

The background is a collage of images related to healthcare. It features a doctor in a white coat with a stethoscope, a patient lying in a hospital bed, and a family of four (two adults and two children) holding hands. The collage is overlaid with a blue map of Spain and various medical symbols like a microscope and a caduceus. A large white arrow points from left to right across the center.

# Recomendaciones para la elaboración de **guías de ética** en la **PRÁCTICA CLÍNICA**

Comisión de **Bioética**  
de Castilla y León



**Junta de  
Castilla y León**





# introducción

En la Comisión de Bioética de Castilla y León se reciben con frecuencia diferentes Guías elaboradas a iniciativa de los distintos Comités de Ética Asistencial (CEA). Un análisis elemental de las mismas pone de manifiesto no sólo la repetición de temas abordados, sino también importantes diferencias en estructura, metodología de elaboración y recomendaciones efectuadas por las mismas. Por ello se planteó la conveniencia de poner a disposición de los distintos CEA unas pautas para la elaboración de guías de ética en la práctica clínica (GE).

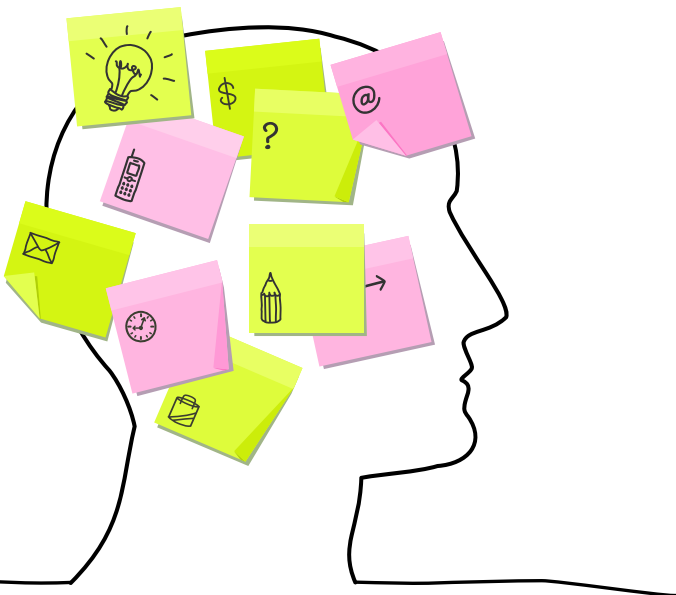
Se llevó a cabo una búsqueda de documentos o directrices realizadas tanto a nivel nacional como internacional para la elaboración de GE, observándose que son muchos los documentos de este tipo relativos a Guías de práctica clínica (GPC) y/o guías terapéuticas, pero prácticamente inexistentes los que tratan de orientar el desarrollo de este tipo de guías. Por ello, surge la necesidad de este documento, que se plantea como objetivo establecer una serie de recomendaciones sobre el procedimiento de elaboración, contenido, implantación y evaluación de las GE.

Como punto de partida para la realización de esta propuesta se ha efectuado una revisión de los documentos más relevantes sobre metodología de elaboración de GPC, entre los que se encuentran:

- Anonym. Guidelines for WHO Guidelines. OMS, 2003<sup>1</sup>.*
- The guidelines manual. National Institute for health and clinical Excellence. NICE, 2007<sup>2</sup>.*
- Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines. New Zealand Guidelines group, 2001<sup>3</sup>.*
- SIGN methodology for the development of evidence-based clinical guidelines. Scottish intercollegiate Guidelines Network, 2002<sup>4</sup>.*
- AGREE Instrument. The Agree Collaboration, 2001<sup>5</sup>.*

Tomando como referencia las recomendaciones de estos documentos y adaptándolas al ámbito del análisis de casos éticos, a continuación se efectúa la presente propuesta, en la que se abordan los siguientes aspectos:

- ✓ **Selección de temas**
- ✓ **Composición del grupo de autores**
- ✓ **Procedimiento de elaboración**
  - Planificación
  - Documentación
  - Metodología para el análisis de problemas éticos
  - Actualización
- ✓ **Contenido**
  - Problemas éticos relativos al tema seleccionado
  - Plan de difusión e implementación
  - Valoración de la adhesión a la GE
- ✓ **Estructura**
- ✓ **Revisión externa**
- ✓ **Evaluación del documento final**





# MARCO TEÓRICO:

## necesidad y definición de GE

Una sociedad en la que el respeto a la autonomía de las personas ha alcanzado cotas elevadas, es sin duda una sociedad mejor; pero la relación entre sus miembros es más conflictiva, pues cada uno de ellos intenta hacer prevalecer sus valores sobre los valores de los demás. La relación clínica no escapa a esta conflictividad.

Por ello, se hace preciso disponer de herramientas que ofrezcan a los profesionales un procedimiento para resolver los problemas éticos y disminuir su incertidumbre, lo que mejorará tanto la relación clínica como las decisiones dentro de la misma, aumentando con ello la calidad asistencial.

El hecho de que existan problemas éticos en la relación clínica no tiene que ser negativo. Si profesionales y pacientes son capaces de deliberar para resolver los problemas éticos, la diversidad de valores puede ser positiva y llevar a una relación más enriquecedora para ambos.

Entendemos por problema ético el conflicto entre dos valores, de manera que resulta difícil tomar la decisión adecuada sobre un juicio o acción. Un problema ético es siempre un conflicto entre valores, de manera que, sea cual sea la decisión que se tome, se lesionará siempre un valor en beneficio de otro.

Los hechos soportan siempre valores<sup>6</sup>, de manera que cuando los seres humanos toman una decisión están eligiendo según sus preferencias, en función de aquello que “valoran” más. Por ello, la estimación de unos u otros valores es realmente importante. Si se acepta el peso específico que tienen los valores en las decisiones, **resulta de vital importancia deliberar a cerca de los valores al igual que se hace a cerca de los hechos en la práctica clínica**. El proceso de búsqueda de razones en defensa de uno u otro valor, es sin duda más rico realizado entre varias personas de distinto sexo y procedentes de distintos ámbitos sociales y profesionales. Cada uno de los participantes aporta un punto de vista diferente, dando razones diferentes y aumentando así el conocimiento sobre los valores.

Un valor es una cualidad con la que el ser humano dota a los hechos y que le exige respetarlos. Son valores la vida, la salud, el amor, la justicia, las creencias

de las personas etc. Éste lenguaje de valores tiene correspondencia con otros lenguajes en la ética, como son el de los derechos humanos o en Bioética el de los cuatro principios. Lo cual no significa que el juego moral se pueda reducir al conflicto entre los cuatro principios, debido a la simplificación que produciría. Aunque los principios son valores, no todos los valores son principios y lo mismo sucede con los derechos.<sup>7</sup>

En el ámbito de **“la vida práctica”** y en la práctica clínica, la complejidad de los hechos es de tal magnitud que se hace imposible la certidumbre. Por ello el razonamiento ético no pertenece al nivel de la ciencia, sino al de la opinión, y ésta es incierta aunque es racional.<sup>8</sup> Por ello, la deliberación\* es un método adecuado para elegir el curso de acción óptimo porque deliberando se disminuye la incertidumbre que es en definitiva lo que persigue una GE.

**La deliberación permite que los problemas éticos sean vistos de forma problemática** y no dilemática, es decir, que haya varias soluciones posibles sin que ninguna de ellas sea necesariamente incorrecta. **Las distintas soluciones están siempre fundadas en razones de peso, que no niegan la posibilidad de otras soluciones tan válidas como las que se han escogido.** La deliberación reconoce que cada ser humano no tiene toda la razón, que no tiene todas las perspectivas, presupone que los “otros” son necesarios para desarrollar mi propio conocimiento, en definitiva que pueden enseñarme.

En este marco surge la necesidad de las GE definidas como documentos prácticos y breves, que pretenden **servir de ayuda a los profesionales**, para tomar decisiones prudentes y razonables ante los problemas éticos que se plantean en la práctica asistencial.

Las GE pretenden facilitar al profesional un procedimiento que le permita disminuir la incertidumbre a la hora de tomar decisiones sobre los problemas éticos, pero no sustituyen en ningún caso al análisis de la situación en la que aparece

---

*\*Deliberación entendida según Aristóteles: “Se trata de una parte de la prudencia, phronésis, que para él es un tipo de conocimiento, un modo de razonar, el propio de la vida práctica y del proceso de toma de decisiones. Aquí no caben principios absolutos. Las decisiones son siempre concretas y circunstanciadas, situadas. Por eso no caben decisiones a priori. La deliberación es el proceso que tiene por objeto tomar una decisión prudente. No se trata de un mero proceso de aplicación de los principios universales a las situaciones concretas, sino de un proceso creativo de conocimiento. La deliberación es un modo de conocimiento en sí, no la mera aplicación de otro distinto a ella misma.” Gracia D. La deliberación ética en sentido propio. En la deliberación moral. Boletín Academia Chilena de Medicina 2001. (verificado el acceso 21/03/2008 en URL: <http://www.uchile.cl/instituto/medicina/boletin/boletin38/bol38.pdf>)*

el problema ético. La responsabilidad de la decisión será siempre asumida por el profesional<sup>9</sup> pues la realidad es siempre muy compleja, y el análisis de cada caso concreto es imprescindible. Las GE no recomiendan la aplicación de una máxima ante un conflicto, sino que muestran la necesidad y el procedimiento de analizar situaciones concretas para tomar una buena decisión mediante la presentación del análisis de distintos casos representativos de diferentes problemas éticos.



## Selección de temas

La experiencia en la elaboración de GPC ha demostrado que la selección de temas es un factor determinante para la decisión de elaborar una guía y que para su selección se consideran **fundamentales los siguientes aspectos**<sup>3,4</sup> :

- Que **se perciba la necesidad de existencia de recomendaciones** para la toma de decisiones sobre el tema, por tratarse de situaciones en que se producen conflictos de valores con consecuencias importantes tanto para los pacientes, como para los profesionales. Puede ser que la pertinencia para realizar la guía se deba a que dichas situaciones de conflicto se produzcan con mucha frecuencia, o que aun no siendo tan frecuentes, sean especialmente difíciles de afrontar; también pueden ser, situaciones nuevas o prioritarias para los objetivos estratégicos del sistema de salud.
- Que **la adhesión a la GE posibilite una mejora de la calidad** de la atención y/o de los resultados finales de los pacientes.
- Que **la existencia de guías sobre el mismo tema**, realizadas en otros ámbitos, no haga más aconsejable su adaptación que la elaboración de una nueva.
- Que **el desarrollo de una guía** sobre un tema particular **sea más adecuado que el dedicar recursos a otra opción** o necesidad.

Cualquier grupo o profesional puede **proponer un tema para la elaboración** de una guía, siendo conveniente que en las solicitudes se reflejen los siguientes aspectos:

- **Antecedentes que justifican su abordaje** desde el nivel que se solicita.
- **Resumen de los problemas y preguntas** que suscitan los casos.
- **Posibles beneficios** derivados del desarrollo e implementación de la guía.

- **Pacientes a los que se aplicará la guía y profesionales** potencialmente implicados.
- **Existencia de otras guías** sobre el tema.

En relación con este último aspecto, sería de interés la consulta a la Comisión de Bioética de Castilla y León (CBCyL), en la que se mantendrá un registro actualizado de las GE realizadas en la Comunidad Autónoma y se aprobarán aquellas que cumplan una serie de criterios de evaluación predefinidos. Igualmente desde la propia Comisión, podrá coordinarse la composición del grupo de trabajo o la asignación de temas cuando existan problemas o intereses coincidentes en diferentes Comités de ética asistencial (CEA).

## Composición del grupo de autores

Las GE, con carácter general, no tienen por qué ser elaboradas exclusivamente por los CEA. Sin embargo sí pueden ser ellos quienes las promuevan, determinen la composición de los grupos de trabajo que las desarrollen y aprueben su contenido final.

En su constitución se asegurará la **participación de profesionales** a los que va dirigida la GE y la consideración de las preferencias de los pacientes teniéndose en cuenta las siguientes orientaciones:

- El **número de participantes** puede ser diferente, situándose entre 8 y 15 personas, dependiendo de la amplitud del tema a tratar, pero no se aconseja superar este máximo para favorecer la eficacia en la toma de decisiones.
- Incluirá **hombres y mujeres**, porque es enriquecedor para el proceso deliberativo la diversidad en las perspectivas que aportan unos y otras.
- Incorporará no solo **médicos de diferentes especialidades**, sino también **otros profesionales sanitarios y no sanitarios** con experiencia clínica o conocimiento práctico de los problemas que se abordan.
- Contará en todo caso al menos con **un profesional con formación específica en bioética**.



- Se nombrará un **secretario y un director** que facilite el equilibrio en la contribución de los distintos miembros, favorezca un clima de colaboración y la resolución de conflictos. Entre sus funciones se encontrará también el **facilitar los medios para el desarrollo del trabajo y el seguimiento del proyecto.**
- Podrá tenerse también en consideración la procedencia de diferentes **ámbitos asistenciales o geográficos.**
- Salvo circunstancias excepcionales, **no resulta conveniente la incorporación de nuevos miembros a un grupo en funcionamiento.**

Las GE no deben ser elaboradas por académicos alejados de la realidad asistencial. Así pues antes de comenzar los trabajos y para su desarrollo, puede resultar necesaria la formación previa de los autores en metodología de elaboración de la guía y toma de decisiones en bioética.

Los pacientes pueden tener expectativas y prioridades diferentes de los profesionales de la salud. Por tanto, es importante que ellos o sus cuidadores reflejen sus necesidades y preocupaciones. Además su presencia ayudará a tener siempre presente aspectos como comunicación, libertad de elección, información, participación en la toma de decisiones, etc. Conviene recordar que al solicitar la colaboración de los pacientes se les debe informar sobre su función, el apoyo, financiación y formación que van a recibir; y el grado de dedicación necesario para participar.

Al aceptar la participación en el grupo de elaboración de una GE, se pedirá a los autores que cumplimenten una declaración de intereses tanto personales (comportan una percepción económica o de otro tipo) como no personales (pueden beneficiar a un grupo o departamento del que uno sea miembro). Así mismo se firmará un documento de confidencialidad respecto a las discusiones y la información a la que se haya accedido durante la participación en el desarrollo de la GE.





# Procedimiento de elaboración

## 5.1. Planificación

Al iniciar la elaboración de una GE es precisa una cuidadosa **planificación** en la que se concreten detalladamente los siguientes aspectos: **objetivos, composición del grupo de autores, metodología de trabajo y previsión de formación metodológica** en caso de ser requerida, asignación de **responsabilidades, cronograma, costes y financiación**.



## 5.2. Documentación

Antes de abordar el desarrollo de una GE es importante proporcionar al grupo de trabajo el soporte documental disponible. Para la obtención de documentos relacionados con el tema se seguirá una estrategia de búsqueda explícita, y se **especificarán los descriptores utilizados para la revisión bibliográfica** sobre el objeto de la guía, problemas éticos y valores en conflicto en éstos problemas. Se **especificarán las bases de datos** en que se hayan realizado las búsquedas, que abarcarán tanto el ámbito sanitario específico como el de la Bioética<sup>9</sup>.

La búsqueda de documentos se puede iniciar investigando la existencia de **guías o recomendaciones** ya elaboradas sobre el tema, se analizará también **normativa** nacional o autonómica, **sentencias judiciales**, **códigos deontológicos** de las profesiones sanitarias y **recomendaciones de organismos internacionales** (Consejo de Europa, UNESCO...). Para determinar donde realizar la búsqueda de la información.

Igual importancia que la bibliografía valorada tiene la exhaustiva documentación de todas las etapas del proceso, recogiendo entre otros los siguientes aspectos: **criterios de decisión, métodos de consenso utilizados, resultado de las discusiones más relevantes, consultas a revisores externos y respuesta a las sugerencias recibidas.**

## 5.3. Metodología para el análisis de problemas éticos

Hemos definido el **problema ético**, en el apartado 2, párrafo 4 de ésta guía, **como el conflicto de valores que se plantea a una persona ante la toma de una decisión.** El mismo apartado continúa señalando que los **hechos soportan valores, y que la complejidad tanto de los hechos, como de los valores es de tal magnitud que hace imposible la certidumbre. Por tanto nos movemos en el ámbito de lo probable, y en él la deliberación parece el método adecuado para tomar la mejor decisión. Ésta nos permitirá encontrar el curso de acción que menos lesione los valores en conflicto.**

La metodología que se propone para la elaboración de las GE se basa en el modelo de análisis de casos mediante la deliberación, con la redacción de un informe final a modo de recomendaciones para el caso clínico analizado.

## Detalle del procedimiento de análisis de casos clínicos<sup>10</sup>



Un procedimiento para el análisis de casos donde se presentan problemas éticos, debe tener tres niveles o momentos sucesivos: el de los **hechos**, el de los **valores** y el de los **deberes**.

### NIVEL DE HECHOS

1. **Presentación** del caso
2. Aclaración y análisis de los **hechos**

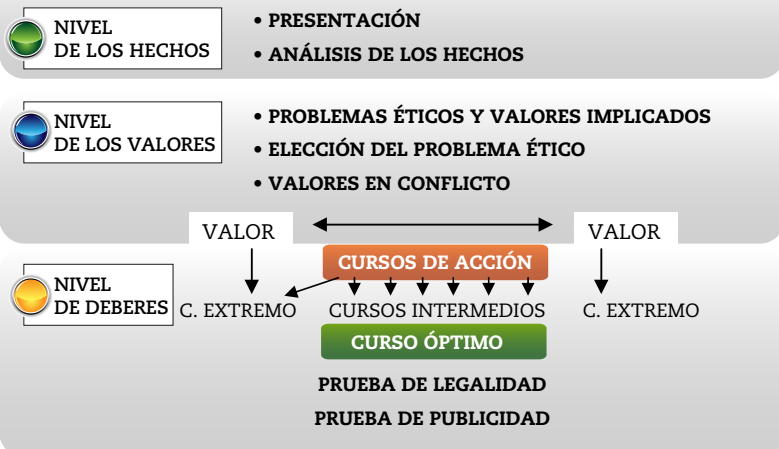
### NIVEL DE VALORES

3. Detección de **problemas éticos** presentes. **Selección** del problema que va a ser objeto de estudio, con identificación de los **valores en conflicto**

### NIVEL DE DEBERES (DEBER MORAL Y DEBER LEGAL)

4. Identificación y estudio de los  **cursos de acción posibles**
5. Elección del curso de acción **óptimo**
6. Marco jurídico de la decisión (prueba de la **legalidad**) y prueba de la **publicidad**

## PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE CASOS



Utilizando el modelo expuesto, se realizaría la siguiente adaptación:

### • NIVEL DE LOS HECHOS

La presentación de un caso, se sustituirá por la exposición del caso considerado paradigmático, con la consiguiente aclaración de los aspectos técnicos y sanitarios que resulten relevantes para la comprensión del mismo y desde ahí continuar con el esquema precedente.

### • NIVEL DE VALORES

→ **Detección de problemas éticos presentes y de los valores implicados. Selección del problema que va a ser objeto de estudio, con la identificación de los valores en conflicto.**

Con frecuencia ocurre que dos o más de los valores que confluyen en una experiencia moral entran en conflicto, se enfrentan entre sí, de manera que en cualquier caso, sea cual sea la decisión que se tome, alguno de esos valores se verá lesionado. **El conflicto entre valores define un problema moral** y, en una situación conflictiva, nunca se presenta un sólo problema, por lo que un buen ejercicio, que contribuye a dar luz sobre el asunto, consiste en la búsqueda y la identificación de los problemas éticos presentes, seleccionando finalmente uno de los que aparezca en el caso e identificando posteriormente los valores en conflicto.

### • NIVEL DE LOS DEBERES (deber moral y deber legal)

→ **Identificación y estudio de los cursos de acción posibles.**

Un conflicto moral es un problema, no es un dilema en el que existen dos proposiciones opuestas y disyuntivas, de modo que la elección de una de ellas implica el rechazo de la otra. El dilema da por supuesto que siempre hay una respuesta, y que esa respuesta es única. La metodología dilemática es “decisionista”, considera que sólo una de las dos posibilidades puede ser correcta y que el objetivo de la ética como disciplina consiste en dar razones y argumentos que inclinen el peso hacia un lado o hacia el otro, concluyendo cierta e irrevocablemente qué respuesta es la correcta y cual otra no.

**El problema, por el contrario, está siempre delante de nosotros, exigiéndonos respuesta, pero ni nos dice que el conflicto tenga siempre so-**

**lución, ni que las posibilidades a elegir sean siempre dos, ni menos que la solución razonable sea una y sea la misma para todos.** La metodología problemática es “deliberativa”, pone más acento en el camino que en la meta, se fija más en el procedimiento que en la conclusión. Los problemas son cuestiones abiertas, que no sabemos si seremos capaces de resolver, ni cómo. **La solución no está presente desde el principio**, y por tanto la cuestión no está en la selección entre dos o más posibles respuestas, **sino en la búsqueda de una respuesta propia y adecuada.**

**La deliberación busca analizar los problemas en toda su complejidad, lo que supone ponderar tanto los principios y valores implicados como las circunstancias y consecuencias del caso. Esto permitirá identificar todos o, al menos, la mayoría de los cursos de acción posibles.** Puede tomarse como norma que los cursos posibles son siempre cinco o más, y que cuando se identifican menos es por defecto en el proceso de análisis. Es útil señalar primero los dos cursos de acción extremos, **aquellos que realizan absolutamente cada uno de los valores enfrentados, lesionando completamente el otro.** A partir de esos extremos resulta más fácil ir identificando los cursos intermedios posibles. La solución más prudente casi nunca se sitúa en un extremo, sino que es una opción intermedia. Ya dijo Aristóteles que la virtud suele estar en el punto medio.

#### → Elección del curso de acción óptimo.

**Buscar la solución a un problema moral pasa por tratar de encontrar aquella decisión que, previsiblemente, lesionará en menor medida los valores que entran en conflicto.** La función de la ética consiste en realizar los mejores valores, por lo que no basta con encontrar un curso de acción bueno sino que hay que seguir el mejor curso de acción, el óptimo. Éste ha de ser un curso de acción prudente, entendiendo la prudencia no en el sentido peyorativo de precaución o cautela, sino en el sentido aristotélico de sensatez, de aquello que es razonado y razonable. En la deliberación pluridisciplinar, la expresión de diversas opiniones argumentadas desde perspectivas diferentes ayudará a encontrar ese curso de acción óptimo.

La solución más prudente ante un problema ético se reconoce analizando los matices que aparecen al considerar los valores implicados, teniendo en cuenta las circunstancias que concurren en el caso concreto, además de las consecuencias que se pueden derivar de la acción elegida. **No hay reglas fijas, la solución está en la evaluación de la situación concreta.** Como dijo Aristóteles: *“el criterio está en la percepción”*.

Los principialistas extremos suelen afirmar que las decisiones deben tomarse sólo a la vista de los principios, ya que consideran éstos absolutos e inmutables. Los consecuencialistas extremos, por el contrario, piensan que la corrección de un acto sólo se mide por sus consecuencias. Lo que se ha dado en llamar “sentido moral” afirma la existencia de principios deontológicos formulados universalmente, como el no matar o el no mentir, pero considera que **todo principio tiene sus excepciones, que se justifican por las circunstancias del caso y las consecuencias previsibles. El deber primario es siempre cumplir con los principios, de modo que quien quiera hacer una excepción tiene de su parte la carga de la prueba** y, por tanto, ha de probar que la excepción puede y debe hacerse. Las teorías éticas que articulan principios y consecuencias se conocen con el nombre de “éticas de la responsabilidad”, son propias del siglo XX, vienen a corregir tanto a principialistas como a consecuencialistas, a los que pensaban que la corrección de los actos venía determinada única y exclusivamente por los principios, y a los que pensaban que venía determinada por las consecuencias de éstos únicamente.

Las éticas de la responsabilidad plantean tener ambas cuestiones en cuenta, dentro de ellas se enmarca la deliberación sobre valores. **Que mejor modo para desarrollar la función de la ética de realizar los mejores valores, que deliberar sobre ellos.** Esta es la propuesta que se hace para analizar los problemas éticos, deliberar sobre los valores en conflicto dentro de cada problema ético identificado.



La calidad del curso óptimo de acción vendrá dada por la riqueza de argumentos para justificar una decisión, y por la riqueza en la deliberación sobre los dos valores en conflicto.

#### → Marco jurídico de la decisión y prueba de la publicidad.

Sólo al final del proceso, cumplido ya el deber moral de elegir el curso de acción óptimo, llega el momento de someter a éste a la prueba de la legalidad, **comprobando que no es contrario al marco jurídico**, sino que respeta el deber legal.

A continuación, de exponen argumentos en contra de la decisión tomada y argumentos en contra de esos argumentos, que se estaría dispuesto a defender públicamente. La prueba de la publicidad se refiere a que el curso de acción elegido ha de ser transparente, de tal forma que **se podría argumentar a su favor públicamente**.

### 5.4. Actualización

Con carácter general y vista la experiencia de GPC, se sugiere la revisión de una GE cada dos años, aunque esta puede adelantarse en función de acontecimientos sobrevenidos o posponerse a la espera de resultados de estudios o nuevas prioridades. Cualquier actualización programada o en periodo entre revisiones debe difundirse por el procedimiento más adecuado, electrónico o escrito.

La auditoria de las GE puede proporcionar información muy valiosa para su revisión. No obstante todos los comentarios recibidos o cualquier información sobre nuevas situaciones, deben ser tenidos en consideración en el momento de la revisión.



## Contenido

### 6.1. Tipos de guías de ética

El núcleo central de una GE lo constituyen los distintos problemas éticos abordados agrupados según criterio de los autores de la guía y las recomendaciones formuladas.

El objeto de toda GE es ayudar a tomar decisiones prudentes cuando se pre-



sentan problemas éticos. Por ello, es fundamental exponer siempre de forma clara las recomendaciones que se efectúan como resultado de la utilización del procedimiento expuesto. En todo caso, se dejará constancia de que no se pretenden agotar las posibilidades de acción y que no se vierten certezas, sino opiniones que son, eso sí, razonables y fundamentadas. Las argumentaciones deberán ser siempre precisas y las conclusiones expuestas con concreción. Convendría añadir aquellas cuestiones que se consideran relevantes por el grupo para realizar el análisis de otros casos similares y señalar que las decisiones que se expresan no son vinculantes.

Según el modo en que se aborde el tema elegido, pueden distinguirse dos tipos de GE:

▶ **GE centradas en los problemas éticos.**

En este caso el tema es abordado de forma general, estudiando los problemas éticos desde sus antecedentes históricos y el mundo de los hechos, para pasar a los valores enfrentados, cursos posibles de acción y recomendaciones.

▶ **GE centradas en los casos paradigmáticos.**

El tema es abordado presentando casos paradigmáticos de los problemas éticos, que serán analizados según la metodología que se describe en el apartado 5.3.

## **6.2. Plan de difusión e implementación**

La difusión e implementación de cualquier guía debe cuidarse y planificarse tanto como su elaboración. Por eso, aunque no corresponda al grupo de trabajo encargado de su elaboración la toma de decisiones sobre el modo de implantación, si **es conveniente que la guía incluya un plan general de difusión e implementación**. Para ello, es preciso discutir las posibles barreras organizativas, valorar los costes potenciales de aplicación de las recomendaciones y analizar situaciones potenciadoras del cambio<sup>11</sup>.

Existe poca información disponible sobre el efecto del estilo y la presentación de las guías, pero siempre **debe tenerse presente la necesidad de adaptación a los grupos a que va dirigida en función del tema y uso que se pretende**. Se aconseja además de difundir el documento completo efectuar una edición de

consulta rápida, realizar versiones electrónicas y elaborar material de información a pacientes.

No existe una estrategia de implementación de eficacia garantizada. La utilidad viene condicionada por factores como el tipo de cambio que se pretende conseguir, el lugar donde se va a implantar y las barreras y facilitadores encontrados. Existen excelentes revisiones sobre la efectividad de la implantación de GPC<sup>11,14</sup> que pueden orientar en este campo, pero el efecto de todas ellas es moderado, consiguiéndose mejoras en la práctica clínica de un 10%. Se valoran diversas intervenciones, desde la difusión pasiva, generalmente ineficaz hasta la formación presencial o e-learning, edición de material educativo, auditoria con retroalimentación, recordatorios, intervenciones sobre pacientes etc. En la página web del grupo de práctica efectiva de la colaboración Cochrane puede obtenerse amplia información sobre las distintas intervenciones<sup>17</sup>.

Una vez definida la estrategia de implantación, puede ser interesante efectuar un pilotaje para ver qué problemas aparecen y precisan replantearse antes de la implantación a largo plazo. Pueden ser interesantes los estudios exploratorios para elegir y perfeccionar las intervenciones pero teniendo presente que puede ser más eficiente una intervención menos eficaz, pero más económica y factible, que otra más costosa aunque más eficaz<sup>14</sup>.

### **6.3. Valoración de la adhesión a la GE**

La evaluación de los resultados de la adopción de una GE tiene una importancia indiscutible. Sin embargo, su desarrollo se encuentra en fases muy incipientes.<sup>13</sup> La evaluación de las GE debe tener el mismo rigor que la evaluación de las GPC, aunque su metodología tendrá que adaptarse a los contenidos propios de la bioética.

Tras el desarrollo de una GE, surgen dos preguntas:

- ¿En qué medida se han adoptado las recomendaciones formuladas?
- ¿Qué impacto ha tenido la implementación de las recomendaciones sobre los procesos y resultados finales de la atención?

Con carácter general se admiten como procedimientos de evaluación los siguientes: **La revisión documental, la observación directa y la encuesta a usuarios**. En este ámbito la fuente documental habitualmente utilizada es la historia

clínica; mediante la observación directa, **se trataría de objetivar si ha mejorado el afrontamiento de los conflictos éticos en el ámbito de aplicación de la guía;** y la encuesta podría dirigirse tanto a usuarios como a profesionales, valorando en éste último caso si la aplicación del método ha servido para disminuir su angustia a la hora de manejar problemas éticos. Sin embargo, aunque estos métodos son sin duda interesantes tienen también importantes limitaciones: su alto coste, por consumir mucho tiempo y requerir repetirse periódicamente y la variabilidad de resultados entre evaluadores, implican pocas posibilidades de mantenerse en el tiempo y dificultades para disponer de comparadores a otros niveles. Por ello, la tendencia actual en valoración de guías es la utilización de indicadores que, aunque no son instrumentos perfectos de medida, constituyen una aproximación a la situación real que proporciona información útil para la toma de decisiones y permite valorar la evolución en el tiempo y la comparación entre unidades o centros.

Los **indicadores** diseñados deben cumplir las siguientes **características**:

- ▶ **Objetividad**, evitar en lo posible la subjetividad en la medida.
- ▶ **Fiabilidad**, mínimo error de medición.
- ▶ **Reproductibilidad** al ser utilizados por diferentes evaluadores.
- ▶ **Sensibilidad** para detectar cambios en la calidad.
- ▶ **Validez predictiva**, para poder predecir los resultados en calidad de los cuidados.
- ▶ **Eficiencia** en relación con el esfuerzo de **obtención de datos**.
- ▶ **Integración** en los **sistemas de información** o registro existentes.

Además, la **elaboración de un indicador** requiere una definición precisa en la que se especifiquen de forma inequívoca los siguientes **aspectos**:

- **Denominación**.
- **Justificación** o utilidad del indicador.
- **Fórmula de cálculo** con expresión precisa de todos sus componentes.
- **Población** sobre la que se aplica.
- **Periodicidad** o intervalo temporal sobre el que se mide.
- **Fuente de datos**.

- Estándar, entendido como **grado de cumplimiento** o rango en el que resulta aceptable el nivel de calidad.

La generación de indicadores puede efectuarse únicamente para una selección de recomendaciones de la GE, pero una sola recomendación puede disponer de varios indicadores y puede que haya recomendaciones que no dispongan de ninguno por no medirse, no considerarse relevantes o porque no puede actuarse sobre las mismas. Aunque lo deseable es poder disponer de indicadores sobre resultados finales<sup>14,15</sup>, la medida del proceso es más simple y puede ser preferible comenzar por el diseño de éstos en lugar de no abordar ninguno.

El procedimiento más adecuado para el seguimiento de indicadores es la obtención de datos a partir de los registros de los sistemas de información, pero incluir estos en las rutinas de registro de la actividad clínica suele resultar costoso<sup>16</sup>.



## Estructura o presentación

El proceso de escritura y edición de la GE debe ser cuidado en todos sus extremos, asegurándose en todo momento la claridad, la no ambigüedad de las recomendaciones y el lenguaje apropiado a los destinatarios.

El formato y tamaño de la GE debe permitir su fácil manejo y prever siempre la posibilidad de una versión electrónica. Su diseño convendría que permitiera la identificación del tipo de publicación o serie.

La organización de la información permitirá que los contenidos estén estructurados y puedan identificarse sus diferentes apartados, aprovechando para ello elementos tipográficos y colores que faciliten la localización de las recomendaciones más relevantes. La presentación en forma de algoritmos, árboles de decisión, cuadros y tablas ayuda a su comprensión y facilita su utilización.

### En la portada aparecerá:

- Título de la GE, que ha de concretar la problemática que aborda.
- Institución que la edita y los organismos que la respaldan.
- Año de su publicación y el número de edición de que se trata.

### **En la contraportada se especificará:**

- Editor y dirección postal del mismo.
- Número de edición.
- Autor del diseño de maquetación.
- Copyright, en caso de disponerse.
- ISBN (Internacional Standard Book Number).
- Depósito legal.
- Identificación de imprenta.

Se aportará una relación de los autores y otros participantes, organizados según su tipo de participación (consultores, revisores, etc.) y ordenados alfabéticamente. Sería deseable resaltar las contribuciones relevantes (coordinadores) así como la actividad y lugar de trabajo.

### **Las GE se estructurarán en los siguientes apartados <sup>18,19</sup>:**

#### **1. Índice general.**

#### **2. Introducción / presentación**

Deberán mencionarse los objetivos generales y específicos de la GE, sus usuarios diana, así como una breve explicación del tema en torno al que se plantea el desarrollo de la guía, porqué es importante abordarlo, en qué tipo de situaciones y pacientes podría aplicarse y qué posibles limitaciones presenta. Se recomienda incluir una descripción sintética del método seguido para su elaboración, así como una declaración sobre su financiación y la gestión de los posibles conflictos de interés.

#### **3. Metodología de trabajo y toma de decisiones.**

Describirá el procedimiento seguido para la constitución del grupo de trabajo que va a elaborar la GE y el tipo de profesionales que han participado, indicando su ámbito de actividad.

Se especificarán, de forma cronológica, las distintas fases de elaboración: fecha de inicio, distribución del trabajo, presentación de borradores, discusión de los mismos y revisiones.

Se describirá cómo se ha realizado la búsqueda documental y los procedimientos utilizados para formular recomendaciones.

Igualmente indicará si se ha tenido en cuenta la opinión de los pacientes, si se ha realizado un estudio piloto de su utilización y si ha sido revisada y evaluada por expertos externos, y se precisará cómo se han documentado estos procesos.

Se incluirán, asimismo, los procedimientos y periodicidad prevista para las revisiones de la GE.

#### **4. Problemas éticos**

Agrupación en diferentes capítulos, según el criterio elegido por los autores, de los distintos problemas éticos analizados; de acuerdo con lo expuesto en el apartado 6.1. Cada capítulo se iniciará con una breve introducción para a continuación pasar a estudiar el problema ético, bien de manera general o bien a través de casos paradigmáticos, presentando al final siempre las recomendaciones necesarias para ayudar en la toma de decisiones.

#### **5. Plan de difusión e implementación**

Se concretarán las estrategias de implantación estimadas como más eficaces y factibles.

#### **6. Valoración de la adhesión a la GE.**

Se definirán bien los procedimientos previstos para valorar la adopción o el impacto de las recomendaciones indicando su periodicidad o bien se recogerán de forma precisa los indicadores definidos.

#### **7. Bibliografía.**

Relación de referencias utilizadas para la elaboración de la GE.

#### **8. Anexos.**

Una organización adecuada de los anexos puede clasificarse en los siguientes apartados<sup>8,20</sup>:

- Bibliografía: documentos más relevantes publicados en los últimos años relacionados con el tema.
- Normativa: legislación estatal y autonómica, completa o en extracto, jurisprudencia relacionada con el tema específico, códigos deontológicos de las profesiones sanitarias y aquellas recomendaciones o documentos relativos al tema emitidos por organismos internacionales.

- Guías y recomendaciones relacionadas tanto del ámbito sanitario como bioético.
- Webs de interés organizadas opcionalmente según su origen territorial.
- Glosario de términos.

## Revisión externa

Es conveniente una **revisión por pares de la GE** en su fase de borrador. Los comentarios de revisores externos sobre la amplitud de los casos y la no ambigüedad de las recomendaciones efectuadas, pueden resultar muy valiosas para la redacción final y la eficacia de la implantación.

Las **sugerencias recibidas** serán tabuladas y discutidas con el director y los autores de la guía, dejando constancia de los cambios efectuados.

Puede resultar de interés el envío del borrador a diversas organizaciones con fines informativos pues, aunque su revisión puede no ser tan exhaustiva, si puede resultar enriquecedora.

Antes de la edición, se requiere la **aprobación formal de la guía final por parte de todos los autores de la GE**.





## Evaluación del documento final

Una vez finalizado el trabajo de elaboración de la GE, es preciso evaluar el documento final, atendiendo tanto a la calidad de la información aportada en el mismo, como la calidad de algunos aspectos de las recomendaciones.

En el campo de la evaluación de GPC, se dispone del Instrumento AGREE “Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation”<sup>5,21</sup>. Aunque fue diseñado para evaluar GPC, resulta de utilidad también como herramienta de autoevaluación para que los autores de la GE sigan una metodología de elaboración estructurada y rigurosa que asegure la calidad de las guías que se están desarrollando.

Dada su experiencia de aplicación y gran implantación se ha considerado de interés la adaptación del mismo al ámbito de desarrollo de GE. Por ello, como anexo 1, se presenta una propuesta en la que se han mantenido las mismas áreas e ítems, sintetizando las recomendaciones a usuarios y eliminando los aspectos clínicos y terapéuticos de los mismos.



# Bibliografía



1. Anonym. *Guidelines for WHO Guidelines*. EIP/GPE/EQC.2003-1. Ginebra. 2003. Disponible en: URL: [http://www.guiasalud.es/apoyo\\_Herr.htm](http://www.guiasalud.es/apoyo_Herr.htm) (verificado acceso 15/01/08).
2. *The guidelines manual*. National Institute for health and clinical excellence. NICE, April 2007. Disponible en: URL: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=guidelinesmanual> (verificado acceso 15/01/08).
3. *Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines*. National Health and Medical Research Council: New Zealand Guidelines Group. 2001. Disponible en: URL: <http://www.nzgg.org.nz/> (verificado acceso 15/01/08).
4. *SIGN guidelines: SIGN methodology for the development of evidence-based clinical guidelines*. SIGN publication n° 50. Edinburgh, 2001. Disponible en: URL: [http://www.guiasalud.es/apoyo\\_Herr.htm](http://www.guiasalud.es/apoyo_Herr.htm) (verificado acceso 15/01/08).
5. *The AGREE collaboration. Appraisal of guidelines for research & evaluation (AGREE) instrument*. Disponible en: URL: <http://www.agreecollaboration.org>. y en [http://www.guiasalud.es/apoyo\\_Herr.htm](http://www.guiasalud.es/apoyo_Herr.htm) (verificado acceso 15/01/08)
6. Ortega y Gasset J, *Introducción a una estimativa ¿Qué son los valores?* En: Revista de Occidente SA, editores. Ortega y Gasset J. Obras Completas tomo VI; 7ª ed. Madrid: Revista de Occidente 1973; 315-35.
7. *Guías de ética en la práctica médica*". "Ética de la objeción de conciencia". Autores: Altisent , R.; De Lorenzo, R.; Gonzalez-Fandós, R. Gracia, D.; Monzón, J. L.; Rodríguez áSendín, J.J.; Sanchez, M.; Seonane , J.A. Gervás J. ; Suberviola, V.J.; , Fundación de ciencias de la salud Madrid 2008
8. Gracia D. *La deliberación moral: el papel de las metodologías en ética clínica*. Sarabia J, de los Reyes M, editores. Jornada de debate sobre Comités Asistenciales de Ética; 1999 abr; Madrid, España. Asociación de Bioética fundamental y clínica 2000; 22-32.

9. Gracia D. *Medice cura te ipsum*. Instituto de España Real Academia de Medicina. 2004 (citado 21 abr 2008) p 33. Disponible en: URL: <http://www.asociacionbioetica.com/BIOETICA/Documentos>
10. *Guía para Comités de Ética Asistencial*. Editada por la Junta de Castilla y León. Consejería de Sanidad . Valladolid 2008
11. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. *Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies*. Health Technol Assess. 2004;8(6). Disponible en: [http://www.guiasalud.es/apoyo\\_Herr.htm](http://www.guiasalud.es/apoyo_Herr.htm) - (verificado acceso 15/01/08).
12. *Guías de ética en la práctica médica*". "*Ética en cuidados paliativos*". Autores: Gracia D, Rodríguez JJ, Antequera JM, Bátiz J, Barbero J, Bayés R, Casares M, Pascual A, Seonane JA, Gervás J, Gómez M, Fundación de ciencias de la salud Madrid 2006.
13. Hernando P. *La evaluación de las recomendaciones de los Comités de Ética Asistencial*. En Comités de Ética Asistencial. Asociación de Bioética Fundamental y Clínica. Madrid 2000; 91–96.
14. Romero A. *Cómo diseñar un plan de implementación de una guía de práctica clínica*. REDEGUIAS–Guía Salud, 2005. Disponible en: URL: <http://www.guiasalud.es/> y en <http://www.redeguias.edu.es/>.
15. Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall M. *Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care*. Qual Saf Health Care 2002; 11(4): 358–364. Texto completo.
16. Hutchinson A, McIntosh A, Cox S, Gilbert C. *Towards efficient guidelines: how to monitor guideline use in primary care*. Health Technol Assess. 2003; 7 (18):iii, 1– 97. Disponible en: URL: [http://www.guiasalud.es/apoyo\\_Herr.htm](http://www.guiasalud.es/apoyo_Herr.htm)(verificado acceso 15/01/08).
17. *Effective Practice and organisation of care group (epoc)*. The data collection checklist, section 2.1.1. Disponible en: URL: <http://epoc.cochrane.org/Files/Website%20files/Documents/Reviewer%20Resources/datacollectionchecklist.pdf>
18. Moreno A y Grupo de Trabajo Fuinsa sobre Guías Terapéuticas. *Directrices para el desarrollo y la evaluación de guías terapéuticas: elementos*

- y recomendaciones para su diseño y elaboración. Med Clin (Barc). 2007; 128(3):100-10.*
19. “*Guías Farmacoterapéuticas en Atención Primaria*”. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Instituto Nacional de la Salud. Subdirección de Atención Primaria, 2001.
  20. “*Guías de ética en la práctica médica*”. “*Intimidad confidencialidad y secreto*”. Autores: Gracia D, Rodríguez J, Gérvas J, Bertrán JM, Collazo E, González P, Júdez J, Rubí J, Sánchez M. Fundación de ciencias de la salud Madrid 2005.
  21. Rico R, Gutiérrez I, Asua J, Navarro MA, Reyes A, Marín I, Briones E. *Valoración de escalas y criterios para la evaluación de guías de práctica clínica. Rev Esp Salud Pública 2004; 78: 457-467.*

# Documentos anexos

## The AGREE Collaboration

(Appraisal of guidelines research&evaluation)

El Instrumento AGREE es el resultado de una colaboración internacional y puede ser reproducido y utilizado con fines educativos, programas de garantía de calidad y evaluación crítica de guías de práctica clínica. Su objetivo es ofrecer un marco para la evaluación de la calidad de guías de práctica clínica (GPC), entendiendo por calidad la confianza en que los sesgos potenciales del desarrollo de la guía han sido señalados de forma adecuada y que las recomendaciones son válidas tanto interna como externamente y pueden llevarse a la práctica.

Consiste en 23 ítems organizados en seis áreas, cada una de las cuales intenta abarcar una dimensión diferenciada de la calidad de la guía.

- ✓ **Alcance y Objetivo** (ítems 1-3) se refiere al propósito general de la guía, a las preguntas clínicas específicas y a la población diana de pacientes.
- ✓ **Participación de los implicados** (ítems 4-7) se refiere al grado en el que la guía representa los puntos de vista de los usuarios a los que está destinada.
- ✓ **Rigor en la elaboración** (ítems 8-14) hace referencia al proceso utilizado para reunir y sintetizar la evidencia, los métodos para formular las recomendaciones y para actualizarlas.
- ✓ **Claridad y presentación** (ítems 15-18) se ocupa del lenguaje y del formato de la guía.
- ✓ **Aplicabilidad** (ítems 19-21) hace referencia a las posibles implicaciones de la aplicación de la guía en aspectos organizativos, de comportamiento y de costes.
- ✓ **Independencia editorial** (ítems 22-23) tiene que ver con la independencia de las recomendaciones y el reconocimiento de los posibles conflictos de intereses por parte del grupo de desarrollo de la guía.

Para cada ítem se proporciona información adicional que pretende ayudar a comprender las cuestiones y conceptos planteados. Cada uno de ellos esta

graduado mediante una escala de 4 puntos, que mide la intensidad con la que un criterio se cumple.

(4) – Muy de acuerdo	Se está completamente seguro de que el criterio se ha alcanzado por completo
(3) – De acuerdo	No se está seguro de si un criterio ha sido cumplido por completo, por ejemplo porque la información no es clara o porque sólo algunas de las recomendaciones cumplen el criterio. Entonces debe responderse “De acuerdo” o “En desacuerdo” según el grado en que se piense que la cuestión ha sido resuelta.
(2) – En desacuerdo	
(1) – Muy en desacuerdo	Se está completamente seguro de que el criterio no ha sido alcanzado por completo

Para la realización de la evaluación es preciso identificar toda la información relativa al proceso de elaboración, que bien podrá estar incluida en la propia guía o recogerse en un anexo o informe técnico aparte. Se recomienda que cada guía sea evaluada por, al menos, dos evaluadores y preferiblemente por cuatro, para aumentar la fiabilidad de la evaluación.

## Propuesta de adaptación del instrumento Agree al ámbito de GE.

### ÁREA 1: ALCANCE Y OBJETIVOS

**Atributo 1: Describe explícitamente los objetivos generales de la guía:**

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

*Este apartado trata sobre el potencial impacto de la GE en la sociedad o en los grupos de pacientes. El objetivo(s) general(es) de la GE está descrito(s) con detalle y los beneficios esperados a partir de la GE son especificados.*

**Atributo2: Define claramente los problemas abordados por la GE:**

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

*Los problemas abordados están descritos detalladamente incluso como relación de cuestiones a las que da respuesta en formato pregunta.*

**Atributo 3: Especifica los pacientes a los que se pretende aplicar la GE:**

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

*La población diana de la GE esta descrita de forma clara. Se proporcionan datos sobre el rango de edad, sexo, descripción clínica y comorbilidad.*

**ÁREA 2: PARTICIPACIÓN DE LOS IMPLICADOS**

**Atributo 4: Concreta los nombres de todos los profesionales que han participado en su desarrollo, indicando la fase de elaboración en la que han intervenido:**

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

*Se relacionan todos los profesionales que participan en alguna fase del proceso de elaboración de la GE, con indicación de su tipo de participación (coordinación, documentación, redacción...), profesión, experiencia relevante etc.*

**Atributo 5: En el grupo que desarrolla la GE están representados todos los grupos profesionales, formando parte del mismo hombres y mujeres:**

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

*Se han incluido profesionales con formación en bioética de las especialidades y áreas clínicas relevantes respecto al tema de la misma, así como los diferentes niveles asistenciales a los que va dirigida*

**Atributo 6: Se han tenido en cuenta los puntos de vista, expectativas y preferencias de los pacientes y se especifica de qué modo se ha realizado:**

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

*Existen varios métodos para asegurar que las perspectivas y expectativas de los pacientes se tienen en cuenta. Por ejemplo, el grupo de desarrollo puede*

*implicar a representantes de los pacientes, la información puede ser obtenida a través de entrevistas a pacientes y el grupo puede tener en cuenta las revisiones de la bibliografía acerca de experiencias de los pacientes. Se dejará constancia de que tal proceso se ha realizado.*

**Atributo 7: Identifica los usuarios a los que va dirigida la GE:**

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

*Los usuarios a los cuales se dirige la GE deben estar claramente definidos en la misma, de modo que éstos puedan determinar de inmediato si la GE es relevante para ellos.*

**Atributo 8: La GE ha sido probada antes de su publicación entre posibles usuarios y se especifica el procedimiento:**

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

*Una GE, antes de su publicación, debe haber sido previamente probada para su posterior validación entre los usuarios finales. Por ejemplo, una GE puede haber sido probada en uno o varios servicios de hospitales o de atención primaria. Dicho proceso debe estar documentado.*

**ÁREA 3: RIGOR EN LA ELABORACIÓN**

**Atributo 9: Se ha realizado la búsqueda bibliográfica adecuada para los problemas éticos que se pretenden analizar en la guía.**

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

*Deben aportarse los detalles de la estrategia utilizada para la búsqueda de la evidencia incluyendo los términos de búsqueda usados, las fuentes consultadas y el rango de fechas cubierto y los criterios definidos de inclusión y exclusión y evaluada mediante una metodología consistente. Las fuentes pueden incluir bases de datos electrónicas (por ejemplo MEDLINE, EMBASE, CINAHL, otras específicas de Bioética), bases de datos de revisiones sistemáticas (por ejemplo Cochrane Library, DARE) búsqueda manual en revistas, revisión de comunicaciones de congresos y otras GE clínicas.*

**Atributo 10: En los casos paradigmáticos se han identificado adecuadamente los valores en conflicto del problema ético que se pretende analizar y se dispone de toda la información necesaria para analizar el problema ético elegido:**

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

*¿Se describe detalladamente el resultado de las deliberaciones al respecto, reflejando las argumentaciones utilizadas?*

**Atributo 11: Se han identificado los cursos de acción extremos, intermedios y elegido el curso óptimo, el que respete al máximo los valores en conflicto:**

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

*Se exponen de forma detallada para cada caso las razones para seleccionar un curso de acción, poniendo de manifiesto qué valor en conflicto prevalece y porque prevalece en la situación concreta objeto del análisis.*

**Atributo 12: Se han efectuado pruebas de consistencia:**

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

*Se recoge explícitamente el procedimiento y resultado de las pruebas de legalidad y publicidad realizadas.*

**Atributo 13: Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y el curso de acción óptimo seleccionado:**

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

*Existe una relación explícita que manifiesta como el curso de acción elegido es el que más respeta los valores en conflicto.*

**Atributo 14: La GE ha sido revisada y evaluada por expertos externos antes de su publicación:**

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

*La GE es revisada externamente antes de su publicación. Las personas encargadas de la revisión no deben haber estado implicadas en el grupo de desa-*



*rrollo y conviene que se incluya expertos en el área clínica, expertos en metodología y con formación específica en Bioética o que lleven tiempo trabajando en comités de ética asistencial. También pueden incluirse a los representantes de los pacientes. Debe constar una descripción de la metodología utilizada para realizar la revisión externa y puede incluir una lista de los revisores y su filiación.*

**Atributo 15: Se incluye un procedimiento para actualizar la GE:**

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

*Las GE necesitan ser un reflejo de la investigación actualizada. Deben establecer claramente un procedimiento de actualización. Por ejemplo, pueden establecer un cronograma o un sistema para incorporar búsquedas bibliográficas actualizadas regularmente y realizar los cambios requeridos.*

**ÁREA 4: CLARIDAD Y PRESENTACIÓN**

**Atributo 16: Las recomendaciones son específicas y no ambiguas:**

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

*Una recomendación debe ofrecer una descripción concreta y precisa sobre la adecuación de la misma en una determinada situación de conflicto de valores. Sin embargo, los casos reales no son siempre idénticos y puede haber dudas sobre la estrategia más adecuada. En este caso las incertidumbres deben ser indicadas en la GE de forma explícita*

**Atributo 17: Se presentan con claridad las distintas opciones para el manejo de la situación. Se especifica el orden de prioridad y las circunstancias modificantes o condiciones requeridas para el seguimiento de caminos alternativos:**

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

*Deben identificarse con claridad los diferentes cursos de acción posibles. Es necesario concretar posibles excepciones justificadas por las circunstancias del caso o las consecuencias previsibles.*

**Atributo 18: Se identifican con facilidad las recomendaciones clave, o cursos óptimos de acción:**

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

*Los usuarios deben poder encontrar fácilmente las recomendaciones más relevantes. Tales recomendaciones responden a las principales cuestiones clínicas abordadas en la GE. Pueden identificarse de diversas formas. Por ejemplo, pueden ser resumidas en un recuadro, escritas en negrita, subrayadas o presentadas mediante diagramas de flujo o algoritmos.*

**Atributo 19: La GE se apoya con soportes adicionales para su aplicación:**

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

*Para que una GE sea efectiva necesita ser diseminada e implantada mediante materiales adicionales. Estos pueden incluir, por ejemplo, un documento resumen, una GE de consulta rápida, herramientas educativas, folletos para pacientes o soporte informático, las cuales deben ser suministradas junto con la GE.*

## ÁREA 5: APLICABILIDAD

**Atributo 20: Se han considerado las barreras organizativas potenciales o las dificultadas para la aplicación de las recomendaciones:**

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

*La aplicación de las recomendaciones puede requerir cambios en la actual organización de la asistencia dentro de un servicio o una unidad, que pueden ser una barrera a la hora de utilizarlas en la práctica diaria. Los cambios organizativos que pueden ser necesarios para aplicar las recomendaciones deben ser objeto de discusión.*

**Atributo 21: Se han considerado los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones:**

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

*Las recomendaciones pueden requerir recursos adicionales para ser aplicadas. Por ejemplo, puede necesitarse más personal especializado, nuevos equipos, o tratamientos farmacológicos caros. Esto puede tener implicaciones en la*

financiación por parte de los sistemas sanitarios. La GE debe recoger una discusión sobre el impacto potencial en los recursos sanitarios.

**Atributo 22: Concreta indicadores para valorar el grado de adherencia a las recomendaciones formuladas:**

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

La medición de la adherencia a las recomendaciones de la GE puede mejorar su uso. Esto requiere la descripción de criterios de revisión claros para las recomendaciones clave presentes en la GE.

## ÁREA 6: INDEPENDENCIA EDITORIAL

**Atributo 23: La GE es editorialmente independiente de la entidad que financian su elaboración:**

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

Algunas GE se desarrollan con financiación externa (por ejemplo, fondos gubernamentales, ONGs, compañías farmacéuticas). La ayuda puede ser una contribución financiera para el conjunto de la GE o para alguna parte de la misma (por ejemplo para imprimir las GE). Debe haber una declaración explícita de que los puntos de vista o intereses de los financiadores no han influido las recomendaciones finales. Es conveniente describir cómo se decidió y quién tomó la iniciativa de elaborar la GE.

**Atributo 24: Se han declarado los posibles conflictos de interés de cada miembro del grupo que elabora la GE:**

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

Debe haber una declaración explícita de que todos los miembros del grupo han declarado sobre la existencia o no de algún conflicto de interés.

## EVALUACIÓN GLOBAL

**¿Recomendaría esta GE para su utilización?**

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

## Comisión de **Bioética** de **Castilla y León**

> **Presidente:**

Diego Gracia Guillén

> **Vicepresidente:**

Antonio Blanco Mercadé

> **Secretario:**

Carmen Fernández Alonso

> **Vocales:**

Gracia Álvarez Andrés

M<sup>a</sup> del Carmen del Amo Vega

Agustín del Cañizo Fernández-Roldán

Carmen Cardeñosa García

M<sup>a</sup> Jesús Coma del Corral

Manuel García Urbón

Natalia de la Horra Vergara

M<sup>a</sup> Jesús Ladrón de San Ceferino

M<sup>a</sup> Ángeles de Marino Gómez-Sandoval

Juan Carlos Martín Escudero

Santiago Martín Moreno

Alberto Orfao de Matos

Mafalda Rodríguez-Losada Allende







Junta de  
Castilla y León