

Instrumento AGREE para la Evaluación de Guías de Práctica Clínica.



Rosa Rico Iturrioz
Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Osteba
Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco

Evolución en la toma de decisiones

- De Medicina Basada en la Experiencia
(y en el consenso)
- A la Medicina basada en la evidencia
(método científico sistemático)
- Con la Participación del paciente
(como sujetos y usuarios)

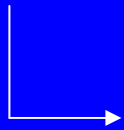
Guías de Práctica Clínica (GPC)

Conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los profesionales y a los pacientes en la toma de decisiones sobre cuál es la asistencia más apropiada en las circunstancias clínicas específicas.

IOM

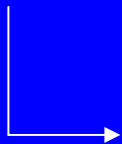
Ventajas y *desventajas* del uso de GPC

Simplificación



En su **elaboración**: se ponen en evidencia los vacíos que acompañan al conocimiento empírico y la falta de demostración científica de muchos procedimientos utilizados en la práctica clínica.

Normatividad



En el uso **flexible** en la clínica: hay que reconocer su utilidad, especialmente de los resúmenes y algoritmos para tomar decisiones y exponer las alternativas a los pacientes

Calidad: Atributos de una GPC

- Validez
- Fiabilidad
- Reproductibilidad
 - Flexibilidad
 - Aplicabilidad
 - Claridad
 - Multidisciplinariedad
 - Revisión planificada
 - Documentación

Justificación de un proyecto de evaluación de la calidad de las GPC.

- Muchos países están desarrollando programas de GPC
- Las sociedades científicas promueven el desarrollo de GPC
- Proliferación de GPC publicadas de baja calidad
- Necesidad de estándares validados internacionalmente para evaluar la calidad de las GPC

Objetivo del Proyecto de Colaboración AGREE: 'Appraising clinical guidelines'

**Programa Biomedicine and Health Research (BIOMED 2)
1994 -1998.**

13 equipos de investigadores en el área de las GPC's de 9 países:
**Canadá, Dinamarca, Escocia, España, Finlandia, Francia,
Holanda, Italia, Inglaterra y Gales, y Suiza** reunidos desde
1998 en un proyecto de tres años con el objetivo de:

Objetivo

**Desarrollar y validar un instrumento de
evaluación de la calidad de las Guías de
Práctica Clínica en Europa**

Qué se entiende por calidad

Se entiende por **calidad** *la confianza en que se han evitado los sesgos potenciales producidos en su desarrollo y que las recomendaciones son válidas interna y externamente y útiles para la práctica clínica.*

Una buena guía es aquella que conduce a mejorar los resultados de salud en los pacientes. **Debe ser científicamente válida, útil y fiable.**

Objetivos específicos del proyecto AGREE

1. **Describir el proceso de desarrollo** de las GPC en cada país.
2. **Desarrollar un conjunto de criterios** que permitan evaluar las GPC.
3. **Evaluar y comparar las GPC** de tres condiciones clínicas específicas (dos son comunes a todos los países) para descubrir las razones (metodológicas o culturales) de las diferentes recomendaciones.
4. **Producir recomendaciones para el desarrollo de GPC** en Europa incluyendo el potencial de poder compartir algunos aspectos de su desarrollo (como las revisiones sistemáticas) o de realizar GPC entre países.
5. **Difundir los resultados** del Proyecto entre los países de la Comunidad Europea y a través de Internet.

Métodos

Generación de ítems: tras una revisión de otros instrumentos de la literatura y de organizaciones relevantes, se partió de una lista de **82 ítems**.

1. Se eligieron 34 ítems tras una revisión de su validez, solapamiento y cobertura de las áreas principales.
2. Se revisó entre los miembros de AGREE y 15 expertos internacionales la aplicación de los criterios a dos guías por país valorándose la claridad, relevancia y facilidad de uso.

Métodos: agrupación de ítems y escalas

Se seleccionaron 24 ítems agrupados en cinco áreas.

Escalas:

- **Escala de Likert** de 4 puntos (*Muy en desacuerdo a muy de acuerdo*)
- Una escala de 3 puntos (*no recomendada, recomendada con precauciones o modificaciones y muy recomendada*) para el juicio global

Métodos: Prueba de campo y refinamiento

Siguiendo un protocolo de investigación sobre

- selección de guías
- reclutamiento de evaluadores/as
- consumo de tiempo

Se coordinó en cada país la evaluación de al menos siete guías. Cada guía fue evaluada por cuatro evaluadores/as y cada uno/a evaluó dos guías.

En total, **194 personas evaluaron 100 guías de 11 países**

Para una segunda fase de refinamiento **se aleatorizaron 3 guías por país de las 100 originales y se re-evaluaron por 70 personas.**

Métodos: Análisis

Para cada guía se calcularon las medias de los ítems por cuatro evaluadores. Para cada área, se estandarizó la suma de los puntos de los cuatro evaluadores como un porcentaje de la posible puntuación máxima que se podría alcanzar.

Se realizó un análisis de componentes principales para realizar el refinamiento del instrumento.

Para la fiabilidad:

- a) Se midió la consistencia de cada área con el instrumento final (Coeficiente Alpha de Cronbach)
- b) Se evaluó la fiabilidad dentro de cada área (Correlaciones intra-clases) (de 1, 2, 3 y 4 evaluadores)

Métodos: Análisis

Para la validez

Face validity: actitudes ante el instrumento recogidas por cuestionario

Validez de constructo: Se realizaron tres hipótesis sobre una mejor calidad de las guías en función de:

- la existencia de programas establecidos de elaboración de guías (Anova)
- una buena documentación técnica de apoyo (Test de correlación de Kendall's Tau B)
- ser realizadas dentro de políticas nacionales vs. guías locales (Anova)

Validez de criterio: Al no existir un gold-standard se usó la media de la puntuación de los evaluadores. (Test de correlación de Kendall's Tau B)

Resultados

El tiempo medio de evaluación (leer y completar el instrumento) fue de **1,5 horas**.

Tras el análisis de componentes principales la versión final del instrumento refinado contuvo **23 ítems en 6 áreas**.

La fiabilidad fue **aceptable** para la mayoría de las áreas (ICC: 0.64 a 0,88)

Mejores resultados con mayor nº de evaluadores/as

Face validity: El instrumento fue útil para un **95%** y la guía de uso para un **98%**)

Resultados

Validez de constructo:

1ª H. Las guías desarrolladas dentro de Programas puntuaban mejor en el área 6: independencia editorial ($p < 0.05$)

2ª H. Las guías con mejor documentación técnica puntuaban mejor el área 3: rigor en la elaboración. ($p < 0.01$)

3ª H. Las guías producidas tras una decisión política calificaban mejor el área 3: rigor en la elaboración ($p < 0.05$)

No se encuentran diferencias significativas en otras áreas.

Validez de criterio: La correlación entre las puntuaciones de las áreas y la evaluación general fue altamente significativa ($p < 0.001$)

Conclusiones

- El instrumento es sensible a muchos aspectos de las GPC's
- Puede ser usado consistentemente por un amplio rango de profesionales con diferentes perfiles
- Es fácil de utilizar
- La calidad de las guías se basa en diferentes aspectos o áreas y no conocemos bien la contribución de cada uno de ellos. La validez de constructo no fue fuerte.
- Las altas correlaciones entre las puntuaciones de las áreas y la global indican una baja validez de criterio (pero la puntuación global fue realizada tras la evaluación).
- La fiabilidad está afectada por el nº de personas que evalúan. Se recomiendan como mínimo cuatro.

Discusión

- Una guía se considera de calidad cuando documenta el proceso de desarrollo, pero ello no garantiza que las recomendaciones sean las mejores.
- Una guía elaborada de forma no sistemática puede contener buenas recomendaciones
- De todas formas, aunque la validación del instrumento quede en parte pendiente, los criterios usados y las áreas son aceptados como claves por los metodólogos. Es necesario seguir analizando el contenido de las guías y preparar una medida de validez de constructo.
- La utilización de estándares comunes en los diferentes países puede mejorar la consistencia y promover estudios que nos expliquen porqué GPC's para una misma condición clínica producen recomendaciones diferentes.

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE GPC

- Alcance y Objetivo (3)
- Participación de los implicados (4)
- Rigor en la elaboración (7)
- Claridad y presentación (4)
- Aplicabilidad (3)
- Independencia editorial (2)

Alcance y objetivo (3)

- 1. Los objetivos generales de la guía están específicamente descritos.**
- 2. Los aspectos clínicos están específicamente descritos**
- 3. Los pacientes a quienes se pretende aplicar la guía están específicamente descritos**

Participación de los implicados (4)

4. El grupo de desarrollo incluye todas las profesiones relevantes
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de los pacientes
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos
7. La guía ha sido probada por los usuarios finales.

Rigor en la elaboración (7)

8. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia
9. Se han descrito con claridad los criterios para seleccionar la evidencia
10. Los métodos para formular recomendaciones están claramente descritos

Rigor en la elaboración (7)

11. Al formular las recomendaciones se han tenido en cuenta los beneficios, los efectos secundarios y los riesgos
12. Relación explícita entre las recomendaciones y las evidencias en que se basan
13. La guía ha sido revisada por expertos previo a su publicación
14. Se incluye procedimiento para actualizar la guía

Claridad y presentación (4)

15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas
16. Las distintas opciones de manejo están claramente presentadas
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables
18. La guía se apoya en herramientas para su aplicación

Aplicabilidad (3)

- 19. Se han discutido las barreras potenciales para aplicar las recomendaciones**
- 20. Han sido considerados los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones**
- 21 Se ofrecen criterios de revisión con propósitos de monitorización y/o auditoría**

Independencia editorial (2)

- 22. La guía es editorialmente independiente de la entidad financiadora**

- 23. Se han registrado los conflictos de los intereses de los miembros del grupo de elaboración.**

ALCANCE Y OBJETIVO

1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s).

Muy de acuerdo

4	3	2	1
---	---	---	---

Muy en desacuerdo

Comentarios

Guía del Usuario

1. Este apartado trata sobre el potencial impacto de la guía en la sociedad en los grupos de pacientes. El objetivo(s) general(es) de la guía debe(n) ser descrito(s) con detalle y los beneficios sanitarios esperados a partir de la guía deben ser específicos al problema clínico. Ejemplos de objetivos generales específicos podrían ser:

- Prevención a largo plazo de las complicaciones de los pacientes con diabetes mellitus.
- Disminución del riesgo de nuevos eventos vasculares en pacientes con infarto de miocardio previo.
- Prescripción racional de antidepresivos de manera coste-efectiva.

Puntuación de las áreas:

Las puntuaciones de las distintas áreas pueden calcularse sumando todos los puntos de los ítems individuales de un área y estandarizando el total, como porcentaje sobre la máxima puntuación posible de ése área.

Ejemplo: 4 evaluadores dan las siguientes puntuaciones a los ítems del área 1, Alcance y objetivo

	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Total
Evaluador 1	2	3	3	8
Evaluador 2	3	3	4	10
Evaluador 3	2	4	3	9
Evaluador 4	2	3	4	9
<hr/>				
Total	9	13	14	36

Máxima puntuación posible = 4 (Muy de acuerdo) x 3 (ítems) x 4 (evaluadores) = 48

Mínima puntuación posible = 1 (Muy en desacuerdo) x 3 (ítems) x 4 (evaluadores) = 12

La puntuación estandarizada del área será:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{mínima puntuación posible}}{\text{Máxima puntuación posible} - \text{mínima puntuación posible}} = \frac{36-12}{48-12} = \frac{24}{36} = 0,67$$

Nota: Las puntuaciones de las seis áreas son independientes y no deben ser agregadas en una única puntuación de calidad.

Usuarios del producto AGREE:

- Elaboradores de GPC, para ayudarles a seguir un modelo riguroso en su desarrollo y como instrumento de autoevaluación
- Proveedores de cuidados para realizar su propia evaluación antes de adoptar una GPC.
- Responsables de la gestión y políticas sanitarias para ayudarles a decidir si las GPC son recomendables.

DISEMINACIÓN

Se ha realizado un proceso de traducción a diferentes idiomas mediante un PROTOCOLO único que permite validar las traducciones.

Osteba ha sido responsable de la traducción y edición al español.

La Fundación Josep Laporte es la responsable y gestora de la web de AGREE :

www.agreecollaboration.org

Durante el año 2003 se realizarán actividades de diseminación estandarizadas en todos los países participantes.