia abajo.

Introducción

Los diagramas de flujo constituyen la estructura base en la que los procedimientos indicados en el protocolo seguirán un orden definido. Son la expresión gráfica de los hallazgos obtenidos durante el proceso realizado y consisten en un conjunto de cuestiones o problemas que están encadenados por medio de líneas hacia soluciones o respuestas que generalmente conducirán hacia otros problemas o a una recomendación final (32). Es común que el término “diagrama de flujo” se use como un sinónimo del término “algoritmo”, pero en realidad, el diagrama de flujo es la representación gráfica de un algoritmo, el cual es un grupo de reglas cuyo objetivo es la resolución de un problema o la realización de una tarea (25).

Como cualquier otro tipo de gráfico, los diagramas de flujo deben ser lo suficientemente claros y explícitos de forma que haya una secuencia lógica establecida y, simultáneamente, contenga la información relevante de las conductas que el

personal clínico debe considerar en el momento de enfrentarse al problema de salud sujeto de protocolización.

Durante el desarrollo de guías de práctica clínica, tanto NICE (43) como SIGN (39), consideran la elaboración de modelos lógicos como los diagramas de flujo. Estos pueden facilitar la comprensión de los conceptos explicados en el texto (25). Además, en los diagramas de flujo están consignados los mensajes claves del documento y son una herramienta de implementación que puede utilizarse para propósitos de educación médica (39).

No obstante, es frecuente observar diagramas de flujo que difieren en su presentación, lo cual puede llevar a confusión o a una interpretación errada. Dentro de los parámetros para la elaboración y presentación de diagramas de flujo, se encuentran los criterios ISO (*International Organization for Standardization*) 5907-1985 (72), los cuales definen los símbolos que se utilizan en el procesamiento de información y documentación. Pese a ser un referente internacional, se debe determinar si este método es el más recomendado para elaborar diagramas de flujo en protocolos clínicos.

Resumen de la evidencia

Se encontraron 6 de 15 documentos que consideraron el desarrollo de este paso (17, 23, 28, 32, 33, 35). Entre estos, 4 brindaron información suficiente para su desarrollo (17, 23, 28, 35).

El manual metodológico para la elaboración de protocolos clínicos de atención en cáncer del 2013 establece las normas ISO como el sistema de símbolos a usar en la construcción de diagramas de flujo en protocolos clínicos. Junto a esto, el documento establece que la información a incluir dentro del diagrama debe ser definida por el grupo desarrollador, con base en la evidencia encontrada. El diagrama debe ser consensuado mediante el método de panel de expertos; también sugiere como otras metodologías la técnica Delphi y el grupo nominal, pero indica que estas tienen como limitantes que son metodologías que requieren mucho tiempo en su ejecución (17).

El manual para la elaboración de protocolos basados en la evidencia del 2009 y la guía para la elaboración de protocolos y procedimientos en enfermería del 2012 desarrollados en España, incluyen dentro de sus herramientas los recursos gráficos a usar en la elaboración de algoritmos de actuación. Los símbolos recomendados incluyen algunos procedentes de las normas ISO, pero incluyen otros elementos que buscan la señalización de documentos, enlaces de comunicación y almacenamiento en bases de datos (28, 35). Los documentos no brindaron información sobre el momento de desarrollo de los diagramas ni quién debe diseñarlos.

Finalmente, Llamas y Hernández en su artículo *Propuesta para el diseño y elaboración de protocolos clínicos*, publicado en España en 1996 (23), recomienda tres referencias relacionadas con la construcción de algoritmos y árboles de decisión y recomienda resumir los protocolos mediante estos esquemas visuales. De estos tres, dos de ellos (73, 74) se establecen como parámetros de representación los símbolos y direccionalidad empleados en la construcción de árboles de decisión. Los documentos no ofrecen información sobre quién debe elaborar los diagramas (73, 74).

Contexto institucional

La descripción gráfica de los pasos relacionados a los procesos en atención en salud involucrados en los protocolos clínicos se convierte en una herramienta que favorecerá la unificación de actividades asistenciales y en el establecimiento de una postura definida de la institución respecto al área de interés. Esta unificación de criterios permitirá que los procesos clínicos puedan ser reproducibles y susceptibles de ser cuantificados y evaluados, promoviendo la investigación de los resultados en salud (32).

Al considerar el contexto institucional actual y las experiencias previas en el desarrollo de protocolos clínicos institucionales, el mejor método para la elaboración de diagramas de flujo debe ser una aproximación sencilla en su diseño sin que ello signifique sacrificar la profundización del tema en cuestión. Por lo tanto, se deciden acoger los

principios básicos y universales de los parámetros ISO 5907-1985 para la estandarización de diagramas de flujo en la elaboración de protocolos clínicos en el Instituto Nacional de Cancerología, los cuales son los más reportados en los manuales metodológicos.

Paso 11



Elaborar el reporte del protocolo preliminar

Instrucciones para elaborar la versión preliminar del protocolo clínico

11.1. Se debe tener un formato único para reportar los resultados de un protocolo.

11.2. Se debe contar con dos versiones de protocolo:

- Versión completa
- Versión corta (versión de implementación)

11.3. Las plantillas sobre las cuales se reportarán los protocolos deben ser documentos controlados.

11.4. Debido a que las plantillas son documentos controlados ninguna de las secciones debe ser eliminada o modificada.

11.5. La plantilla de versión completa debe incluir los siguientes puntos:

- Título del protocolo
- Glosario y abreviaturas
- Introducción
- Antecedentes

- Alcances y objetivos
- Metodología
- Resumen de la evidencia e indicaciones
- Consideraciones generales para la implementación
- Diagramas de flujo
- Plan de actualización del protocolo
- Bibliografía
- Anexos (bitácoras de búsqueda, diagramas PRISMA, evaluaciones de calidad de documentos incluidos, resultados reunión de consenso, herramientas de calificación, clasificación o evaluación, si aplica).

11.6. La versión abreviada debe contener exclusivamente:

- Título del protocolo
- Alcances y objetivos
- Preguntas desarrolladas
- Listado de indicaciones
- Diagramas de flujo
- Propuesta de indicadores de adherencia e impacto
- Herramientas de calificación, clasificación o evaluación, si aplica.

11.7. La bibliografía debe ser presentada de acuerdo con las normas de Vancouver.

11.8. El tipo y tamaño de letra del cuerpo de los documentos debe ser Arial 11.

11.9. Es responsabilidad del grupo desarrollador, garantizar que el documento cumpla los requisitos mínimos de estilo (ausencia de errores de ortografía, estandarización de siglas y abreviaturas a lo largo del documento, ausencia de errores gramaticales, entre otros).

Introducción

La estandarización del reporte preliminar es de suma importancia, debido a que una estructura definida y sistemática permite la elaboración eficiente de los protocolos clínicos, además proporciona instrucciones sobre la información y lista de recomendaciones específicas que debe contener el documento, del mismo modo permite al grupo desarrollador planear qué tipo de información será necesaria y definir el formato que tendrá el contenido.

En general los estudios secundarios utilizan reportes estandarizados. En el caso de las guías de práctica clínica (GPC) se recomienda una estructura predeterminada para el reporte de las mismas, con el fin de reducir la variación en la documentación de guías, las cuales deben ser escritas en un lenguaje claro y con todos los términos descritos de manera precisa (39). Un factor que contribuye a esta variación es la composición del grupo desarrollador, el cual está compuesto por personas con poca experiencia en escritura de las GPC(41). Este procedimiento se realiza siguiendo los lineamientos especificados dentro del contexto nacional (25, 41); donde se propone la elaboración de tres versiones en función de los usuarios finales de ellas: versión completa de la guía, versión corta o para uso por parte de los profesionales de la salud y versión para pacientes, familiares o cuidadores. Por otro lado, el manual de desarrollo de guías de práctica clínica NICE, especifica que los componentes principales de una guía constituyen: antecedentes, métodos para el desarrollo de la guía, evidencia, consideraciones para el desarrollo de las recomendaciones, la lista específica de recomendaciones, recomendaciones para investigaciones futuras, limitaciones y la información básica y estándar de la guía (43). Como plantilla de ejemplo el grupo para desarrollo, evaluación y graduación de las recomendaciones (GRADE) en su plataforma GRADEpro GDT, propone una plantilla de contenidos para una guía de práctica clínica en su versión completa.

Por otro lado, las revisiones sistemáticas tienen

estandarizado su reporte a través de dos fuentes: la primera de ellas es el Handbook de Cochrane (60), el cual a través de la plataforma RevMan estandariza la plantilla del documento final indicando las secciones que deben ser incluidas para el reporte de las revisiones. Este reporte es similar a los criterios PRISMA (75), que incluye las pautas editoriales de contenido para reportar artículos de revisiones sistemáticas. En Colombia, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud propone en su manual para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud (76) una plantilla de reporte en la que cada subsección incluye las instrucciones que se deben seguir para realizar cada una de ellas.

En el desarrollo de protocolos se hace necesario estandarizar el reporte, debido a que se considera que el documento final debe ser breve (6), pero a la vez debe brindar la suficiente información que permita establecer si la evidencia utilizada en el desarrollo de las indicaciones es directamente aplicable a los pacientes elegibles, si la calidad de la misma fue evaluada y que cuente con herramientas que permitan el acceso rápido a las indicaciones y demás anexos que se dispongan para facilitar la aplicabilidad de los protocolos.

Por tal motivo es importante establecer mediante qué esquema de presentación se van a generar los protocolos clínicos institucionales.

Resumen de la evidencia

Como resultado de la búsqueda, se encontraron 8 reportes que incluían información sobre aspectos relacionados con la estructura documental, estructura de presentación o información sobre aspectos de estilo.

Estructura documental: extensión del documento y versiones

Dentro de los documentos evaluados hubo 8 que tenían dentro de su metodología recomendaciones generales o plantillas

específicas para la elaboración del documento preliminar, de ellos, 3 incluyeron aspectos generales como se describe a continuación:

El documento de Llamas para el desarrollo de protocolos en atención primaria en 1996 (23) menciona aspectos generales para su elaboración, como lo son: 1) Que los documentos sean lo más breve posible, es decir que incluyan solo la información imprescindible, y para conocer más a fondo el tema se debe recurrir a la bibliografía recomendada; 2) Pensados y adaptados para el medio al que van dirigidos (atención primaria, atención hospitalaria, trabajo social, etc.); 3) Para hacerlos de más fácil manejo, en los casos que fuera necesario, se deben dividir en dos partes: a. Documento teórico (conceptual), que justifica su desarrollo y que debe ser lo más breve posible (elemento de referencia o de consulta) y b. Documentos operativos, que son aquellos que el profesional debe tener “encima de su mesa” al aplicar el protocolo, aquellos que se deben utilizar habitualmente son: hoja de anamnesis y/o exploración y seguimiento, algoritmo diagnóstico, algoritmo terapéutico, etc.; 4) La construcción de algoritmos y de árboles de decisión. Eventualmente es aconsejable resumir los procesos protocolizados mediante algoritmos o esquemas visuales. Para ello es imprescindible manejar las técnicas de análisis de decisiones y la construcción de algoritmos y/o árboles de decisión que se basan en ellas.

En cuanto a la guía para la elaboración de protocolos y procedimientos enfermeros, del servicio madrileño de salud en el 2012 (35), se plantea que los documentos deben ser lo más breves posibles, es decir que incluyan solo la información imprescindible, y para conocer más a fondo el tema se debe recurrir a la bibliografía recomendada.

Finalmente, el documento del *National Health Service* para el desarrollo de protocolos del 2002 (34) menciona los siguientes aspectos a tener en cuenta para la elaboración de protocolos clínicos: 1) debe ser sometido a la aprobación de modo que pueda ser firmado a nivel corporativo antes de proceder a la fase

piloto, además, cada organización debe tener su propio sistema de habilitación para dicha aprobación, que podría incluir a los pacientes en el foro; 2) se centra en las necesidades de los pacientes y usuarios del servicio; 3) crea un único registro de la atención (que debe contener información sobre todos los aspectos de la atención y el tratamiento administrado al paciente durante una secuencia de la atención); 4) de diseño sencillo y fácil de usar, además, es corto y conciso y sigue una secuencia lógica; 5) hace que la información sea fácil de encontrar (algunas organizaciones utilizan un código de colores de las secciones para ayudar a una rápida recuperación de la información); 6) incluye metas realistas, plazos y resultados medibles; 7) facilita la auditoría; 8) destaca las responsabilidades, incluyendo la responsabilidad de cada persona por la realización del protocolo; 9) especifica qué grupo de personal, en las organizaciones, requerirá el acceso a la información confidencial de los pacientes, y enlaces apropiadamente a los protocolos de intercambio de información y políticas de seguridad desarrolladas; 10) pueden ser probados en contra de las metas y objetivos acordados al inicio del proceso de desarrollo; 11) se da un nombre y un número de contacto (por ejemplo, el líder o coordinador clínico del protocolo) para preguntas o más copias del protocolo; 12) tiene una referencia en la parte inferior del documento a la fecha, el número de protocolo o versión, y la fecha de revisión.

Estructura documental: Plantillas de contenido y orden de presentación

Se encontraron 8 documentos que tenían dentro de su metodología la elaboración del documento final, 5 de ellos especificaron de manera detallada una plantilla para la elaboración de los protocolos. En la tabla 4 se presentan los aspectos generales y el orden de presentación de los documentos. Los manuales del Servicio Madrileño de Salud y la Caja Costarricense del Seguro Social presentaron dentro de sus anexos plantillas de reporte.

Tabla 4. Aspectos generales y orden de presentación dentro los documentos

Contenido		INC 2009		Feliciano 2013		Caja 2013		Aragón 2009		Llamas 1996	
		Reporte	Orden	Reporte	Orden	Reporte	Orden	Reporte	Orden	Reporte	Orden
Secciones preliminares	Portada y contraportada					x	1-2				
	Referencias normativas					x	9				
	Título/ Encabezado	x	2	x	1	x	8			x	1
	Prólogo/ Presentación	x	1	x	2	x	4				
	Tabla de contenido	x	3	x	4	x	3			x	2
	Introducción/ Descripción de la condición	x	5			x	5				
	Justificación			x	5			x	4		
Alcance, objetivos y metodología	Estado del arte/ Definición del problema			x	9					x	3
	Alcances y objetivos (Población diana, usuarios)	x	4	x	6-7	x	10-11-12	x	5-6-7	x	4
	Grupo desarrollador/ Conflictos de interés	x	6	x	3	x	13	x	1-3		
	Prerrequisitos					x	15				
	Metodología de desarrollo	x	7			x	16	x	8	x	5
Resultados	Indicaciones/ Actividades o procedimientos							X	9	x	6-7
	Contra-indicaciones										
	Riesgos y precauciones/ Eventos adversos y complicaciones					x	17				

Contenido	INC 2009		Feliciano 2013		Caja 2013		Aragón 2009		Llamas 1996		
	Reporte	Orden	Reporte	Orden	Reporte	Orden	Reporte	Orden	Reporte	Orden	
Herramientas para la implementación	Diagramas de flujo/Algoritmo de actuación	x	8	x	10			x	10		
	Equipo y recursos necesarios									x	8
	Organización y funcionamiento									x	9
	Sistema de registro									x	10
	Indicadores de evaluación							x	11	x	11
	Seguimiento					x	18				
	Aplicabilidad					x	19				
	Glosario			x	8	x	6	x	12		
Otras secciones	Abreviaturas y símbolos					x	7				
	Revisores externos							x	2		
	Contacto					x	20				
	Referencias	x	9	x	12	x	22	x	13	x	12
	Agradecimientos										
	Otros anexos			x	11	x	21	x	14-15	x	13

Aspectos de estilo del reporte

En cuantos aspectos de estilo, este fue reportado en 2 documentos. El documento para la elaboración de protocolos de la Caja Costarricense del Seguro Social del 2013 (30) especifica que la paginación debe ubicarse en el encabezado de la hoja, los tipos de letra que deben utilizarse son Arial, Calibri o Times New Roman. El tamaño de la letra debe ser 11 a 12, con párrafos alineados de forma justificada, debe usarse un tamaño de letra de 9 a 10 para notas al pie, tamaño de letra 12 a 16 en negrita para títulos de apartados, cuadros, figuras y gráficos; y tamaños de letra de 9 a 11 en negrita para el contenido de los cuadros, figuras y gráficos. Por último, los márgenes deben tener las siguientes dimensiones: superior: 2,50 cm o 3,50 cm, inferior: 2,50 cm, izquierdo: 3,00 cm y derecho: 3,00 cm.

Por otro lado, el manual para la elaboración de protocolos en cáncer de Colombia del 2009 (33)

recomienda para las instrucciones de estilo: 1) el documento en versión electrónica existirá a manera de formato y a manera de documento completo similar al contenido y forma del documento físico, pero en PDF y en versión protegida; 2) la presentación física tendrá las características descritas a continuación, distribuyéndose de forma controlada en medio físico y electrónico: a) el tamaño de la página es de 16,25 por 24 centímetros; b) la orientación del texto es horizontal en papel tipo bond de 75 gramos; c) 300 hojas para todo el documento que compila la totalidad de protocolos anuales correspondiente a cada protocolo un promedio de 27 hojas a una tinta de color negro; d) entre cada protocolo existirá un separador de 17,5 por 24 centímetros escalonados, y e) la cara de presentación del documento será plastificada y su embalaje será de cartón corrugado. La letra en forma y tamaño estará dispuesta de acuerdo con el contenido del texto.

Contexto institucional

El Instituto Nacional de Cancerología requiere una plantilla específica para la elaboración del documento final de los protocolos clínicos institucionales, lo anterior con el propósito de garantizar el cumplimiento de las normas de habilitación y acreditación de los servicios, lo cual facilite la práctica clínica de los profesionales. Considerando el contexto institucional actual y la elaboración previa de protocolos clínicos institucionales, se sugiere la construcción de documentos controlados que favorezcan la calidad del reporte al no permitirse que sean modificados y que se encuentren disponibles en la plataforma estratégica (SIAPINC).

Paso 12



Evaluar el protocolo por revisores externos

Instrucciones para someter la versión del protocolo a revisión externa

- 12.1. Los protocolos deben ser evaluados por revisores externos cuando se cuente con las versiones preliminares que incluyan las indicaciones validadas por el consenso.
- 12.2. Las versiones preliminares que incluyan las indicaciones validadas por el consenso deben ser evaluadas por un experto temático en el área de interés del protocolo, quien no haya participado en el desarrollo del mismo y por un experto metodológico en el área de desarrollo de guías de práctica clínica y protocolos

que no haya participado en el proceso de desarrollo.

- 12.3. La evaluación por parte de revisores externos debe ser de manera independiente y cegada.
- 12.4. El grupo desarrollador del protocolo propondrá al menos cuatro revisores (dos expertos clínicos y dos expertos metodológicos) para que al menos dos (un experto clínico y uno metodológico) realicen el proceso.
- 12.5. Los evaluadores externos deben declarar la ausencia de conflictos de interés de acuerdo con el formato establecido en el presente manual (*Herramienta: Formato de conflictos de interés*).
- 12.6. La calificación debe ser realizada de acuerdo con los parámetros establecidos por el presente manual (*Herramienta: Formato de evaluación de protocolos*).
- 12.7. Un representante de la Oficina de Guías y Protocolos debe supervisar los procesos de evaluación externa.

Introducción

La evaluación y revisión externa del documento preliminar es de suma importancia ya que verifica el rigor metodológico que se siguió en la elaboración, la validez de los resultados presentados al finalizar el protocolo, la claridad y coherencia de las indicaciones resultantes frente a la evidencia expuesta y los resultados del consenso. Una ventaja del proceso de revisión externa es que, al ser revisado por expertos en el campo, quienes no tienen algún interés ni participación en su desarrollo, da como resultado una evaluación imparcial de los ítems anteriormente descritos.

En el desarrollo de guías de práctica clínica se recomienda que la revisión externa sea realizada en borrador antes de ser publicada (39) o durante el proceso de elaboración de la misma (43). La evaluación debe ser realizada

por revisores independientes quienes son seleccionados por su experticia y reflejan la naturaleza multidisciplinar de la guía; uno de ellos debe ser experto en el tema de interés desarrollado y el segundo un experto metodológico; en algunas circunstancias se recomienda que los evaluadores tengan experticia en evaluaciones económicas. El número propuesto de expertos busca garantizar que se realicen evaluaciones pareadas del componente clínico, metodológico y económico de la GPC (25, 39) sugiriendo un número de evaluadores entre 2 a 4; la información de los evaluadores debe ser registrada en el documento final de la guía (6). Este proceso también puede ser realizado por expertos académicos, practicantes con experiencia en el campo o en la realización de revisiones sistemáticas o evaluaciones económicas, quienes de la misma manera deben registrar sus conflictos de interés. La evaluación externa también puede realizarse cuando se incluyen métodos de análisis novedosos en la guía. Como resultado del proceso, los revisores deben realizar comentarios acerca de la exhaustividad y precisión de la interpretación de la evidencia en la que las recomendaciones están justificadas; dichos comentarios deben ser discutidos por el grupo desarrollador y contestados en forma de comentarios al revisor (39, 43). En cuanto a la selección de la herramienta de evaluación, la herramienta AGREE II proporciona los criterios de calidad con que deben ser evaluadas las guías permitiendo la verificación del rigor metodológico y la pertinencia de la información reportada al final del proceso de desarrollo de las GPC, por lo cual es la herramienta recomendada de evaluación.

Por todo lo anterior, surge la necesidad de determinar la manera más adecuada de realizar la evaluación de los protocolos clínicos por revisores externos.

Resumen de la evidencia

De los 15 documentos revisados durante la selección de evidencia, se encontraron 9 que incluían dentro de su metodología el desarrollo de este paso (10, 17, 26, 30, 32-36), sin embargo, solo uno (17) reunió las características de

calidad requeridas para ser incluido en el presente manual.

El manual metodológico para el desarrollo de protocolos institucionales para la atención clínica en cáncer desarrollado por Feliciano *et al.* (17) describe que el proceso de revisión de pares externos puede tener como resultado la adición o modificación de los contenidos propuestos en el documento preliminar, los cuales deben ser discutidos por el grupo desarrollador y dado el caso ser tenidos en cuenta para la realización de correcciones, las cuales, una vez realizadas, deben ser notificadas a los revisores con la respectiva justificación. Dentro del manual se especifica que el proceso de revisión debe ser realizado tras la elaboración del documento final y la herramienta de evaluación propone que los dominios a evaluar son: justificación, objetivos, población diana y usuarios del protocolo, glosario, estado del arte y diagramas de flujo. El manual no incluye indicaciones sobre la independencia del proceso, el ente que debe escoger a los evaluadores ni el número o los perfiles de los mismos.

Contexto institucional

El Instituto Nacional de Cancerología requiere la realización de protocolos de excelente calidad, que garanticen que las indicaciones resultantes se basen en la mejor evidencia adaptada a las circunstancias propias del instituto, sin brindar información ambigua que pueda ir en detrimento de la calidad de la atención. Además, los estudios secundarios requieren de la evaluación por parte de revisores externos para garantizar su validez interna y externa. En el momento, no hay evidencia que justifique quién debe realizar la escogencia de los mismos.

Considerando esto, el grupo desarrollador del presente manual creó una herramienta con el fin de evaluar la calidad de los protocolos clínicos mediante el cumplimiento de estándares de calidad en aspectos de reporte, rigor metodológico, transparencia en los procesos, coherencia entre su alcance y sus indicaciones y disponibilidad de herramientas que garanticen

que dichas indicaciones serán puestas en práctica en la institución. Para la construcción de dicha herramienta se realizó la adaptación transcultural del AGREE II, considerada como la mejor para la evaluar guías de práctica clínica. Por otro lado para mejorar la eficiencia de los procesos de elaboración de protocolos, se propone que el grupo desarrollador de cada protocolo sea quien proponga los evaluadores y que un integrante de la Oficina de Guías y Protocolos gestione y supervise el adecuado proceso de revisión externa.

Paso 13



Elaborar la versión final del protocolo

Instrucciones para la creación de la versión final del protocolo clínico

13.1. La versión final del protocolo debe comprender:

- Las correcciones sugeridas por los revisores externos.
- Los permisos de los desarrolladores de guías de práctica clínica y protocolos clínicos cuyos lineamientos hayan sido incluidos en el resumen de la evidencia y usados en la formulación de indicaciones.
- La autorización para difusión y publicación por parte del Comité Científico del Instituto Nacional de Cancerología.

13.2. Las correcciones sugeridas por los evaluadores externos deben realizarse según la pertinencia y aplicabilidad de las mismas. De acuerdo con el tipo de

observación, se deben tomar las siguientes conductas:

- Si las observaciones realizadas por los evaluadores externos generan cambios en las indicaciones formuladas con una adecuada justificación y dicho cambio es aceptado por el grupo desarrollador del protocolo clínico, se debe incluir la justificación del cambio en la contextualización de la evidencia.
- Si las observaciones realizadas por los evaluadores externos, se consideran que no aplican o no son pertinentes, estas razones para no incluir las modificaciones sugeridas deben ser enviadas mediante una respuesta al evaluador.

13.3. Se deben solicitar a los grupos desarrolladores de guías de práctica clínica el permiso de uso de las recomendaciones que fueron adoptadas, adaptadas o modificadas para la generación de las indicaciones del protocolo clínico.

13.4. Una vez se obtengan los permisos y se realicen las correcciones pertinentes, se deben radicar los documentos al Comité Científico del Instituto Nacional de Cancerología, para obtener la autorización de publicación y difusión.

13.5. Posterior a la autorización para la publicación de la versión final del protocolo clínico, el Comité Científico del Instituto Nacional de Cancerología designará a las áreas encargadas (comité editorial, grupo de comunicaciones) para llevar a cabo el proceso final de diagramación, publicación y difusión del protocolo clínico. Por tanto, el grupo desarrollador decide definir la versión final como aquella que tiene el consolidado de las correcciones sugeridas por los evaluadores externos, que apliquen y sean pertinentes, que incluya las indicaciones provenientes de guías de práctica clínica cuyos desarrolladores hayan autorizado su uso, también que cuente con la autorización de difusión y publicación por parte del Comité Científico del Instituto Nacional de Cancerología.

Introducción

La elaboración de la versión final del protocolo clínico permite evidenciar el rigor metodológico de su elaboración y brindar las herramientas que permiten poner en práctica de las indicaciones resultantes y mejorar la calidad de los procesos de atención a través de la disminución de la variabilidad de la práctica clínica.

Los principales desarrolladores de guías de práctica clínica refieren que un objetivo fundamental del desarrollo de una GPC es hacer que las recomendaciones planteadas sean accesibles a todos los grupos de interés relacionados, y en especial a los usuarios diana de la misma (25). Para llevar esto a cabo, el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) propone que después de realizar los cambios sugeridos por los evaluadores externos, el grupo desarrollador debe realizar una revisión previa a la versión final con el fin de garantizar la calidad de las recomendaciones y la cohesión del documento (43).

Con el objetivo de establecer los aspectos para determinar el momento y los requisitos que requiere cumplir la versión del protocolo a ser implementada, se realizó la búsqueda y la selección de la mejor evidencia disponible para responder la pregunta sobre cuáles son los aspectos a tener en cuenta para consolidar la versión final del protocolo clínico.

Resumen de la evidencia

De los 15 documentos encontrados, 7 consideraron el desarrollo de este paso (11, 17, 23, 26, 27, 29, 35), de los cuales 2 (17, 29) obtuvieron calificación de buena calidad con la herramienta propuesta.

De acuerdo con el lineamiento para el desarrollo de documentos de políticas, procedimientos, protocolos o guías de Nueva Zelanda desarrollado por Stewart en el 2007, la versión final del protocolo debe reflejar un consenso a partir de la mejor evidencia disponible, debe ser breve y estar escrito en inglés, con los objetivos y alcances claramente descritos, incluir diagramas de flujo o algoritmos según sea el caso y debe estar escrito en la plantilla de documento establecido

por la institución con las respectivas referencias bibliográficas. La versión final del documento debe ser sometida a autorización para evaluar si las recomendaciones son acordes al contexto en el cual se piensa implementar y esta tendrá tres probables respuestas: autorizados para su emisión, autorizados para su emisión sujeta a cambios o condiciones, o no autorizados. Aquellos que requieren cambios o acciones deben ser ajustados y presentados otra vez para nueva autorización. Una vez autorizada la versión final, esta debe ser sometida para la posterior publicación y difusión (29).

Por otro lado, el manual metodológico para el desarrollo de protocolos institucionales para la atención clínica en cáncer desarrollado por Feliciano *et al.* refiere que la revisión de pares externos puede sugerir la adición o la modificación de ciertos aspectos del protocolo, los cuales serán tenidos en cuenta por los expertos clínicos y el grupo metodológico y con base en dichas observaciones, hacer las correcciones necesarias. También refiere la necesidad de notificar al evaluador externo sobre la aceptación o no aceptación de los cambios sugeridos, justificando la decisión. Finalmente, el documento indica que esta última versión del protocolo, es la que debe ser sometida a consideración para revisión y aprobación por parte del Comité Científico de la institución (17).

Contexto institucional

El instituto Nacional de Cancerología requiere la realización de protocolos clínicos para mejorar la calidad de la atención en salud. Es por esto que los profesionales de la salud deben tener fácil acceso a los protocolos clínicos en su versión final, cumpliendo con el rigor metodológico y garantizando que los contenidos de los documentos no violen la propiedad intelectual de las fuentes de información, especialmente de las guías de práctica clínica incluidas en la generación de indicaciones.

De acuerdo con la evidencia previamente reportada, la versión final del protocolo clínico se define como aquella que tiene las correcciones sugeridas por los evaluadores externos, y que será

sometida ante el ente regulador para la autorización de la publicación y difusión. La evidencia no brinda información sobre los procesos requeridos para obtener los permisos para el uso de las recomendaciones o indicaciones de las guías de práctica clínica y protocolos clínicos fuente para la elaboración del documento a publicar, pero dada la importancia que tienen los derechos de autor, el grupo desarrollador considera este aspecto como relevante y que no debe ser omitido en el proceso de elaboración de protocolos clínicos.

Paso 14



Implementar el protocolo

Instrucciones generales del proceso de implementación

- 14.1. El proceso general de implementación de los protocolos clínicos debe ser un proceso estratégico continuo.
- 14.2. El plan de implementación debe ser elaborado por un grupo independiente del grupo desarrollador del protocolo, tomando como base la versión del protocolo aprobada por los revisores externos.
- 14.3. El proceso de implementación debe tener sus recursos de personal, infraestructura y financieros independientes del grupo desarrollador de protocolos clínicos.
- 14.4. Se debe disponer de un sistema de información basado en datos provistos al menos por las plataformas de historia clínica, prescripción, facturación y por el sistema de vigilancia epidemiológica institucional.
- 14.5. El grupo de implementación debe contar con los siguientes perfiles de integrantes:

- Un líder clínico: profesional de la salud con conocimiento a profundidad de los contenidos del protocolo clínico a implementar y experiencia en la atención de pacientes de la patología desarrollada en el protocolo clínico.
- Un coordinador general: profesional con conocimiento de los procesos de implementación quien participará en la creación y ejecución del plan de implementación y buscará la aprobación de las diferentes actividades por parte de las directivas institucionales.
- Un representante del área asistencial que esté involucrado en la atención de la patología desarrollada en el protocolo clínico.
- Un representante de la subdirección administrativa y financiera.
- Un representante de la oficina de calidad.
- Un representante de los pacientes o usuarios.

14.6. El proceso de implementación debe comprender las siguientes actividades:

- Difusión (diseminación) sistemática y continua de las indicaciones del protocolo.
- Elaboración del plan de acción ajustado para cada protocolo.
- Ejecución del plan de acción.
- Evaluación y retroalimentación del proceso.

Instrucciones de la fase de difusión:

- 14.7. Se debe usar al menos alguna de las siguientes metodologías para la difusión de las indicaciones del protocolo clínico (Se recomienda revisar: Glosario):
- Uso de recordatorios o alertas
 - Grupos de trabajo interactivos
 - Creación de normas o resoluciones internas
 - Sistemas electrónicos de apoyo a la toma de decisiones

- Visitas educativas individualizadas

14.8. Se deben usar los diagramas de flujo del protocolo clínico en la difusión de las indicaciones de los protocolos clínicos.

14.9. Se debe considerar la historia clínica electrónica como medio fundamental para los procesos de difusión de protocolos clínicos.

Aspectos a considerar en un plan de acción:

14.10. El plan de acción debe elaborarse para cada protocolo y debe estar incluido en el proceso estratégico de implementación de protocolos clínicos.

14.11. Se deben incluir y describir los siguientes aspectos en el plan de acción de la implementación:

- Los materiales a implementar
- La detección y evaluación de las barreras y los facilitadores institucionales
- La identificación de los recursos requeridos
- Las estrategias y herramientas a usar
- La estrategia de medición de la línea base, si aplica
- La estrategia de evaluación del proceso

14.12. La detección de las barreras y los facilitadores institucionales se debe obtener mediante alguna de las siguientes metodologías:

- Lluvia de ideas
- Estudio de caso
- Grupos focales
- Encuestas
- Método de consenso - Grupo nominal
- Método de consenso – Técnica Delphi

14.13. La identificación de los recursos

requeridos debe incluir todos los siguientes aspectos:

- Personal a incluir en la ejecución del plan de acción.
- Infraestructura a usar (equipos, tecnologías, sistemas de información, aplicaciones, medicamentos) en la ejecución del plan de acción.
- Presupuesto que indique de forma detallada los costos derivados de la ejecución del plan de acción.

14.14. La estrategia de evaluación del proceso.

Instrucciones de la fase de evaluación - retroalimentación:

14.15. La evaluación de la implementación del protocolo debe comprender al menos dos de los siguientes aspectos:

- El grado de diseminación del protocolo. (Conocimiento del protocolo)
- La coherencia entre la práctica clínica que se realiza en el Instituto y las indicaciones formuladas por el protocolo. (Medición de la adherencia)
- El cambio de los desenlaces en salud asociados al cumplimiento de las indicaciones del protocolo. (Medición del impacto en salud)
- Los costos derivados de la puesta en marcha del plan de acción. (Costos del plan de implementación)
- Medidas asociadas al cambio de la práctica: actitudes y preferencias del paciente, tiempo de estancia hospitalaria. (Medición del impacto en salud)

14.16. La selección de los indicadores a medir debe estar sujeta a:

- La disponibilidad de información dentro de la institución que permita medir el indicador.

- Si el indicador realmente mide las metas contempladas en el plan de acción y en los objetivos del protocolo clínico.
- La disponibilidad de los recursos y el personal aptos para medirlo.

14.17. Se sugiere que la medición de la adherencia incluya metodologías cualitativas para la detección de determinantes de adherencia.

14.18. En caso en que durante el proceso de implementación se detecte la necesidad de modificar alguna indicación del protocolo, esta se debe registrar como enmienda de acuerdo con los lineamientos de actualización propuestos por este manual.

Introducción

La principal razón de ser de los estudios secundarios basados en la evidencia es ayudar a la toma de decisiones en salud (10, 25), por lo que es necesario buscar estrategias para garantizar que las indicaciones formuladas en los protocolos se lleven a cabo en la práctica clínica cotidiana. La implementación es un proceso complejo y activo, que debe ser desarrollado de forma sistemática, y aun así se puede encontrar un bajo cumplimiento de las orientaciones formuladas (77, 78).

En el desarrollo de guías de práctica clínica, de acuerdo con las necesidades de los países, diversos grupos desarrolladores han elaborado manuales de implementación, los cuales están incluidos en los manuales metodológicos para elaborar guías de práctica clínica (25, 39, 43) y brindan información sobre procesos de disseminación de los contenidos de las guías y consideraciones generales de los procesos de implementación; estos incluyen la priorización de las recomendaciones resultantes (25), la detección de posibles barreras y facilitadores del proceso (25, 39), y el uso de herramientas disponibles y elaboradas por los grupos desarrolladores (39, 43). En países como España y Colombia, los entes gubernamentales desarrollan sus recomendaciones para la implementación de guías mediante manuales propios en el contexto de los sistemas de salud (54, 77), incluyendo como

pasos del proceso: 1) la selección de la guía a implementar, 2) la constitución de un equipo para la implementación, 3) el desarrollo de un plan de acción y el análisis contextual, 4) la identificación de barreras y facilitadores, 5) el diseño de las estrategias de intervención, 6) la ejecución de dichas estrategias, 7) el pilotaje de la intervención, 8) la evaluación del plan y 9) la replanificación del proceso (54, 77). Junto a estos aspectos contemplados por los manuales internacionales, el Manual colombiano de implementación de guías de práctica clínica basadas en evidencia en instituciones prestadoras de servicios de salud, incluye además la determinación de un plan de incentivos, la identificación de los recursos necesarios para la implementación, la elaboración de un cronograma de actividades, y la medición de la línea base (77).

Aunque los procesos de elaboración de guías y protocolos guardan ciertas similitudes, la obligatoriedad del cumplimiento de las indicaciones resultantes de los protocolos es mayor, por lo que se hace necesario usar las estrategias de implementación que reporten una alta adherencia, una clara detección de las posibles barreras en el proceso de implementación, y una evaluación y ponderación de los procesos a desarrollar dentro del ámbito institucional. De esta forma, la puesta en práctica de la atención en salud basada en la mejor evidencia disponible puede lograrse de manera exitosa.

Resumen de la evidencia

Como resultado del proceso de búsqueda se encontraron 12 documentos que reportaron de manera explícita algún tipo de información sobre cómo desarrollar este proceso (3, 10, 23, 27, 29-36). De estos 12 documentos, 7 de ellos (3, 27, 29, 32-34, 36) cumplieron los criterios de alta calidad para este ítem en específico, obteniendo un total de 6 metodologías detalladas.

Procesos de implementación de protocolos adaptados de métodos de implementación de GPC

Uno de los documentos correspondió a una

plantilla de desarrollo de guías, políticas, protocolos y manuales de procedimientos de Nueva Zelanda (29). Dicha plantilla formula como consideraciones generales para la elaboración de un plan de implementación la inclusión de los siguientes aspectos: delimitación del marco temporal de la implementación, determinación de los recursos requeridos (dinero, tiempo, personal, materiales, equipos), la población blanco para el proceso de información y cómo esta información será transmitida (entrenamientos, publicidad), y establecer responsables y funciones de cada paso del proceso de implementación (29).

El segundo de los documentos correspondió a un manual metodológico para el desarrollo de protocolos clínicos en cáncer en Colombia (33), el cual describe que el proceso de implementación implica la generación de estrategias de comunicación efectiva más la identificación de las dificultades o barreras contextuales para efectuar las indicaciones del protocolo a implementar. Adicionalmente, explica que debe tener impacto en el aumento del conocimiento de los usuarios diana, en la modificación de los hábitos y conductas de los profesionales en salud en su práctica cotidiana, y en la modificación de los resultados en la calidad de la atención y la salud de la población blanco del protocolo (33).

El manual sugiere como aspectos del proceso de implementación los pasos prácticos recomendados por la Red Intercolegial Escocesa para el desarrollo de guías (SIGN) los cuales fueron actualizados en el 2014 y comprenden: 1) seleccionar al líder del proceso e identificar los representantes de los tomadores de decisiones que participarán en el proceso de implementación; 2) determinar el contexto actual mediante auditoría de la práctica clínica vigente, así como la detección de barreras y facilitadores institucionales para la implementación de la práctica recomendada; 3) preparar a la población y el entorno para el proceso de implementación y considerar si es necesario la participación de los pacientes en el proceso; 4) decidir la técnica de implementación a usar para promover el uso de los documentos

en la práctica clínica (recordatorios, educación continua, grupos de trabajo interactivos, intervenciones multifacéticas) de acuerdo con las barreras contextuales detectadas; 5) desarrollo y ejecución del plan de acción para los procesos de mejora y 6) evaluar el proceso mediante auditorías regulares y retroalimentaciones al equipo (39). Junto a estos lineamientos, el manual complementa la información de la medición del impacto formulando que este debe comprender además el grado de conocimiento de los contenidos del protocolo por parte de los usuarios diana, la comprobación del uso real del protocolo, la recopilación de información sobre los recursos adicionales necesarios para garantizar el cumplimiento de las indicaciones y la evaluación de los cambios en salud obtenidos tras la implementación (33).

El tercer documento correspondió al reporte de la metodología de elaboración de protocolos de enfermería en Canadá (36), los cuales usaron como metodología los lineamientos de la guía para la implementación y adaptación de guías de práctica clínica CAN IMPLEMENT®, propuesto por la Asociación Canadiense contra el Cáncer (45). Estos documentos formulan como un paso del proceso de implementación la diseminación y lanzamiento de la versión del protocolo aprobada por los revisores externos. Junto a esto, la implementación debe incluir la organización de los elementos necesarios tales como la revisión de las barreras y facilitadores, la selección de las preguntas clave y las recomendaciones específicas a implementar (45). Para el diseño de la metodología de implementación, la Guía CAN IMPLEMENT® sugiere como fuentes de consulta los materiales de la Asociación de Enfermeras Registradas de Ontario, la Guía metodológica para el desarrollo de guías de práctica clínica de Australia (NHMRC), el Manual para el desarrollo de guías de práctica clínica del Instituto Nacional para la Excelencia en el Cuidado de la Salud del Reino Unido (NICE), el Manual metodológico de elaboración de GPC de la Asociación Médica Canadiense (CMA), el Manual metodológico para la preparación de GPC del Grupo de guías

de práctica clínica de Nueva Zelanda (NZGG) y el Manual de elaboración de guías de práctica clínica de la Red Escocesa Intercolegial de guías de práctica clínica (SIGN). Con estas metodologías de referencia, la guía propone una serie de herramientas para el desarrollo del proceso, tales como formatos para la evaluación de barreras y facilitadores, formatos para la evaluación antes y después de la intervención y el uso de la herramienta de evaluación de implementabilidad de recomendaciones GLIA(45).

Procesos de novo para la implementación de protocolos

Junto a los reportes que documentaron la realización de procesos de implementación adaptados de manuales de implementación para guías de práctica clínica, se encontraron documentos que formularon metodologías que no referenciaron fuentes procedentes de GPC. Uno de estos correspondió a un capítulo de libro con una sección especial sobre la elaboración de protocolos para cuidado ambulatorio en España (32). Este documento reporta como requisitos esenciales del proceso de implementación de protocolos la disposición de una cadena de soporte y seguimiento que permita brindar a los usuarios diana del protocolo, la disposición de un sistema de monitorización del proceso de implementación, la vinculación del proceso de implementación a los procesos de mejora de la calidad asistencial, la revisión de la secuencia de implementación, y el análisis periódico de los resultados en buscar puntos de mejora. Como estrategias para la incorporación de las recomendaciones a la práctica cotidiana, el autor propone la realización de programas de formación en servicio, recordatorios automatizados, la cooperación de los pacientes, los sistemas de información automatizados y los cambios organizacionales acordes con el proceso. Posteriormente al proceso de implementación, el autor propone una fase de evaluación, la cual tiene como propósitos conocer las mejoras en el estado de salud de la población blanco del protocolo implementado, medir la validez del protocolo y la efectividad de las intervenciones

recomendadas (32).

Otro de los documentos encontrados fue el reporte de una metodología de elaboración de protocolos para un servicio de trauma de los Estados Unidos (27). Los autores proponen la implementación del protocolo una vez la versión final haya sido aprobada. Dentro de la descripción, los autores recalcan especial interés en la disponibilidad de los protocolos en los servicios en tiempo real, siendo el servicio de enfermería el centro de atención central de referencia de la implementación. Como parte de la experiencia de los autores del documento, se menciona que dentro del servicio de implementación se contaba con órdenes estandarizadas para la formulación de medicamentos controlados, siendo el grupo de enfermería el principal actor del proceso de adherencia institucional a los protocolos. De manera similar a lo reportado por el capítulo de libro de España, los autores realizaron la evaluación del impacto en salud luego de la implementación de los protocolos mediante un estudio antes y después, encontrando que la implementación de un protocolo de profilaxis de úlceras gastrointestinales por estrés mejoró de manera significativa el número de episodios de tratamiento y redujo la duración del mismo, con un ahorro anual de costos estimado en 8000 USD (27).

La última metodología reportada correspondió a los procesos de implementación incluidos en el proyecto de “atención basada en protocolos” del Reino Unido (3, 34). Este proyecto sugiere como metodología de desarrollo de protocolos los pasos propuestos por la Agencia de Modernización del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (34). Estos pasos se desarrollaron con el fin de originar protocolos de atención basados en la evidencia provista por las GPC desarrolladas por NICE y otros tipos de estándares de atención en salud desarrollados por organizaciones del

Reino Unido y comprenden: 1) la selección y priorización de un tema a protocolizar, 2) la conformación de un equipo de trabajo, 3) la inclusión de la participación de pacientes y usuarios, 4) la fijación de los objetivos y metas a cumplir, 5) la concientización del contexto y la formulación de compromisos, 6) la recopilación de la mejor información del contexto nacional, 7) la evaluación de la línea base, 8) la producción del protocolo, 9) el pilotaje del protocolo, 10) la implementación del protocolo, 11) la monitorización de la variación de la práctica y 12) la revisión del protocolo (34).

Contexto institucional

El Instituto Nacional de Cancerología es una institución de alta complejidad que tiene como objetivo brindar la mejor atención en salud de los pacientes con cáncer. Para garantizar su objetivo y el cumplimiento de los estándares de atención nacionales establecidos en la norma de habilitación y en el sistema nacional de acreditación, no solo debe generar, adaptar o adoptar guías y protocolos, sino que además debe establecer claramente un plan de implementación de las recomendaciones claves de las guías de práctica clínica y de las indicaciones resultantes de los protocolos desarrollados. Dentro de este proceso de implementación, los estándares nacionales establecen como aspectos fundamentales, el conocimiento de las guías y protocolos por parte del personal en salud (21), la localización de los documentos (guías y protocolos) en los sitios de atención (y que estos documentos cumplan con los criterios de reporte estipulados por el manual de acreditación), la actualización periódica de tales documentos, la socialización de las indicaciones y la generación de acciones de mejora en caso de no cumplimiento de las indicaciones.

Además también se indica la inclusión de los contenidos de las guías y protocolos en los procesos de inducción y reintroducción del personal del instituto, la estandarización de puntos clave del cuidado, la consistencia entre el cuidado provisto con los estándares de práctica vigentes documentados por procesos de evaluación y au-

ditoría interna, y la evaluación de la adherencia a los planes de cuidado y tratamiento. También tiene en cuenta el uso de los recursos institucionales (historia clínica, registros asistenciales) para la evaluación de la efectividad, seguridad, oportunidad y validez de la atención, y la elaboración de estrategias que fomenten el cumplimiento de las responsabilidades encomendadas a los profesionales de la institución con el análisis de las variaciones no esperadas o deseables en el desempeño de los procesos (13).

De acuerdo con la evidencia detectada, y de manera consistente a las metodologías reportadas para los pasos previos, la implementación de protocolos puede incluir procesos adaptados de los propuestos para la implementación de guías de práctica clínica, aunque debe tener unas consideraciones propias derivadas de la definición y el propósito de los protocolos clínicos. Uno de los aspectos claves resultantes de la revisión de la evidencia, es que la implementación es un proceso posterior que usa como fuente los documentos aprobados por los revisores externos y que como tal, debe planearse y desarrollarse bajo circunstancias distintas al proceso de elaboración de los documentos, requiriendo recursos de personal e infraestructura específicos.

Los componentes del proceso de implementación son variables y dependen del alcance esperado del proceso; aspectos como la disseminación y la evaluación de los resultados en salud son parte de los aspectos que pueden o no estar incluidos dentro del plan de implementación o pueden estar aparte como procesos independientes de la elaboración de guías y protocolos; de estos, la disseminación de las guías y protocolos parece ser un aspecto prioritario para la institución, pues el adecuado conocimiento de los contenidos por parte del personal institucional es un criterio de acreditación en salud, mientras que la medición de los desenlaces en salud es un aspecto que no está claramente especificado en los estándares nacionales, aunque su importancia verdadera se basa en que la medición del impacto del protocolo en la atención en salud es el verdadero

propósito de los estudios secundarios y el mejor indicador de mejoría de la calidad.

Como un proceso nuevo, la implementación de los protocolos debe comprender como fases: la diseminación del protocolo, la elaboración de un plan de acción que incluya todos los recursos que requiere, y una evaluación y retroalimentación del proceso (la cual debe incluir la medición de la adherencia y puede considerar la medición del impacto en salud).

Para la diseminación de las indicaciones, la evidencia encontrada recomienda diversas estrategias y herramientas. Dentro de las intervenciones más efectivas se han reportado: la generación de recordatorios; los grupos de trabajo interactivos; los sistemas electrónicos de apoyo a la toma de decisiones; las visitas educativas individualizadas; la disponibilidad de guías desarrolladas por organizaciones con credibilidad, recomendaciones y reporte del nivel de evidencia; las intervenciones reguladoras (normas, leyes), y las intervenciones multifacéticas. Estrategias como la intervención sobre las organizaciones (por ejemplo, creación de nuevas unidades) y la difusión sin otro tipo de intervención han reportado ser inefectivas. Otras estrategias reportadas, pero que tienen efectividad incierta por la presencia de evidencia con datos inconsistentes son la auditoría, la formación continua, las conferencias de consenso, los líderes de opinión, los incentivos financieros, las intervenciones administrativas (por ejemplo, contratos de gestión clínica), los medios de comunicación masivos, la distribución de material educativo, la educación tradicional o continua y las intervenciones mediadas por los pacientes o específicas para los pacientes (39, 77). Como herramientas de implementación, las sugeridas con más frecuencia por las metodologías son los algoritmos, las vías clínicas, los sistemas de apoyo de decisiones, las listas de chequeo y la historia clínica electrónica (39, 54).

En cuanto a la fase de planeación, los pasos reportados con más frecuencia son: 1) la selección de los materiales a implementar (GPC, PC); 2) la identificación de barreras y facilita-

dores; 3) la selección de las estrategias y herramientas de diseminación; 4) la identificación de los recursos requeridos; 5) la medición de la línea base, y 6) la ejecución del plan de acción (34, 39, 77). Para la construcción del plan, se requiere previamente la conformación de un equipo desarrollador, el cual debe contar con un líder clínico, representantes de los clínicos, el personal administrativo, pacientes y usuarios, un experto en manejo de sistemas de información, y contar con el apoyo de la gerencia administrativa de la institución (34, 77).

La fase de evaluación, de acuerdo con la evidencia encontrada, puede desarrollarse mediante un estudio piloto de diseño no especificado (34, 77) o un estudio de intervención tipo antes-después (54), aunque también pueden considerarse otros diseños aleatorizados o no aleatorizados (27, 54). Dentro de los ítems a considerar en la evaluación se deben tener en cuenta: la diseminación del protocolo, la coherencia entre la práctica clínica y las indicaciones formuladas, el cambio en los desenlaces en salud, los costos derivados de la implementación, las medidas asociadas al cambio de la salud de la población (actitudes y preferencias del paciente, tiempo de estancia hospitalaria) o al cambio de la práctica (conocimiento y actitudes del personal de salud). La selección de los indicadores para establecer el impacto del protocolo y el proceso de evaluación debe considerar la disponibilidad de la información para medirlo, la relación de lo que se busca medir con los aspectos importantes contemplados en la planeación, y los recursos y actores necesarios para obtener la información de los indicadores elegibles (54, 77).

Teniendo en cuenta los requerimientos del contexto institucional con la mejor evidencia disponible, se considera necesario que la institución realice una intervención organizacional que permita hacer de la implementación de protocolos clínicos un proceso sistemático y eficiente. Esta intervención organizacional debe incluir como elementos mínimos: el uso de un sistema de información propio que permita la recopilación, consulta y análisis de la información clínica de

adherencia e impacto en salud más relevante y frecuente; la disponibilidad de diseño y publicación continua de alertas o recordatorios en las plataformas de gestión de historias clínicas y de prescripciones; disponibilidad de publicación o impresión continua de los diagramas de flujo resultantes de los protocolos; la presencia de personal que realice constantemente actividades de difusión de los contenidos de los protocolos, y realizar la medición de la línea base y de los indicadores de adherencia e impacto propuestos.

Paso 15



Actualizar el protocolo

Instrucciones para la actualización de protocolos

Evaluación de la necesidad de actualizar el protocolo

15.1. Cada protocolo debe reportar el tiempo en el cual debe ser actualizado. Este tiempo debe estar en un periodo entre 2 a 4 años.

15.2. La decisión sobre el tipo de actualización a desarrollar debe ser tomada por un equipo conformado por:

- El líder clínico del protocolo
- El coordinador metodológico del protocolo
- Un experto clínico en el manejo del aspecto clínico abordado en el protocolo
- Un experto en búsquedas

15.3. La definición del tipo de actualización debe considerar los siguientes elementos:

- Aparición de nueva evidencia o de resultados finales de estudios en curso.
- Aparición de nuevas tecnologías a incluir.
- Cambios en la relación riesgo-beneficio de las intervenciones incluidas en el protocolo.
- Aparición de nueva normativa nacional relacionada con las intervenciones o estrategias incluidas en el protocolo.
- No observancia (no adherencia) de la indicación planteada por el protocolo en el plan de implementación.
- Aparición de nuevas versiones de la evidencia incluida en el protocolo.

15.4. De acuerdo con el diagrama de flujo de decisiones (*Herramienta 10.3. Plan de actualización*) el grupo debe registrar la decisión del tipo de actualización a realizar. Este tipo de actualización debe ser seleccionado de una de estas opciones:

- Actualización completa del protocolo: la modificación total del alcance, objetivos y preguntas a desarrollar, que impliquen un cambio total de la estrategia de búsqueda.
- Actualización parcial: la modificación parcial del alcance o las preguntas a desarrollar, que impliquen una adición de intervenciones a la estrategia de búsqueda o un cambio en las indicaciones formuladas en la versión previa del protocolo.
- Actualización de la búsqueda: la actualización de la estrategia de búsqueda según los parámetros vigentes de las bases de datos consultadas en la búsqueda de la versión previa del protocolo. Como resultado de este proceso puede surgir o no nueva evidencia y las indicaciones pueden o no ser modificadas.
- No actualización: la ausencia de modifi-

caciones de cualquier tipo a la versión del protocolo disponible e implementado.

- Suspensión del protocolo: retiro del protocolo del banco de protocolos del INC.

15.5. La decisión del tipo de actualización debe quedar registrada en el formato diseñado para dicho fin y debe ser anexada a la última versión disponible del protocolo.

15.6. Todos los procesos de actualización deben realizar una nueva declaración de los conflictos de interés del grupo desarrollador.

Actualización completa

15.7. El proceso de actualización completa del protocolo debe repetir la totalidad de los pasos realizados para la elaboración de protocolos clínicos propuesto en el presente manual.

Actualización parcial

15.8. El proceso de actualización parcial debe realizarse de la siguiente manera:

- Adición o modificación de los elementos de la pregunta y reporte de la nueva versión de acuerdo con los parámetros de reporte estipulados por el presente manual.
- Modificación y ejecución de la búsqueda de acuerdo con los parámetros de ejecución estipulados por el presente manual.
- Selección, calificación y síntesis de la evidencia de acuerdo con los parámetros de ejecución estipulados por el presente manual.
- Verificación de la modificación de las indicaciones resultantes:
 - En caso de ser susceptibles de modificación, debe continuarse con el proceso de desarrollo de protocolos *de novo* de acuerdo con los parámetros estipulados por el presente manual.
 - En caso en que no se realice

una modificación de la indicación formulada, se adiciona en la sección de “contextualización de la evidencia” que la evidencia resultante no modifica la indicación vigente.

Actualización de la búsqueda

15.9. El proceso de actualización de la búsqueda debe realizarse de la siguiente forma:

- Actualización de la búsqueda según los nuevos requerimientos de las bases de datos, si aplica y aplicando un filtro por fecha (desde la fecha de la realización de la búsqueda hasta el momento de la actualización).
- Verificación de la modificación de las indicaciones resultantes:
 - En caso de ser susceptibles de modificación, debe continuarse con el proceso de desarrollo de protocolos *de novo* según los parámetros estipulados por el presente manual.
 - En caso en que no se realice una modificación de la indicación formulada, se adiciona en la sección de “contextualización” que la evidencia resultante no modifica la indicación vigente.
 - En caso en que se no se encuentre nueva evidencia y no haya alguna modificación de las indicaciones, se adiciona en la sección de “contextualización” que no se encontró nueva evidencia y que la indicación continua vigente.

Introducción

La actualización de los estudios secundarios es un aspecto clave para garantizar que siempre ofrezcan orientaciones basadas en evidencia válida y relevante y su información sea útil para los clínicos (25, 41). Las actualizaciones de los estudios secundarios pueden comprender aspectos parciales o totales de acuerdo con los cambios contextuales de la práctica clínica y de

la evidencia que hayan ocurrido en el periodo de tiempo establecido para la actualización (25, 41, 43, 79).

La importancia de la actualización de los contenidos de las GPC se basa en que su desarrollo implica un importante consumo de recursos económicos, por lo cual se debe elaborar un plan de actualización que permita la validez y relevancia de las recomendaciones que se generen de estas (25, 41, 43); dentro de ese plan de actualización también se deben considerar los recursos que dicha actualización costará (41). Los tiempos y métodos de actualización recomendados por los grupos desarrolladores de GPC son variados y están condicionados a circunstancias que afecten la brecha entre la recomendación emitida por la guía y el estado vigente de la práctica clínica o a la presencia de factores que afectan la actualización de una revisión (41); entre estos factores, los más frecuentes son: a) cambios importantes en la relación riesgo-beneficio de las intervenciones o estrategias recomendadas; b) aparición de nueva evidencia o de nuevos resultados de estudios en curso; c) aparición de nuevos desenlaces de interés o cambios en la preferencia de los desenlaces; d) aparición de nuevas tecnologías; d) cambios en los recursos dentro del sistema de salud o recursos asignados a la implementación(25, 41).

Según estas consideraciones, se recomienda que para Colombia, el proceso de actualización comprenda los siguientes procesos: 1) la conformación de un grupo que decida si la actualización debe ser parcial o total (25, 39, 41, 43); 2) definición del tipo de actualización de acuerdo con los escenarios planteados por NICE; 3) ejecución del plan de actualización(2). En cuanto a los tiempos de actualización, los desarrolladores de guías recomiendan entre 3 a 5 años (25, 39, 41).

En cuanto a la actualización de revisiones sistemáticas, la Colaboración Cochrane en su manual para la elaboración de revisiones sistemáticas de intervenciones, establece que la periodicidad de actualización de sus revisiones sea de dos años y debe incluir como elemento

mínimo la actualización de la búsqueda, tanto en las revisiones sistemáticas como en las “revisiones de revisiones” (Cochrane Overview) (60, 79). Otros aspectos adicionales que se pueden considerar dentro del proceso de actualización de la revisión están la modificación de la pregunta o los criterios de selección, la adición de nuevos subgrupos de análisis. De acuerdo con los aspectos actualizados y a la incorporación o no de nueva evidencia encontrada, el manual establece parámetros de reporte que reflejen dicho proceso de actualización mediante alertas en la sección introductoria, la adición de una sección sobre novedades, la modificación de las fechas y la actualización de la información referente a la calificación de la evidencia, declaración de conflictos de interés, entre otros (79).

Considerando la variabilidad existente entre los métodos de actualización que se realizan en los estudios secundarios, se hace necesario establecer los parámetros de actualización de los protocolos clínicos desarrollados con el presente manual, con el fin de garantizar de manera permanente la disponibilidad de información basada en evidencia pertinente, válida y vigente.

Resumen de la evidencia

De los 15 documentos incluidos, 9 de ellos (10, 17, 26, 27, 29-33) mencionaron la necesidad de desarrollar este proceso. De estos, 3 (17, 26, 33) obtuvieron un puntaje de “++” en los criterios de evaluación propuestos para este ítem.

Los lineamientos para creación y reporte de protocolos clínicos propuestos por la Academy of Breastfeeding Medicine (ABM) de los Estados Unidos en el 2011 establecen que la actualización de los protocolos y su bibliografía debe ser revisada y actualizada cada 5 años de acuerdo con metodologías basadas en la evidencia. En caso en que se encuentre evidencia científica significativa que afecte el contenido de los protocolos antes de este periodo, la Academia establece que se puede adelantar la revisión y actualización(26). El documento no brinda

información detallada sobre otros aspectos del proceso de actualización.

Feliciano *et al.* en el manual metodológico para la creación de protocolos clínicos institucionales en cáncer establece que el tiempo de actualización de los protocolos debe ser cada dos años o en un tiempo menor en caso en que ocurran novedades sobre el aspecto clínico abordado en el protocolo. Como metodología de actualización, el manual propone el desarrollo de toda la metodología de elaboración de protocolos propuesta, con limitación de la búsqueda de estudios a partir de la última fecha de publicación de los estudios secundarios más recientes usados en el protocolo a actualizar (17).

De manera similar a lo propuesto por Feliciano *et al.*, el *Manual metodológico para la creación de protocolos de manejo clínico del cáncer* en el 2009 por el Instituto Nacional de Cancerología establece como metodología de actualización el desarrollo de los mismos procesos que establece para el desarrollo de protocolos *de novo*. Como consideraciones adicionales del proceso de actualización, el manual establece que la periodicidad debe ser cada año a partir de su creación y que esta puede ser antes en caso en que la institución lo considere necesario o en patologías especiales (33).

Contexto institucional

La práctica clínica se encuentra en permanente actualización, siendo un desafío para las instituciones la disponibilidad de tecnologías y técnicas que garanticen el ejercicio profesional basado en pautas vigentes. Al igual que la adquisición de nuevas tecnologías, la actualización de las guías y protocolos institucionales es una necesidad que debe establecer la institución con el fin de garantizar la calidad de la atención mediante recomendaciones válidas y pertinentes, sin que los costos de actualización sean iguales a los del desarrollo de un protocolo *de novo*.

Al comparar la evidencia encontrada para la actualización de protocolos con los

procedimientos recomendados para la actualización de GPC y RS, se encuentra que no hay información directa que permita el desarrollo eficiente de procesos de actualización de los protocolos, puesto que sugieren el desarrollo de las mismas metodologías usadas para elaborar protocolos clínicos *de novo* con periodos de actualización que se encuentran en rangos extremos, siendo un año muy poco tiempo de vigencia y cinco años un periodo muy largo donde la evidencia tiene alto riesgo de tornarse obsoleta (6) y perder su aplicabilidad por parte de los clínicos (25).

Teniendo en cuenta lo anterior, se considera que el proceso de actualización de los protocolos debe ser realizado de manera escalonada, con tiempos de actualización ajustados a cada uno y de acuerdo con las necesidades y particularidades de la práctica clínica, la normativa nacional o de las investigaciones que se desarrollen en los aspectos clínicos abarcados en los protocolos.

《《 ***Elementos claves***
para la implementación
del presente manual

Con el fin de ayudar a los profesionales de la salud en la toma de decisiones mediante la construcción de documentos basados en la mejor evidencia disponible, se hace necesario establecer orientaciones que garanticen la creación de documentos de calidad metodológica y de reporte. Teniendo en cuenta esta necesidad, se construyó el presente manual metodológico.

En general, la implementación de estudios secundarios es responsabilidad de los organismos gestores y está por fuera del alcance de los grupos desarrolladores (25); sin embargo, en este contexto, los actores principales de la implementación son también

los profesionales que desarrollarán, evaluarán e implementarán los protocolos resultantes y su responsabilidad dentro del proceso de implementación variará de acuerdo a si participarán en el proceso como integrantes del grupo desarrollador, participantes en los procesos de consenso formal, revisores externos de los protocolos clínicos resultantes, integrantes del Comité Científico o Comité Editorial de la institución o usuarios diana.

La tabla 5 presenta el resumen de barreras y facilitadores que pueden encontrarse en la implementación de este manual, de acuerdo con los pasos claves propuestos por el grupo desarrollador.

Tabla 5. Resumen de barreras y facilitadores

Paso clave del manual	Barreras potenciales para el desarrollo de este paso	Estrategias de solución y facilitadores
Paso 1. Priorizar los temas a desarrollar mediante protocolos clínicos	- Desconocimiento de las condiciones clínicas institucionales que requieren ser desarrolladas a través de protocolos de manera prioritaria. - Limitaciones en la participación de los profesionales clínicos en el proceso. - Cantidad reducida de profesionales de la Oficina de Guías y Protocolos. - Cambio frecuente de los profesionales de la Oficina de Guías y Protocolos.	- Incluir múltiples fuentes de información para priorizar el orden de desarrollo de los protocolos clínicos. - Incluir como fuente de información en el proceso de priorización la disposición de los profesionales clínicos para elaborar protocolos. - Incluir como fuente de información en el proceso de priorización el censo de las condiciones más frecuentes para cada servicio. - Fomentar estrategias para la retención del talento institucional vinculado mediante otros tipos de contratación.
Paso 2. Elaborar y priorizar las preguntas a incluir en los protocolos clínicos	- Necesidad de desarrollo de múltiples preguntas sobre la misma condición clínica. - Tiempo limitado para el desarrollo de protocolos clínicos. - Desconocimiento del grupo desarrollador sobre la adecuada formulación de preguntas de primera línea a desarrollar en el protocolo.	- Planificación para el desarrollo de múltiples protocolos sobre la condición clínica de interés. - Apoyo en los procesos de elaboración de preguntas de primera línea por el grupo de investigación clínica.

Paso clave del manual	Barreras potenciales para el desarrollo de este paso	Estrategias de solución y facilitadores
Paso 9. Elaborar las indicaciones mediante consenso formal	- Limitación para obtener el número mínimo de participantes en el panel. - No respuesta en la primera ronda de votación. - No asistencia a la reunión presencial por parte de los participantes de la primera ronda. - Riesgo de sesgo por la participación de líderes de opinión. - No participación de representantes de un servicio involucrado en la atención de la condición de interés del protocolo. - Tiempo reducido para la realización de la reunión presencial. - El listado de instrucciones del manual es muy extenso.	- Invitación para la conformación de un panel multidisciplinario, compuesto por todos los profesionales de los servicios involucrados en la atención de la condición de interés del protocolo. - Monitorización y seguimiento del número de respuestas y visita a los servicios con una copia del cuestionario en medio físico y resumen de la evidencia. - Planeación de incentivos de participación en los paneles. - Planeación y citación al panel con mínimo 6 semanas de anticipación. - Discusión de las indicaciones que no alcanzaron acuerdo en la primera ronda. - Limitación del tiempo de discusión de las indicaciones durante la reunión presencial mediante uso de cronómetros, de acuerdo con las metodologías de consenso formal. - Disponibilidad de un experto en consensos, cuya función exclusiva debe ser la adecuada ejecución y reporte del proceso del consenso formal y, por consecuencia, orientar al grupo desarrollador en el cumplimiento de las instrucciones del manual respecto a este paso.
Paso 13. Elaborar la versión final del protocolo clínico	- Generación de documentos con variabilidad en el reporte y en su calidad. - Generación de documentos que no consideraron las normas vigentes de propiedad intelectual y derechos de autor. - El listado de instrucciones para el desarrollo de protocolos con estandarización del reporte y de la metodología es muy extenso.	- Creación de plantillas de reporte (versión completa, versión corta) como documentos controlados. - Inclusión de instrucciones en la plantilla de reporte de la versión completa del protocolo. - Capacitar al grupo desarrollador en normatividad sobre propiedad intelectual y derechos de autor.
Paso 14. Implementar el protocolo clínico	- Limitación en la identificación de las indicaciones a implementar. - Limitación de los recursos para implementar los protocolos resultantes. - Limitación de la organización institucional para el cumplimiento de las instrucciones propuestas. - Limitación en la disponibilidad institucional de profesionales con conocimiento y experiencia en implementación.	- Creación de una versión corta que incluye indicaciones trazadoras (indicaciones clave a implementar) y propuesta de indicadores de adherencia. - Inclusión de profesionales de diferentes servicios en el proceso de elaboración de indicaciones mediante consenso formal. - Fomentar estrategias para vinculación y retención del talento con experticia en implementación.

Paso clave del manual	Barreras potenciales para el desarrollo de este paso	Estrategias de solución y facilitadores
Paso 15. Actualizar el protocolo clínico	- Gran cantidad de protocolos elegibles para actualización. - Cantidad reducida de profesionales de la Oficina de Guías y Protocolos. - Los líderes de los protocolos que requieren actualización pueden ser los líderes de los protocolos en curso, por lo que están a riesgo de exceder su disponibilidad en el desarrollo de la elaboración o la actualización de los protocolos. - Posible desmotivación por parte de los líderes clínicos para participar en la actualización de los protocolos clínicos. - El líder clínico del protocolo a actualizar ya no trabaja en la institución.	- Creación de un plan de actualización ajustado a las circunstancias particulares de cada protocolo, proponiendo estrategias de actualización eficientes. - Planeación de incentivos para la participación en la elaboración de protocolos. - Fomentar estrategias para vinculación y retención del talento humano institucional.

Teniendo en cuenta estos pasos claves, se proponen los siguientes indicadores de cumplimiento del manual:

Tabla 6. Indicadores de cumplimiento propuestos

Nombre del indicador	Tipo de indicador	Descripción del indicador	Método de cálculo del indicador	Periodicidad de medición	Responsable	Fuente de datos
Porcentaje de protocolos clínicos finalizados	Estructura	Mide el número de protocolos clínicos desarrollados	$\frac{\# \text{ protocolos aprobados para publicación}}{\# \text{ protocolos propuestos para desarrollar}}$	Anual	Grupo investigación clínica	Plan operativo anual
Porcentaje de protocolos clínicos actualizados	Estructura	Mide el número de protocolos clínicos actualizados	$\frac{\# \text{ protocolos actualizados}}{\# \text{ protocolos sometidos a evaluación para actualización}}$	Anual	Oficina guías y protocolos Grupo investigación clínica	Oficina guías y protocolos
Porcentaje de protocolos implementados	Estructura	Mide el número de protocolos clínicos usados en la institución	$\frac{\# \text{ protocolos en proceso de implementación}}{\# \text{ protocolos aprobados para publicación}}$	Anual	Grupo de calidad Oficina guías y protocolos	Plan operativo anual

《 ***Actualización***
del manual
metodológico

Teniendo en cuenta la constante producción de nuevos métodos en aspectos relacionados con la elaboración de estudios secundarios y las herramientas y métodos usados en la construcción de este tipo de estudios, se propone realizar la actualización de este manual de acuerdo con los criterios propuestos para la actualización de protocolos, incluidos en este documento ([Paso 15. Actualización del protocolo y Herramienta 10.3. Diagrama de flujo – plan de actualización](#)).

Se recomienda que las evaluaciones para definir la necesidad y tipo de actualización de este manual se hagan en un periodo entre dos a tres años después de la publicación de la última versión.



《《 **Anexos**

Anexo 1. Metodologías y herramientas para la elaboración de protocolos – Bitácoras de búsqueda

1. Metodología

Se realizó una búsqueda sistemática, altamente sensible, con el objetivo de identificar guías, manuales o herramientas para desarrollar protocolos clínicos institucionales.

1.1. Fuentes de información

De acuerdo con la especificidad temática de la búsqueda, se seleccionaron los siguientes recursos electrónicos como fuente de información:

a. Bases de datos de organismos elaboradores y compiladores de guías de práctica clínica y protocolos.

- Guidelines International Network (GIN)
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- New Zealand Guidelines Group (NZGG)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- American College of Physicians (ACP)
- National Health and Medical Research Council (NHMRC)
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)
- GuíaSalud
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN)

b. Bases de datos biomédicas

- MEDLINE
- EMBASE
- Centre for Reviews and Dissemination (CRD) – Universidad de York.

c. Motores de búsqueda genéricos

- Google
- Google Scholar

1.2. Estrategias de búsqueda

- Diseño

Los integrantes del grupo desarrollador identificaron los términos clave de búsqueda (lenguaje natural), asociados con metodologías, manuales, guías o herramientas para la elaboración de protocolos clínicos. Posteriormente se diseñó una estrategia de búsqueda genérica, compuesta por vocabulario controlado (términos MeSH, Emtree) y lenguaje libre (variaciones ortográficas, plurales, sinónimos, acrónimos y abreviaturas).

- Adaptación y ajuste de las estrategias

A partir de la estrategia genérica, se adaptaron estrategias de búsqueda para los diferentes recursos, empleando cuando fue posible, expansión de términos, identificadores de campo (título y resumen), truncadores, operadores booleanos y de proximidad. Una vez adaptadas las estrategias, se verificó la adecuación de la lógica booleana y parsimonia de cada sintaxis de búsqueda.

- Implementación

Se implementaron las estrategias de búsqueda empleando herramientas básicas y avanzadas. En los repositorios de GPC disponibles, la búsqueda se efectuó rastreando palabras clave mediante la herramienta “buscar” del navegador de internet. En el caso de Google y Google Scholar, se aplicó una pre-tamización de los resultados, teniendo como criterio de inclusión la presencia de la palabra “protocolo” o sus equivalentes conceptual de acuerdo con la definición de protocolo clínico establecida por el grupo desarrollador en el contenido de la publicación.

Todo el proceso se acogió a los estándares de calidad internacional utilizados en búsquedas sistemáticas de literatura. Las búsquedas fueron llevadas a cabo por personal con entrenamiento específico en búsquedas sistemáticas de literatura.

1.3. Gestión documental

Para cada búsqueda se generó una bitácora o reporte, garantizando su reproducibilidad y transparencia. Se combinaron los resultados de

la búsqueda en bases de datos y la búsqueda manual, y se realizó una remoción de duplicados utilizando el programa EndNote® versión Web.

2. Resultados

A continuación se presentan los reportes de búsqueda para cada fuente de información consultada. En la figura 1 se detalla el proceso de búsqueda junto con los resultados de cada paso.

Bitácoras de búsqueda – Bases de datos electrónicas

Reporte de búsqueda #1	
Tipo de búsqueda	Nueva
Bases de datos	• MEDLINE • MEDLINE In-Process & Other Non-Indexed Citations • MEDLINE Daily Update
Plataforma	Ovid
Fecha de búsqueda	09/12/2015
Fecha de actualización (autoalerta)	Indefinida
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda (resultados)	1 "clinical protocols".tw. (1752) 2 "clinical protocol".tw. (1380) 3 "care protocols".tw. (555) 4 "care protocol".tw. (493) 5 exp Critical Pathways/ (5146) 6 "critical pathway".tw. (661) 7 "critical pathways".tw. (724) 8 "clinical pathway".tw. (1290) 9 "clinical pathways".tw. (1288) 10 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 (11232) 11 methodology.tw. (160529) 12 develop\$.tw. (3200882) 13 manual.tw. (67418) 14 elaboration.tw. (11377) 15 making.tw. (236579) 16 11 or 12 or 13 or 14 or 15 (3543586) 17 10 and 16 (3800) 18 exp Clinical Trials as Topic/ (304871) 19 trial\$.tw. (729038) 20 "gen".tw. (7989) 21 "genes".tw. (731879) 22 18 or 19 or 20 or 21 (1616515) 23 17 not 22 (3229)
# de referencias identificadas	3.229
# de referencias sin duplicados	3.137

Reporte de búsqueda #2	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	EMBASE
Plataforma	EMBASE.com
Fecha de búsqueda	10/12/2015
Fecha de actualización (autoalerta)	Indefinida
Rango de fecha de búsqueda	Sin límite
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda (resultados)	#1. 'clinical protocol':ab,ti 2,068 #2. 'clinical protocols':ab,ti 2,314 #3. 'care protocol':ab,ti 710 #4. 'care protocols':ab,ti 784 #5. 'clinical pathway'/exp 6,725 #6. 'clinical pathway':ab,ti 1,976 #7. 'critical pathway':ab,ti 808 #8. 'critical pathways':ab,ti 934 #9. 'clinical pathways':ab,ti 1,872 #10. #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 14,570 #11. methodology:ab,ti 201,856 #12. develop*:ab,ti 3,911,680 #13. 'manual':ab,ti 86,734 #14. elaboration:ab,ti 14,766 #15. making:ab,ti 291,223 #16. #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 4,335,043 #17. #10 AND #16 5,263 #18. 'controlled clinical trial (topic)'/exp 89,812 #19. 'clinical trial'/exp 1,051,524 #20. trial*:ab,ti 955,100 #21. #18 OR #19 OR #20 1,664,177 #22. #10 AND #16 NOT #21 4,417 #23. 'gene':ab,ti 1,511,930 #24. 'genes':ab,ti 826,756 #25. #21 OR #23 OR 24 3,462,287 #26. #10 AND #16 NOT #25 4,091 #27. #10 AND #16 NOT #25 AND [embase]/lim 2,870
# de referencias identificadas	2.870
# de referencias sin duplicados	2.849

Bitácoras de búsqueda – Otros métodos de búsqueda

Reporte de búsqueda #1	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Guidelines International Network (GIN) http://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library
Plataforma	-
Fecha de búsqueda	14/12/2015
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	(method OR development OR developing OR manual OR elaboration OR making) AND ((clinical OR critical OR care) AND (protocol OR protocols OR path OR pathway OR pathways))
# de referencias identificadas	236
# de referencias sin duplicados	185

Reporte de búsqueda #2	
Tipo de búsqueda	Nueva
Bases de datos	National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) http://www.nice.org.uk/guidance/cg/published/index.jsp?d-16544-s=2&d-16544-o=1&d-16544-p=1&p=off Evidence search Health and social care: http://www.evidence.nhs.uk/
Plataforma	-
Fecha de búsqueda	14/12/2015
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	Estrategia desarrollada en ambas páginas (method OR development OR developing OR manual OR elaboration OR making) AND ((clinical OR critical OR care) AND (protocol OR protocols OR path OR pathway OR pathways))
# de páginas de resultados revisadas	Enlace 1: 3 Enlace 2: 1
# de referencias tras pre-tamización	4
# de referencias sin duplicados	4

Reporte de búsqueda #3	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	National Guideline Clearinghouse (NGC) http://www.guideline.gov/browse/index.aspx?alpha=All
Plataforma	-
Fecha de búsqueda	14/12/2015
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	protocol pathway method develop manual elaboration making
# de referencias identificadas	0
# de referencias sin duplicados	0

Reporte de búsqueda #4	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	New Zealand Guidelines Group (NZGG) – Ministerio de Salud de Nueva Zelanda http://www.health.govt.nz/publications
Plataforma	-
Fecha de búsqueda	14/12/2015
Rango de fecha de búsqueda	Ninguna
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	(method* OR develop* OR manual OR making) AND ((clinical OR care) AND (protocol OR path*))
# de referencias identificadas	1
# de referencias sin duplicados	1

Reporte de búsqueda #5	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) http://www.sign.ac.uk/guidelines/published/numlist.html
Plataforma	-
Fecha de búsqueda	14/12/2015
Rango de fecha de búsqueda	Ninguna
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	protocol pathway method develop manual elaboration making
# de referencias identificadas	0
# de referencias sin duplicados	0

Reporte de búsqueda #6	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	American College of Physicians (ACP) https://www.acponline.org/cgi-bin/policy-library
Plataforma	-
Fecha de búsqueda	14/12/2015
Rango de fecha de búsqueda	Ninguna
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Guidelines Policies
Estrategia de búsqueda	(method OR development OR developing OR manual OR elaboration OR making) AND ((clinical OR critical OR care) AND (protocol OR protocols OR path OR pathway OR pathways))
# de referencias identificadas	96
# de referencias sin duplicados	94

Reporte de búsqueda #7	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	National Health and Medical Research Council (NHMRC) http://www.nhmrc.gov.au/guidelines/search
Plataforma	-
Fecha de búsqueda	13/12/2015
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	protocol pathway method develop manual elaboration making (protocol pathway method develop manual elaboration making)
# de páginas de resultados revisadas	10
# de referencias tras pre-tamización	2
# de referencias sin duplicados	2

Reporte de búsqueda #8	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) https://www.icsi.org/guidelines_more/guidelines_a_to_z/
Plataforma	-
Fecha de búsqueda	14/12/2015
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	(method OR development OR developing OR manual OR elaboration OR making) AND ((clinical OR critical OR care) AND (protocol OR protocols OR path OR pathway OR pathways))
# de páginas de resultados revisadas	10
# de referencias tras pre-tamización	1
# de referencias sin duplicados	1

Reporte de búsqueda #9	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Centre for Reviews and Dissemination (CRD) http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/
Plataforma	-
Fecha de búsqueda	15/11/2015
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	Protocol (TITLE) OR Pathway (TITLE) AND method OR development OR making OR manual OR elaboration (TITLE)
# de referencias identificadas	6
# de referencias sin duplicados	6

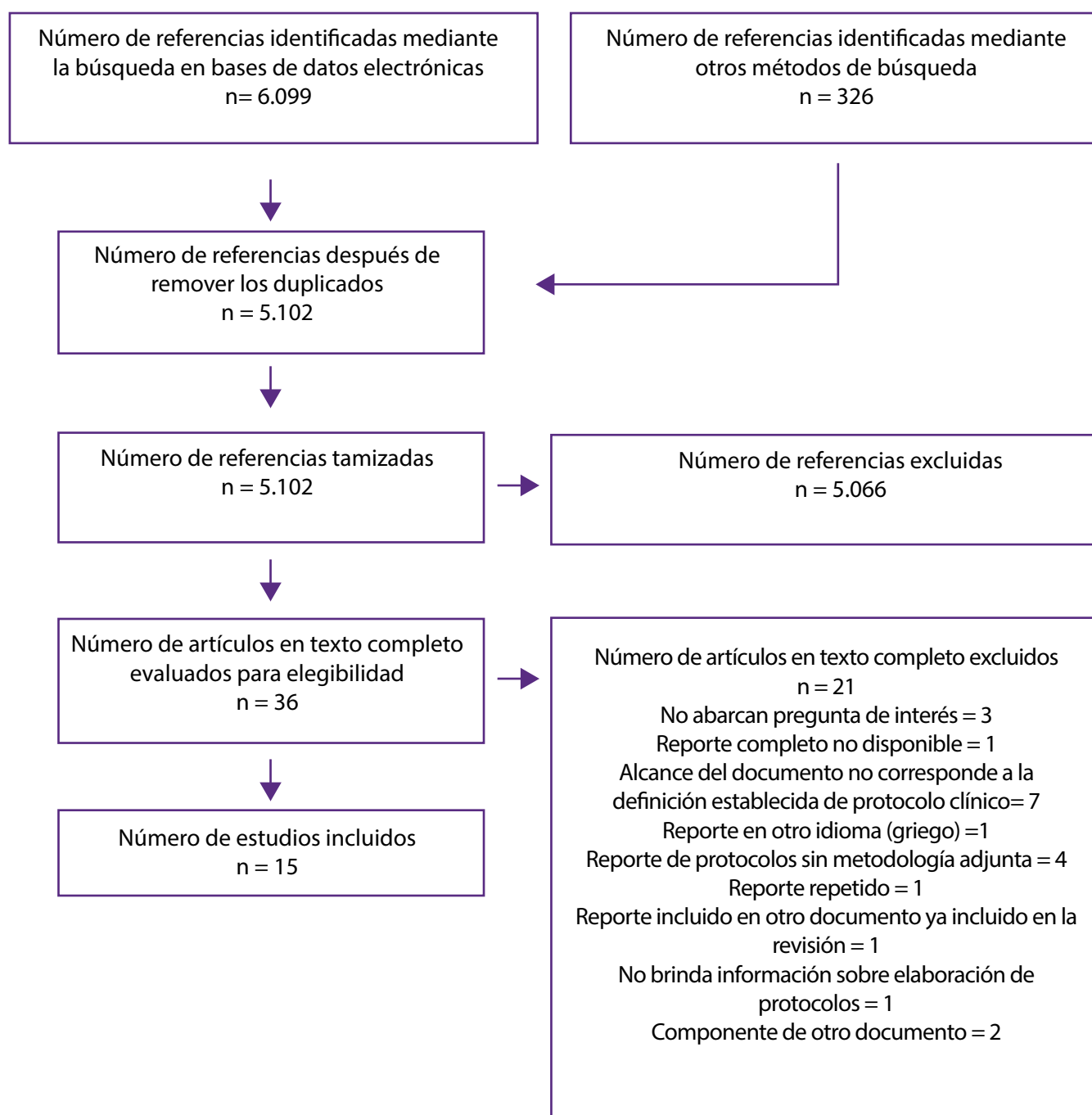
Reporte de búsqueda #10	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	GuíaSalud http://portal.guiasalud.es/web/guest/catalogo-gpc
Plataforma	-
Fecha de búsqueda	11/11/2015
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	protocolo
# de referencias identificadas	2
# de referencias sin duplicados	2

Reporte de búsqueda #11	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	National Comprehensive Cancer Network https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp
Plataforma	-
Fecha de búsqueda	15/11/2015
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	protocol pathway method develop manual elaboration making
# de referencias identificadas	0
# de referencias sin duplicados	0

Reporte de búsqueda #12	
Tipo de búsqueda	Nueva
Motor de búsqueda	Google https://www.google.com.co/webhp?source=search_app
Fecha de búsqueda	14/12/2015
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	(clinical OR "health care" OR care OR critical) + (protocol OR pathway OR path) + (manual OR guideline OR methodology OR development) (clinical OR "health care") + (protocol) AND (manual OR guideline OR methodology OR development) (clínica OR cuidado OR institucional) + (protocolo OR protocolos) + (manual OR guía OR metodología)
# de páginas de resultados revisadas	10 en inglés 10 en español
# de referencias tras pre-tamización	16
# de referencias sin duplicados	16

Reporte de búsqueda #13	
Tipo de búsqueda	Nueva
Motor de búsqueda	Google Scholar
	http://scholar.google.com.co/
Fecha de búsqueda	15/12/2015
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	(clinical OR "health care" OR care OR critical) + (protocol OR pathway OR path) + (manual OR guideline OR methodology OR development) allintitle: (clinical OR "health care") + (protocol) AND (manual OR guideline OR methodology OR development) allintitle: (clínica OR cuidado OR institucional) + (protocolo OR protocolos) + (manual OR guía OR metodología) -ceremonia (clínica OR cuidado OR institucional) + (protocolo OR protocolos) + (manual OR guía OR metodología) -ceremonia
# de páginas de resultados revisadas	10
	10
	2
	10
# de referencias tras pre-tamización	3
# de referencias sin duplicados	2

Anexo 2. Metodologías y herramientas para la elaboración de protocolos – Diagrama PRISMA



Anexo 3. Metodologías y herramientas para la elaboración de protocolos - Evaluación calidad de los documentos

ASPECTO	DOCUMENTO (Nombre del documento)																							
	ABM 2011. The following steps will be followed			Aragón 2009. Guía metodológica elaboración protocolos			Caja 2007. Metodología para la elaboración			Caja 2013. Manual metodológico para la construcción			Stewart 2007. Policy, procedure, protocol			Feliciano 2013. PCI Manual metodológico			Fernández 2010. Reco- mendaciones para la práctica			Fuss 1998. Clinical management protocols		
Evaluador	E1	E2	Fin	E1	E2	Fin	E1	E2	Fin	E1	E2	Fin	E1	E2	Fin	E1	E2	Fin	E1	E2	Fin	E1	E2	Fin
Definición de protocolos clínicos (PC)	0	0	0	0	0	0	++	++	++	++	++	++	+	+	+	++	++	++	+	+	+	++	0	++
Pasos para el desarrollo de PC	++	+	+	0	0	0	+	++	++	++	0	++	+	0	++	++	++	++	++	+	++	++	+	++
Selección y priorización de los temas a desarrollar mediante PC	+	+	+	0	0	0	+	+	++	++	0	++	+	+	+	++	+	+	+	+	+	+	+	+
Conformación del equipo desarrollador	+	0	+	0	0	0	+	++	++	+	0	++	+	0	0	++	++	++	+	+	+	++	+	+
Definición de los alcances y objetivos	0	0	0	++	+	+	++	++	0	++	++	++	+	0	+	+	+	+	+	+	++	+	++	++
Elaboración y forma de priorizar las preguntas	0	0	0	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	+	0	0	+	0	0	0	+	0
Búsqueda de la evidencia	+	+	+	0	+	+	++	++	++	++	++	++	++	0	0	0	0	0	0	0	0	+	+	+
Selección de la evidencia	0	0	0	0	0	0	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	+	0	0	0	+	0
Calificación de la evidencia	0	+	+	0	+	0	++	+	+	++	++	++	++	0	0	0	0	0	0	0	0	+	++	++
Síntesis de la evidencia	0	0	0	0	+	+	0	+	+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+	+

ASPECTO	DOCUMENTO (Nombre del documento)																				
	Hewitt 2006. Clinical guidelines and Care Protocols			INC 2009. Documento metodológico protocolos			Llamas 1996. Protocolos clínicos			Madrid 2012. Guía para la elaboración de protocolos			NHS 2002. step2step Guide to Developing protocols			NHS 2004. Protocol based care			Stacey 2013. Development and Evaluation		
<i>Evaluador</i>	E1	E2	Fin	E1	E2	Fin	E1	E2	Fin	E1	E2	Fin	E1	E2	Fin	E1	E2	Fin	E1	E2	Fin
Definición de protocolos clínicos (PC)	+	++	++	+	0	0	0	0	0	++	++	++	++	++	0	++	++	0	++	0	++
Pasos para el desarrollo de PC	0	+	++	++	0	++	++	++	++	+	++	++	++	++	++	++	++	++	++	+	++
Selección y priorización de los temas a desarrollar mediante PC	++	++	++	++	+	++	+	++	++	0	+	+	++	++	++	+	+	++	0	0	0
Conformación del equipo desarrollador	+	++	++	++	++	++	+	+	++	++	++	++	++	++	++	++	++	0	+	0	++
Definición de los alcances y objetivos	0	++	++	++	+	0	0	+	++	++	0	+	++	+	++	0	+	0	0	0	0
Elaboración y forma de priorizar las preguntas	0	0	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0	+	+
Búsqueda de la evidencia	+	+	+	+	+	+	0	+	0	0	+	++	+	+	+	0	0	++	+	+	+
Selección de la evidencia	+	+	+	+	0	+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	++	+	++	++
Calificación de la evidencia	0	0	0	++	++	++	0	+	0	0	+	++	++	++	++	0	0	++	++	+	++
Síntesis de la evidencia	+	0	+	++	++	++	0	+	0	+	+	+	0	0	0	0	0	++	++	+	++
Elaboración de las indicaciones del PC de acuerdo con la fuente de información disponible (evidencia, evidencia + contexto institucional, no evidencia)																					
	0	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0	0	0	0	+	0	0	++	0	+	+
Elaboración de diagramas de flujo	0	0	0	+	+	+	++	++	++	+	++	++	++	++	+	+	++	0	0	0	0

Anexo 4. Método de consenso formal para la elaboración de indicaciones en protocolos clínicos

Introducción

Los consensos son procesos de toma de decisión donde un grupo de personas con conocimientos científicos y experiencia en un tema específico adopta decisiones de común acuerdo (80). Existen dos tipos de consenso, los formales y los no formales (81); los primeros se caracterizan por ser procesos estructurados de iteración y retroalimentación controlada, el uso de métodos estadísticos y sistemáticos para agregar las opiniones e indicar el grado de acuerdo o desacuerdo, conjugar la evidencia disponible y la experticia de sus participantes (63, 64, 82, 83), y el uso de técnicas para disminuir los sesgos causados por la interacción social (84). Estos métodos son preferidos sobre los no formales que no tienen en cuenta la evidencia, ni siguen un proceso sistemático, lo cual puede generar opiniones altamente subjetivas (66).

Otra característica importante de los consensos formales es que fomentan un ambiente en el que los participantes son respetados y todas las contribuciones son valoradas; de esta manera se promueve el empoderamiento y se crea un sentido de responsabilidad del individuo en las acciones del grupo (85).

Los consensos formales son empleados frecuentemente en el ámbito de la salud, especialmente cuando: 1) no se dispone de una opinión unificada entre expertos en un tema y hay que tomar una decisión; 2) se requiere adaptar recomendaciones al contexto local; 3) no existe evidencia de buena calidad, o cuando la evidencia que existe, siendo de buena calidad, es contradictoria (86).

En las guías clínicas, los consensos pueden ser usados en el desarrollo de guías basadas en opinión de expertos, las cuales se denominan guías basadas en consenso, en donde se emplean procesos de consenso formal que

derivan en recomendaciones más claras y de mejor calidad, que las que utilizan consensos no formales (87). Además, los métodos de consenso formal se pueden usar en la elaboración de guías de práctica clínica basadas en la evidencia. En estas guías, los consensos formales son usados únicamente en la elaboración de las recomendaciones en donde no existe evidencia o esta es contradictoria (25).

En el desarrollo de protocolos clínicos no existen directrices claras de cuáles deben ser los métodos de consenso a usar. Esto es importante debido a que los protocolos generan indicaciones, las cuales implican un nivel de obligatoriedad mayor que las recomendaciones resultantes de las GPC, por lo que requiere tanto de estrategias que favorezcan su implementación mediante la participación de los potenciales usuarios diana del protocolo, como de métodos sistemáticos que garanticen la transparencia en la construcción de indicaciones que se apliquen a las particularidades del contexto local con base en la evidencia encontrada.

Debido a que existen varias técnicas de consenso formal, cada una con ventajas y desventajas de acuerdo con las características del contexto donde se quieran realizar y la ausencia de recomendaciones de métodos de consenso formal por parte de los manuales de elaboración de protocolos clínicos (88), se hace necesario establecer cuál es el mejor método de consenso formal a usar en la elaboración de indicaciones en protocolos clínicos en el Instituto Nacional de Cancerología.

Objetivos

Objetivo general:

Definir el método de consenso formal a usar en la elaboración de indicaciones en protocolos clínicos en el Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.

Objetivos específicos:

- Describir los métodos de consenso formal usados en la elaboración de protocolos clínicos.

- Analizar los resultados de la revisión sistemática para construir los ítems a discutir en el consenso.
- Describir las posibles barreras y facilitadores del proceso en el contexto institucional.
- Establecer los pasos a ejecutar en el desarrollo de consensos formales para elaborar las indicaciones de protocolos clínicos con base en los ítems de discusión y la evidencia contextualizada.
- Selección de los participantes al consenso.
- Desarrollo primera ronda virtual.
- Envío de los resultados de la primera ronda a los participantes.
- Realización de la reunión presencial para la discusión de los puntos en los que no se obtuvo acuerdo. Segunda ronda de votación y tercera ronda de votación.
- Análisis y consolidación final de los acuerdos y desacuerdos.
- Elaboración de los lineamientos finales a incluir en el manual metodológico.

Metodología

Tipo de consenso:

Consenso formal RAND/UCLA

Procedimiento:

De acuerdo con los pasos propuestos por la colaboración RAND/UCLA (89), se propuso la siguiente aproximación:

- Revisión de la evidencia.
- Elaboración de los materiales y selección de los puntos de discusión con base en los resultados de la revisión sistemática.

Revisión de la evidencia

Con el fin de obtener la información a enviar a los participantes al consenso, se realizó una revisión sistemática de la literatura, siguiendo los lineamientos de la Colaboración Cochrane para la elaboración de revisiones sistemáticas (90).

3.2.1.1. Pregunta de la revisión

¿Cuál es el mejor método de consenso formal para la generación de indicaciones en protocolos clínicos institucionales?

ESTUDIOS	MÉTODOS	DESENLACES
Protocolos clínicos	Métodos de consenso formal:	
	• Delphi	• Tiempo de ejecución del consenso
	• Grupo nominal	• Número de rondas para definir consenso
	• RAND – UCLA	• Definición de consenso
	• Panel de expertos	
	• Conferencia de consensos	

3.2.1.2. Búsqueda de la evidencia

Se realizó una búsqueda sistemática en bases de datos electrónicas en las siguientes bases de datos: MEDLINE (vía Ovid), EMBASE (vía embase.com), biblioteca Cochrane (vía Wiley), y el Centro de Revisiones y Difusión (CRD) de la Universidad de York (<http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/>). Para la elaboración de la estrategia se usaron términos de lenguaje controlado (MeSH y Emtree), términos de lenguaje libre. La sintaxis fue completada con el uso de operadores booleanos y de proximidad y truncadores. La estrategia fue adaptada para cada plataforma de búsqueda.

Asimismo, se llevó a cabo una búsqueda en otras fuentes mediante las siguientes estrategias: 1) búsqueda de referencias usadas en documentos incluidos (búsqueda en “bola de nieve”); 2) búsqueda en motores genéricos (Google y Google Académico); 3) consulta de portales de grupos desarrolladores y compiladores de GPC y protocolos (New Zealand Guidelines Group (NZGG), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), National Guideline Clearinghouse (NGC), Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Health Technology Assessment (HTA), Guidelines International Network (GIN), National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Red de investigación cooperativa sobre medicina basada en la evidencia (Rede-guias), (Guiasalud); 4) consulta de la página del grupo RAND, y 5) revisión de bibliografía conocida por el grupo desarrollador.

La bitácora de búsqueda se presenta en el suplemento 1.

3.2.1.3. Selección de la evidencia

Una vez culminada la búsqueda de información, se procedió a la revisión de títulos y resúmenes, la cual fue realizada de manera independiente por dos revisores. Con el fin de aumentar la sensibilidad, se consideró elegible una referencia para ser revisada en texto completo si esta era seleccionada por al menos uno de los dos revisores. Luego de obtener las referencias en texto completo, se verificaron en los criterios de inclusión y exclusión. Este proceso fue realizado de manera independiente por dos revisores, y en caso de desacuerdo, fue solucionado mediante discusión entre ellos para definir su inclusión final en la revisión.

3.2.1.4. Criterios de inclusión

- Tipo de población: protocolos clínicos definidos como instrucciones detalladas sobre cómo desarrollar una tarea específica y describe el cómo, el cuándo y quién debe estar involucrado en cada actividad del proceso (1).

- Tipo de métodos: referencias que evaluarán o reportarán cualquier método de consenso formal en su versión original o modificada, y hayan sido usados en el desarrollo de protocolos clínicos.

3.2.1.5. Criterios de exclusión

- Reportes que hagan referencia a protocolos desarrollados mediante métodos de consenso sin explicar la metodología.
- Reportes generados en idiomas diferentes al inglés, español y francés
- Reportes no disponibles en texto completo
- Publicaciones de tipo resumen

Evaluación de la evidencia

Con el fin de determinar la exhaustividad del reporte, se consideraron los siguientes elementos:

- Descripción detallada del método y de los tiempos de ejecución en cada proceso.
- Descripción detallada del número y tipo de participantes.
- Formulación clara de las definiciones de obtención de consenso.
- Presencia de definición de consenso mediante métodos cuantitativos.

Extracción y síntesis de la evidencia

Para la extracción se diseñó un formulario usando el programa Excel. Se incluyeron como variables:

- Id reporte (autor año)
- País donde se realizó el consenso
- Año del consenso
- Finalidad del protocolo: atención, generación de estándares o cualquier otro aspecto clínico específico.
- Tema del protocolo

- Nivel de evidencia usada en el consenso: revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados, estudios no aleatorizados, otro tipos de reportes.
- Nombre de la técnica de consenso usada
- Talento humano requerido: características del grupo desarrollador
- Tareas grupo desarrollador
- Metodología del consenso
- En caso en que se haya modificado la técnica de consenso, detalles de las modificaciones.
- Tiempo de ejecución de todo el proceso
- Tiempo transcurrido entre rondas
- Número de rondas
- Número y perfiles de los participantes del consenso
- Definición de consenso
- Solución de desacuerdos
- Uso de herramientas virtuales
- Metodología de evaluación del grado de acuerdo

La información fue compilada por uno de los revisores y fue revisada por un segundo revisor. Luego, la información fue resumida mediante síntesis textual narrativa y como resultado adicional del proceso se crearon dos casillas de evaluación sobre las ventajas y desventajas de cada método (91).

Elaboración de los materiales a presentar en el consenso

Luego de sintetizar los resultados de la revisión sistemática, el grupo desarrollador de manera concertada estableció los materiales requeridos para la realización del consenso. Estos materiales fueron:

- Una tabla de resumen de los métodos de consenso encontrados con sus ventajas y desventajas (*tabla 1*).
- Un cuestionario con aspectos operativos claves que permitieran definir el tipo de consenso a usar y estandarizar las modificaciones que dicho método requeriría en el contexto institucional. El formulario fue diseñado en versión electrónica en la plataforma Google Drive® y en versión física se presenta en el anexo 2.

Junto a estos materiales, el grupo desarrollador consideró agregar un artículo de revisión que brindara información complementaria sobre los diferentes métodos de consenso formal(63).

Los materiales fueron sometidos a valoración y aprobación por parte de las directivas institucionales antes de ser enviados a los participantes del consenso. En los materiales no se les informó a los participantes la metodología del presente anexo.

Selección de los participantes

Con el fin de garantizar que todos los puntos de vista de los profesionales de la institución fueran incluidos en el proceso, el grupo desarrollador de manera concertada con las directivas institucionales decidieron hacer una invitación masiva a todos los profesionales de la salud de las diferentes áreas asistenciales y grupos de apoyo de la institución para participar en el proceso de consenso.

Para la discusión y segunda ronda de votación fueron invitados aquellos profesionales que participaron en la primera ronda de votación y manifestaron su disposición de asistir y continuar en el proceso.

Primera ronda de votación

Tres semanas antes del desarrollo de la reunión, se hizo la invitación directa y masiva mediante correo electrónico. El correo contenía el enlace virtual al cuestionario y los materiales restantes (el artículo de revisión y la tabla de síntesis). La votación se mantuvo anónima entre los participantes.

Además de la difusión por correo electrónico, se realizó la invitación a participar a través de visitas a cada una de las unidades funcionales, realizando la primera ronda de votación usando el cuestionario físico con posibilidad de consultar los materiales de apoyo (también disponibles en medio físico). Estos cuestionarios fueron posteriormente digitalizados para el análisis de la primera ronda.

Discusión, segunda y tercera ronda de votación

Una semana antes de la reunión presencial, se le envió por correo electrónico a cada participante los resultados globales de la primera ronda, junto con la puntuación realizada por cada uno. En dicha comunicación también se señalaron los puntos en lo que se obtuvo acuerdo y los de no acuerdo que serían discutidos en la reunión presencial.

El 7 de julio de 2016 en las instalaciones del Instituto Nacional de Cancerología, se realizó la reunión de discusión y la segunda de votación. Con el fin de orientar la discusión, se presentó información sobre el esquema general del desarrollo de consensos, se indicó la ausencia de evidencia para contestar las afirmaciones presentadas al panel y el grupo desarrollador realizó una propuesta de los aspectos a favor y en contra de las afirmaciones en las cuales no se obtuvo acuerdo, a fin de que el panel realizara los ajustes de redacción de estas y así mejorar el acuerdo.

Una vez realizados los ajustes de cada afirmación, se procedió a la segunda ronda de votación garantizando el anonimato mediante el uso de un sistema de voto electrónico. Los resultados fueron analizados inmediatamente después de realizar la votación. En caso de no obtener acuerdo, los resultados se presentaron a los asistentes del panel y se realizó una tercera ronda de votación. En caso de no haber obtenido acuerdo en esa tercera ronda, se procedió al ajuste del acuerdo estipulado por la colaboración RAND en el manual del método RAND/UCLA (89).

En la reunión presencial no se les informó a los participantes la metodología con la cual se realizó el presente anexo.

Calificación, análisis de los resultados y consolidación de los acuerdos y desacuerdos finales

Para la calificación de los resultados se utilizó una escala Likert de 9 puntos, siendo 1 el valor para “totalmente en desacuerdo”, 9 “totalmente de acuerdo” y 5 “ni en acuerdo, ni en desacuerdo”.

Para establecer el grado de acuerdo se consideraron tres zonas: en desacuerdo con la afirmación (de 1 a 3), no acuerdo (de 4 a 6) y de acuerdo con la afirmación (7 a 9). Con base en estas zonas, se calculó para cada afirmación la mediana y el intervalo de confianza del 95%.

Se consideró acuerdo en la primera ronda de votación si el intervalo de confianza de la mediana se encontraba dentro de la zona de desacuerdo o la zona de acuerdo.

Para la segunda y tercera ronda se ajustó el acuerdo al tamaño de muestra de los participantes a la reunión presencial mediante un análisis descriptivo (86), determinando acuerdo si el 80% de los participantes votaba en las zonas “de acuerdo” o “en desacuerdo”.

Elaboración de los lineamientos finales

Luego del análisis, las afirmaciones fueron incluidas en calidad de instrucciones al manual metodológico para la elaboración de protocolos clínicos, de acuerdo con la dirección del acuerdo votada por los participantes. Estas fueron a los participantes al consenso para su información, verificación y comentarios.

Resultados

Resultados de la revisión sistemática

Resultados de la búsqueda

Una vez consolidados los resultados de la búsqueda y la remoción de duplicados, fueron revisadas 628 referencias, de las cuales se obtuvieron 86 documentos en texto completo para revisión. Luego del proceso de verificación de criterios de inclusión-exclusión, fueron

incluidos 5 documentos (67-71). La descripción de los resultados de los procesos de tamización y selección se encuentran en el anexo 2 y la tabla de documentos excluidos se encuentra en el anexo 3.

Características generales de las referencias incluidas

Los países donde se desarrollaron los consensos fueron Canadá(68), España (69), Estados Unidos(70), Bélgica(71) y Colombia (67). Tres estudios reportaron el año de realización del consenso: 2000(92), 2008(68) y 2012 (67). Los grupos desarrolladores realizaron los

consensos para generar indicaciones a usar en un ámbito nacional (67) o para generar indicaciones dirigidas a una comunidad de profesionales en la salud específicos (67-71). Las técnicas de consenso utilizadas fueron técnica Delphi (68, 69), RAND/UCLA (70, 71) y grupo nominal (67).

La tabla 1 realiza la síntesis de los métodos encontrados, estableciendo sus ventajas y desventajas; la tabla 2 reporta las características generales de los documentos incluidos, y la tabla 3 brinda información sobre características operativas de los métodos de consenso utilizados en los documentos incluidos.

Tabla 1. Descripción, ventajas y desventajas de los métodos de consenso utilizados en la realización de protocolos

Método	Método Delphi	Grupo nominal	Método RAND/UCLA
Características	Se realiza sin la presencia física de los participantes. Consiste en el envío de una serie de cuestionarios que los expertos deben diligenciar y retornar a los organizadores para el análisis de las respuestas. El resumen de las respuestas es enviado a los participantes nuevamente con las preguntas que no alcanzaron acuerdo para nuevas calificaciones. En todo el proceso se garantiza el anonimato de los participantes. La duración promedio de esta técnica es de cuatro meses. No hay un determinado número de rondas, esperando que con el proceso iterativo se llegue al acuerdo.	Es una técnica que busca obtener información de los diferentes actores involucrados en un área de interés mediante una reunión estructurada. Primero, se realiza una presentación de la evidencia encontrada y luego cada participante registra sus ideas de manera independiente y privada. Las ideas de todo el grupo se listan y se discuten. Posteriormente, cada miembro de manera independiente y anónima vota por opciones definidas en conjunto con la ayuda de un facilitador. El número de participantes sugerido varía entre 9 y 12 personas.	Es una combinación del método Delphi y el grupo nominal. La metodología consiste en una revisión de la literatura, seguida de la elaboración de un listado de indicaciones que son enviadas junto con la evidencia por correo electrónico, (primera ronda). Luego del análisis de los resultados de esta ronda se realiza una reunión presencial donde se presentan los resultados y se discuten los puntos donde no se alcanzó consenso, finalmente se realiza una segunda votación.

Método	Método Delphi	Grupo nominal	Método RAND/UCLA
Ventajas	• Ofrece la posibilidad de contar con un amplio grupo de expertos • No tiene restricciones geográficas • Es barato y cómodo • Elimina aspectos de la interacción social, como el sesgo por un agente dominante o la oposición a la mayoría	• Permite un análisis más detallado de las situaciones • Toma un menor tiempo de ejecución (1 sola reunión) • Todos los participantes pueden dar su opinión	• Adecuado nivel de confidencialidad • Permite la declaración de desacuerdos sin forzar las opiniones
Desventajas	• La definición de experto es arbitraria • No permite la discusión de los puntos de vista • Puede llegar a ser dispendioso por el tiempo en la preparación de los cuestionarios • Número de pérdidas entre el envío del cuestionario y la primera ronda 52% y porcentaje de respuesta entre la primera y última ronda 58% al 100%	• Alta probabilidad de sesgo por la presencia de personalidades dominantes • Pocos temas pueden ser discutidos por la limitación de tiempo • Se desconoce el tiempo de todo el proceso (preparación, ejecución y documentación)	• La coordinación de las actividades puede llegar a ser compleja y costosa • Se desconoce el tiempo de todo el proceso (preparación, ejecución y documentación) • Se desconoce el porcentaje de pérdidas entre el envío del cuestionario y la participación en la reunión

Tabla 2. Características generales de los documentos incluidos

Autor, año y país	Técnica consenso	Año del consenso	Tema del consenso	Ámbito de uso del protocolo	Perfiles de los participantes	Evaluación del proceso
Harris, 2012 Canadá	Delphi	2008	Curación de heridas del seno pilonidal por segunda intención	Sociedad científica	Título académico Experiencia de cuidado de la condición clínica Lugar de trabajo	No reportado
Alcalde-Escribano, 2002, España	Delphi	2000	Evaluación preoperatoria cirugía general y del aparato digestivo	Sociedad científica	Especialidades médicas relacionadas Representación de las distintas comunidades autónomas	En la ronda final se realizó una pregunta acerca de la valoración personal de la calidad del protocolo consensuado.
Maggard 2006, Estados Unidos	RAND/UCLA	No reporta	Indicadores de calidad en cirugía bariátrica	Sociedad científica	Todos los actores relevantes en la atención paliativa (pacientes, familiares, enfermeras, médicos de diferentes especialidades, consejeros religiosos, representantes de organizaciones de paciente)	No reportado
Leemans K, 2013, Bélgica	RAND/UCLA	No reporta	Indicadores de calidad en cuidados paliativos	Sociedad científica	Formación académica Años de experiencia	No reportado
Instituto Nacional de Salud, 2012, Colombia	Grupo nominal	2012	Resistencia bacteriana a los antimicrobianos en el ambiente hospitalario	Protocolo nacional	Formación académica Experiencia en el tema Reconocimiento nacional	No reportado



Tabla 3. Características operativas de los métodos de consenso

Autor, año y país	Número de rondas	Número de participantes	Definición de consenso	Solución de desacuerdos	Estado final de los desacuerdos	Número de ítems votados	Escala de calificación
Método Delphi							
Harris, 2012	Cinco	1 ronda = 24 5 rondas = 7	Porcentaje mayor o igual al 75% e Índice de validez de contenido mayor o igual a 0,75 en puntaje 4 o 3	Otra ronda	Los ítems en los que no se alcanzó acuerdo fueron eliminados	81 ítem sintetizados de la revisión de literatura (fueron incluidos 9 nuevos ítem) 84 ítems fueron finalmente consensuados.	Likert de 4 puntos 1. Totalmente irrelevante 2. No puede ser evaluado sin más información 3. Relevante, pero necesita menor atención 4. Extremadamente relevante
Alcalde-Escribano, 2002	Tres	40 en todas las rondas 20 cirujanos 20 anestesiólogos	1 ronda = acuerdo 80% 2 ronda = acuerdo 70% 3 ronda = NR	Otra ronda	Dejado como opcional	18 ítems generales 13 ítems específicos	No reportada
Método RAND/UCLA							
Maggard, 2006	Dos. Una virtual y una presencial	14 expertos	No más de dos calificaciones por fuera de la región de 3 puntos (1-3) (4-6) (7-9) de la media observada, que fue definida como 80% de las calificaciones en una de las regiones	Discusión de todas las indicaciones en la reunión presencial y la calificación posterior a la reunión	Las indicaciones que no obtuvieron acuerdo fueron eliminadas	63 indicaciones candidatas 51 indicaciones validas	Likert de 1 a 9 1. No válido 9. Definitivamente valido

Autor, año y país	Número de rondas	Número de participantes	Definición de consenso	Solución de desacuerdos	Estado final de los desacuerdos	Número de ítems votados	Escala de calificación
Leemans, 2013	Dos. Una virtual y una presencial	No se especifica el número	Indicaciones con mediana igual o mayor a 7 puntos eran incluidas en el protocolo	Solo las indicaciones con una media de 4, 5 o 6 fueron discutidas y calificadas en la reunión presencial	Las indicaciones en los que no se alcanzó acuerdo fueron eliminadas	No reporta	Likert de 1 a 9 1. No apropiado o no necesario 9. Extremadamente apropiado o necesario
Grupo nominal							
Instituto Nacional de Salud, 2012	Dos. Una presencial y una virtual	10 expertos	Intervalo de confianza de la mediana en la zona (7-9)	Re-redacción de la indicación y una segunda ronda de votación virtual	No aplica. Los dos ítems fueron consensuados	Dos ítems	Likert de 1 a 9 1. Muy inapropiado 9. Muy apropiado

Técnica Delphi

La técnica Delphi fue usada en 2 protocolos (68, 69). Ambos documentos reportaron explícitamente los pasos de la técnica (tabla 3). Un protocolo reportó haber modificado la técnica original, la cual consistió en que en cada una de las cinco rondas las nuevas preguntas eran incluidas o modificadas. Uno de los protocolos realizó un piloto del cuestionario para garantizar la claridad de las preguntas (68).

En cuanto a la duración de los procesos, uno de los protocolos reportó que el tiempo total de las rondas fue de 3 meses (69). Ningún documento brindó información sobre el tiempo de las diferentes etapas del proceso de desarrollo del protocolo, ni el tiempo total del proceso de consenso.

Sobre la conformación de los grupos del consenso, se encontró información sobre los perfiles de los participantes en ambos estudios, mas no hubo reportes sobre las características del grupo desarrollador de los consensos. Los participantes fueron considerados elegibles si tenían formación académica certificada en la condición(68), ejercicio profesional en la región (69), o si se desempeñaban como profesores titulares o catedráticos (69). Para garantizar la representatividad de los puntos de vista, la selección de los participantes fue hecha con el fin de tener un balance entre los jefes de servicio y facultativos de base, que representaran hospitales de los tres niveles asistenciales (69) o basada en la experiencia en el tratamiento de la condición de interés del protocolo (68).

En lo concerniente a la búsqueda, selección y síntesis de la evidencia, ambos estudios reportaron la realización de una búsqueda previa a la preparación de los cuestionarios sin especificar los perfiles de quién realizó estas actividades. Un protocolo reportó haber calificado la evidencia (68). Del proceso de búsqueda, selección y síntesis, uno de los protocolos elaboró 81 indicaciones a ser consensuadas mediante un sistema de calificación con 4 posibles opciones (68), mientras que otro generó 18 preguntas a ser discutidas sin especificar el sistema de calificación(69).

En cuanto al hallazgo de evidencia que brindara información para orientar la toma de decisión de los indicadores, se encontró que, en 1 de los protocolos, de los 17 tópicos propuestos, en 3 de ellos había información de tipo revisión sistemática, en 2 había información de tipo ensayo clínico aleatorizado, 6 tópicos con información proveniente de estudios no aleatorizados y 6 tópicos contaban con información de tipo opinión de expertos (92). Tres tópicos fueron soportados por la evidencia de revisiones sistemáticas, dos en ensayos clínicos de asignación aleatoria, seis en ensayos no aleatorizados y seis en opiniones de expertos. El otro protocolo refirió haber usado dos documentos: uno, proveniente de la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) y una revisión sistemática (69).

La definición de acuerdo entre los protocolos fue definida de manera diferente. Uno de los protocolos definió el acuerdo cuando al menos el 75% de los participantes le asignaba a la indicación el puntaje máximo y la indicación tenía un índice de validez de contenido mayor o igual a 0,75 (68). El otro protocolo definió como consenso la presencia de un acuerdo mayor o igual al 80% en la primera ronda para cada pregunta enviada y mayor o igual al 70% en la segunda ronda (69). En ambos estudios la resolución de los desacuerdos fue la realización de una siguiente ronda. En cuando a los ítems donde no se obtuvo acuerdo al finalizar las rondas, uno de los protocolos documentó en el informe final los puntos donde no se encontró acuerdo, refiriendo esas indicaciones como de acción opcional (69); el otro protocolo eliminó la pregunta (68).

Método RAND/UCLA

El método RAND/UCLA fue usado por dos protocolos con la finalidad de establecer un listado de indicadores de calidad (70, 71). Ambos protocolos reportaron los pasos para realizar el consenso. Uno de los protocolos realizó una variación del método de consenso, consistente en realizar el proceso a través de dos paneles de votación diferentes (un panel priorizó los indicadores y el otro calificó la relevancia de los

indicadores priorizados) (71). Ninguno de los dos protocolos brindó información sobre los tiempos de desarrollo ni del protocolo completo ni del tiempo transcurrido entre rondas.

En cuanto a los aspectos sobre la selección de los participantes, los protocolos reportaron que el panel contaba con representantes de las disciplinas involucradas en el asunto clínico, pero no brindaron información sobre cómo fue el método de selección o los criterios considerados.

Respecto a los métodos de búsqueda, fueron reportados por ambos protocolos, uno usó como aproximación la actualización de una revisión sistemática (71), incluyó estudios primarios de calidad variable y opiniones de expertos (71), reportando que sobre el tema existe poca evidencia de buena calidad. El otro estudio realizó una revisión sistemática de la literatura y graduó los niveles de evidencia (70): a) ensayos clínicos controlados aleatorizados, bien conducidos; b) cohortes o casos y controles; c) series de casos o ECAs, pobremente conducidos; d) opinión de expertos.

Para la definición de consenso y la calificación del grado de acuerdo, los dos protocolos usaron métodos diferentes. Uno de los protocolos usó como criterio de acuerdo si la mediana de la calificación del ítem era igual o superior a 7, 8 o 9 de una escala de 1 a 9 siendo 1: no apropiado o necesario y 9: muy apropiado o necesario (71); el otro protocolo también usó una escala de calificación entre 1 y 9 y definió como acuerdo cuando no habían más de dos observaciones fuera de la zona donde se encontraba la mediana; las zonas fueron entre 1 y 3, entre 4 y 6 y entre 7 y 9 (70). La solución de desacuerdos fue mediante la realización de otra ronda de votación. Uno de los protocolos reportó que en caso de persistencia de no acuerdo luego de las rondas de votación planteadas, el indicador se descartaba (71); el otro protocolo no brindó información al respecto.

Grupo nominal

El protocolo de vigilancia epidemiológica de resistencia bacteriana a los antimicrobianos en el ámbito hospitalario el Instituto Nacional de salud (INS) usó el método de grupo nominal para la emisión de sus indicaciones. El proceso fue usado para la generación de recomendaciones sobre dos ítems relacionados con la evaluación de la resistencia antimicrobiana y el tiempo de la reunión presencial fue de 4 horas (67), sin reportar el tiempo de desarrollo de todo el proceso.

Para desarrollar el grupo nominal, los autores consideraron cuatro grupos funcionales (promotor, conducción, apreciación y observadores) (67), sin brindar información específica sobre las actividades o responsabilidades de cada grupo funcional y, específicamente, del grupo desarrollador. Los expertos incluidos en la sesión fueron seleccionados por su experiencia y reconocimiento en el tema a desarrollar con el consenso (67).

En cuanto a la búsqueda, selección y calificación de la evidencia, el reporte no brindó información sobre los métodos utilizados, aunque si reportaron que el grupo desarrollador realizó una presentación de la información encontrada para los asistentes a la reunión (67). Durante esta, se abrieron espacios de discusión para que los expertos expresaran sus opiniones sobre los puntos expuestos; posteriormente, los participantes realizaron la votación del grado de acuerdo sobre las dos afirmaciones generadas del proceso de discusión usando una escala Likert de 1 a 9 siendo 1 “muy inapropiado” y 9 “muy apropiado”. Los autores definieron como acuerdo que el intervalo de confianza de la mediana se encontrara en la zona de 7 a 9 de la escala. Debido a que uno de los ítems no alcanzó el acuerdo, los autores realizaron la redefinición de la redacción del ítem, el cual cumplió con la definición de acuerdo en la segunda ronda(67).

Selección de los ítems a votar y elaboración de los materiales

Selección de los ítems

Resumen de la evidencia

Teniendo en cuenta los resultados de la tabla 3, se encontró que, independientemente del método, existen pasos comunes en el desarrollo de consensos formales en protocolos clínicos, tales fueron:

- Conformación del grupo desarrollador
- Revisión de la evidencia
- Definir criterios para seleccionar a los expertos
- Primera ronda de votación
- Análisis de los resultados de la primera ronda, para determinar en qué puntos se alcanzó acuerdo.
- Segunda ronda
- Análisis de los resultados de la segunda ronda
- Rondas siguientes y análisis
- Lineamientos finales: listado de acuerdos y manejo de desacuerdos.

Contexto institucional

Analizando la información proveniente de la revisión y considerando las particularidades del contexto institucional, se identificaron dos posibles barreras que podían afectar el adecuado desarrollo de consensos formales dentro de la institución:

- El número mínimo de participantes en el consenso que plantea la literatura seleccionada se encuentre entre 7 y 9 participantes. La principal alternativa que ofrece la literatura para completar este número de

participantes es que el panel sea multidisciplinario. Dentro de la institución es incierto el cumplimiento de esta cantidad de participantes para el desarrollo de protocolos de ciertas condiciones clínicas.

- La literatura encontrada no reporta los tiempos de desarrollo de todo el proceso de consenso; no obstante, si reportan tiempos parciales del proceso, los cuales son mayores a 3 meses. La institución requiere el desarrollo de procesos eficientes donde todo el proceso de elaboración de un protocolo debe ser entre 3 a 6 meses y dentro de este tiempo debe incluirse el proceso de consenso formal. La evidencia no aporta alternativas para el desarrollo de procesos eficientes.

Ausencia de evidencia o evidencia contradictoria

Como parte de la revisión, se encontraron los siguientes aspectos donde no se encontró evidencia o esta fue contradictoria:

- Tiempo total del proceso y tiempo entre rondas.
- Cómo realizar la primera ronda: virtual o presencial.
- Necesidad de reunión presencial.
- Discusión de todas las preguntas o afirmaciones entre la primera y segunda ronda.
- Inclusión de nuevas preguntas o afirmaciones en las siguientes rondas.
- Manejo del no consenso: eliminación de la afirmación del documento final o declaración final de no consenso.

Diseño del cuestionario

Considerando el análisis de los resultados y el contexto institucional, el grupo desarrollador decidió someter a evaluación del panel los siguientes aspectos:

1. Cómo garantizar la conformación de un panel de mínimo 9 integrantes: considerar la inclusión de especialistas en formación.
2. Cómo desarrollar un proceso de consenso formal eficiente: a) definir si la primera ronda debe hacerse mediante un cuestionario virtual o presencial; b) establecer la necesidad de realizar una reunión presencial de discusión; c) definir si todas las indicaciones deben de ser discutidas en una reunión presencial, en caso en que se realizara; c) definir la posibilidad de incluir nuevas indicaciones durante las rondas de votación; d) considerar la definición de un número máximo de rondas; e) establecer el tiempo máximo entre rondas.

Estos aspectos fueron formulados en forma de afirmaciones, las cuales se presentaron para votación del panel en forma de cuestionario (anexo 4).

Para el manejo del no consenso, el grupo desarrollador consideró que este aspecto debía ser manejado de acuerdo con las circunstancias específicas de cada protocolo, por lo que decidió crear una instrucción que dejaba a criterio de los grupos desarrolladores de protocolos el manejo de los no acuerdos finales.

Primera ronda de votación

Fueron enviadas 116 invitaciones directas por correo electrónico a los médicos especialistas de las diferentes clínicas que conforman el Instituto Nacional de Cancerología. La tabla 4 presenta las características de los participantes de la votación y la tabla 5 presenta el consolidado de los resultados de la votación de la primera ronda.

Tabla 4. Descripción de la participación en la primera ronda

Ítem	Frecuencia (%)
Formularios enviados	116
Tipo de respuesta	
Respuesta virtual	42 (75%)
Diligenciamiento cuestionario físico	14 (25%)
Respuesta a tipo de invitación	
Invitación directa	42 (75%)
Invitación por medio masivo	14 (25%)
Sexo	
Masculino	34 (61%)
Femenino	21 (39%)
Tipo de grupo	
Asesoría calidad	1 (1,82%)
Dirección – Subdirección	12 (21,82%)
Grupo área de oncología quirúrgica	1 (1,82%)
Grupo área de oncología médica	21 (38,18%)
Grupo área de gestión hospitalaria	8 (14,55%)
Grupo área de investigación clínica	8 (14,55%)
Grupo área de radioterapia	1 (1,82%)
Grupo área de enfermería	2 (3,64%)
Intención de participación en la reunión	34 (61,82%)
Participantes de la reunión	24 (70,59%)



Tabla 5. Resultados primera ronda de votación

Resultados primera ronda de votación Consenso formal												
Indicación		1	2	3	4	5	6	7	8	9	Mediana	IC 95%
1	Deben ser incluidos como participantes en el consenso los especialistas en formación (Residente-fellow).							*			7	6,1- 7,9
2	El líder del protocolo puede participar en la votación de las indicaciones.								*		8	7,2 – 8,8
3	Se debe enviar un cuestionario electrónico para votación de las indicaciones (primera ronda de votación).								*		8	7,5 – 8,5
4	Debe hacerse al menos una reunión presencial para discutir las indicaciones.									*	9	8,4 – 9
5	En caso en que se considere al menos una reunión presencial: se deben discutir solamente las indicaciones en las que no se obtuvo acuerdo.							*			8	7 - 9
6	Se pueden incluir indicaciones no propuestas previamente por el grupo desarrollador.							*			7	6 - 8
7	Se debe establecer un número máximo de rondas para obtener el acuerdo.									*	9	8,5 - 9

* El asterisco representa la mediana

Las indicaciones resaltadas con este color no serán discutidas en la reunión

Las indicaciones resaltadas con este color serán discutidas en la reunión

Acuerdos e instrucciones resultantes de la primera ronda

De acuerdo con los resultados, se logró acuerdo en la primera ronda para las siguientes afirmaciones:

- El líder del protocolo puede participar en la votación de las indicaciones. (Mediana: 8 IC95% 7,2 a 8,8)
- Se debe enviar un cuestionario electrónico para votación de las indicaciones (primera ronda de votación). (Mediana: 8 IC95% 7,5 a 8,5)
- Debe hacerse al menos una reunión presencial para discutir las indicaciones. (Mediana: 9 IC95% 8,4 a 9)
- En caso en que se considere al menos una reunión presencial: se deben discutir solamente las indicaciones en las que no se obtuvo acuerdo. (Mediana: 8 IC95% 7 a 9)

Al encontrar acuerdo, estas afirmaciones se reescribieron en las siguientes instrucciones:

1. El desarrollo del consenso formal debe seguir la metodología RAND/UCLA. Y desarrollarse de la siguiente manera:
 - Envío de la síntesis de la evidencia, si aplica.
 - Primera ronda de votación mediante cuestionario virtual.
 - Análisis de los resultados la primera ronda de votación.
 - Reunión presencial.
 - Segunda ronda de votación presencial mediante voto electrónico.
 - Análisis de la segunda ronda.
 - Tercera ronda de votación mediante voto electrónico, si aplica.

2. Se debe enviar junto con la síntesis de la evidencia un cuestionario con el borrador de las indicaciones (primera ronda de votación).
3. El líder clínico del protocolo puede participar de manera anónima en las rondas de votación.
4. Se debe realizar una reunión presencial.
5. Se deben discutir en la reunión únicamente las indicaciones del protocolo que no alcanzaron acuerdo en la primera ronda.

Respecto al número de rondas, se encontró que además de la presencia de acuerdo para la afirmación “Se debe establecer un número máximo de rondas para obtener el acuerdo” (Mediana de 9, IC95% 8,5 a 9), la mediana del número de rondas máximo elegido por los participantes fue 3 (IC95% 2,7 a 3,3). Teniendo en cuenta estos dos ítems, estos hallazgos fueron resumidos en la siguiente instrucción.

6. Se deben realizar máximo tres (3) rondas de votación.

Finalmente, respecto a la pregunta “¿Cuál debe ser el tiempo máximo que debe pasar entre una ronda y otra?”, se encontró una amplia variabilidad en las respuestas, con un rango entre un día (0,14 semanas) y 2 meses (8 semanas). El grupo desarrollador, tras revisar estos resultados, consideró que una de las posibles causas de dicha variabilidad podía estar asociada al tipo de método que estuvieran considerando los participantes de la primera ronda, debido a que la técnica de grupo nominal desarrolla las rondas de votación en una única sesión, mientras que el método Delphi tiene un tiempo variable que puede alcanzar los 4 meses(63).

Luego de revisar los demás acuerdos obtenidos en esta primera ronda, el grupo desarrollador encontró que las afirmaciones se ajustan a la metodología RAND/UCLA, la cual establece en su manual que el tiempo de la primera ronda es de 2 a 4 semanas y depende del número de indicaciones a votar(89).

Teniendo en cuenta todo lo anterior, el grupo desarrollador resumió esta información en las siguientes instrucciones:

7. El tiempo máximo entre el envío del cuestionario de la primera ronda y su respuesta debe estar entre 2 a 4 semanas, dependiendo del número de indicaciones propuestas.
8. El tiempo máximo entre el cierre de la primera ronda y la discusión y segunda ronda de votación debe ser de 2 semanas.

Estas dos últimas instrucciones fueron presentadas al panel y este no reportó observaciones.

Discusión y segunda ronda de votación

De los 34 profesionales que manifestaron su intención de participar en la reunión presencial en la primera ronda, asistieron 24 (70%). La lista de asistentes se encuentra en el anexo 5.

Acuerdos e instrucciones resultantes de la segunda ronda

Inclusión de especialistas en formación

Luego de la presentación de la afirmación “Deben ser incluidos como participantes en el consenso los especialistas en formación (Residente-fellow)”, los asistentes realizaron la respectiva discusión sobre las ventajas y desventajas de la inclusión de estudiantes de postgrado de primera y segunda especialidad. Al realizar la segunda ronda de votación, se obtuvo un porcentaje de acuerdo del 95,83% (mediana: 1, IC95% 0,5 a 1,5), por lo que la instrucción a incluir en el manual fue:

9. No deben ser incluidos como participantes en el consenso estudiantes de postgrado de primera o segunda especialidad.

Inclusión de nuevas indicaciones

En cuanto a la afirmación “Se pueden incluir indicaciones no propuestas previamente por el grupo desarrollador”, no obtuvo acuerdo en la primera ronda (mediana: 7 IC95% 6 a 8), por lo

que se realizó una discusión de 20 minutos en la reunión presencial presentando sus ventajas y desventajas.

Al realizar la segunda ronda de votación, se encontró un 75% en desacuerdo para la afirmación pero debido a que se estableció un porcentaje de acuerdo del 80%, se realizó la tercera ronda de votación.

Durante la discusión previa a la tercera ronda los participantes propusieron la modificación de la afirmación “Se pueden hacer especificaciones a las indicaciones propuestas por el grupo desarrollador”, con la cual se obtuvo un acuerdo del 90,91% (mediana: 9 IC95% 7,7 a 9), por lo que se adicionó la siguiente instrucción:

10. Se pueden hacer especificaciones a las indicaciones propuestas por el grupo desarrollador.

Luego de la sesión, se realizó un análisis *pos hoc* de la afirmación “Se pueden incluir indicaciones no propuestas previamente por el grupo desarrollador”, encontrándose que al hacer el mismo análisis estadístico de la primera ronda si cumplía con la definición de acuerdo (mediana: 1 IC95% 1 a 2,8), debido a esto, el grupo desarrollador decidió incorporar la siguiente instrucción:

Instrucciones para elaboración de indicaciones en protocolos clínicos

- 9.1. El consenso formal debe realizarse para poner en contexto todas las indicaciones resultantes del proceso de búsqueda, selección y calificación de la evidencia, independientemente de la calidad y disponibilidad de esta.

- 9.2. El desarrollo del consenso formal tendrá tres etapas:

- Primera etapa: Planeación del consenso
- Segunda etapa: Ejecución del consenso
- Tercera etapa: Documentación del consenso

Planeación del consenso:

9.3. La fase de planeación debe desarrollarse de la siguiente manera:

- Selección del responsable del proceso de consenso
- Selección de los participantes al consenso
- Invitación al consenso
- Elaboración de materiales a usar en el proceso de consenso

9.4. El responsable de los consensos debe ser un profesional con experiencia en procesos de participación y debe ocuparse de todas las actividades técnicas y logísticas del desarrollo del consenso formal.

9.5. La selección de los participantes al consenso debe realizarse posterior a la definición del alcance y objetivo del protocolo, para considerar todos los servicios que están involucrados en el manejo del tema objeto del protocolo y garantizar un grupo multidisciplinario. El perfil de los participantes debe considerar la formación académica y experiencia en el manejo de la condición.

9.6. No deben ser incluidos como participantes en el consenso estudiantes de postgrado de primera o segunda especialidad.

9.7. Se debe garantizar la participación en el consenso de mínimo nueve integrantes, con la representación de todas las áreas involucradas en la atención de la condición de interés del protocolo.

9.8. El grupo desarrollador del protocolo debe evaluar la necesidad de incluir pacientes en el consenso de acuerdo con la temática del protocolo. La decisión de inclusión o no inclusión debe quedar registrada y justificada en la metodología de desarrollo (*Sección: Conformación del equipo desarrollador*).

9.9. El grupo desarrollador debe establecer en las etapas iniciales del desarrollo del protocolo

lo el cronograma de actividades del proceso del consenso con el fin de planear las tareas necesarias y los materiales para su adecuado desarrollo.

9.10. Se debe enviar la invitación al consenso junto con la declaración de conflicto de interés mínimo seis semanas antes de la reunión presencial.

9.11. Los conflictos de interés deben ser analizados por el grupo desarrollador.

9.12. La síntesis de la evidencia que se expondrá en el consenso debe ser realizada exclusivamente por personal con experiencia en el desarrollo de guías y protocolos.

9.13. El borrador de las indicaciones debe ser realizado por el líder metodológico y el líder del protocolo.

Ejecución del consenso:

9.14. El desarrollo del consenso formal debe seguir la metodología RAND/UCLA. Y desarrollarse de la siguiente manera:

- Envío de la síntesis de la evidencia, si aplica.
- Primera ronda de votación mediante cuestionario virtual.
- Análisis de los resultados la primera ronda de votación.
- Reunión presencial.
- Segunda ronda de votación presencial mediante voto electrónico.
- Análisis de la segunda ronda.
- Tercera ronda de votación mediante voto electrónico, si aplica.

9.15. Se debe enviar junto con la síntesis de la evidencia un cuestionario con el borrador de las indicaciones (primera ronda de votación).

9.16. El tiempo máximo entre el envío del cuestionario de la primera ronda y su respuesta

debe ser de 2 a 4 semanas, dependiendo del número de indicaciones propuestas.

9.17. Los profesionales que no participen en la primera ronda de votación no podrán continuar con el proceso de consenso.

9.18. El líder clínico del protocolo puede participar de manera anónima en las rondas de votación.

9.19. El tiempo máximo entre el cierre de la primera ronda de votación y la reunión para la discusión y segunda ronda de votación debe ser de 2 semanas.

9.20. Se deben analizar los datos de todas las rondas de votación mediante un análisis estadístico ajustado al número de participantes y establecido previamente por el grupo desarrollador.

9.21. Entre la primera y la segunda ronda se le debe enviar a cada participante los resultados del análisis de la primera ronda.

9.22. Se debe realizar una reunión presencial.

9.23. Se deben discutir en la reunión únicamente las indicaciones del protocolo que no alcanzaron acuerdo en la primera ronda.

9.24. Luego de la discusión, se debe realizar una segunda ronda de votación utilizando el voto electrónico.

9.25. Se pueden hacer especificaciones a las indicaciones propuestas por el grupo desarrollador.

9.26. No se pueden incluir nuevas indicaciones, diferentes a las presentadas desde el envío de la primera ronda.

9.27. Se deben realizar máximo tres (3) rondas de votación.

9.28. Se analizarán los resultados de la segunda ronda inmediatamente haya finalizado la votación.

9.29. Las indicaciones que no alcanzaron acuerdo en la segunda ronda serán sometidas

a una tercera ronda de votación en la misma reunión presencial.

9.30. Se debe garantizar el anonimato en todas las rondas de votación.

9.31. En caso en que persistan indicaciones en desacuerdo luego de 3 rondas, estas deben ser manejadas mediante una de las siguientes alternativas y la opción escogida debe quedar registrada en la metodología (*Sección: elaboración de indicaciones mediante consenso formal*):

- Omisión de la indicación de la versión final del protocolo.
- Reformulación de la indicación, dejando a criterio de una junta médica o del médico tratante la decisión sobre la circunstancia planteada.

9.32. Una vez establecidas las indicaciones finales del protocolo, los participantes al consenso deben seleccionar y priorizar las indicaciones trazadoras.

Fase de documentación

9.33. Se deben sintetizar los resultados de la discusión del consenso que determinó la dirección y el tipo de indicación formulado (*Sección: Contexto institucional*).

9.34. Se debe realizar un anexo del consenso, que contenga: la fecha, la lista de asistencia, los resultados de las diferentes rondas y las observaciones principales (*Sección: Anexo-Consenso del protocolo clínico*).

9.35. Todas las indicaciones consensuadas deberán ser reportadas en un cuadro, de fácil identificación en el documento del protocolo. (*Sección: Listado de indicaciones*)

9.36. Las indicaciones trazadoras deben estar especificadas en una sección especial (*Sección: Lista de indicaciones trazadoras*).

9.37. En caso de que una indicación requiera ser modificada luego del consenso por cambios

en la normativa, modificaciones de las intervenciones disponibles en el país o por solicitud de aclaración por parte del revisor externo que implique un posible cambio mayor en la indicación, se debe dejar reportado un párrafo que indique y justifique la decisión de modificación/no modificación por parte del grupo desarrollador (*Sección: Contexto institucional*).

11. No se pueden incluir nuevas indicaciones, diferentes a las presentadas desde el envío de la primera ronda.

Lineamientos finales

Como resultado final del proceso, se incluirán en el manual metodológico las siguientes instrucciones:

Suplemento 1. Bitácoras de búsqueda

Reporte de búsqueda #1	
Tipo de búsqueda	Nueva
Bases de datos	- MEDLINE - MEDLINE In-Process & Other Non-Indexed Citations - MEDLINE Daily Update
Plataforma	Ovid
Fecha de búsqueda	18/12/2015
Fecha de actualización (autoalerta)	Indefinida
Rango de fecha de búsqueda	
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguno

Reporte de búsqueda #1

Estrategia de búsqueda (resultados)

- 1 exp Consensus/ (6328)
- 2 exp Consensus Development Conferences as Topic/ (2428)
- 3 exp Consensus Development Conferences, NIH as Topic/ (337)
- 4 consensus\$.tw. (115826)
- 5 exp Delphi Technique/ (3320)
- 6 (Delphi adj5 approach).tw. (363)
- 7 (Delphi adj5 method\$).tw. (2058)
- 8 (Delphi adj5 procedure).tw. (192)
- 9 (Delphi adj5 process).tw. (1027)
- 10 (Delphi adj5 stud\$).tw. (1239)
- 11 (Delphi adj5 survey).tw. (727)
- 12 (Delphi adj5 technique).tw. (1150)
- 13 "nominal group".tw. (864)
- 14 rand.tw. (2003)
- 15 (rand adj5 ucla).tw. (241)
- 16 (rand adj5 method\$).tw. (377)
- 17 (appropriateness adj5 method).tw. (368)
- 18 (expert adj5 panel).tw. (5994)
- 19 exp Judgment/ (14292)
- 20 judgment.tw. (19265)

- 21 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 (157445)
- 22 "clinical protocols".tw. (1758)
- 23 "clinical protocol".tw. (1384)
- 24 "care protocols".tw. (557)
- 25 "care protocol".tw. (495)
- 26 exp Critical Pathways/ (5181)
- 27 "critical pathway".tw. (663)
- 28 "critical pathways".tw. (725)
- 29 "clinical pathway".tw. (1291)
- 30 "clinical pathways".tw. (1291)
- 31 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 (11283)
- 32 21 and 31 (353)

de referencias identificadas

353

de referencias sin duplicados

238

Reporte de búsqueda #2		
Tipo de búsqueda	Nueva	
Base de datos	EMBASE	
Plataforma	EMBASE.com	
Fecha de búsqueda	18/12/2015	
Fecha de actualización (autoalerta)	Indefinida	
Rango de fecha de búsqueda	Sin límite	
Restricciones de lenguaje	Ninguna	
Otros límites	Ninguno	
Estrategia de búsqueda (resultados)	#1	'consensus'/exp OR 'consensus' 157795
	#2	'consensus development'/exp 9920
	#3	consensus*:ab,ti 143648
	#4	'delphi study'/exp 4289
	#5	(delphi NEAR/5 approach):ab,ti 448
	#6	(delphi NEAR/5 method*):ab,ti 2696
	#7	(delphi NEAR/5 procedure):ab,ti 254
	#8	(delphi NEAR/5 process):ab,ti 1340
	#9	(delphi NEAR/5 stud*):ab,ti 1462
	#10	(delphi NEAR/5 survey):ab,ti 947
	#11	(delphi NEAR/5 technique):ab,ti 1368
	#12	'nominal group':ab,ti 1100
	#13	(rand NEAR/5 ucla):ab,ti 363
	#14	(rand NEAR/5 method*):ab,ti 556
	#15	(appropriateness NEAR/5 method):ab,ti 488
	#16	(expert NEAR/5 panel):ab,ti 7792
	#17	judgment:ab,ti 23155
	#18	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 190042
	#19	'clinical pathways':ab,ti 1877
	#20	'critical pathways':ab,ti 935
	#21	'critical pathway':ab,ti 810
	#22	'clinical pathway':ab,ti 1981
	#23	'clinical pathway'/exp 6730
	#24	'care protocols':ab,ti 785
	#25	'care protocol':ab,ti 712
	#26	'clinical protocols':ab,ti 2319
	#27	'clinical protocol':ab,ti 2072
	#28	#19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 14591
	#29	#18 AND #28 483

Reporte de búsqueda #2

de referencias
identificadas 483

de referencias sin
duplicados 312

Reporte de búsqueda #3

Tipo de
búsqueda Nueva

Bases de datos The Cochrane Library (CLIB)
<http://onlinelibrary.wiley.com/cochranelibrary/search/quick>

Plataforma Wiley

Fecha de
búsqueda 17/12/2015

Fecha de
actualización
(autoalerta) Indefinida

Rango de fecha
de búsqueda Desde su creación hasta el presente

Restricciones
de lenguaje Ninguna

Otros límites Ninguno

Reporte de búsqueda #3**Estrategia
de búsqueda
(resultados)**

#1	MeSH descriptor: [Consensus] explode all trees	43
#2	MeSH descriptor: [Consensus Development Conferences as Topic] explode all trees	13
#3	MeSH descriptor: [Consensus Development Conferences, NIH as Topic] explode all trees	3
#4	consensus*:ab,ti	3326
#5	MeSH descriptor: [Delphi Technique] explode all trees	45
#6	(Delphi near/5 approach):ab,ti	11
#7	(Delphi near/5 method*):ab,ti	58
#8	(Delphi near/5 procedure):ab,ti	9
#9	(Delphi near/5 process):ab,ti	33
#10	(Delphi near/5 stud*):ab,ti	66
#11	(Delphi near/5 survey):ab,ti	37
#12	(Delphi near/5 technique):ab,ti	50
#13	(nominal group):ab,ti	291
#14	RAND:ab,ti	223
#15	(rand near/5 method*):ab,ti	16
#16	(appropriateness near/5 method):ab,ti	13
#17	(expert near/5 panel):ab,ti	374
#18	MeSH descriptor: [Judgment] explode all trees	538
#19	judgment:ab,ti	996
#20	MeSH descriptor: [Judgment] explode all trees	538
#21	judgment:ab,ti	996
#22	#16 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21	5669
#23	"clinical protocols":ab,ti	64
#24	"clinical protocol":ab,ti	98
#25	"care protocols":ab,ti	48
#26	"care protocol":ab,ti	100
#27	MeSH descriptor: [Critical Pathways] explode all trees	278
#28	"critical pathway":ab,ti	33
#29	"critical pathways":ab,ti	15
#30	"clinical pathway":ab,ti	188
#31	"clinical pathways":ab,ti	101
#32	#23 or #24 or #25 or #26 or #27 or #28 or #29 or #30 or #31	729
#33	#22 and #32	16

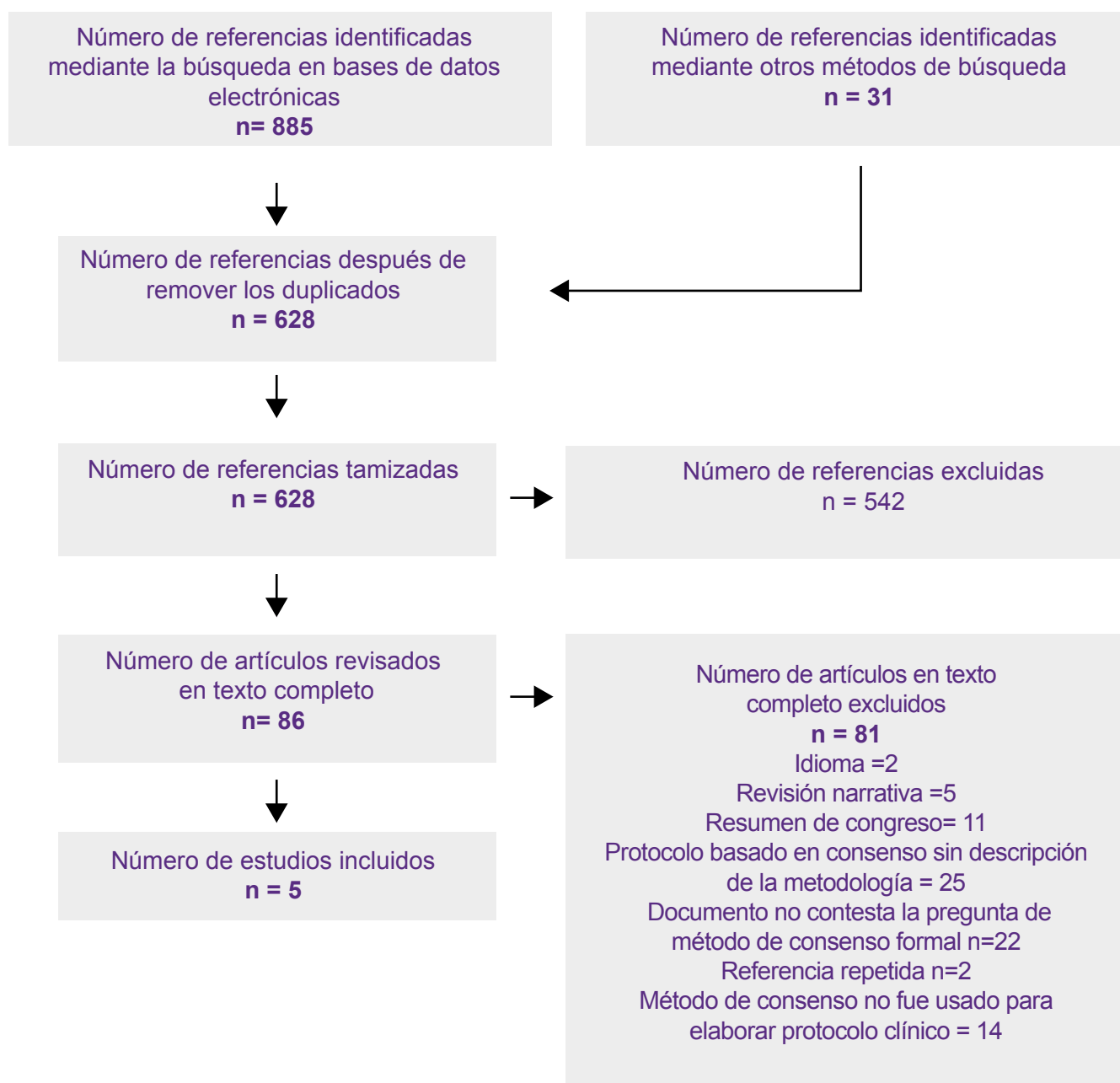
**# de referencias
identificadas**

16

**# de referencias
sin duplicados**

16

Reporte de búsqueda # 4	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Centre for Reviews and Dissemination (CRD) http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/
Plataforma	-
Fecha de búsqueda	17/12/2015
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	(protocol):TI OR (pathway):TI AND (consensus OR delphi OR nominal group OR rand OR panel) IN DARE, NHSEED, HTA
# de referencias identificadas	7
# de referencias sin duplicados	5

Suplemento 2. Diagrama PRISMA

Suplemento 3. Lista de documentos excluidos

Autor, Año	Motivo de exclusión
Black, 1999	Referencia repetida
Fearon, 2005	Protocolo basado en consenso sin descripción de la metodología
Heaney, 1998	Documento no contesta la pregunta
Jackson, 2002	Protocolo basado en consenso sin descripción de la metodología
Kelly, 2008	Método de consenso no fue usado para elaborar protocolo clínico
Leblanc, 2013	Protocolo basado en consenso sin descripción de la metodología
Nair, 2010	Revisión narrativa
Royal College of Physicians of Edinburgh, 2012	Documento no contesta la pregunta
The Royal Society of Canada, 2010	Documento no contesta la pregunta
Van der linde, 2004	Método de consenso no fue usado para elaborar protocolo clínico
Alfonsi, 2013	Protocolo basado en consenso sin descripción de la metodología
Fitch, 2001	Documento no contesta la pregunta
Jones, 1995	Revisión narrativa
Andrew Loblaw, 2012	Método de consenso no fue usado para elaborar protocolo clínico
Ariceta, 2014	Resúmenes de congreso
Asencio, 2002	Método de consenso no fue usado para elaborar protocolo clínico
Atabaki, 2010	Resúmenes de congreso
Baker, 2006	Revisión narrativa
Barbera, 2008	Protocolo basado en consenso sin descripción de la metodología
Barbera, 2008	Referencia repetida
Bellali, 2011	Idioma griego
Bhutta, 2012	Método de consenso no fue usado para elaborar protocolo clínico
Butow, 2005	Protocolo basado en consenso sin descripción de la metodología
Calvo, 2013	Protocolo basado en consenso sin descripción de la metodología
Carrasco, 2001	Documento no contesta la pregunta
Catlin, 2002	Protocolo basado en consenso sin descripción de la metodología
De Alcalá, 2003	Protocolo basado en consenso sin descripción de la metodología
de Nova, 2007	Protocolo basado en consenso sin descripción de la metodología

Autor, Año	Motivo de exclusión
Dean, 2007	Documento no contesta la pregunta
Debourdeau, 2009	Resúmenes de congreso
Domeisen, 2012	Documento no contesta la pregunta
Dreger, 2007	Protocolo basado en consenso sin descripción de la metodología
Eng, 2010	Resúmenes de congreso
Feinberg, 2015	Resúmenes de congreso
Flower, 2007	Método de consenso no fue usado para elaborar protocolo clínico
Gaddis, 2007	Protocolo basado en consenso sin descripción de la metodología
Galí López, 2002	Documento no contesta la pregunta
Gandy, 2012	Documento no contesta la pregunta
Garthwaite, 2008	Documento no contesta la pregunta
Gil, 2013	Protocolo basado en consenso sin descripción de la metodología
Gwee, 2010	Protocolo basado en consenso sin descripción de la metodología
Hao, 2013	Documento no contesta la pregunta
HAS, 2010	Método de consenso no fue usado para elaborar protocolo clínico
Hommel, 2011	Resúmenes de congreso
Huddy, 2015	Documento no contesta la pregunta
Hutchins, 2006	Documento no contesta la pregunta
Keen, 2008	Método de consenso no fue usado para elaborar protocolo clínico
Keller, 2015	Método de consenso no fue usado para elaborar protocolo clínico
Kuehn, 2005	Protocolo basado en consenso sin descripción de la metodología
Lodewijckx, 2012	Método de consenso no fue usado para elaborar protocolo clínico
Malow, 2012	Protocolo basado en consenso sin descripción de la metodología
Martínez, 2001	Revisión narrativa
Messer, 1999	Revisión narrativa
Migliore, 2015	Documento no contesta la pregunta
Mohammadi, 2010	Documento no contesta la pregunta
Murphy, 1998	Método de consenso no fue usado para elaborar protocolo clínico
Mustoe, 2002	Protocolo basado en consenso sin descripción de la metodología
Naegeli, 2013	Resúmenes de congreso
Owen, 2011	Documento no contesta la pregunta

Autor, Año	Motivo de exclusión
Patel, 2005	Protocolo basado en consenso sin descripción de la metodología
Ramos, 2014	Resúmenes de congreso
Rankin, 2013	Resúmenes de congreso
Rolls, 2008	Documento no contesta la pregunta
Rosato, 2014	Protocolo basado en consenso sin descripción de la metodología
The Royal Society of Canada, 2010	Documento no contesta la pregunta
Rycroft, 2001	Método de consenso no fue usado para elaborar protocolo clínico
Sangrador, 2007	Documento no contesta la pregunta
Schnabel, 2003	Idioma alemán
Schutz, 2006	Documento no contesta la pregunta
Sociedad española de cirugía torácica, 2015	Documento no contesta la pregunta
Shaw, 2014 (a)	Resúmenes de congreso
Shaw, 2014 (b)	Resúmenes de congreso
Stef Steyaert, 2005	Documento no contesta la pregunta
Van der Saden, 2004	Método de consenso no fue usado para elaborar protocolo clínico
Warner, 2011	Documento no contesta la pregunta
Wei, 2014	Método de consenso no fue usado para elaborar protocolo clínico
Wilson, 2008	Método de consenso no fue usado para elaborar protocolo clínico
Zusman, 1999	Protocolo basado en consenso sin descripción de la metodología

Suplemento 4. **Cuestionario versión impresa**

Cuestionario: Metodología de consenso formal para la elaboración de indicaciones en protocolos clínicos en el Instituto Nacional de Cancerología ESE

Antecedentes

Los protocolos clínicos son descripciones detalladas de los pasos que deben ser seguidos en la atención o el cuidado de la salud, hacen parte importante de los procesos de calidad, habilitación y acreditación y deben estar basados en la mejor evidencia disponible. Sin embargo, no siempre se dispone de evidencia de buena calidad o esta es contradictoria, o no se ajusta a las condiciones del contexto institucional; en estos casos deben considerarse métodos de consenso que permitan integrar la evidencia disponible con el juicio y la experiencia de los clínicos. Estos métodos deben ser reproducibles ya que aumentan la credibilidad

en las indicaciones; por esta razón se prefieren los métodos de consenso formal.

Objetivo general

Establecer la metodología de consenso formal a implementar en el desarrollo de protocolos clínicos en el Instituto Nacional de Cancerología ESE.

Agradecemos su participación en este proceso, a continuación encontrará un listado de 7 afirmaciones; le solicitamos que califique qué tan de acuerdo está con dicha afirmación. Califique su nivel de acuerdo en una escala de 1 a 9. Siendo 1 completamente en desacuerdo y 9 completamente de acuerdo y 5 si no está de acuerdo ni en desacuerdo. Además de estas afirmaciones, encontrará dos preguntas abiertas para que por favor responda brevemente.

Escala de calificación

Cada indicación debe ser calificada en una escala de 1 a 9 donde 1 representa completamente en desacuerdo y 9 completamente de acuerdo.



Para orientar su grado de acuerdo tenga en cuenta los siguientes aspectos:

- El cumplimiento de la afirmación es la forma más eficiente de hacer protocolos clínicos en el Instituto Nacional de Cancerología ESE.
- En el caso de envío de encuestas o asistencias a reuniones, la realización de estas contará con al menos el 80% de participación por parte de los clínicos de los servicios.

Indicaciones

INDICACIÓN SOBRE EL MÉTODO		1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Deben ser incluidos como participantes en el consenso los especialistas en formación (Residente-fellow).									
2	El líder del protocolo puede participar en la votación de las indicaciones.									
3	Se debe enviar un cuestionario electrónico para votación de las indicaciones (primera ronda de votación).									
4	Debe hacerse al menos una reunión presencial para discutir las indicaciones.									
5	En caso en que se considere al menos una reunión presencial: se deben discutir solamente las indicaciones en las que no se obtuvo acuerdo.									
6	Se pueden incluir indicaciones no propuestas previamente por el grupo desarrollador.									
7	Se debe establecer un número máximo de rondas para obtener el acuerdo.									
	Pregunta 1: Si está de acuerdo con la afirmación anterior, indique el número máximo de rondas que recomienda.									
	Pregunta 2: ¿Cuál debe ser el tiempo máximo que debe pasar entre una ronda y otra?	[indique el número y la medida de tiempo – días, semanas, meses-]								

Nombre completo: _____

Servicio al que pertenece: _____

Género: Femenino _____ Masculino: _____

¿Estaría interesado en participar en la reunión presencial? (A realizar el día jueves 7 de julio de 10:00 a 12:00 de la mañana en el auditorio «Mario Gaitán Yanguas»)

Sí: _____ No: _____

Muchas gracias por su participación.

Suplemento 5. Asistentes panel de discusión

Participante	Grupo área
Amaranto Suárez M.	Subdirección General de Investigación y Vigilancia Epidemiológica
Adriana Elizabeth Chiguasuque H.	Grupo área de Oncología Médica
Ana Antolinez	Grupo área de Oncología Médica
Andrés Arturo Cuellar	Grupo área de Oncología Médica
Angélica María Arango Gutiérrez	Grupo área de Oncología Médica
Camilo Soto Montoya	Grupo área de Oncología Quirúrgica
Carlos Hernán Rodríguez Martínez	Grupo área de Oncología Médica
Carlos Lehmann Mosquera	Grupo área de Oncología Quirúrgica
Fabián A. Leal	Grupo área de Oncología Médica
Javier Ángel Aristizábal	Grupo área de Oncología Quirúrgica
John Feliciano-Alfonso	Grupo área de Investigación Clínica
José Alexander Carreño	Grupo área de Investigación Clínica
Juliana Valdivieso Prada	Grupo área de Investigación Clínica
Ligia Rosa Olivera Monroy	Grupo área de Oncología Médica
Luis Carlos Gómez	Grupo área de Oncología Quirúrgica
Luz Aleida Beltrán	Grupo área de Oncología Médica
Maria Cristina Franklin Mancilla	Grupo área de Enfermería Oncológica
Maria Paula Gutiérrez	Grupo área de Investigación Clínica
Martha García	Grupo área de Gestión Hospitalaria
Mauricio García Mora	Grupo área de Oncología Quirúrgica
Oscar Numpaque Gambasica	Grupo área de Enfermería Oncológica
Sandra Milena Manrique	Grupo área de Oncología Médica
Sebastián Alcalá	Grupo área de Gestión Hospitalaria
Sonia Cuervo	Grupo área de Oncología Médica

Anexo 5. Herramientas para la elaboración de protocolos

Herramienta 1. Priorización de temas para desarrollar mediante protocolos clínicos	164
Herramienta 2. Perfiles y funciones del grupo desarrollador del protocolo	167
Herramienta 4.1. Formato para propuesta de preguntas elegibles	178
Herramienta 4.2. Formato para priorización de preguntas a desarrollar en el protocolo	180
Herramienta 5. Formato para reporte de resultados de búsqueda de la literatura (bitácoras de búsqueda)	185
Herramienta 6. Diagrama PRISMA	186
Herramienta 7.1. Tabla para evaluación de calidad de guías de práctica clínica (AGREE II)	187
Herramienta 7.2. Tabla para calificación de calidad de la evidencia de revisiones sistemáticas (AMSTAR)	191
Herramienta 7.3. Formato para la calificación de ensayos clínicos aleatorizados (criterios Colaboración Cochrane)	193
Herramienta 7.4. Formato para la calificación de estudios de pruebas diagnósticas (SIGN – QUADAS 2)	200
Herramienta 10.1. Ejemplo de diagrama de flujo 1: Paso 9. Proceso de elaboración de indicaciones mediante consenso formal.	220
Herramienta 10.2. Ejemplo de diagrama de flujo 2: Paso 14. Proceso global de implementación de protocolos.	222
Herramienta 12.1. Plantilla de evaluación de protocolos clínicos	224

Herramienta 1.1. Tabla de relación de patologías más frecuentes y guías o protocolos disponibles

Clínica/ grupo	Nombre del servicio	Diagnósticos y código cie-10 de las dos patologías más frecuentes	Título de guía o protocolo disponible para esa patología
CLÍNICA DE TORAX	CIRUGÍA DE TÓRAX	1	1
		2	2
			...
		10	10
	NEUMOLOGÍA	1	1
		2	2
			...
		10	10
	NEUMOLOGÍA - FIBROBRONCOSCOPIA	1	1
		2	2
			...
		10	10
	NEUMOLOGÍA LABORATORIO FUNCIÓN PULMONAR	1	1
		2	2
			...
		10	10
CLÍNICA DE NEURO ONCOLOGÍA	CIRUGÍA NEUROLÓGICA	1	1
		2	2
			...
		10	10
	NEUROCIRUGÍA	1	1
		2	2
			...
		10	10
	NEUROLOGÍA	1	1
		2	2
			...
		10	10

Clínica/ grupo	Nombre del servicio	Diagnósticos y código cie-10 de las dos patologías más frecuentes	Título de guía o protocolo disponible para esa patología
CLÍNICA DE CABEZA Y CUELLO	CIRUGÍA MAXILOFACIAL	1	1
		2	2
			...
		10	10
	CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO	1	1
		2	2
			...
		10	10
	CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA	1	1
		2	2
			...
		10	10
	OFTALMOLOGÍA	1	1
		2	2
			...
		10	10
	OFTALMOLOGÍA ONCOLÓGICA	1	1
		2	2
			...
		10	10
CLÍNICA ORTOPEDIA	TRASPLANTE DE TEJIDO OSTEOMUSCULAR	1	1
		2	2
			...
		10	10
	IMPLANTE DE TEJIDO ÓSEO	1	1
		2	2
			...
		10	10
	CIRUGÍA ORTOPÉDICA	1	1
		2	2
			...
		10	10
	ORTOPEDIA ONCOLÓGICA	1	1
		2	2
			...
		10	10

Clínica/ grupo	Nombre del servicio	Diagnósticos y código cie-10 de las dos patologías más frecuentes	Título de guía o protocolo disponible para esa patología
CLÍNICA GINECOLOGÍA	CIRUGÍA GINECOLÓGICA LAPAROSCÓPICA	1	1
		2	2
			...
		10	10
	CIRUGÍA GINECOLÓGICA	1	1
		2	2
			...
	GINECOLOGÍA ONCOLÓGICA	10	10
		1	1
		2	2
CLÍNICA UROLOGÍA	UROLOGÍA		...
		10	10
	UROLOGÍA ONCOLÓGICA	1	1
		2	2
			...
		10	10
	CIRUGÍA UROLÓGICA	1	1
		2	2
			...
		10	10
CLÍNICA GASTRO- ENTEROLOGÍA	GASTROENTEROLOGÍA	1	1
		2	2
			...
		10	10
	CIRUGÍA GASTROINTESTINAL	1	1
		2	2
			...
		10	10
	ENDOSCOPIA DIGESTIVA	1	1
		2	2
			...
		10	10
CLÍNICA SENO Y TEJIDOS BLANDOS	CIRUGÍA DE MAMA Y TUMORES TEJIDOS BLANDOS	1	1
		2	2
			...
		10	10

Clínica/ grupo	Nombre del servicio	Diagnósticos y código cie-10 de las dos patologías más frecuentes	Título de guía o protocolo disponible para esa patología
CLÍNICA CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA	CIRUGÍA VASCULAR	1	1
		2	2
			...
		10	10
	CIRUGÍA VASCULAR Y ANGIOLÓGICA	1	1
		2	2
			...
	CIRUGÍA PLÁSTICA ONCOLÓGICA	10	10
		1	1
		2	2
CLÍNICA DERMATOLOGÍA	DERMATOLOGÍA ONCOLÓGICA		...
		10	10
	CIRUGÍA DERMATOLÓGICA	1	1
		2	2
			...
	DERMATOLOGÍA	10	10
		1	1
		2	2
			...
GRUPO PATOLOGÍA ONCOLÓGICA	CIRUGÍA ONCOLÓGICA	10	10
		1	1
		2	2
			...
GRUPO IMÁGENES DIAGNÓSTICAS	RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS	10	10
		1	1
		2	2
			...
GRUPO MEDICINA NUCLEAR	MEDICINA NUCLEAR	10	10
		1	1
		2	2
			...
GRUPO ONCOLOGÍA CLÍNICA	ONCOLOGÍA CLÍNICA	10	10
		1	1
		2	2
			...

Clínica/ grupo	Nombre del servicio	Diagnósticos y código cie-10 de las dos patologías más frecuentes	Título de guía o protocolo disponible para esa patología
GRUPO ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA	PEDIATRÍA	1	1
		2	2
			...
		10	10
	ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA PEDIÁTRICA	1	1
		2	2
			...
		10	10
	CIRUGÍA ONCOLÓGICA PEDIÁTRICA	1	1
		2	2
			...
		10	10
	CIRUGÍA PEDIÁTRICA	1	1
		2	2
			...
		10	10
	ODONTOPEDIATRÍA	1	1
		2	2
			...
		10	10
GRUPO HEMATO ONCOLOGÍA	HEMATOLOGÍA	1	1
		2	2
			...
		10	10
	HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA CLÍNICA	1	1
		2	2
			...
		10	10
	TRASPLANTE MÉDULA ÓSEA O CÉLULAS MADRE	1	1
		2	2
			...
		10	10
GRUPO ENDOCRINOLOGÍA	ENDOCRINOLOGÍA	1	1
		2	2
			...
		10	10

Clínica/ grupo	Nombre del servicio	Diagnósticos y código cie-10 de las dos patologías más frecuentes	Título de guía o protocolo disponible para esa patología
GRUPO CUIDADOS PALIATIVOS	MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN	1	1
		2	2
			...
		10	10
	DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS	1	1
		2	2
			...
		10	10
GRUPO SALUD MENTAL	PSIQUIATRÍA	1	1
		2	2
			...
		10	10
	PSICOLOGÍA	1	1
		2	2
			...
		10	10
GRUPO MEDICINA INTERNA	CARDIOLOGÍA	1	1
		2	2
			...
		10	10
	INFECTOLOGÍA	1	1
		2	2
			...
		10	10
GRUPO NUTRICIÓN Y SOPORTE METABÓLICO	NUTRICIÓN Y DIETÉTICA	1	1
		2	2
			...
		10	10
GRUPO RADIOFARMACIA		1	1
		2	2
			...
		10	10
GRUPO RADIOTERAPIA	RADIOTERAPIA	1	1
		2	2
			...
		10	10

Clínica/ grupo	Nombre del servicio	Diagnósticos y código cie-10 de las dos patologías más frecuentes	Título de guía o protocolo disponible para esa patología
GRUPO HOSPITALIZACIÓN	GENERAL ADULTOS	1	1
		2	2
			...
		10	10
	GENERAL PEDIÁTRICA	1	1
		2	2
			...
		10	10
	HOSPITALIZACIÓN DOMICILIARIA	1	1
		2	2
			...
		10	10
GRUPO SALAS DE CIRUGÍA Y UNIDADES DE CUIDADOS	CUIDADO INTERMEDIO PEDIÁTRICO	1	1
		2	2
			...
		10	10
	CUIDADO INTERMEDIO ADULTOS	1	1
		2	2
			...
		10	10
	CUIDADO INTENSIVO PEDIÁTRICO	1	1
		2	2
			...
		10	10
	CUIDADO INTENSIVO ADULTOS	1	1
		2	2
			...
		10	10
	ANESTESIA	1	1
		2	2
			...
		10	10
	ESTERILIZACIÓN	1	1
		2	2
			...
		10	10

Clínica/ grupo	Nombre del servicio	Diagnósticos y código cie-10 de las dos patologías más frecuentes	Título de guía o protocolo disponible para esa patología
GRUPO DE BANCO DE SANGRE	TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA	1	1
		2	2
			...
		10	10
GRUPO DE ENFERMERÍA ONCOLÓGICA	ENFERMERÍA	1	1
		2	2
			...
		10	10
GRUPO DE LABORATORIO CLÍNICO		1	1
		2	2
			...
		10	10
GRUPO DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS	QUIMIOTERAPIA	1	1
		2	2
			...
		10	10
GRUPO GAICA	SERVICIO DE URGENCIAS	1	1
		2	2
			...
		10	10
GRUPO DE CONSULTA EXTERNA	GENÉTICA	1	1
		2	2
			...
		10	10

Herramienta 1.2. Formato de calificación y priorización de temas a desarrollar mediante protocolos clínicos

Fecha	
Nombre	
Rol dentro del Comité	
Condición clínica de interés	
Aspectos de la condición clínica considerados (diagnóstico – tratamiento)	

Ítem	Porcentaje asignado
Costos para la institución	
Variación en la práctica clínica	
Efectividad y seguridad de nuevas tecnologías	
Factibilidad en su desarrollo	
Factibilidad en su implementación	
Otras consideraciones: [describir cuáles]	
TOTAL	100%

Ítem	Puntaje	Observaciones
Costos para la institución • Los costos de atención de un paciente con esta enfermedad son altos. • La variabilidad de los costos de atención de este grupo de pacientes es alto. • Disponibilidad de nuevas tecnologías de diagnóstico o tratamiento cuyo costo-efectividad sea incierto.		

Ítem	Puntaje	Observaciones
Variación en la práctica clínica • El servicio no cuenta con guías o protocolos en idioma español disponibles. • Sospecha o evidencia de desacuerdos entre el tratamiento actual y los reportes de la literatura respecto al diagnóstico o tratamiento de esta enfermedad. • Evidencia de uso inapropiado de tecnologías en el manejo de esta condición. • Amplia variabilidad en el diagnóstico o tratamiento de dicha enfermedad dentro del servicio. • Existe controversia sobre el tema en cuestión.		
Efectividad y seguridad de nuevas tecnologías • Disponibilidad de nuevas tecnologías aprobadas por las entidades regulatorias, con efectividad demostrada en el manejo de la enfermedad y que no sean de adquisición regular por parte del instituto. • Disponibilidad de nuevas tecnologías aprobadas por las entidades regulatorias pertinentes, con efectividad demostrada en el manejo de la enfermedad, cuya adquisición institucional podría representar una diferencia importante en los costos, la efectividad o los eventos adversos asociados con esa enfermedad. • Tecnología con una importante frecuencia de eventos adversos.		
Factibilidad en su desarrollo • Existe un grupo de profesionales del área asistencial dispuesto a participar en el desarrollo del protocolo. • Existe un grupo de profesionales de las áreas de atención relacionadas con el manejo de la enfermedad que han tenido experiencia en la participación de elaboración de guías, protocolos o consensos no formales.		
Factibilidad en su implementación • El instituto cuenta con los recursos de infraestructura, personal y dinero para implementar las potenciales indicaciones resultantes del protocolo (considera si: la implementación de los resultados no requiere una cantidad excesiva de recursos o si los resultados requieren entrenamiento de personal).		
Otras consideraciones no incluidas		

Herramienta 2.1. Perfiles y funciones del grupo desarrollador del protocolo

Integrantes	Nº	Perfil del integrante	Responsabilidades
Líder clínico	1	Formación: Médico con título de especialidad o segunda especialidad médico quirúrgica Experiencia – Competencias: - Experiencia mayor a 2 años en atención a pacientes con la condición clínica abarcada en el protocolo. - Conocimiento de metodologías de elaboración de guías de práctica clínica o revisiones sistemáticas. - Presencia de competencias que le permitan trabajar en equipo. - Idealmente, no debe presentar conflictos de interés en el aspecto clínico del protocolo a cargo.	- Participar en el plan de trabajo. - Participar en la elaboración de alcances y objetivos. - Elaborar las preguntas para priorizar. - Revisar las preguntas de primera línea a incluir. - Diligenciar el formato para solicitud de búsquedas. - Participar en la selección de resúmenes y textos completos. - Participar en la calificación de la calidad de la evidencia. - Participar en las actividades requeridas para la preparación, ejecución y documentación del consenso formal para la elaboración de las indicaciones. - Elaborar el listado de indicaciones preliminares al consenso. - Participar en la revisión de los conflictos de interés, tanto del grupo desarrollador, como de los participantes al consenso formal. - Liderar y moderar la reunión del consenso formal. - Participar en la elaboración de diagramas de flujo. - Participar en la elaboración de herramientas adicionales a incluir en el protocolo, si aplica. - Participar en la elaboración del documento final. - Realizar ajustes de la versión final después de la revisión externa. - Participar en el proceso de actualización del protocolo. - Planear las reuniones del grupo desarrollador. - Asistir a las reuniones del grupo desarrollador. - Establecer un clima de confianza. - Orientar y manejar las discusiones del grupo desarrollador de acuerdo con la agenda. - Garantizar la oportunidad de participación de todos los integrantes del grupo desarrollador y no presionar el acuerdo.

Integrantes	Nº	Perfil del integrante	Responsabilidades
Líder metodológico	1	Formación: Profesional de la salud (de preferencia médico) con título de magíster en epidemiología o epidemiología o clínica, cuyo currículo haya incorporado componentes relacionados con apreciación crítica de la literatura, medicina basada en la evidencia o desarrollo de estudios secundarios. Experiencia – Competencias: - Experiencia mayor a 2 años en desarrollo de guías de práctica clínica o revisiones sistemáticas o protocolos clínicos. - Presencia de competencias que le permitan trabajar en equipo. No debe presentar conflictos de interés en el aspecto clínico del protocolo a cargo.	- Participar en el diseño y redacción de la metodología a usar en el protocolo propuesto (plan de trabajo). - Analizar los conflictos de interés del grupo desarrollador y de los participantes al consenso formal. - Participar en la elaboración de alcances y objetivos. - Organizar y liderar la sesión de priorización de las preguntas a incluir en el PC. - Elaborar las preguntas de primera línea a incluir. - Diligenciar el formato para solicitud de búsquedas. - Diseñar, ejecutar y reportar las búsquedas en bases de datos electrónicas. - Participar en la selección de resúmenes y textos completos. - Participar en la calificación de la calidad de la evidencia. - Participar en la redacción de síntesis de la evidencia. - Elaborar las indicaciones preliminares al consenso. - Apoyar al líder clínico en el desarrollo del consenso. - Participar en la elaboración de diagramas de flujo. - Participar en la elaboración de herramientas adicionales a incluir en el protocolo, si aplica. - Participar en la elaboración del documento final. - Realizar ajustes de la versión final después de la revisión externa. - Participar en el proceso de actualización del protocolo. - Asistir a las reuniones del grupo desarrollador. - Apoyar al líder clínico en la adecuada ejecución de las actividades y reuniones del grupo desarrollador. - Garantizar el cumplimiento del rigor metodológico en cada uno de los procesos para la elaboración de protocolos clínicos. - Coordinar y conducir el proceso de consenso formal.

Integrantes	Nº	Perfil del integrante	Responsabilidades
Expertos clínicos	2 a 3	Formación: Médico con título de especialidad o segunda especialidad médico quirúrgica Experiencia – Competencias: - Experiencia mayor a 6 meses en atención a pacientes con la condición clínica abarcada en el protocolo que sufran de la condición clínica abarcada en el protocolo. - Presencia de competencias que le permitan trabajar en equipo.	- Participar en la elaboración de alcances y objetivos. - Elaborar las preguntas para priorizar. - Revisar las preguntas de primera línea a incluir. - Realizar la búsqueda de manuales de literatura médica científica. - Participar en la selección de resúmenes y textos completos. - Participar en la calificación de la calidad de la evidencia. - Redacción de la sección de “introducción” en los resultados de la síntesis de la evidencia. - Participar en las actividades requeridas para la preparación, ejecución y documentación del consenso formal para la elaboración de las indicaciones. - Participar en la reunión de consenso. - Liderar y moderar la reunión del consenso formal. - Participar en la elaboración de diagramas de flujo. - Elaborar las herramientas adicionales a incluir en el protocolo, si aplica. - Elaborar el documento final. - Realizar ajustes de la versión final después de la revisión externa. - Participar en la reunión de actualización del protocolo. - Asistir a las reuniones del grupo desarrollador.

Integrantes	Nº	Perfil del integrante	Responsabilidades
Equipo metodológico	1 a 3	Formación: Profesional de la salud con título de magister o en formación en maestría en epidemiología o epidemiología clínica. Experiencia – Competencias: - Entrenamiento en componentes relacionados con apreciación crítica de la literatura, medicina basada en la evidencia o desarrollo de estudios secundarios. - Presencia de competencias que le permitan trabajar en equipo.	- Participar en el diseño y redacción de la metodología a usar en el protocolo propuesto (plan de trabajo). - Participar en la elaboración de alcances y objetivos. - Elaborar las preguntas de primera línea a incluir. - Diligenciar el formato para solicitud de búsquedas. - Diseñar, ejecutar y reportar las búsquedas en bases de datos electrónicas. - Realizar la selección de resúmenes y textos completos. - Obtener, descargar y compilar la evidencia a ser evaluada en texto completo. - Calificar la calidad de la evidencia. - Diligenciar los diagramas PRISMA. - Redactar las secciones de síntesis de la evidencia. - Participar en la elaboración de diagramas de flujo. - Elaborar los anexos metodológicos de la versión completa del protocolo. - Participar en la elaboración de herramientas adicionales a incluir en el protocolo, si aplica. - Elaborar el documento final. - Realizar ajustes de la versión final después de la revisión externa. - Solicitar los permisos de uso, adaptación o reproducción de evidencia proveniente de guías de práctica clínica o protocolos clínicos. - Asistir a las reuniones del grupo desarrollador. - Garantizar el cumplimiento del rigor metodológico en cada uno de los procesos para la elaboración de protocolos clínicos.

Integrantes	Nº	Perfil del integrante	Responsabilidades
Relator del consenso	1	Formación: Profesional de la salud o de las ciencias humanas con o sin formación de postgrado. Experiencia – Competencias: Entrenamiento en el desarrollo de consensos bien sea por certificaciones laborales o por examen de conocimientos. El examen será realizado por el grupo de Investigación clínica.	Fase de planeación: - Conformación del grupo de consenso: - Invitar a los participantes del consenso de acuerdo con los perfiles concertados con los demás integrantes del grupo desarrollador. - Verificar el diligenciamiento de la primera ronda y la información a brindar a los participantes, aclarando sus inquietudes. - Garantizar el diligenciamiento y el análisis de los conflictos de interés del grupo desarrollador y de los participantes del consenso. - Preparar los siguientes materiales para el consenso: - Resumen de la evidencia en tablas - Encuesta con listado de indicaciones preliminares - Contactar a cada uno de los participantes para garantizar la recepción del material, aclarar dudas y monitorizar la calificación de cuestionarios. - Garantizar el recurso humano y físico para el desarrollo del consenso. Fase de ejecución - Corroborar la firma de la lista de asistencia al consenso y asignar las terminales del voto electrónico a las personas que no presenten conflicto de interés. - Registrar los puntos relevantes de discusión que constituirán el contexto institucional del protocolo. - Guiar las discusiones de las indicaciones y evitar desviaciones de las mismas. - Garantizar el diligenciamiento de la encuesta de evaluación del consenso y su posterior tabulación Fase de documentación - Realizar la relatoría del proceso de consenso y sintetizar los resultados de la discusión que determinó la dirección y el tipo de indicación formulada (Sección: Contexto institucional).

Integrantes	N°	Perfil del integrante	Responsabilidades
		• Presencia de competencias que le permitan trabajar en equipo. • No debe presentar conflictos de interés en el aspecto clínico del protocolo a cargo.	• Realizar el anexo metodológico del consenso, que contenga: fecha, lista de asistencia, resultados de las diferentes rondas y las observaciones principales. • Realizar los ajustes de la sección de contextualización de la evidencia, en caso en que se requieran enmiendas o adiciones justificadas por resultados de procesos de implementación o modificaciones de la normativa nacional o como resultado de los procesos de actualización o por indicación expresa del revisor externo.
Representante grupo área de investigación clínica			• Asesoría en los procesos de elaboración de protocolos clínicos. • Apoyo en los procesos de priorización de temas a desarrollar mediante protocolos clínicos. • Realización de exámenes de conocimientos en los casos en que aplique.

Herramienta 2.2. Formato de declaración de conflictos de interés

Fuente(30): Caja Costarricense de Seguro Social, Gerencia División Médica. Manual Metodológico para la construcción de un Protocolo de Atención Clínica en la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. Costa Rica 2013. (Modificado de: Pontificia Universidad Javeriana (2012). Evaluación crítica y recomendaciones de los Grupos Desarrolladores de Guías de la Pontificia Universidad Javeriana a la Guía Metodológica para la Elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá).

Respetado participante:

Tenga en cuenta que esta declaración de intereses debe abarcar un periodo de dos años.

En caso de que tenga dudas sobre la pertinencia de la declaración de algún interés personal o no personal, consulte la situación con el líder del protocolo clínico; en caso de que la duda no pueda ser resuelta o involucre al líder, con la oficina de Guías y Protocolos.

Yo, _____, declaro que he leído y comprendo el Código de Declaración de Intereses, en el siguiente documento declaro los intereses con la industria de la salud y aquellas situaciones que podrían afectar mis actuaciones en el proceso al que he sido invitado a participar.

Intereses económicos personales	Sí	No	Describa la actividad	Quién financió	Fecha y duración de la actividad
Recibí apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (<i>inscripciones, becas de viaje u otros</i>) por parte de la industria de la salud.					
Recibí honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud.					
Recibí apoyo y financiación para investigación por parte de la industria de la salud.					
Recibí financiación para cursar programas educativos o actividades de formación.					
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud					
He sido o soy accionista o tengo intereses económicos en una compañía farmacéutica o en cualquiera relacionada a la salud o tecnología sanitaria					
Tengo activos o bienes en la industria de salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (<i>inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión</i>)					
Tengo derecho a pensión adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.					
Otros:					

Intereses económicos no personales	Si	No	Describa la actividad	Quién financió	Fecha y duración de la actividad
Tengo responsabilidad directiva de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente. Ejemplo, el departamento u organización recibe: - Financiación de formación por la industria de la salud. - Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización: - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual el individuo es responsable. - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual el firmante de la declaración es responsable. - La comisión de investigación u otro trabajo o asesoría de miembros del departamento u organización de la cual el firmante es responsable. - Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades para el departamento u organización. - Otros:					

Intereses no económicos personales	Si	No	Describa la actividad	Quién financió	Fecha y duración de la actividad
He dado mi opinión clara sobre alguna intervención o producto en evaluación de este PC, derivado como conclusión de un proyecto de investigación de efectividad clínica o estudios de investigación científica					
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma razonable como un prejuicio a una interpretación objetiva de la evidencia *.					
Existe el riesgo de que mis opiniones acerca de las intervenciones en evaluación afecten mi reputación*.					
Otros:					

*Comentarios referentes a las indicaciones de los protocolos clínicos en desarrollo.

Intereses económicos personales de un familiar (primer grado de consanguinidad, cónyuge, pareja de hecho)	Sí	No	Describa la actividad	Quién financió	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado una consultoría o trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de intereses.					
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que hacen parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.					
Mi familiar tiene acciones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tiene responsabilidad legal sobre bienes de terceros.					
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes y comida para asistir a reuniones, conferencias, etc. En los 12 meses anteriores a la firma de la declaración de intereses.					
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud sobre los cuales no tiene control financiero (<i>inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión</i>).					
Mi familiar tiene derechos a pensión adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.					
Otros:					

NOMBRES Y APELLIDOS: _____

DOCUMENTO DE IDENTIDAD: _____ DE: _____

FIRMA: _____

FECHA: _____

Herramienta 2.3. Evaluación y reporte consolidado de conflictos de interés

Criterios de evaluación de conflictos de interés³

TIPO DE INTERÉS	CONDUCTA RECOMENDADA
Económico personal específico	Declaración y exclusión
Económico personal no específico	Declaración y participación (en casos específicos de duda se debe discutir la conveniencia de la participación)
Económico personal específico de un familiar	Declaración y exclusión
Económico no personal específico	Declaración y participación, a menos que el individuo tenga conocimiento personal de la intervención o producto por su trabajo o por la supervisión del trabajo de otros. En estos casos no debe participar, aunque podría contestar preguntas.
Económico no personal no específico	Declaración y participación (es necesario revisar excepciones)
No económico personal	Declaración y análisis

Reporte consolidado de conflictos de interés⁴

NOMBRE	PRESENCIA DE INTERÉS		TIPO DE INTERÉS	DECISIÓN DE PARTICIPACIÓN			ASPECTOS EN LOS QUE ESTARÁ LIMITADO
	SÍ	NO		PARTICIPACIÓN	LIMITACIÓN PARCIAL	EXCLUSIÓN	

3 Tomado de:

1. Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá, Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard. *Guía metodológica para el desarrollo de guías de atención integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano*. Bogotá, Colombia 2010.
2. National Institute for Clinical Excellence. *Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers*. London: National Institute for Clinical Excellence. 2009. Disponible en: URL <http://www.nice.org.uk/guidelinesmanual>.

4 Tomado de: Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Grupo de actualización de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de práctica clínica con evaluación económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. *Guía metodológica para la elaboración de guías de práctica clínica con evaluación económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano*. 2014. Disponible en: http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/Documents/Gu%C3%ADa%20Metodol%C3%B3gica_Web.pdf.

Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. 2014. Disponible en: http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/Documents/Gu%C3%ADa%20Metodol%C3%B3gica_Web.pdf.

Herramienta 4.1. Formato para propuesta de preguntas elegibles

Adaptado de(41): Grupo de evaluación de tecnologías y políticas en salud. *Manual para la elaboración y adaptación de guías de práctica clínica basadas en la evidencia*, Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, 2010

Título del protocolo	
Líder clínico:	Líder metodológico:
Fecha elaboración:	Lugar de realización:

ASPECTO CLÍNICO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	PREGUNTAS GENÉRICAS
Factores de riesgo -		
Diagnóstico		
Estadificación		
Tratamiento		
Seguimiento		
Pronóstico		

Ejemplo de propuesta de preguntas elegibles:

ASPECTO CLÍNICO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO - ÁREA	PREGUNTAS GENÉRICAS
Factores de riesgo		¿La exposición a pesticidas es un factor de riesgo causal para leucemias agudas en los niños menores de 15 años de edad?
Diagnóstico		¿La sensibilidad de la citometría de flujo en médula ósea para la clasificación inmunológica de las leucemias linfoblásticas agudas en niños menores de 15 años es equivalente a la lograda por la técnica por PCR?
Estadificación		¿La evaluación de la respuesta por cartometría de flujo en médula ósea al final de la inducción puede cambiar la clasificación de riesgo realizada por morfología en sangre periférica al día 8 del tratamiento de inducción a la remisión en niños menores de 15 años de edad?
Tratamiento		¿El uso de dexametasona en la intensificación tardía es más eficaz que predispone en el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda de los niños menores de 15 años de edad?
Seguimiento		¿El uso sistemático de hemogramas en el seguimiento de las leucemias linfoblásticas agudas en niños menores de 15 años está justificado para detectar recaídas?
Pronóstico		¿Los pacientes menores de 15 años con leucemia linfoblástica aguda clasificados como riesgo alto solo por la respuesta al día 8 tienen supervivencia a 5 y 10 años similar a los pacientes clasificados como alto riesgo por otros criterios?

Herramienta 4.2. Formato para priorización de preguntas a desarrollar en el protocolo

Adaptado de:

1. (41) Grupo de evaluación de tecnologías y políticas en salud. Manual para la elaboración y adaptación de guías de práctica clínica basadas en la evidencia, Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, 2010.
2. (25) Ministerio de la Protección Social, Colciencias, and Grupo de actualización de la Guía metodológica para el desarrollo de guías de práctica clínica con evaluación económica en el SGSSS colombiano. Guía metodológica para la elaboración de guías de práctica clínica con evaluación económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. Electronic Book, 2014. http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/Documents/Gu%C3%ADa%20Metodol%C3%B3gica_Web.pdf
- 3.

Título del protocolo	
Nombre:	Fecha:

Instrucciones:

Califique los siguientes aspectos para cada una de las preguntas presentadas de 1 a 5, siendo 1 “totalmente en desacuerdo” y 5 “totalmente de acuerdo”:

EVIDENCIA:

- Existe evidencia que conteste la pregunta para la población de interés del protocolo.

NIVEL EVIDENCIA:

- Existe evidencia de tipo guías de práctica clínica, protocolos clínicos basados en la evidencia o revisiones sistemáticas que contesten la pregunta para la población de interés del protocolo.

VARIABILIDAD:

- Existen múltiples alternativas (técnicas, medicamentos, pruebas diagnósticas, factores) para el desarrollo del proceso en el que se enmarca la pregunta.
- En la práctica cotidiana del servicio no se encuentra estandarizado el proceso en el que se enmarca la pregunta.

FACTIBILIDAD

- Existe una alta probabilidad que la situación que plantea la pregunta ocurra en la práctica clínica cotidiana.

PREGUNTA GENÉRICA	EVIDENCIA	NIVEL EVIDENCIA	VARIABILIDAD	FACTIBILIDAD
1-				
2-				
3-				
4-				
5-				
6-				

Herramienta 5.1. Formato para solicitud de búsqueda de literatura

Datos generales

TÍTULO DEL PROTOCOLO			
LÍDER DEL PROTOCOLO			
CORREO ELECTRÓNICO		Fecha solicitud:	DD/MM/AAAA

Pregunta de investigación y términos clave

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:	
----------------------------	--

Pregunta PICO definida en términos MeSH sugeridos y términos de lenguaje libre relacionados con la pregunta (*Nota: se sugiere que la diligencien el líder clínico y el líder metodológico*)

POBLACIÓN		INTERVENCIÓN(ONES)		COMPARADOR(ES)		DESENLACES
	Y		Y		Y	

Filtros

TIPO DE EVIDENCIA <i>(Seleccione resaltado la(s) opciones)</i>	• Ensayos clínicos • Estudios cualitativos • Estudios de costos • Estudios de pronóstico • Estudios de pruebas diagnósticas • Estudios económicos • Estudios etiológicos • Guías de práctica clínica • Revisiones sistemáticas
--	--

FECHA DE PUBLICACIÓN (Especifique)	• Sin restricción • Fecha: DD/MM/AAAA
IDIOMA (Seleccione resaltando la opción)	• Sin restricción • Español • Inglés • Español e inglés

Observaciones adicionales

OBSERVACIONES ADICIONALES (incluye recomendación de filtros altamente específicos o altamente sensibles)

Herramienta 5.2. Lista de bases de datos a consultar de acuerdo con el nivel de evidencia

Bases de datos recomendadas para búsqueda de guías de práctica clínica

Tipo	Nombre	URL
Compilador	GSE - Guía Salud (España)	http://portal.guiasalud.es/web/guest/home
Compilador	GIN - Guidelines International Network	http://www.g-i-n.net/
Compilador	NGC - National Guideline Clearinghouse	https://www.guideline.gov/syntheses/index.aspx
Elaborador	ACP - American College of Physicians	http://www.acponline.org/clinical_information/guidelines/
Elaborador	ASCO - American Society of Clinical Oncology	http://www.asco.org/ASCOv2/Practice+&+Guidelines/Guidelines
Elaborador	CCO - Cancer Care Ontario	http://www.cancercare.on.ca/toolbox/qualityguidelines/
Elaborador	ICSI - Institute for Clinical Systems Improvement	http://www.icsi.org/guidelines_and_more/
Elaborador	NICE - National Institute for Clinical Excellence	http://www.nice.org.uk/Guidance/Topic
Elaborador	SIGN - Scottish Intercollegiate Guidelines Network	http://www.sign.ac.uk/
Elaborador	NCCN - National Comprehensive Cancer Network	http://www.nccn.org/
Organización	ESMO - European Society for Medical Oncology	http://www.esmo.org/education/esmo-clinical-practice-guidelines.html
Base de datos	EMBASE - Experta Medica data Base	http://www.embase.com/
Base de datos	MEDLINE	http://www.embase.com/ http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/advanced
Base de datos	CINAHL - Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature	http://www.ebscohost.com/cinahl/
Compilador	EBMG - Evidence-Based Medicine Guidelines	http://ebmg.wiley.com/ebmg/ltk.koti
Elaborador	AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality	http://www.ahrq.gov/clinic/cpgarchv.htm
Elaborador	BSG - British Society of Gastroenterology	http://www.bsg.org.uk/clinical/general/guidelines.html
Elaborador	Ministerio de Salud Chile	http://web.minsal.cl/AUGE_GUIAS_CLINICAS

Bases de datos recomendadas para búsqueda de revisiones sistemáticas, ensayos clínicos y estudios de pruebas diagnósticas

Nombre	Descripción	URL
Base de datos	EMBASE - Expert Medica data Base	http://www.embase.com/
Base de datos	MEDLINE	http://www.embase.com/ http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/advanced
Base de datos	LILACS - Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud	http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&base=LILACS&lang=e
Base de datos	Cochrane Library - Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) y trial.	http://onlinelibrary.wiley.com/cochranelibrary/search/
Base de datos	CENTRAL	http://onlinelibrary.wiley.com/cochranelibrary/search/
Buscador	Epistemonikos	https://www.epistemonikos.org/es/

Búsqueda en otras fuentes

Nombre	Descripción	URL
Buscador	Google	https://www.google.com.co/
Buscador	Google académico	https://scholar.google.es/
Base de datos	TRIP - Trip Database	http://www.tripdatabase.com/index.html
Base de datos	CRD - Centre for Reviews and Dissemination Database, permite buscar en (DARE): Database of Abstracts of Reviews of Effects - (HTA) Health Technology Assessment Database y Economic Evaluation Database	http://www.york.ac.uk/inst/crd/
Buscador	Open Grey	http://www.opengrey.eu/search/

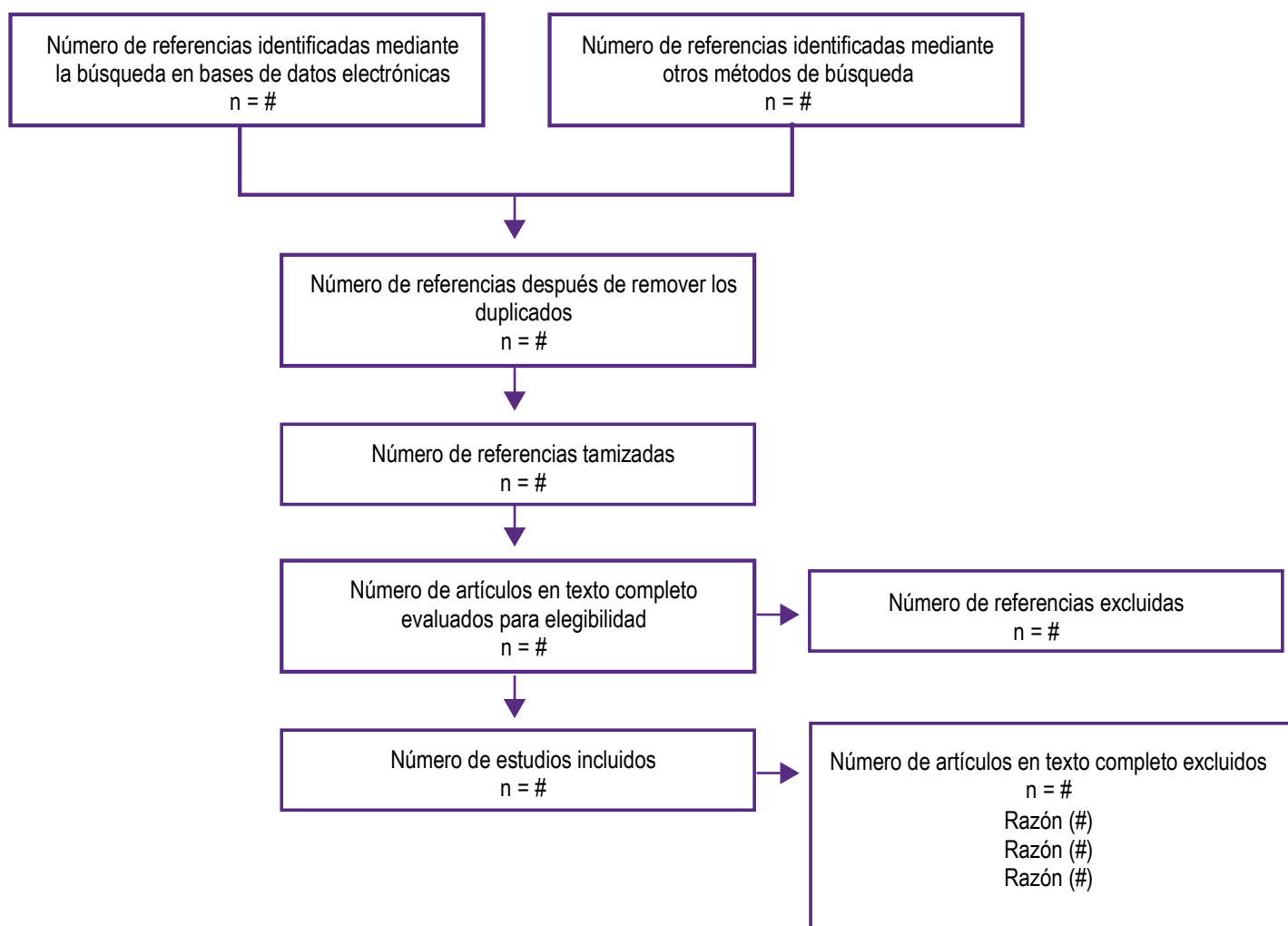
Herramienta 5.3. Formato para reporte de resultados de búsqueda de la literatura (bitácoras de búsqueda)

Tomado de(76): Díaz M, Peña E, Mejía A, Flórez I. *Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud*. Bogotá D. C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2014. Disponible en: http://www.iets.org.co/Manuales/Manuales/Manual%20EyS%20%20web_30%20sep.pdf

Reporte de búsqueda de evidencia	
Tipo de búsqueda	
Base de datos (URL)	
Plataforma	
Fecha de búsqueda	DD/MM/AAAA
Rango de fecha de búsqueda	DD/MM/AAAA - DD/MM/AAAA
Restricciones de lenguaje	
Otros límites	
Estrategia de búsqueda	
# de referencias identificadas	
# de referencias sin duplicados	

Herramienta 6. Diagrama PRISMA

Fuente(75): Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009) Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(7): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed.1000097.



Herramienta 7.1. Tabla para evaluación de calidad de guías de práctica clínica (AGREE II) ,

PLANTILLA DE EVALUACIÓN DE GUÍAS DE PRACTICA CLÍNICA	
Nombre de la guía:	Fecha de evaluación:
Nombre del evaluador:	
Respetado evaluador: En el presente formato usted encontrará los criterios que se deben considerar en la evaluación de calidad de guías de práctica clínica. Para realizar el proceso de calificación por favor diríjase al manual del instrumento para la evaluación de guías de práctica clínica AGREE II(48, 56). Link en español²: http://www.guiasalud.es/contenidos/documentos/Guias_Practica_Clinica/Spanish-AGREE-II.pdf Link en inglés¹: http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_II_Users_Manual_and_23-item_Instrument_ENGLISH.pdf Agradecemos su participación en el proceso de calificación de la evidencia. Grupo de guías y protocolos, Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.	

INSTRUMENTO AGREE II3,4								
INSTRUMENTO PARA LA EVALUACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA								
	Nombre de la guía:							
	Nombre del evaluador:							
Dominios								
Dominio 1. Alcance y objetivo		1	2	3	4	5	6	7
1	El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s).							
2	El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s).							
		$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{puntuación mínima posible}(1 \times \text{ítems del dominio} \times \text{evaluadores})}{\text{puntuación máxima posible}(7 \times \text{ítems del dominio} \times \text{evaluadores}) - \text{puntuación mínima posible}}$						
3	La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita.							
SUMA DOMINIO		Sume la puntuación de cada ítem en el dominio						
Puntuación estandarizada del dominio								
Dominio 2. Participación de los implicados		1	2	3	4	5	6	7
4	El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes.							
5	Se han tenido en cuenta los puntos de vista de la población diana (pacientes, público, etc.).							
		$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{puntuación mínima posible}(1 \times \text{ítems del dominio} \times \text{evaluadores})}{\text{puntuación máxima posible}(7 \times \text{ítems del dominio} \times \text{evaluadores}) - \text{puntuación mínima posible}}$						

INSTRUMENTO AGREE II3,4									
INSTRUMENTO PARA LA EVALUACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA									
6	Los usuarios diana de la guía están claramente definidos.								
	SUMA DOMINIO	Sume la puntuación de cada ítem en el dominio							
	Puntuación estandarizada del dominio								
	Dominio 3. Rigor en la elaboración	1	2	3	4	5	6	7	Observaciones
7	Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia.								
8	Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.								
9	Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas.								
10	Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos.								
11	Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos.								
12	Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan.								
13	La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación.								
14	Se incluye un procedimiento para actualizar la guía.								
	SUMA DOMINIO	Sume la puntuación de cada ítem en el dominio							
	Puntuación estandarizada del dominio								
	Dominio 4. Claridad de la presentación	1	2	3	4	5	6	7	Observaciones
15	Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas.								
16	Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente.								
17	Las recomendaciones clave son fácilmente identificables.								
	SUMA DOMINIO	Sume la puntuación de cada ítem en el dominio							
	Puntuación estandarizada del dominio								

INSTRUMENTO AGREE II3,4 INSTRUMENTO PARA LA EVALUACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA									
Dominio 5. Aplicabilidad		1	2	3	4	5	6	7	Observaciones
18	La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación.								
19	La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica.								
20	Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos.								
21	La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría.								
SUMA DOMINIO		Sume la puntuación de cada ítem en el dominio							
Puntuación estandarizada del dominio									
Dominio 6. Independencia editorial		1	2	3	4	5	6	7	Observaciones
22	Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía.								
23	Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía.								
SUMA DOMINIO		Sume la puntuación de cada ítem en el dominio							
Puntuación estandarizada del dominio									
EVALUACIÓN GLOBAL DE LA GUÍA		1	2	3	4	5	6	7	Observaciones
¿Recomendaría esta guía para su uso?									
Notas:									

xxxi

Tomado de: 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. *J Clin Epidemiol.* 2010;63(12):1308–11.

xxxii

Versión en español: Brouwers, Melissa. Browman, GP. Burgers J. INSTRUMENTO AGREE II. Instrumento para la evaluación de guías de práctica clínica. Heal (San Fr [Internet]. 2009;56.

Herramienta 7.2. Tabla para calificación de calidad de la evidencia de revisiones sistemáticas (AMSTAR)

PLANTILLA DE EVALUACIÓN DE REVISIONES SISTEMÁTICAS

Título: _____ **Fecha de evaluación:** _____

Nombre del evaluador: _____

Respetado evaluador:

En el presente formato usted encontrará la lista de criterios a considerar en la evaluación de calidad de revisiones sistemáticas(55). Por favor, califique cada pregunta de acuerdo con los criterios presentados.

Agradecemos su participación en el proceso de calificación de la evidencia,

Grupo de guías y protocolos, Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.

AMSTAR Herramienta de medición para evaluar revisiones sistemáticas^{5,6}

1. ¿Se hizo un diseño “a priori”?

La pregunta de la investigación y los criterios de inclusión deberían establecerse antes de llevar a cabo la revisión.

Sí
No
No responde
No corresponde

2. ¿Hubo duplicación en la selección de estudios y extracción de datos?

Debería haber al menos dos personas independientes a cargo de la extracción de datos, y debería existir un procedimiento consensuado para los desacuerdos.

Sí
No
No responde
No corresponde

3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de literatura?

Deberían consultarse al menos dos fuentes electrónicas. El informe debe incluir los años y las bases de datos utilizadas (por ej. Central, EMBASE y MEDLINE). Deben especificarse las palabras clave y/o los términos MESH y, de ser posible, debe proveerse la estrategia de búsqueda. Todas las búsquedas deberían ser complementadas con consultas a contenidos actuales, revisiones, libros de textos, registros especializados, o expertos en el campo particular de estudio, y mediante la revisión de las referencias en los estudios encontrados.

Sí
No
No responde
No corresponde

4. ¿Se utilizó el estado de publicación (es decir, literatura gris) como criterio de inclusión?

Los autores deberían especificar que buscaron informes sin tener en cuenta el tipo de publicación. Los autores deberían especificar si excluyeron o no algún informe (de la revisión sistemática), en función del estado de publicación, idioma, etc.

Sí
No
No responde
No corresponde

5. ¿Se brindó una lista de estudios (incluidos y excluidos)?

Debería proveerse una lista de estudios incluidos y excluidos.

Sí
No
No responde
No corresponde

AMSTAR Herramienta de medición para evaluar revisiones sistemáticas^{5,6}

6. ¿Se brindaron las características de los estudios incluidos? <i>De manera adjunta tal como una tabla, deberían proveerse los datos de los estudios originales sobre los participantes, las intervenciones y los resultados. Deberían informarse los rangos de las características en todos los estudios analizados, por ejemplo: la edad, la raza, el sexo, los datos socioeconómicos relevantes, el estado de enfermedad, la duración, la severidad o cualquier otra enfermedad.</i>	Sí No No responde No corresponde
7. ¿Se evaluó y documentó la calidad científica de los estudios incluidos? <i>Deberían proveerse métodos “a priori” (por ejemplo, para estudios de efectividad si el autor o los autores eligen incluir solo estudios aleatorizados, de doble ciego, controlados con placebo, u ocultamiento de las asignaciones como criterios de inclusión). Para otros tipos de estudios serán relevantes los ítems alternativos.</i>	Sí No No responde No corresponde
8. ¿Se utilizó de manera adecuada la calidad científica de los estudios incluidos al formular las conclusiones? <i>El rigor metodológico y la calidad científica de los estudios deberían considerarse en el análisis y las conclusiones de la revisión, y plantearse explícitamente al formular las recomendaciones.</i>	Sí No No responde No corresponde
9. ¿Fueron adecuados los métodos utilizados para combinar los hallazgos de los estudios? <i>Para los resultados conjuntos debería hacerse una prueba para garantizar que los estudios pudieran combinarse y para evaluar sus homogeneidad (es decir, la prueba chi-cuadrado para la homogeneidad, I^2). Si existe heterogeneidad debería utilizarse un modelo de efectos aleatorios y/o debería considerarse lo adecuado de la combinación (es decir, ¿fue adecuado combinar los resultados?).</i>	Sí No No responde No corresponde
10. ¿Se valoró la posibilidad de sesgo de publicación? <i>Una evaluación de sesgo de publicación debería incluir una combinación de ayudas gráficas (por ej. un gráfico en embudo – funnel plot – , otras pruebas disponibles) y/o pruebas estadísticas (por ej. prueba de regresión de Egger).</i>	Sí No No responde No corresponde
11. ¿Se planteó el conflicto de intereses? <i>Deberían reconocerse claramente las fuentes posibles de apoyo tanto en la revisión sistemática como en los estudios incluidos.</i>	Sí No No responde No corresponde
Puntuación de la revisión (1 punto por cada ítem calificado como “Sí”)	/11

xxxiii Tomado de: 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. *BMC Med Res Methodol* [Internet]. 2007 [cited 2016 Jun 9];7:10. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17302989>

xxxii Versión en español: Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Desarrollo de AMSTAR: una herramienta de medición para evaluar la calidad metodológica de las revisiones sistemáticas. *BMC Med Res Methodol* [Internet]. 2007;7:10. Disponible en: http://viaclinica.com/article.php?pmc_id=1810543

Herramienta 7.3. Formato para la calificación de ensayos clínicos aleatorizados (criterios Colaboración Cochrane)

PLANTILLA DE EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS	
Título del estudio:	Fecha de evaluación:
Nombre del evaluador:	
Respetado evaluador:	
En el presente formato usted encontrará las preguntas a contestar en la evaluación riesgo de sesgos de ensayos clínicos aleatorizados(60). Para calificar cada aspecto, tenga en cuenta los criterios en la parte 2 de este formato. Agradecemos su participación en el proceso de calificación de la evidencia, Grupo de guías y protocolos, Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.	

Parte 1. Tabla de calificación^{7,8}

RIESGO DE SESGOS (ESCALA DE ECA'S) (Ver criterios para calificación en la siguiente tabla)		
ÍTEM	CALIFICACIÓN	Descripción
Generación de la secuencia aleatoria (sesgo de selección)	- Bajo riesgo de sesgo - Alto riesgo de sesgo - Riesgo de sesgo incierto	
Ocultamiento de la asignación (sesgo de selección)	- Bajo riesgo de sesgo - Alto riesgo de sesgo - Riesgo de sesgo incierto	
Cegamiento de participantes y personal (sesgo de desempeño)	- Bajo riesgo de sesgo - Alto riesgo de sesgo - Riesgo de sesgo incierto	
Cegamiento en la evaluación de los resultados	- Bajo riesgo de sesgo - Alto riesgo de sesgo - Riesgo de sesgo incierto	
Manejo completo de los datos ausentes (sesgo de desgaste)	- Bajo riesgo de sesgo - Alto riesgo de sesgo - Riesgo de sesgo incierto	
Reporte selectivo (sesgo de reporte)	- Bajo riesgo de sesgo - Alto riesgo de sesgo - Riesgo de sesgo incierto	
Riesgo de otros sesgos	- Bajo riesgo de sesgo - Alto riesgo de sesgo - Riesgo de sesgo incierto	

Parte 2. Criterios para la evaluación del riesgo de sesgos

GENERACIÓN DE LA SECUENCIA ALEATORIA Sesgo de selección (asignación sesgada a las intervenciones) a causa de una generación inadecuada de la secuencia de aleatorización	
Criterios para una evaluación de 'Bajo riesgo' de sesgo	Los investigadores describen un componente aleatorio en el proceso de generación de la secuencia como: • Se refieren a una tabla de números aleatorios; • Uso de un generador de números aleatorios por ordenador; • Lanzamiento de una moneda; • Barajar cartas o sobres; • Lanzar los dados; • Sorteo de tarjetas; • Minimización*. *La minimización se puede implementar sin un elemento aleatorio, lo que se considera equivalente a que sea aleatorio.
Criterios para una evaluación de 'Alto riesgo' de sesgo	Los investigadores describen un componente no aleatorio en el proceso de generación de la secuencia. Habitualmente la descripción involucra algún enfoque sistemático y no aleatorio, por ejemplo: • Secuencia generada mediante la fecha de nacimiento par o impar; • Secuencia generada mediante alguna regla según la fecha (o el día) de ingreso; • Secuencia generada mediante alguna regla según la historia clínica del hospital o el consultorio. Otros enfoques no aleatorios se utilizan con mucha menor frecuencia que los enfoques sistemáticos mencionados anteriormente y tienden a ser obvios. Habitualmente incluyen la evaluación o algún método de categorización no aleatoria de los participantes, por ejemplo: • Asignación según el criterio del médico; • Asignación según la preferencia del participante; • Asignación según los resultados de una prueba de laboratorio o una serie de pruebas; • Asignación según la disponibilidad de la intervención.
Criterios para una evaluación de 'Riesgo poco claro' de sesgo	No hay información suficiente acerca del proceso de generación de la secuencia para permitir una evaluación de 'Bajo riesgo' o 'Alto riesgo'
OCULTAMIENTO DE LA ASIGNACIÓN Sesgo de selección (asignación sesgada a las intervenciones) a causa de un ocultamiento inadecuado de las asignaciones	

Criterios para una evaluación de 'Bajo riesgo' de sesgo	Los participantes y los investigadores que reclutaron a los participantes no podían prever la asignación debido a que uno de los métodos siguientes u otro equivalente se utilizaron para ocultar la asignación: • Asignación central (incluida la asignación al azar por teléfono, basada en la web y controlada por la farmacia); • Envases del fármaco, numerados de forma secuencial con apariencia idéntica; • Sobres cerrados, oscuros y numerados de forma secuencial.
Criterios para una evaluación de 'Alto riesgo' de sesgo	Los participantes o los investigadores que reclutaron a los participantes podían prever las asignaciones y por lo tanto introducir sesgo de selección, por ejemplo, asignación según: • Uso de un esquema de asignación al azar abierto (por ejemplo, una lista de números aleatorios); • Se utilizaron sobres de asignación sin una protección adecuada (por ejemplo, si los sobres no estaban cerrados, no eran oscuros ni estaban numerados de forma secuencial); • Alternancia o rotación; • Fecha de nacimiento; • Número de historia clínica; • Cualquier otro procedimiento explícitamente no ocultado.
Criterios para una evaluación de 'Riesgo poco claro' de sesgo	No hubo información suficiente para permitir una evaluación de 'Bajo riesgo' o 'Alto riesgo'. Este es habitualmente el caso si el método de ocultación no se describe o no se describe con detalle suficiente para permitir una evaluación definitiva, por ejemplo, si se describe el uso de sobres de asignación, pero es incierto si los sobres eran oscuros y estaban numerados de forma secuencial y cerrados.

CEGAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES Y DEL PERSONAL

Sesgo de desempeño a causa del conocimiento de las intervenciones asignadas por parte de los participantes y del personal durante el estudio

Criterios para una evaluación de 'Bajo riesgo' de sesgo	Cualquiera de los siguientes: • Ningún cegamiento, pero los revisores consideran que no es probable que el resultado esté influido por la falta de cegamiento; • Se aseguró el cegamiento de los participantes y el personal clave del estudio, y es poco probable que se haya roto el cegamiento.
Criterios para una evaluación de 'Alto riesgo' de sesgo	Cualquiera de los siguientes: • Ningún cegamiento o cegamiento incompleto, y es probable que el resultado y la medición del resultado estén influidos por la falta de cegamiento; • Se intentó el cegamiento de los participantes y el personal clave del estudio, pero es probable que se haya roto.
Criterios para una evaluación de 'Riesgo poco claro' de sesgo	Cualquiera de los siguientes: • No hubo información suficiente para permitir una evaluación de 'Bajo riesgo' o 'Alto riesgo'. • El estudio no abordó este resultado.

CEGAMIENTO EN LA EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

Sesgo de detección a causa del conocimiento de las intervenciones asignadas por parte de los evaluadores

Criterios para una evaluación de 'Bajo riesgo' de sesgo

Cualquiera de los siguientes:

- No hay cegamiento de la evaluación de resultados, pero los revisores creen que la medida del resultado no es probable que esté influenciada por la falta de cegamiento;
- Se ha asegurado el cegamiento de la evaluación de los resultados y es improbable que se haya roto.

Criterios para una evaluación de 'Alto riesgo' de sesgo

Cualquiera de los siguientes:

- No hay cegamiento de la evaluación de resultados y es probable que la medida del resultado esté influenciada por la falta de cegamiento;
- Se ha realizado la valoración del cegamiento, pero es probable que este se haya roto y que la medida del resultado esté influenciada por la falta de cegamiento.

Criterios para una evaluación de 'Riesgo poco claro' de sesgo

Cualquiera de los siguientes:

- No hay suficiente información para permitir una evaluación de 'Bajo riesgo' o 'Alto riesgo'.
- El estudio no abordó este resultado.

MANEJO DE DATOS AUSENTES

Sesgo de desgaste debido a la cantidad, naturaleza o manejo de los datos de desenlace incompletos

Criterios para una evaluación de 'Bajo riesgo' de sesgo

Cualquiera de los siguientes:

- No hay datos perdidos de los desenlaces;
- Es poco probable que los motivos causantes de los datos de desenlaces ausentes se relacionen con el resultado verdadero (para los datos de supervivencia es poco probable que la censura de los datos haya introducido sesgo);
- Datos de desenlaces ausentes equilibrados con respecto a los números entre los grupos de intervención, con motivos similares para los datos de resultado faltantes entre los grupos;
- Para los desenlaces dicotómicos, la proporción de resultados faltantes comparados con el riesgo de evento observado no es suficiente para tener una repercusión clínicamente importante sobre la estimación del efecto de la intervención;
- Para los desenlaces continuos, el posible tamaño del efecto (diferencia de medias o diferencia de medias estandarizadas) entre los resultados faltantes no es suficiente para tener una repercusión clínicamente relevante sobre el tamaño del efecto observado;
- Los datos ausentes se imputaron mediante métodos apropiados.

Criterios para una evaluación de 'Alto riesgo' de sesgo

Cualquiera de los siguientes:

- Es probable que las razones que causan los datos faltantes estén relacionadas con el resultado verdadero, con desequilibrio en los números o en los motivos para los datos faltantes entre los grupos de intervención;
- Para los datos de resultado dicotómicos, la proporción de resultados faltantes comparados con el riesgo de evento observado es suficiente para inducir un sesgo clínicamente relevante en la estimación del efecto de la intervención;
- Para los datos de resultado continuos, el posible tamaño del efecto (diferencia de medias o diferencia de medias estandarizadas) entre los resultados faltantes es suficiente para inducir un sesgo clínicamente relevante en el tamaño del efecto observado;
- El análisis "como se trató" se realizó de forma significativamente
- diferente de la intervención recibida con respecto a la asignada mediante la asignación aleatoria;
- Aplicación posiblemente inapropiada de la imputación simple.

Criterios para una evaluación de 'Riesgo poco claro' de sesgo

Cualquiera de los siguientes:

- No hay datos suficientes sobre las pérdidas/exclusiones para permitir una evaluación de 'Bajo riesgo' o 'Alto riesgo' (por ejemplo, no se señala el número de participantes asignados al azar, no se proporcionan los motivos de los datos faltantes);
- El estudio no abordó este resultado.

REPORTE SELECTIVO DE LOS RESULTADOS**Sesgo de reporte debido a un reporte selectivo de los resultados****Criterios para una evaluación de 'Bajo riesgo' de sesgo**

Cualquiera de los siguientes:

- El protocolo del estudio está disponible y todos los desenlaces preespecificados (primarios y secundarios) del estudio que son de interés para la revisión se describieron de una manera preespecificada;
- El protocolo del estudio no está disponible pero está claro que las publicaciones incluyen todos los resultados esperados, incluidos los que se preespecificaron (puede ser poco frecuente la presencia de texto convincente de esta naturaleza).

Criterios para una evaluación de 'Alto riesgo' de sesgo

Cualquiera de los siguientes:

- No se describieron todos los resultados primarios del estudio
- Preespecificados;
- Uno o más resultados primarios se describieron con mediciones,
- Métodos de análisis o subgrupos de datos (p.ej. subescalas) que no se prespecificaron;
- Uno o más resultados primarios no se prespecificaron (a menos que se proporcione una clara justificación para detallarlos, como un efecto adverso inesperado);
- Uno o más resultados preespecificados de interés para la revisión se describieron de forma incompleta, por lo que no fue posible introducirlos en un metanálisis;
- La publicación del estudio no incluyó resultados para un resultado clave que era de esperar que se describiera para esta clase de estudios.

Criterios para una evaluación de 'Riesgo poco claro' de sesgo

No hubo información suficiente para permitir una evaluación de "Bajo riesgo" o "Alto riesgo". Es probable que la mayoría de los estudios se incluya en esta categoría.

OTROS SESGOS

Sesgos debidos a otros problemas no abordados en los apartados anteriores

Criterios para una evaluación de 'Bajo riesgo' de sesgo

El estudio parece estar libre de otras fuentes de sesgo.

Criterios para una evaluación de 'Alto riesgo' de sesgo

Hay al menos un riesgo importante de sesgo. Por ejemplo, el estudio:

- Tiene una fuente potencial de sesgo relacionada con el diseño
- específico utilizado en el estudio; o
- Tuvo un desequilibrio inicial extremo; o
- Se ha señalado la presencia de fraude; o
- Tiene algún otro problema.

Criterios para una evaluación de 'Riesgo poco claro' de sesgo

Puede haber riesgo de sesgo, pero no hay:

- Información suficiente para evaluar si existe un riesgo importante de sesgo; o
- Justificación o pruebas suficientes de que un problema identificado introducirá sesgo.

- xxxv Tomado de: Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0* [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from: www.cochrane-handbook.org.
- xxxvi Versión en español: Higgins JPT, Green S. *Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones*. Cochrane [Internet]. 2011;(March):1–639. Disponible en: <http://www.cochrane.es/?q=es/node/269>
- xxxvii Tomado de: Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0* [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from: www.cochrane-handbook.org.
- xxxviii Versión en español: Higgins JPT, Green S. *Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones*. Cochrane [Internet]. 2011;(March):1–639. Disponible en: <http://www.cochrane.es/?q=es/node/269>

Herramienta 7.4. Formato para la calificación de estudios de pruebas diagnósticas (SIGN – QUADAS 2)^{xxix}.

PLANTILLA DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS	
Título:	Fecha de evaluación:
Nombre del evaluador:	
Respetado evaluador:	
En el presente formato usted encontrará los criterios de calificación de calidad de estudios de pruebas diagnósticas. Para realizar el proceso de calificación debe leer el artículo(61): Whiting PF, Rutjes AWS, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies. <i>Annals of internal medicine</i>. 2011; 155(8):529-36. Agradecemos su participación en el proceso de calificación de la evidencia, Grupo de guías y protocolos, Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.	

QUADAS-2 tool: Risk of bias and applicability judgments¹¹

Dominio 1. Selección de pacientes	
A. Riesgo de sesgos	
Describa los métodos de selección de paciente	
• ¿Se incluyó una muestra consecutiva o aleatoria de pacientes?	Sí No No claro
• ¿Se evitó un diseño de casos y controles?	Sí No No claro
• ¿El estudio evitó exclusiones inapropiadas?	Sí No No claro
• ¿Podría la selección de pacientes haber introducido sesgos?	RIESGO: Sí NO NO CLARO
B. Aplicabilidad	
Describa los pacientes incluidos (?)	
¿Hay preocupación de que la aplicación o la interpretación de la prueba que está siendo evaluada no coincida con la pregunta de la revisión?	PREOCUPACIÓN: Sí NO NO CLARO

Dominio 2. Prueba índice (si se utilizó más de una prueba, por favor complete esta sección por cada una de ellas)

A. Riesgo de sesgos

Describa la prueba índice y cómo fue aplicada e interpretada.

• ¿Fueron interpretados los resultados de la prueba índice sin conocimiento de los resultados de la prueba de referencia?	Sí No No claro
• Si se utilizó un punto de corte, ¿fue especificado previamente?	Sí No No claro
¿Podría la realización o la interpretación de la prueba índice haber introducido sesgos?	RIESGO: SÍ NO NO CLARO

B. Aplicabilidad

¿Hay preocupación de que la conducción de la prueba índice o su interpretación no coincidan con la pregunta de la revisión?	PREOCUPACIÓN: SÍ NO NO CLARO
---	---------------------------------------

Dominio 3. Prueba de referencia

A. Riesgo de sesgos

Describa el estándar de referencia y cómo fue aplicada e interpretada.

• ¿Es probable que la prueba de referencia valore correctamente la condición diana?	Sí No No claro
• ¿Fueron interpretados los resultados de la prueba de referencia sin conocimiento de los resultados de la prueba índice?	Sí No No claro
¿Podría la realización o la interpretación de la prueba de referencia haber introducido sesgos?	RIESGO: SÍ NO NO CLARO

B. Aplicabilidad

¿Hay preocupación de que la condición diana clasificada como tal a través de la prueba de referencia difiera de la población a la cual estaba referida la pregunta?	PREOCUPACIÓN: SÍ NO NO CLARO
---	---------------------------------------

Dominio 4. Flujo y tiempos

A. Riesgo de sesgos

Describa los pacientes que no recibieron la prueba índice o el estándar de referencia o quienes fueron excluidos de la tabla de dos por dos.

Describa el intervalo de tiempo y las intervenciones realizadas entre la prueba índice y el estándar de referencia.

• ¿Hubo un intervalo apropiado entre la prueba índice y la prueba de referencia?	Sí No No claro
• ¿La prueba de referencia fue aplicada en todos los pacientes?	Sí No No claro
• ¿Fue aplicado el mismo estándar de referencia en todos los pacientes?	Sí No No claro
• ¿Se incluyeron todos los pacientes en el análisis?	Sí No No claro
¿Podría el flujo de pacientes haber introducido sesgos?	RIESGO: Sí NO NO CLARO

xxxix. Tomado de: School of Social and Community Medicine University of Bristol. QUADAS2 : Background Document. QUADAS2 Backgr Doc [Internet]. 2014;8.

Herramienta 7.5. Formatos para la calificación de estudios no aleatorizados (SIGN)

PLANTILLA DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE COHORTE ¹²

Título del estudio: Fecha de evaluación:

Nombre del evaluador:

Respetado evaluador:

En el presente formato usted encontrará la herramienta y los criterios para la calificación de calidad de estudios de cohorte(53).

Agradecemos su participación en el proceso de calificación de la evidencia,

Grupo de guías y protocolos, Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.



Lista de chequeo de METODOLOGÍA 3: estudios de cohorte

Identificación del estudio:

Tema de la guía:

Número de la pregunta:

Revisor:

Antes de completar esta lista de chequeo considere:

1. ¿Es la publicación realmente un estudio de cohorte? Si no está seguro, compruebe el algoritmo de diseño de estudio disponible en SIGN y asegúrese de tener la lista de verificación correcta.
2. ¿La publicación es relevante para la pregunta a responder? Analice utilizando la estrategia PICO (Pacientes o población, Intervención, Comparación y Resultado). Si NO es relevante, rechace la publicación (indique el motivo a continuación). Si es relevante, complete la siguiente lista de verificación.

Razones de exclusión: 1. Publicación no relevante para la pregunta ☐ 2. Otra razón ☐ (por favor especifique):

Tenga en cuenta que un estudio retrospectivo (es decir, una base de datos o un estudio gráfico) no puede ser calificado como superior a +.

SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA

En un estudio de cohorte bien realizado:

¿Este estudio lo hace?

1.1.

¿El estudio se refiere a una pregunta claramente formulada y enfocada?

Sí ☐ No ☐

No es claro ☐

SELECCIÓN DE LOS SUJETOS

1.2.

¿Los dos grupos estudiados son seleccionados a partir de poblaciones de origen comparables en todo excepto en el factor que se investiga?

Sí ☐ No ☐

No es claro ☐ No aplica ☐

1.3.

¿Se indica cuántos de los pacientes a los que se les propuso participar lo hicieron (en cada uno de los grupos de estudio)?

Sí ☐ No ☐

No aplica ☐

1.4.

¿La probabilidad que algunos pacientes padecieran el evento de interés en el momento de iniciarse el estudio es evaluada y se tiene en cuenta en el análisis?

Sí ☐ No ☐

No es claro ☐ No aplica ☐

1.5.

¿Qué porcentaje de individuos reclutados en cada rama abandonaron el estudio antes de que finalizara?

1.6.	¿Se realiza la comparación entre los participantes que completaron el estudio y los que se perdieron, para cada uno de los grupos de estudio?	Sí ☐	No ☐
		No es claro ☐	No aplica ☐
EVALUACIÓN			
1.7.	¿Los desenlaces están claramente definidos?	Sí ☐	No ☐
		No es claro ☐	
1.8.	¿La valoración del desenlace se hace en condiciones ciegas respecto a la exposición? (Puede no ser aplicable en estudios retrospectivos).	Sí ☐	No ☐
		No es claro ☐	No aplica ☐
1.9.	¿Si el cegamiento no fue posible, se reconoce que el conocimiento de la exposición puede haber influido sobre la evaluación del resultado?	Sí ☐	No ☐
		No es claro ☐	☐
1.10.	¿El método utilizado para valorar la exposición es fiable?	Sí ☐	No ☐
		No es claro ☐	
1.11.	¿Se proporciona evidencia procedente de otras fuentes para demostrar que el método de evaluación del desenlace es válido y fiable?	Sí ☐	No ☐
		No es claro ☐	No aplica ☐
1.12.	¿El nivel de exposición o el factor pronóstico se evalúan más de una vez?	Sí ☐	No ☐
		No es claro ☐	No aplica ☐
FACTORES DE CONFUSIÓN			
1.13.	¿Las principales variables de confusión posibles se han identificado y se han tenido en cuenta de forma adecuada en el diseño y en el análisis del estudio?	Sí ☐	No ☐
		No es claro ☐	
ANÁLISIS ESTADÍSTICO			
1.14.	¿Se presentan los intervalos de confianza?	Sí ☐	No ☐
SECCIÓN 2. EVALUACIÓN GLOBAL DEL ESTUDIO			
2.1.	¿Qué tan bien se hizo el estudio para minimizar el riesgo de sesgo o confusión?	Alta calidad (++) ☐	
		Aceptable (+) ☐	
		Inaceptable-Rechazar 0	
2.2.	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada y el poder estadístico del estudio, ¿cree usted que hay evidencia clara de una asociación entre la exposición y el resultado?	Sí ☐	No ☐
		No es claro ☐	
2.3.	¿Los resultados del estudio son directamente aplicables a los pacientes diana?	Sí ☐	No ☐
2.4.	Notas. Resuma las conclusiones de los autores. Añada comentarios sobre su propia evaluación del estudio, y hasta qué punto responde a su pregunta y mencione cualquier área de incertidumbre planteada anteriormente.		

xi Tomado de: Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Grupo de actualización de la Guía metodológica para el desarrollo de guías de práctica clínica con evaluación económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. Guía Metodológica para la elaboración de guías de práctica clínica con evaluación económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. 2014. Disponible en:

xii http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/Documents/Gu%C3%ADa%20Metodol%C3%B3gica_Web.pdf.

Tomado de: Scottish Intercollegiate Guidelines Network SIGN. CRITICAL APPRAISAL: NOTES AND CHECKLISTS [Internet] 2014 [cited 2016 Jun 9]. Available from: <http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>

PLANTILLA DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES,

Título del estudio:

Fecha de evaluación:

Nombre del evaluador:

Respetado evaluador:

En el presente formato usted encontrará la herramienta y los criterios para la calificación de calidad de estudios de casos y controles(53).

Agradecemos su participación en el proceso de calificación de la evidencia,

Grupo de guías y protocolos, Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.



Lista de chequeo de METODOLOGÍA 4: estudios de casos y controles

Identificación del estudio:

Tema de la guía:

Número de la pregunta:

Revisor:

Antes de completar esta lista de chequeo considere:

1. ¿Es la publicación realmente un estudio de casos y controles? Si no está seguro, compruebe el algoritmo de diseño de estudio disponible en SIGN y asegúrese de tener la lista de verificación correcta.
2. ¿La publicación es relevante para la pregunta a responder? Analice utilizando la estrategia PICO (Pacientes o población, Intervención, Comparación y Resultado). Si NO es relevante, rechace la publicación (indique el motivo a continuación). Si es relevante, complete la siguiente lista de verificación.

Razones de exclusión: 1. Publicación no relevante para la pregunta ☐ 2. Otra razón ☐ (por favor especifique):

Tenga en cuenta que un estudio retrospectivo (es decir, una base de datos o un estudio gráfico) no puede ser calificado como superior a +.

SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA

En un estudio de cohorte bien realizado:

¿Este estudio lo hace?

1.1.

¿El estudio se refiere a una pregunta claramente formulada y enfocada?

Sí ☐

No ☐

No es claro ☐

SELECCIÓN DE LOS SUJETOS

1.2.

¿Los casos y controles provienen de poblaciones comparables?

Sí ☐

No ☐

No es claro ☐

1.3.

¿Se aplican los mismos criterios de exclusión para casos y controles?

Sí ☐

No ☐

No es claro ☐

1.4.

¿Qué porcentaje de cada grupo (casos y controles) participaron en el estudio?

Casos:

Controles

1.5.

Se realiza una comparación entre participantes y no participantes para establecer similitudes y diferencias

Sí ☐

No ☐

No es claro ☐

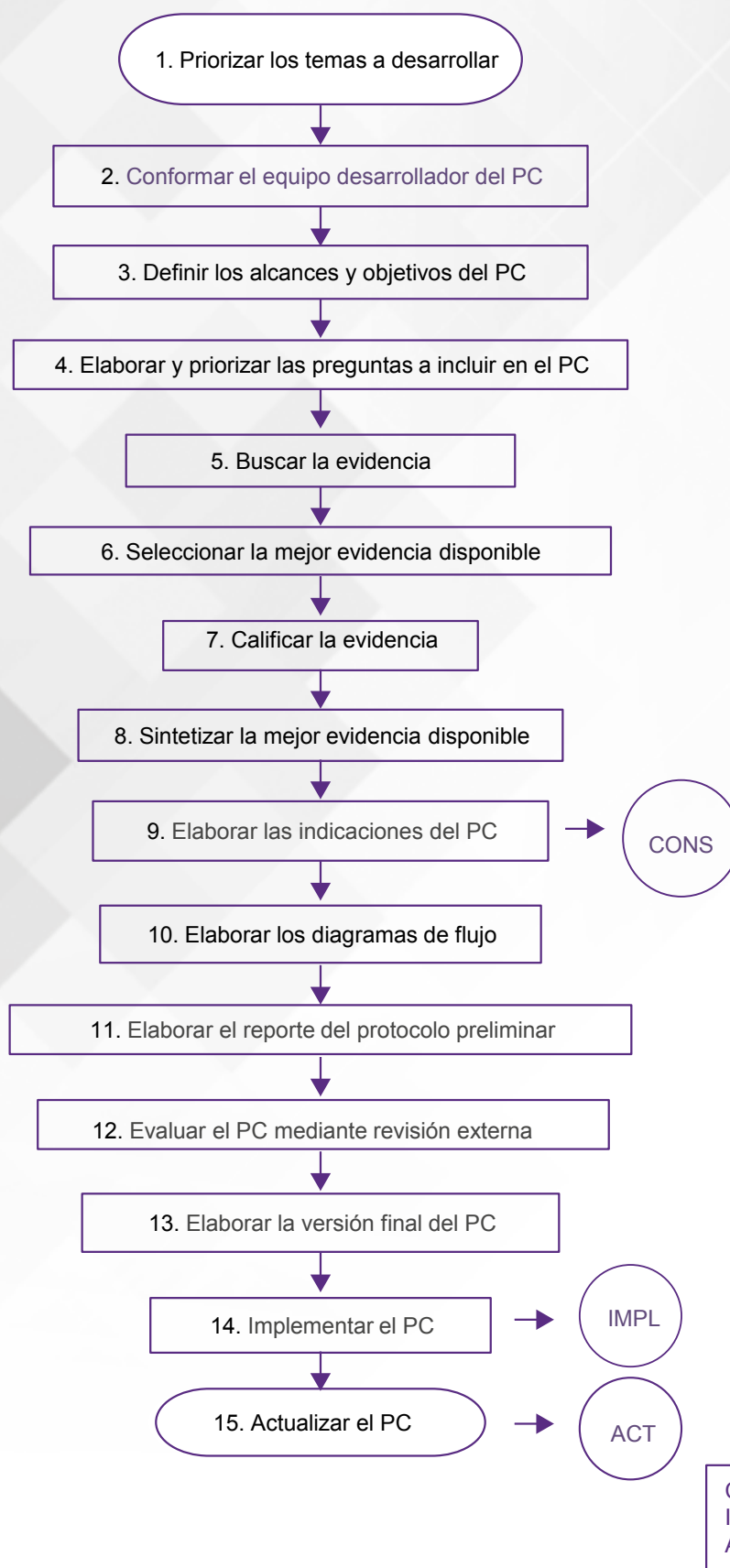
1.6.	Los casos están claramente definidos y diferenciados de los controles.	Sí ☐ No es claro ☐	No ☐
1.7.	Es claro que los controles no son casos.	Sí ☐ No es claro ☐	No ☐
EVALUACIÓN			
1.8.	¿Se toman medidas para evitar que el conocimiento de la exposición primaria influya en la determinación de los casos?	Sí ☐ No es claro ☐	No ☐
1.9.	¿Se mide la exposición de un modo estándar, válido y fiable?	Sí ☐ No es claro ☐	No ☐
FACTORES DE CONFUSIÓN			
1.10.	¿Las variables de confusión potenciales se han identificado y se han tenido en cuenta de forma adecuada en el diseño y en el análisis del estudio?	Sí ☐ No es claro ☐	No ☐
ANÁLISIS ESTADÍSTICO			
1.11.	¿Se presentan los intervalos de confianza?	Sí ☐	No ☐
SECCIÓN 2. EVALUACIÓN GLOBAL DEL ESTUDIO			
2.1.	¿Qué tan bien se hizo el estudio para minimizar el riesgo de sesgo o confusión?	Alta calidad (++) ☐ Aceptable (+) ☐ Inaceptable-Rechazar 0	
2.2.	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada y el poder estadístico del estudio, ¿cree usted que hay evidencia clara de una asociación entre la exposición y el resultado?	Sí ☐ No es claro ☐	No ☐
2.3.	¿Los resultados del estudio son directamente aplicables a los pacientes diana?	Sí ☐	No ☐
2.4.	Notas. Resuma las conclusiones de los autores. Añada comentarios sobre su propia evaluación del estudio, y hasta qué punto responde a su pregunta y mencione cualquier área de incertidumbre planteada anteriormente.		

xiii Tomado de: Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Grupo de actualización de la Guía metodológica para el desarrollo de guías de práctica clínica con evaluación económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. Guía metodológica para la elaboración de guías de práctica clínica con evaluación económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. 2014. Disponible en:

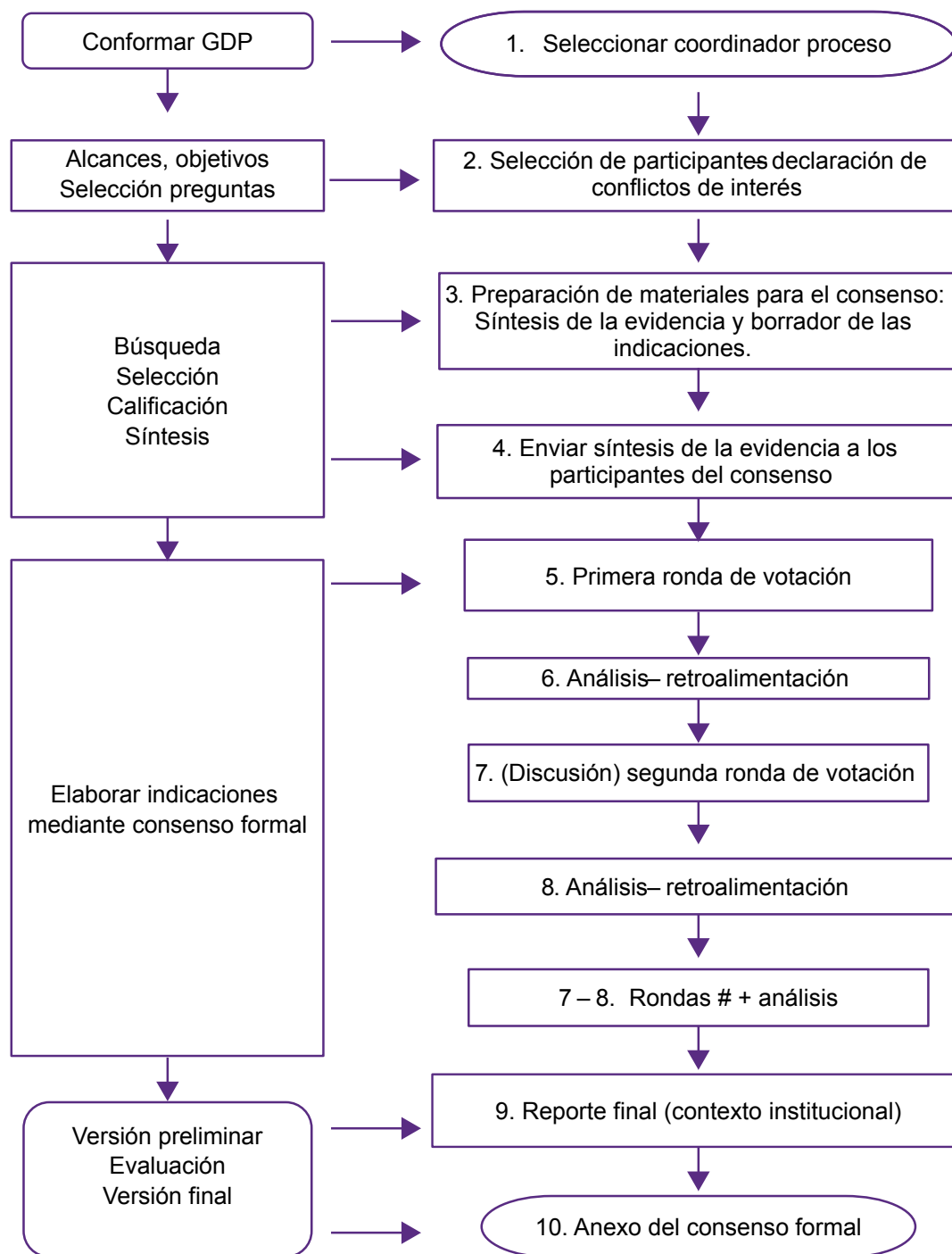
xiv http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/Documents/Gu%C3%ADa%20Metodol%C3%B3gica_Web.pdf.

Tomado de: Scottish Intercollegiate Guidelines Network SIGN. CRITICAL APPRAISAL

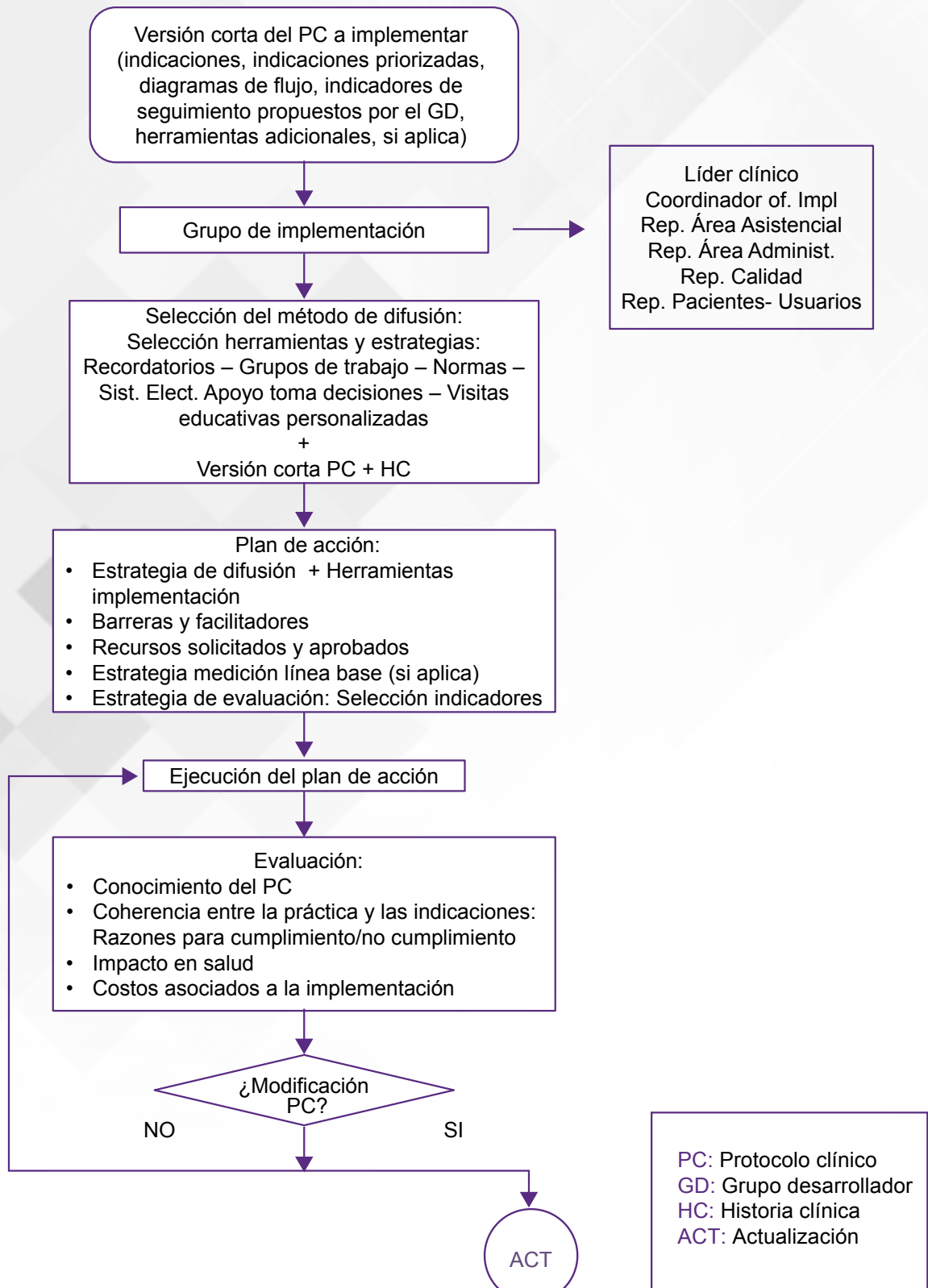
Herramienta 10.1. Ejemplo de diagrama de flujo 1: Elaboración de protocolos clínicos



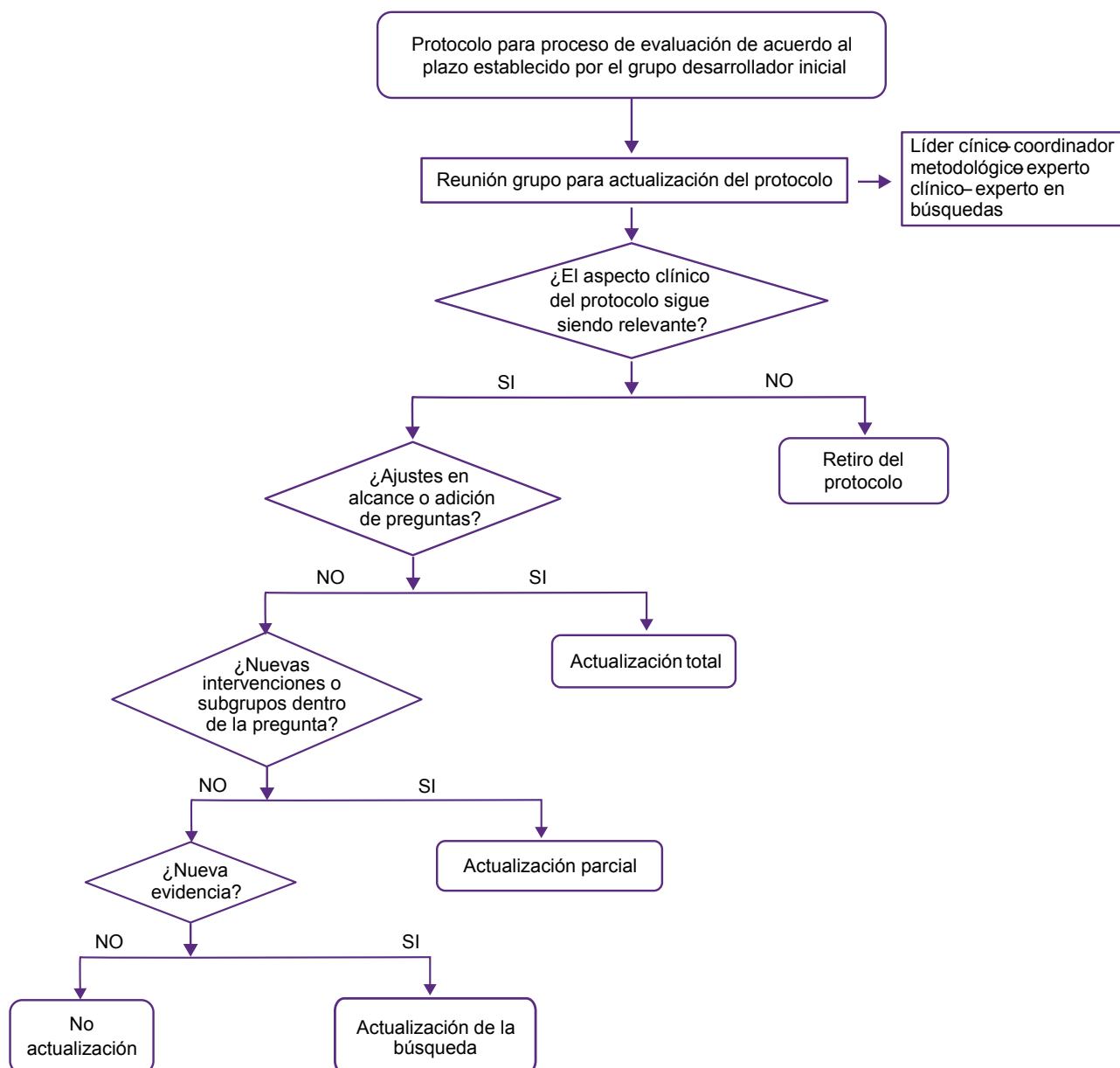
Herramienta 10.2. Ejemplo de diagrama de flujo 2:
Paso 9. Proceso de elaboración de indicaciones mediante consenso formal



Herramienta 10.3. Ejemplo de diagrama de flujo 3:
Paso 14. Proceso global de implementación de protocolos



Herramienta 10.4. Ejemplo de diagrama de flujo 4:
Paso 15. Actualización del protocolo clínico



Herramienta 12.1. Plantilla de evaluación de protocolos clínicos

(Adaptación transcultural de la herramienta: AGREE Next Steps Consortium (2009). El Instrumento AGREE II Versión electrónica. Disponible en: <http://www.agreetrust.org>; Versión en español: <http://www.guiasalud.es>)

PLANTILLA DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS CLÍNICOS

Nombre del protocolo: _____ **Fecha de evaluación:** _____

Nombre del evaluador: _____

Respetado evaluador:

Respetado evaluador:

En el presente formato usted encontrará los criterios que se deben incluir para la evaluación de calidad del protocolo: _____, por favor califique cada ítem de 1 a 7 siendo 1 “totalmente en desacuerdo” y 7 “totalmente de acuerdo” si usted considera que el protocolo cumple con los criterios propuestos para cada ítem. En caso que realice una evaluación menor a 6 puntos en alguno de los ítems, agradecemos especifique en la casilla de observaciones el motivo por el cual considera que el documento no cumple con los criterios propuestos.

DOMINIO - ÍTEM	CRITERIOS PARA ALTA CALIDAD		
Dominio 1 - ALCANCE Y OBJETIVO		Concepto evaluador	Observaciones
1. El(los) objetivo(s) general(es) del protocolo está(n) específicamente descrito(s)	El contenido del ítem incluye los siguientes criterios: • Objetivo(s) de salud (por ejemplo: prevención, cribado, diagnóstico, tratamiento, etc...) • Beneficio o resultado esperado • Diana(s) (por ejemplo: población de pacientes, sociedad)		
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por el protocolo está(n) específicamente descrito(s).	El contenido del ítem incluye los siguientes criterios: • Población diana • Intervención(es) o exposición(es) • Comparación(es) (si es el caso) • Resultado(s) • Ámbito o contexto de la atención en salud. (Consulta externa, urgencias, hospital día, cuidado intensivo, hospitalización)		
3. La población (pacientes, público, etc) a la cual se pretende aplicar el protocolo está específicamente descrita	El contenido del ítem incluye los siguientes criterios: • Población diana, género, y edad • Condición clínica • Severidad/estadio de la enfermedad • Comorbilidades • Poblaciones excluidas		

DOMINIO - ÍTEM	CRITERIOS PARA ALTA CALIDAD		
Dominio 2 - PARTICIPACIÓN DE LOS IMPLICADOS O GRUPOS DE INTERÉS		Concepto evaluador	Observaciones
4. El grupo que desarrolla el protocolo incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	El contenido del ítem incluye los siguientes criterios: • Para cada miembro del grupo elaborador del protocolo, se aporta la siguiente información: – Nombre – Disciplina/especialidad (por ejemplo, neurocirujano, metodólogo) – Una descripción del papel del miembro en el grupo elaborador del protocolo.		
5. Los usuarios diana del protocolo están claramente definidos.	El contenido del ítem incluye los siguientes criterios: • Clara descripción de la audiencia a quien va dirigido el protocolo (por ejemplo, especialistas, médicos de familia, pacientes, líderes/administradores clínicos o institucionales).		
Dominio 3 - RIGOR EN LA ELABORACIÓN		Concepto evaluador	Observaciones
6. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	El contenido del ítem incluye los siguientes criterios: • Se nombran las bases de datos electrónicas o las fuentes de evidencia donde se realizaron las búsquedas (por ejemplo, MEDLINE, EMBASE, PsychINFO, CINAHL). • Los períodos de búsqueda (por ejemplo, del 1 de enero de 2004 al 31 de marzo de 2008). • Términos y herramientas de búsqueda utilizados (por ejemplo, vocabulario controlado – DeCS, MeSH, Emtree, términos de lenguaje libre, expansión de términos, identificadores de campo, truncadores, operadores booleanos y de proximidad). • Estrategia de búsqueda completa utilizada (por ejemplo, posiblemente localizada en los anexos). • Menciona un método sistemático de búsqueda de guías de práctica clínica o protocolos clínicos.		
7. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	El contenido del ítem incluye los siguientes criterios: • Descripción de los criterios de inclusión, incluyendo: – Características de la población diana (paciente, público, etc.) – Diseño del estudio – Comparaciones (si fuese relevante) – Resultados – Idioma (si fuese relevante) – Contexto (si fuese relevante) • Descripción de los criterios de exclusión (considerar que los criterios de exclusión no son el opuesto a los criterios de inclusión).		

DOMINIO - ÍTEM	CRITERIOS PARA ALTA CALIDAD		
8. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	El contenido del ítem incluye los siguientes criterios: • Descripción de cómo el cuerpo de evidencia fue evaluado en busca de sesgos y cómo fue interpretado por los miembros del grupo elaborador. (Considerar como herramientas de calificación de la calidad de los estudios incluidos: AGREE II: GPC AMSTAR: RS Cochrane :RCT QUADAS 2: Pr Dx SIGN: nRCT)		
9. Los métodos utilizados para formular las indicaciones están claramente descritos	El contenido del ítem incluye los siguientes criterios: • ¿Se utilizó un proceso formal para llegar a las indicaciones? • Descripción del proceso de elaboración de las indicaciones (por ejemplo, pasos usados en la técnica Delphi modificada, procedimientos de votación que fueron considerados, uso de otro método de consenso formal).		
10. Al formular las indicaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	El contenido del ítem incluye los siguientes criterios: • Mención del balance entre beneficios y daños/ efectos secundarios/riesgos de acuerdo con el contexto institucional.		
11. Hay una relación explícita entre cada una de las indicaciones y las evidencias en las que se basan	El contenido del ítem incluye los siguientes criterios: • El protocolo describe cómo el grupo elaborador del protocolo usó y enlazó la evidencia para elaborar las indicaciones. • Cada indicación está enlazada a una descripción/ párrafo de evidencia clave y/o lista de referencias. • Las indicaciones están enlazadas a los resúmenes de evidencia, tablas de evidencia que están en la sección de resultados del protocolo. • Cuando se carece de evidencia o una indicación se realiza fundamentalmente mediante el consenso de opiniones del grupo del protocolo, en vez de con la evidencia, ¿esto está claramente establecido y descrito?		
12. El protocolo ha sido revisado por expertos externos antes de su publicación	El contenido del ítem incluye los siguientes criterios: • Métodos usados para realizar la revisión externa (por ejemplo, escala de evaluación, preguntas abiertas). • Descripción de los revisores externos (por ejemplo: número, tipo de revisores, afiliaciones). • Resultados/información recogida de la revisión externa (por ejemplo, resumen de los hallazgos clave). • ¿Cómo fue utilizada la información de la revisión externa por el grupo elaborador del protocolo?		

DOMINIO - ÍTEM	CRITERIOS PARA ALTA CALIDAD		
13. Se incluye un procedimiento para actualizar el protocolo			
Dominio 4 - CLARIDAD DE PRESENTACIÓN		Concepto evaluador	Observaciones
14. Las indicaciones son específicas y no son ambiguas	El contenido del ítem incluye los siguientes criterios: • Mención de la acción recomendada. • Identificación de la intención o propósito de la acción recomendada (por ejemplo, mejorar la calidad de vida, disminuir los efectos secundarios). • Identificación de la población relevante (por ejemplo, pacientes, público). • Advertencias o matizaciones, si fuese relevante (por ejemplo, pacientes o condiciones para los que las indicaciones no se aplicarían).		
15. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente	El contenido del ítem incluye los siguientes criterios: • Descripción de las opciones (si aplica). • Descripción de la población o de la situación clínica más apropiada para cada opción.		
16. Se proponen herramientas gráficas que consoliden el conjunto de indicaciones del protocolo	• Se proponen herramientas gráficas (algoritmos - diagramas de flujo) que consoliden el conjunto de indicaciones del protocolo.		
Dominio 5 - APLICABILIDAD		Concepto evaluador	Observaciones
17. El protocolo describe factores facilitadores y barreras para su aplicación	El contenido del ítem incluye los siguientes criterios: • Identificación de los tipos de factores facilitadores y barreras que se consideraron.		
18. El protocolo proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica	El contenido del ítem incluye los siguientes criterios: • Una sección de implementación del protocolo. • Herramientas y recursos para facilitar su aplicación: – Enlaces a listas de comprobación, algoritmos – Soluciones vinculadas a análisis de barreras (ver ítem 17) • Indicaciones sobre cómo los usuarios pueden acceder a herramientas y recursos.		

DOMINIO - ÍTEM	CRITERIOS PARA ALTA CALIDAD		
Dominio 6 - DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS		Concepto evaluador	Observaciones
19. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador del protocolo	El contenido del ítem incluye los siguientes criterios: • Descripción de los tipos de conflictos de interés considerados. • Descripción de los conflictos de interés. • Descripción de cómo los conflictos de interés influyeron en el proceso de elaboración del protocolo y en el desarrollo de las indicaciones.		
EVALUACIÓN GLOBAL DEL PROTOCOLO		Concepto evaluador	Observaciones
Puntúe la calidad global del protocolo	Puntúe la calidad global del protocolo.		
Recomendaría este protocolo para su uso	Recomendaría este protocolo para su uso.		

Referencias

1. Iltott I, Rick J, Patterson M, Turgoose C, Lacey A. What is protocol-based care? A concept analysis. *J Nurs Manag.* 2006;14(7):544-52.
2. Feliciano-Alfonso JE, Castillo JS. Guías de práctica clínica, vías clínicas y protocolos de manejo: similitudes, diferencias y alcances. *Revista Colombiana de Cancerología.* 2013;17(4):182.
3. Rycroft-Malone J, Fontenla M, Bick D, Seers K. Protocol Based Care Evaluation Project. United Kingdom: National Health Service (NHS); 2007. Available from: http://www.nets.nihr.ac.uk/_data/assets/pdf_file/0006/64491/FR-08-1405-078.pdf.
4. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschlager G, Phillips S, van der Wees P. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. *Ann Intern Med.* 2012;2012/04/05(7):525-31.
5. Duff LA, Kitson AL, Seers K, Humphris D. Clinical guidelines: an introduction to their development and implementation. *J Adv Nurs.* 1996;1996/05/01(5):887-95.
6. Hewitt-Taylor J. Clinical guidelines and care protocols. England: John Wiley & Sons, Ltd; 2006. 194 p.
7. Long AF. Guidelines, protocols and outcomes. *Int J Health Care Qual Assur.* 1994;1993/12/09(5):4-7.
8. Bonafont X, Casasín T. Protocolos terapéuticos y vías clínicas. Farmacia Hospitalaria - Tomo I. 1: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2002. p. 81-100.
9. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ.* 1999;1999/02/19(7182):527-30.
10. Hewitt-Taylor J. Developing Clinical Guidelines and Care Protocols. In: Hewitt-Taylor J, editor. Clinical Guidelines and Care Protocols. 1. England: John Wiley & Sons, Ltd; 2006. p. 63-80.
11. Hewitt-Taylor J. Care Protocols. In: Hewitt-Taylor J, editor. Clinical Guidelines and Care Protocols. 1. England: John Wiley & Sons, Ltd; 2006. p. 49-62.
12. Resolución Número 2003 de 2014. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. Ministerio de salud y Protección social, (2014).
13. Ministerio de la Protección Social República de Colombia. Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario Colombia 2011. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/manual-acreditacion-salud-ambulatorio-hospitalario.pdf>.
14. Alcalá Mercado MB. Estrategia metodológica para el diseño, implementación, elaboración, evaluación de los protocolos de manejo clínico del cáncer. 2009.
15. Instituto Nacional de Cancerología. Protocolos de Manejo del Paciente con Cáncer. Bogotá, Colombia: Instituto Nacional de Cancerología; 2011. 267 p.
16. Instituto Nacional de Cancerología. Plan Decenal para el control del cáncer en Colombia, 2012-2021. Colombia: Ministerio de la Protección Social; 2012.
17. Feliciano-Alfonso J, García-Pérez M, Castillo JS, González Rangel A. Protocolos Clínicos Institucionales de Atención en Cáncer: Manual Metodológico. 2013.
18. Instituto Nacional de Cancerología. Plan de Desarrollo Institucional 2012-2014. 2012.
19. Instituto Nacional de Cancerología. Acuerdo Número 006 "Por el cual se aprueba el plan de desarrollo del Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado Vigencia 2015-2018". 2015.
20. Higgins JP, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0. Higgins JPT, Green S, editors: The Cochrane Collaboration; 2011.
21. Turner T, Misso M, Harris C, Green S. Development of evidence-based clinical practice guidelines (CPGs): comparing approaches. *Implement Sci.* 2008;2008/10/29:45.
22. Castillo JS. Modelos para desarrollar guías de práctica clínica. In: Grupo de evaluación de tecnologías, editor. Manual para el desarrollo de guías de práctica clínica basadas en la evidencia. Colombia: Grupo de métodos para el desarrollo de Guías de práctica clínica; 2010. p. 1-17.
23. Saura Llamas J, Saturno Hernández P. Protocolos clínicos: ¿Cómo se construyen? Propuesta de un modelo para su diseño y elaboración. *Atención Primaria.* 1996;18(2):94-6.
24. Barnett-Page E, Thomas J. Methods for the synthesis of qualitative research: a critical review. *BMC Med Res Methodol.* 2009;2009/08/13:59.

25. Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Grupo de actualización de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. 2014. Available from: http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/Documents/Gu%C3%A1Da%20Metodol%C3%B3gica_Web.pdf.
26. Academy of Breastfeeding Medicine. Procedure for Protocol Development. 2011.
27. Fuss MA, Pasquale MD. Clinical management protocols: the bedside answer to clinical practice guidelines. *J Trauma Nurs*. 1998;5(1):4-11.
28. Gobierno de Aragón, Departamento de salud. Guía metodológica para la elaboración de protocolos basados en la evidencia. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. España: Departamento de salud y consumo; 2009.
29. Stewart A, Chadwick L. Policy, procedure, protocol or guideline documents (PPPG). 2007.
30. Caja Costarricense de Seguro Social, Gerencia División Médica. Manual Metodológico para la construcción de un Protocolo de Atención Clínica en la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. Costa Rica 2013.
31. Caja Costarricense de Seguro Social, Gerencia División Médica, Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, Área de Atención Integral a las Personas. Metodología para la elaboración de guías de atención y protocolos. Costa Rica 2007.
32. Fernandez J, Guarja Rojas A, Marquet Palomer R. Recomendaciones para la práctica clínica. Guías, protocolos y consensos. In: Martin Zurro A, Cano Pérez J, editors. *Compendio de Atención primaria*. 3 ed: España; 2010. p. 848.
33. Instituto Nacional de Cancerología. Documento metodológico. Protocolos de manejo clínico del cáncer. 2009.
34. National Health Service, Modernisation Agency. A Step-by-Step Guide to Developing Protocols. 2002.
35. Servicio Madrileño de Salud, Dirección General de Hospitales. Guía para la elaboración de protocolos y procedimientos enfermeros. España: Servicio Madrileño de Salud; 2012.
36. Stacey D, Macartney G, Carley M, Harrison MB, Group The Pan-Canadian Oncology Symptom Triage and Remote Support. Development and Evaluation of Evidence-Informed Clinical Nursing Protocols for Remote Assessment, Triage and Support of Cancer Treatment-Induced Symptoms. *Nursing Research and Practice*. 2013:11.
37. Fernandez J, Guarja Rojas A, Marquet Palomer R. Recomendaciones para la práctica clínica. Guías, protocolos y consensos. In: Martin Zurro ACP, editor. *Compendio de Atención primaria*. 3 ed: España; 2010.
38. National Institute for Health and Care Excellence. Selecting and prioritising guideline and quality standard topics London: National Institute for Health and Care Excellence; 2016 [Available from: <https://www.nice.org.uk/About/What-we-do/Our-programmes/NICE-guidance/NICE-guidelines/Selecting-and-prioritising-guideline-and-quality-standard-topics>].
39. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 50: a guideline developer's handbook. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2014. Available from: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/>.
40. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Healthcare Improvement Scotland. Principles of topic selection Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2016 [Available from: <http://www.sign.ac.uk/about/proposal.html>].
41. Grupo de evaluación de tecnologías y políticas en salud. Manual para la elaboración y adaptación de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia; 2010.
42. Institute for Innovation and Improvement, Modernisation Agency, National Institute for Clinical Excellence. A Step-by-Step Guide to Developing Protocols 2002. Available from: http://www.institute.nhs.uk/index.php?option=com_joomcart&main_page=document_product_info&products_id=216&c-Path=67.
43. National Institute for Health and Care Excellence. Developing NICE guidelines: the manual. London: National Institute for Health and Care Excellence; 2014. Available from: <https://www.nice.org.uk/media/default/about/what-we-do/our-programmes/developing-nice-guidelines-the-manual.pdf>.
44. Green S, Higgins JPT (editors). Chapter 2: Preparing a Cochrane review. In: Green S, Higgins JPT (editors), editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 510 (updated March 2011): The Cochrane Collaboration; 2011

45. Harrison MB, Van der Hoek J, Group Canadian Guideline Adaptation Study. Can Implement: A Guideline Adaptation and Implementation Planning Resource. 2010:75.
46. The ADAPTE Collaboration. The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. Edinburgh: Guideline International Network; 2010. Available from: <http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adaptation/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-2-0.pdf>.
47. Hewitt-Taylor J. Using Clinical Guidelines and Care Protocols. In: Hewitt-Taylor J, editor. Clinical Guidelines and Care Protocols. 1. England: John Wiley & Sons, Ltd; 2006. p. 81-96.
48. 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. CMAJ : Canadian Medical Association Journal. 2010;182(18):E839-E42.
49. Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. J Clin Epidemiol. 2009;62(10):1013-20.
50. Guyatt G, Meade M, Richardson S, Jaeschke R. What is the question? In: Guyatt G, Meade M, Rennie D, Cook D, editors. User's Guides to the Medical Literature A Manual for Evidence-Based Clinical Practice. JAMA evidence. 2 ed. United States: McGraw-Hill; 2008. p. 17-28.
51. Sharon E Strauss, Glasziou Paul, Richardson Scott, Brian H. Chapter 1. Asking answerable questions. In: Livingstone C, editor. Evidence-Based Medicine. Fourth ed 2011.
52. Black N, Murphy M, Lamping D, McKee M, Sanderson C, Askham J, et al. Consensus development methods: a review of best practice in creating clinical guidelines. JHealth ServResPolicy. 1999;4(4):236-48.
53. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Critical Appraisal: Notes and checklists 2014 [Available from: <http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>].
54. Grupo de trabajo sobre implementación de GPC. Implementación de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009. Available from: http://portal.guiasalud.es/emanuales/implementacion/documentos/Manual_Implementacion.pdf.
55. 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. BMC Med Res Methodol. 2007;7:10.
56. AGREE Next Steps Consortium. Instrumento AGREE II: Instrumento para la evaluación de Guías de práctica clínica 2009 [Available from: http://www.guiasalud.es/contenidos/documentos/Guias_Practica_Clinica/Spanish-AGREE-II.pdf].
57. Higgins J, Altman D. Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins J, Green S, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 510. London: The Cochrane Collaboration; 2011.
58. Whiting P, Rutjes AW, Reitsma JB, Bossuyt PM, Kleijnen J. The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews. BMC Med Res Methodol. 2003;3:25.
59. Higgins J, Green S, Scholten R. Chapter 9. Assessing methodological quality. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy: The Cochrane Collaboration; 2009.
60. Higgins J, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0. Higgins J, Green S, editors: The Cochrane Collaboration; 2011.
61. Whiting PF, Rutjes AWS, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies. Annals of Internal Medicine. 2011;155(8):529-36.
62. 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. 2011;64(4):383-94.
63. Olmos ME, Sánchez R, Venegas M. Los consensos de expertos: Metodología útil en la toma de decisiones en salud. Revista Colombiana de Cancerología. 2006;10(1):50-60.
64. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J, et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. Health Technol Assess. 1998;2(3):1-88.
65. Haute Autorité de Santé. Élaboration de recommandations de bonne pratique : méthode « Recommandations par consensus formalisé » 2015.

66. Rycroft-Malone J. Formal consensus: the development of a national clinical guideline. *Quality in Health Care*. 2001;10(4):238-44.
67. Instituto Nacional de Salud. Consenso formal de expertos Grupo nominal. Informe técnico final. Colombia; 2012.
68. Harris CL, Holloway S. Development of an evidence-based protocol for care of pilonidal sinus wounds healing by secondary intent using a modified Reactive Delphi procedure. Part 2: methodology, analysis and results. *Int Wound J*. 2012;9(2):173-88.
69. Alcalde-Escribano J, Ruiz-López P, Acosta F, Landa I, Lorenzo S, Villeta-Plaza R, et al. Estudio Delphi para el desarrollo de pautas de indicación de pruebas preoperatorias. Consenso de anestesiólogos y cirujanos. *Rev Calidad Asistencial*. 2002;17(1):34-42.
70. Maggard MA, McGory ML, Shekelle PG, Ko CY. Quality indicators in bariatric surgery: improving quality of care. *Surg Obes Relat Dis*. 2006;2(4):423-30.
71. Leemans K, Cohen J, Francke AL, Vander Stichele R, Claessen SJ, Van den Block L, et al. Towards a standardized method of developing quality indicators for palliative care: protocol of the Quality indicators for Palliative Care (Q-PAC) study. *BMC Palliat Care*. 2013;12:6.
72. International Organization for Standardization (ISO). ISO 5807:1985. Information processing-Documentation symbols and conventions for data, program and system flowcharts, program network charts and system resources charts. 1985. p. 25.
73. Rodríguez Artalejo F, Banegas Banegas JR, J GE, Martín Moreno JM, Villar Álvarez F. Análisis de decisiones clínicas. *Med Clin (Barc)*. 1990;94(3):48-354.
74. Rodríguez Artalejo F, Ortún Rubio V. Los protocolos clínicos. *Med Clin (Barc)*. 1990;95:309-16.
75. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Ann Intern Med*. 2009;151(4):264-9, w64.
76. Díaz M, Peña E, Mejía A. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2014. p. 1-64.
77. Ministerio de Salud y Protección social. Manual de Implementación de Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en Colombia. Bogotá2014.
78. Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas en Salud. Capítulo 20. Estrategias para la implementación y disseminación de las GPC. In: Pardo Turriago R, editor. Manual Metodológico para la elaboración y adaptación de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia; 2010.
79. Higgins J, Green S, Scholten R. Chapter 3: Maintaining reviews: updates, amendments and feedback. In: Higgins J, Green S, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 510. London: The Cochrane Collaboration; 2011.
80. Asua Batarrita J. Entre el consenso y la evidencia científica. 2005;19(1):65-70.
81. Martínez-Sahuquillo M, Echeverría Ruiz M. Métodos de consenso. Uso adecuado de la evidencia en la toma de decisiones. «Método RAND/UCLA». *Rehabilitación*. 2001;35(6):388-92.

82. Astigarraga E. El método Delphi Universidad de Deusto, San Sebastian, España [Available from: http://www.prospectiva.eu/zaharra/Metodo_delphi.pdf].
83. Bellali T, Karamitri I. The Delphi research methodology and its applications in the health-care sciences. *Archives of Hellenic Medicine*. 2011;28(6):839-848.
84. Van de Ven AH, Delbecq AL. The nominal group as a research instrument for exploratory health studies. *Am J Public Health*. 1972;62(3):337-42.
85. Lawrence Butler C, Rothstein A. *On Conflict and Consensus: A Handbook on Formal Consensus Decisionmaking*. Third Edition ed2007.
86. Sánchez Pedraza R, Jaramillo González LE. Metodología de calificación y resumen de las opiniones dentro de consensos formales. *Revista Colombiana de Psiquiatría*. 2009;38(4):777-86.
87. van der Sanden WJ, Mettes DG, Plasschaert AJ, Grol RP, Verdonchot EH. Development of clinical practice guidelines: evaluation of 2 methods. *J Can Dent Assoc*. 2004;70(5):301.
88. Nair R, Aggarwal R, Khanna D. Methods of formal consensus in classification/diagnostic criteria and guideline development. *Semin Arthritis Rheum*. 2011;41(2):95-105.
89. Fitch K, Bernstein S, Aguilar MD, Burnand B, Lázaro P, McDonnell J, et al. *The Rand/UCLA appropriateness method user's manual*. Santa Monica, Estados Unidos: Rand; 2001. 123 p.
90. Higgins JPT, Green S, (editors). Chapter 4. Guide to the contents of a Cochrane protocol and review. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 510: The Cochrane Collaboration*; 2011.
91. Barnett-Page E, Thomas J. Methods for the synthesis of qualitative research: a critical review. *BMC Medical Research Methodology*. 2009;9(1):1-11.
92. Harris CL, Holloway S. Development of an evidence-based protocol for care of pilonidal sinus wounds healing by secondary intent using a modified reactive Delphi procedure. Part one: the literature review. *Int Wound J*. 2012;9(2):156-72.



Instituto Nacional
de Cancerología-ESE
Colombia
Por el control del cáncer

www.cancer.gov.co



INCancerología

comunicaciones@cancer.gov.co

Calle 1 # 9 - 85 · Bogotá D.C.